

Årsredovisning 2014

Innehåll

Inledning		
Innehållsförteckning	2	
Nyckeltal.....	2	
2014 i korthet	3	
Det här är NeuroVive.....	4	
VD har ordet.....	6	
Strategi.....	8	
Forskning och utveckling	12	
Projektportfölj.....	18	
CicloMulsion®.....	19	
NeuroSTAT®.....	20	
NVP019.....	21	
NVP014.....	22	
NVP015.....	23	
Aktien.....	24	
Förvaltningsberättelse		
Femårsöversikt.....	26	
Förvaltningberättelse.....	27	
Bolagsstyrningsrapport.....	34	
NeuroVives styrelse.....	42	
NeuroVives ledning.....	43	
Finansiella rapporter		
Koncernredovisning		
Rapport över totalresultat	44	
Rapport över finansiell ställning	45	
Rapport över förändringar i eget kapital.....	46	
Rapport över kassaflöden.....	47	
Moderbolagsredovisning		
Resultaträkning.....	48	
Rapport över totalresultat	48	
Balansräkning	49	
Rapport över förändringar i eget kapital.....	50	
Rapport över kassaflöden.....	51	
Noter		
Till koncern- och moderbolagsredovisningen	52	
Övrigt		
Styrelsens försäkran.....	66	
Revisionsberättelse	67	
Ordlista.....	68	

Nyckeltal

<i>Belopp i kSEK om inget annat anges</i>	2014	2013	2012	2011	2010
Nettoomsättning	7 152	5 335	-	-	-
Rörelseresultat	-45 254	-22 346	-16 499	-9 721	-4 172
Resultat före skatt	-44 673	-22 126	-15 903	-9 280	-4 623
Kassaflöde	9 537	2 821	24 382	-14 958	25 037
Kassalikviditet (%)	219	286	451	802	2880
Soliditet (%)	82	84	88	95	98
Justerat eget kapital	107 841	74 643	63 043	32 585	41 449
Utdelning (SEK)	-	-	-	-	-
Antal anställda	13	11	8	6	6

2014 i korthet

- Företrädesemissionen, som övertecknades till 270 procent, tillförde bolaget 85,8 miljoner kronor före emissionskostnader.
- Sista patienten i fas III-studien behandlad med CicloMulsion®.
- Forskning om NeuroVives energireglerare erhöll pris vid den internationella forskningskonferensen Mitochondrial Medicine 2014.
- NeuroVive tecknade ett utlicensieringsavtal med det amerikanska bioteknikbolaget OnCore BioPharma för vidareutveckling och kommersialisering av NeuroVives läkemedelskandidat NVP018.
- Dotterbolag etablerat i Taiwan för att hantera den löpande verksamheten på plats i regionen.

Milstolpar 1993 – 2010

1993-1994

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

1995

Patentansökan skickas in och ursprungsfynden publiceras.

1997

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

1999

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

2000

NeuroVive bildas under namnet NeuroPharma i Sverige AB.

2001-02

Antalet beviljade patent avseende cyklosporiner som nervcellsskyddande läkemedelssubstanser utökas.

2003

NeuroVive inlicensierar patent- och varumärkesrättigheterna för verksamheten från Maas Biolab, LLC.

2004

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

2006-07

NeuroVive genomför två mindre kapitalanskaffningar syftande till att förstärka och utveckla verksamheten.

2008

Augusti Avtal med Fresenius Kabi om tillverkning och underlag för registreringsansökan för NeuroSTAT®.

September/oktober Nyemission om 9,5 miljoner kronor och listning på Aktietorget.

November Vetenskaplig validering av NeuroSTAT®s verkningsmekanism i mänsklig hjärnvävnad.

2009

Juni Etiskt godkännande för klinisk studie med NeuroSTAT®.

November/december Klinisk studie med NeuroSTAT® om säkerhet och farmakokinetik genomförs.

2010

Mars NeuroVive utnyttjar möjlighet att förvärva patenträttigheter för CicloMulsion®/NeuroSTAT®.

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

Maj Nyemission om 39 miljoner kronor övertecknas med 41 miljoner.

Juni Erhåller "Orphan Drug Designation" i Europa för NeuroSTAT®. Detta innebär marknads exklusivitet i tio år för måttlig till svår traumatisk hjärnskada från datum för marknadsstillstånd.

December Erhåller "Orphan Drug Designation" i USA för NeuroSTAT®. Detta innebär marknads exklusivitet i sju år i USA för måttlig till svår traumatisk hjärnskada från datum för marknadsstillstånd.

December Avtal med Universitetssjukhuset i Lyon för fas III-hjärtstudie (CIRCUS-studien).



NeuroVive

NeuroVive är ett internationellt läkemedelsbolag med fokus på att förbättra behandlingen av hjärtinfarkter, stroke och traumatiska hjärnskador. Forskning och utveckling är baserad på mitokondrieskyddande läkemedel, det vill säga läkemedel som skyddar cellens energiproduktion och främjar dess överlevnad.

Mitokondrier kan beskrivas som cellernas motorer och energiförsörjare. Mitokondrierna tros också spela en avgörande roll för att skydda cellerna vid olika typer av skador, till exempel vid hjärtinfarkter och traumatiska hjärnskador. Det finns idag inga godkända läkemedel som kan skydda mitokondriernas funktion, och det medicinska behovet av denna typ av läkemedel är därmed stort. Årligen drabbas ett stort antal människor av hjärtinfarkt och av akuta hjärnskador. De läkemedel som NeuroVive utvecklar kan därför få en avgörande betydelse för vården av patienter med hjärtinfarkt eller akuta hjärnskador.



Läkemedelsbolaget inom mitokondriell medicin

NeuroVives framgångsrika forskning inom mitokondriell medicin har gett bolaget en stark ställning inom såväl den akademiska världen som inom läkemedelsindustrin. Forskningsresultat som rör företagets produkter och verksamhet publiceras löpande i välrenommerade medicinska tidskrifter som *Journal of Neurotrauma* och *Journal of Neurochemistry* med flera.

Två av NeuroVives läkemedelskandidater – CicloMulsion® (hjärtskydd) och NeuroSTAT® (hjärnskydd) – befinner sig för närvarande i kliniska studier. CicloMulsion® är den produkt som befinner sig närmast en marknadsintroduktion. Givet ett positivt resultat i den avslutande fas III-studien beräknas produkten kunna lanseras under 2016-2017.

Om marknads lanseringen kan genomföras som planerat kommer NeuroVive att ta ett avgörande steg i sin utveckling som företag, samtidigt som vården av patienter med hjärtinfarkt kommer att förbättras.

Milstolpar 2011 – 2014

2011

Mars Avtal om fas II/III-studie för traumatisk hjärnskada (TBI) med European Brain Injury Consortium (EBIC).

December Etablering av dotterbolag i Kina för att kunna verka på den kinesiska marknaden.

2012

Januari 200 patienter behandlade i fas III-hjärtstudie (CIRCUS-studien).

April Avtal med Fresenius Kabi som möjliggör expansion till fullskalig produktion av NeuroSTAT® och CicloMulsion®.

April/maj Nyemission om 55 miljoner kronor genomförd. CIRCUS-studien passerar 300 patienter och fortsätter som planerat efter säkerhetskontroll.

Oktober 3 nya substanser för mitokondriell energireglering som kan potentiellt användas inom sjukdomstillstånd med bristande energiproduktion har utvecklats tillsammans med Selcia Holdings Ltd.

November Samarbetsavtal med Sihuan Pharmaceutical för utveckling och kommersialisering av CicloMulsion® och NeuroSTAT® för den kinesiska marknaden.

2013

Mars Förvärv av nya potenta cyklofilinhämmare från Biotica Ltd.

April Notering på NASDAQ OMX Stockholm.

Maj 700 patienter rekryterade i CIRCUS-studien.

Juni Första patienten rekryterad till klinisk fas II-studie vid Köpenhamns universitetssjukhus som skall utvärdera NeuroSTAT®s farmakokinetik och säkerhet vid traumatisk hjärnskada.

Juni Samarbetsavtal med Isomerase Therapeutics för produktutveckling och kommersialisering av de molekyler som förvärvats av Biotica Ltd.

Juni Första milestone-ersättningen från Sihuan om 5,3 miljoner kronor utbetalad till NeuroVives asiatiska dotterbolag för utvecklingen i Kina.

December Mer än 800 patienter rekryterade i CIRCUS-studien.

December Riktad emission till välrenommerade institutionella investerare och till en av grundarna till bolagets partner i Kina, Sihuan Pharmaceutical.

2014

Januari Företrädesemission övertecknas till 270 procent. Sammanlagt tillförs NeuroVive cirka 85,8 miljoner kronor före emissionskostnader.

Februari NeuroVive har behandlat sista patienten i europeisk fas III-studie med CicloMulsion®.

Juni Forskning om NeuroVives energireglerare prisbelönt vid internationell forskningskonferens

September NeuroVive tecknar avtal med OnCore BioPharma om utlicensiering av NVP018 inom behandling av kronisk hepatit B-infektion.

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

VD Mikael Brönnegård kommenterar 2014

Fortsatta forskningsframsteg och ökat intresse för NeuroVive

NeuroVive verkar inom en sektor som har gått starkt framåt under det gångna året. Branschindexet Nasdaq Biotechnology steg med hela 34 procent under 2014, en uppgång som analytiker tillskriver framgångsrika forskningsresultat, ökad förvärvsaktivitet samt ett antal lyckosamma marknads lanseringar. Många bolag har dessutom, i likhet med NeuroVive, potentiellt unika läkemedelskandidater, vilket har skapat förväntningar om uppköp eller licensaffärer.

NeuroVives utveckling stämde väl överens med denna trend under året, och bolaget presenterade en rad starka nyheter inklusive rekryteringen av den sista patienten till fas III-studien med CicloMulsion® (CIRCUS), ett utökat samarbetsavtal med HCL i Lyon avseende nya indikationer för CicloMulsion® och licensavtalet med OnCore för användning av NVP018 inom behandling av hepatit B. NeuroVives aktiekurs har också varit extremt stark med en uppgång om 177 procent under året samtidigt som bolaget erhållit över 3 000 nya aktieägare.

Breddade samarbeten

En stark organisation som baseras på en gedigen forsknings- och utvecklingsplattform är en viktig förutsättning för framgångsrik läkemedelsutveckling och den efterföljande kommersialiseringen av utvecklade produkter. NeuroVive har därför fortsatt att bredda sina samarbeten både nationellt och internationellt. Tillsammans med våra samarbetspartners har vi tillräckliga resurser för att driva såväl bolagets innovationsmotor i Lund som den prekliniska och kliniska utvecklingen av bolagets läkemedelskandidater och det förberedande arbetet för läkemedel som närmar sig kommersiell fas. Som ett ytterligare led i satsningen att etablera NeuroVive som det ledande läkemedelsbolaget inom mitokondriell medicin har bolaget även förstärkt sina interna resurser med rekrytering av en nyckelperson inom kliniska prövningsprogram.

CIRCUS-studien snart avslutad

I Europa pågår fas III-studien med CicloMulsion® för behandling av reperfusionsskada vid ballongsprängning efter genomgången hjärtinfarkt (CIRCUS-studien) med uppföljning av den sist behandlade patienten i februari 2015. Arbetet med att säkra patientdata är i sin slutfas och följer en plan som kommer att resultera i analys och presentation av data från ettårsuppföljningen under tredje kvartalet 2015. Dessa resultat kommer att ligga till grund för ett eventuellt marknadsgodkännande i Frankrike och därefter ett antal länder i Europa. En treårsuppföljning kommer också att genomföras.

Parallellt har NeuroVive i oktober fört diskussioner om CIRCUS-studien med regulatoriska myndigheter såsom amerikanska FDA. En ansökan om kliniskt prövningstillstånd för den asiatiska fas III-studien med CicloMulsion® (CIRCUS East Asia) lämnades in i juni och förberedelser pågår löpande för att kunna starta studien i Kina, Sydkorea och ytterligare ett land i Asien.

Fas III-studie för NeuroSTAT®

Planeringsarbetet fortlöper även inför en internationell fas III-studie med NeuroSTAT® inom traumatisk hjärnskada. Denna studie kommer att bygga på den pågående fas II-studien i Köpenhamn där farmakokinetik och säkerhet för olika doser av NeuroSTAT® utvärderas.

Förbättrad kommunikation ger resultat

Jag är mycket tacksam för det förtroende som NeuroVives över 5 700 aktieägare visar oss. Den i augusti genomförda aktieägarundersökningen visade på ett starkt förtroende för bolaget i form av ett högt NKI betyg på 75 enligt Nöjd AktieägarIndex, vilket bekräftar att de satsningar som har gjorts på att förbättra kommunikationen kring verksamhetens olika delar till marknaden har gett resultat. Detta resultat ger oss som arbetar inom bolaget stor motivation att ständigt förbättra vår externa kommunikation och dialogen med samtliga aktieägare.

När jag idag lyfter blicken mot horisonten ser jag med tillförsikt mot framtiden. Man bör dock samtidigt vara ödmjuk och även se de utmaningar som bolaget har framför sig. Med en effektiv forskningsmotor, en bred projekt- och produktportfölj samt samarbetspartners som ständigt levererar högkvalitativa resultat så försöker NeuroVive balansera de risker som är förknippade med läkemedelsutveckling. NeuroVives inslagna väg och kommersiella strategier borgar för att kunna adressera stora medicinska behov för patientgrupper där det idag inte finns någon effektiv behandling.



Mikael Brönnegård
VD



Strategi, affärsmodell och mål

NeuroVives strategi skapar ett flexibelt och kostnadseffektivt läkemedelsföretag

Stora otillfredsställda medicinska behov

Hjärtinfarkter och akuta hjärnskador drabbar hårdare än nödvändigt.

NeuroVive utvecklar läkemedel inom mitokondriell medicin där det idag finns stora otillfredsställda medicinska behov.

Exempel på detta är hjärtinfarkter och traumatiska hjärnskador. Även om vården av dessa sjukdomar har förbättrats avsevärt under de senaste decennierna finns det ett område som fortfarande lämnas obehandlat: den celledöd som uppstår i samband med de akuta sjukdomsförloppen och som obehandlad riskerar att avsevärt förvärra omfattningen av den ursprungliga skadan.

NeuroVives läkemedel syftar till att begränsa den ursprungliga skadans utbredning och därmed minimera hjärtinfarktens eller hjärnskadans påverkan på patientens fortsatta liv.

Solid plattform för nya innovationer

Egen forskning, samarbete och förvärv bygger kritisk massa.

NeuroVives strategi för att utveckla nya teknologiplattformar för framtida läkemedel omfattar tre olika vägar:

1. Egen forskning
2. Samarbete
3. Förvärv

Genom att komplettera den egna forskningen med samarbeten med andra läkemedelsbolag och akademiska institutioner kan NeuroVive identifiera och utvärdera potentiella läkemedelskandidater och minimera risken för långa utvecklingscykler.

NeuroVives strategi är anpassad för att ta en läkemedelskandidat från upptäckt till färdig produkt. Genom att samarbeta med såväl andra bioteknik- och läkemedelsbolag som akademiska institutioner kan NeuroVive tidigt identifiera intressanta läkemedelskandidater.

Kostnadseffektiv utveckling av nya läkemedel

Partnerskap skapar stor flexibilitet och reducerar kostnader.

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

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

En starkt bidragande orsak till NeuroVives framgångsrika utvecklingsarbete är företagets goda relationer med akademi och sjukhus i stora delar av världen.

Med sikte på global kommersialisering

Innovativa samarbeten reducerar risk och maximerar möjligheter.

NeuroVive söker olika typer av samarbeten med CCO-partners* och/eller större läkemedelsbolag för att reducera risk och maximera möjligheter i kommersialiseringen av nya läkemedel.

NeuroVive är även öppet för att utlicensiera läkemedelskandidater och läkemedel till större läkemedelsföretag för registrering, marknadsföring och försäljning.

Vilken väg som kommer att väljas, samarbete eller utlicensiering, kommer att avgöras från fall till fall med utgångspunkten att maximera NeuroVives framgångar på marknaden.

*Contract Commercial Organizations



Globalt behov av cellskyddande läkemedel

Behovet av NeuroVives läkemedel är globalt. CicloMulsion® utvecklas för att begränsa skador i samband med ballongsprängning och stentning efter hjärtinfarkt (så kallad PCI-intervention). 2011 uppskattades antalet hjärtinfarkter till tre miljoner i EU och USA. I vissa länder, till exempel Kina, ser man för närvarande en årlig ökning på 15 procent av antalet patienter.

PCI-interventioner sker i varierande omfattning i olika länder och siffrorna varierar mellan 40-80 procent. NeuroVive gör bedömningen att det finns 1,2 – 2,4 miljoner potentiella patienter på marknaderna i Europa och USA.

För NeuroSTAT®, som är utvecklat för att begränsa skador efter traumatiska hjärnskador, beräknas antalet potentiella pa-

tienter till 1,2 miljoner om året i USA, Europa, Kina, Japan och Australien.

Eftersom det inte finns några godkända läkemedel för vare sig hjärt- eller hjärncellsskydd gör NeuroVive bedömningen att efterfrågan på denna typ av läkemedel kommer att vara betydande.

Revolutionerande upptäckt

Tidigt i sin forskarkarriär upptäckte NeuroVives forskningschef Eskil Elmér och hans kollegor att ämnet cyklosporin-A är kraftfullt nervcellsskyddande. Upptäckten blev startskottet för en intensiv grundforskning.

Sedan NeuroVive grundades har det egna forskningsarbetet kompletterats genom förvärv av patent och teknologier inom områdena hjärt- och nervcellsskydd och mitokondriellt skydd.

NeuroVive har även etablerade partnerskap för teknologi- och produktutveckling med andra läkemedelsföretag och akademiska institutioner inom intressanta forskningsområden.

NeuroVives förvärvs- och partnerskapsstrategi reducerar risken för långa utvecklingscykler och ger NeuroVive möjlighet att snabbt utveckla nya läkemedelskandidater inom prioriterade indikationer. NeuroVives projektportfölj omfattar nu tre aktiva läkemedelskandidater och två projekt. En läkemedelskandidat har utlicenserats till OnCore Bioparma.

Intensivt utvecklingsarbete

NeuroVive arbetar för närvarande med tre läkemedelskandidater. Två av dessa – CicloMulsion® och NeuroSTAT® – befinner sig i klinisk fas, medan den tredje kandidaten befinner sig i preklinisk fas.



CicloMulsion®, som är utvecklat för att minska skador i samband med hjärtinfarkt, är den läkemedelskandidat där de kliniska studierna kommit längst. CicloMulsion® befinner sig för närvarande i fas III-studie och resultaten av denna studie förväntas kunna presenteras under 2015.

NeuroSTAT®, som är utvecklat för att minska skadeeffekterna vid traumatiska hjärnskador, befinner sig i fas IIa-studie. Resultatet för de första 10 behandlade patienterna förväntas kunna presenteras under första delen av 2015.

Väl positionerat för framtiden

NeuroVive står väl rustat för kommersialisering och internationell lansering av bolagets läkemedel. Flera strategiskt viktiga samarbetsavtal har redan slutits, bland annat med Sihuan i Kina, och inVentiv Health, Inc.

Den läkemedelskandidat som ligger närmast lansering är CicloMulsion®. Under 2015 kommer resultatet av den europeiska fas III-studien att sammanställas. Under förutsättning att resultatet av studien är positivt kommer registreringsansökan att lämnas in i ett europeiskt land och de marknadsförberedande åtgärderna intensifieras. Målet är att få produkten godkänd i Frankrike under 2016-2017 som ett första steg i en bred internationell lansering med ytterligare länder i Europa under perioden 2017-2019.

NeuroSTAT® är den andra av NeuroVives läkemedelskandidater som befinner sig i klinisk fas (IIa-studie). Det närmsta målet för detta projekt är att slutföra den pågående fas IIa-studie och parallellt med detta fortsätta förberedelserna för en internationell fas IIb/III-studie.

För NVP019, som potentiellt är ett uppföljande preparat för CicloMulsion® och NeuroSTAT®, är ambitionen att slutföra det prekliniska arbetet under det kommande året för att därefter inleda fas I-studier på människa.

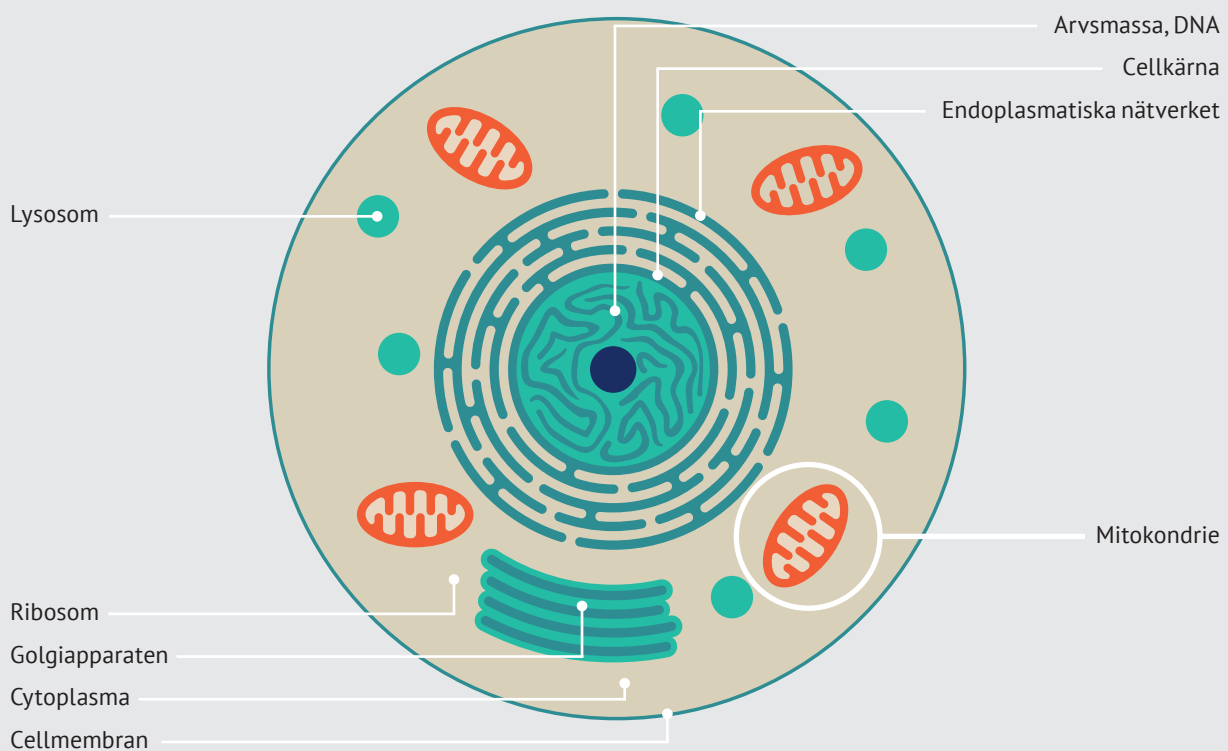
För övriga forskningsprojekt ligger fokus på att ta fram nya läkemedelskandidater för energireglering av mitokondrier och nya kandidater mot stroke.

NeuroVives unika kunskaper inom mitokondriell medicin och breda teknologibas har lagt grunden till en innovationsplattform med stor potential att generera ytterligare läkemedelskandidater inom mitokondriell medicin.

NeuroVive arbetar också intensivt för att vidmakthålla och stärka ett redan starkt internationellt patentskydd.

Vad är mitokondriell medicin?

Den mänskliga cellen



Vad är en mitokondrie?

Mitokondrier finns i alla celler och fungerar som cellens motor och energiförsörjare. Mitokondrierna är dessutom avgörande för att celler ska kunna motstå och reparera skador. Något förenklat kan man säga att mitokondrierna omvandlar den luft vi andas och den mat vi äter till energi som används av cellen. Mitokondrierna fyller således en helt avgörande funktion avseende energiproduktion och bidrar till att celler kan motstå och reparera skador. Vid en skada på nervsystemet såsom vid hjärnskada eller vid upphört blodflöde till hjärnan

eller hjärtat uppstår syrebrist och näringsbrist vilket ökar mängden kalciumjoner i cellerna. Kalciumjoner buffras och lagras då av mitokondrierna i syfte att skydda cellerna eftersom för höga nivåer av kalcium är mycket skadligt för cellen.

