



Delårsrapport
januari – september 2022

A photograph of three women running outdoors in a park-like setting with autumn foliage. The woman on the left is wearing a white long-sleeved shirt and grey leggings. The woman in the middle is wearing a pink hoodie and grey leggings. The woman on the right is wearing a light grey t-shirt and grey leggings. They are all smiling and appear to be in good physical condition.

De aktiviteter som krävs för att starta KL1333-studien har accelererats under de senaste tre månaderna.

Ellen Donnelly, VD

Delivering mitochondrial health

Tredje kvartalet i sammandrag

Ytterligare regulatoriska godkännanden för att starta KL1333-studien FALCON

World Mitochondrial Disease Week spred kunskap om mitokondriella sjukdomar



Väsentliga händelser tredje kvartalet (jul - sep 2022)

- Abliva erhöill ytterligare regulatoriska godkännanden för att starta FALCON-studien med KL1333.
- Abliva uppmärksammade årets World Mitochondrial Disease Week (18-24 september) genom filmer som fokuserar på att öka förståelsen i samhället för läkemedelsutveckling inom sällsynta sjukdomar, och mer specifikt för utvecklingen av nya läkemedelsbehandlingar för primära mitokondriella sjukdomar. Filmerna finns tillgängliga på Ablivas hemsida.

Finansiell information

Juli-september 2022*

- Nettoomsättning: 31 (85) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 651 (0) KSEK
- Resultat före skatt: -25 124 (-34 854) KSEK
- Resultat per aktie före utspädning: -0,04 (-0,09) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,04 (-0,09) SEK

Januari-september 2022*

- Nettoomsättning: 31 (103) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 212 (0) KSEK
- Resultat före skatt: -67 688 (-86 624) KSEK
- Resultat per aktie före utspädning: -0,11 (-0,24) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,11 (-0,24) SEK

* APM Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 20.

Vi har byggt grunden under tredje kvartalet för att leverera under det fjärde och efterkommande kvartal

Det tredje kvartalet innebar starten av en ny fas för bolaget då vi med medel från kapitalanskaffningen på 200 miljoner kronor kunde lägga i en högre växel inför FALCON-studien med KL1333. Kapitalanskaffningen förändrar inte våra mål eller vårt beteende, med kostnadseffektivitet och fokus på leverans och prioriteringar, vilka fortfarande utgör vår kärna. Vi håller ett vakande öga på vår omvärld eftersom både inflation, räntor, energipriser, val och kriget i Ukraina medför fortsatta risker för vår bransch.

Den kliniska studien med KL1333 fortsätter på rätt spår inför starten under 2022

De aktiviteter som krävs för att starta KL1333-studien har accelererats under de senaste tre månaderna. Vi har arbetat med vår globala kontraktsforskningsorganisation, ICON, för att färdigställa översättningar av studiedokumentationen, bygga databaser, programvara läsplattor, förhandla kontrakt med studiecentrumen samt lämna in dokumentation till regulatoriska myndigheter och etikkommittéer i varje land. Vi fortsätter att få positiv återkoppling från tillsynsmyndigheter och har nu lagt till Danmark i vår lista över länder där studien fått godkännande. Vi är fortfarande på rätt spår för att kunna starta FALCON-studien i slutet av året, och vi hade ett produktivt möte med våra engagerade team på studiecentrumen i mitten av november.

Vi prioriterar leverans och värdeökande aktiviteter

Till skillnad från många utländska (framför allt amerikanska) biotechbolag där infrastrukturkostnaderna är höga och antalet heltidsanställda ofta uppgår till flera tiotals individer, håller vi avsiktligt nere våra interna utgifter och driftskostnader. Samtidigt utvärderar vi kontinuerligt våra prioriteringar för att säkerställa att vår kassa används på ett effektivt sätt så att vi kan genomföra värdeökande aktiviteter tidsoptimalt. KL1333 har högsta prioritet när det gäller användningen av medel från den senaste kapitalanskaffningen, och därmed koncentreras

våra aktiviteter kring att kunna leverera interimdata från FALCON-studien. Av denna anledning har vi avsiktligt skjutit fram vissa mål för NV354-programmet till 2023 för att säkerställa att KL1333 har vår fulla uppmärksamhet under detta kritiska skede av studien.

Vi sprider vårt budskap för att accelerera rekryteringen av patienter

Medan studiestart är vårt nästa mål, har vi också uppmärksamheten riktad mot att öka medvetenheten hos mitokondrienätverken, läkare och patienter, om FALCON-studien, för att underlätta rekryteringen av patienter. Under detta kvartal har vi tillbringat mycket tid i samarbete med dessa nätverk, och vi presenterade FALCON-studien samt träffade läkare och personal på våra studiecentrum runt om i Europa. Under World Mitochondrial Disease Week gick vi samman med de globala mitokondrienätverken för att dela erfarenheter och lärdomar med patienter som lider av mitokondriella sjukdomar. Jag vill uppmuntra er alla att lyssna på vår intervju med Daniela Gallo, mito-patient och klinisk prövningskoordinator, som finns på vår YouTube-kanal (<https://www.youtube.com/channel/UChqP-7Ky5caXtp72CELhD6Mg>).

