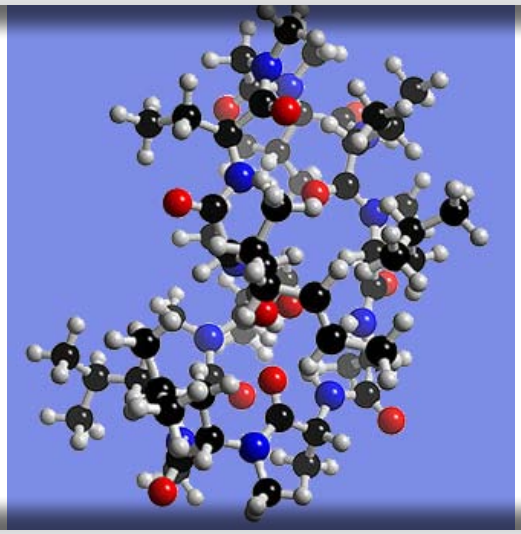
INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)



Nyemission inför listning på AktieTorget

NeuroVive®
Pharmaceutical AB

ORDLISTA

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 produkter 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 en produkt. Används för transport av aktiv substans i kroppen.

CFO
Chief Financial Officer.

COO
Chief Operating Officer.

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

CSO
Chief Scientific Officer.

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 kan också produceras 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.

EFT
Extern firmatecknare.

EMEA
Den europeiska läkemedelsmyndigheten.

EVD
Extern VD, ingår inte i styrelsen.

Fas (I, II och III)
De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa. Se även "Klinisk prövning".

FDA
Den amerikanska läkemedelsmyndigheten.

IND-ansökan
Investigational New Drug (Application). Ansökan för att få tillstånd att inleda läkemedelsstudier i människa, vilken inges till läkemedelsmyndighet i USA.

Indikation
Ett sjukdomstillstånd som kräver behandling, exempelvis traumatisk hjärnskada, status epilepticus, stroke och ryggmärgsskada.

Infusion
Intravenös läkemedelstillförsel (dropp).

Intraarteriell administration
Att administrera ett läkemedel rakt in i en artär, som direkt försörjer hjärnans vävnader med syrerikt blod.

Klinisk prövning
En undersökning i friska eller sjuka människor för att studera effekten av ett läkemedel eller en behandlingsmetod. Kliniska prövningar 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).

LE
Styrelseledamot.

LE OF
Styrelseordförande.

Lipidemulsion
Bärarmediet i produkten NeuroSTAT® är en lipidemulsion, som består av små fettdroppar. 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.

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

Nekros
Icke-programmerad celldöd. Celldöd 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 celldöd i det centrala nervsystemet.

Preklinisk
Den del av läkemedelsutvecklingen som äger rum innan en produkt prövas på människor.

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
Benämns även slaganfall, ett gemensamt namn på hjärninfarkt (blodpropp i hjärnan) och/eller hjärnblödning. Föranleder celldöd i hjärnan.

SU
Styrelsesuppleant.

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

VD
Verkställande direktör.

INNEHÅLL

Sammanfattning	2
Riskfaktorer	6
Om prospektet	10
Inbjudan till teckning av aktier	11
Bakgrund och motiv	12
VD har ordet	16
Villkor och anvisningar	18
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)	19
Styrelse och ledande befattningshavare	42
Revisor och anställda samt Advisory Board	49
Övriga upplysningar	50
Aktiekapital	52
Ägarförhållanden	54
Finansiell översikt	56
Revisorns rapport	65
Bolagsordning	66
Skattefrågor	68

NeuroVive®
Pharmaceutical AB

2 SAMMANFATTNING

Sammanfattning skall ses som en introduktion till detta prospekt. Varje beslut om att investera i de aktier som erbjuds i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) skall grunda sig på en bedömning av prospektet i sin helhet. En investerare som väcker talan vid domstol med anledning av uppgifterna i detta prospekt kan bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av prospektet. En person får göras ansvarig för uppgifter som ingår i eller saknas i sammanfattningen eller en översättning av den bara om sammanfattningen eller översättningen är vilseledande eller felaktig i förhållande till de andra delarna i prospektet. Med "NeuroVive" eller "Bolaget" avses i detta prospekt NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) med organisationsnummer 556595-6538.

Verksamhet

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporinbaserade läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare. Bolaget äger breda patenträttigheter för en läkemedelsfamilj som kallas cyklosporiner. NeuroVive har visat att cyklosporin-A, som är en välkänd aktiv substans för andra registrerade ändamål, är ett ämne med kraftigt nervcellsskyddande egenskaper. Bolaget har inlicensierat lipidemulsionen för och vidareutvecklat den patenterade produkten NeuroSTAT®, NeuroVives första produkt, som nu är färdig för kliniska prövningar.

Därutöver bedriver NeuroVive avancerad forskning för klinisk och preklinisk utveckling och utvärdering av nya bärarmedium, administrationsvägar och screening av nya läkemedelskandidater med nervcellsskyddande egenskaper. NeuroVive avser att utlicensiera produkter till större läkemedelsföretag för registrering, marknadsföring och försäljning.

Bolagsstruktur

NeuroVive har inga dotterbolag. Bolaget ägs till 73,73 % av det amerikanska moderbolaget Maas Biolab, LLC med organisationsnummer 94-3272179, som ägs av såväl svenska som amerikanska medborgare.

Övergripande målsättning

Bolagets övergripande målsättning är att skapa intäkter i två steg. NeuroVive avser att under 2009 licensiera ut produkten NeuroSTAT® för immunförsvarshämmande bruk. År 2011-2012 avser NeuroVive utlicensiera produkten inför en klinisk fas III-studie, med slutmålet att kunna behandla patienter med traumatisk hjärnskada. Det är Bolagets förhoppning att den första utlicensieringen skall kunna täcka delar av ett framtida kapitalbehov för att möjliggöra en andra utlicensiering, som är planerad till 2011-2012. Parallellt kommer NeuroVive att fortsätta att bedriva forskning och utveckling av andra cyklofilin-D-hämmare, för behandling av ytterligare indikationer, exempelvis långvariga epilepsianfall, stroke och ryggmärgsskada.

Summering marknadspotential

Läkemedel ämnade för nervcellsskydd har en enorm marknadspotential. Någon kommer att vara först ut på marknaden med ett effektivt läkemedel för att skydda nervceller i samband med traumatisk hjärnskada och på så vis hamna i "pole position" inom området. Det kan komma att bli NeuroVive. Noterbart är att endast en liten marknadsandel på den globala marknaden skulle generera betydande intäkter. Till detta kan potential för andra indikationer adderas; långvariga epilepsianfall, stroke och ryggmärgsskada. Utöver NeuroVives potential avseende nervcellsskydd vid olika indikationer, kan Bolaget skapa intäkter hänförliga till det immunförsvarshämmande området. Även här finns det en betydande marknadspotential.

Styrelse och ledande befattningshavare

Gregory Batcheller
Styrelseordförande och COO

Mikael Brönnegård
Styrelseledamot

Marcus Keep
Styrelseledamot

Helmuth von Moltke
Styrelseledamot

Andreas Inghammar
Suppleant

Nils Stormby
Suppleant

Eskil Elmér
VD och CSO

Revisor

Göran Carlsson
Ernst & Young

Auktoriserad revisor och medlem i FAR SRS, branschorganisationen för revisorer och rådgivare.

Emissionsbeslut och motiv för emission

På årsstämma den 30 maj 2008 beslutades att genomföra en riktad nyemission. Rätt att teckna aktier i emissionen skall, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, tillkomma allmänheten, institutionella investerare och Bolagets styrelse. Emissionen genomförs för att tillföra Bolaget rörelsekapital, för att finansiera genomförande av en klinisk fas I-studie med produkten NeuroSTAT®, med efterföljande möjlighet till marknadsregistrering i Europa och USA för befintliga ändamål samt för att inleda planeringen av en europeisk klinisk fas IIb-studie. Emissionslikviden täcker även produktion av NeuroSTAT® vid möjligt deltagande i en amerikansk fas III-studie. NeuroVive tillförs drygt 15 MSEK före emissionskostnader, under förutsättning av att emissionen blir fulltecknad.

Erbjudandet i sammandrag

Teckningstid:	11 augusti – 3 september 2008.
Teckningskurs:	7,60 SEK per aktie.
Antal aktier i erbjudandet:	Erbjudandet omfattar lägst 987 500 aktier och högst 1 975 000 aktier.
Teckningspost:	Minsta teckningspost är 500 aktier.
Betalning:	Kontant likvid skall vara Bolaget tillhanda senast den 11 september 2008.
Antal aktier innan emission:	11 820 000 aktier.
Värdering:	89 832 000 SEK (pre-money).
Anslutning till AktieTorget:	Aktien i NeuroVive är planerad att listas på AktieTorget. Första dag för handel beräknas bli den 3 oktober 2008.
Handelspost:	500 aktier.
ISIN-kod:	SE0002575340
Kortnamn:	NVP

Riskfaktorer

Ett antal riskfaktorer kan ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och aktie. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av Bolagets tillväxtmöjligheter. Enligt styrelsens bedömning är de tre största riskerna följande:

- Om NeuroVive eller dess samarbetspartners inte, via kliniska prövningar, 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 reducerat eller uteblivet kassaflöde.

- Bolagets kostnadsbudget till och med den planerade utlicensieringen av NeuroSTAT® avseende traumatisk hjärnskada är cirka 56,5 MSEK. För att täcka dessa kostnader behöver NeuroVive, utöver emissionen som beskrivs i detta prospekt, anskaffa kapital för att kunna genomföra Bolagets arbete enligt plan. Det kan inte garanteras att NeuroVive kan anskaffa ytterligare kapital.

- NeuroVive är och kommer även i framtiden att vara beroende av samarbeten i samband med utlicensiering av produkter för större kliniska prövningar, marknadsföring och försäljning av läkemedel. Det finns inga garantier för sådana överenskommelser eller för att framtida samarbetspartners på ett framgångsrikt sätt kommer att uppfylla sina åtaganden. Uteblivna samarbetsavtal eller samarbetspartners som inte lyckas i sitt arbete att framgångsrikt marknadslansera läkemedel, kan komma att föranleda reducerade eller uteblivna intäkter för NeuroVive.

Övriga risker som är förknippade med Bolaget och dess aktie anges i kapitlet "Riskfaktorer", där riskerna är omnämnda utan inbördes ordning och utan anspråk på att vara heltäckande. 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.

Finansiell information i sammandrag

NeuroVive har under de år Bolaget varit verksamt bedrivit forskning och utveckling inom området nervcellsskydd. Bolaget har inte ännu kommersialiserat någon produkt och har således inte redovisat någon försäljning under den tid som beskrivs i detta prospekt, vilket föranleder negativa resultat. Noterbart är att kostnader för forskning och utveckling tas direkt under respektive period, vilket också påverkar resultatet. Fokus har legat på forskning och prekliniska studier, nu väntar kliniska prövningar i människa med produkten NeuroSTAT®.

Resultaträkning i korthet *

(SEK)	2008-01-01 -2008-05-31	2007-01-01 -2007-05-31	2007-01-01 -2007-12-31	2006-01-01 -2006-12-31	2005-01-01 -2005-12-31
Rörelsens intäkter	0	0	0	0	0
Rörelsens kostnader	-560 835	-365 411	-1 227 157	-409 693	-400 701
Rörelseresultat	**-560 835**	**-365 411**	**-1 227 157**	**-409 693**	**-400 701**
Resultat från finansiella poster	-535	0	26	23	8
Resultat efter finansiella poster	**-561 370**	**-365 411**	**-1 227 131**	**-409 670**	**-400 693**
Periodens resultat	**-561 370**	**-365 411**	**-1 227 131**	**-409 670**	**-400 693**

Balansräkning i korthet *

TILLGÅNGAR (SEK)	2008-05-31	2007-05-31	2007-12-31	2006-12-31	2005-12-31
Anläggningstillgångar	**1 804 507**	**1 223 811**	**1 766 505**	**1 224 924**	**947 786**
Omsättningstillgångar					
Kortfristiga fordringar	869 937	3 341	954 712	18 475	16 999
Kassa och bank	22 814	252 939	312 882	577 103	223 575
SUMMA TILLGÅNGAR	**2 697 258**	**1 480 091**	**3 034 099**	**1 820 502**	**1 188 360**
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	**2 452 729**	**1 418 818**	**1 814 099**	**1 759 229**	**1 128 884**
Kortfristiga skulder	**244 529**	**61 273**	**1 220 000**	**61 273**	**59 476**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**2 697 258**	**1 480 091**	**3 034 099**	**1 820 502**	**1 188 360**

* Notera att räkenskaper i korthet ej har granskats av Bolagets revisor.

Soliditet

Vid utgången av 2005 uppgick NeuroVives soliditet till 95 %. Under 2006 steg soliditeten till 97 %, trots ett negativt resultat om 410 KSEK och en ökad balansomslutning. Bolaget tillfördes under året nytt eget kapital genom en nyemission om 1 040 KSEK, vilket var orsaken till den ökade soliditeten. Under 2007 sjönk soliditeten till 60 %. De huvudsakliga orsakerna till detta var en ökad balansomslutning och ett negativt resultat för året om 1 227 KSEK. Bolaget tillfördes under året nytt eget kapital via en nyemission om 1 282 KSEK, vilket hade en positiv inverkan på soliditeten. Under de fem första månaderna 2008 ökade soliditeten till 91 %. Orsaken till den ökade soliditeten var att Bolaget under perioden tillförts kapital genom en emission.

Rörelseresultat

NeuroVive har under perioden 2005-01-01 till 2008-05-31 inte redovisat någon försäljning, då verksamheten varit fokuserad på forskning och utveckling inom nervcellsskydd. Rörelseresultatet för 2005 uppgick till -401 KSEK och för 2006 uppgick det till -410 KSEK. Under 2007 intensifierades arbetet inför planerade kliniska prövningar i människa. Detta medförde ökade kostnader, vilket var en bidragande orsak till att rörelseresultatet uppgick till -1 227 KSEK. Under de första fem månaderna 2008 fortsatte Bolaget forsknings- och utvecklingsarbetet, vilket medförde att rörelseresultatet uppgick till -561 KSEK.

Finansiella resurser och finansiell struktur

NeuroVive hade vid utgången av maj 2008 en soliditet om 91 % och en kassalikviditet om 365 %. Bolaget har ingen långfristig upplåning och styrelsen gör bedömningen att ingen långfristig upplåning är aktuell i dagsläget. Trots den höga kassalikvideten var Bolagets betalningsförmåga något ansträngd per den 31 maj 2008, med anledning av begränsade likvida medel. Efter periodens utgång tillfördes NeuroVive 2,5 MSEK via en nyemission, vilket påverkade Bolagets betalningsförmåga positivt.

NeuroVive saknar för närvarande rörelsekapital för de närmaste 12 månaderna. För att tillföra Bolaget rörelsekapital, för att finansiera genomförandet av en klinisk fas I-studie med produkten NeuroSTAT®, med efterföljande möjlighet till marknadsregistrering i Europa och USA för befintliga ändamål samt för att inleda planeringen av en europeisk klinisk fas IIb-studie, genomför NeuroVive en nyemission. Under förutsättning av att emissionen blir fulltecknad tillförs Bolaget drygt 15 MSEK före emissionskostnader. För att NeuroVive skall tillföras rörelsekapital som räcker åtminstone 12 månader framåt i tiden krävs det att emissionen tecknas till åtminstone miniminivån för genomförande; 7 505 000 SEK.

I det fall emissionen inte tecknas till åtminstone fastställd miniminivå kommer emissionen inte att fullföljas. I detta fall kommer NeuroVive att sakna rörelsekapital för den kommande 12-månadersperioden. Styrelsen kommer då i första hand att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter. Om detta ej är möjligt kommer Bolaget att bedriva sin verksamhet i en lägre takt än beräknat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.

Nyckeltal *

	2008-01-01 -2008-05-31	2007-01-01 -2007-05-31	2007-01-01 -2007-12-31	2006-01-01 -2006-12-31	2005-01-01 -2005-12-31
Kassalikviditet (%)	365	418	104	972	404
Justerat eget kapital (SEK)	2 452 729	1 418 818	1 814 099	1 759 229	1 128 884
Soliditet (%)	91	96	60	97	95
Utdelning (SEK)	0	0	0	0	0

* Nyckeltalstabellen är ej granskad av Bolagets revisor.

6 RISKFAKTORER

Ett antal riskfaktorer kan ha en negativ inverkan på verksamheten i NeuroVive. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av Bolagets tillväxtmöjligheter. Andra risker är förenade med den aktie som genom detta prospekt erbjuds till försäljning. Nedan beskrivs riskfaktorer utan inbördes ordning och utan anspråk på att vara heltäckande. 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.

Bolaget

Kort historik

NeuroVive bildades år 2000 och har sedan dess bedrivit forskning och utveckling av produkten NeuroSTAT® samt utvärderat varianter av cyklosporin i olika modellsystem för akuta hjärnskador. NeuroVive har ännu inte, varken enskilt eller via partners, genomfört några kliniska prövningar av något läkemedel. Bolaget har därför inte bedrivit försäljning av något läkemedel eller genererat några intäkter. NeuroVive står inför att genomföra kliniska prövningar med NeuroSTAT®. Det krävs såväl positiva utfall i dessa prövningar som godkännande från myndigheter innan försäljning av läkemedel kan påbörjas. Det finns inga garantier för att NeuroVive i kliniska prövningar skall kunna påvisa att NeuroSTAT® är säker och effektiv eller för att nödvändiga tillstånd kan erhållas från myndigheter. Således finns det en risk för en utebliven lansering av NeuroSTAT® och eventuella framtida läkemedel.

Kliniska prövningar

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 prövningar i människor. Utfall från prekliniska studier överensstämmer inte alltid med de resultat som uppnås vid kliniska prövningar. Resultat från tidiga kliniska prövningar överensstämmer inte heller alltid med resultat i mer omfattande prövningar. Det kan inte garanteras att NeuroVives kliniska prövningar 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 prövningar, 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 reducerat eller uteblivet kassaflöde.

Finansieringsbehov och kapital

Bolagets planerade kliniska prövningar innebär väsentligt ökade kostnader för NeuroVive. Eventuella förseningar avseende kliniska prövningar kan komma att innebära att kassaflöde genereras senare än planerat. Bolagets kostnadsbudget till och med den planerade utlicensieringen av NeuroSTAT® avseende traumatisk hjärnskada uppgår till cirka 56,5 MSEK. För att täcka dessa kostnader behöver NeuroVive, utöver emissionen som beskrivs i detta prospekt, anskaffa kapital för att kunna genomföra Bolagets arbete enligt plan. Det kan inte garanteras att NeuroVive kan anskaffa ytterligare kapital.

Tillverkare och leverantörer

Produkten NeuroSTAT® produceras av en Contract Manufacturing Organization; Fresenius-Kabi i Österrike, som levererar produkten till NeuroVives prekliniska studier och kliniska prövningar. Ett produktionsavtal har hittills tecknats för varje produktionsomgång. Ett produktionsavtal, avseende större volymer till kliniska prövningar och för kommersiellt bruk, diskuteras i nuläget mellan NeuroVive och tillverkaren. Det kan inte uteslutas att Fresenius-Kabi väljer att bryta sitt samarbete med Bolaget, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på verksamheten. Det kan inte heller garanteras att Bolagets nuvarande och/eller framtida leverantörer och tillverkare till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer. Likaså kan en etablering av nya leverantörer eller tillverkare bli mer kostsam och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar.

Samarbetsavtal vid utlicensiering

NeuroVive är och kommer även i framtiden att vara beroende av samarbeten i samband med utlicensiering av produkter för större kliniska prövningar, marknadsföring och försäljning av läkemedel. Det finns inga garantier för sådana överenskommelser eller för att framtida samarbetspartners på ett framgångsrikt sätt kommer att uppfylla sina åtaganden. Uteblivna samarbetsavtal eller samarbetspartners som inte lyckas i sitt arbete att framgångsrikt marknadslansera läkemedel, kan komma att föranleda reducerade eller uteblivna intäkter för NeuroVive.

Myndighetstillstånd och registrering

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad, till exempel FDA i USA och EMEA i Europa. FDA-godkännande är vanligtvis det mest krävande inom branschen. 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 komma att påverka NeuroVives möjligheter till intäkter och Bolagets finansiella ställning.

Nyckelpersoner och medarbetare

NeuroVives nyckelpersoner har en stor kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. En förlust av en eller flera nyckelpersoner 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. Således finns det flera potentiella konkurrenter till NeuroVive och dess framtida samarbetspartners. Vissa av Bolagets konkurrenter är multinationella företag med stora ekonomiska resurser. Om en konkurrent lyckas utveckla och lansera en effektiv och säker nervcellsskyddande produkt kan detta komma att medföra risker i form av försämrade försäljningsmöjligheter. 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.

Bilderna är tagna hos Fresenius Kabi i Graz, Österrike där NeuroSTAT® produceras för NeuroVives räkning.

Patent och "Orphan Designation"

NeuroVive har beviljade globala patenträttigheter avseende nervcellsskydd med cyklosporin vid akuta neurologiska skador. Patenten omfattar användning av cyklosporin-A, dess varianter och derivat till alla akuta neurologiska sjukdomar i samband med att nervceller skall räddas från celldöd. Patentskyddet löper till 2016 i USA och till 2015 i övriga länder. Bolaget kan inte garantera att patentportföljen kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd i framtiden.

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. Om NeuroVive i den egna verksamheten skulle utnyttja eller påstås utnyttja substanser eller metoder som är patentskyddade eller som kommer att bli patenterade av annan part, kan ägaren av dessa patent komma att anklaga NeuroVive för patentintrång. Tredje parts patent kan även komma att begränsa möjligheterna för en eller flera av Bolagets framtida samarbetspartners gällande att fritt använda berörd produkt eller produktionsmetod. Den osäkerhet som är förenad med patentskydd medför att utfallet av sådana tvister är svåra att förutse. 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.

NeuroVive avser att ansöka om "orphan designation" för NeuroSTAT®. Detta innebär ett exklusivt skydd även under den tid då patenten inte längre gäller. En "orphan designated drug" har exklusivitet i sju år i USA och tio år inom EU, räknat från att Bolaget erhåller marknadstillstånd från läkemedelsmyndigheter i olika länder. Bolaget kan inte garantera att "orphan designation" kommer att erhållas på någon marknad.

Utvecklingskostnader

NeuroVive kommer parallellt med kliniska prövningar med NeuroSTAT® fortsättningsvis att bedriva forskning och utveckling avseende andra varianter av cyklosporin, administrationsvägar och innovativa bärarmedium. Tids- och kostnadsaspekter inom detta område kan vara svåra att på förhand fastställa med exakthet. Detta medför en risk för att detta arbete kan komma att bli mer kostnads- och tidskrävande än planerat.

Produktansvar

Beaktat verksamhetens art är det relevant att beakta NeuroVives produktansvar. Styrelsen bedömer att Bolagets nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande, med hänsyn till verksamheternas art och omfattning. Vid varje planerad klinisk prövning kommer försäkringsskyddet att ses över i samarbete med NeuroVives försäkringsförmedlare.