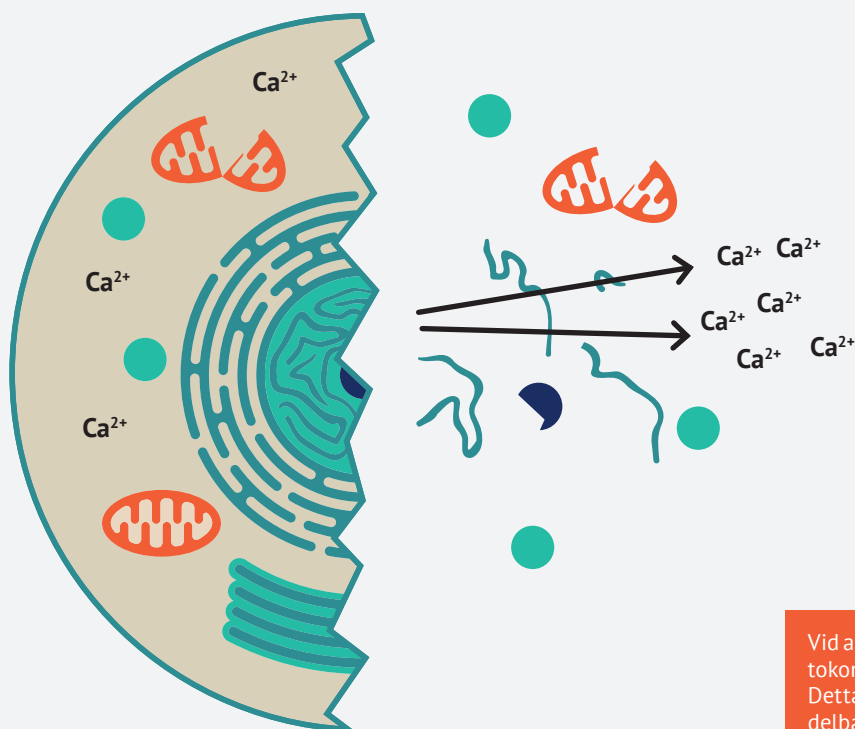
Vid allvarligare vävnadsskador tar mitokondrierna upp för mycket kalcium, vilket ger upphov till en ökad genomsläpplighet av kalcium i mitokondriernas membran. Processen kallas för mitokondriell membrantransition (mPT) och leder till att mitokondrierna omedelbart slutar producera

energi och släpper ut allt kalcium de har lagrat. Utan energi och med förhöjda kalciumnivåer slutar cellens pumpar och reparationsenzymerna att fungera, vilket slutligen resulterar i att cellen dör.

När mPT-processen sätts igång reduceras även mitokondriernas förmåga att ta hand om skadliga ämnen, så kallade fria radikaler. Utsläpp av fria radikaler kan skada cellen ytterligare och bidra till att omkringliggande mitokondrier drabbas av mPT, vilket utlöser en negativ spiral som ökar sannolikheten för celldöd.

Mitokondrierna försörjer våra celler med energi och deras funktion är därmed avgörande för att vi skall fungera normalt. Allt fler forskningsrön visar också att ett stort antal sjukdomstillstånd kan kopplas samman med mitokondriernas funktion, och NeuroVive ligger i framkant när det gäller att bedriva forskning och utveckling inom detta spännande område.

Vid allvarliga vävnadsskador riskerar cellen att dö



Vid allvarligare vävnadsskador tar mitokondrierna upp för mycket kalcium. Detta leder till att mitokondrierna omedelbart slutar producera energi och släpper ut allt kalcium de har lagrat, vilket slutligen resulterar i att cellen dör.

Mitokondriell medicin

Mitokondriell medicin omfattar tillstånd och sjukdomar då mitokondriens funktion påverkas och därför inverkar på sjukdomsprocessen. I förloppet efter exempelvis en hjärnskada eller vid upphört blodflöde till hjärnan eller hjärtat, dör eller skadas närliggande celler då mitokondriens funktion är försvagad.

Forskning och studier har visat att defekter i mitokondriernas struktur eller funktion eventuellt kan ligga till grund för långt fler sjukdomar eller sjukdomstillstånd än vad

som tidigare varit känt. Hjärtinfarkt, akuta och kroniska hjärnskador, multiorgansvikt och diabetes är exempel på sjukdomar och tillstånd som potentiellt kan ha nytta av mitokondriella läkemedel.

NeuroVives forskning inom mitokondriell medicin

NeuroVive utvecklar så kallade cyklofilin-hämmare som bevarar mitokondriernas funktion och därigenom potentiellt kan begränsa den primära skadeutvecklingen i kroppen. Bolagets fokus ligger på att förhindra reperfusionsskada efter hjärtinfarkt

samt mitokondriell dysfunktion vid akuta neurologiska tillstånd såsom traumatisk hjärnskada och stroke. Forskningen har visat ett möjligt samband mellan defekta mitokondrier och utvecklingen av ett antal allvarliga tillstånd som idag saknar behandlingsalternativ, såsom reperfusionsskada efter hjärtinfarkt.

Det finns även ett stort antal primära genetiska sjukdomar som direkt drabbar mitokondriernas funktion och som i dagsläget saknar behandling.

Forskning och utveckling

NeuroVives läkemedel minskar lidandet vid hjärtinfarkt och traumatiska hjärnskador



Antalet personer inom EU och USA som årligen drabbas hjärtinfarkt uppskattas till cirka tre miljoner.

Dödligheten är hög, cirka 20 procent, de första 24 timmarna efter hjärtinfarkten.

Hjärtinfarkter behandlas ofta akut med så kallad perkutan koronar intervention (PCI) – ballongsprängning i dagligt tal. Behandlingen innebär att man genom ett minimalinvasivt ingrepp avlägsnar blodproppar i hjärtats kranskärl.

Under det initiala infarktförloppet skadas hjärtvävnaden, men även efter återställt blodflöde riskerar skadeutvecklingen att fortsätta genom så kallad reperfusionskada (återflödesskada), med ytterligare vävnadsskador som följd. NeuroVive utvecklar

ett läkemedel, CicloMulsion®, som syftar till att skydda hjärtvävnaden i samband med att patienten genomgår PCI-behandlingen.

Med tanke på det mycket stora antalet personer som drabbas av hjärtinfarkt varje år är det angeläget att utveckla behandlingar som kan skydda hjärtvävnaden i samband med PCI-behandling och därmed begränsa infarktens omfattning.

Hjärtinfarkt och traumatiska hjärnskador drabbar varje år ett stort antal människor och förorsakar svårt och ibland livslångt lidande. En försvårande omständighet i behandlingen är avsaknaden av effektiva cellskyddande läkemedel, det vill säga läkemedel som kan begränsa de skador som uppstår på cellnivå i den ursprungliga skadans efterdyningar. Det är just denna brist på behandlingsalternativ som NeuroVive avser att avhjälpa.



Varje år drabbas över tre miljoner människor av traumatisk hjärnskada i EU och USA. Antalet patienter som vårdas på sjukhus är närmare 600 000 och 250 000 av dessa beräknas få långvariga men.

Vid en akut traumatisk hjärnskada tar nervcellerna omedelbar skada. Skadan fortsätter också att förvärras flera dagar efter det ursprungliga traumat, vilket i många fall får en stor negativ effekt på skadans totala omfattning. Traumatiska hjärnskador kan leda till svåra funktionella nedsättningar som påverkar patientens tankeförmåga, känslor, språk och tal. Problemet med hjärnskador och bristen på effektiva nervcellskyddande läkemedel har aktualiserats av nya patientgrupper som traumatiserade soldater och utövare av olika kontaktsporter.

Utöver det personliga lidande innebär traumatiska hjärnskador också en väsentlig ekonomisk börda för samhället: vårdkostnaden har uppskattats till 5-14 miljoner kronor per patient.

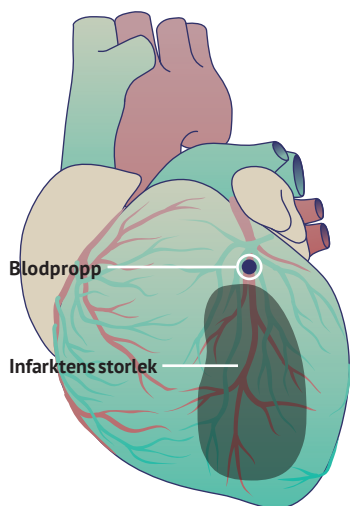
NeuroVive utvecklar för närvarande ett läkemedel, NeuroSTAT®, med kraftigt nervcellskyddande egenskaper som syftar till att begränsa hjärnskadans omfattning och därmed begränsa det lidande som annars riskerar att uppkomma.

Forskning och utveckling

Hur begränsar CicloMulsion[®] hjärtinfarktens skadeverkningar?

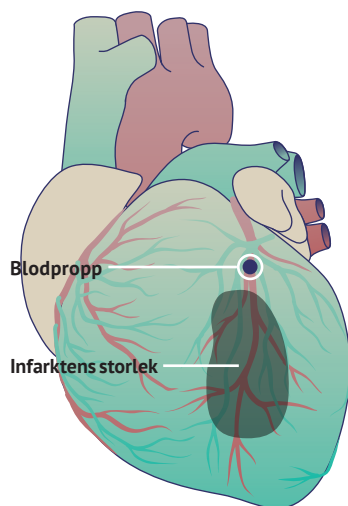
En hjärtinfarkt uppstår när något av hjärtats kranskärl täpps till av en blodpropp. Nedanför blodproppen upphör blodflöde och syresättning. Ju större infarktens utbredning är, desto större negativ effekt har den på hjärtats funktion. CicloMulsion[®], en av NeuroVives läkemedelskandidater, är framtagen för att avsevärt begränsa infarktens skadeverkningar.

Ingen behandling



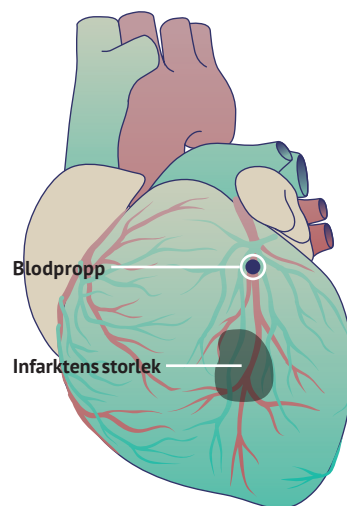
Vid en stor, obehandlad hjärtinfarkt förstörs en betydande del av den friska hjärtvävnaden och ersätts av ärrvävnad. Hjärtat försöker kompensera den nedsatta funktionen som detta leder till genom att utvidga vänster kammare. Detta försämrar i sin tur hjärtkapaciteten ytterligare och riskerar att leda till hjärtsvikt och för tidig död.

Ballongsprängning



Genom att så kort tid som möjligt efter infarktens uppkomst genomföra en så kallad ballongsprängning kan man återställa blodet och därmed begränsa infarktens omfattning. I samband med ballongsprängningen uppstår emellertid så kallade återflödesskador. I praktiken innebär detta att infarktens omfattning begränsas, men patienten riskerar fortfarande att drabbas av en betydande nedsättning av hjärtats funktion.

Ballongsprängning och CicloMulsion[®]



Tidigare kliniska studier med cyclosporin-A, vilket är den aktiva substansen i CicloMulsion, har visat att en kombination av ballongsprängning och CicloMulsion, på ett avgörande sätt kan begränsa återflödesskadorna. Kliniskt innebär detta infarktens omfattning minimeras och att risken att patienten ska drabbas av hjärtsvikt begränsas på ett betydande sätt. Genom att rehabiliteringen blir avsevärt kortare är effekterna på samhällsekonomin också positiva.

Intervju med Professor Michel Ovize, MD, PhD den franske kardiologen som leder en fas III-studie, den så kallade CIRCUS-studien, med NeuroVives läkemedelskandidat CicloMulsion®.



Professor Ovize, hur uppstod idén till CIRCUS-studien? Vad är bakgrunden till att utföra en studie i patienter med hjärtinfarkt?

– Grundforskning har tidigare visat att snabbt återflöde av blod till hjärtmuskeln efter en längre period av stoppat blodflöde kan ha allvarliga följd effekter (som till exempel att hjärtceller dör). Detta fenomen kallas allvarlig återflödesskada, reperfusionskada (på engelska "lethal reperfusion injury"). Vi var först med att visa att en viss typ av skyddande efterbehandling (så kallad ischemisk postkonditionering) kan minska infarktstorleken hos patienter som drabbas av akut hjärtinfarkt. Denna icke-farmakologiska efterbehandling ges sker i samband med ballongsprängning (perkutan koronar intervention, PCI) då man återställer flödet i det kranskärl som var blockerat.

– Detta gav upphov till frågan om det skulle vara möjligt att återskapa postkonditionering med läkemedel och uppnå samma skyddande effekt. Preklinisk forskning har visat att reperfusionskada i samband med hjärtinfarkt åtminstone delvis orsakas av uppkomsten av stora hål i mitokondriens inre membran (så kallad transitionspor, på engelska "permeability transition pore"). Cyklosporin-A är en läkemedelssubstans som används som immunhämmande läkemedel vid organtransplantation. Utöver effekt på immunförsvaret så har cyklosporin-A visats kunna hämma uppkomsten av hål i mitokondriens innermembran vid reperfusion genom att binda till en av transitionsporens viktigaste beståndsdelar, cyklofilin-D.

– Vi utförde därefter en "proof of concept"-studie som visade att en enstaka intravenös dos av cyklosporin-A kan minska storleken på infarkten i patienter med så kallade ST-höjningsinfarkter (STEMI-patienter). En "proof of concept"-studie är dock bara första steget, och på grundval av de uppmuntrande preliminära resultaten bestämde jag mig för att genomföra en fas III-studie, CIRCUS-studien, för att avgöra om cyklosporin-A kan ge kliniska

fördelar för patienter med akut hjärtinfarkt.

Varför valde du att använda CicloMulsion® i studien?

– CIRCUS-studien utformades som en akademisk studie med finansiellt stöd från franska staten, och NeuroVive kontaktade mig för att fråga om vi var intresserade av att använda CicloMulsion® i studien. NeuroVive hade nyligen avslutat en studie i läkemedlets jämförbarhet (bioekvivalens) med det kommersiella läkemedlet Sandimmun® som visade att CicloMulsion® var bioekvivalent med Sandimmun®. CicloMulsion® har dock fördelen att det inte innehåller lösningsmedlet ricinolja (Cremophor® EL, Kolliphor® EL) vilket ger upphov till kända biverkningar.

– NeuroVive erbjöd sig att förse studien med såväl placebo som aktiv läkemedelsberedning och ingick ett avtal med studiens sponsor, Hospices Civils de Lyon. NeuroVive bidrog också i ett senare skede med finansiering.

Hur utfördes studien? Hur gick det till?

– Tanken var att genomföra den första prövningen någonsin som fokuserar på kliniska utvärderingsmått i STEMI-patienter med reperfusionskada. Vi koncentrerade oss på en högriskgrupp med akut hjärtinfarkt, STEMI-patienter med framväggsinfarkt, en patientgrupp som är mer benägen att utveckla hjärtsvikt.

– För att studien skulle kunna genomföras utformade jag enklast tänkbara experimentprotokoll. Det var avgörande för studiens genomförande och för att patienter och hjärtkirurger skulle kunna acceptera den i akuta sammanhang. I slutändan var den intravenösa injektionen av CicloMulsion® den enda ytterligare behandlingsmetod som krävdes i patientens dagliga vård.

Vilka sjukhus deltog i studien?

– Vi utnyttjade ett nätverk av thoraxkliniker i Frankrike som jag tidigare samarbetat med i fas II-studier med postkonditionering. Vi utö-

kade sedan antalet kliniker till 44 stycken genom samarbete med fler franska kliniker. Utöver detta öppnade vi så småningom kliniska prövningscentra i Belgien och Spanien med utmärkta prövningsledare med kunskap om nya behandlingsmetoder för hjärtskydd.

Hur lång var studien?

– Jag utformade studieprotokollet 2008 och vi tilldelades statliga medel 2010. Samarbetet med NeuroVive påbörjades samma år. Den första patienten rekryterades i april 2011.

Hur många patienter ingår i studien?

– Vi rekryterade 975 patienter med akut framväggsinfarkt över 34 månader. Den första analysen av den primära målsättningen kommer att göras efter ettårsuppföljningen av samtliga patienter (Q3 2015). Vi har också bestämt oss för att fortsätta studien och följa patienterna i upp till tre år efter insjuknandet i hjärtinfarkt.

Hur används CicloMulsion® i behandlingen, och när sätts preparatet in?

– Det är mycket enkelt att administrera CicloMulsion®. Administrationen består av en enstaka intravenös bolusinjektion i armvecket på 2,5 mg/kg kroppsvikt. Tidpunkten är kritisk: läkemedlet måste administreras före hjärtats kranskärl vidgas genom ballongsprängning.

Vad tror du att CicloMulsion® kommer att betyda för framtidens vård av hjärtinfarktpatienter, förutsatt att CicloMulsion® godkänns som läkemedel?

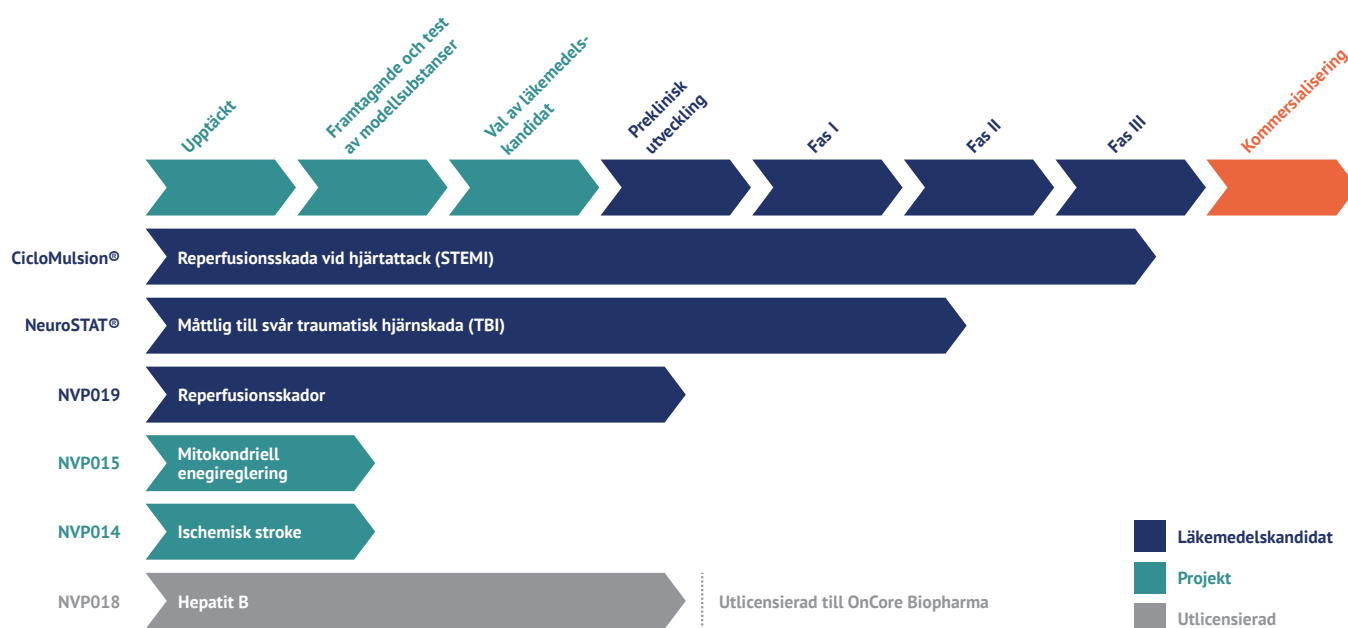
– CicloMulsion® kommer att bli den första behandlingsformen någonsin för allvarlig reperfusionskada i samband med hjärtinfarkt. Det kommer att bli den första tilläggsbehandlingen som skyddar hjärtat mot ytterligare skador efter reperfusion vid ballongsprängning, PCI. Förhoppningen är att det kommer att förebygga ogynnsam påverkan på vänsterkammarmfunktionen efter akut hjärtinfarkt och potentiellt förebygga hjärtsvikt hos vissa patienter.

NeuroVives projektportfölj

Tre läkemedelskandidater, varav två i klinisk fas

NeuroVives projektportfölj består av tre läkemedelskandidater. Två av dessa, CicloMulsion® och NeuroSTAT®, befinner sig i klinisk utvecklingsfas och har stor potential att tillfredsställa viktiga medicinska behov vid hjärtinfarkt och hjärnskador. Tabellen nedan beskriver i vilken fas NeuroVives olika projekt befinner sig i samt vilka faser som återstår innan marknads lanseringen kan genomföras.

NeuroVives projektportfölj



I årsredovisningen för 2013 angavs att NeuroVive har sex läkemedelskandidater. Det finns två anledningar till att denna uppgift ändrats till tre läkemedelskandidater i årsredovisningen för 2014:

- Den ena läkemedelskandidaten, NVP018, har under 2014 utlicenserats till onCore Biopharma.
- NVP014 och NVP015 befinner sig fortfarande i tidiga utvecklingsfaser och har ännu inte blivit läkemedelskandidater, vilket de felaktigt benämndes som i årsredovisningen för 2013.

CicloMulsion® – minskade skador vid hjärtinfarkt

Utvecklas för: reperfusionsskador vid hjärtinfarkt

Status: fas III-studier

Marknadspotential: 1,2 – 2,4 miljoner behandlingar om året i Europa och USA

Hjärtinfarkter behandlas ofta akut med så kallad perkutan koronar intervention (PCI) – ballongsprängning i dagligt tal. Behandlingen innebär att man avlägsnar blodproppar i hjärtats kranskärl med en kateter via de stora blodkärlen. Under det initiala infarktförloppet dör och skadas vävnad, men även efter återställt blodflöde riskerar skadeutvecklingen att fortsätta genom så kallad reperfusionsskada (återflödesskada), med ytterligare vävnadsskador som följd. CicloMulsion® är utvecklat för att skydda den vävnad som riskerar att dö vid PCI-behandling. Ur klinisk synvinkel är utvecklingen av läkemedel för att skydda hjärtvävnaden i samband med PCI-behandling, och därmed begränsa infarktens omfattning, mycket angelägen.

Projektstatus



■ Pågående klinisk fas III-studie

CicloMulsion® befinner sig för närvarande i klinisk fas III-studie. Studien, som huvudsakligen är externt finansierad, utförs i Frankrike, Belgien och Spanien av Hospices Civils de Lyon. Studien är randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblind och de ingående patienterna får en injektion av CicloMulsion® (eller placebo) före PCI-behandling. Samtliga knappt 1000 patienter i studien har rekryterats och behandlats.

Vid positivt utfall av studien och under förutsättning att den visar sig vara registreringsgrundande, planerar NeuroVive att lämna in en ansökan till den franska läkemedelsmyndigheten som ett första steg i en internationell lansering.

■ Kinesiskt samarbete

NeuroVives samarbete med Sihuan Pharmaceutical Ltd i Kina gör det möjligt att genomföra kliniska prövningar med CicloMulsion® i Kina som ett komplement till fas III-studien i Europa inför ett marknads-godkännande på den kinesiska marknaden. Ansökan om kliniskt prövningstillstånd har skett.

■ Tillverkning

Tillverkningen av CicloMulsion® sker i Österrike av Fresenius Kabi, en internationellt erkänd aktör. NeuroVive har investerat i en ny produktionsanläggning hos Fresenius Kabi med syfte att kunna producera kommersiella volymer.

Marknad



Antalet patienter inom EU och USA som årligen lider av akut kranskärlssjukdom och som drabbas hjärtinfarkt uppskattas till cirka tre miljoner. Dödligheten är hög, cirka 20 procent, de första 24 timmarna efter hjärtinfarkten. Cirka hälften av patienterna genomgår en PCI-behandling med målsättningen att förbättra syresättningen av hjärtmuskeln och därmed förebygga nya infarkter. Idag utgör så kallade trombolytiska läkemedel en viktig del i behandlingen av en hjärtinfarkt, men dessa läkemedel skyddar inte hjärtat från reperfusionsskada efter PCI-behandling.

■ Effektiv behandling saknas

Majoriteten av patienter som genomgår PCI-behandling utvecklar reperfusionsskador, vilket riskerar att förvärra infarktens omfattning. Liknande komplikationer kan även uppstå vid hjärtkirurgi. Det finns idag, såvitt NeuroVive känner till, inga godkända läkemedel som skyddar mot dessa reperfusionsskador.

Ett hjärtcellsskyddande läkemedelskandidat som CicloMulsion® har därför potential att erbjuda en effektiv behandling för ett sjukdomstillstånd som idag saknar behandlingsmöjligheter.

