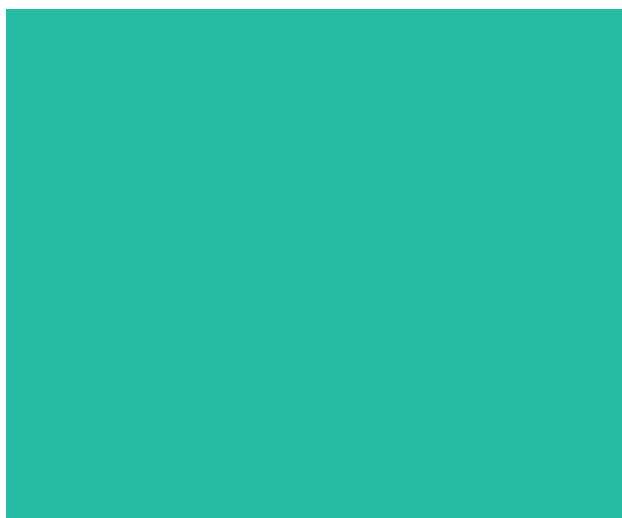
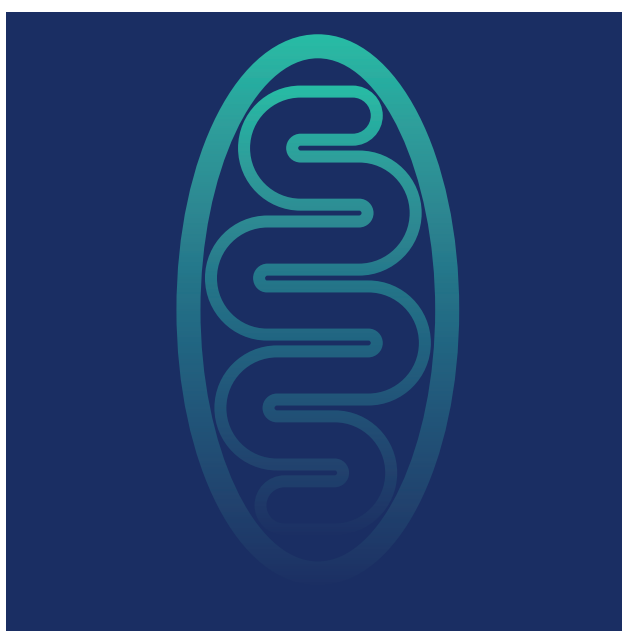


Företrädesemission 2014



INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER



NEUROVIVE PHARMACEUTICAL AB (PUBL)

Definitioner

I detta prospekt gäller följande definitioner om inget annat anges:

"NeuroVive" eller "Bolaget"

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), 556595-6538.

"Koncernen"

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), 556595-6538, med dotterbolag.

"NeuroVives aktie" eller "aktien"

NeuroVives aktie som handlas på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap.

"Sihuan"

Sihuan Pharmaceutical Holdings Group Limited med dotterbolaget Sun Moral Limited.

"Fresenius Kabi"

Fresenius Kabi AG med vilket NeuroVive har tecknat ett avtal gällande produktion av CicloMulsion® / NeuroSTAT®.

"Forskargruppen"

Grupp av forskare vid enheten för mitokondriell patofysiologi, institutionen för kliniska vetenskaper vid Lunds universitet som NeuroVive samarbetar med. Gruppen leds av docent Eskil Elmér tillika NeuroVives forskningschef.

"AktieTarget"

AktieTarget AB, org nr 556533-0395.

"NASDAQ OMX Stockholm"

NASDAQ OMX Stockholm Aktiebolag, org nr 556383-9058.

"Euroclear"

Euroclear Sweden AB, org nr 556112-8074.

"Erik Penser Bankaktiebolag"

Erik Penser Bankaktiebolag, org nr 556031-2570.

UPPRÄTTANDE OCH REGISTRERING AV PROSPEKT

Detta prospekt har upprättats av styrelsen för NeuroVive med anledning av förestående erbjudande till aktieägare i Bolaget att med företrädesrätt teckna nya aktier. Prospektet har upprättats i enlighet med lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument, Kommissionens förordning (EG) nr 809/2004 av den 29 april 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv nr 2003/71/EG samt Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 486/2012 av den 30 mars 2012 om ändring av förordning (EG) nr 809/2004.

Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap 25–26 §§ lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakkupgifter i prospektet är riktiga eller fullständiga.

Utöver vad som framgår nedan avseende historisk finansiell information som införlivats genom hänvisning har ingen information i prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Erik Penser Bankaktiebolag är finansiell rådgivare till Bolaget med anledning av förestående nyemission och har biträtt Bolaget i upprättandet av detta prospekt. Då samtliga uppgifter i prospektet härrör från Bolaget friskriver sig Erik Penser Bankaktiebolag från allt ansvar i förhållande till aktieägare i Bolaget och avseende andra direkta eller indirekta konsekvenser till följd av beslut om investering eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifterna i detta prospekt.

Tvist som uppkommer med anledning av innehållet i detta prospekt och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt. Svensk materiell rätt är exklusivt tillämplig på detta prospekt inklusive till prospektet hörande handlingar.

INFORMATION TILL INVESTERARE

Erbjudande att förvärva aktier i Bolaget i enlighet med villkoren i detta prospekt riktar sig inte till aktieägare eller andra investerare med hemvist i USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Hongkong, Japan eller Sydafrika, eller i något annat land där deltagande i emissionen skulle förutsätta ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än enligt svensk rätt eller strida mot regler i sådant land. Inga teckningsrätter, betalda tecknade aktier, aktier eller andra värdepapper utgivna av NeuroVive har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act 1933, eller enligt värdepapperslagstiftningen i någon

delstat i USA eller någon provinslag i Kanada. Därför får inga teckningsrätter, betalda tecknade aktier, aktier eller andra värdepapper utgivna av NeuroVive överlåtas eller erbjudas till försäljning i USA eller Kanada annat än i sådana undantagsfall som inte kräver registrering. Anmälan om förvärv av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig och lämnas utan avseende.

MARKNADSINFORMATION OCH FRAMTIDSRIKTAD INFORMATION

Detta prospekt innehåller viss historisk marknadsinformation. I det fall information har hämtats från tredje part ansvarar Bolaget för att informationen har återgivits korrekt. Såvitt Bolaget känner till har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra informationen felaktig eller missvisande i förhållande till de ursprungliga källorna. Bolaget har emellertid inte gjort någon oberoende verifiering av den information som lämnats av tredje part, varför fullständigheten eller riktigheten i den information som presenteras i prospektet inte kan garanteras. Ingen tredje part enligt ovan har, såvitt Bolaget känner till, väsentliga intressen i Bolaget.

Information i detta prospekt som rör framtida förhållanden, såsom uttalanden och antaganden avseende Bolagets framtida utveckling och marknadsförutsättningar, baseras på aktuella förhållanden vid tidpunkten för offentliggörandet av prospektet. Framtidsinriktad information är alltid förenad med osäkerhet eftersom den avser och är beroende av omständigheter utanför Bolagets kontroll. Någon försäkras att bedömningar som görs i detta prospekt avseende framtida förhållanden kommer att realiseras lämnas därför inte, vare sig uttryckligen eller underförstått. Bolaget åtar sig inte heller att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av uttalanden avseende framtida förhållanden till följd av ny information eller dylikt som framkommer efter tidpunkten för offentliggörandet av detta prospekt.

PROSPEKTET TILLGÄNGLIGT

Föreliggande prospekt för NeuroVive och de handlingar som införlivats genom hänvisning kommer under prospektets giltighetstid att finnas tillgängliga i elektronisk form på Bolagets hemsida, www.neurovive.se och Erik Penser Bankaktiebolags hemsida www.penser.se.

REVISORNS GRANSKNING

Utöver vad som anges i revisionsberättelse och rapporter införlivade genom hänvisning har ingen information i prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning.....	3
Sammanfattning	5
Risikfaktorer	9
Inbjudan till teckning av aktier i NeuroVive.....	14
Så här gör du för att teckna aktier.....	15
Bakgrund och motiv	16
VD har ordet.....	17
Villkor och anvisningar.....	18
Verksamhet.....	21
Forskning och utveckling.....	26
Projektportfölj	29
Marknadsöversikt	36
Historisk utveckling	41
Finansiell översikt.....	42
Eget kapital, skulder och övrig finansiell information.....	46
Aktiekapital och ägarförhållanden	48
Styrelse, ledande befattningshavare och revisor.....	50
Advisory Board.....	58
Legala frågor och kompletterande information	59
Bolagsstyrning.....	67
Bolagsordning	72
Skattefrågor i Sverige.....	74
Ordlista	76
Adresser.....	79

TIDPUNKTER FÖR FINANSIELL INFORMATION

Bokslutskommuniké för 2014	2014-02-21
Delårsrapport januari–mars 2014	2014-05-21

Villkor i sammandrag

Emissionsbelopp	75 806 654 SEK (cirka 75,8 MSEK)
Företrädesrätt till teckning	Innehav av fyra (4) aktier i NeuroVive på avstämningsdagen den 8 januari 2014 berättigar till teckning av en (1) ny aktie. Härutöver erbjuds aktieägare och andra investerare att anmäla intresse om teckning av nya aktier utan företrädesrätt.
Teckningskurs	14 SEK per aktie.
Teckningsrätter	För varje aktie i NeuroVive som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) teckningsrätt. Fyra (4) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie.
Avstämningsdag	8 januari 2014. Sista dag för handel med NeuroVives aktie med rätt att erhålla teckningsrätter är den 2 januari 2014. Aktien handlas exklusivt rätt att erhålla teckningsrätter från och med den 3 januari 2014.
Teckningstid	13 januari - 27 januari 2014.
Teckning utan företrädesrätt	Intresseanmälan att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter kan göras under perioden 13 januari - 27 januari 2014. Besked om eventuell tilldelning lämnas genom utskick av avräkningsnota vilken ska betalas i enlighet med anvisningarna på denna. För information om principer för tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter, se avsnittet "Villkor och anvisningar".
Handel med teckningsrätter	Handel med teckningsrätter sker på NASDAQ OMX Stockholm under perioden 13 januari - 22 januari 2014. För att förhindra förlust av värdet på teckningsrätterna måste de antingen utnyttjas för teckning av aktier senast den 27 januari 2014 eller säljas senast den 22 januari 2014.
Handel med BTA	Handel med betalda tecknade aktier (BTA) sker på NASDAQ OMX Stockholm från den 13 januari 2014 fram till dess att Bolagsverket har registrerat nyemissionen, vilket beräknas ske i mitten av februari 2014.
ISIN-koder	Aktien NVP SE00 0257 5340 Teckningsrätt NVP TR SE00 0562 0333 Betald tecknad aktie NVP BTA SE00 0562 0341
Option vid överteckning	Bolagsstämman har fattat beslut om bemyndigande för styrelsen att besluta om ytterligare nyemission om högst 714 286 aktier att användas vid överteckning i företrädesemissionen. Denna kan tillföra Bolaget ytterligare högst 10 MSEK.

Sammanfattning

Sammanfattningen består av vissa informationskrav uppställda i "Punkter". Punkterna är numrerade i avsnitten A–E (A.1–E.7). Denna sammanfattning innehåller de Punkter som krävs för en sammanfattning i ett prospekt för den aktuella typen av emittent och värdepapperserbjudande (nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare). Eftersom vissa Punkter inte är tillämpliga för alla typer av prospekt kan det förekomma luckor i Punkternas numrering. Även om det krävs att en Punkt inkluderas i sammanfattningen för den aktuella typen av prospekt finns det i vissa fall ingen relevant information att lämna. Punkten har i så fall ersatts med en kort beskrivning av informationskravet tillsammans med angivelsen "ej tillämplig".

Avsnitt A – Introduktion och varningar

A.1	Varning	Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till prospektet. Varje beslut om att investera i de värdepapper som erbjuds ska baseras på en bedömning av prospektet i sin helhet från investerarens sida. Om yrkande avseende uppgifterna i prospektet anförs vid domstol kan den investerare som är kärande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna vid översättning av prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av prospektet eller om den inte, tillsammans med andra delar av prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare i övervägandet att investera i de värdepapper som erbjuds.
A.2	Samtycke	Ej tillämplig. Erbjudandet omfattas inte av finansiella mellanhänder.

Avsnitt B – Information om emittenten

B.1	Firma och handelsbeteckning	Bolagets firma är NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), org nr 556595-6538.
B.2	Säte och bolagsform	NeuroVive har sitt säte i Skåne län, Lunds kommun. Bolaget bildades i Sverige enligt svensk rätt och bedriver verksamhet enligt svensk rätt. NeuroVive är ett publikt aktiebolag och Bolagets associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551).
B.3	Verksamhet och marknader	NeuroVive bedriver forskning och utveckling av mitokondrieskyddande läkemedel. Projektportföljen består av ett antal olika läkemedelsprojekt i olika utvecklingsfaser med fokus på tre områden nämligen reperfusionsskada vid hjärtinfarktbehandling, traumatisk hjärnskada (TBI) och energireglerande preparat. NeuroVive har två oberoende projekt i klinisk utvecklingsfas med potential att tillfredsställa stora medicinska behov vid hjärtinfarkt och skallskador. NeuroVives läkemedelskandidat CicloMulsion®, används i en till största del externt finansierad fas-III studie inom EU för reperfusionsskada vid hjärtinfarktbehandling. Samtidigt genomförs en fas IIa-studie med NeuroSTAT® som syftar till att begränsa hjärnskador vid akut traumatisk hjärnskada. Härutöver arbetar NeuroVive med ett antal andra projekt för cellskydd vid mitokondriella sjukdomar samt produkter för behandling av antivirala indikationer såsom t ex Hepatit B/C. NeuroVives affärsmodell innebär att genom samarbetsformer med större läkemedelsbolag och/eller CRO-partners (Contract Research Organisation) säkerställa en riskreducerad och kostnadseffektiv kommersialisering av bolagets produkter. Bolagets intäkter skall även utgöras av fasta ersättningar vid utlicensiering och milstolpar på vägen mot lansering samt av löpande royaltointäkter, baserade på försäljning av utlicensierade läkemedel. NeuroVive har under de år Bolaget varit verksamt bedrivit forskning och utveckling. Bolaget har inte kommersialiserat något läkemedel och har således inte redovisat någon försäljning.
B.4a	Trender	Bolagets verksamhet har hittills omfattat och omfattar i dagsläget en stor del forsknings- och utvecklingsverksamhet varvid det inte finns några kända tendenser avseende produktion, lager eller försäljning. Det finns såvitt styrelsen känner till, utöver tidigare kommunicerad generell osäkerhet och förseningar vid kliniska studier, inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter.
B.5	Koncernstruktur	NeuroVive har ett dotterbolag etablerat i Hong Kong, NeuroVive Pharmaceutical Asia Limited med organisationsnummer 1688859, som ägs till 70 procent av Bolaget. Resterande 30 procent i dotterbolaget ägs av Foundation Asia Pacific Limited.

B.6 Ägarstruktur

NeuroVive har cirka 2 800 aktieägare. Aktieägare som (enligt SiS Ägarservice per den 30 september 2013 samt därefter för Bolaget kända förändringar) innehar mer än fem (5) procent av aktiekapitalet eller rösterna i Bolaget framgår av tabellen nedan. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämman. Vid bolagsstämma medför varje aktie en (1) röst. Såvitt styrelsen känner till föreligger inga aktieägaravtal eller andra överenskommelser som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget och som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

STÖRSTA AKTIEÄGARE PER 2013-09-30

Namn	Antal aktier	Röster och kapital
Maas Biolab LLC	4 233 736	22,1
Avanza Pension Försäkring AB	2 818 222	14,7
Private Placement Sprl	1 000 000	5,2
Totalt, tio största aktieägarna	8 051 958	42,0%
Totalt, övriga ägare	11 107 088	58,0%
Totalt, alla ägare	19 159 046	100,0%

*Maas Biolab, LLC ägs i sin tur till 49,66 % av styrelseledamot Marcus Keep, till 16,96 % av CSO Eskil Elmér och till 5,13 % av styrelseledamot Helmuth von Moltke. Styrelseordförande Gregory Batcheller ägde vid samma tidpunkt 1,97 % i Maas Biolab, LLC.

B.7 Utvald historisk finansiell information

Nedanstående tabeller visar sammanfattad historisk finansiell information för koncernen avseende räkenskapsåren 2010, 2011, 2012, Q3 2012 och Q3 2013. Informationen för 2010, 2011 och 2012 är hämtad ur Bolagets reviderade årsredovisningar, vilka har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de har antagits av EU, och den svenska årsredovisningslagen. Uppgifter motsvarande oreviderade koncernräkenskaper har hämtats ur Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari-30 september 2013, upprättad för koncernen i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och Årsredovisningslagen.

RESULTATRÄKNING	2013-01-01 - 2013-09-30	2012-01-01 - 2012-09-30	2012	2011	2010
Nettoomsättning	5 335	-	-	-	-
Totala intäkter	6 921	520	1 328	440	108
Rörelsens kostnader	-19 981	-11 666	-17 827	-10 161	-4 280
Rörelseresultat (EBIT)	-13 060	-11 146	-16 499	-9 721	-4 172
Finansnetto	103	391	596	441	-451
Resultat efter finansiella poster	-12 957	-10 755	-15 903	-9 280	-4 623
Aktuell skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-12 957	-10 755	-15 903	-9 280	-4 623
FINANSIELL STÄLLNING	2013-09-30	2012-09-30	2012-12-31	2011-12-31	2010-12-31
<i>Tillgångar</i>					
Anläggningstillgångar	43 133	28 699	33 370	20 946	14 292
Omsättningstillgångar	15 781	44 253	38 136	13 296	28 134
Summa tillgångar	58 914	72 952	71 506	34 242	42 426
<i>Eget kapital och skulder</i>					
Eget kapital	50 090	68 227	63 043	32 585	41 449
Långfristiga skulder	-	-	-	-	-
Kortfristiga skulder	8 824	4 725	8 463	1 657	977
Summa eget kapital och skulder	58 914	72 952	71 506	34 242	42 426
KASSAFLÖDESANALYS	2013-01-01 - 2013-09-30	2012-01-01 - 2012-09-30	2012	2011	2010
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-12 698	-10 640	-15 789	-9 207	-4 658
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-7 770	-7 220	-9 718	-6 757	-5 717
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	46 322	46 322	410	35 787
Årets kassaflöde	-22 227	30 770	24 382	-14 958	25 037
Likvida medel vid periodens början	37 177	12 795	12 795	27 753	2 716
Kursdifferens	45	-	-	-	-
Likvida medel vid periodens slut	14 995	43 565	37 177	12 795	27 753

B.8	Utvald proforma-redovisning	Ej tillämplig. Prospektet innehåller ingen proformaredovisning.
B.9	Resultatprognos	Ej tillämplig. Prospektet innehåller ingen resultatprognos eller beräkning av förväntat resultat.
B.10	Anmärkningar från Bolagets revisor	Ej tillämplig. Inga anmärkningar förekommer i revisionsberättelsen avseende den historiska finansiella information som införlivats i prospektet genom hänvisning.
B.11	Rörelsekapital	<p>Det befintliga rörelsekapitalet är inte tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Styrelsens plan är att anskaffa erforderligt rörelsekapital för drift av Bolaget under de kommande tolv månaderna genom förestående företrädesemission, vilken vid full teckning ger en likviditetsförstärkning om cirka 75,8 MSEK före avdrag för beräknade emissionskostnader 6,6 MSEK. Emissionslikviden beräknas vara Bolaget tillhanda i slutet av februari månad 2014. Företrädesemissionen är garanterad till 50,0 MSEK av 75,8 MSEK motsvarande 66,6 procent.</p> <p>Bolagets rörelsekapitalunderskott för den kommande tolv månadersperioden bedöms uppgå till cirka 44,2 MSEK baserat på upprättad kapitalbehovsanalys. Ett underskott beräknas uppstå i juni 2014 under förutsättning att Bolaget inte tillförs företrädesemissionen.</p> <p>Kapitalbehovsanalysen beaktar kapitalbehovet för ett antal projekt inklusive investeringar som vid framtida löpande utvärdering kan komma att omprioriteras. Detta innebär att kapitalbehovet genom beslut av Bolaget kan komma att bli lägre än vad som anges ovan, utan att detta därför medför avvecklingskostnader eller andra kostnader.</p>

Avsnitt C – Information om de värdepapper som erbjuds

C.1	Aktieslag	NeuroVives aktier med ISIN-kod SE0002575340.
C.2	Valuta	Aktierna är denominerade i svenska kronor (SEK).
C.3	Antal aktier och nominellt värde	Antal aktier i NeuroVive uppgår till 21 659 046 stycken. Kvotvärde är 0,05 kronor. Samtliga aktier är emitterade och fullt inbetalda.
C.4	Rättigheter avseende aktierna	NeuroVives samtliga aktier berättigar till utdelning. Utdelningen är inte av ackumulerad art. Rätt till utdelning tillfaller placerare som på avstämningsdag för vinstutdelning är registrerade som aktieägare i Bolaget. Eventuell vinstutdelning är avsedd att ske via Euroclear Sweden AB. Alla aktier medför lika rätt till vinstutdelning samt till eventuellt överskott vid likvidation. Vid årsstämma ger varje aktie i NeuroVive en röst och varje röstberättigad får rösta för sitt fulla antal aktier utan begränsning. Alla aktier ger aktieägare samma företrädesrätt vid emission av teckningsoptioner och konvertibler till det antal aktier som de äger.
C.5	Aktiernas överlåtbarhet	Ej tillämpligt. Det föreligger inga inskränkningar att fritt överlåta aktier i Bolaget.
C.6	Handelsplats	Aktierna i NeuroVive är upptagna till handel på NASDAQ OMX Stockholm.
C.7	Utdelningspolitik	NeuroVive har hittills inte lämnat någon utdelning. NeuroVive befinner sig i en utvecklingsfas och eventuella överskott är planerade att investeras i Bolagets utveckling. Inga garantier kan lämnas för att framtida kassaflöden kommer att överstiga Bolagets kapitalbehov eller att bolagsstämma kommer att besluta om framtida utdelningar.

Avsnitt D – Risker

D.1	Huvudsakliga risker avseende Bolaget och branschen	<p>Ett antal riskfaktorer kan ha en negativ inverkan på NeuroVives verksamhet och bransch. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker. Läkemedelsbranschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat i studierna. Det krävs såväl positiva utfall i prekliniska och kliniska studier som godkännande från myndigheter innan försäljning av läkemedel kan påbörjas. Det kan vara svårt att utvärdera NeuroVives försäljningspotential och det finns risk att intäkter uteblir. Det föreligger den risk att befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd. NeuroVive kan komma att behöva anskaffa ytterligare kapital framöver. Det finns risk att NeuroVive inte kan anskaffa ytterligare kapital, uppnå partnerskap eller annan medfinansiering. En förlust av en eller flera nyckelpersoner, medarbetare och konsulter kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat. Om en konkurrent lyckas utveckla och lansera ett effektivt och säkert mitokondriestyddande läkemedel kan detta komma att medföra risker i form av försämrade försäljningsmöjligheter. Samtliga riskfaktorer kan av naturliga skäl inte beskrivas utan att en samlad utvärdering av övrig information i prospektet tillsammans med en allmän omvärldsbedömning har gjorts.</p>
D.3	Huvudsakliga risker avseende de värdepapper som erbjuds	<p>Potentiella investerare ska vara medvetna om att en investering i NeuroVives aktie innebär en betydande risk. Om likvid handel inte kan utvecklas eller om sådan handel inte blir varaktig kan det medföra svårigheter för aktieägare att sälja sina aktier. Det finns inga garantier för att NeuroVive kommer att gå med vinst, eller att aktierna ska öka i värde. Kursvariationer kan uppkomma genom stora förändringar av köp- och säljvolym och behöver inte nödvändigtvis ha ett samband med NeuroVives underliggande värde. Aktiemarknaden i allmänhet och Bolagets aktie i synnerhet kan komma att påverkas av psykologiska faktorer. Psykologiska faktorer och dess effekter på aktiekursen är i många fall svåra att förutse och kan komma att påverka NeuroVives aktiekurs negativt.</p>

Avsnitt E – Information om erbjudandet

E.1	Emissionsbelopp och emissionskostnader	Vid full teckning i nyemissionen tillförs Bolaget cirka 75,8 MSEK före emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 6,6 MSEK och varav cirka 4 MSEK utgörs av ersättning för emissionsgarantier. I samband med nyemissionen har NeuroVive erhållit emissionsgarantier om sammanlagt cirka 50 MSEK, vilket motsvarar cirka 66 procent av emissionsbeloppet.
E.2a	Bakgrund och motiv	<p>För att möjliggöra Bolagets fortsatta verksamhet samt en fortsatt stark satsning i Europa samt utvärdering av marknaderna i USA och Asien bedömer styrelsen att Bolaget har ett behov av att stärka sin ägarbas samt resa ytterligare kapital.</p> <p>Bolaget genomförde i december 2013 en riktad emission till välrenommerade institutionella investerare och till en av grundarna till Bolagets partner i Kina, Sihuan Pharmaceutical. Emissionen tillförde Bolaget cirka 35 MSEK. Därutöver beslutades på extra bolagsstämma den 13 december 2013 om en emission med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Emissionen tillför Bolaget cirka 75,8 MSEK vid full teckning före emissionskostnader och är garanterad upp till 50 MSEK. Bolagsstämman fattade även beslut om övertilldelningsoption om cirka 10 MSEK att utnyttjas vid stort intresse och i den mån företrädesemissionen blir fulltecknad.</p> <p>Givet fullteckning i emissionen kommer emissionslikviden från nyemissionerna framförallt att användas för att slutföra de pågående kliniska studierna med CicloMulsion® och NeuroSTAT® (cirka 10-12 MSEK) samt i den mån positiva resultat erhålls från fas-III med CicloMulsion® marknadsförberedande aktiviteter inför lansering av produkten (cirka 12-15 MSEK). Likviden kommer i andra hand att allokeras till forskning- och utvecklingsprojekten hepatit B/C (cirka 10-12 MSEK) samt nya cyklofilinhämmare för hjärt- och nervcellsskydd, vilka utgör basen för de molekyler som förvärvades av Biotica Ltd. under 2013 (cirka 14-16 MSEK). Utvecklingsprojekten hepatit B/C samt nya cyklofilinhämmare för hjärt- och nervcellsskydd, har gemensamma utvecklingsvägar med synergier i framför allt produktionsled och delar av prekliniska verksamhetsområden. Delar av emissionen ska även finansiera bolagets investering i den nya produktionsanläggningen för CicloMulsion® and NeuroSTAT® (cirka 13 MSEK).</p>
E.3	Former och villkor	På extra bolagsstämma i NeuroVive den 13 december 2013 beslutades, i enlighet med styrelsens förslag, om nyemission av aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare. Genom nyemissionen ökar aktiekapitalet med högst 270 738,05 SEK från 1 082 952,30 SEK till högst 1 353 690,35 SEK genom emission av högst 5 414 761 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,05 SEK. Innehav av 4 aktier på avstämningsdagen den 8 januari 2014 berättigar till teckning av 1 ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 14 SEK per aktie. Teckningstiden löper under perioden 13 januari-27 januari 2014.
E.4	Intressen och eventuella intressekonflikter	<p>Ledamöter i NeuroVives styrelse och ledande befattningshavare äger aktier (såväl direkt som indirekt) och teckningsoptioner i Bolaget. NeuroVive och huvudägaren Maas Biolab LLC (som delvis ägs av styrelsemedlemmar) ingick den 29 maj 2008 ett "Patent and Trademark Transfer Agreement". Under 2011 och 2012 tecknade NeuroVive avtal med en grupp forskare vid enheten för mitokondriell patofysiologi, institutionen för kliniska vetenskaper vid Lunds universitet (där CSO Eskil Elmér och även styrelseordförande Gregory Batcheller ingår). Avtalen avser rättigheter och ersättningar inom området mitokondriell energireglering respektive ToxPhos, analysmetoden för att bestämma mitokondriell funktion i mänskliga blodceller. För att säkerställa att inga intressekonflikter uppstår kopplat till dessa avtal deltar inte de personer i styrelsen och ledningsgruppen som berörs av avtalen i de beslut och de diskussioner som föranleder eventuella beslut.</p> <p>Det föreligger härutöver inte någon intressekonflikt inom förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan eller hos andra personer i ledande befattningar i NeuroVive och det finns inte heller några andra fysiska eller juridiska personer med koppling till emissionen som har ekonomiska eller andra relevanta intressen i Bolaget.</p> <p>Erik Penser Bankaktiebolag är finansiell rådgivare till Bolaget samt agerar emissionsinstitut i samband med nyemissionen. Advokatfirman Lindahl är legal rådgivare till Bolaget i samband med nyemissionen. Erik Penser Bankaktiebolag och Advokatfirman Lindahl erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med förestående nyemission. Utöver vad som anges ovan har Erik Penser Bankaktiebolag och Advokatfirman Lindahl inga ekonomiska eller andra intressen i nyemissionen.</p> <p>Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan parterna som enligt vad som anges ovan har ekonomiska eller andra intressen i nyemissionen.</p>
E.5	Säljare av värdepapper och avtal om lock-up	Ej tillämplig. Erbjudandet omfattar nyemitterade aktier. Det förekommer inte några begränsningar i aktieägares möjligheter att efter nyemissionens genomförande avyttra aktier i Bolaget under viss tid.
E.6	Utspädnings effekt	Genom nyemissionen ökar antalet aktier med högst 5 414 761 aktier till högst 27 073 807 aktier, vilket innebär en ökning med 25 % procent. Utspädnings effekten för de aktieägare som väljer att inte delta i nyemissionen uppgår till högst 20 % procent av rösterna och kapitalet.
E.7	Kostnader som åläggs investerare	Ej tillämplig. Inga kostnader åläggs investerare som deltar i nyemissionen. Vid handel med teckningsrätter och BTA utgår dock normalt courtage enligt tillämpliga villkor för värdepappershandel.

Risikfaktorer

En investering i aktier är alltid förenat med risk. Ett antal faktorer utanför NeuroVives kontroll, liksom ett flertal faktorer vars effekter Bolaget kan påverka genom sitt agerande, kan komma att få en negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning, vilket kan medföra att värdet på Bolagets aktier minskar och att en aktieägare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Vid en bedömning av NeuroVives framtida utveckling är det därför av vikt att vid sidan om möjligheter till positiv utveckling även beakta riskerna i Bolagets verksamhet. Samtliga riskfaktorer kan av naturliga skäl inte beskrivas i detta avsnitt, varför en samlad utvärdering även måste innefatta övrig information i prospektet samt en allmän omvärldsbedömning. Nedan beskrivs de risker och osäkerhetsfaktorer som bedöms ha betydelse för NeuroVives framtida utveckling. Riskerna är ej rangordnade och gör inte anspråk på att vara heltäckande. Ytterligare risker och osäkerhetsfaktorer som NeuroVive för närvarande inte känner till kan också komma att utvecklas till viktiga faktorer som påverkar Bolagets verksamhet och framtida utveckling.

VERKSAMHETS- OCH BRANSCHRELATERADE RISKER

Inga historiska intäkter från försäljning

NeuroVive har ännu inte, varken enskilt eller via partners, lanserat något läkemedel på marknaden. Bolaget har därför inte bedrivit försäljning av något läkemedel eller genererat några försäljningsintäkter. NeuroVive är i klinisk respektive preklinisk fas med sina läkemedelskandidater. Det krävs såväl positiva utfall i prekliniska och kliniska studier som godkännande från myndigheter innan försäljning av läkemedel kan påbörjas. Det kan därför vara svårt att utvärdera NeuroVives försäljningspotential och det finns en risk att intäkter uteblir.

Kliniska studier

Innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas för varje enskild indikation, vilket visas genom prekliniska studier som görs på djur och kliniska studier i 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 finns en risk att NeuroVives planerade kliniska studier inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att Bolaget sedermera 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 Bolaget komma att påverkas negativt, vilket kan komma att föranleda uteblivna godkännanden från myndigheter och därmed utebliven kommersialisering samt reducerat eller uteblivet kassaflöde. Det finns en risk att de samarbetspartners som utför de kliniska studierna inte kan upprätthålla den kliniska och regulatoriska kvaliteten som krävs för ett framtida myndighetsgodkännande. Det finns även en

risk att myndigheterna inte finner att den eller de kliniska studier som ligger till grund för en ansökan om myndighetsgodkännande är tillräckliga.

Forskning och utveckling

NeuroVive bedriver eller kan komma att bedriva studier i både preklinisk och klinisk fas för ett antal läkemedelskandidater. Resultaten av sådana studier kan vara oförutsedda och oönskade och därmed är Bolagets prognostiserade kostnader relaterade till sådana studier förknippade med stor osäkerhet. Oförutsedda studieresultat kan därtill leda till att koncept och studier måste omprövas, vilket innebär att nya kompletterande studier kan komma att behöva utföras till betydande kostnader eller att studierna helt läggs ned. Detta kan medföra försenade lanseringar eller helt uteblivna registreringar av Bolagets läkemedelskandidater, vilket i så fall skulle inverka negativt på Bolagets tänkta expansionstakt, resultat och finansiella ställning.

Biverkningar

Det föreligger risk för att friska försökspersoner eller patienter som antingen deltar i kliniska studier med NeuroVives läkemedelskandidater eller på annat sätt kommer i kontakt med NeuroVives produkter drabbas av biverkningar. Konsekvenserna av sådana potentiella biverkningar kan försena eller stoppa den fortsatta produktutvecklingen samt begränsa eller förhindra produkternas kommersiella användning och därmed påverka NeuroVives omsättning, resultat och finansiella ställning. En annan konsekvens som inte kan uteslutas är att NeuroVive kan komma att bli stämt av friska frivilliga eller patienter som drabbas av biverkningar, varvid NeuroVive kan komma att bli skadeståndsskyldigt.

Framtida finansieringsbehov

Projekt- och produktutveckling inom området Life Science är normalt kapitalkrävande och NeuroVive kommer även i framtiden vara beroende av att kunna finansiera sina projekt. Såväl

storleken som tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland möjligheterna för att lyckas i forsknings- och utvecklingsprojekt samt för att ingå samarbets- och distributörsavtal.

Det går emellertid inte att utesluta att Bolaget kommer söka andra möjligheter till finansiering, inklusive lånat kapital. Det kan inte tas för givet att nytt kapital kan anskaffas när behov uppstår, att det kan anskaffas på fördelaktiga villkor eller att sådant anskaffat kapital skulle vara tillräckligt för att finansiera verksamheten enligt Bolagets utsatta plan, vilket kan få negativa effekter på Bolagets utveckling och investeringsmöjligheter. NeuroVive är således beroende av att kapital framöver kan anskaffas i den utsträckning som erfordras. Eventuella förseningar avseende kliniska studier kan komma att innebära att kassaflöde genereras senare än planerat. För det fall Bolaget inte lyckas med kapitalanskaffningar när behov uppstår finns det risk för företagsrekonstruktion eller konkurs.

Tillverkare och leverantörer

Läkemedelskandidaten CicloMulsion®/NeuroSTAT® (en läkemedelsberedning med olika namn och applikationsområden) produceras av en Contract Manufacturing Organization, Fresenius Kabi i Österrike. Parterna (NeuroVive och Fresenius Kabi) har tecknat avtal avseende produktutveckling och investering i storskalig produktion för kommersiella syften. Parterna förbereder sig för närvarande för en övergång från pilottillverkning till fullskalig produktion, vilket kommer att medföra kontraktuella relationer samt risker, inte minst avseende tillverkning.

Det finns en risk att Fresenius Kabi eller NeuroVives övriga nuvarande och/eller framtida leverantörer och tillverkare inte till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer eller annars till fullo uppfyller sina åtaganden gentemot NeuroVive. Bolaget är i sin verksamhet i viss utsträckning beroende av att samarbeta med andra parter för såväl utveckling av produkter som för kommersialisering av sådana produkter. Om befintliga samarbeten fungerar otillfredsställande eller sägs upp kan Bolaget tvingas uppsöka andra samarbetspartners, vilket kan bli mer kostsamt och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar. Ett sådant scenario kan komma att påverka Bolagets verksamhet och resultat negativt.