Dock kommer det med stor sannolikhet att finnas begränsningar i försäkringsskyddets omfattning och dess beloppsmässiga gränser. Det finns därför inga garantier för att Bolagets försäkringsskydd till fullo skall kunna täcka eventuella framtida rättsliga krav.

Konjunkturutveckling och valutarisk

Externa faktorer såsom tillgång och efterfrågan, låg- och högkonjunkturer, inflation samt valuta- och ränteförändringar kan ha inverkan på rörelsekostnader, försäljningspriser och aktievärdering. NeuroVives framtida intäkter och aktievärdering kan bli påverkade av dessa faktorer, vilka står utom Bolagets kontroll. En del av de framtida försäljningsintäkterna kan komma att inflyta i internationella valutor. Valutakurser kan väsentligen förändras.

Politisk risk

Bolaget är i sitt forsknings- och utvecklingsarbete verksamt i och genom ett stort antal olika länder och avser att licensiera ut produkten NeuroSTAT® och framtida produkter för global försäljning. 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.

Aktien

Ingen tidigare offentlig handel med aktien

Bolagets aktie har inte varit föremål för officiell handel tidigare. Det är därför svårt att förutse vilken handel och vilket intresse som NeuroVives aktie kommer att få. Om en aktiv och likvid handel inte utvecklas eller blir varaktig så kan det medföra svårigheter för aktieägare att sälja sina aktier. Det finns också en risk att marknadskursen avsevärt kan skilja sig från kursen i detta erbjudande.

Aktieförsäljning från nuvarande aktieägare

Styrelseordförande Gregory Batcheller, styrelseledamot Marcus Keep och suppleant Andreas Inghammar samt VD Eskil Elmér ser sina aktieinnehav som en långsiktig placering. Ovanstående personer samt huvudägaren Maas Biolab, LLC skrev den 30 juni 2008 på ett lock-up agreement, som innebär att respektive fysisk och juridisk person förbinder sig att behålla åtminstone 85 % av sina innehav i NeuroVive under de närmaste 24 månaderna, räknat från första handelsdag på AktieTorget. På längre sikt finns dock en risk för att nuvarande aktieägare avyttrar delar eller hela sina innehav i NeuroVive.

Kursvariationer

Det finns en risk att aktiekursen genomgår stora variationer i samband med en listning på AktieTorget. Kursvariationer kan uppkomma genom stora förändringar av köp- och säljvolymer och behöver inte nödvändigtvis ha ett samband med Bolagets underliggande värde och verksamhet. Kursvariationerna kan påverka NeuroVives aktiekurs negativt.

Marknadsplats

Bolagets aktie är planerad att listas på AktieTorget, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Aktier som är listade på AktieTorget omfattas inte av lika omfattande regelverk som de aktier som är upptagna till handel på reglerade marknader. AktieTorget har ett eget regelsystem, som är anpassat för mindre bolag och tillväxtbolag, för att främja ett gott investerarskydd. Som en följd av skillnader i de olika regelverkens omfattning, kan en placering i aktier som handlas på AktieTorget vara mer riskfylld än en placering i aktier som handlas på en reglerad marknad.

OM PROSPEKTET

Definitioner
I detta prospekt gäller följande definitioner om inget annat anges: Med "NeuroVive" eller "Bolaget" avses NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) med organisationsnummer 556595-6538. Ett namnbyte genomfördes under 2008 inför Bolagets kommersiella utveckling och internationalisering. Bolagets tidigare namn var NeuroPharma i Sverige AB.

Lagen om handel med finansiella instrument
Detta prospekt har upprättats av NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) i enlighet med lagen om handel med finansiella instrument (1991:980).

Finansinspektionen
Prospektet har godkänts av och registrerats vid Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap 25-26 § lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Godkännandet och registreringen innebär inte någon garanti från Finansinspektionen om att sakuppgifterna i prospektet är korrekta eller fullständiga.

Prospektets distributionsområde
Aktierna är inte föremål för handel eller ansökan därom i något annat land än Sverige. Inbjudan enligt detta prospekt vänder sig inte till personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registreringsåtgärder eller andra åtgärder än de som följer svensk rätt. Prospektet får inte distribueras i Kanada, USA eller något annat land där distributionen eller denna inbjudan kräver ytterligare åtgärder enligt föregående mening eller strider mot regler i sådant land. För prospektet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av innehållet i detta prospekt eller därmed sammanhängande rättsförhållanden skall avgöras av svensk domstol exklusivt.

Prospektet tillgängligt
Prospektet finns tillgängligt på Bolagets huvudkontor samt på Bolagets hemsida www.neurovive.se. Prospektet kan också nås på Finansinspektionens hemsida www.fi.se.

Uttalanden om framtiden
Uttalanden om framtiden och övriga framtida förhållanden i detta prospekt återspeglar styrelsens nuvarande syn avseende framtida händelser och finansiell utveckling. Framåtriktade uttalanden uttrycker endast de bedömningar och antaganden som Bolaget gör vid tidpunkten för prospektet. Dessa uttalanden är väl genomarbetade, men läsaren uppmärksammas på att dessa, såsom alla framtidsbedömningar, är förenade med osäkerhet.

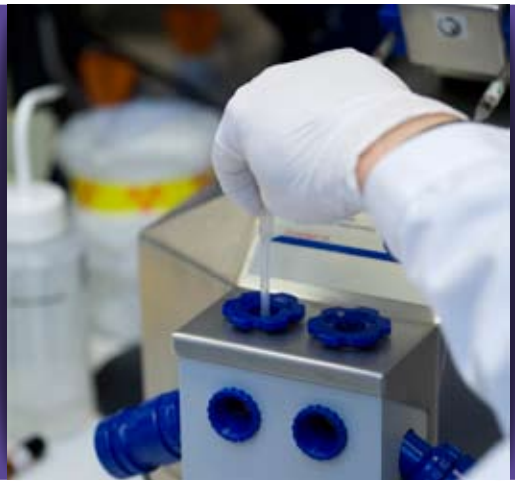
AktieTorget
NeuroVive har i syfte att säkerställa att aktieägare och övriga aktörer på marknaden erhåller korrekt, omedelbar och samtidig information om Bolagets utveckling träffat en överenskommelse med AktieTorget om informationsgivning. Bolaget avser att följa tillämpliga lagar, författningar och rekommendationer som gäller för bolag som är anslutna till AktieTorget. Allmänheten kan kostnadsfritt prenumerera på Bolagets pressmeddelanden och rapporter genom att anmäla intresse för detta på AktieTorgets hemsida www.aktietorget.se. AktieTorget är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility). AktieTorget tillhandahåller ett effektivt, rikstäckande system för handel med aktier i de bolag som är anslutna till AktieTorgets lista. Genom avtal med Stockholmsbörsen använder AktieTorget fondbörsens handelssystem SAXESS. Det innebär att den som vill köpa och sälja aktier som är anslutna till AktieTorget använder sin vanliga bank eller fondkommissionär. Aktiekurser från bolag på AktieTorget går att följa i realtid hos de flesta Internetmäklare och på hemsidor med finansiell information. Aktiekurser finns även att följa på Text-TV och i dagstidningar.

INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER

Vid årsstämma i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) den 30 maj 2008 beslutades att genomföra en ökning av aktiekapitalet genom en riktad nyemission av högst 1 975 000 aktier. Fulltecknad nyemission tillför Bolaget 15 010 000 SEK före emissionskostnader, som beräknas uppgå till cirka 1,1 MSEK vid fulltecknad nyemission. Emissionen ska genomföras utan företrädesrätt för befintliga aktieägare.

Härmed inbjuds Ni, i enlighet med villkoren i detta prospekt, till att teckna aktier i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) till en kurs av 7,60 SEK per aktie. Vid fulltecknad nyemission kommer aktiekapitalet att öka med 98 750 SEK, från 591 000 SEK till 689 750 SEK och antalet aktier kommer att öka med 1 975 000 aktier från 11 820 000 aktier till 13 795 000 aktier.

Lund, den 25 juli 2008
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
Styrelsen



Fulltecknad nyemission tillför Bolaget
15 010 000 SEK
före emissionskostnader

BAKGRUND OCH MOTIV

"Om det fanns ett effektivt läkemedel som kunde stoppa de sekundära hjärnskador som drabbar patienter i timmar och dagar efter ett hjärntrauma är jag övertygad om att många av mina patienter, som idag kräver omfattande och långvarig omvårdnad, skulle kunna återgå till ett normalt liv. När ett nervcellsskyddande läkemedel som effektivt kan användas i samband med medelsvår och allvarlig traumatisk hjärnskada blir tillgängligt, kommer färre patienter att dö, färre kommer att behöva hjälp med att andas och äta, färre blir tvungna att hoppa av skolan eller lämna sin arbetsplats och allt fler kommer att kunna återvända till ett normalt liv med familj och vänner. Jag tror att NeuroSTAT® kommer att bli detta nervcellsskyddande läkemedel."

Marcus Keep
Neurokirurg, tillika styrelseledamot i NeuroVive

Bakgrund

I USA, EU och Japan drabbas årligen mer än en miljon människor av traumatiska hjärnskador. Traumatisk hjärnskada är ett allvarligt problem, som kan drabba vem som helst. Vanliga orsaker är att huvudet och således hjärnan skadas i samband med trafikolyckor eller fall. När hjärnan skadas tar nervcellerna omedelbar skada. Skadan mognar och förvärras emellertid flera dagar efter tillbudet, vilket i många fall får en väsentlig effekt på den totala skadeverkningen.

Många av de som drabbas av traumatisk hjärnskada får men för livet, vilka varierar beroende på skadans karaktär. Utöver att traumatiska hjärnskador i många fall sänker livskvaliteten för de drabbade och deras anhöriga, bidrar dessa skador till enorma kostnader för samhället. Den stora utmaningen är att kunna reducera nervcellsdöden timmarna och dagarna efter en traumatisk hjärnskada. Det finns i dagsläget inget läkemedel som kan göra detta. Det är här som NeuroVive kommer in i bilden.

NeuroVive

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporinbaserade läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare. Bolaget äger breda patenträttigheter för en läkemedelsfamilj som kallas cyklosporiner. NeuroVive har visat att cyklosporin-A, som är en välkänd aktiv substans för andra registrerade ändamål, är ett ämne med kraftigt nervcellsskyddande egenskaper.

NeuroVive har inlicensierat lipidemulsionen för och vidareutvecklat den patenterade produkten NeuroSTAT®, som består av den aktiva substansen cyklosporin-A och ett bärarmedium som är fritt från cremofor och alkohol. Produktutvecklingen av NeuroVives första produkt NeuroSTAT® är färdig. Nu återstår kliniska prövningar av produkten. Bolaget har för avsikt att licensiera ut produkten till ett större läkemedelsbolag inför en fas III-studie, som ligger till grund för en internationell lansering.

Bolagets primära fokus är riktat mot att, via genomförande av kliniska prövningar, kunna förse vårdgivare med ett läkemedel som reducerar nervcellsdöd i samband med traumatisk hjärnskada. Därutöver bedriver NeuroVive avancerad forskning för klinisk och preklinisk utveckling och utvärdering av nya bärarmedium, administrationsvägar och screening av nya läkemedelskandidater med nervcellsskyddande egenskaper, som har potential för att kunna användas för behandling av långvariga epilepsianfall (status epilepticus), stroke och ryggmärgsskada. Dessutom finns det potential för att kunna använda NeuroSTAT® i immunförsvarshämmande syfte vid organtransplantationer. Då detta är möjligt redan efter en fas I-studie, är det Bolagets förhoppning att kunna skapa intäkter redan 2009, vilket reducerar Bolagets riskprofil och kan täcka delar av Bolagets framtida kapitalbehov.

Från upptäckt till färdig produkt

Att utveckla läkemedel kräver tid och resurser. Tiden från en upptäckt till ett färdigt läkemedel tar i många fall över tio år. VD Eskil Elmér och hans forskarkollegor gjorde 1993-1994 en oväntad upptäckt, då de upptäckte att cyklosporin-A var kraftfullt nervcellsskyddande när det väl korsat blod-hjärnbarriären. Detta har senare bekräftats i ett antal prekliniska studier. Resultat från en lång rad djurförsök gällande traumatisk hjärnskada, indikerar att celldöd kan reduceras med upp till 84 %, vid behandling med cyklosporin-A. Detta innebär en väsentlig reducering av den totala skadan. Bolagets första produkt, NeuroSTAT®, är färdigutvecklad och skall nu genomgå kliniska prövningar i människor för att bekräfta tidigare prekliniska resultat. Säkerhet, dosering, behandlingslängd och effekt i människa skall utvärderas.

*"Produktutvecklingen av NeuroVives första produkt **NeuroSTAT® är färdig**. Nu återstår kliniska prövningar av produkten"*

Cyklosporin-A har testats i 69 patienter med traumatisk hjärnskada

Med NeuroVives medgivande, i egenskap av innehavare av amerikanska patenträttigheter på området, gjordes mellan 2002 och 2007 en oberoende akademisk studie, där 69 patienter med traumatisk hjärnskada behandlades med cyklosporin-A. Avsikten med studien var att undersöka säkerhet vid behandling av traumatisk hjärnskada med cyklosporin-A; en del av resultaten är publicerade och mycket lovande.

Möjlighet att delta i extern fas III-studie i USA

Utöver NeuroVives egna planerade kliniska prövningar har Bolaget möjlighet att kunna delta i en större fas III-studie i USA. NeuroVive avser att förse studien med NeuroSTAT®, vilket innebär att NeuroVives kostnader för deltagande i studien kommer att vara begränsade till kostnader för produktframställning och IND-ansökan, vilket är mycket gynnsamt för Bolaget. De externa akademiska centra som skall genomföra den kliniska prövningen har erhållit en miljon USD i så kallad "planning grant" och ytterligare 6,3 miljoner USD har sökts. Den planerade studien har erhållit en "fundable score", vilken indikerar att det finns en stor chans att studien kommer att finansieras och genomföras, men inga garantier har ännu givits. Om NeuroSTAT® används i studien, resultaten blir tillfredsställande och studien uppfyller FDA:s höga kvalitetskrav kommer NeuroVive att ansöka om marknadsauktorisering på den amerikanska marknaden, vilket kan komma att korta vägen till intäkter, som är hänförliga till behandling av traumatisk hjärnskada.

Aktiv substans som redan används i människor

Den aktiva substansen i produkten NeuroSTAT®, cyklosporin-A, har i många år använts i människa i immunförsvarshämmande syfte, till exempel vid organtransplantationer. Detta innebär att NeuroVive redan efter en klinisk fas I-studie i friska individer, kan registrera NeuroSTAT® på befintliga användningsområden. Den befintliga intravenösa cyklosporinbaserade produkten på marknaden för immunförsvarshämning heter Sandimmun och innehåller såväl cremofor som alkohol. Cremofor har rapporterats orsaka överkänslighetsreaktioner (anafylaxi) i ett fåtal behandlade patienter. Med NeuroSTAT®, en cremofor- och alkoholfri produkt, avser NeuroVive kunna erbjuda vårdgivare ett bättre alternativ för att hämma immunförsvaret. Det är viktigt att notera att andra intravenösa produkter som tidigare haft bärarmedium innehållande cremofor, har bytts ut till lipidemulsioner, identiska eller liknande den som NeuroVive använder i NeuroSTAT®. Detta gäller till exempel sövningmedlet Propofol där den cremoforinnehållande varianten helt försvunnit från marknaden efter det att Propofol med lipidemulsion som bärarmedium blev tillgängligt. Att den aktiva substansen i NeuroSTAT® redan är välkänd medför även kortare utvecklingstid och reducerade kostnader i samband med utveckling av cyklosporinbaserade nervcellsskyddande läkemedel.

*"Den **globala marknaden** för **traumatisk hjärnskada** har, av etablerade läkemedelsbolag, bedömts till omkring **1 miljard USD årligen**"*

Källor:
Pharmos Corporation
http://www.birf.info/home/library/pharm/pharm-pharmos2.html

Neuren Pharmaceuticals
http://www.news-medical.net/?id=21630

Xytis
http://www.xytis.com/Media/xy2405fournierjune2005.html

Marknad

Läkemedel ämnade för nervcellsskydd har en enorm marknadspotential. Den globala marknaden för traumatisk hjärnskada har, av etablerade läkemedelsbolag, bedömts till omkring 1 miljard USD årligen. Någon kommer att vara först ut på marknaden med ett effektivt läkemedel för att skydda nervceller i samband med traumatisk hjärnskada och på så vis hamna i "pole position" inom området. Det kan komma att bli NeuroVive. Noterbart är att endast en liten marknadsandel på den globala marknaden skulle generera betydande intäkter. Mot bakgrund av detta beräknas NeuroVives potentiella royaltyintäkter, enbart inom området traumatisk hjärnskada, att kunna uppgå till omkring 90-180 miljoner USD per år, vid behandling av samtliga patienter inom området. Till detta kan potential för andra indikationer adderas; långvariga epilepsianfall, stroke och ryggmärgsskada. Utöver NeuroVives potential avseende nervcellsskydd vid olika indikationer, kan Bolaget skapa intäkter hänförliga till det immunförsvarshämmande området. Även här finns det en betydande marknadspotential.

Liten organisation med stor kompetens

VD i NeuroVive är Eskil Elmér, läkare och docent i experimentell neurologi. Bolaget har såväl en kompetent ledning och styrelse som ett Advisory Board med gedigen erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. NeuroVive har en liten organisation, där varje person är noga utvald. Bolaget har således god kontroll över löpande kostnader i verksamheten. Genom NeuroVives affärsmodell, med utlicensiering av produkter, kan en slimmad och effektiv organisation bibehållas även när intäkter skall genereras.

Nyemission

För att tillföra Bolaget rörelsekapital, för att finansiera genomförandet av en klinisk fas I-studie med produkten NeuroSTAT®, med efterföljande möjlighet till marknadsregistrering i Europa och USA för befintliga ändamål samt för att inleda planeringen av en europeisk klinisk fas IIb-studie, genomför NeuroVive en nyemission. Emissionslikviden täcker även produktion av NeuroSTAT® vid möjligt deltagande i en amerikansk fas III-studie. Under förutsättning av att emissionen blir fulltecknad tillförs Bolaget drygt 15 MSEK före emissionskostnader. För att NeuroVive skall tillföras rörelsekapital som räcker åtminstone 12 månader framåt i tiden krävs det att emissionen minst tecknas till miniminivån för genomförande; 7 505 000 SEK.

NeuroVives kostnadsbudget till och med den planerade utlicensieringen av NeuroSTAT® avseende traumatisk hjärnskada uppgår till 56,5 MSEK. NeuroVive kommer att vara i ytterligare kapitalbehov, utöver det kapital som Bolaget tillförs i denna emission, för att kunna finansiera en klinisk fas IIb-studie. Bolaget avser att göra ytterligare en nyemission, vilken beräknas ske under fjärde kvartalet 2009. Dess omfattning är beroende på tidpunkten för och hur stora intäkter som kan genereras från utlicensieringen av NeuroSTAT® för användning inom det immunförsvarshämmande området. Anledningen till att inte utöka emissionen som beskrivs i detta prospekt är att en framtida kapitalisering bedöms kunna göras till en högre värdering än i nu aktuell emission. Därav bedöms utspädningen bli mindre för både befintliga och kommande aktieägare.

Listning på AktieTorget

Under förutsättning av att emissionen som beskrivs i detta prospekt genomförs har AktieTorget godkänt NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) för listning på AktieTorget. Listningen på AktieTorget skapar utökade möjligheter för en god marknadsföring av såväl NeuroVive som dess produkter. Vidare underlättas kapitalanskaffningen till Bolaget, vilket möjliggör ett högt tempo i utvecklingsarbetet. En listning på AktieTorget bidrar också till att eventuella företagsförvärv avsevärt underlättas. NeuroVive avser i dagsläget inte att lista sig på någon annan marknad.

Ansvar

Styrelsen för NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är ansvarig för innehållet i detta prospekt. Nedan angivna personer försäkrar härmed gemensamt som styrelse att de vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i prospektet, såvitt de vet, överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Lund, den 25 juli 2008
Styrelsen i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Gregory Batcheller
Styrelseordförande

Mikael Brönnegård
Styrelseledamot

Marcus Keep
Styrelseledamot

Helmuth von Moltke
Styrelseledamot

VD HAR ORDET

Eskil Elmér
VD och CSO

Neuroprotektion eller nervcellsskydd innebär att skydda hjärnans vävnader från varaktig skada och funktionsnedsättning. Detta är något som under lång tid präglat min vetenskapliga karriär och min läkarroll. När patienter kommer in till akutmottagningar runt om i världen med skallskador, har drabbats av en propp i hjärnan eller långvariga epileptiska kramper, finns det inget läkemedel på marknaden som verkar på hjärnans vävnader, för att förhindra den nervcellsdöd som fortgår timmarna och dagarna efter ankomst till sjukhuset.

Sjukvårdpersonalen gör mycket för att förhindra att skadan accelererar genom att till exempel reglera patientens kroppstemperatur samt blod- och skalltryck, men står handfallna i uppgiften att förhindra den initiala skadans utmognad. Akuta skador på hjärnan kan också uppstå vid planerad hjärt- och kärlkirurgi eller vid hjärtstopp. Sammantaget är det ett mycket stort antal patienter som kan ha nytta av behandling med nervcellsskyddande läkemedel, framförallt i samband med akuta skador och tillstånd men även vid planerade operationer där hjärnans blodförsörjning påverkas.

För oss är det en utmaning att det år 2008 inte finns några registrerade läkemedel som kan begränsa skadans utmognad och utbredning vid akuta sjukdomar och tillstånd som drabbar det centrala nervsystemet, det vill säga hjärnan och ryggmärgen. Läkemedel ämnade för neuroprotektion har en enorm marknadspotential och enbart den globala marknaden för traumatisk hjärnskada har, av etablerade läkemedelsbolag, bedömts till omkring 1 miljard USD årligen.

*”Läkemedel ämnade för neuroprotektion har en **enorm marknadspotential**”*

Vi har, baserat på forskning utförd vid Lunds Universitet, patenterat och utvecklat nya nervcellsskyddande läkemedelskandidater som riktar sig mot en helt ny och mycket viktig funktion hos de skadade nervcellerna; deras energiförsörjning. I de prekliniska studier som vi har gjort har resultaten varit mycket lovande, enligt vår mening bättre än allt annat som vi har kunnat ta del av i den omfattande litteraturen inom området.

Vi har visat att cyklosporin-A är nervcellsskyddande, inlicensierat en lipidemulsion och vidareutvecklat samt varumärkesskyddat produkten NeuroSTAT®. Detta för att på ett säkert sätt kunna administrera cyklosporin-A till patienter med hjärnskador. Kombinationen av våra egna och våra inlicensierade patent ger oss ett starkt skydd.