Den årliga globala marknaden för CicloMulsion® uppskattas, enligt NeuroVives bedömning, till cirka 1,2 – 2,4 miljoner behandlingar i Europa och USA, och drivs av en allt äldre befolkning och en dramatisk ökning av antalet personer med fetma.

Planer och mål



■ EU

- Säkerhetsutvärdering i fas III studien
- Inklusionen av patienter i den externa fas III-studien. Den sista patienten (av 972) inkluderas i fas III-studien.
- Start av ny uppföljningsstudie avseende patienter i fas-III studien och presentation av resultat av den externa fas III-studien.
- Registreringsansökan i Frankrike och efter godkännande där i utvalda länder inom EU.
- Marknadsgodkännande Frankrike och EU.

■ Kina

- Start av fas III-studie i Kina baserat på fas I- och II-data från EU
- Resultat av fas III-studie i Kina presenteras
- Ansökan om marknads-godkännande i Kina

Översikt



- **Indikation**
Reperfusionsskada vid hjärtinfarkt.
- **Befintlig behandling – Riktlinjer**
Akut PCI-behandling.
- **Begränsningar i befintlig behandling enligt NeuroVives styrelses bedömning**
Inga befintliga hjärtcellsskyddande läkemedel som reducerar reperfusionsskador efter PCI-behandling.
- **Klinisk hypotes**
CicloMulsion® reducerar reperfusionsskador efter PCI-behandling och förbättrar utfallet efter behandling av hjärtinfarkt.

NeuroSTAT® – minskade skador vid traumatisk hjärnskada

Utvecklas för: traumatiska hjärnskador

Status: fas II-studier

Marknadspotential: 1,2 miljoner behandlingar globalt

Vid en akut traumatisk hjärnskada (TBI) tar nervcellerna omedelbar skada. Skadan fortsätter också att förvärras flera dagar efter traumat, vilket i många fall får en väsentlig effekt på skadans totala omfattning. Forskare vid Lunds universitet, däribland NeuroVives forskningschef, har påvisat att NeuroSTAT®s aktiva ingrediens cyklosporin-A har kraftigt nervcellsskyddande egenskaper. Genom att hämma cyklofilin och stabilisera de energiproducerande mitokondrierna förväntas NeuroSTAT® begränsa hjärnskadans omfattning.

Projektstatus



■ Pågående fas II-studie

En klinisk fas IIa-studie där NeuroSTAT® ges till TBI-patienter påbörjades under 2013 på Rigshospitalet i Köpenhamn. Studien är en så kallad "open label study" som utvärderar två olika doseringar av läkemedlet. Studiens primära målsättning är att utvärdera säkerhet och blodkoncentrationer av cyklosporin-A med det sekundära målet att samla information om NeuroSTAT®s förmåga att reducera patienternas hjärnskada.

■ Internationell multicenterstudie

NeuroVive förbereder även en internationell multicenterstudie (fas IIb-/III) inom TBI för att se om NeuroSTAT® kan verka nervcellsskyddande och därmed lindra sjukdomsutveckling och förbättra prognos. Samarbeten har etablerats med ledande neurokirurger i Europa, USA och Kina för genomförandet av det kliniska prövningsprogrammet. Den pågående fas IIa-studien finansieras med egna medel. Ytterligare finansiering kommer att sökas till den större internationella fas IIb-/III-studien. Samarbetet med Sihuan i Kina möjliggör kliniska prövningar med NeuroSTAT® i samarbete med kliniska centra i Europa och USA eller som fristående fas II- och fas III-studier i Kina.

■ Särsläkemedelsstatus

NeuroVive har erhållit så kallad särsläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för NeuroSTAT® vid måttlig och svår hjärnskada både i USA och inom EU, vilket innebär marknadsexklusivitet efter marknadsgodkännande även om patenten inte längre gäller. Särsläkemedelsstatus ger exklusivitet i sju år i USA och i tio år inom EU, räknat från det datum då marknadstillstånd erhålles.

Marknad



■ Tre miljoner traumatiska hjärnskador

Varje år drabbas över tre miljoner patienter av traumatisk hjärnskada i EU och USA. Antalet patienter som vårdas på sjukhus är närmare 600 000 och 250 000 av dessa beräknas få långvariga men.¹⁾ Enligt CDC (Centers for Disease Control i USA) lever idag över fem miljoner amerikaner med någon form av handikapp efter traumatiska hjärnskador.

■ Betydande värdkostnader

Total värdkostnad för en patient med svår traumatisk hjärnskada har uppskattats till 5-14 miljoner kronor.²⁾ Traumatiska hjärnskador innebär därmed en väsentlig sjukdomsörda för samhället och behovet av effektiva behandlingsmetoder är stort, inte minst eftersom skador av denna karaktär kan leda till funktionella nedsättningar som drabbar patientens tankearbete, känslor, språk och tal. Såvitt NeuroVive känner till finns idag inget läkemedel på marknaden som kan förbättra det neurologiska och funktionella resultatet efter en traumatisk hjärnskada.

■ Nya patientkategorier

Problemet med hjärnskador och bristen på effektiva nervcellsskyddande läkemedel har också aktualiserats av nya patientgrupper som traumatiserade soldater och utövare av olika kontaktsporter.

1) Datamonitor report 2011

2) National Institutes of Health, 1999, Thurman et al., 1999

Planer och mål



■ EU

- Resultat av fas IIa presenteras
- Diskussioner med myndigheter*
- Start av kombinerad fas IIb/III
- Resultat av fas IIb/III* presenteras

■ USA och Kina

- Start av kombinerad fas IIb/III
- Resultat av fas IIb/III presenteras
- Ansökan om marknadsföringstillstånd

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

Översikt



- **Indikation**
Traumatisk hjärnskada.
- **Befintlig behandling – Riktlinjer**
Intensivvård, eventuellt initial operation.
- **Begränsningar i befintlig behandling enligt NeuroVives styrelses bedömning**
Inga nervcellsskyddande läkemedel tillgängliga.
- **Klinisk hypotes**
Behandling med NeuroSTAT® skyddar nervcellerna, förbättrar det kliniska resultatet, leder till färre vård dagar, förbättrar rehabilitering och höjer livskvalitet.

NVP019 – nästa generations cyklofilinhämmare

Utvecklas för: ischemiskador
Status: preklinisk utveckling

NeuroVives ambition är att hitta en optimal efterföljare till nuvarande kandidater i klinisk utveckling. Bolaget har fört diskussioner med flera potentiella partners och genom speciella avtal utvärderat ett antal molekyler.

Det långsiktiga målet är att den verksamma substansen i NeuroVives nuvarande intravenösa läkemedelsberedning, cyklosporin-A, ska följas av ett mer specifikt läkemedel som potentiellt också har bredare användningsområden.

I enlighet med dessa ambitioner förvärvades rättigheterna till potenta cyklofilinhämmare från det brittiska läkemedelsföretaget Biotica Ltd. under 2013. Syftet var att erhålla nästa generations cyklofilinhämmare, av NeuroVive benämnt NVP019.

Förvärvet innefattade även projekt inom antiviral terapi. Detta projekt, av NeuroVive benämnt som NVP018 har utlicenserats till OnCore Biopharma.

Projektstatus

■ Preklinisk utveckling

NVP019 befinner sig för närvarande i tidig preklinisk fas med fokus på intravenöst formuleringsarbete. Ambitionen är att utveckla läkemedelskandidaten till nästa generations cyklofilinhämmare med fokus på hjärtinfarkt och hjärnskada.

NVP019 har visat sig vara mer potent och ha mer specifik effekt än cyklosporin-A, den verksamma substansen i NeuroSTAT® och CicloMulsion®. NVP019 är dessutom potentiellt ännu mer tolerabel än cyklosporin-A samt har ett väsentligt längre patentskydd än CicloMulsion®.

■ Breddat användningsområde

Målet är inte enbart att utveckla ett uppföljningspreparat till NeuroSTAT® (hjärnskada) och CicloMulsion® (reperfusionsskada), utan att också bredda användningsområdena till att omfatta ytterligare akuta hjärttillstånd och akuta tillstånd där ett allmänt skydd av vitala organ är centralt i sjukdomsprocessen.

Under 2014 har prekliniska utvärdering och formuleringsarbete av intravenösa beredningsformer fortsatt som planerat, bland annat har prekliniska studier genomförts i olika djurmodeller för hjärtsjukdomar. Uppskalning av tillverkningsprocessen har pågått under året.

Marknad



Målsättningen inom utvecklingen av nästa generations cyklofilinhämmare är att ta fram ett uppföljningspreparat till CicloMulsion® och NeuroSTAT® och därmed behålla och på sikt även förstärka NeuroVives marknadsledande position.

Målet är också att bredda användningsområdet hjärtinfarkt och reperfusionsskada till att omfatta andra akuta hjärttillstånd och akuta tillstånd där ett allmänt skydd av vitala organ är centralt för att motverka sjukdomsprocessen. Dessa nya indikationer och potentiella marknader är i dagsläget inte analyserade, men antalet hjärtinfarkter uppskattas till tre miljoner om året inom EU och USA.

Planer och mål



■ EU

- Uppskalning av produktion
- Toxikologiska studier
- Start av fas-I/II studier i valda patientgrupper.

NVP014 – nervcellsskydd vid stroke

Utvecklas för: skador vid stroke

Status: framtagande och test av modells substanser

Vid stroke är blod-hjärnbarriären inte öppen för läkemedel på samma sätt som vid en traumatisk hjärnskada. NeuroVive arbetar för att hitta vägar att öka läkemedelssubstansers transport över blod-hjärnbarriären. Ett ännu ej avslutat samarbete med toBBB Technologies BV bygger på att innesluta läkemedlet i ett fetthölje för att öka transporten. NeuroVive samarbetar även med Isomerase Therapeutics för att öka transporten över blod-hjärnbarriären genom att direkt modifiera den kemiska strukturen hos läkemedelssubstansen.

Projektstatus



Modells substanser

I NVP014-projektet testas för närvarande olika modells substanser för att välja ut en lämplig läkemedelskandidat. Arbetet omfattar djurstudier för att bekräfta antagandena om ökad penetration över blod-hjärnbarriären och positiva effekter på mitokondriella skador efter stroke (hjärninfarkt). Vid positivt utfall av dessa studier kommer projektet därefter att gå in i nästa utvecklingsfas, som syftar till att generera toxikologi- och doseringsdata som underlag för att producera den första läkemedelsdosen för människa.

Bidrag från Eureka Eurostar

NeuroVive och to-BBB Technologies BV erhöll 2011 Eureka Eurostars bidrag om totalt 1 miljon euro för det prekliniska utvecklingsprogrammet.

Under 2014 inleddes arbetet med att syntetisera cyklofilinhämmare som penetrerar blod-hjärnbarriären.

Marknad



Två miljoner människor drabbas varje år

Inom EU och USA uppgår antalet personer som drabbas av stroke varje år till cirka två miljoner varav 25 procent är under 65 år. Antalet döda efter en stroke uppskattas till över 300 000. Cirka hälften av de drabbade är i behov av sjukhusvård, varav 200 000 utvecklar långvariga eller livslånga handikapp.

Kostnaderna överstiger 350 miljarder

De årliga direkta sjukvårdskostnaderna överstiger idag 350 miljarder kronor och de indirekta kostnaderna för uteblivet förvärsarbete och skatteintäkter beräknas uppgå till 200 miljarder kronor.

Den årliga globala AIS-marknaden (akut ischemisk stroke) värderas idag till cirka 20 miljarder kronor och bedöms växa med 3-4 procent per år.^{1) 2)} Samtidigt finns det inte många läkemedelskandidater i klinisk utvecklingsfas. En ökande äldre befolkning och en dramatisk ökning av antalet personer med fetma är de största drivkrafterna för ökningen. Den globala AIS-marknaden är precis som marknaden för traumatiska hjärnskador av betydande storlek med ett stort medicinskt behov.

1) Data Monitor Report 2011

2) Market Report Destum Partners, USA, 2012

Planer och mål



EU

- Arbetet med att syntetisera cyklofilinhämmare som penetrerar blod-hjärnbarriären fortskrider
- Testning av substanser i djurmodeller
- Val av läkemedelskandidat

Översikt



Indikation

Stroke

Befintlig behandling – Riktlinjer

Stabilisering av patienten, datortomografi och trombolytisk behandling för att lösa upp blodproppar som täpper till blodkärl.

Begränsningar i befintlig behandling enligt NeuroVives bedömning

Kort behandlingsfönster för trombolytisk behandling. Inga befintliga nervcellsskyddande läkemedel som reducerar skador efter stroke.

Klinisk hypotes

NVP014 leder fram till en produkt som förbättrar utfallet genom att minska uppkomna skador på nervceller efter stroke med färre vård dagar för patienten.

NVP015 – energireglering i mitokondrier

Utvecklas för: mitokondriella sjukdomar hos barn, läkemedelsorsakad mitokondriell dysfunktion
Status: framtagande och test av modells substanser

NVP015 är NeuroVives projekt för att ta fram ett energireglrande preparat för specifik intravenös akutbehandling vid tillstånd med cellulär energikris. Målsättningen är att generera läkemedel med sär-läkemedelsstatus, dels för en rad relativt ovanliga sjukdomar hos barn, dels som akutbehandling vid läkemedelsorsakad hämning av mitokondriefunktionen. Dessutom finns en potentiell användning för stora patientgrupper då kroppen har nytta av extra energiproduktion, exempelvis vid utdragen kirurgi och intensivvård.

Projektstatus



I NVP015-projektet testas för närvarande modells substanser med en tänkt användning för såväl patienter med medfödda mitokondriedefekter (primär mitokondriell sjukdom) som sjukdomstillstånd med normala mitokondrier, men där akut energibrist är en central komponent i sjukdomstillståndet (sekundär mitokondriell sjukdom). Primära mitokondriella sjukdomar med möjlighet till sär-läkemedelsskydd inkluderar till exempel Leigh syndrom och MELAS.

En djurmodell för en typ av primär mitokondriedefekt har tagits fram och validerats. Projektet befinner sig i nu en fas där olika modells substanser tas fram för att testas i denna modell samt andra relevanta modeller.

Marknad



De primära mitokondriella sjukdomarna är sällsynta och drabbar 1-6 barn per 100 000 födda.¹⁾ Läkemedel för behandling av primära mitokondriella sjukdomar klassificeras därför som sär-läkemedel, vilket innebär bättre förutsättningar för marknadsgodkännande än traditionella läkemedel på grund av stora medicinska behov.

Sammanställningar av läkemedel som har genomgått kliniska prövningar visar att 80 procent av prövade läkemedel med sär-läkemedelsstatus godkänns mot endast 35 procent för traditionella läkemedel.

Givet att NVP015-projektet leder fram till ett läkemedel med potential att behandla ett stort antal primära mitokondriella sjukdomarna, till exempel Leigh Syndrom och MELAS sjukdom, bedöms tid till marknad att vara kortare än för läkemedel utan sär-läkemedelsstatus.

Marknaden för sär-läkemedel uppgår till flera miljarder svenska kronor och den årliga kostnaden för behandling av en enda patient kan ligga i intervallet 200 000 upp till 1,5 miljoner kronor.

1) Orphanet Report Series nov 2011 no 1

Planer och mål



■ EU

- Kemisk syntes och testning av olika modells substanser
- Val av läkemedelskandidat

NeuroVive-aktien

NeuroVives aktie noterades på Nasdaq Stockholm i april 2013. Aktien ingår i segmentet Small Cap och indexet Health Care. Innan notering skedde på Nasdaq Stockholm var NeuroVive listad på Aktietorget. Den 31 december 2014 uppgick antalet aktieägare till 5 759.

Kursutveckling och omsättning

Sedan årsskiftet har 42 449 395 aktier omsatts till ett värde om 2 159 538 938 kronor. Vid utgången av året noterades NeuroVive-aktien till 51 kronor vilket är en uppgång med 177 procent. Högsta betalkurs under året var 82 kronor 2014-08-05 och lägsta var 16,40 kronor 2014-01-17. Vid utgången av året uppgick börsvärdet till 1 417 192 743 kronor, att jämföra med 398 526 446 kronor vid utgången föregående år.

Aktiekapital

Antalet aktier i NeuroVive uppgick den 31 december 2014 till 27 788 093 och aktiekapitalet till 1 389 404,65 kronor vilket ger ett kvotvärde om 0,05 kronor. Samtliga aktier har lika rätt till utdelning och var-

je aktie har samma röstvärde. Varje aktie berättigar till en röst på bolagsstämma. I samband med den nyemission som genomfördes under januari 2014 utökades antalet aktier till 27 788 093 aktier och aktiekapitalet till 1 389 404,65 kronor. Utvecklingen av antalet aktier beskrivs i tabell på sidan 25.

Ägarförhållanden

NeuroVive hade 5 759 aktieägare registrerade den 31 december 2014.

Utdelning

Mot bakgrund av att NeuroVive ännu inte har något läkemedel ute på marknaden föreslås att ingen utdelning lämnas för 2014.

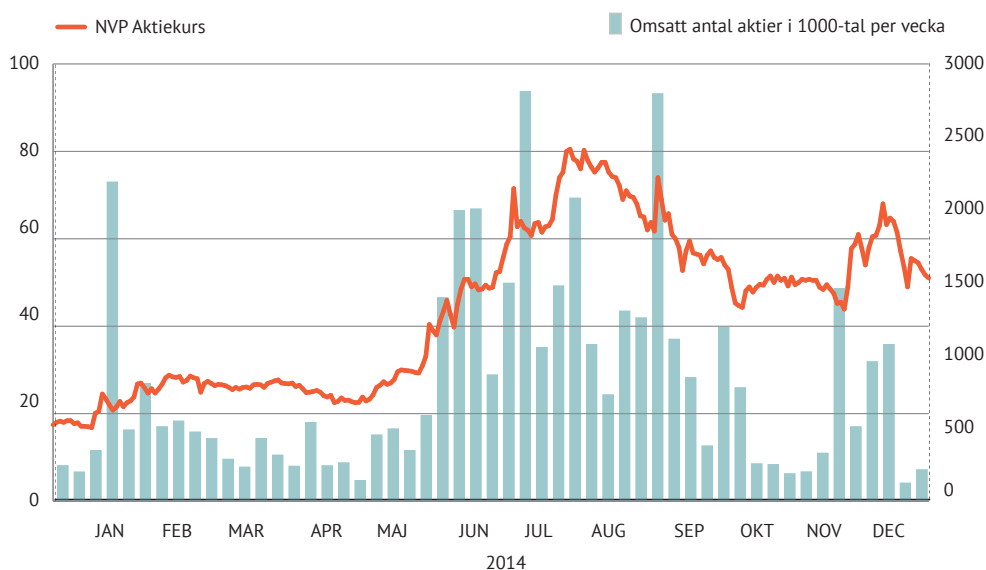
Aktieägarvärde

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

Aktieägarinformation på webbplatsen

På NeuroVives webbplats, www.neurovive.com, publiceras fortlöpande information om NeuroVive, utvecklingen av NeuroVive-aktien, finansiella rapporter och kontaktuppgifter. I januari 2014 genomfördes även en företrädesemission. Mer information om emissionen finns på NeuroVives webbplats.

Pris- och volymutveckling 2014



Källa: iStock Financial Information

NeuroVives 10 största ägare per 31 december 2014

Namn	Antal aktier (st.)	Röster och kapital (%)
Euroclear Bank S.A./N.V, W8-IMY (registrerar innehav för Maas Biolab, LLC och Marcus Keep mfl med hemvist i USA)*	4 427 740	15,93
Baulos Capital Belgium SA	3 860 000	13,89
Avanza Pension Försäkrings AB **	3 586 910	12,91
Handelsbanken fonder AB REJPMEL	595 381	2,14
Nordnet Pensionförsäkring AB	521 173	1,88
Eskil Elmér ***	508 275	1,83
CBNY-National Financial Services LL	409 142	1,47
Greg Batcheller	380 332	1,37
Magnus Linderoth	306 800	1,10
Övriga ägare	13 192 340	47,47
Totalt	27 788 093	100

* Maas Biolab, LLC ("Maas") jämte flertalet ägare med hemvist i USA flyttade under sommaren 2012 sina innehav till Euroclear Bank med anledning av förändrade regler rörande amerikanska medborgares utländska placeringar. I NeuroVives av Euroclear förda aktiebok har dessa innehav registrerats i Etrades namn. Maas ägde 3 874 432 aktier i NeuroVive per 2014-12-31 och Maas hade vid tidpunkten 45 aktieägare. Maas ägdes till 48,41 % av styrelseledamot Marcus Keep, till 17,08 % av CSO Eskil Elmér och till 4,97 % av styrelseledamot Helmuth von Moltke. Styrelseordförande Gregory Batcheller ägde vid samma tidpunkt 1,74 % i Maas.

** Förvaltare, kapitalförsäkring.

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

Utveckling av aktiekapitalet

År	Händelse	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2000	Bolagsbildning	1 000	100 000,00
2003	Nyemission	1 025	102 500,00
2004	Nyemission	1 100	110 000,00
2007	Nyemission	1 313	131 300,00
2007	Nyemission	1 433	143 300,00
2008	Kvittningsemission	1 493	149 300,00
2008	Nyemission	1 576	157 600,00
2008	Fondemission	1 576	591 000,00
2008	Split	11 820 000	591 000,00
2008	Nyemission	13 075 000	653 750,00
2010	Nyemission	14 942 857	747 142,85
2012	Nyemission	19 159 046	957 952,30
2013	Riktad Nyemission	21 659 046	1 082 952,30
2014	Företrädesemission	27 788 093	1 389 404,65

Fakta om aktien

NeuroVive-aktien

Handelsplats	Nasdaq Stockholm
Kortnamn	NVP
Bransch	Health care
ISIN-kod	SE0002575340
Högsta betalkurs 2014	82,00
Lägsta betalkurs 2014	16,40
Sista betalkurs 2014	51,00
Börsvärde 30 december 2014	1 417,2 Mkr
Antal aktier	27 788 093

Aktiefördelning per 31 december 2014

Innehav	Antal ägare	Antal aktier	Innehav, %	Röster, %
1 - 500	2 920	581 785	2,09%	2,09%
501 - 1 000	995	812 016	2,92%	2,92%
1 001 - 5 000	1 325	3 140 642	11,30%	11,30%
5 001 - 10 000	259	1 881 828	6,77%	6,77%
10 001 - 15 000	85	1 029 130	3,70%	3,70%
15 001 - 20 000	57	1 006 775	3,62%	3,62%
20 001 -	118	19 335 917	69,58%	69,58%

Femårsöversikt

RESULTATRÄKNING	2014	2013	2012	2011	2010
Nettoomsättning	7 152	5 335	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	1 181	1 598	1 328	440	108
Rörelsens kostnader	-53 587	-29 132	-17 699	-10 057	-4 257
Avskrivningar	-441	-147	-128	-104	-23
Rörelseresultat	-45 254	-22 346	-16 499	-9 721	-4 172
Finansnetto	580	220	596	441	-451
Resultat före skatt	-44 673	-22 126	-15 903	-9 280	-4 623
Årets resultat	-44 673	-22 126	-15 903	-9 280	-4 623

BALANSRÄKNING	2014	2013	2012	2011	2010
Immateriella anläggningstillgångar	79 601	47 119	32 705	20 798	14 253
Materiella anläggningstillgångar	344	457	665	148	39
Övriga omsättningstillgångar	1 625	1 609	959	501	381
Likvida medel	49 698	39 992	37 177	12 795	27 753
Tillgångar	131 268	89 177	71 506	34 242	42 426
Eget Kapital	107 841	74 643	63 043	32 585	41 449
Kortfristiga skulder	23 427	14 534	8 463	1 657	977
Eget Kapital och Skulder	131 268	89 177	71 506	34 242	42 426

KASSAFLÖDEANALYS	2014	2013	2012	2011	2010
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-44 552	-21 966	-15 789	-9 207	-4 658
Förändring i rörelsekapital	920	2 876	3 567	596	-375
Kassaflöde från investeringsverksamhet	-23 429	-11 684	-9 718	-6 757	-5 717
Kassaflöde från finansieringsverksamhet	76 599	33 595	46 322	410	35 787
Förändring av likvida medel	9 537	2 815	24 382	-14 958	25 037
Likvida medel vid årets början	39 992	37 177	12 795	27 753	2 716
Likvida medel vid årets slut	49 698	39 992	37 177	12 795	27 753

NYCKELTAL	2014	2013	2012	2011	2010
Kassalikviditet (%)	219	286	451	802	2880
Soliditet (%)	82	84	88	95	98
Justerat eget kapital (SEK)	107 841	74 643	63 043	32 585	41 449
Utdelning (SEK)	-	-	-	-	-

Finansiella definitioner:

Kassalikviditet: Omsättningstillgångar (exkl varulager) dividerat med kortfristiga skulder

Soliditet: Eget kapital i procent av balansslutningen

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktör för NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), org nr 556595-6538, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2014 – 31 december 2014. Bolaget är registrerat i Sverige och har sitt säte i Lund.