Samarbeten och utlicensiering

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 de möjligheter som finns för

traditionell utlicensiering utvärderar NeuroVives ledning olika typer av samarbetsformer löpande med större läkemedelsbolag och/eller CRO-partners. Det finns en risk att inga överenskommelser eller samarbeten uppnås eller att samarbetspartners inte uppfyller sina åtaganden på ett framgångsrikt sätt. Uteblivna samarbetsavtal eller samarbetspartners som inte lyckas i sitt arbete att framgångsrikt marknadsansera läkemedel, kan komma att föranleda reducerade eller uteblivna intäkter för NeuroVive.

Samarbete med Lunds universitet

Delar av NeuroVives forskning utförs av en forskargrupp vid enheten för mitokondriell patofysiologi, institutionen för kliniska vetenskaper vid Lunds universitet. Bolaget ser positivt på närheten till och samarbetet med universitetet och Bolaget är medvetet om de risker som det innebär för en privat aktör att samarbeta med en statlig myndighet som omfattas av offentlighetsprincipen. Även om NeuroVive och forskarna har upprättat avtal kring data- och patenträttigheter samt sekretess, kan det föreligga en risk att avtalet inte är heltäckande vilket skulle kunna innebära en risk att NeuroVive tvingas offentliggöra sekretessbelagt material. I dagsläget finns det inget formaliserat samarbetsavtal med Lunds universitet. Diskussioner om samarbetsavtal pågår med Lunds universitet men det är oklart när och om ett sådant avtal kommer att ingås. För det fall parterna inte träffar ett sådant samarbetsavtal skulle NeuroVives verksamhet kunna påverkas negativt.

Studier i Kina

NeuroVive har genom sitt kinesiska dotterbolag tecknat ett kontrakt med Sihuan för att utveckla CicloMulsion® och NeuroSTAT® för den kinesiska marknaden. Parternas samarbete innebär initialt kliniska studier i Kina och regulatoriskt arbete. Det finns en risk att Sihuan inte kommer att uppfylla sina åtaganden på det sätt som NeuroVive förväntar sig. Således är NeuroVives planer avseende den kinesiska marknaden förknippade med osäkerhet och det föreligger en risk att planerna inte kan genomföras eller blir försenade. Denna osäkerhet förstärks, eftersom avtalet som träffats är med Sihuan är exklusivt, vilket innebär att NeuroVive är förhindrad att träffa avtal med annan part.

Myndighetstillstånd och registrering

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad, till exempel Food and Drug Administration ("FDA") i USA, European Medicines Agency ("EMA") i Europa och China Food Drug Administration ("CFDA") i Kina. I det fall NeuroVive

inte lyckas erhålla nödvändiga tillstånd och registreringar från myndigheter kan Bolaget komma att påverkas negativt i form av reducerade eller uteblivna intäkter. De regler och tolkningar som gäller i dagsläget kan komma att ändras framöver, vilket kan komma att påverka Bolagets möjligheter att uppfylla olika myndigheters krav. Tillstånd och registreringar kan dras tillbaka efter att Bolaget eller dess samarbetspartners har erhållit dessa. Således kan även förändringar i regler och tolkningar samt indragna tillstånd och registreringar utgöra framtida riskfaktorer. Sammanfattningsvis kan myndighetsbeslut negativt komma att påverka NeuroVives möjligheter till intäkter och Bolagets finansiella ställning.

Rekrytering av friska försökspersoner och patienter

NeuroVive har för avsikt att ingå avtal med flera olika leverantörer av tjänster för kliniska prövningar vid kliniker och sjukhus. Ett viktigt inslag i dessa avtal är ombesörjandet av rekrytering av friska försökspersoner och patienter till de kliniska prövningarna. Omfattningen i rekryteringen har relativt stor inverkan på tidsplanen för de kliniska prövningarna. Skulle en eller flera av dessa leverantörer säga upp samarbetsavtalen och om dessa inte kan ersättas av avtal med andra leverantörer så kan det leda till förseningar av de kliniska studierna och därmed en registrering av Bolagets läkemedelskandidater. En sådan försening kan i sin tur leda till ytterligare kostnader samt att förväntade intäkter skjuts på framtiden med negativ inverkan på Bolagets resultat och finansiella ställning.

Nyckelpersoner, medarbetare och konsulter

NeuroVives nyckelpersoner, medarbetare och konsulter har stor kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. En förlust av en eller flera personer kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

Konkurrenter

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 NeuroVive. Vidare kan företag med global verksamhet som i dagsläget arbetar med närliggande områden bestämma sig för att etablera sig inom Bolagets verksamhetsområde. Ökad konkurrens kan innebära negativa försäljnings- och resultateffekter för Bolaget i framtiden.

Patent och andra immateriella rättigheter

Patent, vilka utgör en viktig del av NeuroVives tillgångar, har en begränsad livslängd. Det föreligger en risk att befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd. Om NeuroVive tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent kan detta medföra betydande kostnader, vilket kan komma att påverka NeuroVives 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 NeuroVive fördelaktigt utfall, bli betydande, vilket skulle kunna påverka Bolagets 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 konkurrenter får del av och kan dra nytta av den know-how som utvecklats av NeuroVive till skada för NeuroVive och dess finansiella utveckling.

Utvecklingskostnader

NeuroVive kommer parallellt med prekliniska och kliniska studier fortsättningsvis att bedriva forskning och utveckling avseende mitokondrieskyddande och mitokondriestärkande läkemedel. Tids- och kostnadsaspekter inom detta område kan vara svåra att på förhand fastställa med exakthet. Detta medför en risk för att forsknings- och utvecklingsarbetet kan komma att bli mer kostnads- och tidskrävande än planerat.

Produktansvar

Beaktat verksamhetens art är det relevantt att beakta NeuroVives produktansvar, som (oavsett teknologins ursprung) uppstår då Bolaget utvecklar och kommersialiserar produkter. Styrelsen bedömer att NeuroVives nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande, med hänsyn till verksamhetens art och omfattning. Bolaget kommer dock vid varje planerad klinisk studie att behöva se över försäkringsskyddet och det kommer med stor sannolikhet, vid varje framtida planerade studie, att finnas begränsningar i försäkringsskyddets omfattning och dess beloppsmässiga gränser. Det finns därför en risk att Bolagets försäkringsskydd inte till fullo kan täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle kunna påverka NeuroVives verksamhet och resultat negativt.

Förändring i läkemedelsindustrin

Läkemedelsindustrin karaktäriseras av snabba förändringar inom teknologi och det sker regelbundet tekniska landvinningar och förbättring av industriell know-how. Därför kommer framtida framgång till stor del bero på Bolagets förmåga att anpassa sig till sådana externa faktorer, att diversifiera produktportföljen och att utveckla nya och konkurrenskraftigt prissatta produkter som möter kraven från den ständigt föränderliga marknaden. Om inte Bolaget kan få ut rätt pris för sina produkter kommer detta att ha en negativ inverkan på Bolagets resultat och finansiella ställning.

Konjunkturutveckling

Externa faktorer såsom tillgång och efterfrågan, låg- och högkonjunkturer, inflation samt ränteförändringar kan bland annat ha inverkan på rörelsekostnader och försäljningspriser. NeuroVives kostnader och framtida intäkter kan bli negativt påverkade av dessa faktorer, vilka står utom Bolagets kontroll och kan således påverka Bolagets verksamhet negativt.

Valutarisk

Delar av NeuroVives kostnader utbetalas i euro och andra internationella valutor. Vidare kan delar av Bolagets framtida försäljningsintäkter komma att inflyta i internationella valutor. Valutakurser kan väsentligen förändras vilket skulle kunna påverka NeuroVives kostnader och framtida intäkter negativt.

Politisk risk

Bolaget 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. Bolaget påverkas även av politiska och ekonomiska osäkerhetsfaktorer i dessa länder. Ovanstående kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

Prissättning av läkemedel

I NeuroVives affärsmodell ingår utlicensiering av läkemedel. Generell utveckling avseende prissättning av läkemedel är något som står utom Bolagets 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 många läkemedelstyper bestäms i vissa länder på myndighetsnivå. Vid en lansering av läkemedel kan prissättning komma att regleras av myndigheter i flera länder. I detta 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 styrelsen i NeuroVive beräknar.

Royalties till CicloMulsion AG

CicloMulsion AG har i mars 2013 påkallat ett skiljeförfarande genom vilket de önskar fastställa innebörden av det avtal som träffats mellan CicloMulsion AG och NeuroVive. CicloMulsion AG vill fastställa huruvida NeuroVive har rättighet att säga upp avtalet mellan parterna samt hur CicloMulsion AG:s rätt att erhålla royaltier påverkas av en sådan uppsägning. CicloMulsion AG önskar vidare erhålla information beträffande NeuroVives avtal med Sihuan bland annat i syfte att beräkna royaltier. Om skiljedomen är till CicloMulsion AG:s fördel kan NeuroVive vara förpliktad att erlagga framtida royaltibetalningar utan möjlighet att säga upp avtalet. Därmed kan NeuroVive bli tvunget att betala royaltier i 15 år efter produkterna lanserats. Det finns en risk att CicloMulsion AG väljer att låta skiljeförandet omfatta ytterligare avtalsområden vilket kan påverka Bolagets verksamhet negativt.

Delägda utvecklingsprojekt

NeuroVive driver utvecklingsprojekt där samarbetspartners är delägare i projekten och har rätt till del av framtida intäkter. Den avtalsmässiga fördelningen av eventuella framtida intäkter i dessa projekt baseras på hur mycket NeuroVive och respektive samarbetspartner investerat i respektive projekt. Utgångspunkten är att vardera part skall ha rätt till 50 % av intäkterna. Över tiden kan detta förändras till en fördelning med upp till 90 % till endera parten och 10 % till andra parten beroende på storleken

på respektive parts investering. Det är NeuroVives avsikt att bära det största ansvaret för utveckling och kommersialisering av de projekt som för närvarande är avtalade och därmed få en större del av eventuella framtida intäkter. Det finns dock en risk att så inte blir fallet, vilket skulle leda till lägre intäkter än vad annars kan förväntas.

Underskottsavdrag

NeuroVive har ett redovisat ackumulerat underskott per den 30 september 2013 om 62 198 KSEK. Bolaget har emellertid inte bokat upp något värde avseende underskotten. De ackumulerade underskotten kan i framtiden reducera eventuella skattepliktiga vinster som Bolaget gör och på så vis minska den bolagsskatt som skulle uppstå för eventuella framtida vinster. Skatteeffekten av de ackumulerade underskotten skulle då eventuellt kunna tillgångsföras i balansräkningen. Bolagets möjlighet att i framtiden, helt eller delvis, utnyttja det ackumulerade underskottet avgörs bland annat av framtida ägarförändringar i NeuroVive, vilket Bolaget inte har någon kontroll över. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnader kommer bli högre.

VÄRDEPAPPERSRELATERADE RISKER

Aktiekursens utveckling

Nuvarande och potentiella investerare bör beakta att en investering i NeuroVive är förenad med risk och att det inte finns några garantier för att aktiekursen kommer att ha en positiv utveckling. Detta medför en risk att en investerare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Aktiekursen kan komma att fluktuera till följd av bland annat resultatvariationer i Bolagets kvartalsrapporter, det allmänna konjunkturläget och förändringar i aktiemarknadens intresse för Bolaget och dess aktie. Begränsad likviditet i aktien kan i sin tur bidra till att förstärka sådana fluktuationer i aktiekursen. Aktiekursen kan därmed komma att påverkas av faktorer som står helt eller delvis utanför Bolagets kontroll. En investering i aktier i NeuroVive bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld, generell information om branschen, det allmänna konjunkturläget samt övrig relevant information. Det kan inte garanteras att aktier i NeuroVive kan säljas till en för aktieägaren vid var tid acceptabel kurs.

Utspädning

Aktieägare som helt eller delvis väljer att inte utnyttja sina teckningsrätter i nyemissionen kommer att få sin röstandel och sin andel av Bolagets aktiekapital utspädd, innebärande att aktieägarens relativa röststyrka vid bolagsstämma försvagas samt att aktieägarens andel i Bolagets tillgång och resultat minskar. Utspädningseffekten för aktieägare som väljer att inte delta i nyemissionen uppgår till högst cirka 20 procent av rösterna och kapitalet i Bolaget.

Bristande likviditet i aktien och aktierelaterade värdepapper

Aktierna i NeuroVive handlas på NASDAQ OMX Stockholm. Utöver handel med aktierna kommer teckningsrätter och betalda tecknade aktier att vara föremål för handel under en begränsad tid i samband med nyemissionens genomförande. Det kan inte garanteras att likviditeten i aktierna, teckningsrätter och betalda tecknade aktier kommer att vara tillfredsställande, vilket innebär att det finns en risk för att dessa värdepapper inte omsätts dagligen och att avståndet mellan köp- och säljkurs kan vara stort. Om likviditeten är begränsad kan detta medföra svårigheter för innehavare av dessa värdepapper att förändra sitt innehav.

Utdelning

Styrelsen i Bolaget har inte fastställt någon utdelningspolicy och Bolaget har ej lämnat utdelning under de senaste åren mot bakgrund av att Bolaget gått med förlust. Några garantier för att NeuroVive i framtiden kommer att lämna aktieutdelning kan inte lämnas.

Ej säkerställda garantiåtaganden

I samband med förestående nyemission har NeuroVive erhållit emissionsgarantier sammanlagt upp till 50 MSEK motsvarande cirka 66 procent av emissionsbeloppet. NeuroVive har inte begärt att spärrade bankmedel eller annan säkerhet ska ställas för fullföljandet av åtaganden enligt garantiavtal. Det föreligger således en risk att någon eller några av de parter som utställt emissionsgarantier inte kan fullgöra sitt eller sina åtaganden, vilket skulle kunna inverka negativt på möjligheterna för Bolaget att framgångsrikt genomföra nyemissionen.

Inbjudan till teckning av aktier i NeuroVive

På extra bolagsstämma den 13 december 2013 beslutades, i enlighet med styrelsens förslag, om nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Genom nyemissionen ökar aktiekapitalet med högst 270 738,05 SEK från 1 082 952 SEK till högst 1 353 690,35 SEK genom emission av högst 5 414 761 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,05 SEK.

Innehav av fyra (4) aktier på avstämningsdagen den 8 januari 2014 berättigar till teckning av en (1) ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 14 SEK per aktie. Teckningstiden löper under perioden 13 januari - 27 januari 2014. De nya aktierna medför samma rättigheter för aktieägare som de befintliga aktierna i NeuroVive.

Vid full teckning av emissionen tillförs Bolaget cirka 75,8 MSEK före emissionskostnader¹. Antalet aktier ökar vid full teckning med högst 5 414 761 aktier till högst 27 073 807 aktier, vilket innebär

en ökning med 25 procent. Utspädningseffekten för de aktieägare som väljer att inte delta i nyemissionen uppgår till 20 procent.

I samband med förestående nyemission har vissa parter utställt emissionsgarantier motsvarande sammanlagt 50 MSEK och cirka 66 procent av emissionsbeloppet. Därmed är emissionen garanterad upp till cirka 66 procent.

Vid övertäckning kan styrelsen komma att utnyttja möjligheten att emittera ytterligare högst 714 286 aktier. Vid fullt utnyttjande av denna möjlighet tillförs Bolaget ytterligare cirka 10 MSEK. De ytterligare aktier som kan komma att emitteras motsvarar högst 3,3 procent av kapitalet och rösterna i Bolaget, beräknat före nyemissionen. För ytterligare information se avsnitt "Villkor och anvisningar" under rubriken "Option vid övertäckning" på sida 18-19.

För ytterligare information hänvisas till detta prospekt, vilket har upprättats av styrelsen för NeuroVive med anledning av förestående nyemission. Styrelsen för NeuroVive är ansvarig för den information som lämnas i detta prospekt och försäkrar härmed att alla rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits för att säkerställa att uppgifterna i prospektet, såvitt styrelsen vet, överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

*Härmed inbjuds aktieägarna i
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) att med företrädesrätt
teckna aktier i Bolaget i enlighet med villkoren i detta prospekt.*

Lund den 8 januari 2014
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
Styrelsen

¹Emissionskostnader beräknas uppgå till cirka 6,6 MSEK (varav cirka 4 MSEK utgörs av ersättning till garantier)

Så här gör du för att teckna aktier

1. Du tilldelas teckningsrätter



För varje aktie i NeuroVive som du innehar på avstämningsdagen den 8 januari 2014...

...erhåller du en teckningsrätt.

Observera att för att förhindra förlust av värdet på teckningsrätterna måste de antingen utnyttjas för teckning av aktier senast den 27 januari 2014 eller säljas senast den 22 januari 2014.

2. Så här utnyttjar du dina teckningsrätter

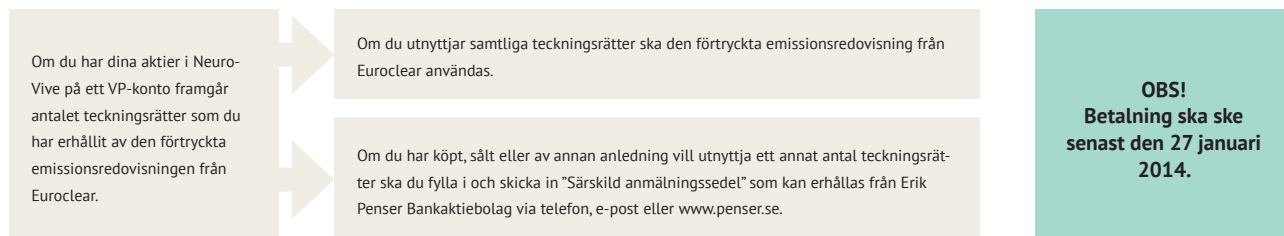


Fyra teckningsrätter berättigar till teckning av en ny aktie för 14 SEK.

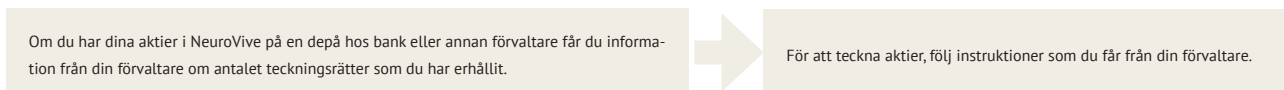
Exempel

En aktieägare har 1000 aktier i NeuroVive på avstämningsdagen den 8 januari 2014. Aktieägaren erhåller 1000 teckningsrätter. Teckningsrätterna kan utnyttjas för teckning av 250 nya aktier för 14 SEK per aktie. Totalt ska således 3 500 SEK erläggas för de nya aktierna. Efter emissionen äger aktieägaren 1 250 aktier i NeuroVive.

För dig som har VP-konto:

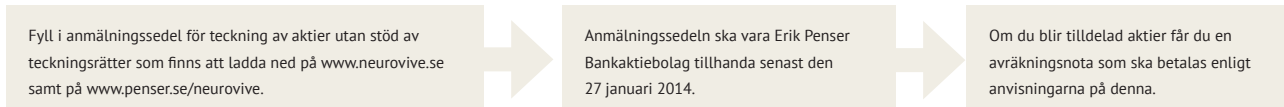


För dig som har depå/konto hos förvaltare:

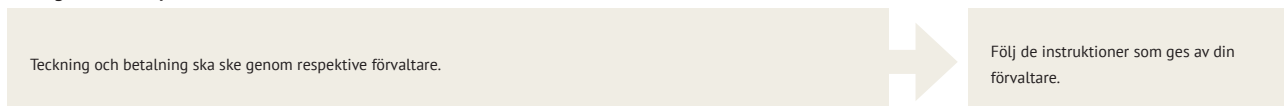


Så här tecknar du aktier utan stöd av teckningsrätter

För dig som har VP-konto



För dig som har depå/konto hos förvaltare



Bakgrund och motiv

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av mitokondrieskyddande läkemedelskandidater men även utveckling av läkemedel inom andra områden där cyklofilinhämning är en central mekanism. Projektportföljen består av ett antal olika läkemedel i olika utvecklingsfaser med fokus på tre områden nämligen reperfusionsskada vid hjärtinfarktbehandling, traumatisk hjärnskada (TBI) och energireglerande preparat. NeuroVive har två oberoende projekt i klinisk utvecklingsfas med potential att tillfredsställa stora medicinska behov vid hjärtinfarkt och skallskador. NeuroVives läkemedelskandidat CicloMulsion®, används i en till största del externt finansierad fas-III studie inom EU för reperfusionsskada vid hjärtinfarktbehandling. Samtidigt genomförs en fas IIa-studie med NeuroSTAT® som syftar till att begränsa hjärnskador vid akut traumatisk hjärnskada. Härutöver arbetar NeuroVive med ett antal andra projekt för cellskydd vid mitokondriella sjukdomar samt produkter för behandling av antivirala indikationer såsom t ex Hepatit B/C. NeuroVives affärsmodell innebär att genom samarbetsformer med större läkemedelsbolag och/eller CRO-partners (Contract Research Organisation) säkerställa en riskreducerad och kostnadseffektiv kommersialisering av bolagets produkter. Bolagets intäkter skall även utgöras av fasta ersättningar vid utlicensiering och milstolpar på vägen mot lansering samt av löpande royaltytäkter, baserade på försäljning av utlicensierade läkemedel.

NeuroVive befinner sig i ett intressant läge där det regulatoriska och marknadsförberedande arbetet har intensifierats med anledning av att Bolagets första produkt CicloMulsion® återfinns i avgörande klinisk fas. För att möjliggöra Bolagets fortsatta verksamhet samt en fortsatt stark satsning i Europa samt utvärdering av marknaderna i USA och Asien bedömer styrelsen att Bolaget har ett behov av att stärka sin ägarbas samt resa ytterligare kapital.

Bolaget genomförde med anledning av ovanstående i december 2013 en riktad emission till välnummerade institutionella investerare och till en av grundarna till Bolagets partner i Kina, Sihuan Pharmaceutical. Emissionen tillförde Bolaget cirka 35 MSEK. Därutöver beslutades på extra bolagsstämma den 13 december 2013 om en emission med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Emissionen tillför Bolaget cirka 75,8 MSEK vid full teckning före emissionskostnader och är garanterad upp till 50 MSEK. Bolagsstämman fattade även beslut om övertilldelningsoption om cirka 10 MSEK att utnyttjas vid stort intresse och i den mån företrädesemissionen blir fulltecknad.

Givet fullteckning i emissionen kommer emissionslikviden från nyemissionerna framförallt att användas för att slutföra de pågående kliniska studierna med CicloMulsion® och NeuroSTAT® (cirka 10-12 MSEK) samt i den mån positiva resultat erhålls från fas-III med CicloMulsion® marknadsförberedande aktiviteter inför lansering av produkten (cirka 12-15 MSEK). Likviden kommer i andra hand att allokteras till forskning- och utvecklingsprojekten hepatit B/C (cirka 10-12 MSEK) samt nya cyklofilinhämmare för hjärt- och nervcellsskydd, vilka utgör basen för de molekyler som förvärvades av Biotica Ltd. under 2013 (cirka 14-16 MSEK). Utvecklingsprojekten hepatit B/C samt nya cyklofilinhämmare för hjärt- och nervcellsskydd, har gemensamma utvecklingsvägar med synergier i framför allt produktionsled och delar av prekliniska verksamhetsområden. Delar av emissionen ska även finansiera bolagets investering i den nya produktionsanläggningen för CicloMulsion® and NeuroSTAT® (cirka 13 MSEK).

Genom kombinationen av kapitaltillskott och tillkommande institutionella investerare samt viktiga milstolpar inom de kommande åren finns enligt styrelsen förutsättningar för att lansera de första effektiva läkemedlen där mitokondriell dysfunktion anses spela en avgörande roll.

Lund den 8 januari 2014, NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), Styrelsen

VD har ordet

Intresset för NeuroVive växer och 2013 kan konstateras utgöra vårt mest händelserika år hittills. Såväl noteringen på NASDAQ OMX som förvärvet av molekyler från Biotica Ltd. utgör viktiga milstolpar. Det är dessutom lovande att rekryteringen av patienter till den pågående kliniska studien för reperfusionsskador fortsatt i tillfredsställande takt och att vi inlett en fas-II studie för traumatiska hjärnskador. Det är tydligt att intresset för NeuroVives forskning ökat det senaste halvåret vilket visat sig via såväl industriella som akademiska samarbeten.

Det senaste året har fokus framförallt legat på vår produkt CicloMulsion® som är i slutfasen av en fas-III studie för behandling av reperfusionsskada i samband med hjärtinfarkt. Vi har därutöver fortsatt satsa på vår produkt NeuroSTAT®, som utvecklas för behandling av traumatiska hjärnskador, och de förvärvade molekylerna vilka baseras på en helt ny och unik kemiplattform av cyklofilinhämmare. Vi kan även konstatera att intresset för de förvärvade molekylerna är stort från ett flertal erkända läkemedelsbolag. När det gäller NeuroSTAT® och traumatiska hjärnskador har den kinesiska armén visat stort intresse för produkten.

NeuroVive är således alltså inne i ett intressant läge där vi har vår första produkt i avgörande klinisk fas, samtidigt som vi har möjlighet att utveckla en andra generation med produkter inom ett flertal viktiga behandlingsområden och snart nå klinisk fas även här. Samtidigt har samarbetet med Sihuan, det ledande läkemedelsföretaget i Kina inom kardiiovaskulär medicin, lett till att vår närvaro i Kina har ökat. Resorna till Asien har blivit fler och NeuroVive stärker med detta sin ställning internationellt. Flera samtal pågår med andra aktörer i Asien och lärodomen om marknaden i öst ökar med varje resa.

Vi har tagit oss långt med små medel och tänker fortsätta på samma kostnadseffektiva nivå. Jag är väldigt stolt över att vi kunnat bibehålla en kostnadseffektiv organisation genom en tydlig idé om hur man via en genomtänkt affärsmodell tar produkter till marknaden. Det går dock inte att undvika att det krävs kapital för att ta ett läkemedel från utveckling till marknad. Nyemissionen som nu genomförs är därför ett naturligt och viktigt steg för NeuroVive. Det är mycket glädjande att vi genom den riktade nyemissionen som ägde rum i december 2013 kunnat attrahera nya välrenommerade institutionella investerare.

Genom att förstärka våra resurser med dessa två nyemissioner finns förutsättningar för att upprätthålla ett fokus och högt tempo i arbetet att bibehålla NeuroVives ledande position inom mitokondriell medicin. Jag hoppas att denna resa, och det mycket starka värde som vi kommer att bygga under den fortsatta resans gång, gör erbjudandet attraktivt för såväl befintliga som nya investerare.

Lund den 8 januari 2014



Mikael Brönnegård

Villkor och anvisningar

FÖRETRÄDESRÄTT TILL TECKNING

Den som på avstämningsdagen den 8 januari 2014 är registrerad som aktieägare i NeuroVive äger rätt att med företräde teckna aktier i förestående nyemission. Innehav av 4 aktier berättigar till teckning av 1 ny aktie. Härutöver erbjuds aktieägare och andra investerare att anmäla intresse för teckning av nya aktier utan företrädesrätt.

TECKNINGSKURS

Teckningskursen är 14 SEK per aktie. Courtage utgår inte.

AVSTÄMNINGSDAG

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vem som är berättigad att erhålla teckningsrätter är den 8 januari 2014. Sista dag för handel med NeuroVives aktie med rätt att erhålla teckningsrätter är den 2 januari 2014. Aktien handlas exklusive rätt att erhålla teckningsrätter från och med den 3 januari 2014.

TECKNINGSRÄTTER

Rätten att teckna aktier utövas med stöd av teckningsrätter. För varje aktie i NeuroVive som innehas på avstämningsdagen erhålls 1 teckningsrätt. 4 teckningsrätter berättigar till teckning av 1 ny aktie.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter sker på NASDAQ OMX Stockholm under perioden 13 januari – 22 januari 2014. Bank och värdepappersinstitut kan stå till tjänst vid förmedling av köp eller försäljning av teckningsrätter. Den som önskar köpa eller sälja teckningsrätter ska därför vända sig till sin bank eller värdepappersinstitut. Vid sådan handel utgår normalt courtage enligt tillämpliga villkor för värdepappershandel.

TECKNINGSTID

Anmälan om teckning av aktier genom utnyttjande av teckningsrätter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden 13 januari– 27 januari 2014.

Observera att teckningsrätter som inte utnyttjas blir ogiltiga efter teckningstidens utgång och förlorar därmed sitt värde. Outnyttjade teckningsrätter kommer att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto utan avisering från Euroclear. För att förhindra förlust av värdet på teckningsrätterna måste de antingen utnyttjas för teckning av aktier senast den 27 januari 2014 eller säljas senast den 22 januari 2014.

Styrelsen för NeuroVive äger rätt att förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. En eventuell förlängning offentliggörs genom pressmeddelande.

DIREKTREGISTRERADE AKTIEÄGARE

De aktieägare som på avstämningsdagen är registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning med bifogad inbetalningsavi. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antalet erhållna teckningsrätter. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckningen över panthavare med flera erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. Någon separat VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto kommer inte att skickas ut.

Teckning och betalning med stöd av teckningsrätter

Anmälan om teckning av aktier med stöd av teckningsrätter ska ske genom samtidig kontant betalning. Observera att det kan ta upp till tre bankdagar för betalningen att nå mottagarkontot. För sent inkommen inbetalning på belopp som understiger 100 SEK återbetalas på begäran. Teckning och betalning ska ske i enlighet med något av nedanstående alternativ:

1. Förtryckt inbetalningsavi från Euroclear

I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter utnyttjas för teckning av aktier ska den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear användas som underlag för anmälan om teckning genom betalning. Den särskilda anmälningsedeln ska därmed inte användas. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på inbetalningsavin förtryckta texten. Anmälan är bindande.

2. Särskild anmälningsedel

I det fall teckningsrätter förvärvas eller avyttras eller om aktieägaren av andra skäl avser att utnyttja ett annat antal teckningsrätter än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska särskild anmälningsedel användas. Anmälan om teckning genom betalning ska ske i enlighet med de instruktioner som anges på den särskilda anmälningsedeln. Den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska därmed inte användas. Särskild anmälningsedel kan beställas från Erik Penser Bankaktiebolag via telefon, e-post eller laddas ned från hemsidan. Särskild anmälningsedel ska vara Erik Penser Bankaktiebolag tillhanda senast kl 17.00 den 27 januari 2014. Endast en anmälningsedel per person eller firma kommer att beaktas. I det fall fler än en anmälningsedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld särskild anmälningsedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande.

Ifylld särskild anmälningsedel skickas eller lämnas till:

Erik Penser Bankaktiebolag
Emissionsavdelningen/NeuroVive
Box 7405
103 91 Stockholm

Besöksadress: Biblioteksgatan 9
Telefon: 08-463 80 00
E-post: emission@penser.se
Hemsida: www.penser.se/neurovive

FÖRVALTARREGISTRERADE AKTIEÄGARE

De aktieägare som på avstämningsdagen är förvaltarregistrerade hos bank eller fondkommissionär erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear. Teckning och betalning ska avseende förvaltarregistrerade aktieägare ske i enlighet med anvisningar från respektive bank eller fondkommissionär.

TECKNING UTAN STÖD AV TECKNINGSRÄTTER

För det fall inte samtliga nya aktier tecknas med företrädesrätt skall styrelsen, inom ramen för emissionens högsta belopp, besluta om fördelning av aktier som inte tecknats med företrädesrätt. Sådan fördelning skall i första hand ske till aktietecknare som utnyttjat teckningsrätter i nyemissionen i förhållande till det antal teckningsrätter som var och en utnyttjat för teckning och i andra hand till övriga tecknare i förhållande till tecknat belopp, samt i den mån detta inte kan ske, till garantier i förhållande till det emissionsbelopp som respektive part garanterat.

Anmälningsedel för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter

Anmälan om teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter ska ske under samma period som anmälan om teckning av aktier med stöd av teckningsrätter, det vill säga under perioden 13 januari - 27 januari 2014. För direktregistrerade aktieägare ska intresseanmälan att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter göras på anmälningsedel som ifylls, undertecknas och därefter skickas eller lämnas till Erik Penser Bankaktiebolag med adress enligt ovan. Anmälningsedel kan beställas från Erik Penser Bankaktiebolag via telefon, e-post eller laddas ned från hemsidan.

Anmälningsedeln ska vara Erik Penser Bankaktiebolag tillhanda senast kl 17.00 den 27 januari 2014. Endast en

anmälningsedel per person eller firma kommer att beaktas.

För det fall fler än en anmälningsedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningsedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande. För förvaltarregistrerade aktieägare ska anmälan ske till respektive förvaltare.

Besked om eventuell tilldelning lämnas genom utskick av avräkningsnota vilken ska betalas i enlighet med anvisningarna på denna. Meddelande utgår endast till dem som erhållit tilldelning.

UTLÄNDSKA AKTIEÄGARE

Aktieägare som är bosatta utanför Sverige och som önskar delta i emissionen ska sända den förtryckta inbetalningsavin, i det fall samtliga erhållna teckningsrätter utnyttjas, eller särskild anmälningsedel, om ett annat antal teckningsrätter utnyttjas, tillsammans med betalning till adress enligt ovan. Betalning ska erläggas till Erik Penser Bankaktiebolags bankkonto i SEB med följande kontouppgifter:

Bank: SEB (Skandinaviska Enskilda Banken AB)
SE-106 40 Stockholm
IBAN-nummer: SE70 5000 0000 0556 5101 8069
Bic-kod: ESSESESS

Observera att till följd av restriktioner i värdepapperslagstiftningen i USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Hongkong, Japan och Sydafrika riktas inget erbjudande att teckna aktier till aktieägare eller andra med registrerad adress i något av dessa länder. Aktieägare med registrerad adress i något av dessa länder ombedes kontakta Erik Penser Bankaktiebolag för att erhålla likvid från försäljning av erhållna teckningsrätter, efter avdrag för försäljningskostnader, som dessa innehavare annars hade varit berättigade till. Utbetalning av sådan försäljningslikvid kommer inte att ske om nettobeloppet understiger 200 SEK.

BETALD TECKNAD AKTIE (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär upp till tre bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) har skett på tecknarens VP-konto. Aktieägare som har sitt innehav förvaltare registrerat via depå hos bank eller fondkommissionär får information från respektive förvaltare.

Handel med BTA

Handel med BTA kommer att ske på NASDAQ OMX Stockholm från den 13 januari 2014 fram till dess att Bolagsverket har registrerat nyemissionen. Denna registrering beräknas ske i mitten av februari 2014.

LEVERANS AV AKTIER

BTA kommer att ersättas av aktier så snart nyemissionen har registrerats av Bolagsverket. Efter denna registrering kommer BTA att bokas ut från respektive VP-konto och ersättas av aktier utan särskild avisering. Sådan ombokning beräknas ske i mitten av februari 2014. De nyemitterade aktierna kommer att tas upp till handel på NASDAQ OMX Stockholm i samband med att nyemissionen registreras av Bolagsverket.

RÄTT TILL UTDELNING

De nyemitterade aktierna berättigar till utdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som inträffar närmast efter det att aktierna har förts in i Bolagets aktiebok.

ÖVRIG INFORMATION

Styrelsen för NeuroVive äger inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra in erbjudandet att teckna aktier i Bolaget i enlighet med villkoren i detta prospekt.

OFFENTLIGGÖRANDE AV EMISSIONENS UTFALL

Utfallet i nyemissionen kommer att offentliggöras genom pressmeddelande på Bolagets hemsida, vilket beräknas ske omkring en vecka efter att teckningstiden har avslutats.

OPTION VID ÖVERTECKNING

Utöver de aktier som omfattas av förestående nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare beslutades på extra bolagsstämma den 13 december 2013 om möjligheten för styrelsen att emittera ytterligare högst 714 286 aktier. Utnyttjande av övertilldelningsoptionen är villkorad av att nyemissionen övertecknas. Övertilldelningsoptionen kommer att utnyttjas efter beslut av styrelsen. Vid fullt utnyttjande av övertilldelningsoptionen motsvarar de ytterligare aktier som emitteras 3,3 procent av kapitalet och rösterna i Bolaget, beräknat före nyemissionen.