”Vi har världsomspännande beviljade patenträttigheter”

Unikt för NeuroVive är att vi har världsomspännande beviljade patenträttigheter för vår teknologi och att vi har produkter som har kommit långt i utvecklingen mot klinisk användning. I rådgivande möten med Läkemedelsverket har vi fått icke bindande förhandsbesked att ge vår första produkt, NeuroSTAT® till människa. Den aktiva substansen i vår första färdiga produkt, är tidigare registrerad till människa för andra ändamål och det betyder att vi, efter vår första mindre kliniska prövning (fas I) i friska individer, kan registrera vår produkt på befintliga användningsområden och få tidiga intäkter, förhoppningsvis redan nästa år, om allt går som planerat. Att vi redan efter fas I kan skapa intäkter som kan finansiera delar av vår kärnverksamhet gör oss unika.

”Att vi redan efter fas I kan skapa intäkter som kan finansiera delar av vår kärnverksamhet gör oss unika”

Nästa steg blir en större klinisk prövning (fas IIb) i patienter med traumatiska hjärnskador. Denna studie kommer att planeras och designas i samråd med vårt mycket kompetenta Advisory Board, med några av de främsta experterna i världen inom området traumatisk hjärnskada. Vidare har vi siktet inställt på att förse en planerad klinisk fas III-studie i USA med vår produkt NeuroSTAT®, vilket är en oerhört fin möjlighet för oss. I USA har de välmeriterade externa forskare som ligger bakom den planerade fas III-studien redan, med positiva resultat, påbörjat kliniska prövningar i patienter med cyklosporin-A; den aktiva substansen i NeuroSTAT®.

Parallellt med våra planerade kliniska prövningar kommer vi att fortsätta forsknings- och utvecklingsarbetet med utvärdering av nya läkemedelskandidater, bärarmedium och administrationssätt för behandling av stroke, status epilepticus och ryggmärgsskada. Detta sker bland annat i samarbete med forskare vid Walter Reed Army Institute for Research som är en del av den amerikanska armén samt med företag som har unik kompetens inom avancerade bärarmedium och internationell expertis avseende läkemedels förmåga att korsa blod-hjärnbarriären.

Jag har goda förhoppningar om att vi framöver, efter kliniska prövningar, ska kunna hjälpa patienter med traumatisk hjärnskada, status epilepticus, stroke och ryggmärgsskada samt kunna skydda hjärnan vid planerad hjärt- och kärlkirurgi. Givetvis känns det riktigt bra att vi dessutom har en möjlighet att hjälpa patienter i samband med organtransplantationer och därigenom skapa intäkter redan efter vår fas I-studie. Detta reducerar vår riskprofil och kan finansiera delar av våra utvecklingskostnader relaterade till kärnverksamheten. Jag hoppas att Ni finner NeuroVive och vår potential lika spännande som jag gör och hälsar Er välkomna att teckna aktier i vår nu pågående nyemission.

Eskil Elmér
VD och CSO, NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) | Läkare och docent i experimentell neurologi

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

Teckning utan företrädesrätt
Rätt att teckna nya aktier skall, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, tillkomma allmänheten, institutionella investerare och Bolagets styrelse.

Teckningstid
11 augusti – 3 september 2008.

Teckningssedel
Teckningssedel och prospekt kan erhållas från:

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
Biomedical Center
BMC D10
221 84 Lund

Telefon: 046-288 01 10
Fax: 046-888 83 48
Hemsida: www.neurovive.se

Teckningssedel skickas till:
Sedermera Fondkommission AB
"NeuroVive"
Importgatan 4
262 73 Ängelholm

Alternativt via fax (0431-47 17 21) eller inscannad via e-post (nyemission@sedermera.se).

Teckningssedeln skall vara Sedermera Fondkommission AB tillhanda senast klockan 17:00 den 3 september 2008. Anmälan är bindande. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden samt att flytta likviddagen.

Ofullständiga eller felaktiga teckningssedlar kan komma att lämnas utan avseende. Det är endast tillåtet att lämna en teckningssedel per person. Vid flera inlämnade teckningssedlar gäller den till Sedermera Fondkommission AB senast inkomna.

Teckningskurs
7,60 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Aktiens prissättning
Styrelsen har upprättat värderingen utifrån en sammanvägd bedömning av Bolagets nuvarande verksamhet och framtida potential. Omfattande forsknings- och utvecklingsarbete har genomförts och positiva indikationer har erhållits i prekliniska studier. Vidare har Bolaget godkända globala patenträttigheter och använder en välkänd aktiv substans som redan används i människa, vilket reducerar riskprofilen i Bolagets första produkt. Ovanstående aspekter har beaktats i värderingen. Värderingen baseras främst på framtida potential i form av marknadspotential för behandling av traumatisk hjärnskada och för immunförsvarshämmande bruk; det senare kan möjliggöra intäkter redan efter en fas I-studie. Inför nu aktuell emission (pre-money) värderas Bolaget till 89 832 000 SEK (antal aktier innan emission multiplicerat med teckningskurs per aktie).

Antal aktier
Erbjudandet omfattar lägst 987 500 aktier och högst 1 975 000 aktier.

Teckningspost
Minsta teckningspost är 500 aktier.

Tilldelning
Beslut om tilldelning av aktier fattas av styrelsen, varvid följande princip skall gälla. Aktietecknare skall enligt styrelsens bestämmande tilldelas aktier i förhållande till totalt ansökt antal aktier. Besked om tilldelning kommer att skickas ut omkring den 5 september 2008. I händelse av överteckning kan tilldelning komma att ske med ett lägre antal aktier än vad anmälan avser eller helt utebli. Någon garanti för tilldelning till enskild investerare lämnas inte. Bolaget avser att omkring den 5 september 2008, via pressmeddelande på Bolagets och AktieTorgets respektive hemsida, offentliggöra emissionsresultatet.

Betalning
Kontant likvid skall vara NeuroVive tillhanda senast den 11 september 2008, till Bolagets bankgiro enligt instruktioner på avräkningsnotan. Utbokning av aktier kommer att påbörjas omkring den 25 september 2008.

Registrering av nyemission
Nyemissionen förväntas att registreras hos Bolagsverket omkring den 24 september 2008.

Listning på AktieTorget
Bolaget planerar att lista aktien på AktieTorget. Första dag för handel beräknas bli den 3 oktober 2008. AktieTorget har godkänt NeuroVive för listning, under förutsättning av att aktuell nyemission genomförs.

Utdelning
Aktierna som nyemitteras i denna emission berättigar till utdelning från och med verksamhetsåret 2008.

Villkor för fullföljande
Styrelsen förbehåller sig rätten, att under alla omständigheter, fatta beslut om att inte fullfölja emissionen. Beslut om att inte fullfölja emissionen kan senast fattas före det att avräkningsnotor skall sändas ut. NeuroVive avser offentliggöra meddelande om återkallat erbjudande genom pressmeddelande. Styrelsen har beslutat att lägsta teckningsgrad för att fullfölja emissionen är 7 505 000 SEK. I det fall lägsta teckningsgrad i emissionen inte uppnås kommer emissionen ej att fullföljas.

Aktieregistrering
Samtliga aktier som erbjuds i denna nyemission kommer att nyemitteras. Det finns därför inga fysiska eller juridiska personer som erbjuder att sälja värdepapper i denna emission.

Verksamhet

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporinbaserade läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare. Bolaget äger breda patenträttigheter för en läkemedelsfamilj som kallas cyklosporiner. NeuroVive har visat att cyklosporin-A, som är en välkänd aktiv substans för andra registrerade ändamål, är ett ämne med kraftigt nervcellsskyddande egenskaper. NeuroVive har inlicensierat lipidemulsionen för och vidareutvecklat den patenterade produkten NeuroSTAT®, som består av den aktiva substansen cyklosporin-A och ett bärarmedium som är fritt från cremofor och alkohol. Produktutvecklingen av NeuroVives första produkt NeuroSTAT® är färdig. Nu återstår kliniska prövningar av produkten. Bolaget har för avsikt att licensiera ut produkten till ett större läkemedelsbolag inför en fas III-studie, som ligger till grund för en internationell lansering.

Bolagets primära fokus är riktat mot att, via genomförande av kliniska prövningar, kunna förse vårdgivare med ett läkemedel som reducerar nervcellsdöd i samband med traumatisk hjärnskada. Därutöver bedriver NeuroVive avancerad forskning för klinisk och preklinisk utveckling och utvärdering av nya bärarmedium, administrationsvägar och screening av nya läkemedelskandidater med nervcellsskyddande egenskaper, som har potential för att kunna användas för behandling av långvariga epilepsianfall (status epilepticus), stroke och ryggmärgsskada. Dessutom finns det potential för att kunna använda NeuroSTAT® i immunförsvarshämmande syfte vid organtransplantationer och andra redan registrerade indikationer. Då detta är möjligt redan efter en fas I-studie, är det Bolagets förhoppning att kunna skapa intäkter redan 2009, vilket reducerar Bolagets riskprofil och kan täcka delar av Bolagets framtida kapitalbehov.

Bolagsstruktur

NeuroVive har inga dotterbolag. Bolaget ägs till 73,73 % av det amerikanska moderbolaget Maas Biolab, LLC med organisationsnummer 94-3272179, som ägs av såväl svenska som amerikanska medborgare.

Affärsmodell

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av nervcellsskyddande läkemedel. Bolaget står inför genomförande av kliniska prövningar i människor med produkten NeuroSTAT®, men verksamheten innefattar även avancerad forskning och utveckling av andra varianter av cyklofilin-D-hämmande cyklosporiner samt undersökning av nya sätt att administrera och transportera dessa läkemedel till det centrala nervsystemet. NeuroVive avser att utlicensiera produkter till större läkemedelsföretag för registrering, marknadsföring och försäljning. Bolagets intäkter skall utgöras av fasta ersättningar vid utlicensiering och vid milstolpar på vägen mot lansering samt av löpande royaltyintäkter, baserade på försäljning av utlicensierade produkter.

Bolagsinfo

Firmanamn:	NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
Handelsbeteckning:	NeuroVive
Säte:	Skåne län, Lund kommun
Organisationsnummer:	556595-6538
Datum för bolagsbildning:	2000-02-01
Datum när bolag startade sin verksamhet:	2000-08-16
Land för bolagsbildning:	Sverige
Hemvist:	Lund
Juridisk form:	Publikt aktiebolag
Lagstiftning:	Svensk rätt och svenska Aktiebolagslagen
Besöksadress:	Biomedical Center, Sölvegatan 19, 221 84 Lund
Postadress:	Biomedical Center, BMC D10, 221 84 Lund
Telefon:	046-288 01 10
Hemsida:	www.neurovive.se

Målsättningar

Bolagets övergripande målsättning är att skapa intäkter i två steg. NeuroVive avser att under 2009 licensiera ut produkten NeuroSTAT® för immunförsvarshämmande bruk. År 2011-2012 avser NeuroVive utlicensiera produkten inför en klinisk fas III-studie, med slutmålet att kunna behandla patienter med traumatisk hjärnskada. Det är Bolagets förhoppning att den första utlicensieringen skall kunna täcka delar av ett framtida kapitalbehov för att möjliggöra en andra utlicensiering, som är planerad till 2011-2012. Parallellt kommer NeuroVive att fortsätta att bedriva forskning och utveckling av andra cyklofilin-D-hämmare, för behandling av ytterligare indikationer, exempelvis långvariga epilepsianfall, stroke och ryggmärgsskada.

NeuroVive har följande konkreta målsättningar med sin verksamhet:

- Att genomföra klinisk läkemedelsutveckling av Bolagets första färdigutvecklade produkt, NeuroSTAT®, som består av ett nytt intravenöst bärarmedium samt den aktiva substansen cyklosporin-A, som är en cyklofilin-D-hämmare. Det innefattar att under 2008-2009 genomföra en första klinisk studie med NeuroSTAT® i friska individer (fas I), registrera produkten för användning i människa i Europa och därefter licensiera ut produkten för redan registrerade ändamål.

- Att erhålla tillstånd för användning av NeuroSTAT® i kliniska prövningar på den amerikanska marknaden, genom så kallad IND-ansökan. Detta innebär att läkemedlet kan erbjudas de externa kliniska forskare som har genomfört en fas II-studie och planerar en större fas III-studie i patienter med traumatiska hjärnskador. Forskarna har erhållit en miljon USD för planering av den större studien och har även erhållit en så kallad "fundable score" för ansökan om ytterligare 6,3 miljoner USD för fas III-studien. Läkarna som leder studien har uttryckt intresse för NeuroSTAT® och även indikerat att de, mot ersättning, vill planera och utföra NeuroVives fas I-studie i friska individer.

- Att planera och genomföra en fas IIb-studie i Europa med NeuroSTAT® i omkring 200 patienter med traumatiska hjärnskador. Studien kommer att planeras och designas av NeuroVive och dess Advisory Board, som består av några av de främsta experterna i världen inom området traumatiska hjärnskador och kliniska prövningar. I denna studie kommer olika doser av NeuroSTAT® att utvärderas med tyngdpunkt på säkerhetsaspekter, bilddiagnostik, effekt på blodmarkörer för hjärnskada, intracerebral mikrodialys samt intrakraniellt tryck. En helt ny typ av funktionsbedömning vid hjärnskada hos vuxna kommer att utvärderas genom registrering av så kallat amplitudintegrerat EEG, som speglar hjärnans elektriska aktivitetsgrad. Kontakt med större läkemedelsföretag för utlicensiering kommer att tas vid start av denna kliniska studie, som är planerad till 2009, vilket sedan kan möjligöra intäkter under 2011-2012.

- Att fortsätta den prekliniska utvärderingen av andra cyklofilin-D-hämmande cyklosporiner. Det innefattar en bred screening av naturliga och semisyntetiska varianter från den svamp som producerar cyklosporin-A i samarbete med IVAX/Galena i Tjeckien och Debiopharm S. A. i Schweiz. Bolaget kommer utöver detta, att i samarbete med andra externa parter, utveckla och utvärdera nya bärarmedium och aktiva kemiska förändringar av cyklosporinmolekylerna för att öka deras förmåga att korsa blod-hjärnbarriären. Läkemedelskandidaternas skyddande effekter på mitokondrier samt förmåga att genomtränga blod-hjärnbarriären undersöks med avancerade detektionssystem. Detta arbete syftar till att ytterligare bredda patentportföljen och att öppna upp nya patientgrupper med akuta nervcellsskador för behandling med NeuroVives läkemedel, till exempel stroke, ryggmärgsskador och hjärnskada vid hjärt- och kärlkirurgi samt hjärtstopp.

- Att genom ett pågående samarbete med Walter Reed Army Institute of Research i detalj utvärdera NeuroSTAT® och en ny läkemedelskandidat; en icke-immunhämmande cyklosporin, som har mitokondrieskyddande egenskaper. Preliminärdata för NeuroSTAT® i djurmodeller för status epilepticus (långvariga epilepsianfall) visar på en kraftigt nervcellsskyddande effekt och en positiv effekt på djurens rörlighet och minnesfunktion. Detta användningsområde för NeuroSTAT®, vid status epilepticus, ligger nära kliniska prövningar, då läkemedlet i preliminära djurförsök i samarbete med Walter Reed Army Institute of Research, en del av den amerikanska armén, har visat sig passera blod-hjärnbarriären vid långvariga epilepsianfall.

Vision

Akuta skador på hjärnan är ett mycket allvarligt tillstånd. Det finns för närvarande ingen läkemedelsbehandling som kan begränsa hjärnskadans omfattning vid skallskada. Patienterna som överlever drabbas av allt från mycket svåra handikapp till störningar av minne, tal, syn, balans och personlighet. Samhällets direkta och indirekta kostnader för denna patientgrupp är mycket stora. NeuroVives vision är att kunna erbjuda det första effektiva läkemedlet för patienter med akuta hjärnskador, minska lidandet för de drabbade och deras anhöriga och samtidigt kraftigt minska samhällets kortsiktiga och långsiktiga kostnader för behandling och vård för denna patientgrupp. Därutöver är NeuroVives vision att utveckla effektiva och säkra läkemedel för andra indikationer, exempelvis långvariga epilepsianfall, stroke och ryggmärgsskada.

Historik

Upptäckten och tiden fram till år 2000

I samband med forskning inom celltransplantation, som utfördes av Eskil Elmér och hans kollegor 1993-1994, gjordes en oväntad upptäckt. Experimentet i sig misslyckades, men forskarna upptäckte att cyklosporin-A var kraftfullt nervcellsskyddande när det väl korsat blod-hjärnbarriären. Vid tidpunkten för upptäckten var neurokirurg Marcus Keep gästforskare vid Lunds Universitet. Upptäckten blev startskottet för grundforskning inom området. Det vetenskapliga arbetet där de första fynden publicerades är per juni 2008 citerat 141 gånger.

Källa:
H. Uchino, E. Elmer, K. Uchino, O. Lindvall, B. K. Siesjo, Acta Physiol Scand 155, 469 (Dec, 1995).

Med hjälp av det svenska Patent- och registreringsverket och det danska patentbiblioteket skickade Elmér och Keep in en patentansökan den 20 januari 1995. Elmér blev, efter att ha blivit klar med sin doktorsavhandling i maj 1997, erbjuden att genomföra ett års forskningsarbete på Hawaii dit Bo K. Siesjö, en av världens 500 mest citerade forskare, flyttade 1997 för att starta upp ett nytt forskningscentrum; ”The Center for the Study of Neurological Disease” (CSND) vid The Queen’s Medical Center, Honolulu, Hawaii. Vid denna tidpunkt arbetade Keep som neurokirurg vid samma sjukhus.

Därefter intensifierades patentansökningarna. Keep och Elmér startade ett företag på Hawaii, dit samtliga uppfinnare skrev över sina rättigheter. Namnet på företaget blev Maas Biolab, LLC och samtliga uppfinnare blev delägare. Elmér och Keep fortsatte vid den här tidpunkten att driva arbetet med patentansökningarna. Det fortsatta patentarbetet finansierades genom nyemissioner i Maas Biolab, LLC, som riktades till forskarkollegor, släkt och bekanta. Maas Biolab, LLC har idag över 100 svenska och amerikanska aktieägare och är huvudägare i NeuroVive.

*"Ett antal externa parter, däribland **Lunds Universitets** utvecklingsbolag (LUAB), har gjort investeringar i NeuroVive"*

NeuroVive

År 2000 bildades NeuroVive (dåvarande namn: NeuroPharma i Sverige AB), med syftet att kommersialisera arbetet med utvecklingen av cyklosporin-baserade läkemedel för akuta tillstånd och sjukdomar som drabbar hjärnan. Patent och varumärkesrättigheterna för verksamheten fördes över från Maas Biolab, LLC till Bolaget, initialt som en exklusiv licens (2003) och inför planerad listning som direkt ägande per maj 2008. År 2000 registrerades produktnamnet NeuroSTAT® i USA, vilket sedan även har gjorts i Kanada, Mexico och Japan. Arbete med registrering av produktnamnet i fler länder kommer att fortgå. Patentportföljen har under åren vuxit sig större och ett antal externa parter, däribland Lunds Universitets utvecklingsbolag (LUAB), har gjort investeringar i NeuroVive.

Grundforskningen har kontinuerligt pågått sedan 1993 och en rad internationella och oberoende forskarteam har via tester på djur bekräftat att cyklosporin-A är kraftigt nervcellsskyddande avseende traumatisk hjärnskada, stroke och hjärnskada vid hjärtstopp.

Den senaste produktionsomgången av NeuroSTAT® framställdes 2005. Produkten är färdigutvecklad och är stabil över minst tre år. Nu återstår kliniska prövningar i människa inom området traumatisk hjärnskada. Bolagets prekliniska forskning är inriktad på att undersöka den nervcellsskyddande potentialen i en lång rad naturligt förekommande och semisyntetiska varianter av cyklosporin-A. En annan intressant aspekt är forskning ämnad att förändra cyklosporinmolekylen eller koppla den till andra bärande substanser som gör att cyklosporin kan ta sig igenom blod-hjärnbarriären, med syfte att möjliggöra nervcellsskydd vid andra indikationer, t.ex. stroke eller hjärnskada orsakad av hjärtstopp. Vidare har NeuroVive sedan ett antal år tillbaka bedrivit grundforskning rörande nervcellsskyddande behandling vid långvariga epilepsianfall i nära samarbete med Walter Reed Army Institute for Research, en del av den amerikanska armén.

Vid det senaste rådgivande mötet med Läkemedelsverket 2005, erhöll Bolaget icke bindande förhandsbesked avseende användning av NeuroSTAT®, i friska individer för Bolagets första kliniska studie (fas I), utan att ytterligare förstudier krävs. Det betyder, för NeuroVives del, att vägen ligger öppen för kliniska prövningar efter ansökan till Läkemedelsverket.

Ett antal prekliniska studier med NeuroSTAT® har genomförts under 2000-talet. NeuroVives produkt har i försök med hundar visat sig vara bioekvivalent med Novartis produkt Sandimmun, vilket styrker att NeuroSTAT® fördelar sig på samma sätt som jämförande produkt i kroppen. Vidare har NeuroVive under 2005 i en mindre separat hundstudie undersökt den aktiva substansens penetrationsgrad av blod-hjärnbarriären vid intravenös och intraarteriell administration. Resultaten indikerade att man med intravenös administration kan nå tillfredsställande koncentration av den aktiva substansen cyklosporin-A i hjärnans vävnader.

Med NeuroVives medgivande, i egenskap av innehavare av amerikanska patenträttigheter på området, gjordes mellan 2002 och 2007 också en oberoende akademisk studie i patienter med traumatisk hjärnskada. Avsikten med studien var att undersöka säkerhetsaspekter vid behandling av traumatisk hjärnskada med cyklosporin-A. Ett på marknaden tillgängligt cyklosporin-A-preparat användes. En del av resultaten är publicerade och mycket lovande.

Källor:
M. F. Keep, Uchino, H., and Elmér E., in Immunosuppressant analogs in neuroprotection I. O. Borlongan C. V., and Sanberg P. R., Ed. (Humana Press, Totowa, 2002) pp. 3-32.

P. C. Waldmeier, K. Zimmermann, T. Qian, M. Tintelnot-Blomley, J. J. Lemasters, Curr Med Chem 10, 1485 (Aug, 2003).

T. Wieloch, G. Mattiasson, M. Hansson, E. Elmér, in Handbook of Neurochemistry and Molecular Neurobiology. Brain Energetics: Integration of Molecular and Cellular Processes G. E. Gibson, G. A. Dienel, Eds. (Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, 2007), vol. 5, pp. 667-702.

Källa:
R. Bauman, D. Yourick, M. Keep, E. Elmér and J. Long, Cyclosporin A (CsA) protects against seizure - induced brain injury in rats, (2005) Program No. 654.610. Society for Neuroscience meeting.

Källor:
P. E. Empey, P. J. McNamara, B. Young, M. B. Rosbolt, J. Hatton, J Neurotrauma 23, 109 (Jan, 2006).