Verksamheten

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av mitokondriestyddande läkemedel, som bevarar mitokondriernas funktion eller ökar deras energiproduktion och kan därigenom potentiellt begränsa skadeutvecklingen i olika organ i kroppen. Teknikplattformen för läkemedelsutvecklingen utgörs primärt av cyklosporin-A, samt molekyler med annan kemisk struktur, som fungerar som mitokondriestyddande genom att hämma enzymer av typen cyklofiliner. Samlingsnamnet för denna typ av läkemedel

är cyklofilinhämmare. Härutöver arbetar NeuroVive med ett antal andra projekt för cellskydd och energireglering vid mitokondriella sjukdomar.

och dels NeuroVive Pharmaceutical Taiwan, Inc. med säte i Taiwan. Dotterbolagets primära uppgift är att utveckla och kommersialisera NeuroVives produktportfölj i Asien samt bedriva forsknings- och utvecklingsverksamhet med licens från moderbolaget. NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd, Hong Kong ägdes av Bolaget till 70 procent fram

Koncernen

Koncernens legala struktur är moderbolaget vars verksamhet innefattar läkemedelsutveckling och koncerngemensamma funktioner. Övriga bolag i koncernen är det Taiwanbaserade dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc. som har två helägda dotterbolag – dels NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd. med säte i Hongkong

till december 2014 då ägarandelen ökade till 81,95 procent genom tillförandet av ytterligare territoriella rättigheter i Asien för CicloMulsion®, NeuroSTAT® och ToxPhos®. Ägarandelarna i NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd har därefter konverterats till motsvarande andelar i NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc.

Väsentliga händelser under 2014

Utvecklingsprojekt

- I februari behandlades den sista patienten i den europeiska fas III-studien (CIRCUS-studien) där hälften av de knappt 1000 patienterna har erhållit företagets läkemedel CicloMulsion® för behandling av reperfusionsskada i samband med hjärtinfarkt.
- NeuroVive inledde i mars ett forsknings-samarbete med A1M Pharma inom mitokondriell medicin.
- Forskning om NeuroVives energireglare erhöll pris vid den internationella konferensen Mitochondrial Medicine 2014 som hölls i Pittsburgh, USA i juni.

- I september tecknade NeuroVive ett utlicensieringsavtal med det amerikanska bioteknikbolaget OnCore BioPharma för vidareutveckling och kommersialisering av NeuroVives läkemedelskandidat NVP018 inom oral behandling av kronisk hepatit B infektion. Den initiala utbetalningen om 1 miljon USD erhöles i slutet av september.
- NeuroVive inledde i december ett samarbete med Skånes Universitetssjukhus med syfte att genomföra en klinisk fas II-studie där Bolagets läkemedel CicloMulsion utvärderas avseende förmåga att förhindra akut njurskada hos 150 patienter i samband med hjärtopera-

tion. Rekrytering till studien kommer att inledas under första halvan av 2015 och beräknas pågå till och med 2016.

Övrigt

Företrädesemission som beslutades av extra bolagsstämma i december 2013 slutfördes i januari. Företrädesemissionen övertecknades till 270 procent och styrelsen beslutade att till fullo utnyttja överteckningsoptionen. Sammanlagt tillfördes Bolaget 85,8 miljoner kronor före emissionskostnader om 9,2 miljoner kronor och netto 76,6 miljoner kronor.

NeuroVives projektverksamhet

Vetenskapen bakom mitokondriers energiproduktion

Mitokondrier finns i alla celler och fungerar som cellens motor och energiförsörjare. NeuroVives fokus ligger på reperfusionsskador i samband med hjärtinfarkt där det i dag saknas behandlingsalternativ och akuta neurologiska tillstånd som traumatisk hjärnskada och stroke. Det finns även ett stort antal primära genetiska sjukdomar som direkt drabbar mitokondriernas funktion och som saknar behandling.

Mitokondrierna fyller en helt avgörande funktion avseende energiproduktion och bidrar således till att celler kan motstå och reparera skador. Vid en skada på nervsystemet – till exempel hjärnskada eller upphört blodflöde till hjärnan eller hjärtat (som ger syrebrist och näringsbrist) – ökar mängden kalciumjoner i cellerna. Kalcium-

joner buffras och lagras av mitokondrierna med syfte att skydda cellerna från för höga kalciumnivåer. För höga nivåer av kalcium är mycket skadligt för cellen.

Genom att skydda kroppens energiproducerande mitokondrier möjliggör NeuroVives projektportfölj både behandling av skadad vävnad (större sannolikhet att skadade celler överlever) samt begränsning av den primära skadans utbredning (skydd av närliggande friska celler). Målsättningen är att NeuroVives läkemedelskandidater ska leda till reducerad celledöd, förbättrad organfunktion och snabbare klinisk återhämtning. På sikt är målsättningen att de nerv- och hjärtcellsskyddande läkemedlen ska förbättra den enskilda patientens prognos med färre vård dagar och effektivare rehabilitering.

Utvecklingsprojekt

NeuroVives produktportfölj består i dagsläget av tre läkemedelskandidater och två projekt. Två av läkemedelskandidaterna, CicloMulsion® och NeuroSTAT®, befinner sig i klinisk utvecklingsfas med potential att tillfredsställa stora medicinska behov vid hjärtinfarkt och hjärnskador. Läkemedelskandidaten NVP019 som befinner sig i preklinisk utvecklingsfas är en helt ny typ av läkemedelssubstans med mitokondri-skyddande effekt och potential att användas vid hjärtinfarkt och hjärnskador. NVP018 utlicensierades under 2014 till OnCore Biopharma. Nedan följer en förteckning över NeuroVives pågående utvecklingsprojekt.

NeuroVives utvecklingsprojekt		
CicloMulsion® Läs mer på sidan 19		
Beskrivning	Utvecklingsfas	Planer
Hjärtinfarkter behandlas ofta akut med så kallad perkutan koronar intervention (PCI) – ballongsprängning i dagligt tal. CicloMulsion® är utvecklat för att skydda den vävnad som riskerar att dö vid PCI-behandling. Ur klinisk synvinkel är utvecklingen av läkemedel för att skydda hjärtvävnaden i samband med PCI-behandling, och därmed begränsa infarktens omfattning, mycket angeläget.	CicloMulsion® befinner sig för närvarande i klinisk fas III-studie.	<ul style="list-style-type: none"> Säkerhetsutvärdering i fas III studien Registreringsansökan i Frankrike.
NeuroSTAT® Läs mer på sidan 20		
Beskrivning	Utvecklingsfas	Planer
Vid en akut traumatisk hjärnskada (TBI) tar nervcellerna omedelbar skada. Skadan fortsätter också att förvärras flera dagar efter traumat, vilket i många fall får en väsentlig effekt på skadans totala omfattning. NeuroSTAT®s aktiva ingrediens, cyklosporin-A, har kraftigt nervcellsskyddande egenskaper. Genom att hämma cyklofilin-enzym och stabilisera mitokondrierna förväntas NeuroSTAT® därmed begränsa hjärnskadans omfattning.	NeuroSTAT® befinner sig för närvarande i en klinisk fas IIa-studie.	<ul style="list-style-type: none"> Start av kombinerad fas IIb/III
NVP019 Läs mer på sidan 21		
Beskrivning	Utvecklingsfas	Planer
NVP019 syftar till att hitta en optimal efterföljare till nuvarande kandidater i klinisk utveckling. Den verkliga substansen är en mer potent och specifik cyklofilin-hämmare än cyklosporin-A och förväntas ha en fördelaktig säkerhetsprofil.	NVP019 befinner sig för närvarande i tidig preklinisk fas med fokus på intravenöst formuleringsarbete.	<ul style="list-style-type: none"> Uppskalning av produktion Toxikologiska studier Start av fas-I/II studier
NVP014 Läs mer på sidan 22		
Beskrivning	Utvecklingsfas	Planer
Vid stroke är blod-hjärnbarriären inte öppen för läkemedel på samma sätt som vid en traumatisk hjärnskada. NeuroVive försöker därför identifiera teknologier för att öka transporten av cyklosporin-A över blod-hjärnbarriären samt utveckla helt nya mitokondri-skyddande molekyler med förbättrade egenskaper vad gäller förmåga att nå hjärnvävnaden.	NeuroVive testar för närvarande modellsubstanser för att bekräfta antagandena om ökad penetration över blod-hjärnbarriären.	<ul style="list-style-type: none"> Syntetisera cyklofilinhämmare Testning av substanser i djurmodeller Val av läkemedelskandidat
NVP015 Läs mer på sidan 23		
Beskrivning	Utvecklingsfas	Planer
NVP015 är ett projekt med syfte att ta fram ett energireglerande preparat för specifik intravenös akutbehandling vid tillstånd med cellulär energikris. Målsättningen är att generera läkemedel med sårbar läkemedelsstatus för en rad relativt ovanliga sjukdomar hos barn samt potentiellt för stora patientgrupper hos vilka kroppen har nytta av extra energiproduktion, exempelvis vid utdragen kirurgi och intensivvård.	NeuroVive testar modellsubstanser.	<ul style="list-style-type: none"> Kemisk syntes och testning av olika modellsubstanser Val av läkemedelskandidat

Intäkter och resultat

Koncernens omsättning 2014 om 7 152 (5 335) KSEK avser den initiala betalningen i samband med tecknandet av utlicensieringsavtalet med OnCore Biopharma. Koncernens övriga rörelseintäkter om 1 181 (1 598) KSEK avser till största delen erhållna bidrag från Vinnova. I övrigt har Bolaget inte börjat generera några intäkter. Rörelsekostnaderna uppgick till 53 587

(29 279) KSEK. Rörelsekostnadernas ökning om 24 308 KSEK förklaras av ökningen av de övriga externa kostnaderna, 41 962 (22 629) KSEK varav utgifter för forskning och utveckling som kostnadsförts uppgick till 13 738 (6 112) KSEK. Ökningen av personalkostnaderna 10 346 (6 265) KSEK beror på ett ökat antal anställda jämfört med föregående år, vilket förklaras av de

intensifierade utvecklingskostnaderna. Koncernens rörelseresultat uppgick till -45 254 (-22 346) KSEK. Det finansiella nettot uppgick till 580 (220) KSEK. Beloppet avser ränteintäkter på överskottskapital som placerats på räntekonto med kort löptid. Periodens resultat uppgick till -44 673 (-22 126) KSEK.

Finansiell ställning

Koncernens totala tillgångar uppgick till 131 268 (89 177) KSEK, varav immateriella tillgångar 79 601 (47 119) KSEK. Likvida medel vid årets slut uppgick till 49 698

(39 992) KSEK. Eget kapital uppgick vid årets slut till 107 841 (74 643) KSEK och aktiekapitalet till 1 389 (1 083) KSEK. Soliditeten var vid periodens slut 82 (84) procent.

Eget kapital per aktie var 3,88 (3,45) SEK. Koncernen har inga räntebärande skulder.

Kassaflöde

Koncernens kassaflöde för året uppgick till 9 537 (2 821) KSEK, kassaflödet har påverkats negativt från den löpande verksamheten med -43 632 (-19 090) KSEK och från

investeringar med -23 429 (-11 684) KSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 76 599 (33 595) KSEK härleds i sin helhet till företrädesemissionen

samt nyemission kopplad till företrädesemissionens övertilldelningsoption som slutfördes under januari 2014.

Investeringar

Totala anläggningstillgångar uppgick per 31 december 2014 till 79 945 (47 576) KSEK. Ökningen om 32 369 (14 206) KSEK beror till största delen på aktiverade utvecklingsutgifter för projekt som Bolaget driver samt patent. Av ökningen i aktiverade utvecklingsutgifter och patent avser

cirka 36 (28) procent NeuroSTAT, cirka 54 (28) procent CicloMulsion och cirka 8 (35) procent NVP018/NVP019. Investeringarna i aktiverade utvecklingsutgifter har finansierats med 0 (0) KSEK genom bidrag från Vinnova. För beskrivning av vilken utvecklingsfas de immateriella anläggningstill-

gångarna befinner sig i hänvisas till sidan 28. Investeringar i materiella anläggningstillgångar har gjorts med 179 (68) KSEK, där övervägande delen avser utrustning som används i utvecklingsprojekten.

Moderbolaget

Huvuddelen av koncernens verksamheter i moderbolaget NeuroVive Pharmaceutical AB. Moderbolaget har under året haft en nettoomsättning om 7 546 (819) KSEK som avser ersättning från initialbetalning i samband med tecknandet av utlicierings-

avtalet med OnCore BioPharma samt managementfee till dotterbolaget. Övriga rörelseintäkter 29 125 (1 598) KSEK avser främst ersättning avseende ytterligare territoriella licensrättigheter i Asien för CicloMulsion®, NeuroSTAT® och Toxphos®*.

I ränteintäkter ingår internt upplupen ränta på lån till dotterbolag om 111 (130) KSEK. Fordran på dotterbolaget om 2 195 (4 625) KSEK avser kortfristigt lån.

* Utvecklingsplattform för mitokondriell test av läkemedelskandidater och läkemedel.

NeuroVive-aktien

NeuroVives aktie är noterad på Nasdaq Stockholm sedan 10 april 2013 under handelsbeteckning NVP. Per den 31 december 2014 uppgick aktiekapitalet till 1 389 (1 083) KSEK fördelat på 27 788 093 (21 659 046) aktier. Teckningsprogrammet som infördes 2011 är avslutat per 2014-06-

17. Ingen av optionsinnehavarna har valt att nyttja teckningsoptionerna.

NeuroVive känner inte till några avtal mellan aktieägare som kan medföra begränsningar i rätten att överlåta aktier i Bolaget.

Det finns endast ett aktieslag. Varje aktie berättigar till en röst på årsstämman och samtliga aktier äger lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat. För ytterligare information om aktieägare se sidan 24.

Riskpåverkande faktorer

Ett forskningsbolag som NeuroVive kännetecknas av hög operationell och finansiell risk, då de projekt Bolaget driver befinner sig i preklinisk och klinisk fas. Ett antal parametrar påverkar sannolikheten för en kommersiell framgång. Sannolikheten för att en läkemedelskandidat når marknaden ökar i takt med att projektet passerar de olika utvecklingsfaserna. Kostnaderna stiger också markant i senare utvecklingsfaser. Innan kommersialisering kan ske behöver uppskalning och produktion säkerställas. Läkemedelsutveckling är därmed generellt förenad med mycket hög risk, vilket också gäller NeuroVives läkemedelsutveckling. NeuroVive är inriktat på att utveckla nya läkemedel, men har ännu inte erhållit några godkännanden av produkter för försäljning. Verksamheten har hittills gått med förlust och NeuroVive bedömer i dagsläget att kommersialisering av produkter på utvalda marknader tidigast kan ske 2016. Nedan följer en förteckning över de risker Bolaget har identifierat och vilka åtgärder som vidtagits för att begränsa dessa.

Kliniska prövningar

Innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas för varje enskild indikation genom prekliniska studier på djur och kliniska studier på människor. Läkemedelsbranschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat i studierna. Utfall från prekliniska studier överensstämmer inte alltid med de resultat som uppnås vid kliniska studier. Resultat från tidiga kliniska studier överensstämmer inte heller alltid med resultat i mer omfattande studier. Det kan inte garanteras att Neuro-

Vives planerade kliniska studier kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att Bolaget senare skall kunna erhålla nödvändiga myndighetstillstånd för att möjliggöra försäljning av läkemedel. Om NeuroVive eller dess samarbetspartners inte, via kliniska studier, i tillräcklig utsträckning kan påvisa att ett läkemedel är säkert och effektivt kan NeuroVive komma att påverkas negativt, vilket kan komma att föranleda uteblivna godkännanden från myndigheter och därmed utebliven kommersialisering samt reducerat eller uteblivet kassaflöde.

Myndighetskrav och politisk risk

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

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad. NeuroVive kan inte garantera att sådana godkännanden erhålls i den omfattning som krävs för att kunna uppnå lönsamhet eller uppfylla målsättningar för framtiden.

NeuroVive är i sitt forsknings- och utvecklingsarbete verksamt i och genom ett stort antal olika länder och avser att tillsammans med, eller via, samarbetspartners bedriva global försäljning av mitokondrie-

skyddande läkemedel. Risker kan uppstå genom förändringar av lagar, skatter, tullar, växelkurser och andra villkor för utländska bolag. NeuroVive påverkas även av politiska och ekonomiska osäkerhetsfaktorer i dessa länder. Ovanstående kan medföra negativa konsekvenser för NeuroVives verksamhet och resultat.

Prissättning av läkemedel

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

Produktansvar

Beaktat verksamhetens art är det relevant att beakta NeuroVives produktansvar som uppstår då Bolaget utvecklar och kommersialiserar produkter. Styrelsen bedömer att NeuroVives nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande, med hänsyn till verksamhetens art och omfattning. NeuroVive kommer dock vid varje planerad klinisk studie att behöva se över försäkringsskyddet och det kommer med stor sannolikhet, vid varje framtida planerad studie, att finnas begränsningar i försäkringsskyddets omfattning och dess beloppsmässiga gränser. Det finns därför inga garantier för att

NeuroVives försäkringsskydd till fullo skall kunna täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle kunna påverka NeuroVives verksamhet och resultat negativt.

Kommersialisering och samarbete

Inga av NeuroVives projekt är ännu kommersialiserade och kommer kanske aldrig bli det. Det finns heller inte någon garanti för att produkter kommer tas emot väl eller bli kommersiella framgångar. NeuroVive är och kommer även i framtiden att vara beroende av samarbeten i samband med utlicensiering av läkemedelskandidater för större kliniska studier och/eller vid marknadsföring och försäljning av läkemedel. Utöver möjlighet till traditionell utlicensiering utvärderar NeuroVives ledning olika typer av samarbetsformer med större läkemedelsbolag och/eller CRO-partners. Det finns inga garantier för att överenskommelser eller samarbeten uppnås och inte heller för att samarbetspartners på ett framgångsrikt sätt kommer att uppfylla sina åtaganden. Uteblivna samarbetsavtal eller samarbetspartners som inte lyckas i sitt arbete att framgångsrikt marknadsföra läkemedel, kan komma att förändra reducerade eller uteblivna intäkter för NeuroVive.

Konkurrenter

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

Patent och andra immateriella rättigheter

Patent, vilka utgör en viktig del av NeuroVives tillgångar, har en begränsad livslängd. Bolaget kan inte garantera att befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd. Om NeuroVive tvingas försvara sina patenträttigheter mot en kon-

kurrent kan detta medföra betydande kostnader, vilket kan komma att påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt. Vidare är det alltid en risk i denna typ av verksamhet att NeuroVive kan komma att göra eller påstås göra intrång i patent innehavda av tredje part. Andra aktörers patent kan även komma att begränsa möjligheterna för en eller flera av Bolagets framtida samarbetspartners att fritt använda berört läkemedel eller produktionsmetod. Den osäkerhet som är förknippad med patentskydd medför att utfallet av sådana tvister är svåra att förutse.

Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att utge skadestånd. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för Bolaget fördelaktigt utfall, bli betydande, vilket skulle kunna påverka NeuroVives resultat och finansiella ställning negativt. Ovanstående skulle kunna innebära svårigheter eller förseningar vid kommersialisering av framtida läkemedel och därmed även svårigheter att generera intäkter. Motsvarande gäller även för andra immateriella rättigheter såsom till exempel varumärken.

NeuroVive är även i viss utsträckning beroende av know-how och företagshemligheter, vilka inte på samma sätt som immateriella rättigheter skyddas av lagstiftningen. Bolaget använder sekretessavtal och eftersträvar därigenom ett långtgående skydd för känslig information. Det är dock inte möjligt att till fullo skydda sig mot obehörig spridning av information, vilket medför en risk för att konkurrenter får del av och kan dra nytta av den know-how som utvecklats av Bolaget till skada för NeuroVive.

Nyckelpersoner

NeuroVive är i hög grad beroende av Bolagets ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner. Om Bolaget skulle förlora någon av sina nyckelmedarbetare skulle detta kunna försena eller orsaka avbrott i utvecklingsprojekt eller kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater. Bolagets förmåga att attrahera och behålla kvalificerad personal är av avgörande betydelse för dess framtida framgångar. Även om NeuroVive anser att Bolaget kommer att kunna såväl attrahera som behålla kva-

lificerad personal, kan det inte garanteras att detta kommer att kunna ske på tillfredsställande villkor gentemot den konkurrens som finns från andra läkemedels- och bioteknikföretag, universitet och andra institutioner.

Finansiella risker

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika typer av finansiella risker såsom marknads-, likviditets- och kreditrisker. Marknadsriskerna består i huvudsak av ränterisk och valutarisk. Det är Bolagets styrelse som är ytterst ansvarig för exponering, hantering och uppföljning av koncernens finansiella risker. Styrelsen fastställer de ramar som gäller för exponering, hantering och uppföljning av de finansiella riskerna och dessa ramar utvärderas och revideras årligen. Styrelsen har möjlighet att besluta om tillfälliga avsteg från de fastställda ramarna. För övrig information hänvisas till not 4.

Framtida kapitalbehov

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

Organisation

Medelantalet anställda i koncernen under året uppgick 8 (6) varav 4 (3) är kvinnor. Antalet anställda vid årets slut uppgick till 6 (7) deltidsanställda och 7 (4) heltidsanställda. Av totalt 13 (11) anställda var 6 (5)

kvinnor och totalt var 6 (7) verksamma i Bolagets forskning och utvecklingsverksamhet. Personalens utbildningsnivå är hög, tre har disputerat inom medicinsk vetenskap och övriga 10 anställda har universitets/

högskoleutbildning. NeuroVive har utöver de anställda en rad konsulter kontinuerligt knutna till verksamheten.

Ersättningar

Årsstämman beslutar om ersättning till styrelsens ordförande och övriga ledamöter. Årsstämman beslutar även om riktlinjer för ersättningar till verkställande direktö-

ren och andra ledande befattningshavare. För ytterligare information om årets ersättningar se not 11 samt bolagsstyrningsrapporten sidan 39. Styrelsen föreslår att er-

sättningar för 2015 beslutas efter samma principer som för 2014.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Utvecklingsprojekt

NeuroVive och Skånes universitetssjukhus inledde samarbete med syfte att genomföra en klinisk fas II-studie där Bolagets produkt CicloMulsion® utvärderas avseende förmåga att förhindra akut njurskada hos 150 patienter i samband med hjärtkirurgi.

ceutical Asia, Inc., erhöll initial finansiering om totalt 3,255 miljoner USD. Finansieringen kom från taiwanesiska investerare, samarbetspartnern Foundation Asia Pacific Ltd. samt moderbolaget inför en potentiell notering i Taiwan.

emissionskostnader. Likviden från den riktade nyemissionen stärker NeuroVives rörelsekapital och möjliggör värdeskapande investeringar för kommande kommersialisering av CicloMulsion® i Europa samt fortsatt utveckling av NeuroSTAT® och övriga produktkandidater.

Övrigt

Dotterbolaget i Taiwan, NeuroVive Pharma-

Bolaget har även genomfört en riktad nyemission av 1,3 miljoner nya aktier, vilket tillför Bolaget 65 MSEK före avdrag för

Tvister

Royalties till CicloMulsion AG

CicloMulsion AG (Tyskland) påkallade i mars 2013 ett skiljedomsförfarande genom vilket de önskar fastställa innebörden av det avtal som träffats mellan CicloMulsion AG och NeuroVive. CicloMulsion AG vill fastställa huruvida NeuroVive har rättigheter att säga upp avtalet mellan parterna samt hur CicloMulsion AG:s rätt att erhålla royalty påverkas av en sådan uppsägning. CicloMulsion AG har också gjort anspråk på att erhålla 10 procent i royalty

på de 5 MRMB som redan utbetalts från Sihuan Pharma till NVP Asia samt ställt ytterligare krav på ersättning. Om skiljedomen är till CicloMulsion AG:s fördel kan NeuroVive vara förpliktad att erlægga framtida royaltybetalningar utan möjlighet att säga upp avtalet. Därmed kan NeuroVive bli tvunget att betala royalties i 15 år efter produkterna har lanserats. Det finns en risk att CicloMulsion AG väljer att låta skiljedomsförfarandet omfatta ytterligare avtalsområden, vilket kan påverka Bolagets verk-

samhet negativt. Domstolen har nyligen börjat utvärdera ytterligare nyckelfrågor i målet, bland annat avseende licensiering och överföringen av "know how" till NeuroVive och frågor kring antitrustlagstiftning. Domstolen har ännu inte anslagit tidpunkt för domslut.