Verksamhet

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av mitokondriestyddande läkemedel med fokus på klinisk utveckling av produkter med känd verkningsmekanism. Teknikplattformen för läkemedelsutvecklingen utgörs primärt av cyklosporin-A samt molekyler med annan kemisk struktur, som fungerar mitokondriestyddande genom att hämma enzymer av typen cykloflininer. Samlingsnamnet för denna typ av läkemedelskandidater är cykloflinhämmare. NeuroVive har fokus på tre områden nämligen reperfusionsskada vid hjärtinfarktbehandling, traumatisk hjärnskada (TBI) och energireglerande preparat. NeuroVives läkemedelskandidat CicloMulsion®, är inkluderad i en till största del externt finansierad fas-III studie inom EU för reperfusionsskada vid hjärtinfarktbehandling. Samtidigt genomförs en fas IIa-studie med NeuroSTAT® som syftar till att begränsa hjärnskador vid akut traumatisk hjärnskada. NeuroVives energireglerande preparat NVPO15 återfinns i preklinisk utvecklingsfas. Härutöver arbetar NeuroVive med ett antal andra projekt för cellskydd och produkter för behandling av antivirala indikationer såsom t ex Hepatit B/C.



Strategi

NeuroVive har en strategi som är anpassad efter de förutsättningar som råder för att ta en läkemedelskandidat från tidig upptäcktsfas till färdig produkt. Genom att samarbeta med akademiska institutioner och andra små bioteknik- och läkemedelsbolag som har fokus på mitokondriell medicin kan NeuroVive utvärdera projekt i tidig fas och identifiera potentiella läkemedelskandidater. Genom att NeuroVive därefter internt gör ett urval av olika läkemedelskandidater och sedan kontrakterar ut stora delar av det prekliniska arbetet uppnås en kostnadseffektiv plattform för de kliniska programmen.

Strategin lägger fokus på att ta en produkt fram till och med fas-I eller fas-II för att sedan identifiera en partner som kan medfinansiera senare kliniska faser. Strategin ger NeuroVive en

möjlighet att bibehålla en liten organisation vilken bidrar till konkurrenskraft. Det stora nätverket medför även flexibilitet och kostnadseffektivitet vilket medverkar till en lägre riskprofil. Den erfarna styrelsen deltar aktivt i Bolagets utveckling.

Affärsmodell

NeuroVive avser att utlicensiera läkemedel till större läkemedelsföretag för registrering, marknadsföring och försäljning. Bolagets intäkter utgörs i dessa fall av fasta ersättningar vid utlicensiering och vid uppnådda milstolpar på vägen mot lansering samt av löpande royaltyintäkter, baserade på försäljning av utlicensierade läkemedel.

Utöver möjlighet till traditionell utlicensiering utvärderar NeuroVives ledning olika typer av innovativa samarbetsformer med större läkemedelsbolag och CRO-partners med syfte att etablera en riskreducerad och kostnadseffektiv affärsmodell. Strategiska partnerskap med CRO organisationer skapar större flexibilitet, reducerar kostnader och utnyttjar specifik expertis på ett bättre sätt. Dessa strategiska partnerskap bedöms kunna leda till förbättrad effektivitet, minskat behov av interna kontrollsystem, accelererad tid till marknad, ökad tillgång på globala patientpopulationer samt begränsade overhead-kostnader. NeuroVive avser att utnyttja upparbetade kommersiella kanaler hos vald partner för att lägga grunden för marknadsföring och försäljning av framtida läkemedel. På detta sätt behöver NeuroVive inte bygga upp egna marknads- och försäljningsorganisationer men kan fortfarande behålla kontrollen över produktens kommersialiseringsfas och därmed potentiellt få en större del av framtida intäkter.

Genom förvärv av teknologier och projekt inom forskningsområdena hjärt- och nervcellsskydd, mitokondriellt skydd samt partnerskap för teknologi- och produktutveckling avser NeuroVive att bygga kritisk massa inom bolagets nuvarande forskningsområden. På sikt främjar förvärvs- och partnerskapsstrategin NeuroVives möjligheter att snabbt kunna ta nya läkemedelskandidater av Bolaget prioriterade indikationer till marknaden. Härmed reduceras risken för långa utvecklingscykler vid utveckling av nya läkemedel.

Målsättningen är att affärsmodellen resulterar i att NeuroVive får en större del av framtida intäkter. Genom fortsatt kontroll över hur produkterna marknadsförs blir det också lättare att vidga indikationsområden för befintliga produkter och att marknadsintroducera nästa generation läkemedel för existerande och nya indikationer på marknaden. Detta kan underlättas då marknads- och försäljningsorganisationer är på plats och en samarbetspartner är bekant med produktområdet.

Målsättningar reperfusionsskada

2014

- Ansökan om kliniskt prövningstillstånd (Kina)
- Patientrekrytering i fas III-studien avslutas (EU)
- Start av kompletterande fas III-studie (Kina)
- Start av ny uppföljningsstudie avseende patienter i fas-III studien

2015

- Sista patienten följs upp i fas-III studien med CicloMulsion®
- Analys och presentation av resultat för fas-III studien (EU)

2016

- Ansökan om marknadsstillstånd för CicloMulsion®

Vision

NeuroVive ska utveckla och lansera läkemedel för cellskydd vid sjukdomar med stort medicinskt behov och därigenom göra skillnad i patienternas liv.

Målsättningar

NeuroVives primära målsättning är att slutföra den pågående fas III-studie med CicloMulsion® för reperfusionsskada vid hjärtinfarktbehandling och att erhålla marknadsgodkännande i Frankrike för CicloMulsion® och därefter i utvalda länder i EU. Utöver detta har Bolaget som mål att slutföra fas IIa-studien som genomförs vid Rigshospitalet i Köpenhamn och initiera en fas-IIb-/III-multicenterstudie med NeuroSTAT® för traumatisk hjärnskada. Bolaget utreder dessutom alternativ i syfte att förvalta de antivirala läkemedel som förvärvades av Biotica Ltd 2013. En dialog har inletts med potentiella partners och viss utveckling pågår för att maximera värdet på projektet som drivs parallellt med NVP019 (nästa generations cyklofilinhämmare) som utvecklas med fokus på hjärtinfarkt och hjärnskada. Grunds substansen samt kritiska steg i produktionsprocesser är densamma i projekten och medför därmed samordningsvinster i utvecklingsarbetet.

Utvecklingsarbetet med övriga läkemedelskandidater pågår parallellt och nedan presenteras NeuroVives närmast förestående målsättningar. Under de olika utvecklingsfaserna är målsättningen att aktivt söka partnerskap för utlicensiering av Bolagets läkemedelskandidater alternativt strategiska allianser för delat risktagande samt finansiering. I Kina är målsättningen att ansöka om tillstånd för kliniska prövningar med såväl CicloMulsion® som NeuroSTAT® via samarbete med Sihuan.

Under förutsättning att nedan angivna målsättningar uppnås och affärsplanen följs så bedömer Bolaget att tidpunkt för kommersialisering av CicloMulsion® är 2016 på vissa utvalda marknader.

Målsättningar traumatisk hjärnskada (TBI)

2014

- Möte med FDA angående fas-IIb/III-studie för NeuroSTAT® vid TBI
- Patientrekrytering lågdos och högdos vid fas-IIa studien i Köpenhamn
- Resultat av låg dos NeuroSTAT® fas-IIa studie presenteras

2015 och framåt

- Resultat av hög dos NeuroSTAT® fas-IIa studie med TBI-patienter
- Identifiering av extern partner för genomförande av fas-IIb/III
- Start av fas-IIb/III (USA, EU, Kina)

Målsättningar mitokondriell energireglering NVP015 (samarbete med Mitopharm Ltd.)

2014

- Produktion och fortsatt formuleringsarbete med framtagna läkemedelskandidater
- Preklinisk toxicologi och "proof of concept" studie i djurförsök

2015 och framåt

- Start av fas I-studie (beror på hur djurstudier samt formuleringsarbete fortgår under 2014)
- Ansökan om orphan designation (särskild läkemedelsansökan)

Målsättningar nästa generations cykloflinnehämmare NVP019

2014

- Fortsatt preklinisk utvärdering och formuleringsarbete av intravenösa beredningsformer
- Prekliniska studier i olika djurmodeller för hjärtsjukdomar och traumatiska hjärnskador
- Formuleringsarbete och småskalig produktion

2015 och framåt

- Start av fas-I/II studier i valda patientgrupper

Läkemedelsbranschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet och stora kostnader. Notera att NeuroVives framtidsplaner grundas på styrelsens nuvarande bedömning gällande när respektive del kan genomföras/slutföras (se information om framtida kapitalbehov under avsnitt "Eget kapital, skulder och övrig finansiell information"). Framtidsplanerna är väl genomarbetade, men läsaren uppmärksammas på att dessa - såsom alla framtidsbedömningar - kan påverkas av oförutsedda händelser. Bolaget kan inte direkt påverka beslut av myndigheter i olika frågor rörande när ett läkemedel kan börja marknadsföras.

Globalt aktat läkemedelsbolag i forskarvärlden

NeuroVive tillhör ett av de läkemedelsbolag som driver utvecklingen inom mitokondriell medicin och betraktas som en aktad och betydelsefull aktör inom området. NeuroVive medverkar i den nu pågående fas-III-studien inom reperfusionsskada i hjärta, ett samarbete med en av världens ledande forskningscenter inom mitokondriell medicin, Hospices Civils de Lyon (HCL). Den

mångåriga och samlade erfarenheten av stora läkemedelsbolag hos anställda, ledning och styrelse bidrar också till Bolagets starka ställning. Det märks bland annat genom att man lyckats utveckla ett nätverk i Kina bestående av ledande neurokirurger inom den kinesiska armén där NeuroVive som enda utländska företag har medverkat vid två stora kinesiska konferenser inom neurotrauma organiserade av den kinesiska armén. NeuroVive har även blivit inbjudna för att hålla föredrag på internationella forskningskonferenser, såsom 3rd Annual Traumatic Brain Injury Conference i Washington och 8th International China Pharmaceutical R&D Summit i Shanghai. Det akademiska intresset för NeuroVives forskningsbas visar sig via såväl industriella som akademiska samarbeten med bland annat Lunds Universitet, Universitetssjukhuset i Lyon och The University of Pennsylvania i Philadelphia, USA. Vidare hur NeuroVives forskare dessutom löpande fått sina forskningsresultat publicerade i välrenommerade tidskrifter såsom Journal of Neurotrauma, Journal of Neurochemistry, The Journal of Biological Chemistry och Journal of Experimental Neurology.

Effektiv organisation med kunskapsintensivt nätverk

Läkemedelsbranschen har genomgått stora förändringar som resulterat i att läkemedel inte sällan tas fram enligt helt nya affärsmodeller vilket påverkat hela branschen oavsett storlek på bolag. Branschen är fortfarande i förändring och utvecklingen har till stor del gynnat små och medelstora bolag. Tidigare dominerade stora, sammanslagna läkemedelskoncerner branschen och en stor del av forskningen och utvecklingen skedde i kostnadsstyngda interna organisationer. Idag präglas branschen av samarbeten och flexibla kostnadseffektiva nätverk av mindre bolag.

Den traditionella affärsmodellen vid inlicensiering av en läkemedelskandidat som innefattar delbetalningar efter uppnådda milstolpar och royaltys på framtida intäkter har fått konkurrens. Idag ser man allt oftare partnerskap mellan bolag som bygger på en riskspridningsmodell. Detta sker ofta utan delbetalningar och royaltys med fokus på att utnyttja båda sidornas resurser för att ta den snabbaste vägen till marknad. På detta sätt behåller det mindre bolaget kontroll över produktutvecklingen och kan få en större del av framtida försäljningsintäkter. Många små läkemedelsbolag inklusive NeuroVive har anpassat sin verksamhet efter den nya affärsmodellen.

Kompetensen att bedöma potentialen av tidiga forsknings- och utvecklingsprojekt återfinns idag till stor del inom små och medelstora läkemedelsbolag såsom NeuroVive. Vid sidan om de

traditionella läkemedelsbolagen har det vuxit fram olika typer av kontraktsorganisationer som tillhandahåller servicefunktioner till industrin i olika faser av läkemedelsutvecklingen. Dessa aktörer har anpassat sin affärsmodell så att den passar även små och medelstora bolag.

Anställda

Medelantalet anställda i NeuroVive var under 2010 en, under 2011 två och under 2012 fyra. NeuroVives organisation är optimerad utifrån Bolagets nuvarande behov och består i dagsläget av fyra heltidsanställda, sju deltidanställda samt ett nätverk av erfarna rådgivare och konsulter, som tillsammans utgör alla de funktioner som är nödvändiga för att genomföra NeuroVives utvecklingsplaner. Detta minimerar operativa risker och ökar förutsättningarna för framgångsrik kommersialisering av läkemedel. Bland de anställda återfinns bland andra Mikael Brönnegård (CEO), Eskil Elmér (CSO), Jan Nilsson (COO) och Catharina Jz Johansson (CFO). Catharina Jz Johansson ersatte Christian Svensson och blev därmed från den 1 december 2013 CFO för NeuroVive. Gregory Batcheller arbetar som operativ styrelseordförande på konsultbasis via Stanbridge Corporation BVBA. Organisationen är planerad att expandera i takt med Bolagets utvecklingsprojekt, även om avsikten är att bibehålla en flexibel karaktär.



Partnerskap och samarbeten

NeuroVive har ingått flera olika partnerskap och samarbeten. I tabell nedan redogörs för vilken typ av samarbete som ingåtts med respektive partner samt vilken ekonomisk nytta som samarbetet kan medföra för NeuroVive.

Partner	Typ av samarbete	Ekonomisk nytta
Sihuan Pharmaceutical, China	Strategisk affärspartner för klinisk utveckling, distribution och försäljning av CicloMulsion® och NeuroSTAT® i Kina. Exklusiv licens för Kina.	Avtal undertecknat i november 2012 som inkluderar milestone-betalningar under klinisk utveckling motsvarande totalt cirka 57 MSEK och därefter 10 % royalt på intäkter av försäljning.
Mitopharm Ltd, UK	Samarbetspartner för utveckling av energireglare inom mitokondriell medicin och sälläkemedel. Kompletterar NVPs team med unika kunskaper i kemi.	Avtalet definierar äganderätt och fördelning av framtida intäkter av produkter enligt vad respektive partner bidrar med i produktutvecklingen.
Isomerase Therapeutics, UK	Samarbetspartner för utveckling av antiviral affär samt av ny kemiplattform för behandling av hjärta-kärl- samt akuta neurodegenerativa sjukdomstillstånd.	Tillför NVP unik kemi- och produktionskompetens för nästa generations cykloflinämare.
To-BBB, Holland	Samarbetspartner för utveckling av specifika stroke produkter. Prekliniskt samarbete för utvärdering av teknologi som ska underlätta läkemedelsdistribution till hjärnan.	To-BBB och NVP har ett avtal som baseras på ett EU-finansierat projekt. Gäller till och med juni 2014.
Scandinavian Development Services, Stockholm, Sverige	Konsultpartner för regulatoriskt arbete och kliniska prövningar.	Konsult som handlägger NVPs samtliga produkter i frågor rörande regulatory affairs och produktion (CMC).
Business Research Ltd och FAP	Strategisk affärspartner för Kina och Asien.	NVP AB och FAP har tillsammans bildat NVP Asia Ltd som är registrerat i Hong Kong.
Fresenius Kabi, Österrike	CMO (contract manufacturing organisation) för kommersiell produktion av CicloMulsion® och NeuroSTAT®.	NVP AB har investerat i en ny produktionsanläggning (produktionslina med reserverad slot-tid) som säkrar kommersiella volymer efter lansering. Investeringskostnader räknas av från framtida order.
Nomeco, Danmark	Distribution och logistikpartner av CicloMulsion® och NeuroSTAT® för kliniska prövningar.	Kostnadseffektiv konsult för kliniska prövningar.
QP Support, Sverige	Konsult för kvalitetssäkring	-
Lindeq AS, Norge	Pharmacovigilance konsult	-

Forskning och utveckling

I samband med forskning inom celltransplantation rörande det centrala nervsystemet, som utfördes av Eskil Elmér och hans kollegor 1993-1994, gjordes en oväntad upptäckt. Forskarna upptäckte att cyklosporin-A var kraftfullt nervcellsskyddande ¹. Substansen cyklosporin-A används sedan början av 80-talet i Novartis läkemedel Sandimmun, ett läkemedel för immunosuppression vid organtransplantation. Det finns således omfattande säkerhetsdata avseende substansen. Elmérs upptäckt blev startskottet för grundforskning inom området. Det vetenskapliga arbetet där de första fynden publicerades var per december 2013 citerat 175 gånger i olika vetenskapliga tidskrifter inom ämnesområdena cellulär grundforskning och tillämpningar inom hjärnrelaterade sjukdomstillstånd. En rad internationella och oberoende forskarteam har i djurmodeller bekräftat att cyklosporin-A är kraftigt nervcellsskyddande vid traumatisk hjärnskada, stroke och hjärnskada vid hjärtstopp. NeuroVive har idag breddat projektportföljen för att även innefatta ytterligare flera stora sjukdomsindikationer, såsom reperfusionsskada vid behandling av hjärtinfarkt, samt sjukdomar orsakade av mitokondriella genetiska defekter.

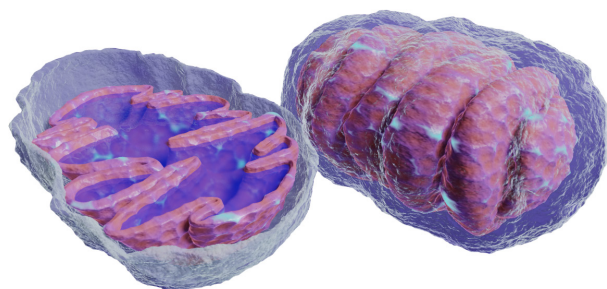
Forskningsområde

VAD ÄR EN MITOKONDRIE?

Mitokondrier finns i alla celler och fungerar som cellens motor och energiförsörjare samt är avgörande för att celler ska kunna motstå och reparera skador. Man kan förenklat säga att mitokondrierna omvandlar den syrgas vi andas och den mat vi äter till energi för cellen.

MITOKONDRIELL MEDICIN

Mitokondriell sjukdom innebär en medfödd nedsatt funktion i mitokondrien som leder till nedsatt energiproduktion. Det är alltså tillstånd och sjukdomar där mitokondriens funktion påverkas och därför inverkar på sjukdomsprocessen. I efterförloppet av en skada eller vid ett sjukdomstillstånd (såsom vid skallskada eller vid upphört blodflöde till hjärnan eller hjärtat) dör eller skadas närliggande celler då mitokondriens funktion är försvagad. Forskning och studier har även visat att defekter i mitokondriernas struktur eller funktion eventuellt kan ligga till grund för långt fler sjukdomar och sjukdomstillstånd än vad som tidigare varit känt. Ett stort antal sjukdomar och tillstånd kan potentiellt ha nytta av mitokondriella läkemedel såsom hjärtinfarkt, akuta och kroniska hjärnskador, multiorgansvikt, diabetes m fl.



NeuroVive utvecklar så kallade cykloflinhammare som bevarar mitokondriernas funktion och därigenom potentiellt kan begränsa skadeutvecklingen i olika organ i kroppen. NeuroVive bedriver även intensiv forskning kring andra kemiska substanser som kan öka mitokondriernas energiproduktion. NeuroVives fokus ligger på mitokondriell dysfunktion vid akuta neurologiska tillstånd såsom traumatisk hjärnskada samt reperfusionsskada efter hjärtinfarkt. Forskningen har visat på ett möjligt samband mellan defekta mitokondrier och utvecklingen av ett antal allvarliga tillstånd som idag saknar behandlingsalternativ, såsom reperfusionsskada efter hjärtinfarkt. Det finns även ett stort antal primära genetiska sjukdomar som direkt drabbar mitokondriernas funktion och som saknar behandling.

Noter

¹ Keep MF, Uchino H, Elmér E. 2003. Introduction: Immunosuppressants as neuroprotective agents. In: Borlongan CV, Isacson O, Sandberg PR, editors. Immunosuppressant analogs in neuroprotection. Totowa: Humana Press. P 3-32.

MITOKONDRIENS ROLL VID ORGANSKADA OCH CELLDÖD

Mitokondrierna fyller en helt avgörande funktion avseende energiproduktion och bidrar således till att celler kan motstå och reparera skador. Vid en skada på nervsystemet såsom vid skallskada eller vid upphört blodflöde till hjärnan eller hjärtat uppstår syrebrist och näringsbrist vilket ökar mängden kalciumjoner i cellerna. Kalciumjoner buffras och lagras av mitokondrierna, med syfte att skydda cellerna från för höga kalciumnivåer. För höga nivåer av kalcium är mycket skadligt för cellen^{2,3}.

Vid allvarligare vävnadsskador tar mitokondrierna upp för mycket kalcium, vilket ger upphov till en ökad genomsläpplighet av kalcium i mitokondriernas membran, en process där enzymet cyklofilin-D spelar en viktig roll. Denna process kallas för mitokondriell membrantransition (mPT) och den leder till att mitokondrierna omedelbart slutar producera energi och att de släpper ut allt kalcium som de har lagrat. Utan energi och med förhöjda kalciumnivåer slutar cellens pumpar och reparationsenzymer att fungera, vilket slutligen resulterar i att cellerna dör.^{4,5} När mPT-processen sätts igång reduceras även mitokondriernas förmåga att ta hand om skadliga ämnen, så kallade fria radikaler. Utsläpp av fria radikaler kan skada cellerna ytterligare och bidra till att omkringliggande mitokondrier ännu lättare genomgår mPT, vilket utlöser en negativ spiral för cellen som till slut kan leda till celldöd.⁶

NeuroVive utvecklar så kallade cyklofilinhämmare som effektivt motverkar mPT-processen, vilket bevarar mitokondriernas energiproduktion och förhindrar att de släpper ut fria radikaler och lagrat kalcium. Således kan den primära skadans omfattning begränsas och flera nerv- och hjärtceller kan överleva.

NeuroVive har även inlett ett intensivt forskningsarbete för att identifiera kemiska substanser som kan öka mitokondriernas energiproducerande förmåga. Detta utvecklingsprogram kompletterar på ett naturligt sätt cyklofilinprogrammet och har möjliggjorts genom en – enligt styrelsens bedömning – innovativ utvärderingsmetod i mänskliga celler som utvecklats av forskare knutna till NeuroVive i kombination med kemister kopplade till Mitopharm Ltd., ett dotterbolag till Selcia Holding Ltd. En lyckad utveckling kan generera läkemedel både för en rad relativt ovanliga sjukdomar hos barn med särskild status och möjligen även stora patientgrupper där kroppen kan ha nytta av extra energiproduktion, som till exempel utdragen kirurgi och intensivvård.

PRIMÄR OCH SEKUNDÄR CELLDÖD

Primär celldöd drabbar celler i hjärnan eller hjärtat i direkt anslutning till skadan eller sjukdomstillståndet. Vid skallskada dör celler i samband med olyckan och vid hjärtinfarkt avser den primära skadan de celler som får den största blodflödesreduktionen och dör. I efterföljandet av en skada dör celler i närheten av en primär skada antingen genom så kallad sekundär nekros (att cellerna balanserar mellan liv och död men på grund av energibrist inte orkar med belastningen och dör) eller genom att genomgå så kallad apoptos (självord eller programmerad celldöd).

Såväl nekros som apoptos förvärrar den primära skadan väsentligt. För hjärtinfarktpatienter men även stroke-patienter är det viktigt för den slutliga utbredningen av skadan att blodflödet så fort som möjligt återställs. Detta görs hos många patienter genom att man med en kateter via de stora blodkärlen tar bort blodproppar från hjärtats eller hjärnans blodkärl. Även efter återställt blodflöde fortsätter den sekundära skadeutvecklingen genom så kallad reperfusionskada med risk för ytterligare vävnadsskada.

Genom att skydda kroppens energiproducerande mitokondrier möjliggör NeuroVives läkemedelskandidater behandling av skadad vävnad vilket ökar sannolikheten för att skadade celler överlever. NeuroVives läkemedelskandidater möjliggör även begränsning av den primära skadans utbredning genom skydd av närliggande friska celler. Förhoppningen är att Bolagets läkemedelskandidater ska leda till reducerad celldöd, förbättrad organfunktion och snabbare klinisk återhämtning. På sikt är förhoppningen att de nerv- och hjärtcellsskyddande läkemedlen ska förbättra den enskilda patientens prognos med färre vård dagar och effektivare rehabilitering.

Noter

² Mitochondrial dysfunction and oxidative stress in neurodegenerative diseases. *Nature*. 2006 Oct 19;443(7113):787-95.

³ Hansson MJ, Morota S, Chen L, Matsuyama N, Suzuki Y, Nakajima S, Tanoue T, Omi A, Shibasaki F, Shimazu M, Ikeda Y, Uchino H, Elmer E. Cyclophilin D-sensitive mitochondrial permeability transition in adult human brain and liver mitochondria. *J Neurotrauma*. 2011 Jan;28(1):143-53.

⁴ Rasola A, Bernardi P. Mitochondrial permeability transition in Ca(2+)-dependent apoptosis and necrosis. *Cell Calcium*. 2011 Sep;50(3):222-33. Epub 2011 May 23. Review.

⁵ Baines CP, Kaiser RA, Purcell NH, Blair NS, Osinska H, Hambleton MA, Brunskill EW, Sayen MR, Gottlieb RA, Dorn GW, Robbins J, Molkentin JD. Loss of cyclophilin D reveals a critical role for mitochondrial permeability transition in cell death. *Nature*. 2005 Mar 31;434(7033):658-62.

⁶ Hansson MJ, Månsson R, Morota S, Uchino H, Kallur T, Sumi T, Ishii N, Shimazu M, Keep MF, Jegorov A, Elmer E. Calcium-induced generation of reactive oxygen species in brain mitochondria is mediated by permeability transition. *Free Radic Biol Med*. 2008 Aug 1;45(3):284-94.

Strategi för forskning och utveckling

År 2000 bildades NeuroVive (dåvarande namn: NeuroPharma i Sverige AB) med syftet att kommersialisera arbetet med utvecklingen av cyklosporinbaserade läkemedel för akuta tillstånd och sjukdomar som drabbar hjärnan. Initialt låg fokus på nervcellskydd, främst avseende traumatisk hjärnskada. NeuroVive har därefter breddat projektportföljen för att även innefatta ytterligare flera stora sjukdomsindikationer. Bolaget arbetar med att utvärdera nya läkemedelskandidater och teknologier för möjliga inlicensieringar eller förvärv i syfte att bredda och förstärka de prioriterade affärsområdena.

NeuroVives strategi för forskning och utveckling omfattar att regelbundet se över och uppdatera patentportföljen för att skydda NeuroVives produkter. Nedan följer en kort redogörelse av händelser och utveckling inom ramen för Bolagets strategi för forsknings- och utvecklingsarbete från 2010 och framåt.

NeuroVive bedrev under 2010 forskning och utveckling inom ämnesområdet traumatisk hjärnskada. Under året pågick också samarbete tillsammans med to-BBB Technologies BV inom stroke samt med Hospices Civils de Lyon inom reperfusionsskada efter hjärtinfarkt. Forsknings- och utvecklingsutgifter uppgick under 2010 till 3 453 KSEK och NeuroVive investerade härutöver 2 226 KSEK inom patentområdet. Inga resurser tillägnades sponsring.

Under 2011 intensifierades forsknings- och utvecklingsarbetet med NeuroVives projekt. Planeringen av en kombinerad fas II-/III-studie avseende traumatisk hjärnskada inleddes. Samarbetet med Hospices Civils de Lyon intensifierades då fas III-studien för CicloMulsion® inleddes. Under året pågick också samarbete tillsammans med Mitopharm Ltd. (dåvarande namn Selcia Ltd.)

avseende mitokondriell energireglering samt specifika varianter av cyklosporin och cyklofilinhämmare. Koncernens forsknings- och utvecklingsutgifter uppgick under 2011 till 6 986 KSEK och NeuroVive investerade härutöver 662 KSEK inom patentområdet. Under 2011 donerades dessutom 100 KSEK till Lunds universitet.

Under 2012 var koncernens forsknings- och utvecklingsarbete fortsatt intensivt med fokus på kliniska prövningar med CicloMulsion® och NeuroSTAT®, utveckling av nästa generations cyklofilinhämmare och framtagandet av energireglerande läkemedelskandidater. NeuroVive genomförde även förberedande marknadsarbete och regulatoriska utvecklingsprogram. Koncernens forsknings- och utvecklingsutgifter uppgick under 2012 till 14 096 KSEK och NeuroVive har härutöver investerat 641 KSEK inom patentområdet. Bolaget donerade 150 KSEK till Lunds universitet.

Under de första nio månaderna under 2013 har Bolaget haft forsknings- och utvecklingsutgifter för cirka 6 077 KSEK. Bolaget förvärvade i mars en portfölj av cyklofilinhämmare och tillhörande immateriella rättigheter vilka förväntas utgöra basen för kommande generation av Bolagets produkter. Bolaget donerade 200 KSEK till Lunds universitet.

Det finns idag, såvitt styrelsen i NeuroVive känner till, inga godkända läkemedel för direkt nerv- eller hjärtcellskydd och således inga läkemedel som skyddar mot sekundära biokemiska, eller av syrebrist uppkomna, skador efter skalltrauma och blodpropp i hjärna och/eller hjärta. Vid traumatisk hjärnskada, stroke samt reperfusionsskada efter hjärtinfarkt är behovet att med olika typer av läkemedel kunna begränsa skadans utbredning stort.



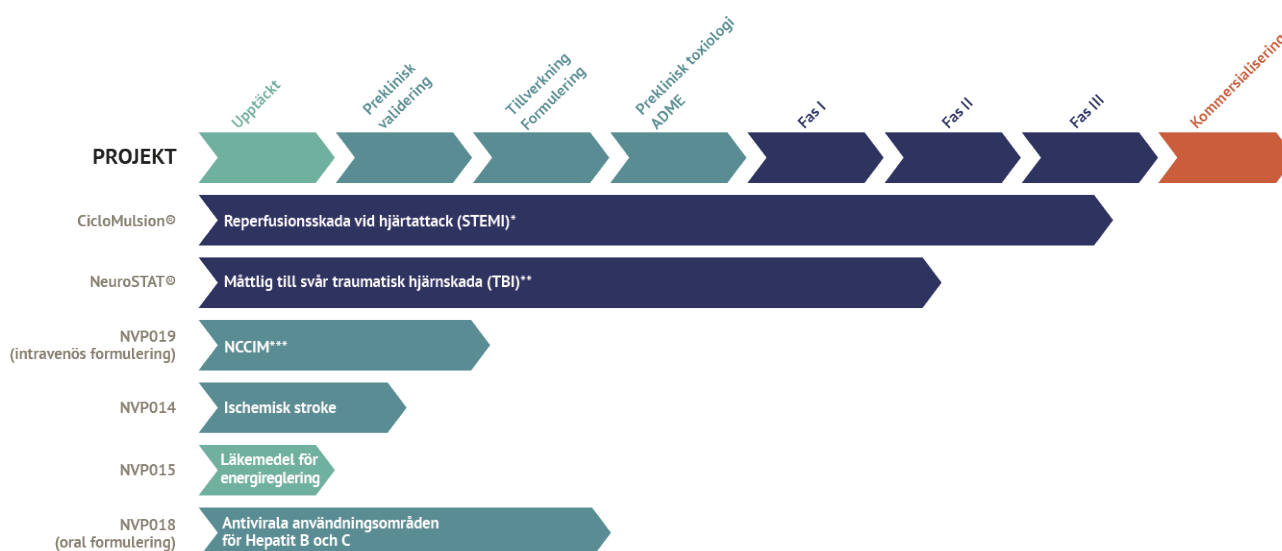
Projektportfölj

NeuroVive har under de år som Bolaget varit verksamt bedrivit forskning och utveckling. Bolaget har inte kommersialiserat något läkemedel och har således inte redovisat någon försäljning. Innan kommersialisering av läkemedel kan ske måste läkemedelskandidaterna genomgå såväl prekliniska som kliniska studier för att påvisa säkerhet och effekt samt erhålla nödvändiga myndighetstillstånd. Det går inte att på förhand med exakthet fastställa hur lång tid en studie kommer att pågå och utfall i prekliniska och kliniska studier kan komma att variera. Nedan presenteras NeuroVives nuvarande projektportfölj och utvecklingsstatus samt Bolagets framtidsplaner baserat på Bolagets nuvarande bedömning.

Projektöversikt

Projektportföljen består av ett antal olika läkemedel i olika utvecklingsfaser. NeuroVive har två oberoende projekt i klinisk utvecklingsfas med potential att tillfredsställa stora medicinska behov vid hjärtinfarkt och skullskador. I nedanstående bild visas i vilken utvecklingsfas som NeuroVives olika projekt befinner sig i samt vilka faser som återstår innan marknads lansering av läkemedel kan ske.

NeuroVive har, utifrån diskussioner med presumtiva samarbetspartners och diskussioner med etablerade kontakter, gjort olika geografiska prioriteringar för Bolagets olika utvecklingsprojekt (se ytterligare information under beskrivningar av respektive projekt). För information om patent och intäktsrättigheter för respektive projekt se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information".



* Pågående klinisk extern fas III-studie EU. Planering av fas III-studie i Kina påbörjad.

** Klinisk fas I-studie genomförd. Pågående klinisk fas II-studie i Köpenhamn. Planering av internationell fas III-studie (EU, USA och Kina) påbörjad.

*** Non Cyclosporin Cyclophilin Inhibiting Molecules (ej cyklosporinbaserade substanser).

CICLOMULSION®

Indikation	Befintlig behandling- Riktlinjer	Begränsningar i befintlig behandling, enligt NeuroVives styrelses bedömning	Av styrelsen bedömt resultat med NeuroVives läkemedelskandidat
Reperfusionsskada vid hjärtinfarkt	Akut behandling i samband med perkutan koronar intervention (PCI)	Inga befintliga hjärtcellsskyddande läkemedel som reducerar reperfusionsskador efter PCI	CicloMulsion® reducerar reperfusionsskador efter PCI och förbättrar utfallet efter behandling av hjärtinfarkt

Behandlar reperfusionsskador vid hjärtinfarkt

Hjärtinfarktpatienter behandlas ofta genom akut behandling i form av så kallad perkutan koronar intervention (PCI). Denna behandling innebär att man med en kateter via de stora blodkärlen öppnar och tar bort blodproppar från hjärtats kranskärl. Vid hjärtinfarkt dör och skadas vävnad men även efter återställt blodflöde fortsätter skadeutvecklingen genom så kallad reperfusionsskada, med risk för ytterligare vävnadsskada och större hjärtinfarkt. CicloMulsion® utvecklas för att skydda den skadade vävnaden som annars riskerar att dö vid PCI-behandling. Ur klinisk synvinkel är utveckling av läkemedel för att skydda hjärtvävnaden vid PCI mycket angeläget.

Kliniska studier

I en tidigare extern studie har det visats att behandling med cyklosporin-A kan reducera reperfusionsskada vid behandling av hjärtinfarkt, och fynden publicerades i tidskriften *New England Journal of Medicine* (NEJM, 2008 Jul 31;359(5):473-81). Studien som visade på kraftig reduktion av hjärtinfarktens storlek utfördes av Hospices Civils de Lyon med läkemedlet Sandimmun, som också innehåller substansen cyklosporin-A. Eftersom NeuroVives tidigare genomförda fas I-studie visade bioekvivalens mellan CicloMulsion® och Sandimmun kunde studien utförd av Hospices Civils de Lyon utgöra en fas II-studie för CicloMulsion®. Detta öppnade möjligheter för deltagande i externa kliniska studier i Europa, USA och Kina. Anledningen till varför CicloMulsion® föredras framför den intravenösa beredningen av Sandimmun är att Sandimmun har rapporterats orsaka överkänslighetsreaktioner. Detta kan härledas till att Sandimmun innehåller lösningsmedlet Cremophor EL®. NeuroVive har utvecklat en Cremophor EL®-fri beredningsform för cyklosporin-A för intravenös behandling.