A. T. Mazzeo et al., J Neurotrauma 23, 962 (Jun, 2006).

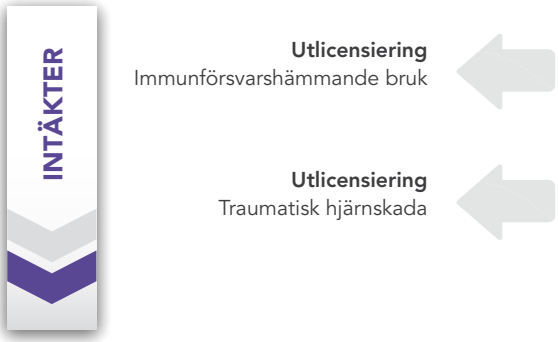
A. Merenda, R. Bullock, Curr Opin Crit Care 12, 90 (Apr, 2006).

Utveckling och framtidsplaner i korthet

VD Eskil Elmér och hans forskarkollegor gjorde 1993-1994 en oväntad upptäckt, då de upptäckte att cyklosporin-A var kraftfullt nervcellsskyddande när det väl korsat blod-hjärnbarriären. Detta har senare bekräftats i ett antal prekliniska studier. NeuroVive äger breda patenträttigheter för en läkemedelsfamilj som kallas cyklosporiner. Bolagets första produkt, NeuroSTAT®, är färdigutvecklad och skall nu genomgå kliniska prövningar i människor för att bekräfta tidigare prekliniska resultat. Kliniska prövningar skall genomföras i tre steg; fas I, fas IIb och fas III.

Intäkter skall skapas i två steg. NeuroVive avser att, redan efter en fas I-studie, under 2009 licensiera ut produkten NeuroSTAT® för immunförsvarshämmande bruk. År 2011-2012 avser NeuroVive utlicensiera produkten inför en klinisk fas III-studie, med slutmålet att kunna hjälpa patienter med traumatisk hjärnskada. Det är Bolagets förhoppning att den första utlicensieringen skall kunna täcka delar av ett framtida kapitalbehov för att möjliggöra en andra utlicensiering, som är planerad till 2011-2012. Varje utlicensiering möjliggör dels fasta ersättningar vid utlicensieringstillfället samt vid milstolpar på vägen mot lansering och dels löpande royaltyintäkter, baserade på försäljning av utlicensierade produkter.

Parallellt kommer NeuroVive att fortsätta att bedriva forskning och utveckling av andra cyklofilin-D-hämmare, för behandling av ytterligare indikationer, exempelvis långvariga epilepsianfall, stroke och ryggmärgsskada. NeuroVive är enligt styrelsens bedömning världsledande när det gäller kunskap om cyklosporinbaserade cyklofilin-D-hämmare och deras effekter på hjärnans mitokondrier. Det finns stor potential och många olika användningsområden för olika varianter av cyklofilin-D-hämmande cyklosporiner, vilket gör att NeuroVive har många intressanta och utmanande utvecklingsmöjligheter framför sig.



Kostnadsbudget och kapitalbehov

Omkring 8,5 MSEK har hittills investerats i NeuroVive. Därtill kan omfattande managementarbete och kostnader för arbete med att bygga upp patentportföljen före överföring av patenträttigheterna till NeuroVive läggas till, men framförallt har tusentals forskningstimmar lagts ner för att föra fram utvecklingen till där den är idag. Dessa kostnader är av naturliga skäl svåra att kvantifiera. Grundforskningen inleddes redan 1993.

Bolagets totala kostnadsbudget för att kunna nå en utlicensiering av produkten NeuroSTAT® för traumatisk hjärnskada beräknas uppgå till cirka 56,5 MSEK. NeuroVive genomför nu en publik nyemission om drygt 15 MSEK, inför den planerade listningen på AktieTorget i början av oktober 2008.

NeuroVive kommer att vara i behov av ytterligare finansiering utöver det kapital som Bolaget tillförs i denna emission. En nyemission planeras till fjärde kvartalet 2009 för att tillföra Bolaget ytterligare kapital inför genomförande av en klinisk fas IIb-studie. Dess omfattning är beroende på tidpunkten för och hur stora intäkter som kan genereras från utlicensieringen av NeuroSTAT® för användning inom det immunförsvarshämmande området. Anledningen till att inte utöka emissionen som beskrivs i detta prospekt är att en framtida kapitalisering bedöms kunna göras till en högre värdering än i nu aktuell emission. Därav bedöms utspädningen bli mindre för både befintliga och kommande aktieägare.

Beskrivning av olika indikationer

Traumatisk hjärnskada

Traumatisk hjärnskada är ett allvarligt problem, som kan drabba vem som helst. Vanliga orsaker är att huvudet och således hjärnan skadas i samband med trafikolyckor eller fall. När hjärnan skadas tar nervcellerna omedelbar skada. Skadan förvärras emellertid flera dagar efter tillbudet, vilket i många fall får en väsentlig effekt på den totala skadeverkningen.

Nervceller i närheten av den primära skadan drivs i realiteten till celldöd antingen genom så kallad sekundär nekros (att cellerna balanserar mellan liv och död men sedan inte orkar med belastningen och dör) eller genom att begå apoptos (självmord eller programmerad celldöd). Såväl nekros som apoptos förvärrar den primära skadan väsentligt. Mitokondrier är små strukturer inne i cellen. Dessa fyller en helt avgörande funktion avseende cellens energiproduktion och bidrar således till att celler kan motstå och reparera skador. Vid en skada på nervsystemet rasar kalcium oreglerat in i nervcellerna. Kalciumjoner buffras och lagras av mitokondrierna, med syfte att skydda cellerna från för höga kalciumnivåer, vilket är mycket skadligt. Är skadan intensiv tar mitokondrierna upp för mycket kalcium, vilket utlöser en ökad genomsläpplighet i mitokondriernas membran, en process där cyklofilin-D spelar en viktig roll. Denna process föranleder att mitokondrierna slutar producera energi, alla pumpar och reparationsenzymer slutar att fungera, vilket slutligen resulterar i att nervcellerna dör. Det finns inga registrerade läkemedel som kan begränsa skadans utbredning vid traumatisk hjärnskada.

Långvariga epilepsianfall

Status epilepticus (långvariga epilepsianfall) är ett akut livshotande tillstånd, som kräver omedelbar behandling. Detta sjukdomstillstånd kan bland annat orsakas av epilepsi, infektioner i kroppen, tumörer eller stroke. Hos många patienter kan ingen orsak konstateras. Patienter som har drabbats av status epilepticus kommer in till sjukhus med kramper på grund av okontrollerad kraftig överaktivitet i nervcellerna. Detta tillstånd stressar hjärnans celler, orsakar överbelastning och nervcellerna svullnar och tar upp för mycket kalcium. Detta föranleder att mitokondrierna slutar att producera energi, alla pumpar och reparationsenzymer slutar att fungera vilket slutligen resulterar i att nervcellerna dör. Det som händer i hjärnan under status epilepticus har sjukdomsmässigt stora likheter med det som händer vid traumatiska hjärnskador. Det finns inga registrerade läkemedel som kan motverka skadans utbredning vid långvariga epilepsianfall.

Stroke

Stroke eller slaganfall är ett sjukdomstillstånd som de flesta har hört talas om. Vanliga symptom är bland annat kraftig huvudvärk, domningar och svaghet i ena kroppshalvan, tal- och synstörningar samt balansproblem. Dessa symptom orsakas av att blodflödet, som innehåller syrgas och näringsämnen, förhindras att nå de delar av hjärnan som de försörjer. Det finns två typer av denna indikation. Stroke är till 85 % hänförligt till att blodproppar från hjärtat eller åderförkalkade kärl transporteras till hjärnan och blockerar blodflödet till hjärnans vävnader. Resterande 15 % av strokefallen är hänförliga till blödningar i hjärnan, i samband med att kärl spricker, vilket i många fall beror på åderförkalkning och/eller högt blodtryck men kan också bero på medfödda svagheter i blodkärlens väggar.

I samband med ett slaganfall når inte blodet vissa delar av hjärnan, vilket medför syre- och näringsbrist i berört område. Detta innebär att cellerna inte kan producera tillräckligt med energi som krävs för att hålla pumpar och enzymer igång. Kalcium rasar oreglerat in, vilket leder till celldöd. Det som händer med cellerna vid denna indikation är väldigt likt det som händer i hjärnan vid traumatisk hjärnskada och status epilepticus. Det finns en stor risk att den initiala skadan mognar ut i timmar och dagar efter tillbudet, vilket kraftigt ökar den totala skadeverkningen på hjärnan.

När det gäller stroke som orsakas av blodproppar finns det en registrerad behandling som verkar direkt på blodproppen för att den skall lösas upp, för att återställa blodflödet. Detta kallas vanligtvis för propplösare. Behandlingen gör att blodet har svårt att koagulera och ges till cirka 5 % av alla patienter med stroke. Behandlingen får bara ges till vissa patientgrupper som kommer till en akutmottagning inom 3 timmar efter de första symptomen. Propplösare kan inte ges i samband med blödningsstroke, beaktat risker för biverkningar i form av allvarliga blödningar i kroppen och hjärnan. Det finns inga registrerade läkemedel som verkar direkt på hjärnans vävnader som kan begränsa eller bromsa skadans utbredning vid stroke.

Ryggmärgsskada

Ryggmärgsskada kan precis som traumatisk hjärnskada drabba vem som helst. Vanliga orsaker är skador på nacke och ryggrad som följd av till exempel trafikolyckor eller fall. Vid en ryggmärgsskada drabbas nervcellerna i ryggmärgen på liknande sätt som cellerna i hjärnan vid en traumatisk hjärnskada. Ryggmärgsskador är dock mer ovanliga än traumatiska hjärnskador. Det finns inga registrerade läkemedel som kan begränsa skadans utbredning vid ryggmärsskada.

Att förhindra celldöd vid dessa indikationer

Den stora utmaningen för forskare är att hitta effektiva och säkra metoder för att förhindra celldöd i samband med indikationerna ovan. Detta skulle kunna förbättra många patienters hälsa och ur ett samhällsperspektiv ge stora kostnadsbesparingar. För den som lyckas lansera läkemedel för en eller flera av dessa indikationer väntar en enorm marknad att bearbeta. NeuroVive har inlicensierat lipidemulsionen för och vidareutvecklat den patenterade produkten NeuroSTAT®. Bolaget bedriver även forskning och utveckling av andra varianter av cyklosporinbaserade nervcellsskyddande läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare. Genom att hämma cyklofilin-D skyddas de energiproducerande mitokondriernas funktion och nervcellernas möjlighet till överlevnad ökar.

Produkten

I dagsläget kan läkarna inte göra något för att stoppa den sekundära celldöden efter en traumatisk hjärnskada. NeuroVive har inlicensierat lipidemulsionen för och vidareutvecklat den patenterade produkten NeuroSTAT®, som består av den aktiva substansen cyklosporin-A och ett bärarmedium som är fritt från cremofor och alkohol.

Cyklosporin-A stärker mitokondriers membran genom att binda proteinet cyklofilin-D. Detta medför att mitokondrierna kan ta upp och lagra mycket mer kalcium utan att skadas, möjligheten att fortsätta producera energi säkras och risken för att nervcellerna skall dö minskar. Cellen skyddas genom en ökad kalciumupptagningsförmåga hos mitokondrierna, vilket tillsammans med bevarad energiförsörjning, gör det möjligt för den att överleva. Genom att på detta sätt skydda nervcellerna från undergång kan stora delar av den totala skadan reduceras.

Vid en traumatisk hjärnskada öppnas blod-hjärnbarriären. Som en följd av detta är det möjligt att nå de områden i hjärnan där behovet är som störst, genom att intravenöst förse patienten med cyklosporin-A. Blod-hjärnbarriären är svår att genomtränga för många läkemedel, inklusive cyklosporin-A. Vid andra sjukdomar, exempelvis stroke, är barriären inte öppen på samma sätt som vid en traumatisk hjärnskada. NeuroVive bedriver forskning för att identifiera varianter av cyklosporin, som kan ta sig igenom blod-hjärnbarriären, med syfte att även kunna förse hjärnan med nervcellsskydd vid andra sjukdomar än traumatisk hjärnskada. NeuroVive utvärderar också möjligheter att direkt administrera cyklosporiner till hjärnans vätskerum, till exempel genom så kallad lumbalpunktion.

NeuroVive äger globala patenträttigheter avseende nervcellsskydd med cyklosporin vid akuta neurologiska skador. Vidare har NeuroVive ensamrätt på patent-rättigheterna avseende en cyklosporin-A-innehållande lipidemulsion från CicloMulsion AG. Patenträttigheterna och licensen har väsentlig betydelse för NeuroVive och beskrivs närmare under rubriken ”Patent och licenser” samt ”Väsentliga avtal”.

Fördelar med NeuroSTAT®

» Såväl den aktiva substansen som produktens bärarmedium används redan kliniskt. Detta medför mycket lägre utvecklingskostnader och kortare utvecklingstid. Dessutom innebär detta reducerad risk.

» Cyklosporin-A har i en extern fas II-studie prövats avseende säkerhetsaspekter vid traumatisk hjärnskada. De publicerade resultaten från 69 patienter indikerar att cyklosporin-A inte föranleder några väsentliga biverkningar, att det har en positiv inverkan på blodmarkörer för hjärnskada och intrakranialt tryck samt en tendens för ökad funktionalitet hos patienter sex månader efter behandling, då detta skett inom åtta timmar efter olyckan. Studien har finansierats av NIH (National Institutes of Health) i USA. Studien genomfördes med NeuroVives medgivande, i egenskap av patentinnehavare, med ett på marknaden tillgängligt cyklosporin-A-preparat.

» NeuroSTAT® produceras av Fresenius-Kabi i Österrike och har visat på en stabilitet över 36 månader. Fresenius-Kabi agerar som CMO (Contract Manufacturing Organization) och kan leverera produkten till NeuroVives kliniska prövningar. Ett produktionsavtal har hittills tecknats för varje produktionsomgång. Ett produktionsavtal, avseende större volymer till kliniska prövningar och för kommersiellt bruk, diskuteras i nuläget mellan NeuroVive och tillverkaren. Kliniskt prövningsmaterial av NeuroSTAT® för NeuroVives fas I studie i människa planeras för tillverkning i augusti-september 2008.

» Läkemedelsverket i Sverige har vid rådgivande möte givit NeuroVive icke bindande förhandsbesked avseende att använda NeuroSTAT® i friska individer i en klinisk fas I-studie, utan ytterligare förstudier. Motsvarande rådgivande möte med FDA, så kallat "pre-IND meeting" planeras i anslutning till produktion av kliniskt prövningsmaterial under hösten 2008.

Ytterligare potential för NeuroSTAT®

Idag finns ett intravenöst cyklosporin-A-preparat på marknaden; Sandimmun från Novartis. Detta används primärt för nedsättning av immunförsvaret i samband med organtransplantationer för att motverka att nya organ stöts bort av kroppen. I denna produkt används cremofor för att lösa cyklosporin. Produkten innehåller även alkohol. Användning av cremofor skapar risker för biverkningar och kan medföra potentiellt livsfarliga överkänslighetsreaktioner i ett fåtal patienter. På marknaden finns det idag produkter som tidigare har innehållit cremofor, som nu har bytts ut till liknande emulsioner som i NeuroVives produkt. Detta byte av bärarmedium har, i vissa fall, resulterat i att läkemedlet kunnat säljas till ett väsentligt högre pris jämfört med tidigare. Ett exempel på detta är cancermedlet Paklitaxel, som genom att byta bärarmedium, säljs för ungefär 28 gånger mer än tidigare. Detta visar potentialen i att använda cremoforfria läkemedel.

NeuroSTAT®, som är såväl cremofor- som alkoholfritt, kan också användas för hämning av immunförsvaret vid organtransplantation och samtliga andra användningsområden som Novartis produkt Sandimmun är registrerat för. Detta är dock inte NeuroVives primära område, men det kan skapa intäkter, vilket skulle ge ökade resurser till kärnverksamheten. Utöver organtransplantation kan produkten även användas vid andra sjukdomar och tillstånd, exempelvis allvarliga avstötningsreaktioner, inflammatoriska tarmsjukdomar och vissa reumatiska sjukdomar. Totalt säljer produkter, intravenösa och perorala, innehållande cyklosporin-A för cirka en miljard USD årligen. Det finns inga tillgängliga uppgifter på hur stor del av denna försäljning som genereras från intravenöst bruk. Bolaget uppskattar därför denna andel till mellan 1-3 procent, vilket gör att det antagna intravenösa segmentet uppgår till 10-30 miljoner USD per år.

Källor:
http://www.abraxisbio.com/

http://www.nytimes.com/2006/10/01/business/yourmoney/01drug.html

Forskning och produktutveckling

Bolagets produktutveckling utgörs av forskning och utveckling av cyklofilin-D-hämmande cyklosporinbaserade läkemedel. NeuroVives första produkt NeuroSTAT® är färdigutvecklad och har i prekliniska studier visat sig vara kraftigt nervcellsskyddande vid traumatiska hjärnskador. Nu återstår kliniska prövningar av produkten, som efterföljs av planerad utlicensiering avseende behandling av patienter med traumatisk hjärnskada. NeuroSTAT® har dessutom potential för att användas i immunförsvarshämmande syfte, exempelvis vid organtransplantationer, efter det att en klinisk fas I-studie har genomförts.

Därutöver bedriver NeuroVive forskning och utveckling avseende andra naturliga och semisyntetiska varianter av cyklosporin samt gällande andra sätt att i kroppen transportera och administrera den aktiva substansen. Däribland finns flera potentiella produkter som saknar effekt på immunförsvaret, men som bibehåller sin verkan på mitokondrier som finns i hjärnceller. Det finns potentiell användning av produkterna för behandling av bland annat långvariga epilepsianfall (status epilepticus), stroke och ryggmärgsskada. Forskningen har kommit långt och för flera av de aktiva substanser som undersöks finns det dokumenterad användning i människa.

NeuroVive har i prekliniska pilotstudier i samarbete med forskare vid amerikanska armén kunnat visa att NeuroSTAT® passerar blod-hjärnbarriären vid långvariga epilepsianfall, vilket beror på överaktivitet i hjärnan, som gör det möjligt för cyklosporin att genomtränga blod-hjärnbarriären. Gällande stroke och planerad hjärtkirurgi eller vid hjärtstopp kan hjärnan i dagsläget inte nås på ett tillfredställande vis genom intravenös behandling. Detta då NeuroVive ännu inte har hittat lösningen för att öka cyklosporinets genomträngning av blod-hjärnbarriären vid dessa indikationer. Här återstår forsknings- och utvecklingsarbete avseende att kemiskt förändra lämplig variant av cyklosporin och/eller alternativa sätt att i kroppen transportera eller administrera den aktiva substansen.

Utöver de kliniska prövningar som NeuroVive har planerat att genomföra för att kunna utlicensiera produkten NeuroSTAT® för behandling av traumatisk hjärnskada respektive för att kunna hämma immunförsvaret vid organtransplantationer, är det omöjligt, att på ett rättvisande sätt, ge några tidsmässiga indikationer avseende när framtida produkter kan nå olika utvecklingsstadier. NeuroVive kostnadsför löpande kostnader för forskning och utveckling.

Sammanfattningsvis finns det en enorm potential för, att i nervcellsskyddande syfte, använda olika varianter av cyklofilin-D-hämmande cyklosporiner. Detta gör att NeuroVive har många intressanta utmaningar framför sig.

Prekliniska studier

NeuroVives produktutveckling bygger på avancerad preklinisk forskning utförd vid Lunds Universitet. Det långsiktiga målet för forskningens inriktning är att utveckla nya läkemedel för behandling av akuta sjukdomar och tillstånd förenade med celldöd i hjärnans vävnader.

Det var i ett samarbetsprojekt mellan NeuroVives VD och forskningschef Eskil Elmér och gästforskaren Dr. Hiroyuki Uchino som det för första gången kunde visas att cyklosporin-A, i situationer då det passerar blod-hjärnbarriären, kraftigt kan begränsa hjärnskadans omfattning i en djurmodell av akut hjärnskada. Det vetenskapliga fyndet publicerades 1995 men innan dess hade en patentansökan lämnats in.

Detta vetenskapliga arbete var startskottet för en stor mängd vetenskapliga studier på området. Arbetet som publicerades 1995 har per juni 2008 citerats 141 gånger och har bekräftats och följts upp i en lång rad arbeten av NeuroVives forskare och kollegor, i samarbete eller genom helt oberoende vetenskapliga studier.

Sammanfattningsvis har cyklosporin-A och även icke immunförsvars-hämmande varianter i vetenskapliga studier publicerade mellan 1995-2008 uppvisat breda och kraftiga nervcellskyddande egenskaper i flera olika djurmodeller. Detta omfattar studier i olika typer av djur (mus, råtta, kanin och gris) för olika akuta indikationer.

Källa:
H. Uchino, E. Elmer, K. Uchino, O. Lindvall, B. K. Siesjo, Acta Physiol Scand 155, 469 (Dec, 1995).

Källor:
M. F. Keep, Uchino, H., and Elmér E., in Immunosuppressant analogs in neuroprotection I. O. Borlongan C. V., and Sanberg P. R., Ed. (Humana Press, Totowa, 2002) pp. 3-32.

P. C. Waldmeier, K. Zimmermann, T. Qian, M. Tintelnot-Blomley, J. J. Lemasters, Curr Med Chem 10, 1485 (Aug, 2003).

T. Wieloch, G. Mattiasson, M. Hansson, E. Elmér, in Handbook of Neurochemistry and Molecular Neurobiology. Brain Energetics: Integration of Molecular and Cellular Processes G. E. Gibson, G. A. Dienel, Eds. (Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, 2007), vol. 5, pp. 667-702.

Data från djurförsök avseende traumatisk hjärnskada har genererats av tre oberoende amerikanska forskargrupper, med de viktigaste fynden publicerade under åren 1999-2002, då behandlingstid och dosering av cyklosporin-A utvärderades. Resultaten i dessa djurstudier indikerar att celldöd kan reduceras med upp till 84 %, vid behandling med cyklosporin-A och att effekten blir kraftigast genom en infusion av den aktiva substansen under sju dagar. Dosering och behandlingslängd i människa skall dock utvärderas i planerade kliniska prövningar.

Källor:
B. Alessandri et al., J Neurotrauma 19, 829 (Jul, 2002).

D. O. Okonkwo, A. Buki, R. Siman, J. T. Povlishock, Neuroreport 10, 353 (1999).

D. O. Okonkwo et al., Neuroreport 14, 463 (2003).

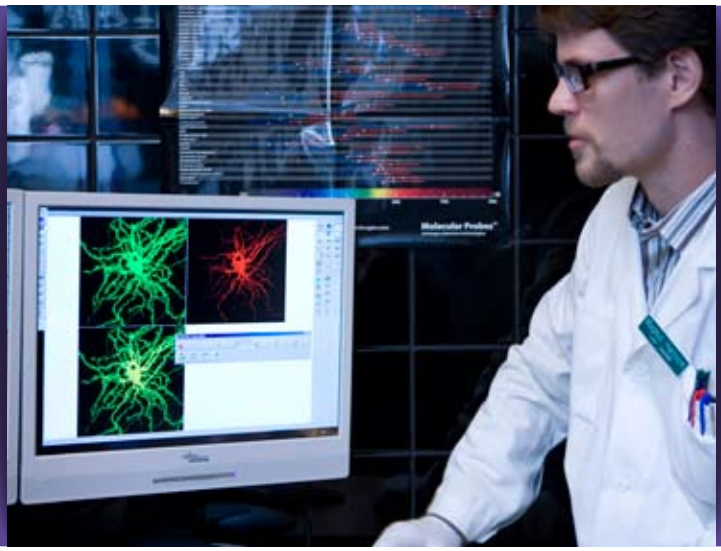
D. O. Okonkwo, J. T. Povlishock, J Cereb Blood Flow Metab 19, 443 (Apr, 1999).