I övrigt är NeuroVive inte part i några tvister.

Utsikter för 2015

Under det kommande året kommer NeuroVive att prioritera tre huvudsakliga utvecklingsområden:

- Slutförandet av den Europeiska fas III studien med CicloMulsion® för behandling av reperfusionsskada vid PCI efter genomgången hjärtinfarkt samt planering av en hjärtstudie fas III i Kina.
- Förberedande marknadsaktiviteter för en eventuell lansering av CicloMulsion® i Europa.
- Slutföra den första delen av Fas II studien med låg dos NeuroSTAT® hos patienter med traumatisk hjärnskada samt diskussioner med FDA, EMA och SFDA om start av en internationell multicenterstudie (fas II/III) med NeuroSTAT® vid traumatiska hjärnskador.
- Prekliniskt utvecklingsarbete med samarbetspartners, i första hand Isomerase Therapeutics i syfte att utveckla nya cyklofilinhämmare, antivirala läkemedel, mitokondriestärkande läkemedel och läkemedelskandidater för behandling av stroke.

Förslag till behandling av Bolagets till förfogande stående medel

Till årsstämmans behandling finns följande belopp i kronor:

Överkursfond	76 293 408
Balanserat resultat	74 421 196
Årets resultat	-9 644 286
Summa	141 070 318

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel om 141 070 318 kronor balanseras i ny räkning. Således föreslås ingen utdelning.

Bolagsstyrningsrapport

Så här styrs NeuroVive

BOLAGSSTÄMMA

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

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

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

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

STYRELSE

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

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

styrelsens arbetsordning. Styrelseordföranden ska genom kontakter med verkställande direktören följa Bolagets utveckling, samråda med verkställande direktör i strategiska frågor och bevaka att strategiska frågor uppmärksammas och bearbetas av styrelsen.

Styrelsens arbete och ansvar. Styrelsen är Bolagets högsta förvaltningsorgan under bolagsstämman. Styrelsen skall i första hand ägna sig åt övergripande och långsiktiga frågor samt frågor som är av stor betydelse för Bolaget. Styrelsen har det övergripande ansvaret för Bolagets verksamhet och ledning samt för att bokföringen och medelsförvaltningen kontrolleras på ett betryggande sätt. Styrelsen ansvarar för att Bolaget efterlever gällande lagar, förordningar och Svensk kod för bolagsstyrning samt att Bolaget har en god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs.

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

Revisionsutskott. Revisionsutskottets ledamöter utses av Bolagets styrelse vid dess konstituerande sammanträde och skall bestå av minst tre styrelseledamöter. Ut-

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

VD

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

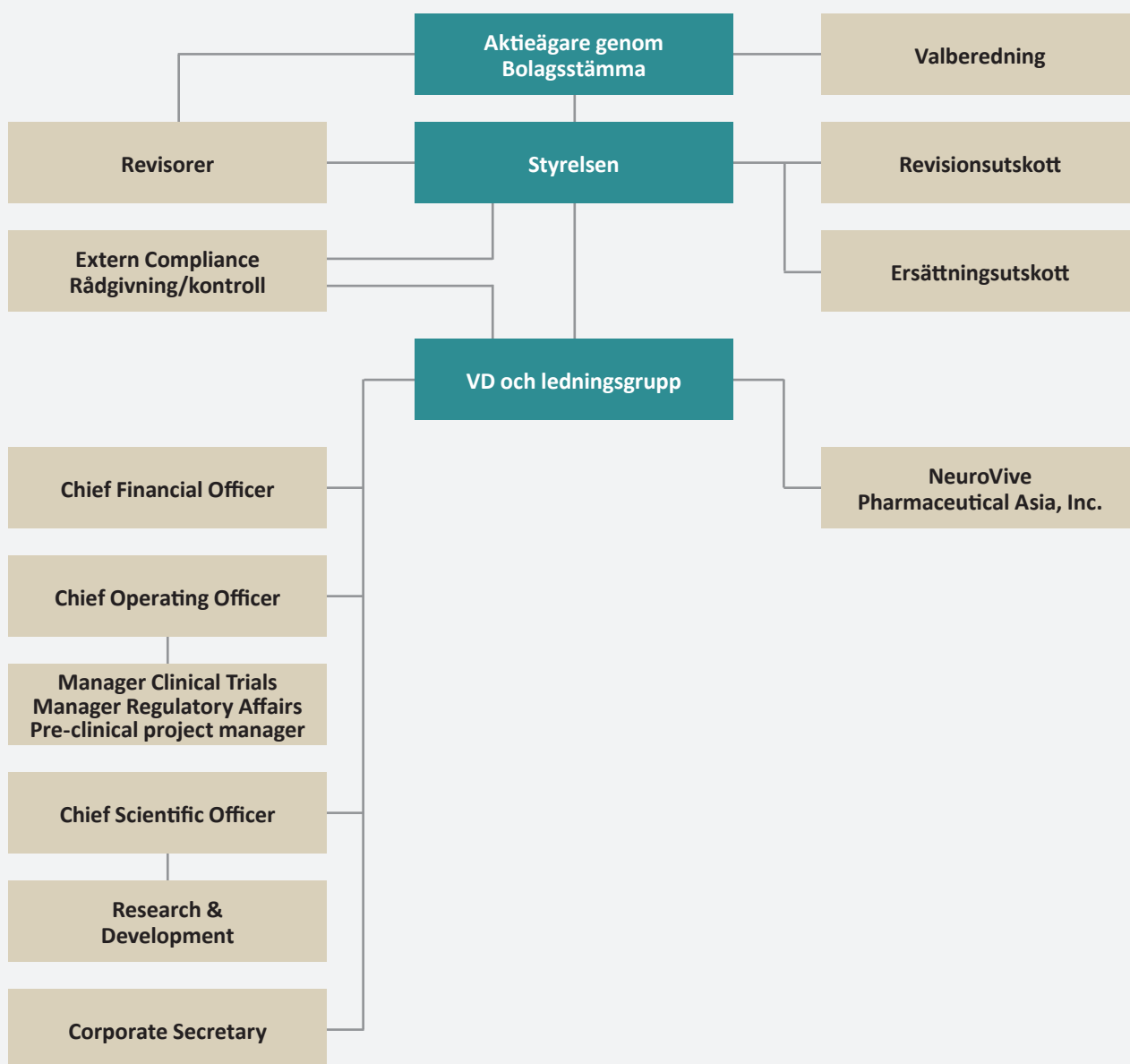
Instruktionen för den verkställande direktören reglerar sedvanliga områden såsom dennes åtaganden gentemot Bolaget och styrelsen, inklusive ansvar för avgivande till styrelsen av ändamålsenliga rapporter som är relevanta för fullgörandet av styrelsens bedömningsuppgift rörande Bolaget.

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

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

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

Styrmodell



Tillämpning och avvikelser från Svensk kod för bolagsstyrning

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

NeuroVive tillämpar Svensk Kod för bolags-

styrning sedan den 8 juni 2012 och denna bolagsstyrningsrapport är därför upprättad i enlighet med Koden. NeuroVive har avvikit från Koden endast när det gäller incitamentsprogram som ingicks innan Koden började tillämpas.

Enligt kodregel 9.8 får aktierelaterade incitamentsprogram inte understiga tre år från avtalets ingående till dess att aktien kan förvärfas. Ledande befattningshavare och/eller anställda ingick ett aktierelaterat incitamentsprogram i juli 2011 där aktier kunde förvärfas under perioden april till

juni 2014. Den avtalade tidsperioden understiger de tre år som Koden kräver med tre månader. Incitamentsprogrammet får enligt Koden heller inte riktas till styrelsemedlemmar som inte samtidigt är anställda i Bolaget. Styrelseordförande Greg Batcheller har tecknat optioner i incitamentsprogrammet. Det ska dock nämnas att incitamentsprogrammet ingicks innan NeuroVive började tillämpa Koden. Bolaget har för avsikt följa Koden vid eventuella framtida aktierelaterade incitamentsprogram.

Organisation av bolagsstyrning

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

Den interna kontrollen och bolagsstyrningsverktyget ger en övergripande kontroll över alla viktiga skeden för Bolaget. Bolagets styrelse och ledning har därigenom goda förutsättningar för att kunna

kontrollera och styra verksamheten på det sätt som krävs för att motsvara de högt ställda krav som finns från såväl Bolaget, marknaden, börsen, aktieägare och myndigheter.

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

Externa regelverk

- Aktiebolagslagen,
- Gällande redovisningslagstiftning,
- IFRS,

- Svensk kod för bolagsstyrning,
- Nasdaq Stockholms regelverk för emitter.

Interna styrdokument

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

Ägarstruktur

Per den 31 december 2014 hade NeuroVive 5 759 registrerade aktieägare. Euroclear Bank S.A./N.V., W8-IMY var störste ägare med ett innehav om 4 427 740 aktier, motsvarande cirka 15,9 procent av aktierna och rösterna.

Näst största aktieägare var Baulos Capital Belgium SA med 3 860 000 aktier, motsvarande cirka 13,9 procent av aktierna och rösterna. Tredje största aktieägare var Avanza Pension Försäkring AB med 3 586 910

aktier, motsvarande cirka 12,9 procent av aktierna och rösterna. Ingen annan aktieägare hade vid årsskiftet ett aktieäggande som representerade minst en tiondel av samtliga aktier och röster i Bolaget.

Aktiekapital och rösträtt

Aktiekapitalet uppgick per den 31 december 2014 till 1 389 404,65 kronor fördelat på 27 788 093 aktier. Det finns endast ett aktieslag. Samtliga aktier har ett kvotvärde

om 0,05 kronor och berättigar till en röst och har lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst. Bolagets bolagsordning innehåller inga begränsningar i fråga om

hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma.

Bolagsstämma

Bolagsstämman är det högsta beslutande organet i ett aktiebolag och aktieägarnas

rätt att besluta i Bolagets angelägenheter utövas vid bolagsstämman. Bolagsstäm-

man planeras och utförs för att aktieägarna på bästa sätt ska kunna utnyttja sitt infly-

tande i Bolaget. Kallelse och annan information är utformad för att aktieägarna ska kunna ta välgrundade beslut i de frågor som uppkommer vid bolagsstämman. Beslut på bolagsstämma ska fattas i enlighet med aktiebolagslagens regler om majoritetskrav. I enlighet med bolagsordningen publiceras kallelse till årsstämma respektive extra bolagsstämma i Post- och Inrikes Tidningar samt på Bolagets webbplats. Meddelande om att kallelse har skett publiceras i Svenska Dagbladet.

Rätt att närvara vid bolagsstämma

Alla aktieägare som är direktregistrerade i

den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fem arbetsdagar före bolagsstämman och som meddelat NeuroVive sin avsikt att delta senast det datum som anges i kallelsen till bolagsstämman har rätt att närvara vid bolagsstämman och rösta för det antal aktier de innehar.

Initiativ från aktieägare

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

Det har med hänsyn till sammansättningen

av Bolagets ägarkrets inte ansetts motiverat och försvarbart med hänsyn till Bolagets ekonomiska förutsättningar att erbjuda simultantolkning till annat språk och översättning av hela eller delar av stämomaterialet.

På NeuroVives hemsida finns information om Bolagets tidigare bolagsstämmor liksom information om aktieägarnas rätt att få ärenden behandlade på stämman och när aktieägares begäran om sådant ärende ska vara NeuroVive tillhanda.

Bolagsstämmor

Årsstämman hölls den 9 maj 2014 på Scheelevägen 2 i Lund. Vid stämman närvarade 34 aktieägare, personligen eller genom ombud. Dessa representerade 32,65 procent av aktierna och rösterna i NeuroVive. Vid årsstämman närvarade VD och samtliga styrelseledamöter.

Vid årsstämman 2014 fattades beslut enligt nedan:

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

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

Årsstämma 2015

NeuroVives årsstämma 2015 kommer att äga rum den 30 mars 2015, kl. 16.00 på

Medicon Village, Scheelevägen 2, i Lund. Aktieägare som önskar delta på årsstämman ska anmäla sig till Bolaget. Information om anmälan och om hur aktieägarna kan få ett ärende behandlat på stämman finns på Bolagets hemsida.

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

gon av deltagarna i valberedningen för deras arbete.

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

Valberedningen sammansättning inför årsstämman 2015 meddelades genom pressmeddelande den 29 oktober 2014 och består av:

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

Styrelse

Styrelsens sammansättning

Styrelsen ska bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter. Styrelseledamöter utses årligen av årsstämman och väljs för en pe-

riod fram till slutet av nästa årsstämma. Vid NeuroVives årsstämma den 9 maj 2014 omvaldes Greg Batcheller, Arne Ferstad, Boel Flodgren, Marcus Keep, Helena Le-

vander, Anna Malm Bernstein och Helmut von Moltke till styrelseledamöter. Greg Batcheller omvaldes som styrelsens ordförande. Ingen av styrelsens ledamöter är

anställda i Bolagets ledning, dock arbetar Greg Batcheller via Stanbridge Corporation BVBA och Arne Ferstad via Ankor Consultants Ltd på konsultbasis för Bolagets ledningsgrupp. Respektive styrelseledamots oberoende gentemot Bolaget, Bolagets ledning och Bolagets större aktieägare framgår av tabellen nedan.

Styrelsens ordförande

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

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

Då Greg Batcheller har stadigvarande uppdrag för Bolaget utöver ordförandeskapet

har arbetsfördelningen mellan ordföranden och verkställande direktören klargjorts i styrelsens arbetsordning och instruktion för verkställande direktören.

Styrelsens arbete och ansvar

Styrelsen är Bolagets högsta förvaltningsorgan under bolagsstämman. NeuroVives styrelsearbete styrs av gällande lagar och rekommendationer, samt av styrelsens arbetsordning som fastställs årligen. Arbetsordningen innehåller bland annat regler för arbetsfördelning mellan styrelsen och VD, ekonomisk rapportering och revisionsfrågor. På det konstituerande styrelsesammanträdet fastställer styrelsen även övriga erforderliga arbetsordningar, policies och riktlinjer som ligger till grund för Bolagets interna regelsystem.

Styrelsen skall i första hand ägna sig åt övergripande och långsiktiga frågor samt frågor som är av stor betydelse för Bolaget. Styrelsen har det övergripande ansvaret för Bolagets verksamhet och ledning samt för att bokföringen och medelsförvaltningen kontrolleras på ett betryggande sätt. Styrelsen ansvarar för att Bolaget efterlever gällande lagar, förordningar och Svensk kod för bolagsstyrning samt att Bolaget har en god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda prin-

ciper för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs.

Enligt styrelsens arbetsordning skall styrelsen normalt sammanträda sju gånger per år inklusive det konstituerande sammanträdet. Under året har styrelsen hållit 10 sammanträden. Vid de ordinarie sammanträdena har styrelsen bland annat genomgått och fastställt ekonomiska rapporter, affärsplan, budget- och finansieringsfrågor samt strategi. Vidare sker en löpande uppföljning av utvecklingen i Bolagets pågående läkemedelsprojekt och Bolagets finansiella situation. Vid årets sista sammanträde genomfördes en utvärdering av styrelsen, styrelsens arbete och verkställande direktören. De extra sammanträdena har bland annat tillkommit för att hantera Bolagets beslut om tilldelning av aktier i företrädesemission samt beslut om nyemission kopplat till företrädesemissionens övertilldelningsoption. Därutöver har frågor rörande den pågående processen att genomföra en notering av dotterbolag i Taiwan handlagts.

Styrelseledamöternas oberoende och närvaro framgår av tabellen nedan. En presentation av styrelsens ledamöter återfinns i årsredovisningen på sidan 42.

Styrelsens arbete under 2014

Januari

- Beslut om tilldelning av aktier i företrädesemission samt beslut om nyemission kopplat till företrädesemissionens övertilldelningsoption.

Februari

- Bokslutskommuniké, revisionsfrågor, fastställande av löne- och ersättningsfrågor inklusive rörliga ersättningar, extraordinära årsstämmobeslut, styrelsens överläggning med Bolagets revisor utan VD:s deltagande.

April

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

Maj

- Behandling och godkännande av delårsrapport 1.
- *Konstituerande möte.* Fastställa firmateckning, bolagsstyrningspolicy, arbetsordning för styrelsen, arbetsordning för revisions- och ersättningsutskott samt instruktion till verkställande direktör. Utseende av ledamöter till styrelsens utskott. Fastställande av övriga policyer och riktlinjer.

Juli

- Frågor angående omstrukturering av dotterbolag i Asien inför en eventuell notering av dotterbolag i Taiwan.

Augusti

- Behandling och godkännande av halvårsrapport.

Oktober

- Översyn av bolagsstyrning, fastställa verksamhetsmål och strategi. Frågor angående pågående omstrukturering i Asien.

November

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

Ledamot	Invald år	Ersättningsutskott	Revisionsutskott	Beroende ¹	Närvaro styrelse	Närvaro ersättningsutskott	Närvaro revisionsutskott
Greg Batcheller, ordf.	2000			▲	10/10		
Arne Ferstad	2010		Ledamot	▲	9/10		4/5
Boel Flodgren	2013	Ledamot		Nej	9/10	1/1 *	
Marcus Keep	2000			●	10/10		
Helena Levander	2012	Ledamot	Ordförande	Nej	10/10	2/2	5/5
Anna Malm Bernsten	2013	Ordförande	Ledamot	Nej	10/10	2/2	4/5
Helmuth von Moltke	2005	Ledamot		Nej	9/10	1/1 **	

1. Enligt definition i Svensk kod för bolagsstyrning

▲ = Beroende i förhållande till Bolaget eller bolagsledningen

● = Beroende i förhållande till Bolaget och dess större ägare

* Ledamot i ersättningsutskottet från årsstämman 9 maj 2014

** Ledamot i ersättningsutskottet fram till årsstämman 2014.

Ersättningsutskott

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

- bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen,
- följa och utvärdera pågående och under

året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen, samt

- följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman enligt lag ska fatta beslut om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget.

Beslut i ersättningsfrågor skall, efter beredning av utskottet, fattas av styrelsen.

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

Revisionsutskott

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

Revisionsutskottet har inrättats i syfte att underlätta fullgörandet av styrelsens övervakningsansvar. Utskottet har såsom underkommitté till styrelsen en begränsad

beslutsrätt. Utskottets arbetsordning fastställs årligen av styrelsen under styrelsens konstituerande sammanträde. Revisionsutskottet rapporterar löpande till styrelsen över sitt arbete vid ordinarie sammanträden och avger årligen till styrelsen en redogörelse för sitt arbete och ledamöternas närvaro vid utskottets sammanträden.

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

skar även revisorns oberoende i förhållande till Bolaget.

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

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

VD och övriga ledande befattningshavare

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

Instruktionen för den verkställande direktören reglerar sedvanliga områden såsom dennes åtaganden gentemot Bolaget och styrelsen, inklusive ansvar för avgivande till styrelsen av ändamålsenliga rapporter som är relevanta för fullgörandet av styrelsens bedömningsuppgift rörande Bolaget. Verkställande direktören ska tillse att en löpande planering, däribland affärsplaner och budget, utarbetas och föreläggs sty-

relsen för styrelsens beslut. Verkställande direktören ska under gott ledarskap leda verksamheten på bästa sätt så att Bolaget utvecklas enligt fastställda planer, antagna strategier och policier. Vid befarade avvikelser från planer och särskilda händelser av väsentlig betydelse, ska verkställande direktören omedelbart informera styrelsen genom dess ordförande. Verkställande direktören ska tillse att Bolagets verksamhet, inklusive dess administration, är organiserad så att den möter marknadens krav och tillse att kontroll av verksamheten är organiserad och fungerar effektivt och säkert.

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

Ledningsgruppen har under perioden bestått av Bolagets VD Mikael Brönnegård, Eskil Elmér, Jan Nilsson och Catharina Jz Johansson. Ledningsgruppen sammanträder varannan vecka och samtliga sammanträden protokollförs.

Ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Ersättning till styrelseledamöter

Vid årsstämman 2014 beslutades att styrelsearvode skall utbetalas till styrelseord-

förande med 300 000 kronor samt till var och en av de övriga styrelseledamöterna med 150 000 kronor. Styrelseordförande

Greg Batcheller har av sagt sig sitt styrelsearvode för innevarande mandatperiod.

Vid årsstämman 2014 beslutades att ersättning skall utbetalas till ordföranden i revisionsutskottet med 100 000 kronor samt till var och en av de övriga ledamöterna i revisionsutskottet med 50 000 kronor. Vidare beslutades att ersättning skall utbetalas till ordförande i ersättningsutskottet med 40 000 kronor samt till var och en av de övriga ledamöterna i ersättningsutskottet med 20 000 kronor.

Ersättning till ledande befattningshavare

Efter förslag från styrelsen beslutade årsstämman 2014 om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

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

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

Ledande befattningshavare kan, från tid

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

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

- villkorar utbetalning av viss del av sådan ersättning av att de prestationer på vilka intjänandet grundats visar sig vara hållbara över tid, och
- ger Bolaget möjlighet att återkräva sådana ersättningar som utbetalats på grundval av uppgifter som senare visat sig vara uppenbart felaktiga.

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

Uppsägningstiden från NeuroVives sida

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

Styrelsen ska äga rätt att frångå ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det. Rörlig ersättning till ledande befattningshavare har utgått med 1 047 840 kronor under 2014, vilket är inom ramen för riktlinjerna.

Revisorn har till årsstämman 2015 avgivit ett yttrande avseende huruvida styrelsen följt de fastlagda riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare under 2014. Revisorn angav i sitt yttrande att riktlinjerna följts. Styrelsen föreslår samma principer som för 2014, dock föreslås högsta gränsen för rörliga ersättningar till ledande befattningshavare höjas från 1,2 miljoner kronor till 1,5 miljoner kronor för 2015.

Aktierelaterade incitamentsprogram

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

Teckningsoptionerna berättigade till nyteckning av totalt 164 000 aktier till en lösenkurs om 96 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kunde omvandlas till aktier under utnyttjandeperioden, som löpte från och med den 10 april 2014 till och med den 10 juni 2014. Ingen av optionsinnehavarna har valt att nyttja teckningsoptionerna. Optionsprogrammet är avslutat per 2014-06-17.

Revisor

Revisorn skall granska Bolagets årsredovisning och räkenskaper samt styrelsens och VD:s förvaltning. Efter varje räkenskapsår skall revisorn lämna en revisionsberättelse och en koncernrevisionsberättelse till årsstämman. Bolagets revisorer utses av ägarna på årsstämma vart fjärde år. Mazars SET Revisionsbyrå AB valdes till revisionsbolag vid årsstämman 2012. Huvudansvarig revisor är Bengt Ekenberg. För att säkerställa att de informations- och kontrollkrav som ställs på styrelsen uppfylls rapporterar revisorerna fortlöpande till revisionsutskottet om redovisningsfrågor samt om

eventuella felaktigheter eller misstänkta oegentligheter. Dessutom deltar revisorerna på merparten av sammanträdena i revisionsutskottet och vid behov i styrelsesammanträdena. Minst en gång per år rapporterar revisorerna till styrelsen utan att den verkställande direktören eller någon annan av Bolagets operativa ledning närvarar vid mötet.

Ersättning till revisor

Årsstämman 2014 beslutade att revisorsarvode ska utgå enligt godkänd räkning i enlighet med sedvanliga debiteringsnormer.

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisning och bokföring samt styrelsens och VD:s förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på Bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Revisionsutskottet har vid kontroll under året bedömt att revisorerna är oberoende i förhållande till Bolaget. Uppgifter om arvoden till revisorerna framgår av not 9 på sidan 59. Delårsrapporten för perioden januari-september 2014 är översiktligt granskad av revisorn.

Personer med insynsställning och tysta perioder

Personer med insynsställning är de som ingår i styrelse, bolagsledningen, den auktoriserade revisorn Bengt Ekenberg och ett antal anställda/uppdragstagare i Bolaget. Dessutom inkluderas i denna krets personer med vissa funktioner i koncernens dotterbolag. Samtliga dessa personer har en befattning som normalt kan antas medföra tillgång till icke-offentliggjord kurspåverkande information är anmälda till Finansinspektionen som insynspersoner i Bolaget. Personer med insynsställning är skyldiga

att anmäla förändringar i sina innehav av finansiella instrument i NeuroVive enligt lagen om anmälningsskyldighet för vissa innehav av finansiella instrument.