Vår bransch står inför utmanande tider. Vi måste vara lyhörda för externa omvärldsfaktorer men fortsätta att fokusera på våra huvudprioriteringar samt att förbättra livskvaliteten för svårt sjuka patienter. Vi bedömer att kapitalanskaffningen som vi slutförde i juni kommer att ge oss den tid som krävs för vår högst prioriterade leverans: interimdata från FALCON-studien – vi kommer inte att ligga på latsidan. Vi går vidare och utvärderar alla potentiella strategiska möjligheter och samarbeten när vi utvärderar möjligheter att öka värdet från andra delar av vår verksamhet för att maximera möjligheterna i vår projektportfölj.

Bästa hälsningar till er alla när vi nu närmar oss slutet på ännu ett spännande år för Abliva

Ellen Donnelly
VD



“Vi är fortfarande på rätt spår för att kunna starta FALCON-studien i slutet av året, och vi hade ett produktivt möte med våra engagerade team på studiecentrumen i mitten av november”



Primära mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på vilka organ som är påverkade samt antalet dåligt fungerande mitokondrier i varje organ. De har historiskt beskrivits som kliniska syndrom, men kunskapen om de olika mutationerna som ligger bakom mitokondriell sjukdom har ökat, vilket gjort det enklare att identifiera och behandla dessa patienter. Uppskattningsvis har 125 personer per 1 000 000 en primär mitokondriell sjukdom.

Primära mitokondriella sjukdomar debuterar ofta i tidiga barnår och kan leda till svåra symptom som utvecklingsstörningar, muskelsvaghet, uttalad trötthet och utmattningsbesvär, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, diabetes, rörelsehinder, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet och epileptiska kramper.

PROJEKT	SJUKDOM	UPPTÄCKT	PREKLINIK	FAS 1	FAS 2	MARKNAD
KL1333*	Mitokondriella sjukdomar (mtDNA**)					
NV354	Mitokondriella sjukdomar (Leighs syndrom)					
Tidiga program	Mitokondriella sjukdomar					

*Särläkemedelsklassificering i USA och Europa.

**mtDNA-relaterade mitokondriella sjukdomar som orsakas av mutation(er) i mitokodriellt DNA (till skillnad från nukleärt DNA).

Strategiskt fokus: Mitokondriella sjukdomar

Abliva strävar efter att bli det ledande biotechbolaget inom mitokondriell medicin och utveckla läkemedel för behandling av primära mitokondriella sjukdomar – ovanliga sjukdomar med betydande icke tillgodosedda medicinska behov. Genom att i framtiden bygga upp en kommersiell organisation som integreras med vår forsknings- och utvecklingskompetens kommer vi att kunna ta våra framtida läkemedel hela vägen till patienterna.

Bygga det främsta bolaget inom mitokondriell medicin

Ablivas långsiktiga mål är att bli det ledande globala biotechbolaget med fokus på läkemedel mot mitokondriella sjukdomar. Abliva har förutsättningarna för att åstadkomma detta med en tydlig strategi, en solid portfölj av läkemedel under utveckling, en forskningsorganisation och ett team som har över två decenniers erfarenhet av mitokondriell medicin samt lång erfarenhet av läkemedelsutveckling.

Under de närmaste fem åren kommer vi att bedriva klinisk utveckling för att ta våra läkemedelskandidater till marknaden. Vi ska förstärka våra forsknings- och utvecklingsmöjligheter och bygga en kommersiell organisation. Vi strävar efter att leverera innovativa behandlingar och läkemedel till sjukhusen och expandera vår pipeline med nya läkemedelskandidater, i takt med att de upptäcks. Abliva ska attrahera och behålla kompetenta kollegor med passion för läkemedelsutveckling. Vi ska bygga upp ett starkt nätverk av experter som kompletterar, förbättrar och stödjer våra insatser inom hela utvecklingskedjan som omfattar patienter, läkare, forskare, tillsynsmyndigheter, betalande parter och tekniska experter. Framtida intäkter kommer att genereras på två sätt: försäljningsintäkter för läkemedlen som Abliva har för avsikt att marknadsföra och intäkter från utlicensierande tillgångar (genom milstolpsbetalningar och royalty).