S. W. Scheff, P. G. Sullivan, J Neurotrauma 16, 783 (Sep, 1999).

P. G. Sullivan et al., Neuroscience 101, 289 (2000).

P. G. Sullivan, M. Thompson, S. W. Scheff, Exp Neurol 161, 631 (Feb, 2000).

P. G. Sullivan, M. B. Thompson, S. W. Scheff, Exp Neurol 160, 226 (Nov, 1999).



År 2005 publicerades tre prekliniska vetenskapliga studier från tre olika oberoende grupper som bekräftade att cyklosporiner verkar på cyklofilin-D, som finns i de energiproducerande mitokondrierna. I djur som genetiskt saknar cyklofilin-D (motsvarar djur som behandlas med cyklofilin-hämmare) var mitokondrierna mer tåliga mot kalciumstress och i modeller av hjärt- och hjärninfarkt fick djuren mycket mindre skador. Dessa studier publicerades i tidskrifter med mycket hög genomslagskraft; Nature, PNAS och JBC.

Källor:
C. P. Baines et al., Nature 434, 658 (Mar 31, 2005).

E. Basso et al., J Biol Chem 280, 18558 (May 13, 2005).

A. C. Schinzel et al., Proc Natl Acad Sci U S A 102, 12005 (Aug 23, 2005).

NeuroVive blev kontaktade av forskare vid Walter Reed Army Institute of Research (en del av den amerikanska armén), som visade intresse för att utveckla nervcellsskyddande läkemedel för civil personal och soldater som drabbas av traumatiska hjärnskador och hjärnskador orsakade av nervgasexponering. Nervgasexponering ger upphov till långvariga epilepsianfall, så kallad status epilepticus, som skadar det centrala nervsystemet om det får fortlöpa obehandlat.

Samarbetet med forskarna vid Walter Reed Army Institute of Research påbörjades 2003 och NeuroVives VD och CSO Eskil Elmér har baserat på detta samarbete erhållit 0,8 MSEK i anslag för forskning från The Defense Threat Reduction Agency (DTRA). Den senaste försöksomgången, avseende penetration av blod-hjärnbarriären med NeuroSTAT® vid nervgas-inducerad hjärnskada, är nyligen avslutad. Sammanfattningsvis visar preliminärdata för NeuroSTAT® i djurmodeller för denna typ av hjärnskador på en kraftigt nervcellsskyddande effekt och en positiv effekt på djurens rörlighet och minnesfunktion. NeuroVives studier indikerar att blod-hjärnbarriären kan penetreras vid långvariga epilepsianfall.

Källa:
R. Bauman, D. Yourick, M. Keep, E. Elmér and J. Long, Cyclosporin A (CsA) protects against seizure - induced brain injury in rats, (2005) Program No. 654.610. Society for Neuroscience meeting.

NeuroVive inledde 2001 ett detaljerat arbete för att studera mitokondrier. I samarbete med IVAX/Galena, DebioPharm SA och Novartis har ett mycket stort antal cyklosporiner undersökts med avseende på mitokondrieskyddande egenskaper. I Eskil Elmérs och hans forskargrupps senaste vetenskapliga publikation, per april 2008, undersöktes 22 olika cyklosporiner. Resultaten indikerar att endast cyklofilin-D-hämmande cyklosporiner är nervcellsskyddande. NeuroVives senaste fynd (ännu opublicerat) är en bekräftelse på att cyklosporiner har samma effekt i mitokondrier utvunna från djur som i människa. I samarbete med Dr. Hiroyuki Uchino framrenades mitokondrier från bortopererad hjärnvävnad i patienter. Denna studie indikerar att cyklofilin-D finns närvarande och att mitokondrierna, med cyklosporin-A, kan skyddas mot kalciumstress även i mänsklig hjärnvävnad.

Källor:
M. J. Hansson et al., J Bioenerg Biomembr 36, 407 (Aug, 2004).

M. J. Hansson et al., Brain Res 960, 99 (Jan 17, 2003).

S. Morota et al., J Neurochem 103, 2066 (Dec, 2007).

M. J. Hansson et al., Free Radic Biol Med 45, 284 (2008).

T. Wieloch, G. Mattiasson, M. Hansson, E. Elmér, in Handbook of Neurochemistry and Molecular Neurobiology. Brain Energetics: Integration of Molecular and Cellular Processes G. E. Gibson, G. A. Dienel, Eds. (Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, 2007), vol. 5, pp. 667-702.

CicloMulsion AG som har licensierat exklusiva rättigheter till NeuroVive för den utvecklade lipidemulsionen av cyklosporin-A som NeuroVive har varumärkesskyddat som NeuroSTAT®, har i en tidigare opublicerad studie i sex hundar jämfört NeuroSTAT® med den av Novartis registrerade cremoforinnehållande produkten Sandimmun. Likartade blodkoncentrationer erhölls vid påföljande mätningar under 8 timmar, vilket påtagligt stödjer möjligheten att produkterna är bioekvivalenta i människa.

Vidare har NeuroVive under 2005, som led i den prekliniska utvecklingen av NeuroSTAT® i en mindre separat hundstudie undersökt den aktiva substansens penetrationsgrad av blod-hjärnbarriären vid intravenös och intraarteriell administration. Resultaten från studien indikerade att man med intravenös administration kan nå tillfredsställande koncentration av den aktiva substansen cyklosporin-A i hjärnans vävnader.

Kliniska prövningar

Produktutvecklingen är färdig. Nu återstår kliniska prövningar av produkten. Detta sker i tre steg; fas I, fas IIb och fas III. NeuroVive avser att licensiera ut produkten till ett större läkemedelsbolag inför fas III-studien.

Fas I

Genomförande av en fas I-studie planeras ske med start under hösten 2008. Denna studie omfattar 24 frivilliga friska personer. Om blodkoncentrationen timmarna efter injektion förändras likadant som Sandimmun, kan det konstateras att produkterna är bioekvivalenta. Under förutsättning av att studien faller väl ut, beräknar NeuroVive kunna erhålla ett europeiskt marknadstillstånd under hösten 2009. Detta för att lansera produkten för immunförsvarshämmande syfte, till exempel vid organtransplantationer. Bolaget avser att utlicensiera produkten för detta ändamål. Dessutom är då grunden lagd för att inleda en mer omfattande fas IIb-studie, med fokus på traumatisk hjärnskada. Denna fas I-studie kommer att genomföras i enlighet med krav från amerikanska FDA, för att NeuroVive med produkten NeuroSTAT®, sedan skall kunna delta i den planerade amerikanska fas III-studien (se nedan). Fas I-studien kommer med stor sannolikhet att genomföras i USA. De forskare som planerar den amerikanska fas III-studien i patienter med traumatiska hjärnskador, har uttryckt intresse för att få genomföra även denna inledande studie med NeuroSTAT®. Innan en fas I-studie kan göras i USA, skall NeuroVive lämna in en IND-ansökan till amerikanska myndigheter, som skall godkännas innan studien kan påbörjas.

Fas IIb

Under 2009-2010 planerar NeuroVive att kunna genomföra en fas IIb-studie på omkring 200 patienter med traumatisk hjärnskada. I denna studie undersöks dosering och säkerhet. Under förutsättning av att denna studie indikerar goda resultat är produkten redo för att testas i en fas III-studie.

Fas III

En fas III-studie är omfattande och kräver stora ekonomiska resurser. NeuroVive har för avsikt att licensiera ut produkten till ett eller flera läkemedelsföretag som genomför fas III-studien och även hanterar efterföljande marknadsbearbetning. Kontakt med de stora läkemedelsbolagen tas parallellt med Fas IIb-studien och utlicensiering beräknas kunna ske under 2011-2012.

Planerat deltagande i amerikansk fas III-studie

Utöver NeuroVives egna utvecklingsplaner har Bolaget möjlighet att kunna delta i en större fas III-studie i USA. Efter att Bolaget har genomfört sin kliniska fas I-studie, under förutsättning av positivt utfall, kommer NeuroVive att kunna delta i denna studie. NeuroVive kommer inte att vara ansvariga för genomförandet av denna studie, däremot kommer Bolaget att förse studien med NeuroSTAT® samt ta sig an en rådgivande roll i sammanhanget. Detta innebär att NeuroVives kostnader för deltagande i studien kommer att vara begränsade till kostnader för produktframställning och IND-ansökan, vilket är mycket gynnsamt för Bolaget. NeuroVive kommer att sträva efter att få direkt tillgång till forskningsresultaten, för att på så vis kunna följa utvecklingen på bästa sätt. Studien är planerad att inledas under 2009 och enligt NeuroVives bedömning bör den kunna genomföras på cirka två år då den skall innefatta 50 traumacentra för rekrytering av patienter.

Studien planeras omfatta omkring 800 personer med traumatisk hjärnskada och skall ledas av Dr. R. Bullock och Dr. B. Young från University of Miami respektive University of Kentucky. En miljon USD har erhållits i så kallad ”planning grant” och ytterligare 6,3 miljoner USD har sökts. Den planerade studien har erhållit en ”fundable score”, vilken indikerar att det finns en stor chans att studien kommer att finansieras och genomföras, men inga garantier har ännu givits. Enligt plan skall den amerikanska studien huvudsakligen finansieras av NIH (National Institutes of Health). Om NeuroSTAT® används i studien, resultaten blir tillfredsställande och studien uppfyller FDA:s höga kvalitetskrav kommer NeuroVive att ansöka om marknadsauktorisering på den amerikanska marknaden, vilket kan komma att korta vägen till intäkter, som är hänförliga till behandling av traumatisk hjärnskada på den amerikanska marknaden. För respektive övrig större geografisk region, exempelvis Europa och Japan, kan det krävas en fas III-studie innan läkemedlet kan lanseras på respektive marknad.

*"NeuroVive inriktar sig initialt på den **europeiska och amerikanska** marknaden"*

Marknad

Bolagets primära fokus är riktat mot att, via genomförande av kliniska prövningar, kunna förse vårdgivare med ett läkemedel som reducerar nervcellsdöd i samband med traumatisk hjärnskada. Därutöver bedriver NeuroVive klinisk utveckling och forskning avseende andra varianter av cyklosporin, som har potential för att kunna användas för behandling av långvariga epilepsianfall (status epilepticus), stroke och ryggmärgsskada. Dessutom finns det potential för att kunna använda NeuroSTAT® i immunförsvarshämmande syfte vid organtransplantationer.

Marknad för traumatisk hjärnskada

Läkemedel ämnade för nervcellsskydd har en enorm marknadspotential och enbart den globala marknaden för traumatisk hjärnskada har, av etablerade läkemedelsbolag, bedömts till omkring 1 miljard USD årligen.

I USA, EU och Japan drabbas årligen mer än en miljon människor av traumatiska hjärnskador. I dagsläget finns det inga läkemedel för att reducera celldöd vid traumatiska hjärnskador. Således finns det en stor potentiell marknad för nervcellsskyddande läkemedel i detta sammanhang. NeuroVive inriktar sig initialt på den europeiska och amerikanska marknaden. Nedan följer en beskrivning av olika geografiska marknader.

Källor:

Pharmos Corporation
http://www.birf.info/home/library/pharm/pharm-pharmos2.html

Neuren Pharmaceuticals
http://www.news-medical.net/?id=21630

Xytis
http://www.xytis.com/Media/xy2405fournierjune2005.html

SG_Cowen, Head Trauma/Spinal Cord Injury. Therapeutic Categories Outlook, SG Cowen & CO, LLC, New York, 2005 (March).

Europeisk marknad

I Europa söker årligen över en miljon människor sjukhusbehandling för skallskador. Trafik- och fallolyckor är vanliga orsaker. Minst 250 000 av människorna ovan lider av medelsvår till allvarlig traumatisk hjärnskada och betraktas som potentiella mottagare av nervcellsskydd med NeuroSTAT®. Enligt Bolagets bedömning är en rimlig behandlingstid 3-7 dagar och uppskattad intjäningsnivå uppgår till 200-350 Euro per 24-timmarsdos. En konservativ beräkning utifrån tre dagars behandling av 250 000 patienter till 200 Euro per dygn skulle innebära en marknadspotential om 150 miljoner Euro per år.

Källor:
W.I. Steudel, F. Cortbus and K. Schwerdtfeger, Epidemiology and prevention of fatal head injuries in Germany--trends and the impact of the reunification, Acta Neurochir (Wien) 147 (2005) 231-242; discussion 242.

A. Kay and G. Teasdale, Head injury in the United Kingdom, World J Surg 25 (2001) 1210-1220.

Amerikansk marknad

I USA är traumatisk hjärnskada den fjärde största dödsorsaken bland personer som är under 45 år gamla. Skallskador betraktas som ett stort hälsoproblem och 2,5 till 6,5 miljoner överlevande personer föranleder sociala och medicinska kostnader som uppgår till omkring 25 miljarder USD per år. Till trafik- och fallolyckor kan skottskador adderas som en vanlig orsak till traumatiska hjärnskador. Omkring 1,9 miljoner personer får årligen skador på hjärnan, vilket föranleder cirka 52 000 dödsfall på grund av traumatisk hjärnskada varje år. NeuroVive gör ett konservativt antagande om att minst 250 000 patienter betraktas som potentiella mottagare av nervcellsskydd med hjälp av NeuroSTAT®. Därutöver finns det en möjlighet att långt fler patienter, av säkerhetsskäl och i förebyggande syfte, kan komma att behandlas med NeuroSTAT® i det fall detta utvecklas till en standardbehandling för traumatisk hjärnskada. Bolaget föredrar dock en försiktig bedömning av marknadspotentialen, vilket föranleder att beräknad potential är densamma som för den europeiska marknaden, 150 miljoner Euro per år.

Källor:
D. Thurman, The epidemiology and economics of head trauma. In: L. Miller and R. Hayes (Eds.), Head Trauma: Basic, Preclinical, and Clinical Directions, Wiley and Sons, New York (NY), 2001.

D. Thurman and J. Guerrero, Trends in hospitalization associated with traumatic brain injury, Jama 282 (1999) 954-957.

D.J. Thurman, C. Alverson, K.A. Dunn, J. Guerrero and J.E. Sniezek, Traumatic brain injury in the United States: A public health perspective, J Head Trauma Rehabil 14 (1999) 602-615.

CDC, Centers for Disease Control and Prevention, Department of Health and Human Services, www.cdc.gov/node.do/id/0900f3ec8000dbdc

Japansk marknad

Det är svårt att få tillgång till tillförlitlig statistik avseende förekomsten av traumatiska hjärnskador i Japan. Dock drabbas 110 000 personer årligen av traumatisk hjärnskada som en följd av trafikolyckor. Bolaget bedömer att det är rimligt att anta att dessa utgör omkring 50 % av det totala antalet traumatiska hjärnskador i landet. Enligt Bolagets bedömning är det rimligt att anta att omkring 50 000 patienter är potentiella mottagare av nervcellsskydd med hjälp av NeuroSTAT®, vilket ytterligare ökar marknadspotentialen.

Källa:
S. Maejima and Y. Katayama, Neurosurgical trauma in Japan, World J Surg 25 (2001) 1205-1209.

Övriga geografiska marknader

Utöver ovan nämnda marknader kan NeuroVive generera intäkter från andra marknader. Intäktspotentialen beror på antal invånare och prissättning. Kanada, Australien och Nya Zeeland är tre marknader som av Bolaget bedöms vara intressanta. I Kina, med cirka 1,2 miljarder invånare, beräknas den årliga förekomsten av traumatisk hjärnskada uppgå till 600 000. Antalet bedöms dessutom öka i samband med att mopeder, motorcyklar och bilar kontinuerligt ersätter cykeln som transportmedel. Ryssland och Mexico, som tillsammans har 235 miljoner invånare och en väl utvecklad sjukvård, är andra marknader som är intressanta i detta sammanhang.

Marknad för immunförsvarshämmande produkter

I Europa genomförs årligen omkring 20 000 organtransplantationer. Den europeiska marknaden är i stort sett ekvivalent med den amerikanska inom detta område. Det finns potential för att kunna använda NeuroSTAT® i immunförsvarshämmande syfte vid organtransplantationer. Då detta är möjligt redan efter en fas I-studie, är det Bolagets förhoppning att kunna skapa intäkter redan 2009, vilket beräknas tillföra Bolaget kapital till kärnverksamheten. NeuroVive avser att utlicensiera produkten för immunförsvarshämning. Produkten skall via extern part lanseras som en väsentligt förbättrad variant av befintliga produkter på marknaden. Extern part skall hantera registrering och prissättning av produkten. Priset skall sättas till samma nivå som förväntas för ett läkemedel för traumatisk hjärnskada, det vill säga väsentligt högre än för befintliga preparat på marknaden som hämmar immunsystemet.

Källa:
A. Kogan et al., Transplant Proc 35, 641 (Mar, 2003).

Idag finns ett intravenöst cyklosporin-A-preparat på marknaden; Sandimmun från Novartis. Produkten sålde för peroralt och intravenöst bruk under 2005 för totalt en miljard USD. Det finns inga tillgängliga uppgifter på hur stor del av denna försäljning som genereras från intravenöst bruk. Bolaget uppskattar därför denna andel till mellan 1-3 procent, vilket gör att det antagna intravenösa segmentet uppgår till 10-30 miljoner USD per år. Då NeuroSTAT® är fri från cremofor och alkohol, är det enligt styrelsens bedömning rimligt att anta att priset för NeuroVives produkt kan sättas 5-20 gånger högre än för befintlig produkt på marknaden. Detta skapar en marknadspotential som uppgår till 50-600 miljoner USD per år. I samband med utlicensiering av produkten för aktuellt ändamål är det Bolagets förhoppning att nå en tvåsiffrig royalty av de totala intäkterna. NeuroVive betalar därefter en royalty om 30 % av intäkterna från detta användningsområde till CicloMulsion AG. Således finns det en betydande marknadspotential inom området.

Källor:
http://www.abraxisbio.com/

http://www.nytimes.com/2006/10/01/business/yourmoney/01drug.html

Marknad för andra indikationer

NeuroVive bedriver också forskning och utveckling avseende andra varianter av cyklosporin, som har potential för att kunna användas för behandling av långvariga epilepsianfall (status epilepticus), stroke och ryggmärgsskada. Marknadspotentialen för behandling av patienter med långvariga epilepsianfall är enligt Bolagets bedömning totalt sett likvärdig med marknadspotentialen för traumatisk hjärnskada. I ett längre perspektiv avser NeuroVive även kunna erbjuda marknaden nervcellsskydd i samband med stroke och ryggmärgsskada, indikationer där det är svårare att få cyklosporin att genomtränga blod-hjärnbarriären. Marknaden för läkemedel som kan reducera nervcellsdöd vid stroke är enligt Bolagets bedömning tio gånger större än marknaden för traumatisk hjärnskada.

Summering marknadspotential

Läkemedel ämnade för nervcellsskydd har en enorm marknadspotential. Någon kommer att vara först ut på marknaden med ett effektivt läkemedel för att skydda nervceller i samband med traumatisk hjärnskada och på så vis hamna i ”pole position” inom området. Det kan komma att bli NeuroVive. Noterbart är att endast en liten marknadsandel på den globala marknaden skulle generera betydande intäkter. NeuroVives potentiella royaltyintäkter, enbart inom området traumatisk hjärnskada, beräknas att kunna uppgå till omkring 90-180 miljoner USD per år, vid behandling av samtliga patienter inom området. Till detta kan potential för andra indikationer adderas; långvariga epilepsianfall, stroke och ryggmärgsskada. Utöver NeuroVives potential avseende nervcellsskydd vid olika indikationer, kan Bolaget skapa intäkter hänförliga till det immunförsvarshämmande området. Även här finns det en betydande marknadspotential.

Marknadsföring

I linje med NeuroVives affärsmodell kommer Bolaget att utlicensiera produkter inför större kliniska prövningar och marknadslanseringar. Således kommer den part, med stor sannolikhet större läkemedelsföretag, som NeuroVives produkter utlicensieras till att hantera all marknadsföring och försäljning av Bolagets produkter.

Konkurrenter

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 konkurrenter till NeuroVive och dess framtida samarbetspartners.

Nervcellsskyddande produkter

Som tidigare har beskrivits i detta prospekt, finns det i dagsläget inga läkemedel som kan användas för att reducera celldöd vid traumatiska hjärnskador. Då det finns ett stort behov för dessa läkemedel och en enorm marknad att erövra är dock flera läkemedel under utveckling för detta ändamål. Nedan följer en förteckning över vilka som enligt Bolagets bedömning är de största konkurrenterna i nuläget, avseende behandling av traumatisk hjärnskada, status epilepticus, stroke och ryggmärgsskada.

Företag	Läkemedel
Allon Therapeutics	AL-208
D-Pharm	DP-b99
KeyNeurotec	KN38-7271
Neuren Pharmaceuticals	Glypromate NNZ-2566
Pharmos	Dexanabinol
Synthetic Blood International Inc	Oxycyte
Transition Therapeutics Inc	Minozac
Xytis/Fournier (Solvay)	Anatibant (XY2405)
Pfizer	GPI-5693
Shire/NeuroSearch	NS-1209
Shionogi/GlaxoSmithKline	S-1746
Indevus Pharmaceuticals	Citicoline
Novo Nordisk	rFVIIa
Migenix	Neurosteroids
Amkorpharma	Neu2000
NeuroProtect	NPI-505

Enligt Bolagets bedömning står sig NeuroSTAT® väl i konkurrensen. Konkurrerande läkemedel har, enligt NeuroVives bedömning, inte visat sig vara lika nervcellsskyddande som cyklosporin-A i publicerade djurförsök. Cyklosporin-A är den hittills enda kända aktiva substansen som skyddar mitokondriers funktion, säkerställer nervcellernas energiförsörjning, och således blockerar och motverkar flera olika mekanismer som föranleder celldöd.

Källor:
T. Yoshimoto, T. Kristian, B. Hu, Y. B. Ouyang, B. K. Siesjo, Brain Res 932, 99 (Apr 5, 2002).

T. Wieloch, G. Mattiasson, M. Hansson, E. Elmér, in Handbook of Neurochemistry and Molecular Neurobiology. Brain Energetics: Integration of Molecular and Cellular Processes G. E. Gibson, G. A. Dienel, Eds. (Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, 2007), vol. 5, pp. 667-702.