NeuroVive deltar nu i en till största del externt finansierad fas III-studie. Studien drivs och utförs i Frankrike, Belgien och Spanien

av Hospices Civils de Lyon. Studien är randomiserad, placebo-kontrollerad och dubbelblind där patienter får en injektion av CicloMulsion® (eller placebo) före reperfusionsskada genom ballongsprängning. CicloMulsion® ges som intravenös engångsdos 10-15 minuter innan PCI-behandling i en dos av 2.5 mg/kg. Hittills har fler än 900 patienter rekryterats, av planerad rekrytering om totalt 972 patienter.

NeuroVive förser studiecentra i Frankrike, Belgien och Spanien med CicloMulsion®, placebo och logistikstöd för läkemedelsdistribution. Vid positivt utfall av studien och under förutsättning av att den visar sig vara registreringsgrundande dvs definierad som pivotal, med syftet att presentera bevis för läkemedlets marknadsgodkännande, planerar NeuroVive att lämna in en ansökan till den franska läkemedelsmyndigheten som ett första steg i en europeisk lansering. Samarbetet med Sihuan i Kina möjliggör kliniska prövningar med CicloMulsion® i Kina som komplement till fas III-studien i Europa för ett marknadsgodkännande på den kinesiska marknaden. Tillverkning sker av Fresenius Kabi i Österrike, en internationellt erkänd aktör. NeuroVive har investerat i en del av en ny produktionsanläggning hos Fresenius Kabi med syfte att kunna producera kommersiella volymer vid behov.

Behandling av traumatiska hjärnskador

Traumatisk hjärnskada är en skada på hjärnan där nervcellerna tar omedelbar skada. Skadan förvärras flera dagar efter tillbudet, vilket i många fall får en väsentlig effekt på den totala skadeverkligheten. Forskargruppen vid Lunds universitet kontrakterade av NeuroVive har visat att cyklosporin-A, som är den aktiva ingrediensen i NeuroSTAT®, är ett ämne med kraftigt nervcellsskyddande egenskaper. Genom att hämma cyklofilin-enzym och därmed stabilisera mitokondrierna förväntas NeuroSTAT® kunna begränsa hjärnskadans omfattning.

UTVECKLINGSPLAN OCH MÅLSÄTTNINGAR FÖR CICLOMULSION®

EU	Kina
2014 och framåt	2014
<ul style="list-style-type: none"> - Säkerhetsutvärdering - Inklusionen av patienter i den externa fas III-studien. Den sista patienten (av 972) inkluderas i fas III-studien CIRCUS. - Start av ny uppföljningsstudie avseende patienter i fas-III studien och presentation av resultat av den externa fas III-studien - Registreringsansökan i Frankrike och efter godkännande där i utvalda länder inom EU - Marknadsgodkännande Frankrike och EU 	<ul style="list-style-type: none"> - Ansökan om kliniskt prövningstillstånd - Planerad start av fas III-studie i Kina baserat på fas I- och II-data från EU
	2015 och framåt
	<ul style="list-style-type: none"> - Resultat av fas III-studie i Kina presenteras - Ansökan om marknadsgodkännande i Kina

NeuroSTAT®

NEUROSTAT®

Indikation	Befintlig behandling- Riktlinjer	Begränsningar i befintlig behandling, enligt NeuroVives styrelses bedömning	Av styrelsen bedömt resultat med NeuroVives läkemedelskandidat
Traumatisk hjärnskada	<p>Intensivvård, ev. initial operation.</p> <p>Behandling av symptom i enlighet med initial klinisk bedömning enligt så kallad GCS-skala (Glasgow Coma Scale) som beskriver patientens tillstånd vid skadetillfället. Kliniskt resultat enligt så kallad GOS-skala (Glasgow Outcome Scale), det vill säga patientens tillstånd en tid efter själva skadan.</p>	Inga nervcellsskyddande läkemedel tillgängliga	Behandling med NeuroSTAT® skyddar nervcellerna, förbättrar "GOS", färre vård dagar, förbättrad rehabilitering och livskvalitet.

Kliniska studier för NeuroSTAT®

NeuroVive fick i slutet av 2012 regulatoriskt och etiskt godkännande för att starta en klinisk fas IIa-studie. Studien avseende patienter med akut traumatisk hjärnskada påbörjades under 2013 och genomförs på Rigshospitalet i Köpenhamn. Studien är en "open label study" som utvärderar två olika doseringar. De första 3 patienterna är rekryterade av totalt 20 st. "Primary endpoint" för studien är att utvärdera säkerhet och blodkoncentrationer av cyklosporin-A. "Secondary endpoints" är att bidra till insikter kring NeuroSTAT®s förmåga att reducera patienters omfattning

av hjärnskada genom studier av bl a biomarkörer för mitokondriell funktion och hjärnskademarkörer. NeuroSTAT® ges som bolusdos på 2.5 mg/kg så snabbt efter skadan som möjligt och därefter 5 eller 10 mg/kg under 5 dygn som en kontinuerlig intravenös infusion.

Bolaget förbereder också en kombinerad internationell multicenterstudie (fas IIb-/III) avseende patienter med akut traumatisk hjärnskada för att undersöka om NeuroSTAT® kan verka nervcellsskyddande och göra skillnad i sjukdomsutveckling och prognos för patienter med traumatisk hjärnskada. NeuroVive har etablerat

samarbete med ledande neurokirurger i såväl Europa som USA och Kina för genomförandet av det kliniska prövningsprogrammet. Den pågående fas IIa-studien inom TBI är planerad att finansieras med egna medel. Ytterligare finansiering planeras att sökas till den större internationella fas IIb-/III-studien. Samarbetet med Sihuan i Kina möjliggör genomförandet av kliniska prövningar med NeuroSTAT® i samarbete med kliniska centra i Europa och USA eller som fristående fas II- och fas III-studier i Kina.

Bolaget har erhållit så kallad säräkemedelsstatus "Orphan Drug Designation" för NeuroSTAT® vid måttlig och svår skallskada både i USA och inom EU, vilket innebär marknadsexklusivitet efter marknadsgodkännande även om patenten inte längre gäller. Säräkemedelsstatus ger exklusivitet i sju år i USA och i tio år inom EU, räknat från att Bolaget erhåller marknadsstillstånd.

Idag finns det, såvitt Bolaget känner till, inget registrerat och godkänt läkemedel på marknaden som i placebokontrollerade studier har visat sig skydda mot celldöd vid traumatiska hjärnskador.

Utvecklingsplan och målsättningar för NeuroSTAT®

Efter utvärdering av nya sätt att bedriva kliniska prövningar med anpassad studiedesign har NeuroVive påbörjat arbetet med ansökan om tillstånd (IND) att genomföra en internationell och kombinerad fas IIb-/III-studie med NeuroSTAT® med en geografisk spridning inom USA, Europa och Kina. I samband med de regulatoriska diskussionerna med FDA i USA avser Bolaget att ta kontakt med bland annat försvarsdepartementet och NIH, den amerikanska motsvarigheten till Vetenskapsrådet, med målsättningen att söka finansiellt stöd för den internationella studien. Trots att studien kommer att vara blind, det vill säga att ingen

vet om patienten får aktivt läkemedel eller placebo, möjliggör en anpassad studiedesign kontinuerlig uppföljning av patienterna under studiens gång genom en särskild utvärderingskommitté. Denna strategi möjliggör snabbare utvärdering av data och således potentiellt kortare tid till marknad än vad traditionell studiedesign gör.

Forskare utan anknytning till NeuroVive har sedan tidigare genomfört en amerikansk fas II-studie med cyklosporin-A i patienter med traumatisk hjärnskada. Planer har under flera år funnits för att genomföra en amerikansk fas III-studie. Forskarna har sedan tidigare erhållit resurser för planering av fas III-studien och även från NIH erhållit en så kallad "fundable score", vilket generellt sett innebär ökad sannolikhet för att erhålla kapital för studiegenomförande. Läkarna bakom den planerade studien har sedan tidigare uttryckt intresse för NeuroVives läkemedelskandidat NeuroSTAT®. Som kommunicerats i tidigare av NeuroVive upprättade prospekt finns dock osäkerhet kring NIHs prioriteringar och budget, därmed även för den externa studiens genomförande.

UTVECKLINGSPLAN OCH MÅLSÄTTNINGAR FÖR NEUROSTAT®

EU		USA och Kina**	
2014 -2015	- Resultat av fas-IIa presenteras - Diskussioner med myndigheter*	2014-2015	- Start av kombinerad fas-IIb/III
	- Start av kombinerad fas-IIb/III	2015 och framåt	- Resultat av fas-IIb/III presenteras - Ansökan om marknadsföringstillstånd
2015 och framåt	- Resultat av fas-IIb/III* presenteras		

*Diskussion med myndigheter och regulatoriska krav avgör omfattningen av fas IIb/III och följaktligen tiden för genomförandet av den kliniska studien och därmed påverkar det tidpunkten för när NeuroSTAT® kan marknadsintroduceras.

** Regulatoriska krav i Kina möjliggör ett godkännande baserat på endast en fas III-studie i Kina om data från fas I och fas II föreligger från kliniska studier i antingen EU eller USA (Referenser; Diskussioner med två läkemedelsbolag i Kina samt med BHR Pharma; Cochrane Review 2011; Progesterone for acute traumatic brain injury). Kräver kinesiskt partnerskap.

Övriga projekt

NVP014

NVP014

Indikation	Befintlig behandling- Riktlinjer	Begränsningar i befintlig behandling, enligt NeuroVives styrelses bedömning	Av styrelsen bedömt resultat med NeuroVives läkemedelskandidat
Stroke	American Heart Association – stabilisering av patienten, datortomografi och trombolytisk behandling (lösa upp en blodpropp som täpper till ett blodkärl).	Kort behandlingsfönster för trombolytisk behandling. Inga befintliga nervcellsskyddande läkemedel som reducerar skador efter stroke.	Behandling med NVP014 förbättrar utfallet genom att minska uppkomna skador på nervceller efter stroke, färre vård dagar för patienten.

Vid stroke är blod-hjärnbarriären inte öppen för vissa läkemedel på samma sätt som vid en traumatisk hjärnskada. NeuroVive och to-BBB Technologies BV, ett holländskt bioteknikbolag med en teknologi för transport av läkemedel över blod-hjärnbarriären, tecknade under oktober 2010 ett avtal som syftar till att utveckla läkemedel mot stroke och andra akuta neurologiska tillstånd genom att kombinera bolagens teknologier.

NVP014 (som idag samägs med to-BBB Technologies BV) består av cyklosporin omgivet av ett hölje av lipider och proteiner som tillsammans bildar en så kallad "micell". Micellerna som utvecklas tillsammans med to-BBB Technologies BV utgörs av fett droppar med särskilda ytegenskaper som gör att den lättare kan passera blod-hjärnbarriären och leverera cyklosporin till hjärnvävnaden för önskat nervcellsskydd.

NeuroVive avser genomföra flera djurstudier av framtagna läkemedelskandidater för att bekräfta en ökad penetration över blod-hjärnbarriären och effekt av NVP014 på mitokondriell skada och nervcellsskydd. Under förutsättning av positivt utfall i prekliniska djurförsök, går substansen därefter in i en väl definierad utvecklingsfas i bland annat djur, med syfte att generera toxikologi- och doseringsdata för första dosen till människa. Allt i enlighet med läkemedelsmyndighetens regelverk. NeuroVive och to-BBB Technologies BV erhöll 2011 Eureka Eurostars bidrag om totalt 1 miljon EUR avseende det gemensamma prekliniska utvecklingsprogrammet.

UTVECKLINGSPLAN OCH MÅLSÄTTNINGAR FÖR NVP014

EU

- 2014 och framåt
 - Fortsätta in vivo djurförsök och start av preklinisk toxikologi
 - Start av fas I-studie
 - Val av strategisk partner

NVP015

NVP015 utgör NeuroVives energireglerande preparat vars mål är att fungera som en specifik intravenös akutbehandling för tillstånd med cellulär energikris. Detta är ett forsknings- och utvecklingsprojekt som NeuroVive driver och samäger med Mitopharm Ltd. Målsättningen är att generera läkemedel både för en rad relativt ovanliga sjukdomar hos barn med särskild läkemedelsstatus och potentiellt för stora patientgrupper där kroppen har nytta av extra energiproduktion, till exempel vid utdragen kirurgi, intensivvård med mera. Syftet är att dels rikta sig mot patienter

med specifika medfödda defekter i mitokondriens funktion (primär mitokondriell sjukdom) och dels till patienter med normala mitokondrier men där akut energibrist är en central komponent för sjukdomstillståndet (sekundär mitokondriell sjukdom). Det finns möjlighet till särskild läkemedelskydd för behandling av primära mitokondriella sjukdomar t ex Leigh syndrom och MELAS. Förutom att utveckla substanserna som traditionella läkemedel kan det finnas möjlighet att ta fram produkter definierade som kosttillskott och specifika nutritionsprodukter vid sjukdom.

UTVECKLINGSPLAN OCH MÅLSÄTTNINGAR FÖR NVP015

EU

2014	<ul style="list-style-type: none">- Produktion och fortsatt formuleringsarbete med framtagna läkemedelskandidater- Preklinisk toxikologi och "proof of concept" studie i djurförsök
2015 och framåt	<ul style="list-style-type: none">- Start av fas I-studie (beror på hur djurstudier samt formuleringsarbete fortgår under 2014)- Ansökan om orphan designation (särskild läkemedelsansökan)

NÄSTA GENERATIONS CYKLOFILINHÄMMARE

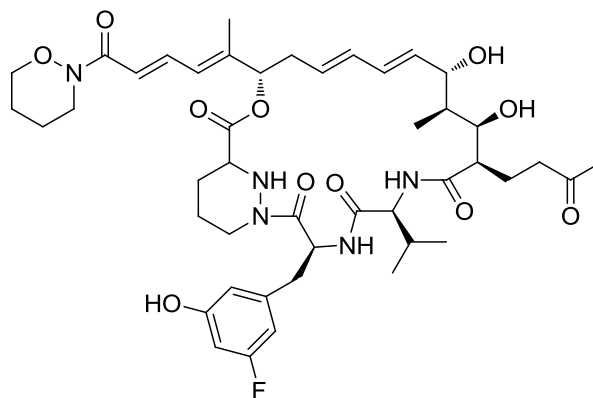
NeuroVives ambition har varit att hitta en optimal efterföljare till nuvarande kandidater i klinisk utveckling. Bolaget har fört diskussioner med flera potentiella partners och genom speciella avtal utvärderat ett antal molekyler. Vissa utvärderade molekyler är specifika varianter av cyklosporin samt andra molekylerstrukturer, vilka är potenta hämmare av cyklofiliner och som potentiellt kan ta sig igenom blod-hjärnbarriären och in i hjärnan. Tanken är att ta fram nya cyklofilinhämmare både för intravenöst bruk och som perorala beredningsformer. Målet är att den verksamma substansen i NeuroVives nuvarande intravenösa läkemedelsberedning, cyklosporin-A, på sikt ska följas av mer specifika läkemedel som potentiellt också har bredare användningsområden inom bland annat nervcells- och hjärtcellskydd. Ett sådant är att som komplement till behandlingen av akuta neurologiska sjukdomstillstånd också kunna behandla kroniska neurologiska

sjukdomstillstånd som till exempel demenssjukdomar, vilket kräver perorala beredningsformer och hög säkerhet med låg biverkningsrisk hos de olika läkemedelskandidaterna. Utvecklingsarbetet har identifierat flera olika mitokondrieskyddande läkemedelskandidater som ska utvärderas vidare för eventuell inlicensiering och utveckling.

I enlighet med NeuroVives ambitioner, förvärvade Bolaget rättigheterna till potenta cyklofilinhämmare från det brittiska läkemedelsföretaget Biotica Ltd. under 2013. Syftet var att erhålla nästa generations cyklofilinhämmare, av NeuroVive benämnt NVP019. Förvärvet innefattade även projekt inom anti-viral terapi vilket t ex utgörs av Hepatit B/C som efter kompletterande prekliniska försök och formuleringsarbete är redo för klinisk prövning, av NeuroVive benämnt NVP018.

NVP019

NVP019 utvecklas som nästa generations cyklofilinhämmare med fokus på hjärtinfarkt och hjärnskada. Läkemedelskandidaten har visat sig vara mer potent och ha mer specifik effekt än cyklosporin-A (verksam substans i NeuroSTAT®/CicloMulsion®). Läkemedelskandidaten är dessutom potentiellt ännu mer tolerabel än cyklosporin-A och effektiv vid lägre dosering samt har ett väsentligt längre patentskydd än CicloMulsion®. Målet är att utveckla ett uppföljningspreparat för NeuroSTAT®/CicloMulsion® vid hjärnskada/reperfusionsskada men även att bredda användningsområdena till att omfatta ytterligare akuta hjärttillstånd och skador i hjärnan. NVP019 befinner sig för närvarande i tidig preklinisk fas med fokus på intravenöst formuleringsarbete.



NVP018

Forskning och utveckling av antivirala läkemedel är inte direkt relaterat till mitokondriell medicin men virussjukdomar kan potentiellt behandlas med cyklofilinhämmare. Alternativ utreds därför kring möjligheten att kapitalisera på läkemedelskandidaten. Den affärsmässiga strategin är att med begränsade medel maximera värdet på projektet genom att utveckla läkemedelskandidater fram till och med första dosen i människa med målsättningen att visa effekt på virussjukdom. Parallellt med detta arbete pågår diskussioner med potentiella partners. Satsningen motiveras även

av att utvecklingen av NVP019, har gemensam produktionsprocess med NVP018, där samma grundsubstans används för såväl den orala beredningsformen av NVP018 som den intravenösa beredningsformen av NVP019. Således återfinns synergier i såväl formuleringsarbete som delar av det prekliniska utvecklingsarbetet vilket leder till betydande kostnadsbesparingar. Skillnaden mellan preparaten utgörs endast av beredningsformen. Avsikten är att utveckla NVP019 till intravenös formulering och NVP018 till oral formulering.

UTVECKLINGSPLAN OCH MÅLSÄTTNINGAR FÖR NÄSTA GENERATIONS CYKLOFILINHÄMMARE NVP019

EU

2014	- Fortsatt preklinisk utvärdering och formuleringsarbete av intravenösa beredningsformer - Prekliniska studier i olika djurmodeller för hjärtsjukdomar och traumatiska hjärnskador - Formuleringsarbete och småskalig produktion
2015	- Start av fas-I/II studier i valda patientgrupper

FRAMTIDA PROJEKT

Härutöver innefattar NeuroVives verksamhet några andra framtida projekt.

- Bolaget utvecklar och planerar att kommersialisera en analytisk metod ("ToxPhos"), för att bestämma mitokondriell funktion i mänskliga blodceller. Analysmetoden kan appliceras inom diagnostik och preklinisk toxikologi för läkemedelsutveckling.
- Utvecklingsarbetet kring immunosuppression är som tidigare kommunicerats ett vilande projekt på grund av affärsmässiga prioriteringar.

Marknadsöversikt

NeuroVive har under de år som Bolaget varit verksamt bedrivit forskning och utveckling. Bolaget har inte kommersialiserat något läkemedel och har således inte redovisat någon försäljning. NeuroVive har fokus på Bolagets två läkemedelskandidater i klinisk fas CicloMulsion® och NeuroSTAT® för indikationerna reperfusionsskada efter genomgången hjärtinfarkt och traumatisk hjärnskada. Därtill inkluderar NeuroVives projektportfölj nya molekyler för energireglering i mitokondrier samt nya cykloflinshämmare för nervcellsskydd och hjärtcellsskydd. NeuroVives intjäningsförmåga är bland annat beroende av potentiella licensieringsavtal med större läkemedelsbolag, om och när läkemedel kan lanseras samt av graden av marknadspenetration. Totalt har marknaden i Europa och USA för Bolagets två läkemedelskandidater i klinisk fas av Destum Partners beräknats till cirka 7,2 miljarder SEK (cirka 1,1 miljarder USD) med en marknadspenetration av 10%.^{1,2} Marknaden i Kina för CicloMulsion® och NeuroSTAT® har av Sihuan, NeuroVives partner i Kina, bedömts till över 2 miljarder SEK per år.

Reperfusionsskada efter hjärtinfarkt –CicloMulsion®

Antalet patienter inom EU och USA som årligen lider av akut kranskärlssjukdom och som utvecklar hjärtinfarkt uppskattas till tre miljoner. Mortaliteten är hög (cirka 20 %) de första 24 timmarna efter hjärtinfarkten. Det finns flera typer av akut kranskärlssjukdom som baseras på EKG-förändringar och beroende på vilken typ av kranskärlssjukdom som föreligger genomförs PCI-behandling i varierande omfattning. I genomsnitt genomgår hälften av alla patienter en PCI-behandling med målsättningen att öppna kranskärlen för att bättre kunna syresätta hjärtmuskeln och förebygga nya infarkter. Idag utgör så kallade trombolytiska läkemedel en viktig del i behandlingen av en hjärtinfarkt men dessa läkemedel skyddar inte hjärtat från reperfusionsskada efter PCI-behandlingen.^{3,4}

Majoriteten av patienter som genomgår PCI-behandling och bal-longsprängning utvecklar så kallad reperfusionsskada (återflödes-skada) vilket medför högre risk för ökning av hjärtinfarktens storlek och hjärtrytmrubbningar. Liknande komplikationer uppstår vid hjärtkirurgi. Det finns idag, såvitt Bolaget känner till, inga godkända läkemedel som skyddar mot dessa reperfusionsskador. Utvecklingen av hjärtcellsskyddande läkemedel utgör därför en mycket attraktiv möjlighet att adressera en marknad med sjukdomstillstånd för vilken det saknas effektiv behandling. Den årliga globala marknaden för CicloMulsion® värderas, enligt Bolagets bedömning, till cirka 5 miljarder SEK och drivs av en ökad äldre befolkning och en dramatisk ökning av antalet personer med fetma. Destum Partners har uppskattat att den totala försäljningspotentialen för CicloMulsion®, fyra år efter lansering, kan uppgå till 4,7 miljarder SEK (cirka 700 miljoner USD) med en marknadspenetration på 10% uppgår det till 1,5 miljarder SEK (cirka 235 miljoner USD) i USA och de fem stora länderna inom EU (England, Tyskland, Italien, Frankrike och Spanien).

Traumatisk hjärnskada "TBI" –NeuroSTAT®

Akuta traumatiska hjärnskador innebär en väsentlig sjukdoms-börda för samhället vilket gör att marknaden inom detta område är betydande. Avsaknaden av registrerade och godkända läke-medel för behandling av akuta traumatiska hjärnskador samt ett stort medicinskt behov indikerar även att marknadspenetrationen kan bli betydande. Baserat på data från EU och USA värderas den årliga globala marknaden för svår TBI till cirka 28 miljarder SEK (Kina och Japan medräknat). Till detta kan potential för andra indikationer inom det centrala nervsystemet adderas såsom stroke och ryggmärgsskada. Destum Partners har uppskattat att den totala försäljningspotentialen för NeuroSTAT®, fyra år efter lansering, kan uppgå till 3 miljarder SEK (cirka 500 miljoner USD) i USA och de fem stora länderna inom EU (England, Tyskland, Italien, Frankrike och Spanien).⁷

Det finns idag, såvitt Bolaget känner till, inget läkemedel på marknaden för behandling av traumatiska hjärnskador som kan förbättra det neurologiska och funktionella resultatet efter den primära skadan. Resultatet är att marknaden för TBI karakteriseras av ett stort medicinskt behov och stor sjukdomsbörda för patienter, anhöriga och samhället. Kostnaderna för samhället för vården av patienterna är väsentliga och inkluderar akuta vårdkostnader, rehabilitering och kostnader relaterade till komplikationer såsom epilepsi och olika psykiatriska och psykologiska tillstånd. De totala vårdkostnaderna för en individuell patient med svår TBI har uppskattats till mellan 5 och 14 MSEK. I USA kostar TBI samhället nära 100 miljarder SEK varje år.^{8,9}

Noter

- 1 Datamonitor Report 2011.
- 2 Market Report Destum Partners USA, 2012.
- 3 Global Data Report 2011.
- 4 Market Report Destum Partners, USA, 2012.
- 5 Datamonitor Report 2011.
- 6 National Bureau of Statistics China, Espicom China Report Q1 2012.
- 7 Market report Destum Partners USA, 2012.

Problemet med akuta skallskador har de senaste åren aktualiserats med nya grupper av patienter i fokus för bristen på effektiva nervcellsskyddande läkemedel. I USA har återvändande soldater från krig samt en ökad oro för långtidseffekter såsom utvecklingen av Alzheimers sjukdom i denna patientgrupp samt skallskador i olika kontaktsporter påkallat nya satsningar att ta fram effektiva läkemedel vid TBI. När det gäller svåra skallskador uppgår de årliga direkta kostnaderna för medicinsk vård och terapi inom EU och USA tillsammans till över 70 miljarder SEK. Motsvarande årliga indirekta kostnader för produktionsbortfall (såsom uteblivet förvärvsarbete och skatteintäkter) uppskattas till över 700 miljarder SEK.^{10 11}

Över tre miljoner patienter per år drabbas av TBI i EU och USA. Antalet patienter som sjukhusvårdas är närmare 600 000 och det beräknas att 250 000 patienter får långvariga men.¹⁷

Enligt CDC (Centers for Disease Control i USA) lever idag över fem miljoner amerikaner (2 % av befolkningen) med någon form av handikapp efter genomgången av TBI. Dessa patienter har ett långvarigt eller ett livslångt behov av hjälp för att klara sina dagliga aktiviteter efter skadan. En traumatisk hjärnskada kan leda till en lång rad av olika följdtilstånd såsom funktionella nedsättningar som drabbar tankearbetet, känslor, språk och tal.

Övriga projekt

AKUT ISCHEMISK STROKE "AIS" - NVP014

Den årliga globala AIS-marknaden värderas idag till cirka 20 miljarder SEK. Marknaden bedöms växa med 3-4 % per år, vilket kan ses i ljuset av att det inte finns många läkemedelskandidater i klinisk utvecklingsfas. En ökad äldre befolkning och en dramatisk ökning av antalet personer med fetma är de största drivkrafterna för behov av nervcellsskydd på denna marknad.^{12 13} Den globala AIS-marknaden är likt marknaden för TBI av betydande storlek med ett stort medicinskt behov.

Antalet patienter som drabbas av stroke varje år inom EU och USA uppgår till cirka två miljoner varav 25 % är under 65 år. Den årliga mortaliteten efter en stroke uppskattas till över 300 000 och antalet som är i behov av sjukhusvård till över en miljon människor. Överlevande patienter med långvariga eller livslånga handikapp uppgår till cirka 200 000 per år. Detta får en stor påverkan på samhället, drabbade patienter och anhöriga. De årliga direkta sjukvårdskostnaderna överstiger idag 350 miljarder SEK. De årliga indirekta kostnaderna för produktionsbortfall (såsom uteblivet förvärvsarbete och skatteintäkter) beräknas uppgå till 200 miljarder SEK. Destum Partners har uppskattat att försäljningspotentialen för NVP014, fyra år efter lanseringen, kan

uppgå till 1 miljard SEK (cirka 170 miljoner USD) i USA och de fem stora länderna inom EU (England, Tyskland, Italien, Frankrike och Spanien).^{14 15 16}

HEPATIT B - NVP018

Hepatit B orsakas av ett blodöverfört virus. Viruset kan ge upphov till både en akut och en kronisk hepatit dvs en infektion i levern. WHO anger att mer än 2 miljarder av världens befolkning har varit i kontakt med hepatit B viruset och att 240 miljoner människor har utvecklat en kronisk hepatit B. Detta innebär att sjukdomen är en av de stora globala medicinska utmaningarna. Den kroniska sjukdomen beräknas orsaka mer än 600 000 dödsfall årligen beroende på att den leder till avancerad skrumplever eller primär levercancer (hepatocellulär cancer). Sjukdomen finns i hela världen och är vanligast i Sydostasien, östra Europa och Afrika där andelen kroniska bärare är över 8 %. I Västeuropa och USA är frekvensen mindre än 1 %.

Idag finns ingen behandling som kan bota sjukdomen utan målsättningen med behandling är att få in sjukdomen i ett lugnt skede där risken för komplikationer är lägre. Ytterst söker man efter en terapi som kan få kroppens egenförsvar att kontrollera sjukdomen (serokonversion). Marknaden för hepatit B uppskattas till cirka 3 miljarder USD, bestående av interferon och nukleosid/nukleotidanaloger. Av dessa är det enbart inteferonbehandling som kan, hos en liten andel patienter, ge upphov till den önskade immunkontrollen (serokonversion).

Interferon måste ges som injektioner och långvarig behandling är förknippad med besvärliga biverkningar vilket sammantaget leder till att många patienter inte fullföljer behandlingen. NVP018 har egenskaper som både angriper virus samtidigt som man kunnat visa i cellsystem att det inducerar cellernas egen interferonproduktion. Om man kunde få fram en tablettbehandling som ger resultat i paritet med dagens inteferonbehandling vore det ett stort framsteg.

Noter

8 National Institutes of Health, 1999, Thurman et al., 1999.

9 J Neurology 2012, 19;155-162.

10 Datamonitor TBI report 2010.

11 J Neurology 2012, 19;155-162.

12 Data Monitor Report 2011.

13 Market Report Destum Partners, USA, 2012.

14 Datamonitor Report 2011.

15 J Neurology 2012, 19;155-162.

16 Market Report Destum Partners USA, 2012.

17 Datamonitor Report 2011.

NÄSTA GENERATIONS CYKLOFILINHÄMMARE -NVP019

Målet med att utveckla nästa generations cyklofilinhämmare, med fokus på behandling av akuta hjärt- och kärlsjukdomar och akuta hjärnskador, är att ta fram uppföljningspreparat till CicloMulsion® och NeuroSTAT® och därmed behålla och på sikt även bidra till NeuroVives marknadsledande position. Målet är även att bredda användningsområdet hjärtinfarkt och reperfusionskada till att omfatta andra akuta hjärttillstånd och akuta tillstånd där ett allmänt skydd av vitala organ är centralt i sjukdomsprocessen ("label extension" och "life cycle management"). Dessa nya indikationer och potentiella marknader är i dagsläget inte analyserade. Läkemedelskandidaten NVP019 har uppvisat en kraftig och mer specifik mitokondriell skyddseffekt i jämförelse med cyklosporin-A (verksam substans i CicloMulsion® och NeuroSTAT®). NVP019 är även potentiellt mer tolerabel än cyklosporin-A samt effektiv vid lägre dosering (mer potent). Läkemedelskandidaten NVP019 har ett mycket långt patentskydd. NVP019 är i tidig preklinisk utvecklingsfas med fokus på intravenöst formuleringsarbete.

ENERGIREGLERANDE PREPARAT - NVP015

Projektet befinner sig i tidig preklinisk utvecklingsfas med målsättningen att utveckla en specifik intravenös akutbehandling för tillstånd med cellulär energikris. Läkemedel i denna grupp ska således stimulera energiproduktionen hos patienter med specifika medfödda defekter i mitokondriens funktion så kallad primär mitokondriell sjukdom. Ett annat potentiellt stort användningsområde är sjukdomstillstånd med normalt fungerande mitokondrier men där akut energibrist är en central komponent i sjukdomsprocessen, så kallad sekundär mitokondriell sjukdom, såsom vid långvarig kirurgi, intensivvård av svårt sjuka patienter samt olika förgiftningstillstånd.

De primära mitokondriella sjukdomarna är sällsynta och drabbar 1-6 barn per 100 000 födda¹. Läkemedel för behandling av primära mitokondriella sjukdomar klassificeras därför som särsläkemedel med bättre förutsättningar för marknadsgodkännande än traditionella läkemedel dels genom kortare kliniska prövningsprogram dels genom att det föreligger stora medicinska behov. Sammanställningar av läkemedel som har genomgått kliniska prövningar visar att 80 % av prövade läkemedel med särsläkemedelsstatus godkänns mot endast 35 % för traditionella läkemedel. Tid till marknad för särsläkemedel är därför kortare med en möjlighet att behandla ett stort antal primära mitokondriella sjukdomarna såsom Leigh Syndrom och MELAS sjukdom. Marknaden för särsläkemedel uppgår till flera miljarder svenska kronor och den årliga kostnaden för behandling av en enda patient kan ligga i intervallet 200 000 upp till 1.5 MSEK.

Konkurrenser

Det råder hård konkurrens inom läkemedelsbranschen. Det finns många företag, universitet och forskningsinstitutioner som bedriver forskning och utveckling av läkemedel. Således finns det flera potentiella konkurrenser till NeuroVive och dess samarbetspartners. Bolagets bedömning av konkurrensen baseras på dagens situation utifrån både akademiska och industriella studier som pågår. Konkurrensen förändras dock ständigt i takt med den utveckling som görs.

Konkurrens är på gott och ont. I det fall en konkurrent blir först ut på marknaden inom något av de områden som NeuroVive är verksamt inom förväntas konkurrentens läkemedel få ett omedelbart genomslag på den globala marknaden och således hamna i frontlinjen för försäljning och marknadsföring i kampen om marknadsandelar. Det finns dock anledning för NeuroVive att välkomna konkurrens. Om ett läkemedel för ett visst sjukdomstillstånd visar tydlig klinisk effekt bedömer Bolaget att det kommer att skapa stort intresse och driva ytterligare investeringar inom det aktuella marknadssegmentet.

PÅGÅENDE AKADEMISKA OCH INDUSTRIELLA STUDIER

NeuroVive har ett antal konkurrenser som utvecklar läkemedel för reperfusionskador efter hjärtinfarkt och traumatisk hjärnskada. Däremot har, såvitt Bolaget känner till, inget bolag har lanserat något läkemedel för nervcellsskydd eller hjärtcellsskydd. Idag finns det över 162 registrerade kliniska studier i databasen "ClinicalTrial.gov" (NIH) som berör studier av olika behandlingar av svåra traumatiska hjärnskador men bara ett fåtal av dessa (sju kliniska prövningar) specificeras som specifika läkemedelsstudier för nervcellsskydd. Motsvarande siffror för kliniska prövningar och behandling av stroke är över 4 000 där endast 41 specificeras som nervcellsskyddande läkemedelsstudier. Antalet registrerade kliniska studier vid reperfusionskada efter hjärtinfarkt ökar ständigt och uppgick i november 2013 till 75. Det bör påpekas att en del av studierna drivs av akademiska grupper eller institutioner och inte av läkemedelsbolag.

Inom området traumatisk hjärnskada pågår, såvitt Bolaget känner till, sju kliniska studier med läkemedelskandidater som adresserar nervcellsskydd, varav fas III-studien med Progesterone är den studie som har kommit längst. Inom marknadssegmentet bedöms NeuroVives konkurrenssituation med NeuroSTAT® enligt Bolaget vara mycket bra mot bakgrund av känd målstruktur och verkningsmekanism för cyklosporin-A.

När det gäller stroke och nervcellsskydd är konkurrensen enligt Bolagets bedömning mindre. Få konkurrerande

Not
1 Orphanet Report Series nov 2011 no 1

läkemedelskandidater och bolag har identifierats, vilket bedöms bero på svårigheterna att få läkemedel över blod-hjärnbarriären. Således bedöms NeuroVives konkurrenssituation enligt Bolaget även i detta marknadssegment vara mycket bra baserat på samarbetet med to-BBB Technologies BV och andra bolag inom segmentet och utvecklandet av läkemedel med blod-hjärnbarriärpenetrerande egenskaper.

Samtliga marknadssegment som nämns ovan bedöms av Bolaget i NeuroVive vara av betydande storlek och kännetecknas av väsentliga medicinska behov. Kommersiellt bedöms därför en marknads lansering av ett nervcellsskyddande eller hjärtcellsskyddande läkemedel enligt Bolagets bedömning möjliggöra betydande framtida intäkter och detta även om det i ett sådant skede redan skulle existera något eller några läkemedel på marknaden. Till detta ska läggas att det enligt Bolagets bedömning i framtiden sannolikt kommer att finnas ett urval av nervcellsskyddande läkemedel som är riktade mot olika faser av hjärnskador och kanske till och med mot olika typer av hjärnskador. I detta avseende är NeuroVive enligt Bolagets bedömning väl positionerat i och med att Bolagets läkemedelskandidat är riktade mot en nyckelkomponent i cellen vid akut hjärnskada, nämligen de energiproducerande mitokondrierna.