Behandling av primära mitokondriella sjukdomar

Mitokondrierna fungerar som kraftcenter i våra celler och är avgörande för cellernas energimetabolism. Mitokondriella sjukdomar är medfödda, sällsynta sjukdomar där energimetabolismen i cellerna är nedsatt, vilket orsakar försämringar

som leder till mångfacetterade störningar och stort lidande för patienterna. Symtomen förvärras med tiden och i många fall leder sjukdomarna till en för tidig död. Mitokondriell medicin har fått ett större fokus inom läkemedelsindustrin eftersom det för närvarande inte finns några effektiva behandlingsalternativ. Genom Ablivas forskning och utveckling har vi en möjlighet att förbättra livskvaliteten för dessa patienter.

Leverera en portfölj med förstklassiga läkemedel för behandling

Ablivas interna FoU-kapacitet har bidragit till att skapa och leverera en portfölj som innehåller flera projekt med verkningsmekanismer som är lämpliga för ett brett spektrum av mitokondriella sjukdomar.

KL1333 återställer balansen mellan koenzymerna NAD⁺ och NADH, vilket skapar nya mitokondrier och förbättrade energinivåer. I KL1333-programmet har det slutförts ett antal viktiga fas 1-studier, för att kunna inleda en potentiellt registreringsgrundande fas 2-studie under 2022. KL1333 skyddas av både ett patent för själva ämnessubstansen (composition of matter patent) och säriläkemedelsklassificering i USA och i Europa. Den kommersiella möjligheten är betydande, även med konservativa uppskattningar överstiger den totala marknaden 1 miljard USD i årlig försäljning¹⁾.

NV354, en energiersättningsbehandling, är ett ämne som i kroppen omvandlas till succinat. Läkemedlet uppfanns i Ablivas laboratorier vid Lunds universitet och stöds av ett antal olika patent. NV354 utvecklas inledningsvis för den mitokondriella sjukdomen Leighs syndrom med potential att expandera till andra indikationer där det finns ett dysfunktionellt komplex I i elektrontransportkedjan.

Abliva bedriver dessutom tidig forskning som är fokuserad på reglering och stabilisering av mitokondriernas energiproduktion.

Skapa mervärde utifrån möjligheter inom sällsynta sjukdomar

Abliva arbetar ständigt för att skapa mervärde utifrån de möjligheter som finns för bolag som arbetar med sällsynta sjukdo-

mar. Företaget har beviljats säriläkemedelsklassificering (ODD) för KL1333 i både USA och EU. Säriläkemedelsklassificering är ett juridiskt begrepp som ger företagen med de klassificerade läkemedelskandidaterna ett antal fördelar som regelbundet stöd och vetenskaplig rådgivning under utvecklingsprocessen, lägre utvecklingskostnader, attraktiv prissättning och marknads exklusivitet (10 år i EU och 7 år i USA). Utsikterna att nå ut på marknaden är också bättre än för traditionella läkemedel^{2),3)}.

Vidare har vi sökt vetenskapliga råd från läkemedelsmyndigheter i USA, Storbritannien och Europa. Dessa råd har varit oerhört viktiga för bolaget vilket tydligt framgår av rådet från FDA, som ledde oss till en enda, potentiellt registreringsgrundande, fas 2-studie, så att vi kan komma ut på marknaden snabbare.

Forma en organisation i världsklass

Nyckeln till ett bolags framgång är de människor som arbetar där, och ledningen på Abliva har som ambition att attrahera och behålla en grupp smarta, innovativa forskare, läkare och experter på läkemedelsutveckling. Vi kommer att fortsätta skapa utvecklingsmöjligheter för våra kollegor och se till att de har de verktyg och resurser som krävs för att leverera våra mål. Ablivas kärnteam kompletteras med ett nätverk av specialister, läkare, rådgivare och andra som tillför expertis till våra program.

Tillgång till kapital för att finansiera visionen

Abliva är ett noterat företag som handlas på Nasdaq Stockholm (ABLI, Small cap). Bolaget uppskattar våra aktieägares fortsatta engagemang och strävar efter att attrahera nya investerare när vi utvecklar vår portfölj och bygger Abliva. Hadean Ventures investering 2020 var det första steget i att integrera specialinvestorer i Abliva; 2022 investerade life science-specialisten IP Group plc samt norska institutionella investeraren Oslo Pensionsförsäkringar i bolaget. Bolagets mål är att fortsätta attrahera nya specialiserade och institutionella investerare i Sverige, Europa och USA.