P. C. Waldmeier, K. Zimmermann, T. Qian, M. Tintelnot-Blomley, J. J. Lemasters, Curr Med Chem 10, 1485 (Aug, 2003).

SG_Cowen, Head Trauma/Spinal Cord Injury. Therapeutic Categories Outlook, SG Cowen & CO, LLC, New York, 2005 (March).

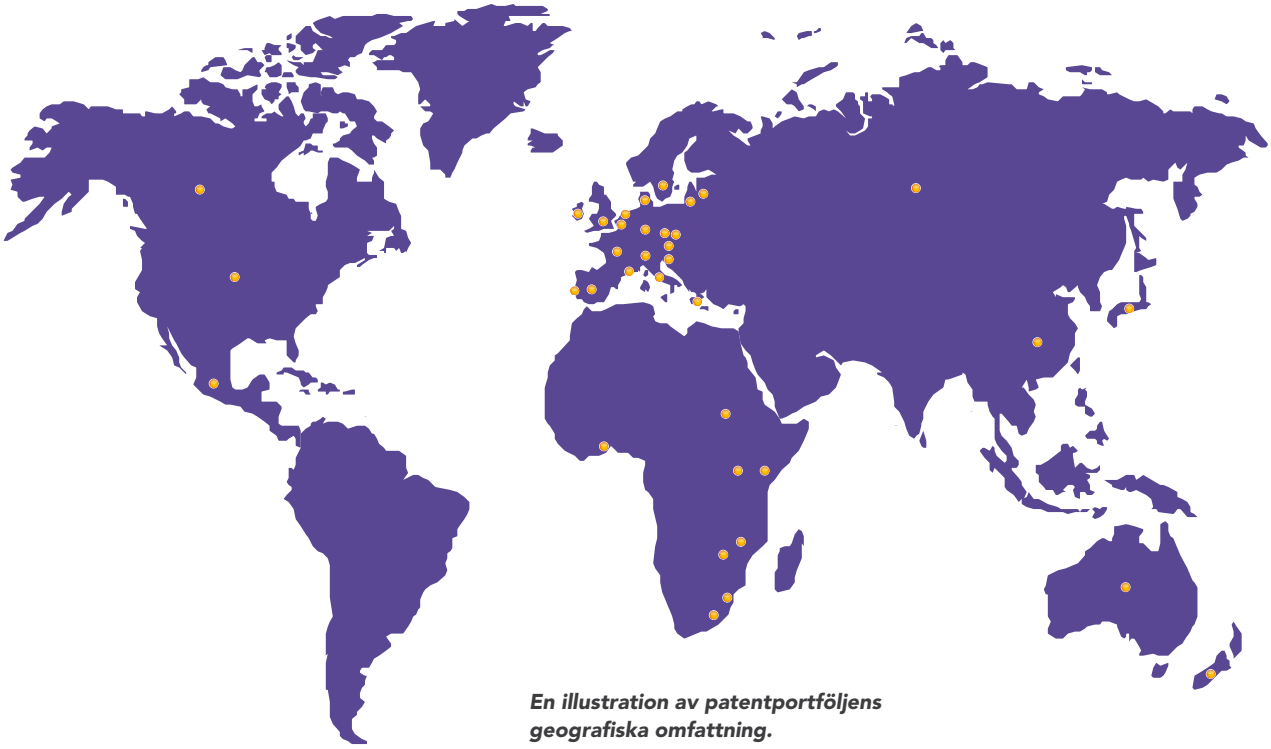
Konkurrens är på gott och ont. I det fall en konkurrent blir först ut på marknaden med ett läkemedel som kan användas för att reducera celldöd i hjärnan förväntas detta läkemedel få ett omedelbart genomslag på den globala marknaden och således hamna i "pole position" i kampen om marknadsandelar. Å andra sidan välkomnar NeuroVive konkurrens. Då många preparat hittills har testats och inget har burit hela vägen fram till en marknadslansering, kommer det att skapa stort intresse och driva ytterligare investeringar inom detta marknadssegment när det första läkemedlet visar effekt.

Att många försök har gjorts inom området är helt naturligt med tanke på den enorma marknad som väntar för de som lyckas lansera ett läkemedel som kan reducera nervcellsdöd vid traumatisk hjärnskada. NeuroVive är väl positionerat för att lyckas med detta, beaktat att försök med djur har givit positiva signaler avseende såväl säkerhet som effekt. För att indikera styrkan i detta är det viktigt att notera att omkring 90 % av alla läkemedelskandidater har misslyckats redan vid tester på djur. Genom att använda en känd aktiv substans som redan används i människa och som påverkar en central mekanism (cellens energiproduktion), har NeuroVive goda förhoppningar att lyckas lansera ett säkert och effektivt läkemedel som kan användas på patienter som lider av traumatisk hjärnskada och framöver även på patienter som drabbats av status epilepticus, stroke och ryggmärgsskada.

Immunförsvarshämmande produkter

Idag finns ett intravenöst cyklosporin-A-preparat på marknaden; Sandimmun från Novartis. Detta används primärt för nedsättning av immunförsvaret i samband med organtransplantationer för att motverka att nya organ stöts bort av kroppen. Därutöver finns det ett antal andra icke-cyklosporinbaserade immunförsvarshämmande produkter på marknaden. Den i särklass största konkurrenten är dock den cremoforinnehållande produkten Sandimmun från Novartis.

*"NeuroVive har **godkända globala patenträttigheter** avseende nervcellsskydd med cyklosporin vid akuta neurologiska skador"*



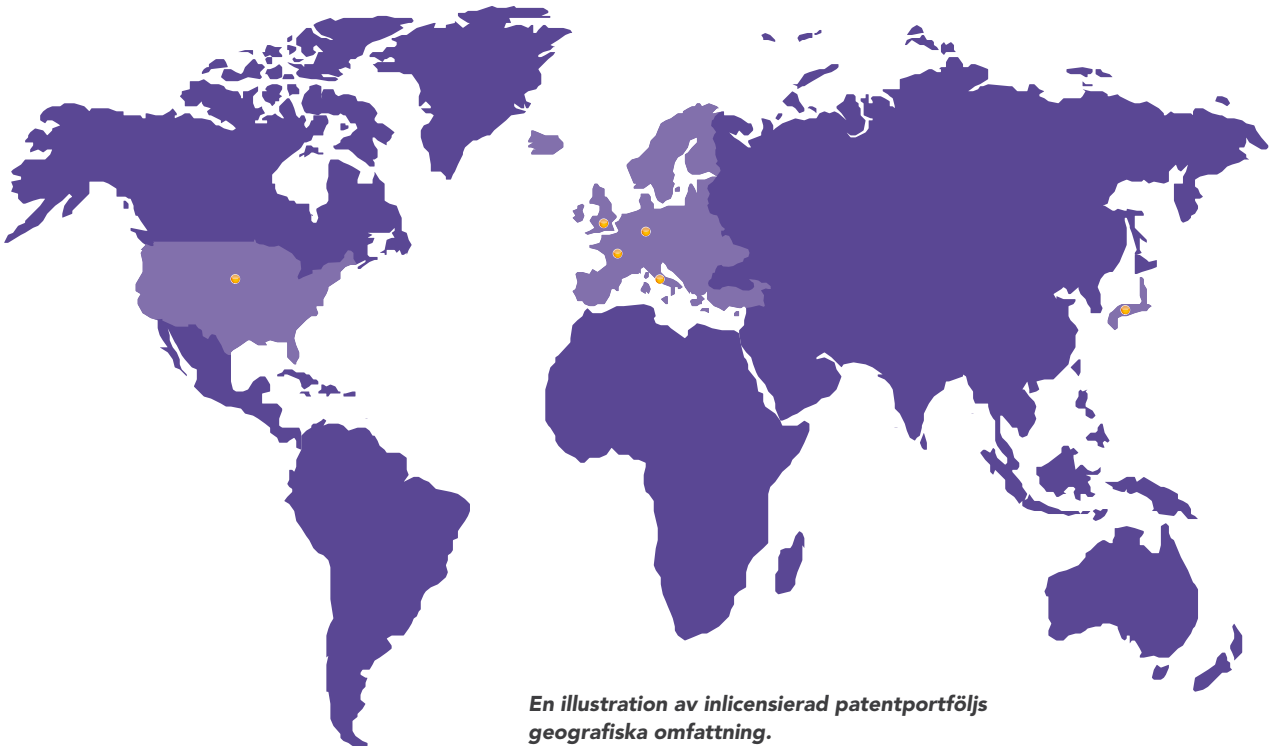
En illustration av patentportföljens geografiska omfattning.

Patent och licenser

NeuroVive har godkända globala patenträttigheter avseende nervcellsskydd med cyklosporin vid akuta neurologiska skador. Patenten omfattar användning av cyklosporin-A, dess varianter och derivat till alla akuta neurologiska sjukdomar i samband med att nervceller skall räddas från celldöd. Här inkluderas bland annat traumatisk hjärnskada och stroke. NeuroVive samäger patent avseende hela området med moderbolaget Maas Biolab, LLC, men äger exklusivt patent avseende alla akuta skador inom området (se rubriken "Väsentliga avtal"). Patenten täcker 20 europeiska länder, USA, Kanada, Mexico, Ryssland, Japan och Kina. Patentskyddet löper till 2016 i USA och till 2015 i övriga länder. Skyddet kan förstärkas och förlängas genom så kallad "Orphan Designation", som beskrivs senare i detta prospekt.

Region	Patentnummer
USA	5,972,924
Kanada	2,210,241
Mexiko	209398
Australien	712974
Nya Zeeland	300699
Ghana	AP734
Kenya	AP734
Lesotho	AP734
Malawi	AP734
Sudan	AP734
Swaziland	AP734
Uganda	AP734
Zimbabwe	AP734
Belgien	0813420
Danmark	0813420
Frankrike	0813420
Grekland	0813420
Irland	0813420

Region	Patentnummer
Italien	0813420
Lettland	0813420
Litauen	0813420
Luxemburg	0813420
Monaco	0813420
Nederländerna	0813420
Portugal	0813420
Schweiz	0813420
Slovenien	0813420
Spanien	0813420
Storbritannien	0813420
Sverige	520730
Tyskland	0813420
Österrike	0813420
Ryssland	2194527
Tjeckien	291233
Japan	3643380
Kina	1123359



En illustration av inlicensierad patentportföljs geografiska omfattning.

Inlicensierade patent
CicloMulsion AG har patenterat en cyklosporin-A-innehållande lipidemulsion, som är fri från cremofor och alkohol. NeuroVive har som ett komplement till egna patenträttigheter inlicensierat en lipidemulsion för och vidareutvecklat samt varumärkesskyddat produkten NeuroSTAT®. Kombinationen av patent avseende lipidemulsion och användningspatent ökar kraftigt NeuroVives sammanlagda patentskydd. Varumärket NeuroSTAT® är tillsvidare registrerat i USA, Kanada, Mexico och Japan. Bolaget har för avsikt att registrera produktnamnet i fler länder.

NeuroVive har ensamrätt på patenträttigheterna avseende en cyklosporin-A-innehållande lipidemulsion från CicloMulsion AG. Licensen täcker inte bara intravenöst bruk, utan även peroralt bruk, det vill säga att patienten behandlas oralt via kapslar eller lösning. Denna exklusiva och globala licens medför att en royalty om 10 % av NeuroVives nettointäkter som är hänförliga till neurologiska läkemedel är ställd till förmån för CicloMulsion AG. För det immunförsvarshämmande området uppgår royaltyn till 30 %. Det intravenösa patentet täcker USA, Japan, England, Tyskland, Frankrike och Italien. Detta patent löper till 2012.

Cyklosporin, för intravenöst bruk

Region	Patentnummer
USA	5 527 537
USA	5 622 714
Europa	0 570 829
Tyskland	0 570 829
Frankrike	0 570 829
Storbritannien	0 570 829
Italien	0 570 829
Japan	3569534

Cyklosporin, för peroralt bruk

Region	Patentnummer
USA	5 529 785
USA	5 637 317
Europa	0 651 995
Tyskland	0 651 995
Frankrike	0 651 995
Storbritannien	0 651 995
Italien	0 651 995
USA	6 136 357
Europa	0 859 626
Tyskland	0 859 626
Frankrike	0 859 626
Storbritannien	0 859 626
Italien	0 859 626

Orphan designation

NeuroVive avser att ansöka om "orphan designation" för NeuroSTAT®. Detta innebär ett exklusivt skydd även under den tid då patenten inte längre gäller. En "orphan designated drug" har exklusivitet i sju år i USA och tio år inom EU, räknat från att Bolaget erhåller marknadstillstånd, från läkemedelsmyndigheter i olika länder. Ett tillstånd krävs i respektive land för respektive användningsområde. NeuroVive kommer att söka två tillstånd i respektive land; behandling av traumatisk hjärnskada och långvariga epilepsianfall med produkten NeuroSTAT®. Styrelsen i NeuroVive har kompetens och erfarenhet för att ansöka om "orphan designation", vilket stärker produktskyddet. Både svår traumatisk hjärnskada och status epilepticus är indikationer som är erkända av FDA och EMEA som orphan, vilket gör registreringsprocessen enklare.

Väsentliga avtal

NeuroVive tecknar som en naturlig del av den löpande verksamheten avtal, exempelvis sekretessavtal och samarbetsavtal med andra forskare. Utöver avtal i den löpande verksamheten har NeuroVive tecknat två väsentliga avtal, som beskrivs nedan.

Maas Biolab, LLC

NeuroVive och Maas Biolab, LLC ingick den 29 maj 2008 ett "Patent and Trademark Transfer Agreement". Detta avtal ersatte ett tidigare avtal, som skrevs mellan parterna den 14 augusti 2003. Syftet med det tidigare avtalet var att separera de immateriella rättigheterna avseende nervcellsskydd med cyklosporin. Rättigheterna delades upp mellan akuta nervcellsskyddande indikationer, där NeuroVive exklusivt licensierade rättigheterna, och kroniska nervcellsskyddande indikationer, där Maas Biolab, LLC ägde rättigheterna.

Syftet med uppdelningen var att tydliggöra respektive bolags fokus och att underlätta de båda bolagens finansiering och affärsutveckling. Det tidigare avtalet var utformat som en exklusiv licens från Maas Biolab, LLC till NeuroVive, där Bolaget erhöll rättigheterna till akut nervcellsskydd på global och oåterkallelig basis. NeuroVive hade en skyldighet att bibehålla patenträttigheterna samt att betala en mindre årlig avgift till Maas Biolab, LLC. I utbyte mot att Maas Biolab, LLC avstod från denna årliga avgift beviljade NeuroVive 2006 en royalty om 1 % på framtida intäkter.

I samband med att NeuroVive 2007 började undersöka möjligheten att bli ett publikt bolag för att underlätta framtida finansiering, identifierades ett behov av att ersätta tidigare upprättat avtal. Således tecknades ett "Patent and Trademark Transfer Agreement" för att säkra och tydliggöra NeuroVives immateriella rättigheter. Avtalets utformning och exakta lydelse har tagits fram i samråd med europeiska och amerikanska patentjurister för att säkra avtalets giltighet på dessa marknader.

Det nya avtalet innebär att NeuroVive och Maas Biolab, LLC samäger patent avseende hela området. NeuroVive har exklusiva rättigheter till akuta indikationer inom området och Maas Biolab, LLC till kroniska indikationer inom området. Vidare skrevs varumärket NeuroSTAT® över till NeuroVive och royaltyn om 1 % och den årliga avgiften eliminerades. NeuroVive fortsätter att ha huvudansvaret för underhåll av patenten. De nya ägarförhållandena avseende patenten är under registrering på patentkontor världen över.

CicloMulsion AG

CicloMulsion AG har patenterat en cyklosporin-A innehållande lipidemulsion som är fri från cremofor och alkohol. NeuroVive har som ett komplement till egna patenträttigheter inlicensierat lipidemulsionen för och vidareutvecklat samt varumärkesskyddat produkten NeuroSTAT®. Kombinationen av patent avseende lipidemulsion och användningspatent ökar kraftigt NeuroVives sammanlagda patentskydd. Licensavtalet skrevs den 22 mars 2004. Avtalet garanterar NeuroVive exklusiva rättigheter för produkten NeuroSTAT® under patentens löptid, i utbyte mot 10-procentig royalty på Bolagets nettointäkter från området nervcellsskydd och en 30-procentig royalty på Bolagets nettointäkter från det immunförsvarshämmande området. Royalty skall betalas i 15 år, räknat från lansering av produkter som täcks av underliggande patent. Royaltyn baseras på Bolagets redovisade nettointäkter. NeuroVive betalar även en årlig avgift om 10 000 Euro till CicloMulsion AG för den exklusiva licensen. NeuroVive har rätt att köpa ut patenten, till en kostnad om 100 000 Euro, vilket skulle innebära att den årliga avgiften försvinner, men royaltyn fortsätter.

Tendenser

NeuroVive har under 2008 fortsatt sitt forskningsarbete inom nervcellsskydd. Då Bolagets verksamhet präglas av forskning och utveckling har intäkter ännu inte genererats. NeuroVive står inför att genomföra kliniska prövningar i människa med produkten NeuroSTAT®. Styrelsen i Bolaget har under innevarande räkenskapsår inte fått kännedom om några tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter.

Investeringar

NeuroVive har huvudsakligen genomfört immateriella investeringar i patent och varumärke. Nedan följer en förteckning över historiska investerade belopp:

2005:
678 659 SEK, varav 665 307 SEK utgör immateriella investeringar.

2006:
281 438 SEK, samtliga immateriella investeringar.

2007:
558 929 SEK, varav 548 298 SEK utgör immateriella investeringar.

2008 (5 mån):
49 607 SEK, samtliga immateriella investeringar.

NeuroVive har förutom aktiveringar av arbete relaterat till patent och varumärke inga planerade väsentliga investeringar. Bolaget avser initialt att finansiera investeringarna genom nyemissionen som beskrivs i detta prospekt. Styrelsen har dock inte tagit beslut om några väsentliga specifika framtida investeringar.

Materiella anläggningstillgångar

NeuroVive innehar inga befintliga och/eller planerade materiella anläggningstillgångar eller leasade tillgångar av väsentlig betydelse. Bolaget har därför inte heller några inteckningar eller belastningar på denna typ av tillgångar. NeuroVives materiella anläggningstillgångar utgörs av inventarier; investerade belopp nedan:

2005:	13 352 SEK
2006:	0 SEK
2007:	10 631 SEK
2008 (5 mån):	0 SEK

STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Gregory Batcheller | Styrelseordförande och COO

Födelseår	1957
Ledamot sedan / Ordförande sedan	2000 / 2008
Antal aktier	75 000 aktier privat samt 3,38 % i Maas Biolab, LLC, som äger 73,73 % i Bolaget
Antal aktieoptioner	0
Kontorsadress	Kardinaalstraat 54, B-1000 Brussels, Belgium
Telefonnummer	046-288 50 08
Familjeband mellan personer i styrelse och ledning	Familjeband saknas

Kort historik

Gregory Batcheller är affärsjurist, affärsutvecklare och projektledare. Batcheller är utöver sitt styrelseuppdrag aktiv som COO i NeuroVive. Batcheller har lång erfarenhet från arbete med läkemedel, bioteknik och medicinsk utrustning. Batcheller har tidigare bland annat varit partner i juristfirman Magle International Business Law samt i Interagan Technology Group. Vidare har Batcheller arbetat som projektledare i DuoCort Pharma AB och AcuCort AB samt som VD i DeNovaStella AB och HamletPharma AB. Därutöver är Batcheller aktiv som partner i P.U.L.S. AB.

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
Stanbridge Corporation bvba (Belgien)	VD LE OF	2007-
Maas Biolab, LLC (USA)	LE	2006-
DeNova Stella AB	EVD	2002-2006
Hamlet Pharma AB	EVD	2003-2004

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Stanbridge Corporation bvba (Belgien)	100	100	2007-
DeNova Stella AB	10	10	2002-2006

Likvidation och konkurs

Gregory Batcheller har aldrig varit inblandad i likvidation eller konkurs.

Mikael Brönnegård | Styrelseledamot

Födelseår	1956
Ledamot sedan	2008
Antal aktier	0
Antal aktieoptioner	0
Kontorsadress	Krypljungsgränd 9, 165 77 Hässelby
Telefonnummer	08-387 782
Familjeband mellan personer i styrelse och ledning	Familjeband saknas

Kort historik

Mikael Brönnegård 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.

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
BioPart Venture AB	LE	2001-
Gothia Förlag AB	LE	2006-
Villa Brasil AB	LE	2006-
Cellartis AB	SU	2001-2003
Cellectricon AB	LE	2002-2006
Fastighets AB Marmorbrottet i Stockholm	LE	2001-2003
Jolife AB	SU	2004-2006
Oligovation AB	LE	2006-2006
Suollovaara Invest AB	LE	2003-2006
Vicore Pharma AB	LE	2002-2004
Quiatech AB	LE	2002-2006
IDMoS plc (Skottland)	LE	2006-2007

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Mikael Brönnegård har inga delägarskap att redovisa.

Likvidation och konkurs

Mikael Brönnegård har aldrig varit inblandad i likvidation eller konkurs.

Marcus Keep | Styrelseledamot

Födelseår	1959
Ledamot sedan	2000
Antal aktier	150 000 aktier privat samt 33,88 % i Maas Biolab, LLC, som äger 73,73 % i Bolaget.
Antal aktieoptioner	0
Kontorsadress	1155 University Blvd SE, Albuquerque, NM 87106, USA
Telefonnummer	+1 505 843 42 30
Familjeband mellan personer i styrelse och ledning	Familjeband saknas

Kort historik

Marcus Keep är neurokirurg och chefsläkare vid Swedish Gamma Knife Center i Engelwood, USA samt VD för Maas Biolab, LLC. Keep har tidigare arbetat som docent i neurokirurgi vid University of Hawaii samt University of New Mexiko. Under åren 1994-1996 var Keep verksam som gästforskare vid Lunds Universitet.

Bolagsengagemang de senaste fem åren

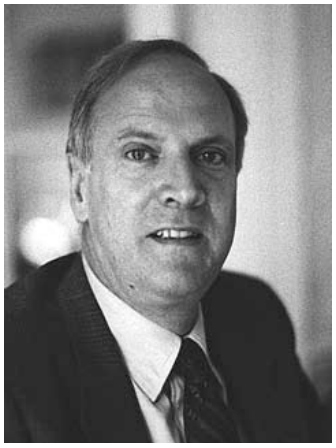
Bolag	Position	Tidsperiod
Maas Biolab, LLC (USA)	VD LE OF	1997-

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Maas Biolab, LLC (USA)	33,88	33,88	1997-

Likvidation och konkurs

Marcus Keep har aldrig varit inblandad i likvidation eller konkurs.



Helmuth von Moltke | Styrelseledamot

Födelseår	1937
Ledamot sedan	2005
Antal aktier	Inget privat ägande, dock 5,96 % i Maas Biolab, LLC, som äger 73,73 % i Bolaget.
Antal aktieoptioner	0
Kontorsadress	249 Hopson Rd., Norwich, VT 05055, USA
Telefonnummer	+1 802 649 18 61
Familjeband mellan personer i styrelse och ledning	Familjeband saknas

Kort historik

Helmuth von Moltke 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.