Börsbolag ska föra en förteckning, loggbok, över personer som är anställda eller har uppdrag för Bolaget och som har tillgång till insiderinformation som rör Bolaget. Dit kan höra insynspersoner, men även andra personer som har insiderinformation utan att vara registrerade som insynspersoner.

NeuroVive för loggbok för varje finansiell rapport eller pressmeddelande där informationen kan vara kurspåverkande.

Tysta perioder

NeuroVive tillämpar en tyst period på minst 30 dagar före publiceringen av sina delårsrapporter. Under denna period träffar inte koncernens representanter finansiell media, analytiker eller investerare.

Intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen

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

Kontrollmiljö

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

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

Riskbedömning

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

och operationella risker.

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

Kontrollaktiviteter

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

Information och kommunikation

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

Uppföljning

NeuroVive följer upp efterlevnaden av Bolagets styrdokument och rutiner för internkontroll. Bolagets revisionsutskott får vid varje sammanträde rapporter från före-

tagsledningen avseende internkontrollen.

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

Särskild bedömning av behovet av internrevision

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

Efterlevnad av svenska börsregler och god sed på aktiemarknaden

NeuroVive har under räkenskapsåret 2014 varit föremål för beslut av Nasdaq Stockholms disciplinnämnd. Bolaget annonserade inte ändringen av antal aktier och röster i Bolaget i samband med nyemission i enlighet med 4 kap. 9§ lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument och belastades därmed med en straffavgift om 150 000 kr.

NeuroVives styrelse



Gregory Batcheller (1957)
Juris Doctor
Ordförande i styrelsen sedan 2008. Styrelseledamot sedan 2000. Lång erfarenhet från läkemedel, bioteknik och medtech. Ordförande i A1M Pharma AB, Monocl AB och i Xintela AB. Partner i Partners för utvecklingsinvesteringar i Life Science, P.U.L.S. AB.

Aktier: 380 332 aktier privat (inkl familj) samt 1,74 % i Maas Biolab, LLC som äger 13,94 % i NeuroVive.

Beroende i förhållande till Bolaget/
Bolagsledningen.



Arne Ferstad (1950)
Ekonom
Styrelseledamot sedan 2010. Bred erfarenhet inom biotekniksektorn i bolag som Baxter och Pharmacia. Styrelseledamot i Combigene AB, Medfield Diagnostics AB (publ), Aggancio Research AB, Clinical Laserthermia System AB (publ) samt VD/partner i Ankor Consultants Ltd.

Aktier: 17 623 aktier privat (inklusive familj).

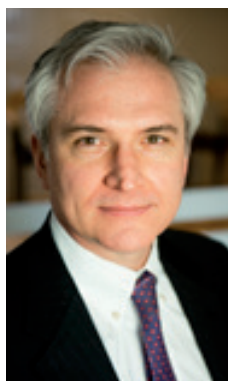
Beroende i förhållande till Bolaget/
Bolagsledningen.



Boel Flodgren (1942)
Professor i handelsrätt
Styrelseledamot sedan 2013. Tidigare verksam inom forskning och utbildning inom det affärsjuridiska området vid universitet som Stanford och Harvard, USA. Tidigare rektor vid Lunds universitet. Styrelseledamot i AB Industrivärden (publ) och tidigare ledamot i styrelsen för Brinova Fastigheter AB, Sparbanken Finn, Lunds universitet, Köpenhamns universitet och Universitetet i Oslo.

Aktier: 12 000 privat (inkl familj).

Oberoende i förhållande till Bolagsledning,
Bolaget och dess större ägare.



Marcus Keep (1959)
Associate professor i neurokirurgi vid Penn State Hershey, Pennsylvania, USA
Styrelseledamot sedan 2000. Tidigare assisterande professor i neurokirurgi vid University of Hawaii samt University of New Mexico. Under åren 1994-1996 var Keep verksam som gästforskare vid Lunds universitet. VD för Maas Biolab, LLC.

Aktier: 391 929 aktier privat (inklusive familj) samt 48,41 % i Maas Biolab, LLC som äger 13,94% i NeuroVive.

Beroende i förhållande till Bolaget och dess större ägare.



Helena Levander (1957)
Civilekonom
Styrelseledamot sedan 2012. Tidigare verksam inom aktiemarknad och kapitalförvaltning vid SEB, Nordea och Odin Fonder. Tidigare VD för Neonet Securities AB. Styrelseledamot Uniflex Bemanning AB, Stampen AB, Collector AB, Concordia Maritime AB (publ) och Hans Andersson Recycling AB.

Aktier: 6 250.

Oberoende i förhållande till Bolagsledning,
Bolaget och dess större ägare.



Anna Malm Bernsten (1961)
Civilingenjör
Styrelseledamot sedan 2013. Lång erfarenhet av strategisk marknadsföring, produkt lansering och affärsutveckling i internationella miljöer inom läkemedels- och biotechbolag. Styrelseledamot i Cellavision AB (publ), Birdstep ASA (publ), Medivir AB (publ) samt styrelseordförande i CEBA AB och Oatly AB.

Aktier: 0.

Oberoende i förhållande till Bolagsledning,
Bolaget och dess större ägare.



Helmuth von Moltke (1937)
Jurist
Styrelseledamot sedan 2005. Jurist och venturekapitalist, med mindre ägarintressen i ett antal bolag i Central- och Östeuropa. Tidigare verksam inom BASF AG och dess dotterbolag i USA, Kanada, Storbritannien och Australien.

Aktier: 383 750 aktier privat (inklusive familj) samt 4,97 % i Maas Biolab, LLC som äger 13,94 % i NeuroVive.

Oberoende i förhållande till Bolagsledning,
Bolaget och dess större ägare.

NeuroVives ledning



Mikael Brönnegård (1956)

VD sedan 2010

Barnläkare och disputerad och docent vid Karolinska Institutet. Tidigare erfarenheter omfattar bland annat positionen som forskningsläkare på Eli Lillys marknadsbolag i Sverige, Vice President och Head of Endocrinology and Metabolism på Pharmacia Corporation i USA, Investment Director på riskkapitalbolag samt styrelsearbete i bioteknik- och läkemedelsföretag.

Aktier: 15 500 privat (inkl familj).



Eskil Elmér (1970)

CSO sedan 2000

Läkare och docent i experimentell neurologi. Utöver positionen som CSO i NeuroVive är Elmér forskare och docent vid Wallenberg Neuroscience Center i Lund, avdelningen för klinisk neurofysiologi samt som läkare på neurofysiologiska kliniken vid Skånes Universitetssjukhus, Lund. Elmér är en av NeuroVives grundarna. Tidigare VD för NeuroVive. Tidigare styrelseledamot i NeuroVive sedan 2000 är Elmér CSO i NeuroVive.

Aktier: 508 275 aktier privat (inklusive familj) samt 17,08 % i Maas Biolab, LLC som äger 13,94 % i NeuroVive.



Jan Nilsson (1949)

COO sedan 2013

MSc. in Biology and Chemistry. Tidigare Vice President för Nordic and Baltic Region på Schering-Plough med övergripande ansvar för bolagets verksamhet och var involverad i många delar av läkemedelsutvecklingsprocessen, huvudsakligen inom forskning och utveckling, affärsutveckling, marknadsföring och försäljning. Tidigare även VD för det börsnoterade biotech-bolaget Tripep AB. Styrelseledamot i NeuroVive från 2010 fram till och med årsstämman i mars 2013.

Aktier: 6 908.



Catharina Jz Johansson (1967)

CFO sedan 2013

Civilekonom. Tidigare erfarenhet från arbete med tillväxtbolag inom medicinteknikbolag med internationell verksamhet, bland annat som tillförordnad ekonomichef för medicinteknikföretaget Cellavision som är noterat på Nasdaq Stockholm samt som redovisningsansvarig vid Bong och Alfa Laval Europe.

Aktier: 5 000.

Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i KSEK	Not	2014	2013
Nettoomsättning	6	7 152	5 335
Övriga rörelseintäkter	7	1 181	1 598
Övriga externa kostnader	9,10	-41 962	-22 629
Personalkostnader	11	-10 346	-6 265
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-441	-147
Övriga rörelsekostnader	8	-838	-238
Rörelseresultat	5	-45 254	-22 346
<i>Finansiella poster</i>			
Finansiella intäkter	12	1 124	423
Finansiella kostnader	13	-544	-203
		580	220
Resultat före skatt		-44 673	-22 126
Inkomstskatt	14	-	-
Årets resultat		-44 673	-22 126
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>			
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		-269	131
<i>Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt</i>		-269	131
Summa totalresultat för året		-44 942	-21 995
Årets resultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-42 549	-22 331
Innehav utan bestämmande inflytande		-2 124	205
		-44 673	-22 126
Summa totalresultat för året hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-42 770	-22 240
Innehav utan bestämmande inflytande		-2 173	245
		-44 942	-21 995
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	15	-1,53	-1,17

Noterna på sidan 52-65 utgör en integrerad del av denna koncernredovisning.

Koncernens rapport över finansiell ställning

Belopp i KSEK	Not	14-12-31	13-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella tillgångar</i>			
Aktiverade utgifter för produktutveckling	16	68 368	39 182
Patent	17	11 146	7 770
Programvara	18	87	167
		79 601	47 119
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	19	344	457
		344	457
Summa anläggningstillgångar		79 945	47 576
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar		1 123	1 096
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	502	513
Likvida medel	22	49 698	39 992
		51 323	41 601
SUMMA TILLGÅNGAR		131 268	89 177
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital	23	1 389	1 083
Övrigt tillskjutet kapital	24	207 812	131 519
Reserver	25	-102	118
Balanserat resultat	26	-105 787	-57 264
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		103 312	75 456
Innehav utan bestämmande inflytande		4 529	-813
Summa eget kapital		107 841	74 643
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		14 216	4 759
Övriga skulder		1 801	5 614
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	27	7 410	4 161
		23 427	14 534
Summa skulder		23 427	14 534
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		131 268	89 177

Noterna på sidan 52-65 utgör en integrerad del av denna koncernredovisning.

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare					Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktiekapital	Övrigt tillskjuttet kapital	Reserver*	Balanserat resultat	Summa		
Ingående balans per 1 januari 2013	958	98 049	27	-34 933	64 101	-1 058	63 043
Totalresultat							
Årets resultat	-	-	-	-22 331	-22 331	205	-22 126
<i>Övrigt totalresultat:</i>							
Omräkningsdifferenser	-	-	91	-	91	40	131
Summa övrigt totalresultat, efter skatt	-	-	91	-	91	40	131
Summa totalresultat	-	-	91	-22 331	-22 240	245	-21 995
<i>Transaktioner med aktieägare:</i>							
Nyemission **	125	33 470	-	-	33 595	-	33 595
Summa transaktioner med aktieägare	125	33 470	-	-	33 595	-	33 595
Utgående balans per 31 december 2013	1 083	131 519	118	-57 264	75 456	-813	74 643
Ingående balans per 1 januari 2014	1 083	131 519	118	-57 264	75 456	-813	74 643
Totalresultat							
Årets resultat	-	-	-	-42 549	-42 549	-2 124	-44 673
<i>Övrigt totalresultat:</i>							
Omräkningsdifferenser	-	-	-220	-	-220	-49	-269
Summa övrigt totalresultat, efter skatt	-	-	-220	-	-220	-49	-269
Summa totalresultat	-	-	-220	-42 549	-42 769	-2 173	-44 942
<i>Transaktioner med aktieägare:</i>							
Nyemission **	306	76 293	-	-	76 599	-	76 599
Förändring ägande vid emission				-5 974	-5 974	7 515	1 541
Summa transaktioner med aktieägare	306	76 293	-	-5 974	70 625	7 515	78 140
Utgående balans per 31 december 2014	1 389	207 812	-102	-105 787	103 312	4 529	107 841

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

** I Eget kapital ingår netto 76 599 KSEK från de i januari genomförda emissionerna om 85 806 KSEK reducerat med omkostnader för emissionerna 9 207 KSEK.

Noterna på sidan 52-65 utgör en integrerad del av denna koncernredovisning.

Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i KSEK	Not	2014	2013
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-45 254	-22 346
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar		441	147
Orealiserade interna kursdifferenser		-278	1
Erhållen ränta		758	423
Erlagd ränta		-219	-191
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital		-44 552	-21 966
<i>Förändring i rörelsekapital</i>			
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar		-16	-650
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder		936	3 526
		920	2 876
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-43 632	-19 090
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-178	-68
Förvärv av immateriella tillgångar		-23 251	-11 616
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-23 429	-11 684
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		76 599	33 595
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		76 599	33 595
Årets kassaflöde		9 537	2 821
Likvida medel vid årets början		39 992	37 177
Kursdifferens i likvida medel		169	-6
Likvida medel vid årets slut		49 698	39 992

Noterna på sidan 52-65 utgör en integrerad del av denna koncernredovisning.

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i KSEK	Not	2014	2013
Nettoomsättning	5	7 546	819
Övriga rörelseintäkter	5,7	29 125	1 598
		36 671	2 417
Rörelsens kostnader:			
Övriga externa kostnader	9,10	-35 383	-18 996
Personalkostnader	11	-10 346	-6 265
Avskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-441	-147
Övriga rörelsekostnader	8	-816	-234
		-46 986	-25 642
Rörelseresultat	5	-10 315	-23 225
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	12	936	423
Övriga ränteintäkter från koncernföretag		111	130
Räntekostnader och liknande resultatposter	13	-376	-138
		671	415
Resultat efter finansiella poster		-9 644	-22 810
Skatt på årets resultat	14	-	-
Årets resultat		-9 644	-22 810

Moderbolagets rapport över totalresultatet

Belopp i KSEK	Not	2014	2013
Årets resultat		-9 644	-22 810
Övrigt totalresultat		-	-
Summa totalresultat		-9 644	-22 810

Noterna på sidan 52-65 utgör en integrerad del av denna koncernredovisning.

Moderbolagets balansräkning

Belopp i KSEK	Not	2014-12-31	2013-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Aktiverade utgifter för produktutveckling	16	68 133	39 182
Patent	17	11 146	7 770
Programvara	18	87	167
		79 366	47 119
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	19	212	457
		212	457
Finansiella tillgångar			
Andelar i koncernföretag	20	33 618	6
		33 618	6
Summa anläggningstillgångar		113 196	47 582
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag		2 195	4 625
Övriga fordringar		1 067	1 093
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	498	513
		3 760	6 231
Kassa och bank	22	48 842	36 769
Summa omsättningstillgångar		52 602	43 000
SUMMA TILLGÅNGAR		165 798	90 582
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	23	1 389	1 083
Reservfond		1 856	1 856
		3 245	2 939
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		76 293	33 470
Balanserat resultat		74 422	63 761
Årets resultat		-9 644	-22 810
		141 071	74 421
Summa eget kapital		144 316	77 360
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		13 823	4 704
Skulder till koncernföretag		6	6
Övriga kortfristiga skulder		243	4 351
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	27	7 410	4 161
		21 482	13 222
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		165 798	90 582
POSTER INOM LINJEN			
Ställda säkerheter	28	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	28	Inga	Inga

Noterna på sidan 52-65 utgör en integrerad del av denna koncernredovisning.

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa eget kapital
	Aktiekapital	Reservfond	Överkurs-fond	Balanserat resultat	
Ingående balans per 1 januari 2013	958	1 856	46 111	17 651	66 576
Totalresultat					
Disposition enligt bolagstämmbeslut	-	-	-46 111	46 111	-
Årets resultat	-	-	-	-22 810	-22 810
Summa totalresultat	-	-	-	23 301	23 301
<i>Transaktioner med aktieägare:</i>					
Nyemission	125	-	33 470	-	33 595
Summa transaktioner med aktieägare	125	-	33 470	-	33 595
Utgående balans per 31 december 2013	1 083	1 856	33 470	40 952	77 361
Ingående balans per 1 januari 2014	1 083	1 856	33 470	40 952	77 361
Totalresultat					
Disposition enligt bolagstämmbeslut	-	-	-33 470	33 470	-
Årets resultat	-	-	-	-9 644	-9 644
Summa totalresultat	-	-	-	23 826	23 826
<i>Transaktioner med aktieägare:</i>					
Nyemission	306	-	76 293	-	76 599
Summa transaktioner med aktieägare	306	-	76 293	-	76 599
Utgående balans per 31 december 2014	1 389	1 856	76 293	64 778	144 316

Noterna på sidan 52-65 utgör en integrerad del av denna koncernredovisning.

Moderbolagets rapport över kassaflöden

Belopp i KSEK	Not	2014	2013
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-10 315	-23 225
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>			
Avskrivningar		441	147
Resultat från försäljning av licenser		-27 948	-
		-37 822	-23 078
Erhållen ränta		680	553
Erlagd ränta		-51	-126
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital		-37 193	-22 651
<i>Förändring i rörelsekapital</i>			
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar		-2 958	-2 558
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder		-1 167	2 890
		-4 125	332
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten		-41 318	-22 319
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-47	-68
Förvärv av immateriella tillgångar		-23 161	-11 616
Summa kassaflöde från investeringsverksamheten		-23 208	-11 684
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		76 599	33 595
Summa kassaflöde från finansieringsverksamheten		76 599	33 595
Årets kassaflöde		12 073	-408
Likvida medel vid årets början		36 769	37 177
Likvida medel vid årets slut		48 842	36 769

Noterna på sidan 52-65 utgör en integrerad del av denna koncernredovisning.

Noter till koncern- och moderbolagsredovisningen

1 Allmän information

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) med organisationsnummer 556595-6538 är ett aktiebolag registrerat i Sverige med säte i Lund. Adressen till huvudkontoret är Medicon Village, Scheelevägen 2, 223 81 Lund. Företagets och dess dotterföretag ("koncernen") bedriver forskning och utveckling av mitokondrieskyddande läkemedel samt läkemedel för effektivare mitokondriefunktion.

Teknikplattformen för läkemedelsutvecklingen utgörs av cyklosporin-A, varianter av cyklosporin, samt molekyler med liknande struktur vilka tillsammans bildar en ny klass av läkemedel, så kallade cykloflinshämmare. I projektportföljen finns även läkemedelskandidater för cellulär energireglering.

2 Väsentliga redovisningsprinciper

Grunderna för rapporternas upprättande

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och tolkningar från IFRIC så som de antagit av EU.

Förutsättningar vid upprättande av finansiella rapporter

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

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

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

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

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Nedan anges de standarder som koncernen tillämpar för första gången för räkenskapsår som börjar 1 januari 2014 och som har haft eller skulle kunna ha haft väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter.

IFRS 10, "Koncernredovisning", bygger på redan existerande principer för hur man definierar kontroll i samband med konsolidering av koncern. Standarden ger ytterligare vägledning för att fastställa när kontroll över ett annat företag föreligger.

IFRS 11 "Samarbetsarrangemang", fokuserar på de rättigheter och skyldigheter som parterna i en gemensam verksamhet har snarare än på den juridiska formen

av arrangemanget. Det finns två typer av samarbetsarrangemang, gemensamma verksamheter och joint ventures där standarden reglerar sättet att redovisa för respektive samarrangemang. Tillämpningen av IFRS 10 och 11 har inte inneburit någon påverkan på koncernens finansiella rapporter.

IFRS 12, "Upplysningar om andelar i andra företag", omfattar upplysningskrav för alla former av innehav i andra företag, så som dotterföretag, samarbetsarrangemang, intresseföretag och ej konsoliderade strukturerade företag.

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

Vid upprättandet av koncernredovisningen per den 31 december 2014 har standarder och tolkningar publicerats vilka ännu inte trätt i kraft. Nedan redogörs i korthet för de standarder och uttalanden som bedöms kunna komma att få påverkan på koncernens finansiella rapporter. Inga standarder har tillämpats i förtid.

IFRS 9, "Finansiella instrument", hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder. IFRS 9 ersätter de delar i IAS 39 som är relaterade till klassificering och värdering av finansiella instrument. IFRS 9 anger att finansiella tillgångar ska klassificeras i tre värderingskategorier, upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde över totalresultatet eller verkligt värde över resultaträkningen. Klassificeringen beror på företagets affärsmodell och instrumentets karaktäristika. Standarden ska tillämpas för räkenskapsår som påbörjas 1 januari 2018. Koncernen har ännu inte utvärderat effekterna av införandet av standarden.

IFRS 15 "Revenue from contracts with customers" behandlar hur redovisningen av intäkter ska ske. En intäkt ska enligt IFRS 15 redovisas när kunden erhåller kontrollen över den försålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhålla nyttan från varan eller tjänsten. Standarden innebär en utökad upplysningskyldighet med information om bland annat intäktsslag, tidpunkt för reglering, osäkerheter kopplade till intäktsredovisning samt kassaflöde hänförligt till företagets kundkontrakt. IFRS 15 ersätter IAS 18 Intäkter samt IAS 11 Entreprenadavtal. IFRS 15 träder i kraft den 1 januari 2017. Koncernen har ännu inte utvärderat effekterna av införandet av standarden.

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

Koncernredovisning

Koncernredovisningen omfattar moderföretaget NeuroVive Pharmaceutical AB och de företag över vilka moderföretaget direkt eller indirekt har bestämmande inflytande (dotterföretag). Dotterföretag är alla företag (inklusive strukturerade företag) över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkast-

ning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

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

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

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

Koncernens resultat och komponenter i övrigt totalresultat är hänförligt till moderföretagets ägare och till innehav utan bestämmande inflytande även om detta leder till ett negativt värde för innehav utan bestämmande inflytande.

Redovisningsprinciperna för dotterföretag justeras vid behov för att överensstämma med koncernens redovisningsprinciper. Alla koncerninterna transaktioner, mellanhavanden samt orealiserade vinster och förluster hänförliga till koncerninterna transaktioner elimineras vid upprättandet av koncernredovisningen.

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

Rörelsesegment

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

Anläggningstillgångar som innehas till försäljning

Anläggningstillgångar (eller avyttringsgrupper) klassificerade som innehas för försäljning om deras redovisade värde kommer återvinnas huvudsakligen genom försäljning och inte genom fortlöpande användning. För att uppfylla detta krav måste det vara mycket sannolikt att försäljning kommer att ske och tillgången (eller avyttringsgruppen) ska vara tillgänglig för omedelbar försäljning i förevarande skick. Anläggningstillgångar (eller avyttringsgrupper) klassificerade som innehas till försäljning redovisas till det lägsta av det redovisade vär-

det och det verkliga värdet med avdrag för försäljningskostnader. Koncernen har för närvarande inte några anläggningstillgångar som innehas för försäljning.

Intäktsredovisning

Bolagets intäktsprincip är att intäkter innefattar det verkliga värdet av vad som kommer att erhållas för sålda varor och tjänster i NeuroVives verksamhet. Intäkter redovisas exklusive mervärdesskatt, samt med eliminering av koncernintern försäljning. NeuroVive redovisar en intäkt när dess belopp kan mätas på ett tillförlitligt sätt, det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla NeuroVive och där väsentliga risker och förmåner övergått till köparen.

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

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

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

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

Intäkter vid försäljning av varor. Framtida försäljning av utvecklade läkemedel kan även bestå av varuförsäljning. Dessa intäkter kommer att redovisas när de väsentliga riskerna och fördelarna som förknippas med äganderätten till varorna har övergått på köparen och när intäktsbeloppet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

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

Ränteintäkter redovisas fördelat över löptiden med tillämpning av effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som gör att nuvärdet av alla framtida in- och utbetalningar under räntebindningstiden blir lika med det redovisade värdet av fordran.

Leasingavtal

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

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

Utländsk valuta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i koncernen redovisas i den valuta som används i den primära ekonomiska miljö där respektive enhet huvudsakligen bedriver sin verksamhet (funktionell valuta). I koncernredovisningen omräknas samtliga belopp till svenska kronor (SEK), vilket är moderföretagets funktionella valuta och koncernens rapporteringsvaluta.

Transaktioner i utländsk valuta omräknas i respektive enhet till enhetens funktionella valuta enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Vid varje balansdag räknas monetära poster i utländsk valuta om till balansdagens kurs. Icke-monetära poster, som värderas till verkligt värde i en utländsk valuta, räknas om till valutakursen den dag då det verkliga värdet fastställdes. Icke-

monetära poster, som värderas till historiskt anskaffningsvärde i en utländsk valuta, räknas inte om.

Valutakursdifferenser redovisas i resultatet för den period i vilka de uppstår.