KLINISK KONKURRENSSITUATION

Indikation	Bolag	Läkemedelskandidat	Fas
Traumatisk hjärnskada	BHR Pharma	Progesterone	Fas III
	Neuren Pharma	NNZ-2566	Fas II
	Emory Univ US Army	Progesterone	Fas III
	Akademisk studie, London, UK	Tranexamic Acid	Fas III
	Akademisk studie, AUS/NZ	Epoetin Alpha	Fas III
	Sanofi-Aventis	SAR127963	Fas I
	Acorda	AC105	Fas I
	Remedy Pharmaceuticals	RP-1127	Fas II
Vasopharm	VAS203	Fas II	
Stroke	Merck & Co	Astrocyte modulator	Fas I
	D-Pharm	DP-b99	Fas III*
	Mitsubishi Tanabe Pha	Edaravone	Fas II
	NoNO Inc	NA-1	Fas II
	Anavex	Anavex 2-73	Fas I
	ReNeuron	ReN001	Fas I
	GNT Pharma	Neu2000-KL	Fas I
Reperfusionsskada	Stealth Peptides	Bendavia	Fas II
	Trophos	TRO40303	Fas II
	PledPharma	PP-099	Fas II
	Herlev Hospital	Melatonin	Fas II
	Fibrex Medical RnD	FX06	Fas II

* Tillfälligt stoppad av säkerhetskommitté.

KLINISK KONKURRENSSITUATION

NeuroVive arbetar med kontinuerlig konkurrensanalys av såväl akademien som industrin. Tabellen nedan visar endast de ledande bolag och läkemedelskandidater som Bolaget i NeuroVive bedömt som direkt konkurrerande till CicloMulsion®/NeuroSTAT® med avseende på en potentiell marknadsintroduktion inom fem till sex år. Alla pågående akademiska studier finns inte registrerade i databasen över kliniska studier och det är inte alla registrerade studier som bedöms vara direkta konkurrenter till Bolaget. Således gör uppställningen inte anspråk på att vara heltäckande.

Marknadssegmentet som har vuxit mest under den gångna femårsperioden är reperfusionsskada vid genomgången hjärtinfarkt där det idag finns läkemedelskandidater i såväl preklinisk som klinisk utvecklingsfas. NeuroVives position gentemot konkurrenter bedöms enligt Bolaget vara mycket bra mot bakgrund av den pågående externa fas III-studien i Europa och användandet av CicloMulsion® som innehåller av läkemedelsmyndigheterna känd aktiv substans (cyklosporin-A) och bärarmedium.

PREKLINISK KONKURRENSSITUATION

Tabellen nedan visar endast de ledande bolag och läkemedelskandidater som Bolaget har bedömt som direkta konkurrenter till NeuroVives projektportfölj och gör inte anspråk på att vara heltäckande. Det finns ytterligare studier av läkemedelskandidater i akademisk miljö som ännu inte har nått bolagsform och det kan finnas patent som ännu inte är publika.

Mot bakgrund av en analys av NeuroVives nuvarande konkurrenssituation är Bolagets bedömning att NeuroVives

projektportfölj är väl positionerad inom nervcells- och hjärtcells-skydd. Enligt Bolagets vetenskapliga bedömning av konkurrerande läkemedelskandidater i preklinisk och klinisk fas har inga läkemedelskandidater visat sig ha lika stark cellskyddande effekt som cyklosporin-A. Cyklosporin-A är, såvitt Bolaget känner till, det enda hittills påvisade läkemedel som potentiellt kan skydda mitokondrierna i cellen och säkra cellens energitillgång och på så vis blockera flera mekanismer som annars skulle kunna leda till celldöd.

PREKLINISK KONKURRENSSITUATION

Indikation	Bolag	Läkemedelskandidat	Fas
Traumatisk hjärnskada	Stealth Peptides	Small peptides	Upptäckt
	Sinapsis Pharma	Methamphetamine	Preklinisk
	Neurokin	NK-101	Preklinisk
	Actelion	Clazosentan	Preklinisk
Stroke	Neurokin	NK-102	Preklinisk
Reperfusionsskada	Gliamed	GM1485	Preklinisk
	Scynexis	NICAMS	Preklinisk
	Radical Therapeutix	RX-1005	Preklinisk

Historisk Utveckling

1993-1994 ■ Eskil Elmér och hans kollegor, upptäckte att cyklosporin-A var kraftfullt nervcellsskyddande när det väl korsat blod-hjärnbarriären.

1966 ■ En patentansökan skickades in och ursprungsfyndet publicerades.

1997 ■ Marcus Keep och Eskil Elmér startade Maas Biolab, LLC (USA).

1999 ■ Det amerikanska patentverket beviljade det patent som utgör grunden i NeuroVives första projektportfölj.

2000 ■ NeuroVive bildades (dåvarande namn: NeuroPharma i Sverige AB)

2001-02 ■ Antalet beviljade patent avseende cyklosporiner som nervcellsskyddande läkemedelsubstans utökades.

2003 ■ NeuroVive inlicensierade patent- och varumärkesrättigheterna för verksamheten från Maas Biolab, LLC (vilka sedan överfördes som direkt ägande 2008).

2004 ■ NeuroVive inlicensierade formuleringspatent till NeuroSTAT® från tyska CicloMulsion AG.

2006-07 ■ NeuroVive inlicensierade formuleringspatent till NeuroSTAT® från tyska CicloMulsion AG. NeuroVive genomförde två mindre kapitalanskaffningar syftande till att förstärka och utveckla verksamheten.

NeuroVive listades på Aktietorget.

NeuroVive var det mest omsatta bolaget av Aktietorgets över 100 bolag.

2008

■ **Aug** Avtal med Fresenius Kabi. Avtal om tillverkning och registreringsarbete för NeuroSTAT®.

■ **Sep/okt** Nyemission om 9,5 MSEK och listning på Aktietorget.

■ **Nov** Vetenskaplig validering av NeuroSTAT®s verkningsmekanism i mänsklig hjärnvävnad.

■ **Jun** Etiskt godkännande för klinisk studie med NeuroSTAT®.

■ **Nov/dec** Klinisk studie med NeuroSTAT® genomförs. Studie med 65 individer om NeuroSTAT®s säkerhet och farmakokinetik.

■ **Mar** Förvärv av patent från CicloMulsion AG. NeuroVive utnyttjar möjlighet att förvärva patenträttigheter för CicloMulsion®/NeuroSTAT®.

■ **Mar** Framgångsrika resultat från NeuroSTAT®-studie. NeuroSTAT® uppvisar bioekivalens och förbättrad säkerhetsprofil jämfört med jämförelsepreparatet Sandimmune® Injection.

■ **Apr** Mikael Brönnegård utses till ny VD. Tidigare VD Eskil Elmér fokuserar på arbetet som forskningschef.

NeuroVive var det mest omsatta bolaget av Aktietorgets över 100 bolag.

■ **Mar** Avtal om fas II/III-studie för traumatisk hjärnskada (TB). Avtal tecknat med European Brain Injury Consortium, EBIC, avseende genomförandet av kombinerad fas II/III-studie med NeuroSTAT® vid traumatisk hjärnskada.

2011

■ **Dec** Erhåller Orphan Drug Designation i USA för NeuroSTAT®. Detta innebär marknadsexklusivitet i sju år i USA för måttlig till svår traumatisk hjärnskada från datum för marknadsstillstånd.

■ **Dec** Avtal med Universitetssjukhuset i Lyon för fas III-hjärtstudie (CIRCUS-studien). CicloMulsion® utsett att användas vid internationell fas III-studie om hjärtinfarkt på upp till 1 000 patienter.

■ **Jun** Erhåller Orphan Drug Designation i Europa för NeuroSTAT®. Detta innebär marknadsexklusivitet i tio år för måttlig till svår traumatisk hjärnskada från datum för marknadsstillstånd.

■ **Maj** Nyemission om 39 MSEK övertecknas med 41 miljoner och genomförs.

■ **Ok** Samarbetsavtal med to-BBB technologies BV. Samarbete för att utveckla läkemedel som tar sig igenom blod-hjärnbarriären vid akut hjärnskada.

■ **Dec** Etablering av dotterbolag i Kina. Dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd. etableras i HongKong för att kunna verka på den kinesiska marknaden. Bolaget ägs till 70 % av NeuroVive och till 30 % av samarbetspartnern Foundation Asia Pacific Ltd.

2012

■ **Jan** 200 patienter behandlade i fas III-hjärtstudie (CIRCUS-studien).

■ **Apr** Ökad produktionskapacitet för NeuroSTAT® och CicloMulsion®. Avtal tecknat med Fresenius Kabi som möjliggör expansion till fullskalig produktion av NeuroSTAT® och CicloMulsion®. Flytt till Medicon Village i Lund.

■ **Apr/maj** Nyemission om 55 MSEK genomförd. Fas III-hjärtstudie (CIRCUS-studien) passerar 300 patienter och säkerhetskontroll. Studien fortsätter som planerat efter säkerhetskontroll, och studien utökas till att även inkludera Belgien och Spanien.

■ **Ok** 3 nya läkemedelskandidater för mitokondriell energireglering utvecklade. De nya kandidaterna kan potentiellt användas inom sjukdomstillstånd med bristande energiproduktion och har utvecklats tillsammans med Selcia Holdings Ltd.

■ **Nov** Samarbetsavtal med Sihuan Pharmaceutical kring CicloMulsion® och NeuroSTAT® i Kina. Avtalet omfattar utveckling och kommersialisering av CicloMulsion® och NeuroSTAT® för den kinesiska marknaden.

NeuroVive noterades på NASDAQ OMX.

■ **Jun** Samarbetsavtal med Isomerase Therapeutics. Avtalet avser produktutveckling och kommersialisering av de molekyler som förvärvats av Biotica Ltd. tidigare under året.

■ **Jun** Första patienten rekryterad till klinisk fas II-studie för traumatisk hjärnskada. Studie med 20 patienter vid Köpenhamns universitetssjukhus som skall utvärdera NeuroSTAT®s farmakokinetik och säkerhet vid traumatisk hjärnskada.

■ **Maj** 700 patienter rekryterade i fas III-hjärtstudie (CIRCUS-studien). Studien utvecklas planenligt och närmar sig sin slutfas.

■ **Apr** Notering på NASDAQ OMX Stockholm. Sedan den 10 april handlas NeuroVives aktier på NASDAQ OMX Stockholm, Small cap.

■ **Mar** Förvärv av nya potenta cyklofilinhämmare från Biotica Ltd. Den nya produktportföljen breddar verksamheten till antivirala indikationer (Hepatit B/C) men kan även komma att komplettera eller utgöra en ny generation av läkemedel inom hjärn- och hjärtområdet.

2013

■ **Jun** Första milestoneersättningen från Sihuan om 5,3 MSEK utbetalad till NeuroVives asiatiska dotterbolag för utvecklingen i Kina.

■ **Dec** Mer än 800 patienter rekryterade i CIRCUS-studien

■ **Dec** Genomförde en riktad emission till välrenommerade institutionella investerare och till en av grundarna till Bolagets partner i Kina, Sihuan Pharmaceutical.

Finansiell översikt

Nedanstående tabeller visar historisk finansiell information i utdrag för koncernen avseende räkenskapsåren 2010, 2011 och 2012. Informationen är hämtad ur Bolagets reviderade årsredovisningar, vilka har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de har antagits av EU, och den svenska årsredovisningslagen. Uppgifter motsvarande oreviderade koncernräkenskaper för delårsperioderna 1 januari-30 september 2013 och motsvarande period 2012 har hämtats ur Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari-30 september 2013, vilken har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Nedanstående sammandrag av Bolagets räkenskaper bör läsas tillsammans med NeuroVives reviderade årsredovisningar med tillhörande noter för räkenskapsåren 2010, 2011 och 2012 samt den oreviderade informationen i delårsrapporten för perioden 1 januari-30 september 2013, vilka har införlivats i detta prospekt genom hänvisning.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2013-01-01 - 2013-09-30	2012-01-01 - 2012-09-30	2012	2011	2010
Nettoomsättning	5 335	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	1 586	520	1 328	440	108
	6 921	520	1 328	440	108
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-15 784	-8 229	-12 793	-7 136	-2 626
Personalkostnader	-4 002	-3 227	-4 565	-2 830	-1 614
Avskrivningar och nedskrivningar	-109	-79	-128	-104	-23
Övriga rörelsekostnader	-86	-131	-161	-91	-17
	-19 981	-11 666	-17 827	-10 161	-4 280
Rörelseresultat	-13 060	-11 146	-16 499	-9 721	-4 172
Finansiella poster					
Finansiella intäkter	267	392	614	442	154
Finansiella kostnader	-164	-1	-18	-1	-605
	103	391	596	441	-451
Resultat före skatt	-12 957	-10 755	-15 903	-9 280	-4 623
Inkomstskatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-12 957	-10 755	-15 903	-9 280	-4 623
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag	4	75	39	-	-
Summa totalresultat för perioden	-12 953	-10 680	-15 864	-9 280	-4 623
Periodens resultat hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare	-13 793	-10 145	-14 873	-9 237	-4 623
Innehav utan bestämmande inflytande	836	-610	-1 030	-43	-
	-12 957	-10 755	-15 903	-9 280	-4 623
Summa totalresultat för året hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare	-13 790	-10 070	-14 846	-9 237	-4 623
Innehav utan bestämmande inflytande	837	-610	-1 018	-43	-
	-12 953	-10 680	-15 864	-9 280	-4 623

Koncernens finansiella ställning i sammandrag

(KSEK)	2013-09-30	2012-09-30	2012	2011	2010
TILLGÅNGAR					
<i>Anläggningstillgångar</i>					
Immateriella tillgångar					
Aktiverade utgifter för produktutveckling	36 119	25 346	30 042	17 840	11 583
Patent	6 340	2 350	2 416	2 631	2 670
Programvara	187	267	247	327	-
	42 646	27 963	32 705	20 798	14 253
Materiella anläggningstillgångar					
Inventarier	487	736	665	148	39
	487	736	665	148	39
Summa anläggningstillgångar	43 133	28 699	33 370	20 946	14 292
<i>Omsättningstillgångar</i>					
Övriga fordringar	414	497	734	399	191
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	372	191	225	102	190
Likvida medel	14 995	43 565	37 177	12 795	27 753
Summa omsättningstillgångar	15 781	44 253	38 136	13 296	28 134
SUMMA TILLGÅNGAR	58 914	72 952	71 506	34 242	42 426
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
<i>Eget kapital</i>					
Aktiekapital	958	958	958	747	747
Övrigt tillskjutet kapital	98 049	98 049	98 049	51 938	51 528
Reserver	4	75	27	-	-
Balanserat resultat	-48 700	-30 205	-34 933	-20 060	-10 826
	50 311	68 877	64 101	32 625	41 449
Innehav utan bestämmande inflytande	-221	-650	-1 058	-40	-
Summa eget kapital	50 090	68 227	63 043	32 585	41 449
<i>Skulder</i>					
Långfristiga skulder					
Uppskjuten skatteskuld	-	-	-	-	-
Kortfristiga skulder					
Leverantörsskulder	3 862	1 274	4 724	818	430
Övriga skulder	1 805	718	1 103	142	72
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 157	2 733	2 636	697	475
Summa skulder	8 824	4 725	8 463	1 657	977
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	58 914	72 952	71 506	34 242	42 426

Koncernens kassaflöde i sammandrag

(KSEK)	2013-01-01 - 2013-09-30	2012-01-01 - 2012-09-30	2012	2011	2010
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-13 060	-11 146	-16 499	-9 721	-4 172
Avskrivningar	109	79	128	104	23
Orealiserade interna kursdifferenser	-	75	30	-	-
Erhållen ränta	297	353	570	411	96
Erlagd ränta	-44	-1	-18	-1	-605
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-12 698	-10 640	-15 789	-9 207	-4 658
Förändring i rörelsekapital					
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	143	-148	-414	-84	-231
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	-1 901	2 456	3 981	680	-144
	-1 758	2 308	3 567	596	-375
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-14 457	-8 332	-12 222	-8 611	-5 033
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-28	-333	-665	-139	-38
Förvärv av immateriella tillgångar	-7 742	-6 887	-9 053	-6 618	-5 679
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-7 770	-7 220	-9 718	-6 757	-5 717
Finansieringsverksamheten					
Upptagande av bryggglån	-	-	-	-	6 050
Amortering av bryggglån	-	-	-	-	-6 050
Nyemission	-	46 322	46 322	-	35 787
Emission av teckningsoptioner	-	-	-	410	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	46 322	46 322	410	35 787
Årets kassaflöde	-22 227	30 770	24 382	-14 958	25 037
Likvida medel vid periodens början	37 177	12 795	12 795	27 753	2 716
Kursdifferens i likvida medel	45	-	-	-	-
Likvida medel vid periodens slut	14 995	43 565	37 177	12 795	27 753

Nyckeltal och utvalda finansiella poster

	2013-01-01 - 2013-09-30	2012-01-01 - 2012-09-30	2012	2011	2010
Rörelsemarginal (%)	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Likvida medel (KSEK)	14 995	43 565	37 177	12 795	27 753
Soliditet (%)	85	94	88	95	98
Balansomslutning (KSEK)	58 914	72 952	71 506	34 242	42 426
Kassalikviditet (%)	179	937	451	802	2 880
Utdelning (SEK)	-	-	-	-	-
Resultat per aktie(SEK)	-0,72	-0,60	-0,85	-0,62	-0,32
Antal utestående aktier	19 159 046	19 159 046	19 159 046	14 942 857	14 942 857

Nyckeltalsdefinitioner

RÖRELSEMARGINAL

Rörelseresultat dividerat med totala intäkter

SOLIDITET

Eget kapital dividerat med balansomslutning

KASSALIKVIDITET

Omsättningstillgångar exklusive varulager dividerat med kortfristiga skulder

RESULTAT PER AKTIE

Anger resultat per aktie före och efter utspädning baserat på genomsnittligt antal aktier

Kommentarer till den finansiella översikten

INTÄKTER OCH RÖRELSERESULTAT

Under 2011 ökade rörelsens kostnader till -10 161 (-4 280) KSEK. Övriga externa kostnader ökade från -2 626 KSEK till -7 136 KSEK, vilka har påverkats av ökade konsultkostnader kopplade till intensifierad utveckling och kommersialisering samt resekostnader. Ökningen berodde också delvis på ökade personalkostnader från -1 614 KSEK till -2 830 KSEK då antalet anställda ökade samt kostnader hänförligt till incitamentsprogrammet. Övriga rörelseintäkter ökade till 440 (108) KSEK varav 402 (75) KSEK avsåg EU-bidrag från Vinnova. Detta medförde att rörelseresultatet under 2011 uppgick till -9 721 (-4 172) KSEK. Under 2012 ökade övriga rörelseintäkter till 1 328 KSEK, vilka till största delen avsåg EU-bidrag från Vinnova. Rörelsens kostnader ökade med 7 666 KSEK till 17 827 KSEK vilket berodde på att både övriga externa kostnader och personalkostnader ökade till 12 793 KSEK respektive 4 565 KSEK. Ökningen i övriga externa kostnader berodde främst på driftskostnader i Bolagets dotterbolaget i Kina samt kostnader för de förberedelser som skett inför noteringsprocessen till NASDAQ OMX Stockholm. Ökningen av personalkostnader till 4 565 (2 830) KSEK beror på ett ökat antal anställda samt höjda styrelsearvodet. Koncernens rörelseresultat uppgick därmed till -16 499 KSEK.

Koncernens omsättning under de första nio månaderna, 5 335 (0) KSEK, avser erhållna ersättningar i det till 70% ägda dotterbolaget i Kina, NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd., för uppnådda milestones enligt samarbetsavtal. Koncernens övriga rörelseintäkter för de första nio månaderna 1 586 (520) KSEK avser till största delen erhållna EU-bidrag från Vinnova. Rörelseresultatet för de första nio månaderna, -13 060 (-11 146) KSEK, har påverkats positivt av intäkterna i dotterbolaget. De ökade rörelsekostnaderna gör dock att rörelseförlusten är högre än motsvarande period föregående år. Periodens resultat före skatt för de första nio månaderna uppgick till -12 957 (-10 755) KSEK. Det negativa rörelseresultatet har påverkats av ökade externa kostnader vilka uppgick till -15 784 (-8 229) KSEK. För de första nio månaderna har kostnader avseende utvecklingsprojekt påverkat resultatet med -2 562 (0) KSEK. Dessa kostnader avser utvecklingsprojekt som från och med fjärde kvartalet 2012 kostnadsförs direkt i resultatet. Bolaget har också haft kostnader i samband med noteringen på Nasdaq OMX, konsultkostnader som varit högre än jämfört med motsvarande period förra året samt kostnader för legal rådgivning i samband med det skiljedomsförfarande som pågår med CicloMulsion AG. Personalkostnaderna har också ökat, -4 002 (-3 227) KSEK vilket beror på ett ökat antal anställda jämfört med motsvarande period förra året i och med att utvecklingsarbetet intensifierats. De finansiella kostnaderna uppgår till -164 (-1) KSEK och avser till största delen kostnader för ett lånelöfte om 4 000 KSEK.

BALANSRÄKNING

Per 2011-12-31 uppgick balansomslutningen till 34 242 (42 426) KSEK och eget kapital hade då minskat till 32 585 (41 449) KSEK. Förändringen påverkades 2011 framförallt av periodens negativa resultat om -9 280 (-4 623) KSEK och under 2010 påverkades förändringen av ett tillskott på 35 787 KSEK via nyemission. De immateriella tillgångarna hade ökat med 6 545 KSEK från 2010 vilket avser aktivering av utvecklingsutgifter om 6 257 KSEK. Koncernens kassa uppgick per 2011-12-31 till 12 795 KSEK, en minskning med 14 958 KSEK. Förändringen består till största del av det negativa rörelseresultatet och aktivering av utvecklingskostnader och patent.

Balansomslutningen per 2012-12-31 uppgick till 71 506 KSEK och det egna kapitalet hade ökat till 63 043 KSEK. Ökningen berodde främst på den nyemission om 46 322 KSEK som genomfördes under våren 2012, men påverkades negativt även av årets resultat som uppgick till -14 873 KSEK. De immateriella tillgångarna ökade med 11 907 KSEK till 32 705 KSEK av vilket 12 202 KSEK avsåg aktivering av utvecklingsutgifter. Inventarier ökade med 517 KSEK till 665 KSEK vilket avsåg utrustning som används i utvecklingsprojekten. Koncernens kassa uppgick per 2012-12-31 till 37 177 KSEK. Kortfristiga skulder har ökat med 6 806 KSEK till 8 463 KSEK.

Per 2013-09-30 uppgick balansomslutningen till 58 914 (71 506) KSEK och eget kapital hade då minskat till 50 090 (63 043) KSEK. Minskningen berodde främst på periodens negativa resultat. De immateriella tillgångarna hade ökat med 9 941 KSEK från 2012-09-30 vilket avser aktivering av utvecklingsutgifter om 6 077 KSEK och patent 3 924 KSEK. Koncernens kassa uppgick per 2013-09-30 till 14 955 (37 177) KSEK. Förändringen består till största del av det negativa rörelseresultatet och aktivering av utvecklingskostnader och patent. De kortfristiga skulderna avseende leverantörs-skulder, övriga skulder och upplupna kostnader uppgick till 8 824 KSEK varav 1 248 KSEK var räntebärande.

KASSAFLÖDE

Kassaflödet från den löpande verksamheten ökade under 2011 till -8 611 (-5 033) KSEK, främst hänförligt till rörelseresultatet. Det negativa flödet under 2010 var även hänförligt till erlagd ränta för bryggån. Under 2011 påverkades kassaflödet från investeringsverksamheten negativt främst på grund av aktiverade utvecklingskostnader och förvärv av patent och uppgick då till -6 757 (-5 717) KSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten påverkades positivt med 410 (35 787) KSEK på grund av anställdas betalning av teckningsoptioner medan det starka kassaflödet under 2010 föranleds av nyemission. Det totala kassaflödet under 2011 uppgick till -14 958 (25 037) KSEK. Likvida medel vid slutet av 2011 uppgick till 12 795 (27 753) KSEK. Jämfört med 2011 ökade kassaflödet från den löpande verksamheten under 2012 till -12 222 KSEK. Kassaflödet påverkades framförallt av att det negativa rörelseresultatet ökade men även av att kortfristiga skulder ökade. Kassaflödet från investeringsverksamheten ökade också och uppgick till -9 718 KSEK. Investeringsarna avsåg främst aktiverade utvecklingsutgifter men också förvärv av inventarier som används i utvecklingsprojekten. Den genomförda nyemissionen under året ökade kassaflödet med 46 322 KSEK. Det totala kassaflödet för 2012 uppgick till 24 382 KSEK och likvida medel i slutet av året uppgick till 37 177 KSEK.

Koncernens kassaflöde för de första nio månaderna var -22 227 (30 770) KSEK, där föregående års kassaflöde påverkats av nyemissionen om 46 322 KSEK. Förändringen i rörelsekapitalet har påverkat kassaflödet negativt med -4 066 KSEK jämfört med föregående år, -1 758 (2 308) KSEK. Det försämrade kassaflödet har också påverkats av den ökade rörelseförlusten, -13 060 (-11 146) KSEK. Investeringsarna har påverkat kassaflödet med -7 770 (-7 220) KSEK under 2013. Kassaflödet har påverkats positivt av den erhållna milestone-ersättningen.

Eget kapital, skulder och övrig finansiell information

FINANSIELLA RESURSER OCH FINANSIELL STRUKTUR

Likvida medel uppgick till 8 408 KSEK per den 30 november 2013 och bestod av 8 408 KSEK på bankkonto. Avsaknaden av lån och en stor kassa ger en negativ nettoskuld om 7 231 KSEK. Enligt styrelsens bedömning är NeuroVives kortsiktiga betalningsförmåga god men för att Bolagets långsiktiga betalningsförmåga ska betraktas som god behöver NeuroVive tillföras kapital genom nyemission. De likvida medel som tillförs Bolaget genom förestående nyemission ska användas för pågående utvecklingsprojekt. Det finns såvitt styrelsen i NeuroVive känner till inga begränsningar avseende användande av kapital.

IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Koncernens immateriella anläggningstillgångar uppgår per den 30 november till 45 484 KSEK och består i huvudsak av aktiverade utvecklingskostnader och patent.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Koncernen innehar inga befintliga och/eller planerade materiella anläggningstillgångar eller leasade tillgångar av väsentlig betydelse. Per den 30 november 2013 uppgick koncernens materiella anläggningstillgångar till 459 KSEK, i sin helhet hänförligt till inventarier. Koncernen har inte några in-teckningar eller belastningar på de materiella anläggningstillgångarna. Det finns inga i sammanhanget relevanta miljöfaktorer som kan påverka koncernens användning av de materiella anläggningstillgångarna.

KONCERNENS EGET KAPITAL OCH SKULDER

Koncernens nettoskuldsättningsgrad per den 30 november 2013 uppgick till -16 % med anledning av koncernens höga likviditet samt avsaknaden av räntebärande skulder. Per 30 november 2013 fanns inga lån, säkerheter eller borgenförpliktelser och inte heller någon indirekt skuld eller eventualförpliktelser.

AVSÄTTNINGAR

Det finns inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner.

Rörelsekapital

Det befintliga rörelsekapitalet är inte tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. NeuroVive har sedan start bedrivit forskning och utveckling och har ännu inte kommersialiserat något läkemedel och således inte redovisat någon försäljning. Projekt- och produktutveckling inom ramen för NeuroVives forskning och utveckling är kapitalkrävande och NeuroVive kommer därmed även i framtiden att vara beroende av att löpande kunna säkerställa projektfinansiering.

Bolaget tillfördes 35,0 MSEK före emissionskostnader cirka 1,8 MSEK genom den riktade emissionen som genomfördes under december 2013, varefter Bolaget förfogar över likvida medel på cirka 37,2 MSEK per prospektets daterande.

(KSEK)	Eget kapital och skuldsättning 13-11-30	
Kortfristiga skulder		
(A)	Mot borgen	0
(B)	Mot säkerhet	0
(C)	Blancokrediter	0
(D)	Summa kortfristiga skulder (A)+(B)+(C)	0
Långfristiga skulder		
(A)	Mot borgen	0
(B)	Mot säkerhet	0
(C)	Blancokrediter	0
(D)	Summa långfristiga skulder (A)+(B)+(C)	0
Eget kapital		
(A)	Aktiekapital	958
(B)	Övrigt tillskjutet kapital	98 049
(C)	Balanserat resultat	-52 874
(D)	Minoritetsintresse	-1 072
(E)	Summa eget kapital (A)+(B)+(C)+(D)	45 061
Summa eget kapital och skulder		45 061

(KSEK)	Nettoskuldsättning 13-11-30	
(A)	Kassa	0
(B)	Likvida medel ¹	8 408
(C)	Lätt realiserbara värdepapper	0
(D)	Summa likviditet (A)+(B)+(C)	8 408
(E)	Kortfristiga fordringar	71
(F)	Kortfristiga bankskulder	0
(G)	Kortfristig del av långfristiga skulder	0
(H)	Andra kortfristiga skulder	1 248
(I)	Summa kortfristiga skulder (F)+(G)+(H)	1 248
(J)	Netto kortfristig skuldsättning (I)-(E)-(D)²	-7 231
(K)	Långfristiga banklån	0
(L)	Emitterade obligationer	0
(M)	Andra långfristiga lån	0
(N)	Långfristig skuldsättning (K)+(L)+(M)	0
(O) Nettoskuldsättning; (J)+(N)		-7 231

¹ Utgår av bankkonto

² Negativt tal innebär att Bolaget har en nettokassa, innebärande att tillgänglig likviditet överstiger kortfristiga räntebärande skulder.

Styrelsens plan är att anskaffa erforderligt rörelsekapital för drift av Bolaget under de kommande tolv månaderna genom förestående företrädesemission, vilken vid full teckning ger en likviditetsförstärkning om cirka 75,8 MSEK före avdrag för beräknade emissionskostnader 6,6 MSEK. Emissionslikviden beräknas vara Bolaget tillhanda i slutet av februari månad 2014. Företrädesemissionen är garanterad till 50,0 MSEK av 75,8 MSEK motsvarande 66,6 procent. Detta är normalt en stark signal till övriga ägare och allmänheten att delta i emissionen. Styrelsen kan dock inte säkert bedöma utsikterna att företrädesemissionen tecknas utöver garantinivån 50,0 MSEK.

Bolagets rörelsekapitalunderskott för den kommande tolv månadersperioden bedöms uppgå till cirka 44,2 MSEK baserat på upprättad kapitalbehovsanalys. Ett underskott beräknas uppstå i juni 2014 under förutsättning att Bolaget inte tillförs företrädesemissionen. Kapitalbehovsanalysen beaktar kapitalbehovet för ett antal projekt inklusive investeringar som vid framtida löpande utvärdering kan komma att omprioriteras. Detta innebär att kapitalbehovet genom beslut av Bolaget kan komma att bli lägre än vad som anges ovan, utan att detta därför medför utvecklingskostnader eller andra kostnader. Det bedömda underskottet 44,2 MSEK är i nivå med vad företrädesemissionen beräknas inbringa efter emissionskostnader upp till garanterad nivå.

Syftet med företrädesemissionen är att möjliggöra Bolagets fortsatta verksamhet samt en fortsatt stark satsning i Europa samt utvärdering av marknaderna i USA och Asien. Emissionslikviden skall användas för att slutföra de pågående kliniska studierna med CicloMulsion® och NeuroSTAT® samt, i den mån positiva resultat erhålls från fas-III studien avseende CicloMulsion®, marknadsförberedande aktiviteter inför lansering av produkten. Likviden kommer i andra hand att allokeras till forskning- och utvecklingsprojekten hepatit B/C samt nya cyklofilinhämmare för hjärt- och nervcellsskydd, vilka utgör basen för de molekyler som förvärvades av Biotica Ltd. under 2013.

Om företrädesemissionen inte skulle bli fulltecknad utöver garanterad nivå kan Bolaget komma att behöva söka annan kompletterande finansiering, i första hand genom upptagande av lån eller omförhandling med kreditgivare och i andra hand genom förhandling med leverantörer. Ytterligare alternativ för att avhjälpa ett eventuellt finansieringsunderskott i anledning av otillräckligt tecknad emission skulle vara att Bolaget reviderar beslutad strategi och skär ned planerade utvecklingsprojekt. Den yttersta konsekvensen vid utebliven finansiering är att Bolaget skulle tvingas ansöka om företagsrekonstruktion eller konkurs.

TENDENSER OCH FRAMTIDSUTSIKTER

Bolagets verksamhet har hittills omfattat och omfattar i dagsläget en stor del forsknings- och utvecklingsverksamhet varvid det inte finns några kända tendenser avseende produktion, lager eller försäljning.

Det finns såvitt styrelsen känner till, utöver generell osäkerhet relaterad till forsknings- och utvecklingsverksamhet och förseningar vid kliniska studier, inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter, åtminstone inte under det innevarande räkenskapsåret.

INVESTERINGAR

NeuroVives huvudsakliga investeringar består i aktiverade utvecklingskostnader och patent. Under 2010 uppgick Bolagets totala investeringar till 6 177 KSEK. Under 2011 intensifierades investeringarna avseende utvecklingsarbete och Bolagets investeringar uppgick då till totalt 7 588 KSEK. Under 2012 uppgick NeuroVives totala investeringar till 13 740 KSEK. Under 2013 och fram till dateringen av detta prospekt uppgick Bolagets totala investeringar till cirka 14 000 KSEK.

(KSEK)	Utvecklingskostnader	Patent	Programvara	Inventarier
2010 (12 mån)	3 913	2 226	-	38
2011 (12 mån)	6 257	662	400	269
2012 (12 mån)	12 434	641	-	665
2013 (9 mån)	6 077	3 924	-	28

Aktiverade utvecklingskostnader avser externa kostnader för utveckling och tillverkning av NeuroVives läkemedelskandidat samt kliniska studier och regulatoriskt arbete. Avskrivningar på patenten sker från och med 2010, baserat på patentets löptid, vilka sedan ingår som del av aktiverade utvecklingskostnader. Investeringar i NeuroVives patent är hänförliga till externa kostnader för att skydda och upprätthålla patenten. Utgifter för varumärken kostnadsförs från och med 2010 direkt i resultaträkningen.

PÅGÅENDE OCH FRAMTIDA BESLUTADE INVESTERINGAR

Förutom aktivering av utvecklingskostnader, kostnader kopplade till patent samt investeringsavtalet med Fresenius Kabi har NeuroVive inga pågående väsentliga investeringar eller framtida investeringar som styrelsen har gjort klara åtaganden om. Bolaget avser att finansiera ovan nämnda investeringar genom befintliga likvida medel och föreliggande nyemission.

VÄSENTLIGA FÖRÄNDRINGAR

Med anledning av genomförd riktad nyemission i december 2013 tillfördes Bolaget cirka 35 MSEK före emissionskostnader. Utöver ovanstående har det inte förekommit några väsentliga förändringar avseende NeuroVives finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan 2013-09-30.

Aktiekapital och ägarförhållanden

AKTIEINFORMATION

Före nyemissionen uppgår aktiekapitalet i NeuroVive till 1 082 952,30 SEK, fördelat på 21 659 046 aktier med ett kvotvärde på 0,05 SEK per aktie. Samtliga utestående aktier är fullt betalda. NeuroVives bolagsordning anger att aktiekapitalet ska uppgå till lägst 591 000 SEK och högst 2 364 000 SEK samt att antalet aktier ska uppgå till lägst 11 820 000 aktier och högst 47 280 000 aktier. Det finns inga konvertibla skuldebrev som berättigar till nyteckning av aktier i Bolaget.

Vid bolagsstämma medför varje aktie en (1) röst. Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibla skuldebrev i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt.