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
Maas Biolab, LLC (USA)	LE	1997-
Brocard Group GmbH & Co KgaA (Tyskland)	LE OF	2004-

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Maas Biolab, LLC (USA)	5,96	5,96	1997-

Likvidation och konkurs

Helmuth von Moltke har aldrig varit inblandad i likvidation eller konkurs.

Andreas Inghammar | Suppleant

Födelseår	1972
Ledamot sedan / Suppleant sedan	2000 / 2008
Antal aktier	135 000 aktier privat samt 2,18 % i Maas Biolab, LLC, som äger 73,73 % i Bolaget
Antal aktieoptioner	0
Kontorsadress	Biomedical Center, BMC D10, 221 84 Lund
Telefonnummer	046-288 01 10
Familjeband mellan personer i styrelse och ledning	Familjeband saknas

Kort historik
Andreas Inghammar är juris doktor i civilrätt. Inghammar är anställd som forskare vid Lunds Universitet och som universitetslektor vid Växjö Universitet. Inghammar har dessutom varit verksam som CFO och styrelseledamot i NeuroVive sedan dess grundande år 2000 till 2008. Inghammar arbetar fortfarande med bolagsrättsliga och arbetsrättsliga frågor för NeuroVives räkning och är i dagsläget suppleant i Bolaget. Inghammar har tidigare arbetat vid länsrätten i Malmö.

Bolagsengagemang de senaste fem åren
Utöver sitt engagemang i styrelsen i NeuroVive har Inghammar inga bolagsengagemang att redovisa.

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren
Andreas Inghammar har inga delägarskap att redovisa.

Likvidation och konkurs
Andreas Inghammar har aldrig varit inblandad i likvidation eller konkurs.

Nils Stormby | Suppleant

Födelseår	1929
Ledamot sedan / Suppleant sedan	2005 / 2008
Antal aktier	967 500 aktier via Eurosund AB
Antal aktieoptioner	0
Kontorsadress	Fridhemsvägen 6, 217 74 Malmö
Telefonnummer	040-268 100
Familjeband mellan personer i styrelse och ledning	Familjeband saknas

Kort historik

Nils Stormby är läkare och docent i patologi. Stormby är före detta japansk generalhonorärkonsul och besitter stor kunskap inom medicin och företagande i Japan. För detta har han erhållit flera utmärkelser. Stormby har tidigare haft ledande befattningar inom banksektorn och i flera internationella organisationer och företag. Stormby har investerat i NeuroVive via bolaget Eurosund AB.

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
Adhoc AB	LE, LE VD	2003-
Eurosund AB	EFT, LE, LE OF, LE VD	1992-
Adhoc 2 AB	LE, LE OF	1989-2003
Nactilus AB	LE OF	2001-2003
Nils Stormby Konsult AB	EFT, LE	1993-2003
Pervac AB	LE	2003-2003
PROCELLA AB	LE OF	2003-2006
Stormby Vinhandel AB	LE, EFT, LE, LE VD, LE	1969-2003
Technovobis AB	LE, LE OF	1994-2006
EraOra A/S (Danmark)	LE	1994-2003
Periculum A/S (Danmark)	LE OF	2000-2007
Copenhagen Cellars A/S (Danmark)	LE OF	2000-2005
Invest.Sellskabet af 1929 A/S (Danmark)	LE OF	2000-2005

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Adhoc AB (därigenom 100 % i Eurosund AB)	100	100	2003-
Adhoc 2 AB	100	100	1989-2003
EraOra A/S (Danmark)	9	9	1989-2003

Likvidation och konkurs

Nils Stormby har aldrig varit inblandad i likvidation eller konkurs.

Eskil Elmér | VD och CSO

Födelseår	1970
VD sedan	2007
Antal aktier	105 000 aktier privat samt 18,48 % i Maas Biolab, LLC, som äger 73,73 % i Bolaget.
Antal aktieoptioner	0
Kontorsadress	Biomedical Center, BMC D10, 221 84 Lund
Telefonnummer	046-288 01 10
Familjeband mellan personer i styrelse och ledning	Familjeband saknas

Kort historik

Eskil Elmér är läkare och docent i experimentell neurologi. Elmér är VD i NeuroVive och har även det övergripande ansvaret för forskning och utveckling i Bolaget. Elmér arbetar därutöver som forskare och docent vid Wallenberg Neuroscience Center i Lund, avdelningen för experimentell hjärnforskning samt som läkare på neurofysiologiska kliniken vid Lunds Universitetssjukhus. Under åren 2000-2008 var Elmér verksam i NeuroVives styrelse.

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Bolag	Position	Tidsperiod
NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)	LE OF, LE VD OF	2000-2008
Maas Biolab, LLC (USA)	LE	1997-

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Maas Biolab, LLC (USA)	18,48	18,48	1997-

Likvidation och konkurs

Eskil Elmér har aldrig varit inblandad i likvidation eller konkurs.

REVISOR OCH ANSTÄLLDA SAMT ADVISORY BOARD

Revisor
Göran Carlsson
c/o Ernst & Young, IDEON, Scheelevägen 17, 223 70 Lund

Carlsson är auktoriserad revisor och medlem i FAR SRS, branschorganisationen för revisorer och rådgivare.

Anställda
Under räkenskapsåren 2005-2007 har NeuroVive inte haft någon anställd personal. Per den 30 juni 2008 är Eskil Elmér anställd som VD och CSO. Gregory Batcheller arbetar som COO på konsultbasis. Därutöver finns en Corporate Manager, en CFO och två forskare anställda. Samtliga anställningsavtal är flexibelt utformade för att optimera de anställdas arbetsinsats utifrån Bolagets behov i olika faser. NeuroVive kommer löpande att se över Bolagets personalbehov för att på ett tids- och kostnadseffektivt sätt kunna genomföra fastställd utvecklingsplan. Avsikten är att kontinuerligt se över Bolagets behov, för att optimera organisationen utifrån rådande situation. Genom NeuroVives affärsmodell, med utlicensiering av produkter, kan en slimmad och effektiv organisation bibehållas även när intäkter skall genereras.

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

Per-Olof Grände
Per-Olof Grände är verksam som läkare och professor. Grände är akademisk avdelningchef för ämnesområdet Anestseiologi och Intensivvård vid Universitetssjukhuset i 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 ungefär 85 vetenskapliga rapporter.

Andrew Maas
Andrew Maas arbetar som klinikchef och professor vid den neurokirurgiska kliniken, University Hospital i Antwerpen, Belgien. Maas har varit och är fortfarande delaktig i flera kommittéer och organisationer relaterade till intensivvård och hjärnskador. Maas anses internationellt vara specialist på utformning och tolkning av kliniska studier av traumatisk hjärnskada. Vidare har Maas varit delaktig i att organisera flera vetenskapliga kongresser i ämnet traumatisk hjärnskada.

Carl-Henrik Nordström
Carl-Henrik Nordström arbetar som neurokirurg, professor och överläkare vid Lunds Universitet och Universitetssjukhuset i Lund. 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.

Bertil Romner
Bertil Romner arbetar som professor vid The Neuroscience Centre vid den neurokirurgiska kliniken, Rigshospitalet, Köpenhamns Universitet. Romner arbetade mellan åren 1985 till 2006 som neurokirurg vid Universitetssjukhuset i Lund, där han även var verksam som föreläsare. Romners forskningsinriktning innefattar bland annat nya markörer för påvisande av eventuell hjärnskada. Vidare har Romner skrivit ungefär 85 vetenskapliga rapporter och hållit i flera konferenspresentationer, bland annat inom ämnet hjärn- och skallskada.

Håkan Widner
Håkan Widner är verksam som professor, överläkare och klinikchef vid Universitetssjukhuset i Lund. Vidare är och 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.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare

Det har inte utgått någon ersättning till styrelsemedlemmar eller ledande befattningshavare under 2007. Det finns inte heller några villkorade eller uppskjutna ersättningar och inte heller några avsatta eller upplupna belopp för pensioner och liknande förmåner efter avträdande från tjänst. För 2008 planeras inga styrelsearvoden utgå till interna styrelseledamöter. En marknadsmässig ersättning för styrelsearbetet planeras utgå till Mikael Brönnegård, som är extern styrelseledamot. Marknadsmässig ersättning kommer också att utgå till anställda och konsult Gregory Batcheller.

Styrelsens arbetsformer

- Samtliga ledamöter är valda till nästa årsstämma. En styrelseledamot äger rätt att när som helst frånträda sitt uppdrag.
- Styrelsens arbete följer styrelsens fastställda arbetsordning. Verkställande direktörens arbete regleras genom instruktioner för VD. Såväl arbetsordning som instruktioner fastställs årligen av Bolagets styrelse.
- Frågor som rör revisions- och ersättningsfrågor beslutas direkt av Bolagets styrelse.
- Bolaget är inte skyldigt att följa svensk kod för bolagsstyrning och har heller inte frivilligt förpliktigat sig att följa denna.

Tillgängliga handlingar

Bolaget håller följande handlingar tillgängliga i pappersform under detta dokuments giltighetstid:

- Stiftelseurkund
- Bolagsordning
- Historisk finansiell information

Handlingarna finns på Bolagets huvudkontor.

Transaktioner med närstående

I januari 2008 genomfördes en kvittningsemission om 1,2 MSEK riktad till Maas Biolab, LLC, som ett led i att säkra och tydliggöra NeuroVives immateriella rättigheter (Patent and Trademark Transfer Agreement). Därutöver har det inte förekommit några transaktioner mellan NeuroVive och närstående till Bolaget.

Utdelningspolicy

Bolagets samtliga aktier berättigar till utdelning från och med verksamhetsåret 2008. Utdelningen är inte av ackumulerad art. Rätt till utdelning tillfaller placerare som på avstämningsdagen för årsstämman är registrerade som aktieägare i Bolaget. Det föreligger inga restriktioner för utdelning eller särskilda förfaranden för aktieägare bosatta utanför Sverige och utbetalning av eventuell vinstutdelning är avsedd att ske via VPC på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. Fordran på vinstutdelning preskriberas efter tio år. Utdelning tillfaller Bolaget efter preskription.

Alla aktier medför lika rätt till vinstutdelning samt till eventuellt överskott vid likvidation. Vid årsstämma ger varje aktie i Bolaget 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.

Enligt aktiebolagslagen har en aktieägare som direkt eller indirekt innehar mer än 90 % av aktiekapitalet i ett bolag rätt att inlösa resterande aktier från övriga aktieägare i Bolaget. På motsvarande sätt har en aktieägare vars aktier kan bli föremål för inlösen rätt till sådan inlösen av majoritetsaktieägaren.

Bolaget kan komma att genomföra kontantemission såväl med som utan företräde för befintliga aktieägare. Om Bolaget beslutar att genom kontantemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare ge ut nya aktier, skall ägare av aktier äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier innehavaren förut äger.

Det föreligger inga rättigheter, förutom rätt till aktieutdelning, att ta del av Bolagets vinster. 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.

Övrigt

- Det finns inga avtal mellan NeuroVive och någon styrelseledamot eller ledande befattningshavare som ger denne rätt till någon förmån efter det att uppdraget avslutats utöver vad som framgår under rubriken ”Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare”.
- Ingen av styrelsens ledamöter eller ledande befattningshavare har varit inblandad i likvidationer, försatts i likvidation eller satts under konkursförvaltning.
- Ingen av styrelsens ledamöter eller ledande befattningshavare har eller har haft näringsförbud eller har i övrigt anklagats av myndigheter. Ingen av dessa personer har åtalats för bedrägerirelaterade mål eller dylikt.
- Det föreligger inte någon intressekonflikt mellan Bolaget och någon styrelseledamot eller ledande befattningshavare.
- Det förekommer inga särskilda överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter där styrelsemedlemmar eller andra ledande befattningshavare ingår i.
- NeuroVive har inte varit och är inte part i någon rättsligt förfarande eller skiljeförfarande under de tolv senaste månaderna som skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet. NeuroVive är inte heller medvetet om något rättsligt förfarande eller skiljeförfarande som kan uppkomma.
- Det finns inga särskilda system för personalens förvärv av aktier eller liknande.
- Utöver det lock-up agreement som finns beskrivet under huvudrubriken ”Ägarförhållanden”, underrubriken ”Lock-up Agreement”, har styrelseledamöter och ledande befattningshavare med aktieinnehav inte godtagit att begränsa sina möjligheter att avyttra aktier, avstå rösträtt eller på något annat sätt begränsat möjligheterna att fritt förfoga över egna aktier.
- Styrelsen bedömer att Bolagets nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande, med hänsyn till verksamheternas art och omfattning. Vid varje planerad klinisk prövning kommer försäkringsskyddet att ses över i samarbete med NeuroVives försäkringsförmedlare.
- Sedermera Fondkomission AB innehar ett mindre antal aktier i NeuroVive före emissionen och kan komma att teckna, på samma villkor som övriga tecknare, i emissionen.

AKTIEKAPITAL

Aktiekapital i punktform

- Aktiekapitalet skall utgöra lägst 591 000 kronor och högst 2 364 000 kronor.
- Antalet aktier skall vara lägst 11 820 000 och högst 47 280 000.
- Registrerat aktiekapital är 591 000 kronor.
- Kvotvärde är 0,05 kronor.
- Aktierna har emitterats enligt Aktiebolagslagen och är utgivna i svenska kronor.
- Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämman. En aktie är lika med en röst.
- Kontoförande institut: Värdepapperscentralen (VPC), Box 7822, 103 97 Stockholm. Aktier kommer att registreras på person i elektroniskt format genom VPC-systemet.
- Aktiens ISIN-kod är: SE0002575340.
- Aktiens kortnamn: NVP.

Regelverk

Bolaget avser följa all lagstiftning, författningar och rekommendationer som är tillämpliga på bolag som är anslutna till AktieTorget. Följande regelverk är tillämpliga:

- Aktiebolagslagen
- Lagen om handel med finansiella instrument
- AktieTorgets anslutningsavtal

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Kvotvärde	Ökning av antalet aktier	Ökning av aktiekapital	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2000	Bolagsbildning	100	1 000	100 000	1 000	100 000
2003	Nyemission	100	25	2 500	1 025	102 500
2004	Nyemission	100	75	7 500	1 100	110 000
2007	Nyemission	100	213	21 300	1 313	131 300
2007	Nyemission	100	120	12 000	1 433	143 300
2008	Kvittningsemission	100	60	6 000	1 493	149 300
2008	Nyemission	100	83	8 300	1 576	157 600
2008	Fondemission	375	0	433 400	1 576	591 000
2008	Split	0,05	11 818 424	0	11 820 000	591 000
2008	Nyemission *	0,05	1 975 000	98 750	13 795 000	689 750

* Under förutsättning att aktuell nyemission blir fulltecknad.

Ett antal styrelsemedlemmar och VD i NeuroVive är aktieägare i moderbolaget Maas Biolab, LLC. I den kvittningsemission om 60 aktier som beslutades den 2 januari 2008 tecknade moderbolaget aktier till en kurs om 20 000 SEK per aktie.

Bemyndigande

I syfte att möjliggöra för styrelsen att tillföra bolaget bl.a. rörelsekapital, kapital för företagsförvärv, förvärv av tekniklösningar och/eller företag genom apportemission, beslutade årsstämman den 30 maj 2008 att bemyndiga styrelsen, att under tiden fram till nästa årsstämma, kunna fatta beslut om nyemission av maximalt 1 500 000 aktier och/eller konvertibla skuldebrev och/eller teckningsoptioner med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt samt med eller utan bestämmelse om apport eller bestämmelse om att aktier och/eller konvertibla skuldebrev och/eller teckningsoptioner skall tecknas med kvittningsrätt eller eljest med villkor. Bemyndigandet skall kunna utnyttjas vid ett eller flera tillfällen.

För att inte bolagets nuvarande aktieägare skall missgynnas i förhållande till den eller de utomstående placerare som kan komma att teckna aktier och/eller konvertibla skuldebrev och/eller teckningsoptioner i bolaget, finner styrelsen lämpligt att emissionskursen bestäms till nära den marknadsmässiga nivå som bolagets styrelse vid varje enskilt tillfälle bedömer råda. Styrelsen skall äga rätt att fatta beslut om de detaljerade emissionsvillkoren.

Övrigt

- Det finns inga nyemissioner under registrering.
- Det finns inga konvertibla eller utbytbara värdepapper eller värdepapper förenade med rätt till teckning av annat värdepapper.
- Det finns inga utestående optionsprogram. Såvitt styrelsen känner till föreligger inte heller några aktieägaravtal mellan Bolagets ägare.
- Under det senaste och nuvarande räkenskapsåren har inga officiella uppköpsbud gjorts av någon tredje part.
- I det fall att nyemissionen som beskrivs i detta prospekt blir fulltecknad nyemitteras 1 975 000 aktier. Detta innebär en utspädning om 14,3 % för befintliga aktieägare som inte tecknar aktier i emissionen.
- Bolaget har inte utsett någon likviditetsgarant. Efter listningen på AktieTorget kommer Bolaget kontinuerligt att se över behovet av likviditetsgarant. I det fall styrelsen bedömer att behov uppkommer, avser NeuroVive inleda ett samarbete med för ändamålet lämplig likviditetsgarant.

Ägarförteckning per den 30 juni 2008

Nedan anges samtliga ägare som innehar minst 5 % av röster och kapital.

Namn	Antal aktier (st)	Andel av röster och kapital (%)
Maas Biolab, LLC *	8 715 000	73,73
Eurosund AB **	967 500	8,19
Övriga	2 137 500	18,08
Totalt	**11 820 000**	**100,00**

* Moderbolaget Maas Biolab, LLC har drygt 100 aktieägare. Moderbolaget ägs till 33,88 % av styrelseledamot Marcus Keep, till 18,48 % av VD Eskil Elmér och till 5,96 % av styrelseledamot Helmuth von Moltke. Styrelseordförande Gregory Batcheller och suppleant Andreas Inghammar äger 3,38 respektive 2,18 % av Maas Biolab, LLC.

** Eurosund AB ägs via Adhoc AB till 100 % av suppleant Nils Stormby.

Ägarförteckning efter emissionen

Namn	Antal aktier (st)	Andel av röster och kapital (%)
Maas Biolab, LLC	8 715 000	63,18
Eurosund AB	967 500	7,01
Övriga	2 137 500	15,49
Nya aktieägare *	1 975 000	14,32
Totalt	**13 795 000**	**100,00**

* Nyemitterade aktier i samband med erbjudandet i detta prospekt. Under förutsättning att emissionen blir fullteckna d.

Lock-up Agreement

Styrelseordförande Gregory Batcheller, styrelseledamot Marcus Keep och suppleant Andreas Inghammar samt VD Eskil Elmér ser sina aktieinnehav som en långsiktig placering. Ovanstående personer samt huvudägaren Maas Biolab, LLC skrev den 30 juni 2008 på ett lock-up agreement, som innebär att respektive fysisk och juridisk person förbinder sig att behålla åtminstone 85 % av sina innehav i NeuroVive under de närmaste 24 månaderna, räknat från första handelsdag på AktieTorget.

Resultaträkning

Inledning

Fullständig finansiell information, inklusive redovisningsprinciper, noter och revisionsberättelser har via hänvisning till årsredovisningar införlivats i prospektet. Nedanstående finansiella översikt har hämtats från införlivat material, samt kompletterats med kassaflödesanalyser för helåren 2005-2007. Notera att delårsräkenskaper per 2008-05-31, inklusive jämförelseperiod samt nettoskuldsättning, inte är granskade av Bolagets revisor.

NeuroVive har under de år Bolaget varit verksamt bedrivit forskning och utveckling inom området nervcellsskydd. Bolaget har inte ännu kommersialiserat någon produkt och har således inte redovisat någon försäljning under den tid som beskrivs i detta prospekt, vilket föranleder negativa resultat. Noterbart är att kostnader för forskning och utveckling tas direkt under respektive period, vilket också påverkar resultatet. Fokus har legat på forskning och prekliniska studier, nu väntar kliniska prövningar i människa med produkten NeuroSTAT®.

Resultaträkning

(SEK)	2008-01-01 -2008-05-31*	2007-01-01 -2007-05-31*	2007-01-01 -2007-12-31	2006-01-01 -2006-12-31	2005-01-01 -2005-12-31
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
	0	**0**	**0**	**0**	**0**
Rörelsens kostnader					
Råvaror och förnödenheter	0	0	0	0	-117 199
Övriga externa kostnader	-549 230	-364 298	-1 220 440	-405 393	-272 228
Avskrivningar och nedskrivningar (samt återföring) av materiella anläggningstillgångar	-11 605	-1 113	-6 717	-4 300	-11 274
Rörelseresultat	**-560 835**	**-365 411**	**-1 227 157**	**-409 693**	**-400 701**
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter	0	0	26	23	8
Räntekostnader	-535	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	**-561 370**	**-365 411**	**-1 227 131**	**-409 670**	**-400 693**
Resultat före skatt	**-561 370**	**-365 411**	**-1 227 131**	**-409 670**	**-400 693**
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0	0
Periodens resultat	**-561 370**	**-365 411**	**-1 227 131**	**-409 670**	**-400 693**

* Notera att delårsräkenskaper ej är granskade av Bolagets revisor.

Balansräkning

(SEK)	2008-05-31*	2007-05-31*	2007-12-31	2006-12-31	2005-12-31
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar					
Patent och varumärke	1 792 658	1 216 912	1 752 658	1 216 912	935 474
	1 792 658	**1 216 912**	**1 752 658**	**1 216 912**	**935 474**
Materiella anläggningstillgångar					
Inventarier	11 849	6 899	13 847	8 012	12 312
	11 849	**6 899**	**13 847**	**8 012**	**12 312**
Summa anläggningstillgångar	**1 804 507**	**1 223 811**	**1 766 505**	**1 224 924**	**947 786**
Omsättningstillgångar					
Kortfristiga fordringar					
Övriga fordringar	27 385	2 448	54 415	13 119	10 844
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	842 552	893	900 297	5 356	6 155
	869 937	**3 341**	**954 712**	**18 475**	**16 999**
Kassa och bank	22 814	252 939	312 882	577 103	223 575
Summa omsättningstillgångar	**892 751**	**256 280**	**1 267 594**	**595 578**	**240 574**
SUMMA TILLGÅNGAR	**2 697 258**	**1 480 091**	**3 034 099**	**1 820 502**	**1 188 360**

* Notera att delårsräkenskaper ej är granskade av Bolagets revisor.

Balansräkning forts.