Vid upprättande av koncernredovisning omräknas utländska dotterföretags tillgångar och skulder till svenska kronor enligt balansdagens kurs. Intäkt- och kostnadsposter omräknas till periodens genomsnittskurs, om inte valutakursen fluktuerat väsentligt under perioden då istället transaktionsdagens valutakurs används. Eventuella omräkningsdifferenser som uppstår redovisas i övrigt totalresultat och överförs till koncernens omräkningsreserv. Vid avyttring av ett utländskt dotterföretag redovisas sådana omräkningsdifferenser i resultatet som en del av realisationsresultatet.

Låneutgifter

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

Statliga bidrag

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

Ersättningar till anställda

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

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

Teckningsoptioner. Teckningsoptioner som tilldelats ledande befattningshavare och andra anställda värderas till verkligt värde vid tilldelningstidpunkten. Det verkliga värdet för teckningsoptionerna vid tilldelningstidpunkten har fastställts med hjälp av Black-Scholes värderingsmodell. För mer information om värderingen, se not 29. Ledande befattningshavare och anställda har betalat ett pris som överstiger det verkliga värdet på optionerna, vilket innebär att dessa inte utgör aktierelaterade ersättningar enligt IFRS 2 och NeuroVive redovisar därför inte någon kostnad för dessa optioner. Rätten att nyttja optionsprogrammet förföll den 10 juni 2014 och hade då inte nyttjats av någon av optionsinnehavarna varför programmet har avregistrerats per den 17 juni 2014.

Skatter

Skattekostnaden utgörs av summan av aktuell skatt och uppskjuten skatt.

Aktuell skatt. Aktuell skatt beräknas på det skattepliktiga resultatet för perioden. Skattepliktigt resultat skiljer sig från det redovisade resultatet i rapport över totalresultat då det har justerats för ej skattepliktiga intäkter och ej avdragsgilla kostnader samt för intäkter och kostnader som är skattepliktiga eller

avdragsgilla i andra perioder. Koncernens aktuella skatteskuld beräknas enligt de skattesatser som har beslutats eller aviserats per balansdagen.

Uppskjuten skatt. Uppskjuten skatt redovisas på temporära skillnader mellan det redovisade värdet på tillgångar och skulder i de finansiella rapporterna och det skattemässiga värdet som används vid beräkning av skattepliktigt resultat. Uppskjuten skatt redovisas enligt den skattemässiga balansräkningsmetoden. Uppskjutna skatteskulder redovisas för i princip alla skattepliktiga temporära skillnader, och uppskjutna skattefordringar redovisas i princip för alla avdragsgilla temporära skillnader i den omfattning det är sannolikt att beloppen kan utnyttjas mot framtida skattepliktiga överskott. Uppskjutna skatteskulder och skattefordringar redovisas inte om den temporära skillnaden är hänförlig till goodwill eller om den uppstår till följd av en transaktion som utgör den första redovisningen av en tillgång eller skuld (som inte är ett rörelseförvärv) och som, vid tidpunkten för transaktionen, varken påverkar redovisat eller skattemässigt resultat.

Uppskjuten skatteskuld redovisas för skattepliktiga temporära skillnader hänförliga till investeringar i dotterföretag, utom i de fall koncernen kan styra tidpunkten för återföring av de temporära skillnaderna och det är sannolikt att en sådan återföring inte kommer att ske inom överskådlig framtid. De uppskjutna skattefordringar som är hänförliga till avdragsgilla temporära skillnader avseende sådana investeringar ska bara redovisas i den omfattning det är sannolikt att beloppen kan utnyttjas mot framtida skattepliktiga överskott och det är troligt att ett sådant utnyttjande kommer att ske inom överskådlig framtid.

Det redovisade värdet på uppskjutna skattefordringar prövas vid varje bokslutstillfälle och reduceras till den del det inte längre är sannolikt att tillräckliga skattepliktiga överskott kommer att finnas tillgängliga för att utnyttjas, helt eller delvis, mot den uppskjutna skattefordran.

Uppskjuten skatt beräknas enligt de skattesatser som förväntas gälla för den period då tillgången återvinns eller skulden regleras, baserat på de skattesatser (och skattelagar) som har beslutats eller aviserats per balansdagen.

Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder kvittas då de hänför sig till inkomstskatt som debiteras av samma myndighet och då koncernen har för avsikt att reglera skatten med ett nettobelopp.

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

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar tas upp till anskaffningsvärdet efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar.

Anskaffningsvärdet består av inköpspriset, utgifter som är direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick att användas samt uppskattade utgifter för nedmontering och bortforsling av tillgången och återställande av plats där den finns. Tillkommande utgifter inkluderas endast i tillgången eller redovisas som en separat tillgång, när det är sannolikt att framtida ekonomiska förmåner som kan hänföras till posten kommer koncernen till godo och att anskaffningsvärdet för densamma kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Alla övriga kostnader för reparationer och underhåll samt tillkommande utgifter redovisas i resultatet i den period då de uppkommer.

Avskrivningar på materiella anläggningstillgångar kostnadsförs så att tillgångens värde minskat med bedömt restvärde vid nyttjandeperiodens slut, skrivs av linjärt över dess bedömda nyttjandeperiod som uppskattas till:

Inventarier: 3-5 år

Bedömda nyttjandeperioder, restvärden och avskrivningsmetoder omprövas minst i slutet av varje räkenskapsperiod, effekten av eventuella ändringar i bedömningar redovisas framtåtriktat.

Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort från rapporten över finansiell ställning vid utrangering eller avyttring, eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Den vinst eller förlust som uppstår vid utrangering eller avyttring av tillgången, utgörs av skillnaden mellan eventuella nettointäkter vid avyttringen och dess redovisade värde, redovisas i resultatet i den period när tillgången tas bort från rapporten över finansiell ställning.

Immateriella tillgångar

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

Patent: 3-20 år
Programvara: 5 år

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

För information kring vilken fas de ackumulerade utvecklingsutgifterna befinner sig hänvisas till sidan 28.

Utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap redovisas som kostnad då de uppkommer.

Utgifter för utveckling, där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer, redovisas som en tillgång i rapporten över finansiell ställning endast om följande villkor är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den,
- Företaget har för avsikt att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den,
- Det finns förutsättningar för att använda eller sälja den immateriella tillgången,
- Företaget visar hur den immateriella tillgången kommer att generera sannolika framtida ekonomiska fördelar,
- Det finns adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella tillgången, och
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella tillgången under dess utveckling kan beräknas tillförlitligt

Då perioden när bolagets forsknings- och utvecklingsprojekt förväntas bli registrerade som läkemedel ligger långt fram i tiden, är osäkerheten hög när eventuella sannolika framtida ekonomiska fördelar tillfaller företaget. Utgångspunkten för när samtliga av ovanstående kriterier bedöms vara uppfyllda för NeuroVives projekt som avser läkemedel, sker normalt sett när utvecklingsprojektet går in i fas I.

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

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

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

Utrangeringar och avyttringar. En immateriell tillgång tas bort från rapporten över finansiell ställning vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida

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

Nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar och immateriella tillgångar

Vid varje balansdag analyserar koncernen de redovisade värdena för materiella och immateriella tillgångar för att fastställa om det finns någon indikation på att dessa tillgångar har minskat i värde. Om så är fallet, beräknas tillgångens återvinningsvärde för att kunna fastställa värdet av eventuell nedskrivning. Där det inte är möjligt att beräkna återvinningsvärdet för en enskild tillgång, beräknar koncernen återvinningsvärdet för den kassagenererande enhet till vilken tillgången hör.

Immateriella tillgångar med obestämbara nyttjandeperioder och immateriella tillgångar som ännu inte är färdiga för användning ska prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov, eller när det finns en indikation på värdeminskning. Aktiverade utgifter för produktutveckling prövas därför för eventuellt nedskrivningsbehov minst årligen.

Återvinningsvärdet är det högre värdet av det verkliga värdet minus försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärde diskonteras uppskattat framtida kassaflöde till nuvärde med en diskonteringsränta före skatt som återspeglar aktuell marknadsbedömning av pengars tidvärde och de risker som förknippas med tillgången.

Om återvinningsvärdet för en tillgång (eller kassagenererande enhet) fastställs till ett lägre värde än det redovisade värdet, skrivs det redovisade värdet på tillgången (eller den kassagenererande enheten) ned till återvinningsvärdet. En nedskrivning ska omedelbart kostnadsföras i resultatet.

Då en nedskrivning sedan återförs, ökar tillgångens (den kassagenererande enhetens) redovisade värde till det omvärderade återvinningsvärdet, men det förhöjda redovisade värdet får inte överskrida det redovisade värde som skulle fastställts om ingen nedskrivning gjorts av tillgången (den kassagenererande enheten) under tidigare år. En återföring av en nedskrivning redovisas direkt i resultatet.

Finansiella instrument

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

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

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

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

Finansiella tillgångar

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

Finansiella skulder

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

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

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

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

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

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

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

Effektivräntan är den ränta som vid en diskontering av samtliga framtida förväntade kassaflöden över den förväntade löptiden resulterar i det initialt redovisade värdet för den finansiella tillgången eller den finansiella skulden.

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

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

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

Leverantörsskulder. Leverantörsskulder kategoriseras som "Övriga finansiella skulder" vilket innebär värdering till upplupet anskaffningsvärde. Leverantörs-

skuldernas förväntade löptid är dock kort, varför skulden redovisas till nominellt belopp utan diskontering.

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

Avsättningar

Avsättningar redovisas när koncernen har en befintlig förpliktelse (legal eller informell) som en följd av en inträffad händelse, det är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen och en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras.

Det belopp som avsätts utgör den bästa uppskattningen av det belopp som krävs för att reglera den befintliga förpliktelsen på balansdagen, med hänsyn tagen till risker och osäkerheter förknippade med förpliktelsen. När en avsättning beräknas genom att uppskatta de utbetalningar som förväntas krävas för att reglera förpliktelsen, ska det redovisade värdet motsvara nuvärdet av dessa utbetalningar.

Där en del av eller hela det belopp som krävs för att reglera en avsättning förväntas bli ersatt av en tredje part, ska gottgörelsen särredovisas som en tillgång i rapport över finansiell ställning när det är så gott som säkert att den kommer att erhållas om företaget reglerar förpliktelsen och beloppet kan beräknas tillförlitligt. NeuroVive redovisar inga avsättningar per 2014-12-31 eller 2013-12-31.

Eget kapital

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

Redovisningsprinciper för moderföretaget

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

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

Dotterföretag. Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde i moderföretagets finansiella rapporter. Förvärvsrelaterade kostnader för dotterföretag, som kostnadsförs i koncernredovisningen, ingår som en del i anskaffningsvärdet för andelar i dotterföretag.

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

3 Viktiga uppskattningar och bedömningar

Viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar

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

Nedskrivningsprövning av immateriella tillgångar. Då företagets aktiverade utgifter för produktutveckling ännu inte har börjat skrivas av provas nedskrivningsbehovet för dessa minst årligen. Övriga immateriella och materiella anläggningstillgångar provas för nedskrivning om det föreligger någon indikation på att nedskrivningsbehov kan föreligga. Nedskrivningsprövningar baseras på en genomgång av återvinningsvärdet som uppskattas utifrån tillgångarnas nyttjandevärde. Företagsledningen gör beräkningar av framtida kassaflöden enligt interna affärsplaner och prognoser. Vid denna genomgång används även uppskattningar av bland annat diskonteringsränta och framtida tillväxttakt bortom fastställda budgetar och prognoser. Redovisade värden för immateriella tillgångar uppgår till 79 601 (47 119) KSEK, varav aktiverade utgifter för produktutveckling utgör 68 368 (39 182) KSEK. Förändringar av de antaganden som gjorts av företagsledningen vid nedskrivningsprövningen skulle kunna få väsentlig påverkan på företagets resultat och finansiella ställning. Företagsledningen bedömer att det inte föreligger något nedskrivningsbehov avseende koncernens immateriella tillgångar per 2014-12-31.

Viktiga bedömningar vid tillämpning av koncernens redovisningsprinciper

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

Tidpunkt för aktivering av utgifter för produktutveckling. Internt utarbetade immateriella tillgångar såsom aktiverade utgifter för produktutveckling måste uppfylla ett antal kriterier för att få redovisas i balansräkningen. Dessa kriterier beskrivs under redovisningsprinciper ovan. Ett av dessa kriterier innebär att företagsledningen måste göra en bedömning av om det är sannolikt att den immateriella tillgången kommer att generera ekonomiska fördelar. Först när företagsledningen kan göra denna bedömning får utvecklingsutgifter i projektet börja aktiveras som en tillgång i balansräkningen.

NeuroVive bedriver utveckling av nervcellsskyddande läkemedel. Verksamheten är sprungen ur grundforskning som inleddes redan 1993. Företaget äger breda patenträttigheter för en läkemedelsfamilj som kallas cyklosporiner och fokus ligger på ämnesområdet mitokondriell medicin. NeuroVives utveckling bygger på en välkänd aktiv substans för andra registrerade ändamål och riskerna är således väsentligt reducerade när det gäller de kliniska faserna och ett eventuellt framtida marknadsgodkännande. Bolaget utvärderar olika typer av innovativa samarbetsformer med syfte att etablera en riskreducerad och kostnadseffektiv affärsmodell. NeuroVive kan på så vis utnyttja utarbetade kommersiella kanaler hos vald partner för att bygga upp framtida affärsområden som till exempel marknadsföring och försäljning av framtida läkemedel. Affärsmodellen med strategiska allianser med industriella partners möjliggör även olika former av direktinvesteringar i NeuroVive som ett led i finansiering av såväl fas-III studier som framtida rena marknadsförings- och försäljningsaktiviteter. NeuroVive avser även att utlicensiera läkemedel till större läkemedelsföretag för registrering, marknadsföring och försäljning. Bolagets intäkter kan utgöras av fasta ersättningar vid utlicensiering och vid milstolpar på vägen mot lansering samt av löpande royaltyintäkter och/eller försäljningsintäkter.

Baserat på ovanstående förutsättningar har företagsledningen gjort bedömningen att det är sannolikt att de produktutvecklingsprojekt där utgifter har aktiverats kommer att generera ekonomiska fördelar för företaget.

4 Finansiell riskhantering och finansiella instrument

Koncernen är genom sin verksamhet exponerat för olika typer av finansiella risker såsom marknads-, likviditets- och kreditrisker. Marknadsriskerna består i huvudsak av ränterisk och valutarisk. Det är bolagets styrelse som är ytterst ansvarig för exponering, hantering och uppföljning av koncernens finansiella risker. Styrelsen fastställer de ramar som gäller för exponering, hantering och uppföljning av de finansiella riskerna och dessa ramar utvärderas och revideras årligen. Styrelsen har möjlighet att besluta om tillfälliga avsteg från de fastställda ramarna.

Marknadsrisker

Valutarisker. Med valutarisk avses risken att verkligt värde eller framtida kassaflöden fluktuerar till följd av ändrade valutakurser. Exponeringen för valutarisk härrör huvudsakligen från betalningsflöden i utländsk valuta, så kallad transaktionsexponering, och från omräkning av balansposter i utländsk valuta samt vid omräkning av utländska dotterföretags resultaträkningar och balansräkningar till koncernens rapporteringsvaluta som är svenska kronor, så kallad balanssexponering.

Koncernens utflöden består huvudsakligen av svenska kronor och EUR och till viss del USD, DKK, GBP och CAD. För närvarande genererar koncernen inga inflöden i utländsk valuta. Koncernen valutariskexponering är därför begränsad. Koncernen säkrar inte transaktionsexponeringen.

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

En förändring av valutakursen för euro mot svenska kronor med 5 procent skulle påverka resultat och eget kapital med 722 (265) KSEK.

Ränterisker. Med ränterisk avses risken att verkligt värde eller framtida kassaflöden fluktuerar till följd av ändrade marknadsräntor. Koncernen har inga lån varför exponering mot ränterisk är begränsad.

En förändring av koncernens ränta på bankmedel med 1 procent skulle innebära att resultat och eget kapital förändrades med 688 (210) KSEK.

Likviditets- och finansieringsrisk

Med likviditetsrisk avses risken att koncernen får problem med att möta dess åtagande relaterade till koncernens finansiella skulder. Med finansieringsrisk avses risken att koncernen inte kan uppbringa tillräcklig finansiering till en rimlig kostnad. Koncernen finansieras med eget kapital och har ingen finansiell upplåning. Kortfristiga skulder uppgår till 23 427 (14 534) KSEK och förfaller inom ett år. Koncernens kortfristiga fordringar som förfaller inom ett år uppgår till 1 625 (1 609) KSEK. Koncernen har likvida medel uppgående till 49 698 (39 992) KSEK.

Kredit- och motpartsrisk

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

Kreditrisk uppkommer också när bolagets överskottslikviditet placeras i olika typer av finansiella instrument. Överskottslikviditet får enligt styrelsens fastställda ramar placeras på räntebärande bankkonton eller i räntebärande värdepapper. Kreditrisken vid placering av överskottslikviditet ska reduceras genom att enbart placera hos motparter med mycket god rating.

Koncernens och moderföretagets maximala exponering för kreditrisk bedöms motsvaras av redovisade värden på samtliga finansiella tillgångar. Kreditrisken bedöms vara begränsad.

Kategorisering av finansiella instrument

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

	Koncernen		Moderbolaget	
	14-12-31	13-12-31	14-12-31	13-12-31
Finansiella tillgångar				
Lånefordringar och kundfordringar				
Fordringar hos koncernföretag	–	–	2 195	4 625
Övriga fordringar	1 123	1 096	1 067	1 093
Likvida medel	49 698	39 992	48 842	36 769
Summa finansiella tillgångar	50 821	41 088	52 105	42 487
Finansiella skulder				
Övriga finansiella skulder				
Leverantörsskulder	14 216	4 759	13 823	4 704
Skulder till koncernföretag	–	–	6	6
Övriga kortfristiga skulder	1 801	5 614	243	4 351
Summa finansiella skulder	16 017	10 373	14 072	9 061

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

Räntetäckning från likvida medel framgår av not 12. Nettovinst/förluster från övriga finansiella tillgångar och skulder uppgår till oväsentliga belopp.

Värdering av finansiella instrument till verkligt värde

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

Kapital

Koncernens mål för förvaltning av kapital är att säkerställa koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet för att generera skälig avkastning till aktieägarna och nytta till övriga intressenter. Koncernen finansieras genom eget kapital vilket uppgår till 107 841 (74 643) KSEK. Koncernens nuvarande policy är att inte lämna någon utdelning. Först när företaget når en långsiktig lönsamhet kommer förslag om utdelning till aktieägarna kunna ske.

5 Koncerninterna transaktioner

Inköp mellan moderbolag och dotterbolag uppgår till 0 (0) KSEK och försäljning mellan moderbolag och dotterbolag uppgår till 394 (819) KSEK vilket avser managementfee samt ersättning avseende ytterligare territoriella licensrättigheter i Asien för CicloMulsion®, NeuroStat® och Toxphos® 27 948 (0) KSEK. Moderbolaget redovisar en ränteintäkt om 111 (130) KSEK avseende lån till dotterbolaget.

6 Segmentinformation

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

Intäkter från större produkter och tjänster samt information om större kunder

Koncernens nettoomsättning avser up front- betalning från en kund.

Intäkter och anläggningstillgångar fördelat per geografiskt område

Koncernens omsättning är hänförlig till moderbolaget 2014, dotterbolaget 2013.

Koncernen bedriver verksamhet inom tre huvudsakliga geografiska områden – Sverige (företagets säte), Hong Kong, Kina samt Taiwan. Materiella anläggningstillgångar finns i moderföretaget i Sverige 212 (457) KSEK samt i dotterföretaget i Taiwan 132 (0) KSEK

7 Övriga rörelseintäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Bidrag från Vinnova	1 121	1 491	1 122	1 491
Valutakursvinster hänförliga till rörelsen	60	107	55	107
Ersättning överförda licensrättigheter	-	-	27 948	-
Summa	1 181	1 598	29 125	1 598

NeuroVive har beviljats bidrag från Vinnova för ett utvecklingsprojekt inom stroke. Bidraget från Vinnova utgår med 50 procent av nedlagda utgifter i projektet under perioden 1 juni 2011 – 31 december 2014. NeuroVive kan erhålla maximalt 4 489 KSEK under denna projektperiod. Utöver de 1 121 (1 491) KSEK som redovisats under övriga rörelseintäkter har 0 (0) KSEK redovisats som en minskning av aktiverade utvecklingskostnader, se not 16 Aktiverade utvecklingskostnader.

8 Övriga rörelsekostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Valutakursförluster hänförliga till rörelsen	838	238	817	234
Summa	838	238	817	234

9 Upplysning om revisorns arvode och kostnadsersättning

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Mazars SET Revisionsbyrå AB				
revisionsuppdrag	397	345	397	345
revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	70	60	70	60
skatterådgivning	15	10	15	10
andra uppdrag	10	30	10	30
Deloitte Taiwan/Kaizen Hong Kong	136	10		
revisionsuppdrag	-	-	-	-
revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-	-	-
skatterådgivning	-	-	-	-
andra uppdrag	-	-	-	-
Summa	628	455	492	445

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

10 Leasing

Operationell leasing. Årets kostnad för operationella leasingavtal uppgår till 415 (238) KSEK för koncernen och moderföretaget. På balansdagen hade moderföretaget och koncernen utestående åtaganden i form av minimileaseavgifter under icke uppsägningsbara operationella leasingavtal, med förfallotidpunkter enligt nedan:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Inom ett år	494	122	161	122
Mellan 1 och 5 år	-	-	-	-
Senare än 5 år	-	-	-	-
Summa	494	122	161	122

Operationella leasingavtal avser hyra av lokaler.

11 Antal anställda, löner, andra ersättningar och sociala kostnader

Medeltalet anställda	2014		2013	
	Antal anställda	Varav män	Antal anställda	Varav män
Moderföretaget, Sverige	8	4	6	3
Totalt i koncernen	8	4	6	3

Fördelning ledande befattningshavare per balansdagen	Koncernen		Moderföretaget	
	14-12-31	13-12-31	14-12-31	13-12-31
Styrelseledamöter	7	7	7	7
varav män:	4	4	4	4
andra anställda personer i företagets ledning inkl VD	4	4	4	4
varav män:	3	4	3	4
Totalt	11	11	11	11

Pensioner

Koncernens och moderföretagets kostnad för avgiftsbestämda pensionsplaner uppgår till 796 (460) KSEK.

Ersättningar till ledande befattningshavare och anställda

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode för styrelse- och utskottsutdrag enligt årsstämmans beslut. Styrelsens ordförande har av sagt sig sitt arvode för 2014.

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

Lön och andra anställningsvillkor samt eventuella aktierelaterade incitamentsprogram ska vara marknadsmässiga. Ledande befattningshavare ska erbjudas en fast lön som är marknadsmässig och är baserad på ansvar, roll, kompetens och befattning. Ledande befattningshavare kan erbjudas rörlig lön. Sådan rörlig lön ska vara marknadsmässig och baseras på utfall av förutbestämda finansiella och individuella mål och uppgå till maximalt 30 procent av fast årslön och sammanlagt maximalt 1 200 KSEK för ledande befattningshavare. Uppsägningstiden för ledande befattningshavare skall vara lägst tre månader och för VD 6 månader. Styrelsens ersättningsutskott utvärderar årligen behovet av aktierelaterat incitamentsprogram och föreslår vid behov styrelsen att framlägga ett beslutsförslag till årsstämman avseende ett väl avvägt aktierelaterat incitamentsprogram för ledande befattningshavare och/eller övriga anställda.