Varje aktie ger lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehar. Inga begränsningar föreligger avseende aktiernas överlåtbarhet. Aktierna i NeuroVive är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Det har inte heller förekommit något offentligt uppköps-erbjudande under innevarande eller föregående räkenskapsår.

Aktierna i NeuroVive har emitterats i enlighet med svensk lagstiftning och är denominerade i svenska kronor (SEK). Aktierna är registrerade i elektronisk form i enlighet med avstämningsförbehåll i bolagsordningen. Aktieboken förs av Euroclear, med adress Euroclear Sweden AB, Box 191, SE-101 23 Stockholm.

UTDELNING

Eventuell utdelning beslutas av bolagsstämma efter förslag från styrelsen. Rätt till utdelning tillfaller den som vid av bolagsstämman fastställd avstämningsdag är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken. Bolagets samtliga aktier berättigar till utdelning. Utdelningen är inte av ackumulerad art. Rätt till utdelning tillfaller placerare som på avstämningsdag för vinstutdelning är registrerade som aktieägare i Bolaget. Eventuell utdelning ombesörjes av Euroclear, eller, för förvaltarregistrerade innehav, i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas endast genom regler för preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Inga särskilda regler, restriktioner eller förfaranden avseende utdelning föreligger för aktieägare som är bosatta utanför Sverige. Bolaget har hittills inte lämnat någon utdelning. Det finns heller inga garantier för att det för ett visst år kommer att föreslås eller beslutas om någon utdelning i Bolaget.

AKTIEKAPITALET UTVECKLING

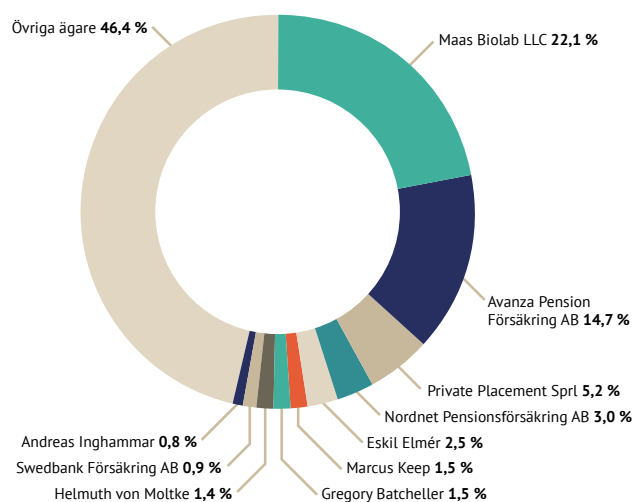
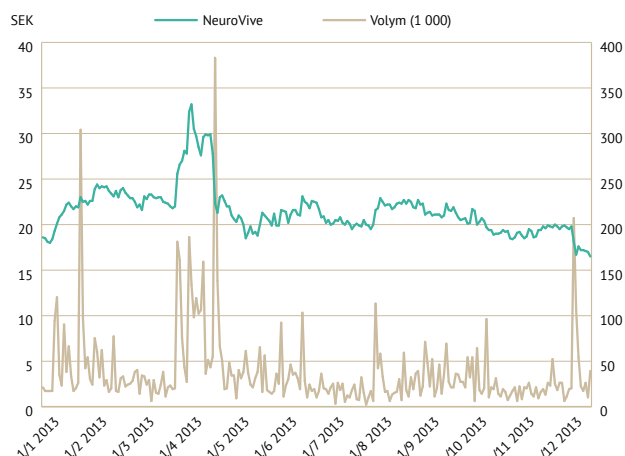
År	Händelse	Kvotvärde	Ökning av antalet aktier	Ökning av aktiekapital	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2000	Bolagsbildning	100	1 000	100 000,00	1 000	100 000,00
2003	Nyemission	100	25	2 500,00	1 025	102 500,00
2004	Nyemission	100	75	7 500,00	1 100	110 000,00
2007	Nyemission	100	213	21 300,00	1 313	131 300,00
2007	Nyemission	100	120	12 000,00	1 433	143 300,00
2008	Kvittningsemission	100	60	6 000,00	1 493	149 300,00
2008	Nyemission	100	83	8 300,00	1 576	157 600,00
2008	Fondemission	375	-	433 400,00	1 576	591 000,00
2008	Split	0,05	11 818 424	-	11 820 000	591 000,00
2008	Nyemission	0,05	1 255 000	62 750,00	13 075 000	653 750,00
2010	Nyemission	0,05	1 867 857	93 392,85	14 942 857	747 142,85
2012	Nyemission	0,05	4 216 189	210 809,45	19 159 046	957 952,30
2013	Riktad Nyemission	0,05	2 500 000	125 000,00	21 659 046	1 082 952,30
2014	Föreliggande Nyemission*	0,05	5 414 761	270 738,05	27 073 807	1 353 690,35
2014	Övertilldelningsoption*	0,05	714 286	35 714,30	27 788 093	1 389 404,65

* Gäller vid full teckning

TECKNINGSOPTIONER

Vid årsstämman 2011 infördes ett optionsprogram riktat till ledande befattningshavare avsett att främja Bolagets långsiktiga intressen. Teckningsoptionerna berättigar till nyteckning av totalt 164 000 aktier till en lösenkurs om 96 SEK per aktie. Teckningsoptionerna kan omvandlas till aktier under utnyttjandeperioden, som löper från och med den 10 april 2014 till och med den 10 juni 2014. Om samtliga utestående teckningsoptioner utnyttjas, baserat på Bolagets nuvarande aktiekapital, motsvarar detta en utspädning för närvarande om cirka 0,8 procent av aktierna och rösterna.

AKTIEKURSDIAGRAM



HANDEL MED AKTIERNA

Aktierna i NeuroVive handlas på NASDAQ OMX Stockholm under kortnamnet NVP och med ISIN-kod SE00 0257 5340. Diagram nedan visar aktiekursens utveckling från och med den 1 januari 2013 till och med den 2 december 2013. Börsvärdet per den 2 december 2013 uppgick till cirka 316 MSEK. Genomsnittligt antal omsatta aktier per handelsdag under perioden var 38 873 aktier, motsvarande ett värde om cirka 852 000 KSEK.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

NeuroVive har cirka 2 822 aktieägare. Bolagets tio största aktieägare enligt SiS Ägarservice per den 30 september 2013 samt därefter för Bolaget kända förändringar framgår av tabellen nedan. För uppgift om styrelseledamöters och ledande befattningshavares aktieinnehav i Bolaget, se sidorna 50–56.

Såvitt styrelsen känner till föreligger inte några aktieägaravtal mellan Bolagets ägare. Det förekommer inte heller, såvitt styrelsen känner till, några överenskommelser om överlåtelsebegränsningar under viss tid (s. k. lock up-avtal). Dock finns ett aktieägaravtal i NeuroVives dotterbolag "NeuroVive Pharmaceutical Asia Limited", vilket beskrivs i avsnitt "Legala frågor och kompletterande information" under rubriken "Väsentliga avtal".

STÖRSTA AKTIEÄGARE PER 2013-09-30

Namn	Antal aktier	Röster och kapital
Maas Biolab LLC*	4 233 736	22,1 %
Avanza Pension Försäkring AB	2 818 222	14,7 %
Private Placement Sprl	1 000 000	5,2 %
Nordnet Pensionsförsäkring AB	568 164	3,0 %
Eskil Elmér	483 635	2,5 %
Gregory Batcheller	287 626	1,5 %
Marcus Keep	282 311	1,5 %
Helmuth von Moltke	269 000	1,4 %
Swedbank Försäkring AB	170 537	0,9 %
Andreas Inghammar	157 000	0,8 %
Totalt, tio största aktieägarna	10 270 231	53,6 %
Totalt, övriga ägare	8 888 815	46,4 %
Totalt, alla ägare	19 159 046	100,0 %

*Maas Biolab LLC ägs i sin tur till 49,66 % av styrelseledamot Marcus Keep, till 16,96 % av CSO Eskil Elmér och till 5,13 % av styrelseledamot Helmuth von Moltke. Styrelseordförande Gregory Batcheller ägde vid samma tidpunkt 1,97 % i Maas Biolab LLC.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Styrelse



Från vänster bakre raden: Arne Ferstad, Gregory Batcheller, Marcus Keep, Helmuth von Moltke.

Från vänster främre raden: Boel Flodgren, Anna Malm Bernstein, Helena Levander.

SAMMANFATTNING STYRELSE

Styrelseledamot	Nationalitet	Invald	Styrelsen	Revisions- utskottet	Ersättnings- utskottet	Oberoende till Bolaget och ledningen	Oberoende till större aktieägare	Arvode inkl utskotts arbete (KSEK)	Aktie- innehav
Gregory Batcheller	Kanada	2000	Ordförande			Nej	Ja	0 ¹	288 426 ²
Arne Ferstad	Norge	2010	Ledamot	Ledamot		Nej	Ja	150 + 50	7 999 ³
Boel Flodgren	Sverige	2013	Ledamot			Ja	Ja	150	6 000
Marcus Keep	USA	2000	Ledamot			Nej	Nej	150	419 572 ⁴
Helena Levander	Sverige	2012	Ledamot	Ordförande	Ledamot	Ja	Ja	150 + 100 + 20	5 000
Anna Malm Bernstein	Sverige	2013	Ledamot	Ledamot	Ordförande	Ja	Ja	150 + 50 + 40	0
Helmut von Moltke	Tyskland	2005	Ledamot		Ledamot	Ja	Ja	150 + 20	312 000 ⁵

¹ Gregory Batcheller har av sagt sig det styrelsearvode om 300 000 SEK som årsstämman beslutade om i mars 2013.

² Gregory Batcheller äger också 1,97 % av Maas Biolab LLC som i sin tur äger 22,10 % av NeuroVive.

³ Aktieinnehav eget och närtstående.

⁴ Marcus Keep äger också 49,66 % av Maas Biolab LLC som i sin tur äger 22,10 % av NeuroVive.

⁵ Helmut von Moltke äger också 5,13 % av Maas Biolab LLC som i sin tur äger 22,10 % av NeuroVive.

Gregory Batcheller | Styrelseordförande

Gregory Batcheller, född 1957, har utbredd erfarenhet från styrelsearbete och som del av ledningsgrupp inom Life Science. Batcheller har lång erfarenhet från arbete med läkemedel, bioteknik och medtech såsom; VD för Pulsetten AB som sålde DuoCort Pharma AB till ViroPharma Inc. under 2011, styrelseledamot i AcuCort AB som utvecklar behandlingar för akuta allergiska reaktioner och partner i PULS (Partners för Utvecklingsinvesteringar inom Life-Science), ett virtuellt läkemedelsbolag som stödjer utveckling och investeringar i tidiga Life-Science-projekt genom partnerskap med forskningsentreprenörer för att utveckla deras

idéer till kommersiella produkter. Batcheller är också ordförande i A1M Pharma AB och Praelumina Diagnostics AB som utvecklar diagnostikmetoder och behandlingar vid havandeskapsförgiftning, ordförande i Xintela AB som utvecklar stamcellsbehandlingar för broskreparation, ordförande i Monocl AB och medgrundare av Laccure AB som utvecklar en behandling för bakteriell vaginos. Batcheller är sedan 2000 styrelseledamot och sedan 2008 styrelseordförande i NeuroVive. Antal aktier: 28 426 aktier privat samt 1,97 % i Maas Biolab LLC som äger 22,10 % i NeuroVive. Antal teckningsoptioner: 40 000

BOLAGSENGAGEMANG DE SENASTE FEM ÅREN

Bolag	Position	Tidsperiod
Monocl AB	Styrelseordförande	2013-
AcuCort AB	Styrelseordförande	2011-
A1M Pharma AB	Styrelseordförande	2008-
Praelumina Diagnostics AB	Styrelseordförande	2009-
Stanbridge Corporation BVBA (Belgien)	VD och styrelseordförande	2007-
Xintela AB	Styrelseordförande	2011-
Maas Biolab LLC (USA)	Styrelseledamot	2006-2009

DELÄGARSKAP ÖVER 5 % DE SENASTE FEM ÅREN

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Stanbridge Corporation BVBA (Belgien)	100	100	2007-
Dermafol AB	9,8	9,8	2010-

Arne Ferstad | Styrelseledamot

Arne Ferstad, född 1950, har varit ansvarig för Baxter Healthcares affärer i Norden och Beneluxländerna samt President för EMEA Baxter Renal Division. Arne Ferstad har även varit chef för Baxters Bioscience-affärer i Asien och har också haft ledande positioner inom R&D på Baxter. Arne Ferstad har varit General Manager och Vice President på Pharmacia Corporation och har bred erfarenhet inom biotekniksektorn inklusive affärs- och läkemedelsutveckling samt marknadsföring på internationell nivå. Ferstad är

styrelseledamot i AroCell AB (publ), Medfield Diagnostics AB (publ), Aggancio Research AB samt VD/partner i Ankor Consultants BVBA. Ferstad är sedan 2010 styrelseledamot i NeuroVive. Antal aktier: 3 466 aktier privat (inklusive familj) samt 50 % (resterande 50 % kontrolleras av Arne Ferstads fru) i Ankor Consultants BVBA som äger 4 533 aktier i NeuroVive. Antal teckningsoptioner: 0

BOLAGSENGAGEMANG DE SENASTE FEM ÅREN

Bolag	Position	Tidsperiod
Ankor Consultants BVBA (Belgien)	VD/Director	2000-
AroCell AB (publ)	Styrelseledamot/Ordförande	2010-/2012-
Aggancio Research AB	Styrelseordförande	2010-
Medfield Diagnostics AB (publ)	Styrelseledamot	2012-
AroCell AB (publ)	Suppleant	2003-2010
AroCell AB	VD	2008-2008

DELÄGARSKAP ÖVER 5 % DE SENASTE FEM ÅREN

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Ankor Consultants BVBA (Belgien)	50*	50*	2000-
AroCell AB (publ)	8,1	8,1	2003-
Aggancio Research AB	5	5	2010-

*Resterande 50 % kontrolleras av Arne Ferstads fru.

Boel Flodgren | Styrelseledamot

Boel Flodgren, född 1942, är professor i handelsrätt och före detta rektor vid Lunds universitet. Hon har en lång erfarenhet av forskning och undervisning inom det affärsjuridiska området, även från olika utländska universitet, bland annat Stanford och Harvard, USA. Hon har hedersdoktorat från Svenska Handelshögskolan (HANKEN), Helsingfors, Finland, McGill University, Montreal, Canada och från Universitetet i Oslo, Norge. Hon har vidare en bred erfarenhet från styrelsearbete inom såväl privat

som offentlig sektor, där hon sedan flera år är styrelseledamot i AB Industrivärden (publ) och tidigare varit ledamot i styrelsen för bl.a. Brinova Fastigheter AB, Sparbanken Finn, Lunds universitet, Köpenhamns universitet och Universitetet i Oslo. Flodgren är sedan 2013 styrelseledamot i NeuroVive. Antal aktier: 6 000 aktier privat (inklusive familj)
Antal teckningsoptioner: 0

BOLAGSENGAGEMANG DE SENASTE FEM ÅREN

Bolag	Position	Tidsperiod
AB Industrivärden (publ)	Styrelseledamot	2002-
Brinova Fastigheter AB	Styrelseledamot	2003-2012

Marcus Keep | Styrelseledamot

Marcus Keep, född 1959, är Associate Professor inom neurokirurgi på Penn State Hershey. Dr. Keep är patentinnehavare och medgrundare av Maas Biolab LLC och NeuroVive Pharmaceutical AB. Dr. Keep är även VD för Maas Biolab LLC. Dr. Keep har tidigare arbetat som Assistant Professor i neurokirurgi vid University of Hawaii samt University of New Mexico. Under åren 1989-1990 var Keep gästforskare på INSERM Unité 106, Hôpital de La Salpêtrière i Paris, Frankrike. Under åren 1994-1996 var Keep verksam som gästforskare vid Lunds universitet. Dr. Keep har studerat vid

Dartmouth College (BA i religion), University of South Carolina (BSc. i kemi) och Medical University of South Carolina (MD), och är tränad inom neurokirurgi på Montreal Neurological Institute at McGill University. Dr. Keep är även Chief of Neurosurgery på St. Joseph Medical Center, Reading, Pennsylvania. Keep är sedan 2000 styrelseledamot i NeuroVive. Antal aktier: 419 572 aktier privat (inklusive familj) samt 49,66 % i Maas Biolab LLC som äger 22,10 % i NeuroVive
Antal teckningsoptioner: 0

BOLAGSENGAGEMANG DE SENASTE FEM ÅREN

Bolag	Position	Tidsperiod
Maas Biolab LLC (USA)	VD och styrelseordförande	1997-

DELÄGARSKAP ÖVER 5 % DE SENASTE FEM ÅREN

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Maas Biolab LLC (USA)	49,66	49,66	1997-

Helena Levander | Styrelseledamot

Helena Levander, född 1957, är grundare och VD för Nordic Investor Services AB. Levander har lång erfarenhet av aktiemarknad och kapitalförvaltning från SEB, Nordea och Odin Fonder. Har även varit VD för Neonet Securities AB. Är styrelseledamot i bland annat Uniflex Bemanning AB, Stampen AB och Collector AB. Tidigare styrelseerfarenheter innefattar bland annat Erik Penser

Bankaktiebolag, Allba Holding AB, GANT AB, Bure Equity AB, Mandator AB, SBAB Bank AB, Transatlantic AB, Svensk Exportkredit SEK och GEVEKO AB. Levander är sedan 2012 styrelseledamot i NeuroVive. Antal aktier: 5 000
Antal teckningsoptioner: 0

BOLAGSENGAGEMANG DE SENASTE FEM ÅREN

Bolag	Position	Tidsperiod
Allba Holding AB	Styrelseledamot	2011-2013
Collector AB	Styrelseledamot	2012-
Collector Credit AB	Styrelseledamot	2012-
Erik Penser Bankaktiebolag	Styrelseledamot	2006-2013
Klöfverön Förvaltnings AB	Styrelseledamot	2011-
Nordic Investor Services Aktiebolag	VD och styrelseledamot	2006-
Pensare Grande AB	Styrelseledamot	2010-
SBAB Bank AB (publ)	Styrelseledamot	2004-2013
Skäreleja AB	Styrelseledamot	2011-
Stampen AB	Styrelseledamot	2007-
Styrelsekollegiet Aktiva Företagsrådgivare ek.för.	Styrelseledamot	2010-
Tidningsboxen på Soludden AB	Styrelseledamot	2010-
Uniflex AB (publ)	Styrelseledamot	2011-
Aktiebolaget Geveko (publ)	Styrelseledamot	2006-2008
Aktiebolaget Svensk Exportkredit (publ)	Styrelseledamot	2004-2011
Betting Promotion Sweden AB	Styrelseledamot	2009-2012
Mandator AB (publ)	Styrelseledamot	2006-2007
Rederi AB Transatlantic (publ)	Styrelseledamot	2005-2010
Wiborg Kapitalförvaltning AB	Styrelseledamot	2007-2012

DELÄGARSKAP ÖVER 5 % DE SENASTE FEM ÅREN

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Nordic Investor Services AB	43	43	2002-
Pensare Grande AB	100	100	2010-

Anna Malm Bernsten | Styrelseledamot

Anna Malm Bernsten, född 1961, har lång erfarenhet av strategisk marknadsföring, produktlansering och affärsutveckling i internationella miljöer inom läkemedels- och biotechbolag som Medivir, GE Healthcare och Pharmacia&Upjohn. Malm Bernsten har stor erfarenhet av styrelsearbete i noterade bolag och är styrelseledamot i Nolato AB (publ), Cellavision AB (publ), Birdstep

ASA, Medivir AB (publ) och Fagerhult AB (publ). Malm Bernsten är utbildad civilingenjör vid Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm. Malm Bernsten är sedan 2013 styrelseledamot i NeuroVive. Antal aktier: 0
Antal teckningsoptioner: 0

BOLAGSENGAGEMANG DE SENASTE FEM ÅREN

Bolag	Position	Tidsperiod
Birdstep ASA	Styrelseledamot	2010-
CellaVision AB (publ)	Styrelseledamot	2010-
Matrisen AB	Styrelseledamot	2010-
Nolato AB (publ)	Styrelseledamot	2010-
Medivir AB (publ)	Styrelseledamot	2006-
Fagerhult AB (publ)	Styrelseledamot	2003-
Biophausia AB (publ)	Styrelseledamot	2010-2011
Artimplant AB (publ)	Styrelseledamot	2006-2011
DiaGenic ASA	Styrelseledamot	2005-2009

DELÄGARSKAP ÖVER 5 % DE SENASTE FEM ÅREN

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Bernsten Konsult AB	100	100	2005-

Helmuth von Moltke | Styrelseledamot

Helmuth von Moltke, född 1937, är jurist och venturekapitalist, med mindre ägarintressen i ett antal bolag i Central- och Östeuropa. Han har tidigare under många år haft ledande befattningar inom BASF AG och dess dotterbolag i USA, Kanada, Storbritannien och Australien. von Moltke erhöll sin juristexamen från Oxford

University i England. von Moltke är sedan 2005 styrelseledamot i NeuroVive. Antal aktier: 312 000 aktier privat (inklusive familj) samt 5,13 % i Maas Biolab LLC som äger 22,10 % i NeuroVive
Antal teckningsoptioner: 0

BOLAGSENGAGEMANG DE SENASTE FEM ÅREN

Bolag	Position	Tidsperiod
Brocard Group GmbH & Co KgaA (Tyskland)	Styrelseordförande	2004-
Maas Biolab LLC (USA)	Styrelseledamot	1997-2012

DELÄGARSKAP ÖVER 5 % DE SENASTE FEM ÅREN

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Maas Biolab LLC (USA)	5,13	5,13	1997-

Ledande befattningshavare

Mikael Brönnegård | VD

Mikael Brönnegård, född 1956, är utbildad barnläkare, disputerad och docent vid Karolinska Institutet. Mikael har erfarenheter från olika internationella positioner inom läkemedelsindustrin, såsom forskningsläkare på Eli Lillys marknadsbolag i Sverige och Vice President och Head of Endocrinology and Metabolism på Pharmacia Corporation i USA. Mikael har bred erfarenhet från såväl bioteknik som läkemedelsbranschen. Vidare har Brönnegård bland annat arbetat som Investment Director på ett riskkapitalbolag och har för företagets räkning gjort ett antal "early stage"-investeringar i bioteknik- och läkemedelsföretag där Brönnegård också suttit i styrelserna. Under ett år arbetade Brönnegård som affärsutvecklare i ett engelskt bioteknikbolag i Dundee, Skottland. I maj 2010 tillträdde Brönnegård som VD i NeuroVive. Antal aktier: 1 500

Antal teckningsoptioner: 40 000

BOLAGSENGAGEMANG DE SENASTE FEM ÅREN

Bolag	Position	Tidsperiod
BioPart Venture AB	Styrelseledamot	2001-
Gothia Förlag AB	Styrelseledamot	2006-
Villa Brasil AB	Styrelseledamot	2006-2010
IDMoS plc (Skottland)	Styrelseledamot	2006-2007



Eskil Elmér | CSO

Eskil Elmér, född 1970, är läkare och docent i experimentell neurologi. Elmér är CSO i NeuroVive och har således det övergripande ansvaret för forskning och utveckling 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: 483 635 aktier privat (inklusive familj) samt 16,96 % i Maas Biolab LLC som äger 22,10 % i NeuroVive. Antal teckningsoptioner: 40 000

BOLAGSENGAGEMANG DE SENASTE FEM ÅREN

Bolag	Position	Tidsperiod
Maas Biolab LLC (USA)	Styrelseledamot	1997-
Neuropharma i Sverige AB	Styrelseledamot	2000-2008
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)	VD	2008-2010
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)	Styrelseledamot	2010-2012

DELÄGARSKAP ÖVER 5 % DE SENASTE FEM ÅREN

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Maas Biolab LLC (USA)	16,96	16,96	1997-



Jan Nilsson | COO

Jan Nilsson, född 1949, har lång erfarenhet från både "Big Pharma" och från biotech-företag. Som Vice President för Nordic and Baltic Region på Schering-Plough hade Nilsson övergripande ansvar för bolagets verksamhet. Nilsson engagerades också av Schering-Plough för att delta i ett antal globala Task Forces som adresserade kritiska strategiska frågor för koncernen. Under åren på Schering-Plough var Nilsson involverad i många delar av läkemedelsutvecklingsprocessen, huvudsakligen inom forskning och utveckling, affärsutveckling, marknadsföring och försäljning. Jan Nilsson var under ett antal år VD för det börsnoterade biotech-bolaget Tripep AB och har genom sitt arbete i ledande positioner på större och mindre läkemedelsbolag byggt upp en gedigen kunskap inom läkemedelsutveckling och affärsutveckling. Nilsson var styrelseledamot i NeuroVive från 2010 fram till och med årsstämman i mars 2013 och är sedan februari 2013 anställd av NeuroVive. Antal aktier: 0
Antal teckningsoptioner: 0



BOLAGSENGAGEMANG DE SENASTE FEM ÅREN

Bolag	Position	Tidsperiod
Jan Nilsson Konsult	Innehavare	2010-
Lipopeptide AB	VD och styrelseledamot	2011-
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)	Styrelseledamot	2010-2013
Tripep AB	VD och styrelseledamot	2004-2009
Kringle Pharma Europe AB	VD och styrelseledamot	2008-2009

Catharina Jz Johansson | CFO

Catharina Jz Johansson, född 1967, är utbildad civilekonom och har tidigare arbetat som tf. ekonomichef för medicinteknikföretaget Cellavision AB (publ) som är noterat på NASDAQ OMX Stockholm samt som redovisningsansvarig vid Bong AB (publ) och Alfa Laval Europe. Johansson är sedan december 2013 anställd av NeuroVive. Antal aktier: 0
Antal teckningsoptioner: 0



BOLAGSENGAGEMANG DE SENASTE FEM ÅREN

Bolag	Position	Tidsperiod
Visma Software AB	Tf. ekonomichef	2007-2009
Cellavision AB (publ)	ekonomichef	2012-2013

Övriga upplysningar om styrelsen och ledande befattningshavare

Styrelseledamöterna valdes på årsstämma den 8 mars 2013 för tiden intill årsstämman 2014. Utöver "Patent and Trademark Transfer Agreement" med Maas Biolab, LLC, och de två avtal som tecknats med Forskargruppen inom mitokondriell energireglering och analysmetoden ToxPhos (för ytterligare information se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information" under rubriken "Väsentliga avtal") förekommer inga särskilda överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter enligt vilka styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har valts eller tillsatts. Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare nås genom kontakt med Bolaget.

Ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren varit ställföreträdare i bolag som försatts i konkurs eller (ofrivillig) likvidation eller varit inblandad i konkursförvaltning. Ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) varit föremål för anklagelser eller sanktioner av i lag eller förordning bemyndigade myndigheter (däribland godkända yrkessammanslutningar) eller (iii) förbjudits av domstol att ingå som medlem av ett bolags förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller att inneha ledande eller övergripande funktion vid ett bolag.

Bolagets styrelseledamot Marcus Keep är beroende i förhållande till större aktieägare, Bolaget och Bolagets ledande befattningshavare då Marcus Keep äger 49,66 % i Maas Biolab, LLC som i sin tur äger 22,10% i NeuroVive. Maas Biolab, vari Marcus Keep även är styrelseledamot, äger väsentliga immateriella rättigheter tillsammans med bolaget och är därför att anse som en strategisk samarbetspartner till bolaget.

Gregory Batcheller verkar som arbetande styrelseordförande i bolaget och kan därför inte anses vara oberoende till bolagets ledning.

Bolagets styrelseledamot Arne Ferstad utför löpande konsulttjänster för Bolaget i relativt stor omfattning. Därutöver deltar Arne Ferstad, på konsultbasis, vid bolagets strategidagar (2-3 dagar per år). Arne Ferstad är följaktligen oberoende i förhållande till större aktieägare men beroende i förhållande till bolagets ledande befattningshavare.

Det föreligger inga familjeband mellan Bolagets styrelseledamöter och ledande befattningshavare. Inte heller föreligger några intressekonflikter, varmed styrelseledamöters och ledande befattningshavares privata intressen skulle stå i strid med Bolagets intressen. I övrigt förekommer inga förmåner för styrelsen eller ledande befattningshavare efter upphörande av uppdrag eller anställning.

REVISORER

Huvudansvarig revisor är Bengt Ekenberg från MAZARS SET Revisionsbyrå AB). Ekenberg är auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer och rådgivare. Fram till och med räkenskapsåret 2011 var Göran Carlsson revisor (c/o Ernst & Young, IDEON, Scheelevägen 17, 223 70 Lund). Göran Carlsson är auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer och rådgivare. Byte av revisor skedde i syfte att förbereda inför noteringen på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap.

Advisory Board

NeuroVive har ett "Clinical and Scientific Advisory Board", vars medlemmar har lång erfarenhet och värdefull kunskap inom kliniska studier samt gedigen traumakompetens. Följande personer ingår i Bolagets Advisory Board:

PER-OLOF GRÄNDE

Per-Olof Grände är pensionerad läkare och professor. Grände var tidigare akademisk avdelningschef för ämnesområdet Anestesiologi och Intensivvård vid Skånes Universitetssjukhus, Lund. Grände har mottagit flera utmärkelser för sitt nyskapande forskningsarbete. Grände har, tillsammans med Carl-Henrik Nordström, arbetat fram den så kallade Lundamodellen. Metoden går bland annat ut på att förhindra hjärnsvullnad vid traumatiska skallskador efter exempelvis trafik- eller fallolyckor. Modellen används inom såväl svensk som internationell intensivvård. Vidare har Grände författat mer än 100 vetenskapliga rapporter.

CARL-HENRIK NORDSTRÖM

Carl-Henrik Nordström är pensionerad neurokirurg, professor och överläkare vid Lunds universitet samt Skånes Universitetssjukhus, Lund, och arbetar efter pensioneringen vid Odense Universitetssjukhus. Nordström har, tillsammans med Per-Olof Grände, arbetat fram den så kallade Lundamodellen, som tidigare har beskrivits. Nordström har också varit delaktig i att arbeta fram en metod där cerebral mikrodialys används för att utvärdera nya behandlingsprinciper på patienter med exempelvis svår skallskada. Nordström har tilldelats flera priser för sitt forskningsarbete och är ofta anlitad som gästföreläsare vid konferenser och universitet världen över. Nordström har, enskilt och tillsammans med andra personer, författat drygt 200 vetenskapliga publikationer om bland annat neurointensivvård.

HÅKAN WIDNER

Håkan Widner är verksam som professor och överläkare vid Skånes Universitetssjukhus, Lund. Den huvudsakliga inriktningen är restorativ neurologiforskning med nervcellstransplantation och avancerade immunoterapier. Vidare har Widner varit aktiv som medlem i flera läkemedelsbolags Advisory Boards samt föreläst på ett stort antal internationella konferenser. Widner är en av personerna bakom originalpatentet för nervcellsskydd genom användning av cyklosporin-A och har tilldelats flera utmärkelser för innovativ klinisk forskning. Vidare är Widner via Maas Biolab LLC ägare i NeuroVive.

Legala frågor och kompletterande information

ALLMÄN BOLAGSINFORMATION

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), org nr 556595-6538, inregistrerades vid Bolagsverket den 1 februari 2000 och Bolaget startade sin verksamhet den 16 augusti 2000. Bolagets associationsform är aktieföretag och dess verksamhet regleras av aktieföretagslagen (2005:551). Styrelsen har sitt säte och Bolaget har sin hemvist i Lunds kommun, Skåne Län. Gällande bolagsordning antogs på årsstämman den 8 mars 2013. Bolaget följer Bolaget Svensk kod för bolagsstyrning.

BOLAGSSTRUKTUR OCH AKTIEINNEHAV

NeuroVive har ett dotterbolag etablerat i Hong Kong, NeuroVive Pharmaceutical Asia Limited med organisationsnummer 1688859, som ägs till 70 procent av Bolaget. Resterande 30 procent i

dotterbolaget ägs av Foundation Asia Pacific Limited. Härutöver har NeuroVive inga aktieinnehav.

VÄSENTLIGA AVTAL

NeuroVive tecknar som en naturlig del av den löpande verksamheten avtal med sina samarbetspartners, till exempel licensavtal, samarbetsavtal och sekretessavtal. De avtal som får anses vara av störst vikt för NeuroVive är dels avtal som avser förvärv och licensiering av för NeuroVive väsentliga immateriella rättigheter, dels samarbetsavtal avseende forskning och utveckling. Avtalen med samarbetspartners innehåller i vissa fall bestämmelser avseende fördelning av eventuella framtida intäkter mellan NeuroVive och avtalsparten, enligt vad som närmare framgår av nedanstående tabell, under förutsättning att avtalens villkor härom är uppfyllda.

VÄSENTLIGA AVTAL

Avtalspart	NeuroSTAT®	CicloMulsion®	NVP014	Energireglere	ToxPhos
NeuroVive delar rättigheten till intäkter med:					
CicloMulsion AG ¹ to-BBB ²	Royalty 10%	Royalty 10%	50/50 -> 90/10		
Forskargruppen Lunds universitet ³				50/50 -> 90/10	50/50 -> 90/10
Mitopharm Ltd ²				50/50 -> 90/10	
Hospices Civils de Lyon (HCL) ⁴		Ensiifrig minimi-royalty med övre ersättningstak			
NeuroVive erhåller intäkter från:					
Sihuan ⁵	Up-front, Milestone, Royalty 10%	Up-front, Milestone, Royalty 10%			
Övrigt					
Foundation Asia Pacific Ltd	Se nedan angående aktieägaravtal beträffande NeuroVive Asia				

¹ CicloMulsion AG erhåller royalty om 10 % av NeuroVives intäkter som avser marknadsgodkända produkter.

² Fördelningen och rättigheterna till framtida intäkter är enligt en trappstegsmodell baserat på avtalsparternas respektive andel av finansieringen i projekten. Intäktsfördelningen varierar från likafördelning (50/50) av intäkterna till en fördelning 90/10 där merparten tillfaller den part som tagit det största ansvaret för utveckling och kommersialisering. Intentionen i båda dessa samarbeten är att NeuroVive kommer ansvara för utveckling och kommersialisering av läkemedelsprodukterna och därmed erhålla en större andel av framtida intäkter.

³ Fördelningen och rättigheterna till framtida intäkter är enligt en trappstegsmodell baserat på hur mycket NeuroVive investerar i utvecklingsprojektet. Forskargruppens andel börjar på 50 % och kan reduceras ner till 10 % av intäkterna ju större investering i projektet NeuroVive gör.

⁴ HCL erhåller ensiifrig minimiroyalty som har ett övre ersättningstak baserat på NeuroVives nettointäkter.

⁵ NeuroVive Asia Ltd erhåller up-front och milestone ersättningar när projekten passerar de delmål som avtalats samt erhåller en 10 % royalty på nettointäkterna i Kina under en period av 10 år efter marknadsgodkännande.

Maas Biolab LLC

NeuroVive har genom avtal med Maas Biolab LLC. förvärvat rättigheter till patent som används vid NeuroVives utveckling av läkemedelskandidaten CicloMulsion®/NeuroSTAT®. Avtalet med Maas Biolab LLC innebär att de relevanta patenten samägs av bolagen, men i syfte att klargöra respektive bolags verksamhetsfokus har användningsområdena delats upp på så sätt att NeuroVive har exklusiva rättigheter inom akuta nervcellsskyddande indikationer och Maas Biolab LLC motsvarande exklusivitet inom kroniska indikationer. Registreringen av de samägda patenten sker hos respektive lands patentmyndighet och till dags dato pågår fortfarande handläggningen i ett antal länder. Genom avtalet med Maas Biolab LLC. förvärvades även samtliga rättigheter till varumärket NeuroSTAT®.