(SEK)	2008-05-31*	2007-05-31*	2007-12-31	2006-12-31	2005-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital					
Bundet eget kapital					
Aktiekapital	143 300	130 800	143 300	110 000	110 000
Aktiekapital i pågående nyemission	6 000	0	0	20 800	0
Reservfond	1 856 231	1 856 231	1 856 231	1 856 231	1 856 231
	2 005 531	**1 987 031**	**1 999 531**	**1 987 031**	**1 966 231**
Fritt eget kapital					
Överkursfond	3 482 715	1 044 215	2 288 715	0	0
Överkursfond (pågående nyemission)	0	0	0	1 019 215	0
Balanserat resultat	-2 474 147	-1 247 017	-1 247 016	-837 347	-436 654
Periodens resultat	-561 370	-365 411	-1 227 131	-409 670	-400 693
	447 198	**-568 213**	**-185 432**	**-227 802**	**-837 347**
Summa eget kapital	**2 452 729**	**1 418 818**	**1 814 099**	**1 759 229**	**1 128 884**
Kortfristiga skulder					
Skulder till koncernföretag	0	46 273	1 200 000	46 273	44 476
Lån	244 028	0	0	0	0
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	501	15 000	20 000	15 000	15 000
	244 529	**61 273**	**1 220 000**	**61 273**	**59 476**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**2 697 258**	**1 480 091**	**3 034 099**	**1 820 502**	**1 188 360**
Ställda säkerheter	Inga	Inga	Inga	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga	Inga	Inga	Inga

* Notera att delårsräkenskaper ej är granskade av Bolagets revisor.

Förändring eget kapital

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad förlust	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2005-01-01	**110 000**	**0**	**1 856 231**	**0**	**-436 654**	**1 529 577**
Omföring av överkursfond	0	1 856 231	-1 856 231	0	0	0
Överföring av föregående års resultat	0	0	0	-436 654	436 654	0
Årets resultat	0	0	0	0	-400 693	-400 693
Utgående eget kapital 2005-12-31	**110 000**	**1 856 231**	**0**	**-436 654**	**-400 693**	**1 128 884**

	2005-12-31	2004-12-31
Villkorat aktieägartillskott	532 077	532 077
Ovillkorat aktieägartillskott	67 923	67 923

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad förlust	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2006-01-01	**110 000**	**1 856 231**	**0**	**-436 654**	**-400 693**	**1 128 884**
Ej registrerat aktiekapital i nyemission	20 800	0	0	0	0	20 800
Överkursfond	0	0	1 019 215	0	0	1 019 215
Överföring av föregående års resultat	0	0	0	-400 693	400 693	0
Årets resultat	0	0	0	0	-409 670	-409 670
Utgående eget kapital 2006-12-31	**130 800**	**1 856 231**	**1 019 215**	**-837 347**	**-409 670**	**1 759 229**

	2006-12-31	2005-12-31
Villkorat aktieägartillskott	314 690	532 077
Ovillkorat aktieägartillskott	285 310	67 923

Bolaget har under tidigare räkenskapsår mottagit ett villkorat aktieägartillskott om totalt 600 000 SEK från Maas Biolab, LLC genom reglering av tidigare skuldförhållande mellan företagen. Under året har 217 387 SEK av det villkorade aktieägartillskottet på 532 077 SEK omvandlats till ovillkorat aktieägartillskott i linje med licensavtal som föreligger mellan Bolaget och Maas Biolab, LLC.

Förändring eget kapital forts.

Förändring eget kapital forts.

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad förlust	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2007-01-01	**130 800**	**1 856 231**	**1 019 215**	**-837 347**	**-409 670**	**1 759 229**
Nyemission	12 500	0	0	0	0	12 500
Överkursfond	0	0	1 269 500	0	0	1 269 500
Överföring av föregående års resultat	0	0	0	-409 670	409 670	0
Årets resultat	0	0	0	0	-1 227 131	-1 227 131
Eget kapital per 2007-12-31	**143 300**	**1 856 231**	**2 288 715**	**-1 247 016**	**-1 227 131**	**1 814 099**

	2007-12-31	2006-12-31
Villkorat aktieägartillskott	55 890	314 690
Ovillkorat aktieägartillskott	544 110	285 310

Bolaget har under tidigare räkenskapsår mottagit ett villkorat aktieägartillskott om totalt 600 000 SEK från Maas Biolab, LLC genom reglering av tidigare skuldförhållande mellan företagen. Under året har 258 800 SEK av det villkorade aktieägartillskottet på 55 890 SEK omvandlats till ovillkorat aktieägartillskott i linje med licensavtal som föreligger mellan Bolaget och Maas Biolab, LLC. Under 2008 har det kvarstående villkorade aktieägartillskottet omvandlats till ovillkorat i samband med kvittningsemission den 2 januari 2008.

	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad förlust	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2008-01-01	**143 300**	**1 856 231**	**2 288 715**	**-1 247 016**	**-1 227 131**	**1 814 099**
Nyemission	6 000	0	0	0	0	6 000
Överkursfond	0	0	1 194 000	0	0	1 194 000
Överföring av föregående års resultat	0	0	0	-1 227 131	1 227 131	0
Periodens resultat	0	0	0	0	-561 370	-561 370
Eget kapital per 2008-05-31*	**149 300**	**1 856 231**	**3 482 715**	**-2 474 147**	**-561 370**	**2 452 729**

* Notera att delårsräkenskaper ej är granskade av Bolagets revisor.

Kassaflödesanalys

(SEK)	2008-01-01 -2008-05-31*	2007-01-01 -2007-05-31*	2007-01-01 -2007-12-31	2006-01-01 -2006-12-31	2005-01-01 -2005-12-31
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-560 835	-365 411	-1 227 157	-409 693	-400 701
Avskrivningar	11 605	1 113	6 717	4 300	11 274
Erhållen ränta	0	0	26	23	8
Erlagd ränta	-535	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	**-549 765**	**-364 298**	**-1 220 414**	**-405 370**	**-389 419**
Förändring i rörelsekapital					
Ökning/Minskning fordringar	84 775	15 134	-936 236	-1 476	-14 184
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-975 471	0	1 158 727	1 797	0
Förändring i rörelsekapital	**-890 696**	**15 134**	**222 489**	**321**	**-14 184**
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-1 440 461**	**-349 164**	**-997 925**	**-405 049**	**-403 603**
Investeringsverksamhet					
Förvärv av anläggningstillgångar	0	0	-10 631	0	-13 352
Förvärv av immateriella tillgångar	-49 607	0	-537 667	-281 438	-665 307
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**-49 607**	**0**	**-548 298**	**-281 438**	**-678 659**
Finansieringsverksamhet					
Nyemission	1 200 000**	25 000	1 282 000	1 040 015	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**1 200 000**	**25 000**	**1 282 000**	**1 040 015**	**0**
Årets kassaflöde	**-290 068**	**-324 164**	**-264 222**	**353 528**	**-1 082 262**
Likvida medel vid årets början	312 882	577 103	577 103	223 575	1 305 837
Likvida medel vid periodens slut	**22 814**	**252 939**	**312 882**	**577 103**	**223 575**

* Notera att delårsräkenskaper ej är granskade av Bolagets revisor.

** Nyemission registrerad hos Bolagsverket den 12 juni 2008.

Eget kapital och nettoskuldsättning per 2008-05-31*

Summa kortfristiga skulder	**244 028**
Mot borgen	0
Mot säkerhet	0
Blancokrediter	244 028
Summa långa skulder	**0**
Mot borgen	0
Mot säkerhet	0
Blancokrediter	0
Summa eget kapital	**2 452 729**
Aktiekapital	143 300
Pågående emissioner	6 000
Reservfond	1 856 231
Fritt eget kapital	447 198

Kassa	0
Likvida medel (bankkonto)	22 814
Lätt realiserbara värdepapper	0
Likviditet	**22 814**
Kortfristiga fordringar	869 937
Kortfristiga bankskulder	0
Kortfristig del av långfristiga skulder	0
Andra kortfristiga skulder	244 529
Kortfristiga skulder	**244 529**
Netto kortfristig skuldsättning	**-648 222**
Långfristiga banklån	0
Emitterade obligationer	0
Andra långfristiga lån	0
Långfristig skuldsättning	**0**
Nettoskuldsättning	**-648 222**

* Notera att eget kapital och nettoskuldsättning ej är granskade av Bolagets revisor.

Soliditet

Vid utgången av 2005 uppgick NeuroVives soliditet till 95 %. Under 2006 steg soliditeten till 97 %, trots ett negativt resultat om 410 KSEK och en ökad balansomslutning. Bolaget tillfördes under året nytt eget kapital genom en nyemission om 1 040 KSEK, vilket var orsaken till den ökade soliditeten. Under 2007 sjönk soliditeten till 60 %. De huvudsakliga orsakerna till detta var en ökad balansomslutning och ett negativt resultat för året om 1 227 KSEK. Bolaget tillfördes under året nytt eget kapital via en nyemission om 1 282 KSEK, vilket hade en positiv inverkan på soliditeten. Under de fem första månaderna 2008 ökade soliditeten till 91 %. Orsaken till den ökade soliditeten var att Bolaget under perioden tillförts kapital genom en emission.

Kassalikviditet

NeuroVives kassalikviditet uppgick vid utgången av 2005 till 404 %. Under 2006 steg kassalikviditeten till 972 %. Den huvudsakliga orsaken till den stigande kassalikviditeten var att Bolagets likvida medel, som följd av under året genomförd nyemission, ökat. Likvida medel uppgick vid utgången av 2006 till 577 KSEK, jämfört med 224 KSEK vid utgången av 2005. Under 2007 minskade kassalikviditeten till 104 %. Ökad kortfristig upplåning från koncernföretag var den huvudsakliga orsaken till den minskade kassalikviditeten. Under januari till maj 2008 steg kassalikviditeten till 365 %. Ökningen beror i huvudsak på en minskad kortfristig upplåning.

Rörelseresultat

NeuroVive har under perioden 2005-01-01 till 2008-05-31 inte redovisat någon försäljning, då verksamheten varit fokuserad på forskning och utveckling inom nervcellsskydd. Rörelseresultatet för 2005 uppgick till -401 KSEK och för 2006 uppgick det till -410 KSEK. Under 2007 intensifierades arbetet inför planerade kliniska prövningar i människa. Detta medförde ökade kostnader, vilket var en bidragande orsak till att rörelseresultatet uppgick till -1 227 KSEK. Under de första fem månaderna 2008 fortsatte Bolaget forsknings- och utvecklingsarbetet, vilket medförde att rörelseresultatet uppgick till -561 KSEK.

Finansiella resurser och finansiell struktur

NeuroVive hade vid utgången av maj 2008 en soliditet om 91 % och en kassalikviditet om 365 %. Bolaget har ingen långfristig upplåning och styrelsen gör bedömningen att ingen långfristig upplåning är aktuell i dagsläget. Trots den höga kassalikviditeten var Bolagets betalningsförmåga något ansträngd per den 31 maj 2008, med anledning av begränsade likvida medel. Efter periodens utgång tillfördes NeuroVive 2,5 MSEK via en nyemission, vilket påverkade Bolagets betalningsförmåga positivt.

NeuroVive saknar för närvarande rörelsekapital för de närmaste 12 månaderna. För att tillföra Bolaget rörelsekapital, för att finansiera genomförandet av en klinisk fas I-studie med produkten NeuroSTAT®, med efterföljande möjlighet till marknadsregistrering i Europa och USA för befintliga ändamål samt för att inleda planeringen av en europeisk klinisk fas IIb-studie, genomför NeuroVive en nyemission. Under förutsättning av att emissionen blir fullteckad tillförs Bolaget drygt 15 MSEK före emissionskostnader. För att NeuroVive skall tillföras rörelsekapital som räcker åtminstone 12 månader framåt i tiden krävs det att emissionen tecknas till åtminstone miniminivån för genomförande; 7 505 000 SEK.

I det fall emissionen inte tecknas till åtminstone fastställd miniminivå kommer emissionen inte att fullföljas. I detta fall kommer NeuroVive att sakna rörelsekapital för den kommande 12-månadersperioden. Styrelsen kommer då i första hand att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter. Om detta ej är möjligt kommer Bolaget att bedriva sin verksamhet i en lägre takt än beräknat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.

Kassaflöde

Under 2005 uppgick kassaflödet till -1 082 KSEK. Under 2006 föranledde det negativa resultatet ett kassaflöde från den löpande verksamheten om -405 KSEK. Investeringar i patent och varumärke medförde att investeringsverksamheten hade en negativ inverkan på kassaflödet om 281 KSEK. Bolaget tillfördes kapital via en nyemission, vilket medförde att investeringsverksamheten hade en positiv inverkan på kassaflödet om 1 040 KSEK. Kassaflödet för 2006 uppgick till 354 KSEK.Den ökade forskningsaktiviteten under 2007 medförde att kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -998 KSEK. Investeringar, i huvudsak i patent och varumärke, medförde att investeringsverksamheten hade en negativ effekt på kassaflödet om 548 KSEK. Bolaget tillfördes under året nytt kapital via en nyemission, vilket hade en positiv effekt på kassaflödet som för året uppgick till -264 KSEK.

Under perioden januari till maj 2008 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -1 440 KSEK, varav -891 KSEK var hänförligt till förändringar i rörelsekapital. I slutet av perioden genomförde Bolaget en emission, vilket medförde att investeringsverksamheten hade en positiv effekt på kassaflödet om 1 200 KSEK. Kassaflödet för perioden januari – maj 2008 uppgick till -290 KSEK.

Begränsning i användning av kapital

Det finns såvitt Bolaget känner till ingen begränsning i användandet av kapital.

Investeringar
NeuroVive har förutom aktiveringar av arbete relaterat till patent och varumärke inga planerade väsentliga investeringar. Bolaget avser initialt att finansiera investeringarna genom nyemissionen som beskrivs i detta prospekt.

Väsentliga förändringar
NeuroVive har efter den 31 maj 2008 tillförts cirka 2,5 MSEK via en nyemission. Förutom detta har det inte förekommit några väsentliga förändringar avseende Bolagets finansiella ställning eller ställning på marknaden efter 2008-05-31.

Tidpunkter för ekonomisk information

Bokslutskommuniké 2008:	2009-02-24
Delårsrapport januari-mars 2009:	2009-05-20
Delårsrapport januari-juni 2009:	2009-08-20
Delårsrapport januari-september 2009:	2009-11-19
Bokslutskommuniké 2009:	2010-02-23

Införlivade dokument avseende fullständig historisk finansiell information
Fullständig historisk finansiell information införlivas via hänvisning, exkluderat kassaflödesanalyser som har upprättats i det specifika syftet att ingå i detta prospekt. Kassaflödesanalyserna har reviderats av Bolagets revisor, se revisionsrapporten i prospektet. De årsredovisningar som införlivas via hänvisning (se nedan) har granskats av Bolagets revisor. I de införlivade årsredovisningarna ingår revisionsberättelser för den via hänvisning införlivade finansiella informationen och redovisningsprinciper. Införlivade dokument skall läsas som en del av prospektet. I detta avsnitt av prospektet presenteras därutöver delårsräkenskaper för 2008. Delårsräkenskaperna har inte granskats av Bolagets revisor.

Införlivas via hänvisning
Årsredovisning 2005, NeuroPharma i Sverige AB, 556595-6538.
Årsredovisning 2006, NeuroPharma i Sverige AB, 556595-6538.
Årsredovisning 2007, NeuroPharma i Sverige AB, 556595-6538.

Notera att ett namnbyte, från NeuroPharma i Sverige AB till NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), genomfördes under 2008. De införlivade dokumenten finns att tillgå såväl på Bolagets huvudkontor som på Bolagets hemsida, www.neurovive.se.

Nyckeltal *

	2008-01-01 -2008-05-31	2007-01-01 -2007-05-31	2007-01-01 -2007-12-31	2006-01-01 -2006-12-31	2005-01-01 -2005-12-31
Kassalikviditet (%)	365	418	104	972	404
Justerat eget kapital (SEK)	2 452 729	1 418 818	1 814 099	1 759 229	1 128 884
Soliditet (%)	91	96	60	97	95
Utdelning (SEK)	0	0	0	0	0

* Nyckeltalstabellen är ej granskad av Bolagets revisor.

Nyckeltalsdefinitioner
Kassalikviditet: Omsättningstillgångar exklusive varulager i procent av kortfristiga skulder.
Justerat eget kapital: Eget kapital inklusive 72 % av beskattade reserver.
Soliditet: Justerat eget kapital i procent av balansomslutningen.

Revisorns rapport avseende tillkommande upplysningar till historiska finansiella rapporter

Jag har granskat de tillkommande upplysningar avseende NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), 556595-6538, bestående av kassaflödesanalyser för den period om tre räkenskapsår som slutar den 31 december 2007 och som tagits fram för att föras in i prospektet daterat 25 juli 2008 på s. 61.

Tillkommande upplysningar har tagits fram som ett komplement till de historiska finansiella rapporterna för NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) för att uppfylla kraven på upplysningar enligt prospektförordningen 809/2004/EG.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Styrelsen och verkställande direktören ansvarar för att de tillkommande upplysningarna tas fram i enlighet med kraven enligt Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd samt prospektförordningen 809/2004/EG.

Revisorns ansvar

Mitt ansvar är att uttala mig i enlighet med bilaga Ip. 20.1 i prospektförordningen 809/2004/EG. Jag tar inte något ansvar för sådan finansiell information som använts för att ta fram tillkommande upplysningar hänförliga till tidigare lämnade historiska finansiella rapporter utöver det ansvar som jag har för de revisorsrapporter avseende historisk finansiell information som tidigare lämnats av mig.

Utfört arbete

Jag har utfört mitt arbete i enlighet med FAR SRS rekommendation RevR 5 *Granskning av prospekt*. Mitt arbete består huvudsakligen av att bedöma de tillkommande upplysningarna utifrån underlag till dessa och en diskussion med företagsledningen.

Jag har planerat och utfört mitt arbete för att få den information och de förklaringar som jag bedömt nödvändiga för att med hög men inte absolut säkerhet försäkra mig om att de tillkommande upplysningarna upprättats i enlighet med de förutsättningar som anges på s. 56.

Uttalande

Jag anser att de tillkommande upplysningarna har upprättats enligt förutsättningarna som anges på s. 56 och att de är i enlighet med de redovisningsprinciper som tillämpas av bolaget.

Lund, den 27 juni 2008

Göran Carlsson
Auktoriserad revisor

BOLAGSORDNING

Bolagsordning för NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
Org. nr: 556595-6538

Antagen på årsstämma 2008-05-30

§ 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

Föremålet för bolagets verksamhet är att bedriva forskning, utveckling, försäljning och licensiering av läkemedel samt därmed förenlig verksamhet.

§ 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 3 och högst 8 ledamöter med högst 8 suppleanter.

§ 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.

§ 8 Kallelse till bolagsstämma

Kallelse till bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och Svenska Dagbladet. Om utgivningen av Svenska Dagbladet skulle upphöra skall kallelse istället ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och Dagens Nyheter.

Kallelse till årsstämma samt kallelse till extra bolagsstämma där fråga om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas skall utfärdas tidigast sex och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma skall utfärdas tidigast sex veckor och senast två veckor före stämman.

§ 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 kl. 12.00 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. Föredragning av framlagd årsredovisning och revisionsberättelse samt i förekommande fall koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.
7. Beslut
   a. om fastställande av resultaträkning och balansräkning samt i förekommande fall koncernresultaträkning och koncernbalansräkning;
   b. om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen;
   c. om ansvarsfrihet åt styrelsens ledamöter och verkställande direktör.
8. Fastställande av styrelse- och revisorsarvoden.
9. Val av styrelse och eventuella styrelsesuppleanter samt i förekommande fall revisorer eller revisionsbolag och eventuella revisorssuppleanter.
10. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

Vid bolagsstämma må envar röstberättigad rösta för hela antalet av honom ägda och företrädda aktier, utan begränsning i röstetalet.

§ 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

Nedan följer en sammanfattning av de skatteregler som enligt nu gällande svensk skattelagstiftning kan aktualiseras av handel med aktier i Bolaget. Sammanfattningen vänder sig till fysiska och juridiska personer, som är obegränsat skattskyldiga i Sverige, om inte annat anges, och är endast avsedd som allmän information. Sammanfattningen inkluderar inte värdepapper som innehas som näringsbetingade andelar eller lagertillgångar i näringsverksamhet eller som innehas av handelsbolag. Den skattemässiga behandlingen av varje enskild fysisk eller juridisk person beror på dennes specifika situation. Särskilda skattekonsekvenser som inte finns beskrivna nedan kan aktualiseras. Varje aktieägare i Bolaget bör därför rådfråga skatterådgivare beträffande de skattekonsekvenser som kan uppkomma i varje enskilt fall. Bolaget tar ej på sig ansvaret för att innehålla källskatt.

Fysiska personer

Kapitalvinster på svenska marknadsanslutna aktier beskattas med 30 % i inkomstslaget kapital. Uppkommer kapitalförluster på svenska marknadsanslutna aktier beaktas hela förlusten förutsatt att förlusten kan kvittas mot kapitalvinst på aktier och andra aktiebeskattade värdepapper. I andra fall medges avdrag med 70 % av förlusten i inkomstslaget kapital. Avdraget måste utnyttjas samma år som förlusten uppkommit. Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion från skatt på inkomst av tjänst- och näringsverksamhet samt fastighetsskatt. Reduktion medges med 30 % av underskott upp till 100 000 SEK och däröver med 21 %. Utdelning på aktier i svenska marknadsanslutna aktiebolag beskattas med 30 % i inkomstslaget kapital för personer hemmahörande i Sverige.

Juridiska personer

Juridiska personer beskattas för utdelningar och kapitalvinster i inkomstslaget näringsverksamhet, med en statlig inkomstskatt om 28 %. Avdrag för kapitalförlust vid avyttring av aktier som innehas som kapitalplacering får dras av endast mot kapitalvinster vid avyttring av aktier och andra delägarrätter. Kvarstående kapitalförlust får kvittas mot motsvarande kapitalvinster under senare år. Preliminärskatt för utdelning innehålls inte för svenska juridiska personer. Särskilda regler gäller för näringsbetingade andelar.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga

För aktieägare utan skatterättslig hemvist i Sverige som erhåller utdelning från en svensk juridisk person innehålls normalt kupongskatt. Särskilda regler gäller dock för utdelning på näringsbetingade aktier. Skattesatsen är 30 %. Denna skattesats är dock i allmänhet reducerad genom skatteavtal som Sverige ingått med andra länder för undvikande av dubbelbeskattning. Kupongskatten innehålls av VPC vid utdelningstillfället. Om aktierna är förvaltarregistrerade svarar förvaltaren för skatteavdraget. Aktieägare och innehavare av teckningsrätter som är begränsat skatteskyldiga i Sverige och som inte bedriver verksamhet från fast driftsställe i Sverige beskattas normalt inte i Sverige för kapitalvinster vid avyttring av aktier eller teckningsrätter. Aktieägare eller innehavare av teckningsrätter kan dock bli föremål för beskattning i sin hemviststat. Enligt en särskild regel kan fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för kapitalvinstbeskattning vid avyttring av bland annat svenska aktier om de vid något tillfälle under det kalenderår då avyttring skett eller under de föregående tio kalenderåren varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av regeln är dock i flera fall begränsad genom skatteavtal.

NP

NEUROVIVE PHARMACEUTICAL AB (PUBL)

Biomedical Center | Sölvegatan 19 | 221 84 Lund | Sweden

www.neurovive.se

Grafisk form: Plucera (www.plucera.se)