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

Årets löner och ersättningar Koncernen och moderföretaget 2014	Styrelse- arvode	Grundlön	Rörlig ersättning	Pensions- kostnad	Övrig ersättning	Sociala avgifter	Summa
Gregory Batcheller, styrelseordförande	-	-	-	-	1 812	-	1 812
Arne Ferstad, styrelseledamot	200	-	-	-	399	63	662
Marcus Keep, styrelseledamot	150	-	-	-	-	47	197
Helena Levander, styrelseledamot	270	-	-	-	-	85	355
Helmut von Moltke, styrelseledamot	160	-	-	-	-	-	160
Anna Malm Bernsten	240	-	-	-	-	75	315
Boel Flodgren, styrelseledamot	160	-	-	-	-	50	210
Mikael Brönnegård, VD	-	1 500	450	359	3	613	2 925
Summa styrelse och VD	1 180	1 500	450	359	2 214	933	6 636
Övriga ledande befattningshavare	-	2 451	446	189	15	910	4 011
Summa ledande befattningshavare	1 180	3 951	896	548	2 229	1 843	10 647
Övriga anställda	-	2 697	152	248	1	895	3 993
Summa	1 180	6 648	1 048	796	2 230	2 739	14 641

Årets löner och ersättningar Koncernen och moderföretaget 2013	Styrelse- arvode	Grundlön	Rörlig ersättning	Pensions- kostnad	Övrig ersättning	Sociala avgifter	Summa
Gregory Batcheller, styrelseordförande	-	-	-	-	1 440	-	1 440
Arne Ferstad, styrelseledamot	200	-	-	-	361	63	624
Marcus Keep, styrelseledamot	150	-	-	-	-	47	197
Helena Levander, styrelseledamot	270	-	-	-	-	85	355
Helmut von Moltke, styrelseledamot	170	-	-	-	-	-	170
Anna Malm Bernsten	240	-	-	-	-	75	315
Boel Flodgren, styrelseledamot	150	-	-	-	-	47	197
Mikael Brönnegård, VD	-	1 214	364	187	1	496	2 262
Summa styrelse och VD	1 180	1 214	364	187	1 802	813	5 560
Övriga ledande befattningshavare	-	1 131	169	97	994	408	2 799
Summa ledande befattningshavare	1 180	2 345	533	284	2 796	1 222	8 360
Övriga anställda	-	1 817	60	94	2	590	2 563
Summa	1 180	4 162	593	378	2 798	1 811	10 922

11 Antal anställda, löner, andra ersättningar och sociala kostnader, fortsättning

Styrelsearvodet beslutade av årsstämman den 9 maj har, förutom arvode till styrelseordföranden, i sin helhet belastat resultatet för 2014. Styrelseordföranden har av sagt sig sitt arvode för 2014.

Gregory Batcheller har under 2014 haft rollen som arbetande styrelseordförande. Han har av sagt sig det av årsstämman beslutade styrelsearvodet, men har via eget bolag, Stanbridge bvba fakturerat NeuroVive för de tjänster han utför i rollen som arbetande styrelseordförande. Fakturerade belopp inkl ersättning för utlägg presenteras i kolumnen övrig ersättning ovan.

Arne Ferstad har utöver sina uppgifter i rollen som styrelseledamot utfört operativa konsulttjänster åt bolaget vilket fakturerats NeuroVive via hans företag Ankor Consultants bvba. Dessa belopp presenteras i kolumnen övrig ersättning och avser även ersättning för utlägg.

Övriga ledande befattningshavare:

Övriga ledande befattningshavare är 3 till antalet, beloppet presenterat i kolumnen Grundlön motsvarar 2,1 heltid för 2014 och 1,1 heltid för 2013.

Jan Nilsson, COO, är sedan februari 2013 anställd av bolaget. Under 2013 utförde Jan Nilsson utöver sin anställning operativa konsulttjänster åt bolaget vilket har fakturerats NeuroVive via hans enskilda firma Jan Nilsson Konsult. Dessa belopp 0 (451) KSEK ingår i summan för Övriga ledande befattningshavare och presenteras i kolumnen övrig ersättning avseende 2013. Under 2014 har Jan Nilsson erhållit grundlön, rörlig ersättning samt övrig ersättning.

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

Christian Svensson, fd CFO, var anställd av företaget under perioden november 2012 – augusti 2013. Dessförinnan och därefter har Christian Svensson fakturerat utförda konsulttjänster som CFO via eget bolag, Verum Consulting AB. Kostnaden för dessa tjänster uppgick till 0 (536) KSEK och ingår i summan för

Övriga ledande befattningshavare och presenteras i kolumnen övriga ersättningar avseende 2013.

Catharina Jz Johansson, CFO, anställdes i bolaget den 1 december 2013. Catharina Jz Johansson har inte erhållit några ersättningar utöver grundlön (2013 och 2014) och rörlig ersättning samt övrig ersättning (2014) vilket redovisas inom beloppet för Övriga ledande befattningshavare.

I beloppet övriga ersättningar ingår konsultarvodet (2013) samt milersättningar (2013 och 2014). Arvodet som fakturerats av närstående personer redovisas som Övriga externa kostnader i resultaträkningen.

Pensioner

Det finns ingen kontrakterad pensionsålder för verkställande direktören eller för övriga ledande befattningshavare. Pensionspremie för verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare är ITP1 ekvivalent och beräknad enligt ITP1's vid varje tid gällande premieplan till tjänstepensionsberäkning. Pensionsplanen är premiebestämd innebärande att bolagets enda förpliktelse är att betala premie enligt premieplan. Med pensionsgrundande lön avses månadslön multiplicerad med 12,2.

Avgångsvederlag

Mellan bolaget och verkställande direktören gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Det finns inget kontrakterat avgångsvederlag till verkställande direktören. Mellan bolaget och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om tre till sex månader.

För upplysningar om teckningsoptioner se not 29 Teckningsoptioner till ledande befattningshavare och andra anställda.

Ersättning till övriga närstående

Ersättning för bryggfinansiering har utbetalats om 48 (132) KSEK till Baulos Capital (Ågs av Fredrik Olsson, aktieägare).

12 Finansiella intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Ränteintäkter	1 124	423	936	423
Valutakursvinster	-	-	-	-
Summa finansiella intäkter	1 124	423	936	423

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

13 Finansiella kostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Räntekostnader	544	203	376	138
Summa finansiella kostnader	544	203	376	138

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

14 Skatt

Årets skatt	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Aktuell skatt på årets resultat	-	-	-	-
Uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader	-	-	-	-
Summa redovisad skattekostnad	-	-	-	-

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

Årets skatt	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Resultat före skatt	-44 673	-22 126	-9 644	-22 810

Årets skatteintäkt				
Skatt beräknad enligt svensk skattesats	9 828	4 868	2 122	5 018
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-145	-97	-145	-97
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	-	-	-	-
Skatteeffekt på avdragsgilla kostnader och skattepliktiga intäkter som redovisats direkt mot eget kapital	2 026	309	2 026	309
Skillnad i skattesats mellan Sverige och utländskt dotterbolag.	-	-38	-	-
Skatteeffekt av underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisas	-11 709	-5 042	-4 002	-5 230
Summa	-	-	-	-
Justeringar som redovisats innevarande år avseende tidigare års aktuella skatt	-	-	-	-
Årets redovisade skattekostnad	-	-	-	-

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

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

Underskottsavdrag	Koncernen		Moderbolaget	
	14-12-31	13-12-31	14-12-31	13-12-31
Underskottsavdrag för vilken ingen uppskjuten skattefordran redovisats	116 679	69 573	87 763	69 573
Summa underskottsavdrag	116 679	69 573	87 763	69 573

15 Resultat per aktie

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

	Koncernen	
	2014	2013
Årets resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare (kr)	-42 549 150	-22 330 942
Vägt genomsnittligt antal stamaktier före utspädning	27 277 339	19 159 046
Resultat per aktie före utspädning, kr	-1,56	-1,17

Resultat per aktie efter utspädning

Vid utgången av räkenskapsåret finns inga aktierelaterade ersättningsprogram som kan medföra utspädningseffekter. Det optionsprogram som fanns vid föregående års räkenskapsårs utgång medförde inte någon utspädningseffekt.

16 Aktiverade utgifter för produktutveckling

Av totalt aktiverade utgifter för produktutveckling avser 48 % (57) NeuroSTAT, 50 % (38) CicloMulsion, 1 % (2)NVP014 och 1 % (3) övriga projekt.

Avskrivning av aktiverade utgifter för produktutveckling har ännu inte påbörjats eftersom den immateriella tillgången ännu inte kan börja användas på det

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Ingående anskaffningsvärden	39 182	30 042	39 182	30 042
Årets aktiverade utgifter	29 186	9 140	29 186	9 140
Försäljning	-	-	-235	-
Utgående ack. anskaffningsvärden	68 368	39 182	68 133	39 182
Utgående redovisat värde	68 368	39 182	68 133	39 182

sätt som företagledningen avser, d.v.s. den ännu inte kan börja generera intäkter. Bolaget kommer att börja skriva av de aktiverade utgifterna för produktutveckling när utvecklingsprojekt eller färdigutvecklade produkter kan börja generera intäkter.

Aktiverade utgifter för produktutveckling prövas för eventuellt nedskrivningsbehov minst årligen. Vid denna prövning beräknas återvinningsvärdet utifrån den immateriella tillgångens nyttjandevärde vilket sedan jämförs med redovisat värde. Om redovisat värde skulle överstiga nyttjandevärdet görs en nedskrivning i resultatet. Nedskrivningsprövningen per den 31 december 2014 visade att det inte föreligger något nedskrivningsbehov. Använd diskonteringsränta före skatt uppgår till 24 procent (28). Även om diskonteringsräntan höjs med 3 procent (3) uppstår inte något nedskrivningsbehov.

Det totala beloppet av utgifter för forskning och utveckling som kostnadsförts under året uppgår till 13 203 (6 112) KSEK. För illustration se sidan 28.

17 Patent

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Ingående anskaffningsvärden	11 086	4 724	11 086	4 724
Årets förvärv	4 025	6 362	4 025	6 362
Utgående ack. anskaffningsvärden	15 111	11 086	15 111	11 086
Ingående avskrivningar	-3 316	-2 308	-3 316	-2 308
Årets avskrivningar*	-649	-1008	-649	-1008
Utgående ack. avskrivningar	-3 965	-3 316	-3 965	-3 316
Utgående redovisat värde	11 146	7 770	11 146	7 770

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

18 Programvara

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Ingående anskaffningsvärden	400	400	400	400
Årets förvärv	-	-	-	-
Utgående ack. anskaffningsvärden	400	400	400	400
Ingående avskrivningar	-233	-153	-233	-153
Årets avskrivningar	-80	-80	-80	-80
Utgående ack. avskrivningar	-313	-233	-313	-233
Utgående redovisat värde	87	167	87	167

Den programvara som anskaffats 2011 är en programvara för sammanställning av dokumentation som skall användas vid en framtida ansökan om läkemedelsregistrering.

19 Inventarier

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Ingående anskaffningsvärden	1 014	946	1 014	946
Årets förvärv	179	68	47	68
Utgående ack. anskaffningsvärden	1 193	1 014	1 061	1 014
Ingående avskrivningar	-557	-281	-557	-281
Årets avskrivningar	-292	-276	-292	-276
Utgående ack. avskrivningar	-849	-557	-849	-557
Utgående redovisat värde	344	457	212	457

20 Andelar i dotterföretag

	Moderbolaget	
	2014	2013
Ingående anskaffningsvärde	6	6
Överlåtelse av NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd	-6	-
Bildande av NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc.	33 618	-
Utgående anskaffningsvärde	33 618	6

Dotterföretag: NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc., reg. nr. 290465

Registrering	Säte	Kapitalandel %	Röstandel %	Bokfört värde
Cayman Island	Taiwan	81,95	81,95	33 618
Summa				33 618

Andelar ägda via dotterbolaget:

Namn	Kapitalandel %	Org.nr.	Säte
NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd	100	1688859	HongKong
NeuroVive Pharmaceutical Asia Taiwan, Inc	100	24749033	Taiwan

I NeuroVive Pharmaceutical ABs dotterbolag NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc. uppgår innehav utan bestämmande inflytande till 18,05 procent. Röstandelen skiljer sig inte från ägarandelen. Innehav utan bestämmande inflytande uppgår till 4 529 (-813) KSEK. Som ett led i bolagets förberedelser inför en potentiell börsnotering av ett dotterbolag i Taiwan har bolaget etablerat ett Taiwanbaserat dotterbolag, NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc. tillsammans med samarbetspartnern Foundation Pacific Asia Ltd. Ett av NeuroVive Asia helägt dotterbolag i Taiwan, NeuroVive Pharmaceutical Taiwan, Inc., har etablerats för att hantera den löpande verksamheten på plats i regionen med syfte att öka koncernens närvaro i Asien och för att driva existerande projekt i regionen samt bedriva forsknings- och utvecklingsverksamhet med licens från moderbolaget. NeuroVive äger sedan tidigare ett bolag för koncernens immateriella rättigheter i Asien, NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd. med säte i Hongkong, tillsammans med samarbetspartnern Foundation Asia Pacific Ltd. Ägarandelarna i NeuroVive Hongkong har konverterats till motsvarande andelar i NeuroVive Asia.

Finansiell information i sammandrag avseende dotterföretag som har innehav utan bestämmande inflytande. Nedanstående information avser koncernen NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc. och avser belopp före koncernintern elimineringar. Nedan immateriella tillgångar har eliminerats i koncernredovisningen upprättad av NVP AB då tillgångens värde uppstått genom koncernintern transaktioner. 2014 avser NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc med de helägda dotterbolagen NeuroVive Pharmaceutical Taiwan, Inc samt NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd. 2013 avser tidigare direktägda dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd.

Sammandrag information från balansräkningen	2014	2013
Immateriella anläggningstillgångar	28 183	-
Materiella anläggningstillgångar	132	-
Omsättningstillgångar	916	3 232
Summa tillgångar	29 231	3 232
Långfristiga skulder	2 959	4 625
Kortfristiga skulder	1 181	1 318
Summa skulder	4 140	5 943
Nettotillgångar	25 091	-2 711

Sammandragen information om resultat och totalresultat	2014	2013
Intäkter	3 877	5 335
Årets resultat	-7 081	684
Summa totalresultat för året	-7 350	724
Summa totalresultat hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande	-2 173	245

20 Andelar i dotterföretag, fortsättning

Kassaflödesanalys i sammandrag		
<i>Kassaflöde från den löpande verksamheten</i>		
Kassaflöde från rörelsen	-6 987	884
Erhållen ränta	75	-
Betald ränta	-168	-200
Betald inkomstskatt	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 404	3 229
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-132	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-
Förändring av likvida medel	-2 536	3 229
Likvida medel vid årets början	3 223	-
Kursdifferens i likvida medel	169	-6
Likvida medel vid årets slut	856	3 223

21 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	14-12-31	13-12-31	14-12-31	13-12-31
Övriga förutbetalda kostnader	502	513	498	513
Summa	502	513	498	513

22 Likvida medel/Kassa och bank

	Koncernen		Moderbolaget	
	14-12-31	13-12-31	14-12-31	13-12-31
Kassa och bankmedel	49 698	39 992	48 842	36 769
Summa	49 698	39 992	48 842	36 769

23 Aktiekapital

	Moderföretaget och koncernen		
	Antal aktier	Kvotvärde kr	Aktiekapital kr
Ingående aktiekapital 2013-01-01	19 159 046	0,05	957 952
Nyemission	2 500 000	0,05	125 000
Utgående aktiekapital 2013-12-31	21 659 046	0,05	1 082 952
Ingående aktiekapital 2014-01-01	21 659 046	0,05	1 082 952
Nyemission	6 129 047	0,05	306 452
Utgående aktiekapital 2014-12-31	27 788 093	0,05	1 389 405

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

I januari 2014 genomfördes två emissioner där 6 129 047 nya aktier emitterades och 76 599 860 kr (efter avdrag för emissionskostnader om 9 206 798 kr) erhöles. Emissionerna medförde en ökning av aktiekapitalet med 306 452 kr och resterande belopp uppgående till 76 293 408 kr redovisades mot övrigt tillskjutet kapital/överkursfonden.

I december 2013 genomfördes en riktad emission där 2 500 000 nya aktier emitterades och 33 594 915 kr (efter avdrag för emissionskostnader om 1 405 085 kr) erhöles. Nyemissionen medförde en ökning av aktiekapitalet med 125 000 kr och resterande belopp uppgående till 33 469 915 kr redovisades mot övrigt tillskjutet kapital/överkursfonden.

24 Övrigt tillskjutet kapital – Koncernen

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

Emissionen som genomfördes i januari 2014 ökade Övrigt tillskjutet kapital med 76 293 408 (33 469 915) kr efter avdrag för emissionskostnader uppgående till 9 206 798 (1 405 085) kr.

25 Reserver – Koncernen

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

26 Balanserade vinstmedel – Koncernen

Balanserade vinstmedel består av balanserade resultat och årets totalresultat.

27 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	14-12-31	13-12-31	14-12-31	13-12-31
Upplupen lön inklusive sociala avgifter	1 421	779	1 421	779
Upplupen semesterlöneskuld inklusive sociala avgifter	343	281	343	281
Upplupna styrelsearvoden inkl sociala avgifter	770	1 554	770	1 554
Upplupna pensionskostnader	133	243	133	243
Övriga upplupna kostnader	4 743	1 304	4 743	1 304
Förutbetalad bidragsintäkt från Vinnova	-	-	-	-
Summa	7 410	4 161	7 410	4 161

28 Eventualförpliktelse

Pågående tvist med CicloMulsion AG som kan resultera i framtid betalningsförpliktelser till CicloMulsion AG. Domstolen har inte anslagit tidpunkt för domslut. För mer information se sidan 32.

29 Teckningsoptioner till ledande befattningshavare och andra anställda

Koncernen och moderföretaget. Vid årsstämman den 10 juni 2011 beslutades om ett aktierelaterat incitamentsprogram för ledande befattningshavare och/eller övriga anställda i form av emission av högst 164 000 teckningsoptioner. Följande personer valde att teckna teckningsoptioner hänförliga till incitamentsprogrammet:

Namn	Teckningsoptioner, st	Inbetalt belopp, KSEK	Marknadsvärde, KSEK	Lönebonus, brutto, KSEK
Gregory Batcheller, arbetande styrelseordförande	40 000	100	7	50
Eskil Elmér, styrelseledamot, CSO	40 000	100	7	116
Mikael Brönnegård, VD	40 000	100	7	116
Andreas Inghammar, Corporate manager	16 000	40	3	47
Christian Svensson, CFO	16 000	40	3	47
Fredrik Sjövall	4 000	10	1	10
Eleonor Åsander Frostner	4 000	10	1	7
Magnus Hansson	4 000	10	1	10
Summa	164 000	410	28	403

Teckningsoptionerna tilldelades den 1 juli 2011 och har förvärvats till ett pris uppgående till 2,50 kr per teckningsoption. Betalning har erlagts kontant. Verkligt värde på teckningsoptionerna vid tilldelningstidpunkten har beräknats till 0,17 kr. Eftersom teckningsoptionerna förvärvats till ett pris överstigande marknadsvärde utgör de inte någon aktierelaterad ersättning.

Teckningsoptionsinnehavare äger rätt att, under perioden den 10 april 2014 till den 10 juni 2014, för varje teckningsoption teckna en ny aktie i Företaget till en teckningskurs om 96 kr per aktie (lösenpris). I det fall samtliga teckningsoptioner nyttjas kommer bolagets aktiekapital att öka med 8 200 kr.

Det verkliga värdet för teckningsoptionerna vid tilldelningstidpunkten har fastställts med hjälp av Black-Scholes värderingsmodell. De viktiga indata som använts i beräkningen var: en aktiekurs på 19,60 kr på tilldelningsdagen, ovanstående lösenpris, volatilitet på 45 procent, förväntad utdelning 0 kr, förväntad löptid på optionerna på 2,8 år och årlig riskfri ränta på 2,5 procent.

Varje person som tecknade sig för optioner erhöll en nettolönebonus upp till och med 2,50 kr multiplicerat med halva antalet optioner som deltagaren tecknat. Deltagaren åtog sig att använda bonusen för betalning av teckningsoptioner för vilka denna tecknat sig. Lönebonusen och tillhörande sociala avgifter har redovisats som en personalkostnad i resultatet.

Rätten att nyttja optionsprogrammet förföll den 10 juni 2014 och hade då inte nyttjats av någon av optionsinnehavarna varför programmet har avregistrerats per den 17 juni 2014.

30 Transaktioner med närstående

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

Utöver inköp av konsulttjänster från ledande befattningshavare samt upptagande av bryggfinansiering, har det inte förekommit inköp eller försäljning mellan koncernen och närstående. Upplysningar om ersättningar till ledande befattningshavare och andra närstående presenteras i not 11. Upplysningar om teckningsoptioner till ledande befattningshavare beskrivs i not 29.

Utestående fordringar och skulder till närstående	Koncernen		Moderbolaget	
	14-12-31	13-12-31	14-12-31	13-12-31
Skulder				
Stanbridge bvba (ägs av Gregory Batcheller, arbetande styrelseordförande)	155	144	155	144
Ankor Consultants bvba (delägs av Arne Ferstad, styrelseledamot)	-	63	-	63
Jan Nilsson Konsult enskild firma (ägs av Jan Nilsson, styrelseledamot)	-	405	-	405
Verum Consulting AB (ägs av Christian Svensson, CFO)	-	222	-	222
Baulos Capital (Ägs av Fredrik Olsson)	-	4 120	-	4 120
Summa skulder	155	4 954	155	4 954

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

31 Utdelning

Ingen utdelning har skett under 2013 eller 2014. Vid årsstämman den 30 mars 2015 kommer ingen utdelning att föreslås.

32 Godkännande av finansiella rapporter

Denna koncern och årsredovisning godkändes av styrelsen för utgivning den 27 februari 2015.

33 Händelser efter balansdagen

NeuroVive och Skånes universitetssjukhus inledde samarbete med syfte att genomföra en klinisk fas II-studie där bolagets produkt CicloMulsion® utvärderas avseende förmåga att förhindra akut njurskada hos 150 patienter i samband med hjärtkirurgi.

Dotterbolaget i Taiwan, NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc., erhöll initial finansiering om totalt 3,255 miljoner USD.

Bolaget har även genomfört en riktad nyemission av 1,3 miljoner nya aktier, vilket tillför bolaget 65 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Styrelsens försäkran

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

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

Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 30 mars 2015 för fastställelse.

Lund den 27 februari 2015

Greg Batcheller
Styrelseordförande

Boel Flodgren
Styrelseledamot

Arne Ferstad
Styrelseledamot

Marcus Keep
Styrelseledamot

Helmuth von Moltke
Styrelseledamot

Anna Malm Bernsten
Styrelseledamot

Mikael Brönnegård
Verkställande direktör

Helena Levander
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har avgivits den 27 februari 2015

Mazars SET Revisionsbyrå AB

Bengt Ekenberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till årsstämman i NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) Org nr 556595-6538

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) för år 2014. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 26-65.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och en koncernredovisning som ger en rättvisande bild enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen, och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen och koncernredovisningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Dessa standarder kräver att vi följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen och koncernredovisningen för att ge en rättvisande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den övergripande presentationen i årsredovisningen och koncernredovisningen.

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

Uttalanden

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen, och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2014 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2014 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar. En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Förvaltningsberättelsen och bolagsstyrningsrapporten är förenliga med årsredovisningens övriga delar.

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) för år 2014.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, och det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala oss om förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige.

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat styrelsens motiverade yttrande samt ett urval av underlagen för detta för att kunna bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

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

Uttalanden

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

Helsingborg 2015-02-27

Mazars SET Revisionsbyrå AB

Bengt Ekenberg

Auktoriserad revisor

Ordlista

Aktiv substans

En farmaceutisk aktiv ingrediens i en läkemedelsprodukt.

Bioekvivalent

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

Blod-hjärnbarriär

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

Cremofor

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

CRO

Clinical Research Organization.

Cyklofilin-D

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

Cyklosporin-A

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

Djurmodell

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

EMA

Den europeiska läkemedelsmyndigheten, European Medicines Agency.

Eureka Eurostars

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

Fas (I, II och III)

De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa. Se även "Klinisk studie". Fas-I undersöker säkerhet i friska människor, fas-II undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och fas-III är en större studie som verifierar tidigare uppnådda resultat. I utvecklingen av nya läkemedel där olika doser prövas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas-II i Ila och IIb. I Fas-Ila som är öppen, testas olika doser av läkemedlet utan jämförelse med placebo och med fokus på läkemedlets omsättning i kroppen och säkerhet. I fas-IIb adderas sedan studier av effekten av vald dos(er) mot placebo, vilken således är "blindad".

FDA

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration.

Immunosuppression

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

IND

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

Indikation

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

In vivo

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

Klinisk studie

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

Leighs syndrom

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

Lipidemulsion

Bärarmediet i läkemedelskandidaten 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.

Melas

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

Mitokondrie

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

Mitokondriestyddande läkemedel

Läkemedel som skyddar mitokondriens funktion och därmed främjar cellens överlevnad.

Mitokondriell medicin

Ämnesområde som innefattar forskning och utveckling av mitokondriestyddande läkemedel.

NCCIM

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

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.

NIH

Den amerikanska motsvarigheten till Vetenskapsrådet, National Institutes of Health.

Perkutan Koronar Intervention (PCI)

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

Peroral

Intag av ämne via munnen.

Preklinisk

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

R&D

Research & Development (forskning och utveckling).

Reperfusionsskada

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

Ryggmärgsskada

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

Stroke

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

Traumatisk hjärnskada (TBI)

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



NeuroVive Pharmaceutical AB
Medicon Village
Scheelevägen 2
223 81 Lund
Sverige

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