CicloMulsion AG

NeuroVive har även genom avtal med CicloMulsion AG förvärvat rättigheter till patent som används vid NeuroVives utveckling av läkemedelskandidaten CicloMulsion®/NeuroSTAT®. CicloMulsion AG har enligt avtalet rätt att erhålla 10 % royaltys på de intäkter NeuroVive erhåller avseende marknads godkända produkter (CicloMulsion®/NeuroSTAT®). CicloMulsion AG har i mars 2013 påkallat ett skiljedomsförfarande genom vilket de önskar fastställa avtalets innebörd avseende NeuroVives möjlighet att säga upp licensavtalet efter 2013 samt hur CicloMulsion AG:s rätt att erhålla royaltys påverkas av en sådan uppsägning. Om skiljedomen är till CicloMulsion AG:s fördel kan Bolaget vara förpliktat att erlägga framtida royaltyp betalningar utan möjlighet att säga upp avtalet. Därmed kan NeuroVive bli tvunget att betala royaltys i 15 år efter det att produkterna lanserats. Om skiljedomen utfaller till Bolagets förmån kan det vara möjligt för NeuroVive att säga upp avtalet och därmed undvika royaltyp betalningar efter 2013.

Fresenius Kabi AG

NeuroVive har med Fresenius Kabi AG tecknat ett avtal som innebär att NeuroVive har säkrat kapacitet för fullskalig produktion av NeuroSTAT® och CicloMulsion® i den nya produktionsenhet som Fresenius Kabi bygger i anslutning till sin produktionsanläggning i Graz. Avtalet innebär i stora drag att NeuroVive delfinansierar den produktionsanläggning som Fresenius Kabi bygger i Graz, vilket garanterar NeuroVive produktionskapacitet. Investeringen kommer, om de prognostiserade produktionsvolymerna uppfylls, återbetalas till NeuroVive. NeuroVive är enligt avtalet med Fresenius Kabi förhindrat att uppge ytterligare villkor i avtalet.

Forskargruppen vid Lunds universitet

Utöver NeuroVives forskning kring mitokondriell dysfunktion vid akuta neurologiska tillstånd, bedriver NeuroVive även forskning kring ett projekt avseende mitokondriell energireglering. Utvecklingen bedrevs initialt av en grupp forskare vid enheten för

mitokondriell patofysiologi, institutionen för kliniska vetenskaper vid Lunds universitet, vid enheten för mitokondriell patofysiologi. I syfte att kunna arbeta för kommersialisering av de resultat som uppkom vid forskningen, tecknades ett avtal med NeuroVive, genom vilket Forskargruppen mot viss ersättning överförde uppnådda resultat till NeuroVive samt förband sig att i viss utsträckning arbeta i projektet för NeuroVives räkning. Ersättningen till personerna i Forskargruppen, varav flera nu är anställda eller på annat sätt engagerade i Bolaget, är baserad på Bolagets framtida intäkter hänförliga till projektet och utgår enligt en trappa där Forskargruppens andel börjar på 50 % och kan reduceras ner till 10 % av intäkterna ju större investering i projektet som Bolaget har gjort. Ingen ersättning kommer således att erläggas förrän resultaten från projektet genererar intäkter för Bolaget.

Forskargruppen har i sitt akademiska arbete även utvecklat en analytisk metod – "ToxPhos" – för att bestämma mitokondriell funktion i mänskliga blodceller. Analysmetoden kan appliceras inom diagnostik och preklinisk toxikologi för läkemedelsutveckling. I syfte att kommersialisera de resultat som uppkom vid forskningen, tecknades under 2012 ett avtal, genom vilket Forskargruppen mot viss ersättning överförde uppnådda resultat till NeuroVive samt förband sig att i viss utsträckning arbeta i projektet för NeuroVives räkning. Ersättningen till personerna i den tidigare Forskargruppen, varav flera nu är anställda eller på annat sätt engagerade i Bolaget, är baserad på Bolagets framtida intäkter hänförliga till projektet och utgår enligt en trappa där Forskargruppens andel börjar på 50% och kan reduceras ner till 10% av intäkterna ju större investering i projektet som Bolaget har gjort. Ingen ersättning kommer således att erläggas förrän resultaten från projektet genererar intäkter för Bolaget.

to-BBB Technologies BV och Mitopharm Limited

NeuroVive samarbetar med andra bolag i syfte att nå ömsesidiga fördelar genom kombination av NeuroVives forskning med samarbetspartnerns teknologi. Samarbetet med ett holländskt bioteknikbolag, to-BBB Technologies BV, syftar till att utveckla ett läkemedel mot stroke och andra akuta neurodegenerativa sjukdomar. Ett annat samarbetsavtal med Mitopharm Limited, ett dotterbolag till den brittiska forskningsorganisationen Selcia Holding Limited, avser bland annat utvecklingen av läkemedelskandidater för behandling av mitokondriella defekter samt ökning av mitokondriens förmåga att producera energi. Båda dessa avtal innehåller bestämmelser avseende intäktsfördelning vid kommersialisering av resultatet av parternas samarbete. Fördelningen tar sin utgångspunkt i parternas respektive del av finansieringen av det relevanta projektet och varierar från en likadelning av intäkterna till en fördelning 80/20 där merparten tillfaller den part som tagit det största ansvaret för utveckling och kommersialisering. Intentionen i båda dessa samarbeten är att NeuroVive kommer ansvara för utveckling och kommersialisering

av läkemedelsprodukterna och därmed erhålla en större andel av framtida intäkter.

De samarbetsavtal som har tecknats med to-BBB Technologies BV och Mitopharm Limited har av NeuroVive identifierats som särskilt viktiga för Bolaget. De båda samarbetspartnerna har specifik teknologi som är väsentlig för Bolagets nuvarande planer för verksamheten. För det fall samarbetet fungerar otillfredsställande eller upphör, finns det vissa möjligheter att finna alternativa partners, men skulle riskera att orsaka NeuroVive kostnader samt orsaka förseningar i utvecklingsprocessen.

Sun Moral International (HK) Limited (Sihuan)

Bolaget har genom sitt dotterbolag tecknat ett samarbetsavtal med Sihuan. Enligt avtalet ansvarar Sihuan för klinisk utveckling, regulatoriska processer och marknadsgodkännande, lansering, marknadsföring, distribution och försäljning i Kina avseende CicloMulsion® och NeuroSTAT®. NeuroVive ska förse Sihuan med CicloMulsion® och NeuroSTAT® för kliniska studier och, vid lansering, initialt förse företaget med kommersiella volymer av läkemedlen för distribution och försäljning genom Sihuan i Kina. Sihuan ska betala upfront- och milestoneersättningar till NeuroVives dotterbolag om totalt 35 miljoner yuan respektive 12 miljoner yuan avseende CicloMulsion® respektive NeuroSTAT®. Utöver detta skall företaget även under tio år efter marknads-godkännande betala en royalty om 10 procent av nettointäkterna för dessa två produkter. Avtalet är exklusivt, vilket innebär att dotterbolaget saknar möjlighet att träffa motsvarande avtal med en annan part.

NeuroVive har lämnat en moderbolagsgaranti till Sihuan, genom vilket Bolaget garanterar samtliga koncernbolags prestationer under avtalet, åtar sig ett gemensamt ansvar för samtliga koncernbolags förpliktelser gentemot Sihuan, samt garanterar att Bolaget kommer att överta samtliga rättigheter och förpliktelser under avtalet i händelse av att ägandeförhållandena i dotterbolaget ändras så att Bolaget inte längre kontrollerar detta.

Hospices Civils de Lyon

Bolaget har med Universitetssjukhuset i Lyon, Hospices Civils de Lyon (HCL) träffat avtal avseende extern klinisk studie (fas-III) för läkemedelskandidaten CicloMulsion®. Avtalet ger bland annat Bolaget rätt att mot ersättning till HCL få tillgång till och använda data från studien i syfte att söka marknadsgodkännande från såväl franska som övriga relevanta myndigheter. Där data är pivotal, det vill säga avgörande, för registrering av produkter kommer HCL erhålla ensiffrig royalty baserad på Bolagets intäkter från dessa produkter. Royaltysättningen som HCL erhåller omfattar en årlig minimisättning med ett övre ersättningstak.

Rigshospitalet Köpenhamn

Rigshospitalet i Köpenhamn genomför en fas IIa-studie för NeuroSTAT®, vilken förväntas pågå fram till hösten 2014. Till skillnad från fas III-studien hos HCL är NeuroVive sponsor till denna fas II-studie.

Foundation Asia Pacific Ltd

NeuroVive har en serie avtal med Foundation Asia Pacific Limited rörande NeuroVives dotterbolag NeuroVive Pharmaceutical Asia Limited i Hong Kong. Dotterbolaget ägs till 70 procent av NeuroVive och 30 procent av Foundation Asia Pacific Limited. Dotterbolaget administreras gemensamt av parterna i ett aktieägaravtal och dotterbolaget kontrollerar rättigheterna till NeuroVives presumtiva framtida läkemedel i Kina för att kunna ingå samarbetsavtal med kinesiska läkemedelsföretag vid utveckling och kommersialisering av presumtiva läkemedel i Kina.

Isomerase Therapeutics Limited

Bolaget har den 1 juni 2013 träffat ett samarbetsavtal med Isomerase Therapeutics Limited som minst ska omfatta i genomsnitt 160 arbetstimmar per månad. Allt resultat hänförligt till uppdraget tillfaller Bolaget.

Övrigt

Mot bakgrund av Bolagets verksamhet, innefattande utveckling och kommersialisering av produkterna, har Bolaget produktansvaret oavsett teknologins ursprung. NeuroVive har i flera avtal åtagit sig ett obegränsat ansvar gentemot sina avtalsparter för krav baserade på intrång i tredje parts immateriella rättigheter liksom för produktansvar, vilket i viss utsträckning exponerar Bolaget för risker som inte i alla delar kan återföras mot avtalspart i tidigare led. Dessa risker har accepterats utifrån affärsmässiga bedömningar och anses motsvara industristandard. Enligt Bolaget har NeuroVive inte några åtaganden som innehåller villkor som väsentligen avviker från allmänt tillämpade villkor på den marknad där NeuroVive verkar eller som är verksamhetsfrämmande för Bolaget.

Den största delen av NeuroVives forskning utförs i samarbete med Forskargruppen vid Lunds universitet som leds av docent Eskil Elmér, tillika NeuroVives forskningschef. Bolaget ser positivt på närheten till och samarbetet med universitetet, särskilt eftersom en rad för Bolaget viktiga framsteg har uppkommit genom detta samarbete. Bolaget är dock medvetet om de risker som det innebär för en privat aktör att samarbeta med en statlig myndighet. Bolaget har vidtagit en rad åtgärder för att minimera dessa risker. NeuroVive har med forskarna på Lunds universitet upprättat avtal kring bland annat data- och patenträttigheter samt sekretess. I dagsläget finns det dock inget formaliserat samarbetsavtal med Lunds universitet, och så vitt styrelsen känner till inte heller mellan universitetet och något annat liknande bolag i Lund. Diskussioner om samarbetsavtal pågår.

Det finns inget nu gällande lock up avtal där personer i förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan eller styrelseledamöter och ledande befattningshavare med aktieinnehav har begränsat sina möjligheter att avyttra aktier, avstå rösträtt eller på något annat sätt begränsat möjligheterna att fritt förfoga över egna aktier.

Bolaget har ingått ett låneavtal avseende maximalt fyra miljoner kronor med Baulos Capital Belgium SA som långgivare. Lånet kan betalas ut i rater till och med den 7 mars 2014 i enlighet med skriftligt meddelande från Bolaget. Lånet löper utan ränta men en avgift om tre procent av var draft ska utgå. Vidare har en löftesprovision om 120 000 kronor utgått. Inga säkerheter ska ställas.

PATENTPORTFÖLJ

Användningspatent

NeuroVive har godkända globala patenträttigheter avseende nervcellsskydd med cyklosporin vid akuta neurologiska skador (användningspatent vid användning av den aktiva substansen för det specifika ändamålet). Patenten omfattar användning av cyklosporin-A, dess varianter och derivat till alla akuta neurologiska sjukdomar i samband med att nervceller skall räddas från celledöd. Här inkluderas bland annat traumatisk hjärnskada och stroke. NeuroVive samäger patent avseende hela området med Maas Biolab LLC, men äger exklusivt rättigheterna till alla akuta skador under samägda patent inom området (se rubriken "Väsentliga avtal"). Patenten täcker 20 europeiska länder, USA, Kanada, Mexiko, Ryssland, Japan och Kina. Användningspatentskyddet för behandling av akuta neurologiska tillstånd enligt ovan löper till 2016.

Formuleringspatent

NeuroVive har patenträttigheter (formuleringspatent för ingredienssammansättningen i läkemedelsberedningen) avseende en cyklosporin-A-innehållande lipidemulsion, som är fri från cremofor och etanol. Dessa patent avser således alla Bolagets läkemedelskandidater som nyttjar den aktuella sammansättningen med cyklosporin-A. Patenten täcker inte bara intravenöst bruk, utan även peroralt bruk, det vill säga att patienten behandlas oralt via kapslar eller lösning. Det avtal genom vilket patenträttigheterna förvärvades medför att en royalty om 10 procent av NeuroVives intäkter som är hänförliga till icke immunförsvarshämmande läkemedel är ställd till förmån för CicloMulsion AG. För det immunförsvarshämmande området uppgår royaltyn till 30 procent. Dessa båda royaltys löper i 15 år från produktansökan under förutsättning att tidigare nämnd skiljedom är till CicloMulsion AGs fördel. Det intravenösa patentet täcker USA, Japan, England, Tyskland, Frankrike och Italien.

ANVÄNDNING AV CYKLOSPORIN-A OCH DERIVAT FÖR BEHANDLING AV AKUTA NEUROLOGISKA TILLSTÅND

Patentnummer	Region	Löper till
712974	Australien	2016
2210241	Kanada	2016
96192572.8	Kina	2016
291233	Tjeckien	2016
3643380	Japan	2016
209398	Mexiko	2016
300699	Nya Zeeland	2016
2194527	Ryssland	2016
5972924	USA	2016
0813420	Österrike	2016
0813420	Belgien	2016
0813420	Danmark	2016
0813420	Nederländerna	2016
0813420	Frankrike	2016
0813420	Tyskland	2016
0813420	Grekland	2016
0813420	Irland	2016
0813420	Italien	2016
0813420	Lettland	2016
0813420	Litauen	2016
0813420	Luxemburg	2016
0813420	Monaco	2016
0813420	Portugal	2016
0813420	Spanien	2016
0813420	Sverige	2016
0813420	Slovenien	2016
0813420	Schweiz	2016
0813420	Storbritannien	2016

FARMACEUTISKA KOMPOSITIONER MED CYKLOSPORIN FÖR INTRAVENÖS BEHANDLING

Patentnummer	Region	Löper till
59310166.9-08	Tyskland	2013
0570829	Frankrike	2013
0570829	Italien	2013
0570829	Storbritannien	2013
5622714	USA	2013
5527537	USA	2013
3569534	Japan	2013

FARMACEUTISKA KOMPOSITIONER MED CYKLOSPORIN FÖR ADMINISTRERING SOM ORAL LÖSNING

Patentnummer	Region	Löper till
594 09 140.3-08	Tyskland	2014
0651995	Frankrike	2014
0651995	Italien	2014
0651995	Storbritannien	2014
5529785	USA	2013
5637317	USA	2013

FARMACEUTISKA KOMPOSITIONER MED CYKLOSPORIN FÖR ADMINISTRERING SOM ORALA KAPSLAR

Patentnummer	Region	Löper till
596 08 606.7-08	Tyskland	2016
0859626	Frankrike	2016
0859626	Storbritannien	2016
0859626	Italien	2016
6136357	USA	2016

Patentansökningar

CYKLOSPORINEMULSION SOM INNEHÅLLER MEDELLÅNGA FETTSYROR

Ansökningsnummer	Region	Löper till
PCT/EP2011/067117	PCT	2030
61/388,633	USA	
PA201000891	Danmark	

MITOKONDRIELL TOXICITETSTEST "TOXPHOS"

Ansökningsnummer	Region	Löper till
PCT/EP2013/070666	PCT	2032

LÄKEMEDEL FÖR MITOKONDRIELL ENERGIREGLERING

Ansökningsnummer	Region	Löper till
PCT/GB2013/0525981	PCT	2032

¹ Patentet sökt av Mitopharm Ltd inom ramen för samarbetsavtalet

NeuroVive lämnade under 2010 in en ansökan avseende ett formuleringspatent som ska täcka förändringar i den ursprungliga formuleringen.

Nya patentansökningar förvärvade från Biotica Ltd

I samband med förvärvet av en portfölj av nya cyklofilinhämmare med tillhörande immateriella rättigheter från Biotica Ltd i mars 2013, ingick även rätten till de globala patentansökningar som gjorts avseende dessa molekyler. NeuroVive har påbörjat arbetet med att föra över dessa patentansökningar i Bolagets namn. De förvärvade tillgångarna innehåller molekylernas komposition, kunskapen om tillverkningsmetod och dess användningsområden, framför allt medicinsk användning. Det ansökta patentet har lång patenttid och bred täckning. Förvärvet av de immateriella rättigheterna till de nya cyklofilinhämmarna stärker Bolagets patentportfölj och säkrar framtida kommersiella rättigheter inom de av Bolaget prioriterade affärsområdena.

NOVEL GENE CLUSTER

Ansökningsnummer	Filing date	Priority data
PCT/CN2009/074178WO 2010/034243	24 Sep 2009	CN 200810200388.4 24 Sep 2008
Published 1 Apr 2010 (P012185PCT1)		

SANGLIFEHRIN BASED COMPOUNDS (AMIDE MOTIF)

Ansökningsnummer	Filing date	Priority data
PCT/GB2011/050236	9 Feb 2011	GB 1002097.2
WO 2011/098809		9 Feb 2010
Published 18 Aug 2011 (P012092PCT1)		
		GB 1006128.1
		13 Apr 2010
		GB1101085.7
		21 Jan 2011

SANGLIFEHRIN DERIVATIVES AND METHODS FOR THEIR PRODUCTION (PHENYL MOTIF)

Ansökningsnummer	Filing date	Priority data
PCT/GB2011/052524	20 Dec 2011	GB 1021522.6
WO 2012/085553		20 Dec 2010
Published 28 Jun 2012 (P012127PCT1)		
		GB 1113626.4
		8 Aug 2011

MACROCYCLIC COMPOUND AND METHODS FOR ITS PRODUCTION, BC556

Ansökningsnummer	Filing date	Priority data
PCT/GB2012/050700	29 Mar 2012	GB 1105293.3
WO 2012/131371		29 Mar 2011
Published 4 Okt 2012 (P012156PCT1)		
		GB 1113629.8
		8 Aug 2011
		GB 1202060.8
		7 Feb 2012

MACROCYCLIC COMPOUNDS AND METHODS FOR THEIR PRODUCTION (BIOTICA)

Ansökningsnummer	Filing date	Priority data
PCT/GB2012/050707	29 Mar 2012	GB 1105293.3
WO 2012/131377		29 Mar 2011
Published 4 Okt 2012 (P012162PCT1)		
		GB 1113629.8
		8 Aug 2011
		GB 1202060.8
		7 Feb 2012

NOVEL DOSAGE FORM (BIOTICA)

Ansökningsnummer	Filing date	Priority data
PCT/GB2012/052633	24 Okt 2012	GB 1118334.0
WO 2013/061052		
Published 2 Maj 2013 (P012160PCT1)		
		24 Okt 2011

Filing date är den dag då en patentansökan först kom in till ett patentverk. Priority data används för att fastställa nymodighet och / eller tydlighet relativt annan teknik.

Patentskydd och marknadsexklusivitet för respektive projekt

NeuroSTAT® för TBI har patentskydd genom användningspatent (skyddar användning av den aktiva substansen för det specifika ändamålet) fram till 2016 och genom de intravenösa formuleringspatenten (skyddar ingredienssammansättningen i läkemedelsberedningen) fram till 2013. När dessa patent löper ut kommer, under förutsättning att patentansökan godkänns, NeuroSTAT® att ha skydd i enlighet med formuleringspatentet som ansöktes under 2010 och löper till 2030. Orphan Drug Designation ger ytterligare marknadsexklusivitet för NeuroSTAT® för TBI. Vid registrering av NeuroSTAT® i Europa ges tio (10) års ensamrätt på marknaden och i USA sju (7) år från registreringsdagen och skyddet löper vidare även om patenten löper ut innan perioden för Orphan Drug Designation passerat.

CicloMulsion® för hjärtcellsskydd har patentskydd genom de intravenösa beredningspatenten fram till 2013. När dessa patent löper ut kommer, under förutsättning att patentansökan godkänns, CicloMulsion® att ha skydd i enlighet med formuleringspatentet som ansöktes under 2010 och löper till 2030. Produkten kommer att ha en viss grad av lagstadgat uppgiftsskydd vid en framtida registrering (så kallad "Data protection"). Det lagstadgade skyddet är till för att ge den som genomfört en omfattande kostnadskrävande studie ensamrätt att använda resultatet till att registrera ett läkemedel. Detta innebär att en konkurrent antingen måste repetera de kliniska studier som NeuroVives registrering är baserad på eller vänta på att tiden för uppgiftsskyddet går ut.

NVP014 är en ny kemisk sammansättning som innehar visst skydd genom to-BBB Technologies BV befintliga patentplattform och kommer även att skyddas av nya patentansökningar, som är planerade att skickas in så snart utvecklingsprocessen genererat tillräckliga data och patentexempel, vilka täcker konstruktionen, dess framställningsprocess och dess användningsområde. Dessa nya patent löper, under förutsättning att de godkänns, på 20 år från den dag då ansökan skickas in och kommer att samägas av NeuroVive och to-BBB Technologies BV. Kommersiella rättigheter anges under rubriken "Väsentliga avtal".

Bolaget utvecklar även en ny familj av läkemedel för mitokondriell energireglering. En första patentansökan skickades in genom Mitopharm Limited under 2012, vilka täcker kemisk konstruktion, framställningsprocess och användningsområden. Dessa nya patent löper, under förutsättning att de godkänns, på 20 år från den dag då ansökan skickas in och kommer att ägas av NeuroVive från starten av de prekliniska studierna. Kommersiella rättigheter anges under rubriken "Väsentliga avtal".

NICAMs och NCCIMs är nya läkemedelssubstanser som är avsedda att skyddas av nya patentansökningar, som är planerade att skickas in så snart utvecklingsprocessen genererat tillräckliga data och patentexempel, vilka täcker konstruktionen, dess framställningsprocess och dess användningsområde. Dessa nya patent löper, under förutsättning att de godkänns, på 20 år från den dag då ansökan skickas in och kommer enligt styrelsens bedömning att ägas och kommersialiseras enligt samma principer som energiregleringen av mitokondrier. Kommersiella rättigheter anges under rubriken "Väsentliga avtal".

Patentskyddets omfattning

NeuroVives patentportfölj är en viktig tillgång för Bolaget och en omfattande patentportfölj hindrar konkurrenter från att göra intrång i Bolagets patenterade områden. Enligt styrelsens bedömning är dock inte NeuroVive beroende av sina patent för att kunna kommersialisera sina läkemedelskandidater. Patenten ger marknadsexklusivitet under patentens löptid.

Varumärkesskydd

NeuroVive har varumärkesskyddat namnen NeuroSTAT®, CicloMulsion®, NeuroVive samt NVP-logotypen i en rad olika länder och har för avsikt att successivt utöka varumärkesskyddet i andra länder. Registreringen i sig är inte någon garanti att tillsynsmyndigheterna kommer att tillåta användning av varumärket för det aktuella läkemedlet. Ansökan om tillstånd att använda ett visst varumärke för ett läkemedel görs i samband med eller strax efter en ansökan om godkännande för försäljning och beviljas ifall det inte föreligger risk för förväxling med namn på existerande registrerade läkemedel.

ORPHAN DRUG DESIGNATION INOM EU OCH I USA

I oktober 2010 beviljade Europeiska kommissionen så kallad Orphan Drug Designation status för NeuroSTAT® för behandling av patienter med måttlig och svår traumatisk hjärnskada.

Designeringen ger NeuroVive marknadsexklusivitet inom EU i tio (10) år efter det att marknadstillstånd beviljats och löper vidare även om patenten löper ut innan tioårsperioden passerat. Orphan Drug Designation ger dessutom tillgång till regulatorisk hjälp samt reducerade ansökningsavgifter från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) genom utvecklingsfasen.

I december 2010 beviljade även den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA Orphan Drug Designation för behandling av patienter med måttlig till svår traumatisk hjärnskada med Bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT® (cyklosporin-A). Erhållet av Orphan Drug Designation innebär marknadsexklusivitet i sju (7) år för USA och löper vidare även om patenten löper ut innan sjuårsperioden passerat. Orphan Drug Designation ger dessutom tillgång till regulatoriskt stöd från FDA genom utvecklingsprocessen.

Designeringen betyder inte i sig att läkemedelskandidaten har visat den effektivitet, säkerhet och kvalitet som krävs för en

läkemedelsregistrering i USA eller Europa. Dessa kriterier måste uppfyllas i den farmaceutiska och kliniska fasen som läkemedelsmyndigheten sedan ska godkänna innan ett marknadstillstånd ges för läkemedelskandidaten.

SKATT

Bolaget har ett redovisat ackumulerat underskott per den 30 september 2013 om 62 198 KSEK. Bolaget har emellertid inte bokat upp något värde avseende underskotten. Bolagets möjlighet att i framtiden, helt eller delvis, utnyttja det ackumulerade underskottet avgörs bland annat av framtida ägarförändringar i Bolaget, vilket Bolaget inte har någon kontroll över.

INCITAMENTSPROGRAM – TECKNINGSOPTIONER

Vid årsstämman den 10 juni 2011 beslutades om ett aktierelaterat incitamentsprogram för ledande befattningshavare och/eller övriga anställda i form av en emission av högst 164 000 teckningsoptioner.

PERSONER SOM VALDE ATT TECKNA TECKNINGSOPTIONER HÄNFÖRLIGA TILL INCITAMENTSPROGRAMMET

Namn	Antal teckningsoptioner (st.)
Mikael Brönnegård	40 000
Gregory Batcheller	40 000
Eskil Elmér	40 000
Andreas Inghammar	16 000
Christian Svensson	16 000
Fredrik Sjövall	4 000
Eleonor Åsander-Frostner	4 000
Magnus Hansson	4 000
Summa	164 000

Optionerna tecknades till en kurs om 2,50 SEK per teckningsoption. NeuroVive utbetalade nettolöneersättning med tillkommande skatt och sociala avgifter till styrelse och ledande befattningshavare i syfte att delfinansiera optionsteckning. Den nettolön som utbetalades uppgick till 50 KSEK till Gregory Batcheller, 50 KSEK till Mikael Brönnegård, 50 KSEK till Eskil Elmér, 20 KSEK till Andreas Inghammar och 20 KSEK till Christian Svensson.

Teckningsoptionsinnehavare äger rätt att, under perioden den 10 april 2014 till den 10 juni 2014, för varje teckningsoption teckna en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 96,00 SEK per aktie. I det fall samtliga teckningsoptioner nyttjas kommer Bolagets aktiekapital att öka med 8 200 SEK och Bolaget tillföras 15 744 000 SEK.

ERSÄTTNING TILL STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE UNDER 2012

Ersättningar (KSEK)	Styrelse-arvode*	Grundlön	Rörlig ersättning	Pensionskostnad	Konsultarvode	Övrig ersättning	Soc. avg.	Summa
Gregory Batcheller (Styrelseordförande)	-	-	-	-	1 206	168	-	1 374
Arne Ferstad (Styrelseledamot)	250	-	-	-	272	43	-	565
Marcus Keep (Styrelseledamot)	230	-	-	-	-	-	-	230
Helena Levander (Styrelseledamot)	250	-	-	-	-	-	79	329
Helmuth von Moltke (Styrelseledamot)	230	-	-	-	-	-	-	230
Jan Nilsson (Styrelseledamot)	270	-	-	-	213	43	85	425
Mikael Brönnegård (VD)	-	1 140	240	160	-	5	434	1 979
Eskil Elmér (CSO)	-	188	-	-	-	-	59	247
Andreas Inghammar (Manager, Corp. Affairs)	-	101	-	-	-	-	32	167
Christian Svensson (Bolagets tidigare CFO)	-	72	-	9	551	2	23	657
Summa	1 230	1 501	240	169	2 242	261	712	6 355

*Det finns inte några bonusavtal, kontrakterade avgångsvederlag eller därmed jämställda ersättningar till styrelseledamöter och ledande befattningshavare. Det finns inte heller några villkorade eller uppskjutna ersättningar eller naturaförmåner att redovisa och inte heller några avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter avträdande från tjänst.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÄENDE

Konsultarvoden och ersättningar

Konsultarvoden och ersättning för utlägg avseende resor har utgått, på marknadsmässiga grunder, till Gregory Batcheller (via Stanbridge Corporation BVBA), Arne Ferstad (via bolag Ankor Consultant BVBA), Jan Nilsson (via Jan Nilsson Konsult), Mikael Brönnegård (via Bio&IT Partners AB innan tillträde som VD i maj 2010) och Christian Svensson som CFO (via bolag Christian Svensson och Verum Consulting AB) enligt specifikation nedan (totalbelopp för respektive period exklusive styrelsearvoden). Konsultarvoden avser arbete inom juridik, patent, strategi, affärsutveckling, marknadsetablering samt som CFO.

KONSULTARVODEN OCH ERSÄTTNINGAR

(KSEK)	2013	2012	2011	2010
	(9 mån)	(12 mån)	(12 mån)	(12 mån)
Gregory Batcheller (via bolag)	1 030	1 374	664	456
Arne Ferstad (via bolag)	298	315	358	29
Jan Nilsson (via bolag)	46	255	395	-
Mikael Brönnegård (via bolag)	0	-	-	71
Christian Svensson (Bolagets tidigare CFO) (via bolag)	120	553	169	168

Immateriella rättigheter och ersättningar - Forskargruppen

Som redovisas under "Väsentliga avtal" har NeuroVive ingått avtal med en forskargrupp vid enheten för mitokondriell patofysiologi, institutionen för kliniska vetenskaper vid Lunds universitet, "Forskargruppen", där bland annat CSO Eskil Elmér och styrelseordförande Gregory Batcheller ingår, avseende rättigheterna till och ersättningen för produkter som i framtiden kan komma att utvecklas i ett projekt inom mitokondriell energireglering. Detta är ett externt utvecklat akademiskt projekt som utgör basen till ett av underprojekten i samarbetet med Mitopharm Limited. Styrelsen för NeuroVive gör bedömningen att den eventuella framtida ersättning som utgår vid framgångsrik försäljning eller utlicensiering av produkter sprungna ur projektet är marknadsmässig och att avtalet tillför betydande möjligheter för NeuroVive inom området mitokondriell energireglering.

Avtalet mellan personerna i Forskargruppen och NeuroVive reglerar dels det exklusiva överförandet av framtida immateriella rättigheter inom projektet från upphovsmännen till Bolaget, men också ersättning till upphovsmännen. Ersättningen beräknas endast på framtida intäkter såsom från försäljning, licensintäkter, down-payments, milestonepayments och liknande. Ersättningen relateras till en stege där NeuroVive genom att ta ansvar för produktutvecklingen successivt ökar sitt ekonomiska intresse gentemot personerna inom Forskargruppen. En utlicensiering eller försäljning vid en tidig tidpunkt då Bolagets utvecklingskostnader underskrider tio (10) MSEK ger upphovsmännen 50 procent av Bolagets intäkter från det specifika projektet. Därefter justeras

ersättningsnivåerna successivt ner i relation till Bolagets ökade utvecklingskostnader tills upphovsmännens ersättning uppgår till tio (10) procent av NeuroVives intäkter från det specifika projektet då Bolagets utvecklingskostnader överstiger 50 MSEK.

Transaktionen av de immateriella rättigheterna har skett under 2011, men ännu har inga monetära transaktioner skett. Dessa blir aktuella först vid en utlicensiering eller försäljning av till detta specifika projekt anknutna läkemedelskandidater.

Forskargruppen har i sitt akademiska arbete även utvecklat en analytisk metod för att bestämma mitokondriell funktion i mänskliga blodceller. Analysmetoden kan appliceras inom diagnostik och preklinisk toxikologi för läkemedelsutveckling. I syfte att kunna arbeta för kommersialisering av de resultat som uppkom vid forskningen, tecknades under 2012 ett avtal, genom vilket Forskargruppen mot viss ersättning överförde uppnådda resultat till NeuroVive samt förband sig att i viss utsträckning arbeta i projektet för NeuroVives räkning. Ersättningen till personerna i Forskargruppen är baserad på Bolagets framtida intäkter hänförliga till projektet och utgår enligt en trappa där Forskargruppens andel börjar på 50% och kan reduceras ner till 10% av intäkterna ju större investering i projektet som Bolaget har gjort. Ingen ersättning kommer således att erläggas förrän resultaten från projektet genererar intäkter för Bolaget.

Övriga transaktioner med närstående

Utöver ovan nämnda transaktioner med närstående samt tidigare nämnt incitamentsprogram har det inte förekommit några transaktioner mellan NeuroVive och närstående till Bolaget.

INTRESSEN I NEUROVIVE

NeuroVives styrelse och ledande befattningshavare äger aktier (såväl direkt som indirekt) och teckningsoptioner i Bolaget. Aktieinnehav och teckningsoptionsinnehav för respektive person presenteras närmare under avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer" i detta prospekt.

NeuroVive har sedan 2009 köpt konsulttjänster på marknadsmässiga villkor från bolag som kontrolleras av styrelsemedlemmar. Se ytterligare information under rubriken "Transaktioner med närstående". Detta medför en potentiell intressekonflikt. Innan fakturor betalas av NeuroVive skall dessa godkännas i enlighet med Bolagets riktlinjer för godkännande av fakturor.

NeuroVive och huvudägaren Maas Biolab LLC (som delvis ägs av styrelsemedlemmar) ingick den 29 maj 2008 ett "Patent and Trademark Transfer Agreement". Under 2011 och 2012 tecknade NeuroVive avtal med en grupp forskare vid enheten för mitokondriell patofysiologi, institutionen för kliniska vetenskaper vid Lunds universitet (där CSO Eskil Elmér och även styrelseordförande Gregory Batcheller ingår). Avtalen avser rättigheter och ersättningar inom området mitokondriell energireglering respektive ToxPhos, analysmetoden för att bestämma mitokondriell funktion i mänskliga blodceller. För ytterligare information se avsnittet "Väsentliga avtal" ovan. För att säkerställa att inga

intressekonflikter uppstår kopplat till dessa avtal deltar inte de personer i styrelsen och ledningsgruppen som berörs av avtalen i de beslut och de diskussioner som föranleder eventuella beslut.

Det föreligger härutöver inte någon intressekonflikt inom förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan eller hos andra personer i ledande befattningar i NeuroVive och det finns inte heller några andra fysiska eller juridiska personer med koppling till emissionen som har ekonomiska eller andra relevanta intressen i Bolaget.

Erik Penser Bankaktiebolag är finansiell rådgivare till Bolaget samt agerar emissionsinstitut i samband med nyemissionen. Advokatfirman Lindahl är legal rådgivare till Bolaget i samband med nyemissionen. Erik Penser Bankaktiebolag och Advokatfirman Lindahl erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med förestående nyemission. Utöver vad som anges ovan har Erik Penser Bankaktiebolag och Advokatfirman Lindahl inga ekonomiska eller andra intressen i nyemissionen.

Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan parterna som enligt vad som anges ovan har ekonomiska eller andra intressen i nyemissionen.

RÄTTSLIGA FÖRFARANDE OCH TVISTER

CicloMulsion AG har i mars 2013 påkallat ett skiljeförfarande genom vilket de önskar fastställa innebörden av det avtal som träffats mellan CicloMulsion AG och NeuroVive. CicloMulsion AG vill fastställa huruvida NeuroVive har rättighet att säga upp avtalet mellan parterna samt hur CicloMulsion AG:s rätt att erhålla royaltypåverkas av en sådan uppsägning. CicloMulsion AG önskar vidare erhålla information beträffande NeuroVives avtal med Sihuan bland annat i syfte att beräkna royalties. Om skiljedomen utfaller till NeuroVives fördel kan NeuroVive undvika de royaltyp betalningar som Bolaget annars kunde haft en skyldighet att betala under en period om 15 år efter det att produkterna lanserats. Om skiljedomen är till CicloMulsion AG:s fördel kan NeuroVive vara förpliktat att erlagga framtida royaltyp betalningar

utan möjlighet att säga upp avtalet. Det finns en risk att CicloMulsion AG väljer att låta skiljeförfarandet omfatta ytterligare avtalsområden.

TECKNINGSFÖRBINDELSER OCH EMISSIONSGARANTIER

Företrädesemissionen är genom avtal om emissionsgaranti garanterad upp till cirka 50 MSEK, motsvarande cirka 66 procent av företrädesemissionen. I tabellen nedan på denna sida redovisas de parter som lämnat teckningsförbindelser och ingått avtal om emissionsgaranti med Bolaget avseende företrädesemissionen. Kontant provision utgår enligt garantiavtalen om 8 procent på garanterat belopp. Total garantiprovision uppgår till 4 000 000 KSEK. Garantiavtal slöts den 20 november 2013.

HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

Detta prospekt består av, utöver föreliggande dokument, följande handlingar som härmed införlivas genom hänvisning:

- NeuroVives delårsrapport för perioden januari–september 2013. Delårsrapporten har översiktligt granskats av Bolagets revisor.
- NeuroVives årsredovisning avseende räkenskapsåret 2012, 2011 och 2010. Årsredovisningarna har reviderats av Bolagets revisor. Hänvisningen avser endast historisk finansiell information inklusive förvaltningsberättelse, bokslutskommentarer, noter och revisionsberättelse.

Föreliggande prospekt och de handlingar som införlivats genom hänvisning enligt ovan kommer under prospektets giltighetstid att finnas tillgängliga i elektronisk form på Bolagets hemsida, www.neurovive.se. På hemsidan finns även reviderade årsredovisningar avseende tidigare räkenskapsår samt delårsrapporter tillgängliga, samt dokument och information om bolagsstyrning m m.

Information som införlivats genom hänvisning enligt ovan ska läsas som en del av detta prospekt. Graden av information i detta prospekt står i rimlig proportion till den aktuella typen av emission (nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare).

EMISSIONSGARANTIER

Aktieägare/Extern garant	Teckningsförbindelse, SEK	Emissionsgaranti, SEK	Totalt teckningsåtagande, SEK	Ersättning, SEK
SSE Opportunities Ltd. ¹	0	15 000 000	15 000 000	1 200 000
Grenspecialisten Förvaltning AB ²	0	5 000 000	5 000 000	400 000
LMK Ventures AB ³	0	5 000 000	5 000 000	400 000
Göran Källebo ⁴	0	5 000 000	5 000 000	400 000
Råsunda förvaltning aktiebolag ⁵	0	3 500 000	3 500 000	280 000
Mats H Nilsson ⁶	0	3 500 000	3 500 000	280 000
Gryningskust Holding AB ⁷	0	3 000 000	3 000 000	240 000
Färö Capital AB ⁸	0	3 000 000	3 000 000	240 000
Falvir International Ltd. ⁹	0	1 500 000	1 500 000	120 000
LR Johansson Aktier AB ¹⁰	0	1 000 000	1 000 000	80 000
Chrilotte AB ¹¹	0	1 000 000	1 000 000	80 000
Belmondo AB ¹²	0	1 000 000	1 000 000	80 000
Ulti AB ¹³	0	1 000 000	1 000 000	80 000
Falvir AB ¹⁴	0	500 000	500 000	40 000
Creocasus AB ¹⁵	0	500 000	500 000	40 000
Lagoras AB ¹⁶	0	500 000	500 000	40 000

¹Templar House, Don Road, JE1 2TR St Helier, JERSEY

²Box 4042, 203 11, MALMÖ

³c/o LMK Industri AB, Stortorget 6, 222 23, LUND

⁴Karlavägen 77, 114 49 STOCKHOLM

⁵adress c/o Nilsson-Sjöblom, Skogsbacken 20, plan 4, 172 41, SUNDBYBERG

⁶Via Della Brima 15b, 6612 Ascona, Schweiz

⁷c/o Thorell, Baldersuddevägen 26, 134 38, GUSTAVSBERG

⁸Norra Villavägen 19 B, 237 34 BJÄRRED

⁹Koumashon street 45, Villa 3, 8560 Peyia, Cyprus

¹⁰Trädlyckevägen 84, 432 34, VARBERG

¹¹Glasvingevägen 2, 311 72, FALKENBERG

¹²Bobergs Kustväg 31, 311 92, FALKENBERG

¹³Floragatan 14, 114 31 STOCKHOLM

¹⁴Metallgatan 21 B, 262 72 ÄNGELHOLM

¹⁵c/o Falvir AB, Framtidsgatan 3, 262 73, ÄNGELHOLM

¹⁶Box 21, 311 21, FALKENBERG

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.

Från och med att NeuroVive noterades på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap lyder Bolaget även under NASDAQ OMX 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.

TILLÄMPNING OCH AVVIKELSER FRÅN SVENSK KOD FÖR BOLAGSSTYRNING

NeuroVive har tillämpat Svensk kod för bolagsstyrning (nedan kallad Koden) från och med den 8 juni 2012 i samband med att Bolagets årsstämma avhölls. Bolagsstyrningsrapport för 2012 finns att tillgå på Bolagets hemsida, www.neurovive.se.

Enligt kodregel 9.8 får aktierelaterade incitamentsprogram inte understiga tre år från avtalets ingående till dess att aktien kan förvärvas. Ledande befattningshavare och/eller anställda ingick ett aktierelaterat incitamentsprogram i juli 2011 där aktier kan förvärvas under perioden april till juni 2014. Den avtalade tidsperioden understiger de tre år som Koden kräver med tre månader. Incitamentsprogrammet får enligt Koden heller inte riktas till styrelsemedlemmar som inte samtidigt är anställda

i Bolaget. Styrelseordförande Gregory Batcheller har tecknat optioner i incitamentsprogrammet. Det ska dock nämnas att incitamentsprogrammet ingicks innan NeuroVive började tillämpa Koden. Bolaget har för avsikt följa Koden vid eventuella framtida aktierelaterade incitamentsprogram.

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.

Rätt att närvara vid bolagsstämma

Alla aktieägare som är direktregistrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fem arbetsdagar före 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.

Årsstämma 2013

Årsstämman hölls den 8 mars 2013 på Scheelevägen 2 i Lund. Kallelsen kungjordes i Post- och Inrikes Tidningar och på Bolagets webbplats. Annonser om att kallelse skett annonserades i Svenska Dagbladet. Beslutsförslagen redovisades i kallelsen för att ge Bolagets aktieägare en god bild över stämmans ärenden. Årsredovisningen jämte revisionsberättelsen och fullständiga beslutsförslag hölls tillgängliga på Bolagets kontor och på Bolagets hemsida i erforderlig tid före årsstämman. Materialet

från stämman, såsom kallelse, protokoll och beslutsunderlag finns tillgängligt på NeuroVives hemsida www.neurovive.se.

Vid årsstämman 2013 fattades beslut enligt nedan:

- Fastställande av balans- och resultaträkning samt koncernbalans- och koncernresultaträkning,
- Beslut om ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter och verkställande direktör,
- Bestämmande av antalet styrelseledamöter,
- Fastställande av arvoden åt styrelsen och revisorerna,
- Val av styrelse,
- Beslut om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare,
- Beslut om riktlinjer för valberedningen.

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. Styrelsens ordförande är sammankallande och adjungerad till valberedningen. Verkställande direktör eller annan person från bolagsledningen får inte vara ledamot av valberedningen, inte heller ska styrelseledamöter utgöra en majoritet av valberedningens ledamöter. Utöver inte aktieägaren sin rätt att utse ledamot skall den till röstetalet närmast följande största aktieägaren ha rätt att utse ledamot i valberedningen. 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. 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.

Intill dess att en ny valberedning inför årsstämman 2014 har utsetts består valberedningen av följande ledamöter:

Michael Vickers (ordförande i valberedningen), ledamot för Maas Biolab LLC,
Anders Ermén, ledamot för Private Placement SPRL, och
Tomas Hagström, ledamot för Eskil Elmér.

STYRELSE

Styrelsens sammansättning

Styrelsen ska bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter. Styrelseledamöter utses årligen av bolagsstämman och väljs för en period fram till slutet av nästa årsstämma. Vid NeuroVives årsstämma den 8 mars 2013 omvaldes Gregory Batcheller, Arne Ferstad, Marcus Keep, Helena Levander och Helmuth von Moltke som styrelseledamöter. Boel Flodgren och Anna Malm Bernsten nyvaldes till styrelseledamöter. Gregory Batcheller omvaldes som styrelsens ordförande. Ingen av styrelsens ledamöter är anställda i Bolagets ledning, dock arbetar Gregory Batcheller på konsultbasis via Stanbridge Corporation BVBA i Bolagets ledningsgrupp. Respektive styrelseledamots oberoende gentemot Bolaget, Bolagets ledning och Bolagets större aktieägare framgår av tabell på sidan 50.

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 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 osedvanlig 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 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.

Ersättningsutskottet består av Helena Levander, Anna Malm Bernsten (ordförande) och Helmuth von Moltke.

REVISIONSUTSKOTT

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

Revisionsutskottet har inrättats i syfte att underlätta fullgörandet av styrelsens övervakningsansvar. Utskottet har såsom underkommitté till styrelsen en begränsad beslutsrätt. Utskottets arbetsordning fastställs årligen av styrelsen under styrelsens konstituerande sammanträde. I samband med styrelsesammanträden framläggs protokoll från utskottets sammanträden samt redogörs muntligen för utskottets arbete.

Utskottet ska bidra till en god finansiell rapportering som upprätthåller marknads 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.

Revisionsutskottet består 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 policier. 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 marknads 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.

ERSÄTTNING TILL STYRELSELEDAMÖTER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ersättning till styrelseledamöter

Vid årsstämman 2013 beslutades att styrelsearvode skall utbetalas till styrelseordförande med 300 000 kronor samt till var och en av de övriga styrelseledamöterna med 150 000 kronor.

Vid årsstämman 2013 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 2013 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 beroendeställning till Bolaget och bolagsledningen. Riktlinjerna skall tillämpas på nya avtal, eller ändringar i existerande avtal som träffas med ledande befattningshavare efter det att riktlinjerna fastställts och till dess att nya eller reviderade riktlinjer fastställs.

Ledande befattningshavare skall erbjudas en fast lön som är marknadsmässig och är baserad på den ledande befattningshavarens ansvar, roll, kompetens och befattning. Lön skall fastställas per kalenderår.

Ledande befattningshavare kan, från tid till annan, erbjudas rörlig ersättning. Sådan rörlig lön skall vara marknadsmässig och skall baseras på utfall av förutbestämda finansiella och individuella mål. Villkoren och beräkningsgrunderna för rörlig lön skall fastställas för varje verksamhetsår. Rörlig lön regleras året efter intjänandet och kan utbetalas antingen som lön eller som engångsbetald pensionspremie. Vid utbetalning som engångsbetald pensionspremie sker viss uppräknig så att totalkostnaden för NeuroVive blir neutral. Grundprincipen är att den rörliga lönedelen per år kan uppgå till maximalt 30 procent av fast årslön. Summan av den rörliga ersättningen för ledande befattningshavare kan sammanlagt högst uppgå till 1 200 000 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 pensionsavsättningar genom engångsbetalda pensionspremier förutsatt att totalkostnaden för NeuroVive blir neutral.

Uppsägningstiden från NeuroVives sida skall vara högst sex månader för verkställande direktören och högst sex månader för övriga ledande befattningshavare. Uppsägningstiden från verkställande direktörens sida skall vara lägst sex månader och för övriga ledande befattningshavarens sida skall den vara lägst tre månader.

Styrelsen ska äga rätt att frångå ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det.

Rörlig ersättning till ledande befattningshavare har utgått med 240 000 kronor under 2012, vilket är inom ramen för riktlinjerna.

Revisorn har till årsstämman 2013 avgivit ett yttrande avseende huruvida styrelsen följt de fastlagda riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare under 2012. Revisorn angav i sitt yttrande att riktlinjerna följts.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Vid årsstämman 2011 infördes ett optionsprogram riktat till ledande befattningshavare avsett att främja Bolagets långsiktiga intressen.

Teckningsoptionerna berättigar till nyteckning av totalt 164 000 aktier till en lösenkurs om 96 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kan omvandlas till aktier under utnyttjandeperioden, som löper från och med den 10 april 2014 till och med den 10 juni 2014. Om samtliga utestående teckningsoptioner utnyttjas, baserat på Bolagets nuvarande aktiekapital, motsvarar detta en utspädning för närvarande om cirka 0,8 procent av aktierna och rösterna.

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 valdes till revisionsbolag vid årsstämman 2012. 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 2013 beslutade att revisorsarvode ska utgå enligt godkänd räkning i enlighet med sedvanliga debiteringsnormer.

Under 2012 har ersättning till revisorn utgått med 430 KSEK för genomfört revisionsuppdrag. 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 bedömt att revisorerna är oberoende i förhållande till Bolaget.

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 kontrollmiljön 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. Styrdokumenten har fastställts av styrelsen för att uppnå en väl fungerande kontrollmiljö.

Bolagets kontrollmiljö består av en samverkan mellan styrelse, ersättnings- och revisionsutskott, VD, ekonomichef, internt utsedd personal och Bolagets revisor. Kontrollen sker vidare genom ekonomimanualens fastställda rapportrutiner som bland annat innefattar månatliga finansiella rapporter till styrelsen samt en årlig rapportering till styrelsen om genomförd internkontroll.

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.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter begränsar identifierade risker och säkerställer korrekt och tillförlitlig finansiell rapportering. Revisionsutskottet och styrelsen ansvarar för den interna kontrollen och

uppföljningen av bolagsledningen. Detta sker genom både interna och externa kontrollaktiviteter samt genom granskning av Bolagets styrdokument som är relaterade till riskhantering. Vidare sker en årlig sammanställning och rapportering av utförd internkontroll till styrelsen och revisionsutskottet.

Information och kommunikation

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

Uppföljning

NeuroVive följer upp efterlevnaden av Bolagets styrdokument och rutiner för internkontroll. Bolagets revisionsutskott får vid varje sammanträde rapporter från företagsledningen avseende internkontrollen. Styrelsen uppdateras regelbundet om Bolagets finansiella ställning och resultat mot budget samt projektredovisning av utvecklingsprojekten mot respektive projektbudget. VD rapporterar skriftligen, varje kvartal 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.

Bolagsordning

Bolagsordning för NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Org. nr: 556595-6538

Fastställd på årsstämma 2012-06-08

§ 1 Firma

Bolagets firma är NeuroVive Pharmaceutical AB. Bolaget är publikt (publ).

§ 2 Styrelsens säte

Styrelsen skall ha sitt säte i Lunds kommun.

§ 3 Verksamhet

Bolaget skall direkt eller indirekt genom dotterbolag bedriva forskning, utveckling, försäljning och licensiering av läkemedel samt därmed förenlig verksamhet. Bolaget ska även kunna förvalta fast och lös egendom.

§ 4 Aktiekapital

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 591 000 kronor och högst 2 364 000 kronor.

§ 5 Antal aktier

Antalet aktier skall vara lägst 11 820 000 och högst 47 280 000 stycken.

§ 6 Styrelse

Styrelsen skall bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter.

§ 7 Revisor

För granskning av bolagets årsredovisning samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning skall en eller två revisorer med eller utan suppleanter utses eller ett registrerat revisionsbolag.

Uppdraget som revisor skall gälla till slutet av den årsstämma som hålls under det fjärde räkenskapsåret efter det då revisorn utsågs.

§ 8 Kallelse till bolagsstämma

Kallelse till bolagsstämma skall alltid ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och på bolagets webbplats. Att kallelse skett skall annonseras i Svenska Dagbladet. Om utgivningen av Svenska Dagbladet skulle upphöra skall annonsering istället ske genom Dagens Industri.

§ 9 Anmälan till stämma

Rätt att delta i stämma har sådana aktieägare som upptagits i aktieboken på sätt som föreskrivs i 7 kap 28 § 3 stycket aktiebolagslagen och som anmält sig hos bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

§ 10 Årsstämma

Årsstämma skall hållas årligen inom sex (6) månader efter räkenskapsårets utgång.

På årsstämma skall följande ärenden förekomma:

1. Val av ordförande vid stämman;
2. Upprättande och godkännande av röstlängd;
3. Godkännande av dagordningen;
4. Val av en eller två justeringsmän;
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad;
6. Framläggande av årsredovisningen och revisionsberättelsen samt, i förekommande fall, koncernredovisningen och koncernrevisionsberättelsen;
7. Beslut
 - a) om fastställelse av resultaträkningen och balansräkningen samt, i förekommande fall, koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen,
 - b) om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen,
 - c) om ansvarsfrihet åt styrelseledamöterna och verkställande direktören;
8. Bestämmande av antalet styrelseledamöter samt, i förekommande fall, av antalet revisorer och revisorssuppleanter;
9. Fastställande av arvoden åt styrelsen och revisorerna;
10. Val av styrelse och, i förekommande fall, revisorer eller revisionsbolag och eventuella revisorssuppleanter;
11. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

§ 11 Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår skall omfatta perioden 1/1 – 31/12.

§ 12 Avstämningsförbehåll

Den aktieägare eller förvaltare som på avstämningsdagen är införd i aktieboken och antecknad i ett avstämningsregister, enligt 4 kap. lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument eller den som är antecknad på avstämningskonto enligt 4 kap. 18 § första stycket 6 – 8 nämnda lag, ska antas vara behörig att utöva de rättigheter som framgår av 4 kap. 39 § aktiebolagslagen (2005:551).

Skattefrågor i Sverige

Nedan sammanfattas vissa svenska skattefrågor som aktualiseras med anledning av nyemissionen för aktieägare samt för innehavare av teckningsrätter och BTA som är obegränsat skattskyldiga i Sverige (om inte annat anges). Sammanfattningen är baserad på nu gällande lagstiftning och är avsedd endast som generell information för den tid då aktier, teckningsrätter respektive BTA är upptagna till handel på NASDAQ OMX Stockholm. Sammanfattningen behandlar inte:

- situationer då värdepapper innehas som lagertillgång i näringsverksamhet,
- situationer då värdepapper innehas av kommandit- eller handelsbolag,
- situationer då värdepapper förvaras på ett investeringssparkonto,
- de särskilda reglerna om skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då investeraren innehar värdepapper i Bolaget som anses vara näringsbetingade (skattemässigt),
- utländska företag som bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige, eller
- utländska företag som har varit svenska företag.

Särskilda skatteregler gäller vidare för vissa företagskategorier. Den skattemässiga behandlingen av varje enskild innehavare av värdepapper beror delvis på dennes speciella situation. Varje aktieägare och innehavare av teckningsrätter och BTA bör rådfråga oberoende skatterådgivare om de skattekonsekvenser som nyemissionen kan medföra för dennes del, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och dubbelbeskattningsavtal.

ALLMÄNT

Fysiska personer

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas kapitalinkomster såsom räntor, utdelningar och kapitalvinster i inkomstslaget kapital. Skattesatsen i inkomstslaget kapital är 30 procent.

Kapitalvinst respektive kapitalförlust vid avyttring av aktier och andra delägarätter beräknas som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet. Omkostnadsbeloppet för samtliga aktier av samma slag och sort läggs samman och beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. BTA anses därvid inte vara av samma slag och sort som de befintliga aktierna i Bolaget förrän beslutet om nyemissionen registrerats hos Bolagsverket. Vid försäljning av aktier i Bolaget får alternativt schablonmetoden användas. Denna metod innebär att omkostnadsbeloppet får bestämmas till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalförlust på aktier och andra marknadsnoterade delägarätter i Bolaget (t ex teckningsrätter och BTA) får dras av fullt ut mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer samma år dels på aktier, dels på andra marknadsnoterade delägarätter (dock inte andelar i investeringsfonder som innehåller endast svenska fordringsrätter, s k räntefonder). Av kapitalförlust som inte dragits av genom nu nämnda kvittningsmöjlighet medges avdrag i inkomstslaget kapital med 70 procent av förlusten.

Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion av skatten på inkomst av tjänst och näringsverksamhet samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktionen medges med 30 procent av den del av underskottet som inte

överstiger 100 000 SEK och med 21 procent av det återstående underskottet. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls preliminär skatt på utdelningar med 30 procent. Den preliminära skatten innehålls normalt av Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

Aktiebolag

För aktiebolag beskattas all inkomst, inklusive skattepliktiga kapitalvinster och utdelningar, i inkomstslaget näringsverksamhet. Skattesatsen är 22 procent. Beräkning av kapitalvinst respektive kapitalförlust sker på samma sätt som för fysiska personer enligt vad som beskrivits ovan.

Avdrag för avdragsgill kapitalförlust på aktier och andra delägarätter medges endast mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarätter. Om en kapitalförlust inte kan dras av hos det företag som gjort förlusten, kan den samma år dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarätter hos ett annat företag i samma koncern, om det föreligger koncernbidragsrätt mellan företagen och båda företagen begär det för ett beskattningsår som har samma deklarationstidpunkt eller som skulle ha haft det om inte något av företagens bokföringsskyldighet upphör. Kapitalförlust på aktier och andra delägarätter som inte har kunnat utnyttjas ett visst år, får sparas (hos det aktiebolag som haft förlusten) och dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden. Särskilda skatteregler kan vara tillämpliga på vissa företagskategorier eller vissa juridiska personer, exempelvis investmentföretag.

UTNYTTJANDE OCH AVYTTRING AV TECKNINGSRÄTTER

Utnyttjande av teckningsrätter

Om aktieägare i Bolaget utnyttjar erhållna teckningsrätter för förvärv av nya aktier utlöses ingen beskattning.

Avyttring av teckningsrätter

Aktieägare som inte önskar utnyttja sin företrädesrätt att delta i nyemissionen kan avyttra sina teckningsrätter. Teckningsrätterna kommer att vara föremål för handel på NASDAQ OMX Stockholm under en begränsad tid i samband med emissionens genomförande. Vid avyttring av teckningsrätter ska skattepliktig kapitalvinst beräknas. Teckningsrätter som grundas på aktieinnehav i Bolaget anses anskaffade för noll SEK. Schablonmetoden får inte användas för att bestämma omkostnadsbeloppet i detta fall. Hela försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter ska således tas upp till beskattning. Omkostnadsbeloppet för de ursprungliga aktierna påverkas inte. En teckningsrätt som varken utnyttjas eller säljs och därför förfaller anses avyttrad för noll SEK. Eftersom teckningsrätter förvärvade på nu angivet sätt anses anskaffade för noll SEK, uppkommer därvid varken en kapitalvinst eller en kapitalförlust.

För den som köper eller på liknande sätt förvärvar teckningsrätter i Bolaget utgör vederlaget omkostnadsbelopp för dessa. Utnyttjande av teckningsrätter för teckning av aktier utlöser ingen beskattning. En andel av teckningsrätternas omkostnadsbelopp ska medräknas vid beräkning av aktiernas omkostnadsbelopp. Avyttras istället teckningsrätterna utlöses kapitalvinstbeskattning. Omkostnadsbeloppet för teckningsrätter beräknas enligt genomsnittsmetoden. Schablonmetoden får användas för marknadsnoterade teckningsrätter förvärvade på nu angivet sätt. En teckningsrätt som varken utnyttjas eller säljs och därför förfaller anses avyttrad för noll SEK.

Avyttring av BTA

En avyttring av BTA föranleder kapitalvinstbeskattning enligt ovan.

Utländska aktieägare

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt. Detsamma gäller vid utbetalning från ett svenskt aktiebolag i samband med bland annat inlösen av aktier och återköp av egna aktier genom ett förvärvserbjudande som har riktats till samtliga aktieägare eller samtliga ägare till aktier av ett visst slag. Skattesatsen är 30 procent. Kupongskattesatsen är dock i allmänhet reducerad genom dubbelbeskattningsavtal. I

Sverige verkställer normalt Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, förvaltaren avdrag för kupongskatt.

Aktieägare och innehavare av andra delägarrätter som är begränsat skattskyldiga i Sverige – och som inte bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige – kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av aktier eller andra delägarrätter. Aktieägare respektive innehavare av andra delägarrätter kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat. Enligt en särskild regel blir dock fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige föremål för kapitalvinstbeskattning i Sverige vid avyttring av aktier och andra delägarrätter i Bolaget, om de vid något tillfälle under det kalenderår då avyttringen sker eller under de föregående tio kalenderåren har varit bosatta i Sverige eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av regeln är dock i flera fall begränsad genom dubbelbeskattningsavtal.

Ordlista

ADME

Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion. Beskriver dispositionen av ett läkemedel i en organism.

Aktiv substans

En farmaceutisk aktiv ingrediens i en läkemedelsprodukt.

Apoptos

Programmerad celldöd. Långsam celldöd i kroppen som kräver fungerande energiförsörjning.

Bioekvivalent

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

Blod-hjärnbarriär

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

Bärarmedium

En farmaceutiskt sett inaktiv del i ett läkemedel. Används för transport av aktiv substans i kroppen.

Cremofor

Polyoxyetylerad ricinolja. Cremofor är bland annat en ingrediens i Novartis intravenösa cyklosporin-A-innehållande läkemedel Sandimmun®, som har rapporterats orsaka överkänslighetsreaktioner, anafylaxi i ett fåtal behandlade patienter.

CRO

Clinical Research Organization.

CsA

Cyklosporin-A.

Cyklofilin-D

Den mottagare i mitokondrier som cyklosporin-A och andra cyklosporiner binder till i alla celler i kroppen.

Cyklosporin-A

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

Djurmodell

En sjukdom eller skada framkallas i djur, för att efterlikna likvärdigt tillstånd eller sjukdom i människa.

EMA

Den europeiska läkemedelsmyndigheten, European Medicines Agency.

Eureka Eurostars

Europeiskt forsknings- och utvecklingsamarbete som syftar till att stimulera små och medelstora företag till internationellt forskningssamarbete och innovationsprojekt genom tillgång till stöd och finansiering. Ett avtal med kommissionen reglerar finansieringsvillkoren.

Eurostars konsortialavtal

Ett separat avtal mellan deltagarna i ett projekt finansierat av Eureka Eurostars. Avtalet specificerar bland annat hur projektet skall styras, hur man löser frågor kring sekretess och publicering och hur man hanterar rättigheter till resultaten.

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 verifierar 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.

GMP

Good Manufacturing Practice (god tillverkningssed) är regler framtagna av myndigheter och läkemedelsindustrin som beskriver hur läkemedelsindustrin ska tillverka mediciner så att patienten alltid kan vara säker på att de får rätt produkt och med hög kvalitet. Reglerna styr tillverkning, inklusive packning, av läkemedel, livsmedel och hälsokost.

IFRS

Förkortningen "IFRS" står för International Financial Reporting Standards. NeuroVive implementerade under 2012 IFRS, vilket innebär att koncernredovisning från och med detta år sker i enlighet med IFRS och att redovisning på moderbolagsnivå därmed sker i enlighet med RFR 2/ÅRL.

Immunosuppression

Immunförsvarshämning. Läkemedel som verkar för att hämma eller hindra immunförsvarets aktivitet används främst när det är nödvändigt med en sänkning av kroppens naturliga försvar mot något främmande – likt efter en organtransplantation.

IND

Investigational New Drug. IND innebär tillstånd att inleda läkemedelsstudier i människa. Ansökan om IND inges till läkemedelsmyndighet i USA.

Indikation

Ett sjukdomstillstånd som kräver behandling, exempelvis traumatisk hjärnskada, reperfusionsskada efter hjärtinfarkt och stroke.

In vivo

Vetenskapliga försök eller kliniska prövningar i levande människor eller djur. Detta i motsats till analyser och försök som görs utanför den levande kroppen, till exempel i provrör.

Klinisk studie

En undersökning i friska eller sjuka människor för att studera säkerhet och effekt av ett läkemedel eller en behandlingsmetod. Kliniska studier delas upp i olika faser. Dessa faser benämns fas-I, fas-II, fas-III. Fas-II brukar indelas i tidig fas (fas-IIa) och en senare fas (fas-IIb). Se även "fas (I, II och III)".

Leighs syndrom

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 ryggmärget).

Lipidemulsion

Bärarmediet i läkemedelskandidaten NeuroSTAT® är en lipidemulsion, som består av små fett droppar. Det är en variant av den välkända lipidemulsionen Intralipid® som ges intravenöst till patienter som behöver näring och används som bärarmedium för vanligt använda läkemedel, exempelvis sövningsmedlet Propofol.

Läkemedelskandidat

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

Melas

MELAS har fått sitt namn efter begynnelsebuktäverna i mitochondrial encephalomyopathy (hjärnsjukdom) with lactic acidosis (ökad mängd mjölksyra i blodet) and stroke-like episodes (slaganfallsliknande attacker).

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.

NCCIM

Non Cyclosporin Cyclophilin Inhibiting Molecules. Icke cyklosporinbaserade substanser (tredje generationens cyklofilinhämmare).

Nekros

Icke-programmerad celledöd. Celledöd som sker vid kraftiga skador mot centrala nervsystemet (och andra organ). Kan ske i samband med skada (primär nekros) men också försenat (sekundär nekros).

Neuroprotektion

Synonymt med nervcellsskydd. Behandling ämnad att förhindra celledöd i det centrala nervsystemet.

NICAM

Non Immunosuppressive Cyclosporin Analogue Molecules. Varianter av cyklosporin-A där immunhämmande effekter tagits bort.

NIH

Den amerikanska motsvarigheten till Vetenskapsrådet, National Institutes of Health.

Patofysiologi

Läran om sjukdomsmekanismer, om hur funktionen i olika fysiologiska system påverkas av sjukdom och kan påverkas av olika behandlingar.

Perkutan Koronar Intervention (PCI)

PCI är samlingsnamnet för åtgärder i hjärtats kranskärl som genomförs med kateter som förs in i ett större blodkärl, vanligtvis i lumsken. Vid PCI görs ofta så kallad ballongvidgning som är en behandlingsmetod som används när hjärtats kranskärl blivit förträngda av åderförkalkning. I samband med ballongvidgning läggs ett stent in för att bibehålla diametern på kärlet efter ballongvidgningen. Stentet är ett rörformat metallnät av varierande legeringar.

Peroral

Intag av ämne via munnen.

Preklinisk

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

R&D

Research & Development (forskning och utveckling).

Reperfusionsskada

En typ av behandling av hjärtinfarkt är borttagning av blodproppar i hjärtats kärl. Det innebär att blodflödet återställs i kärlet men i samband med det finns det risk för ytterligare vävnadsskada och större hjärtinfarkt, så kallad reperfusionsskada.

Ryggmärgsskada

Vid en ryggmärgsskada drabbas nervcellerna i ryggmärgen på liknande sätt som cellerna i hjärnan vid en traumatisk hjärnskada.

Status epilepticus

Långvariga epilepsianfall. En livshotande indikation som kräver omedelbar behandling. Definitionerna av denna indikation varierar, men en vanlig definition är ett epilepsianfall som pågår i mer än 5-10 minuter. Föranleder celldöd i hjärnan.

Stroke

Stroke kallas även slaganfall och det finns två huvudtyper av stroke; ischemisk och hemorragisk (blödning). I detta prospekt avses med "stroke" ischemisk stroke. Ischemisk stroke orsakas av stopp i ett av hjärnans blodkärl med påföljande syrebrist i omgivande vävnad.

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 skadeverknigen.

Adresser

MODERBOLAG/HUVUDKONTOR

NEUROVIVE PHARMACEUTICAL AB

Medicon Village
223 81 Lund

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

FINANSIELL RÅDGIVARE OCH EMISSIONSINSTITUT

ERIK PENSER BANKAKTIEBOLAG

Box 7405
SE-103 91 Stockholm

Besöksadress: Biblioteksgatan 9
Telefon: 08-463 80 00
E-post: info@penser.se
www.penser.se

LEGAL RÅDGIVARE

ADVOKATFIRMAN LINDAHL KB

Studentgatan 6
211 38 Malmö

Telefon: 040 664 66 50
www.lindahL.se

REVISORER

MAZARS SET REVISIONSBYRÅ AB

Kungsgatan 6
211 49 Malmö

Telefon: 040-614 25 00
E-post: malmö@mazars.se
www.mazars.se

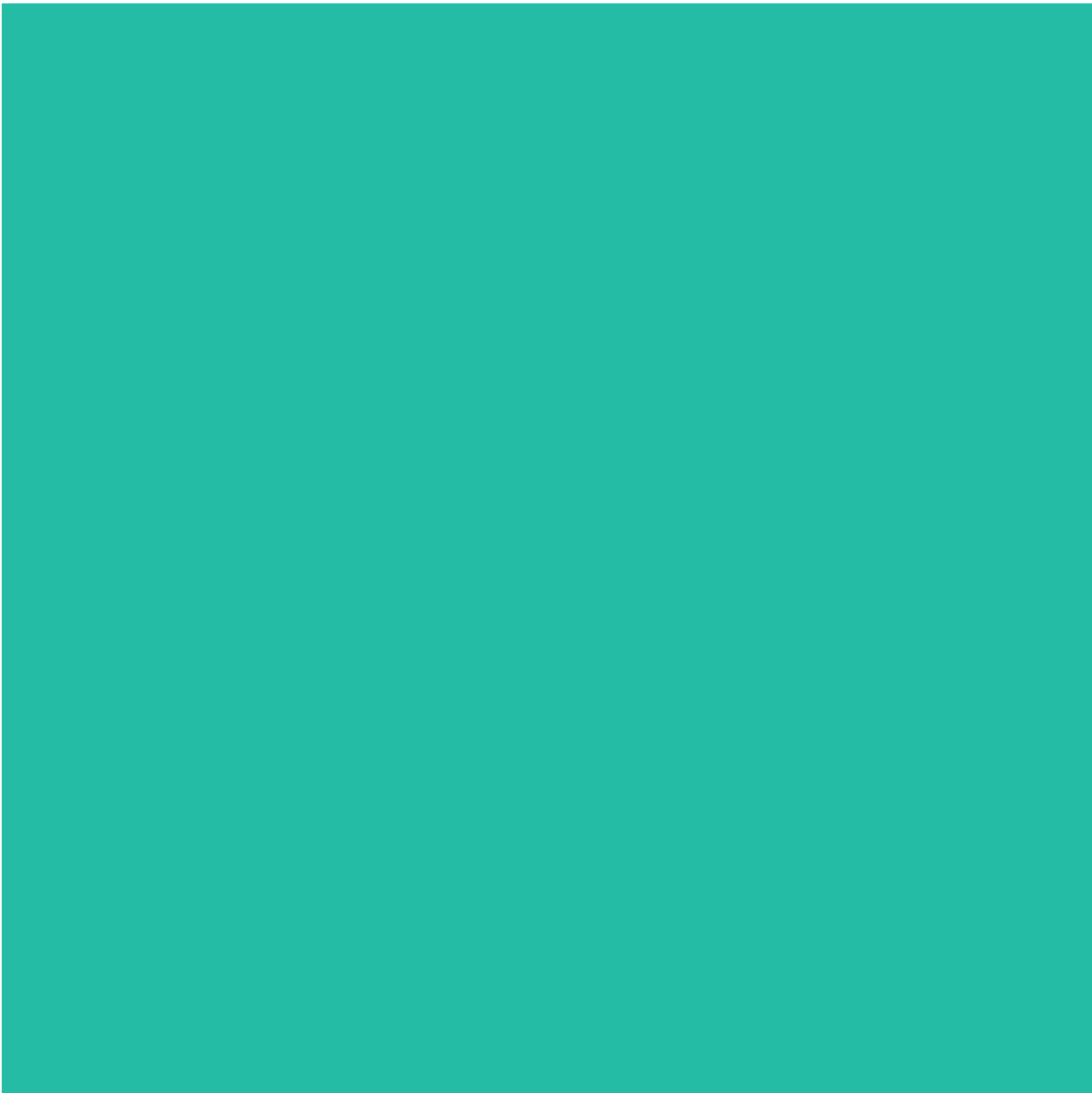
CENTRAL VÄRDEPAPPERSFÖRVALTARE

EUROCLEAR SWEDEN AB

Box 191
101 23 Stockholm

Besöksadress: Klarabergsviadukten 63
Telefon: 08-402 90 00

www.ncsd.eu



NEUROVIVE PHARMACEUTICAL AB

Medicon Village
Scheelevägen 2
223 81, Lund
Sverige