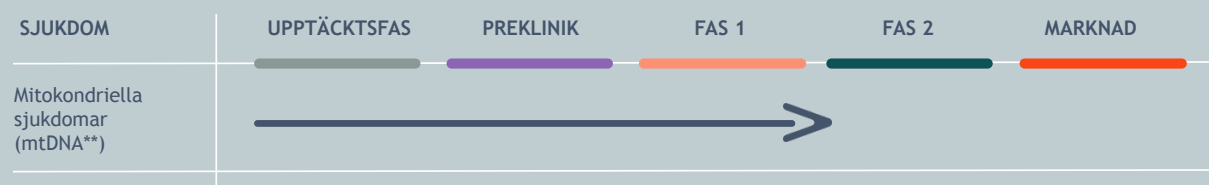
1) Gorman et al., Prevalence of Nuclear and Mitochondrial DNA Mutations Related to Adult Mitochondrial Disease, 2015

2) Jayasundra et al. Orphanet J of Rare Dis. Estimating the clinical cost of drug development for orphan versus non-orphan drugs. 2019. 3) EvaluatePharma, Orphan Drug Report 2019.

KL1333

Innovativ läkemedelskandidat i sen utvecklingsfas i slutet av 2022

Finansiering möjliggör start av FALCON-studien under 2022
Positiva säkerhetsdata och tecken på effekt från fas 1a/b-studie
Särläkemedelsklassificering i Europa och USA



Aktiviteter sedan tredje kvartalets början

- Bolaget har erhållit ytterligare regulatoriska godkännanden (i Danmark och Belgien) för att starta FALCON-studien, utöver tidigare godkännanden i USA och Storbritannien.
- Arbetet ute hos studiens alla leverantörer har satts igång för fullt och ett provarmöte har hållits med studiepersonalen.

Mål för 2022

- Regulatoriska godkännanden för att starta FALCON-studien i utvalda länder.
- Inleda FALCON-studien

SJUKDOMSOMRÅDE

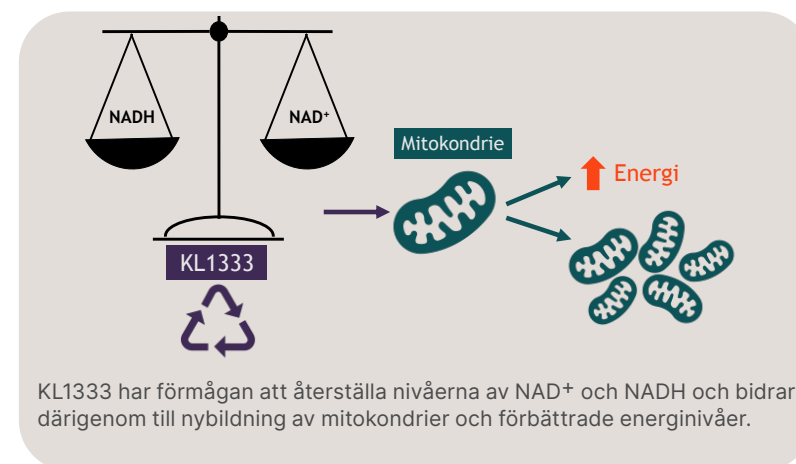
KL1333 utvecklas som behandling för en undergrupp av vuxna patienter med primära mitokondriella sjukdomar som lider av flera försvagande symptom, såsom mitokondriell trötthet och utmattning (eng. fatigue) samt muskelsvaghet (myopati). Diagnoser kan inbegripa sjukdomsspektrumen MELAS-MIDD och KSS-CPEO samt MERRF:s syndrom.

Läkemedelskandidaten är avsedd för oral långtidsbehandling.

VÄGEN TILL MARKNAD

Rekommendationen från FDA att göra en sammanhållen potentiellt registreringsgrundande studie innebär betydande fördelar för KL1333-projektet, och Ablivas intention är att ansöka om marknads-godkännande under 2026. Antalet patienter i målgruppen för behandling med KL1333 uppgår till ca 40 000¹⁾ i Europa och USA. Vid en vanlig prissättning av särläkemedel är detta en blockbuster-möjlighet.

1) Gorman et al., Prevalence of Nuclear and Mitochondrial DNA Mutations Related to Adult Mitochondrial Disease, 2015



NV354

Banbrytande läkemedelsbehandling som närmar sig klinisk utveckling

Positiv återkoppling från vetenskapligt rådgivningsmöte med brittiska MHRA



Aktiviteter sedan tredje kvartalets början

- Med tanke på prioriteringen av KL1333-programmet kommer utvecklingen av NV354 till klinisk fas 1 att fortgå i lägre takt.
- Målen för 2022 kommer att flyttas över till 2023.

Mål för 2022

- Producera provningsmaterial av NV354 för fas 1-studie.
- Förbereda klinisk provningsansökan.

PRIMÄRT SJUKDOMSOMRÅDE

NV354 utvecklas för behandling av Leighs syndrom, en svår primär mitokondriell sjukdom som vanligen debuterar vid ett till två års ålder. Sjukdomen är dödlig och barn avlider i regel före fem års ålder.

Symptomen omfattar försenad utveckling, psykomotorisk regression och låg muskeltonus. Det finns idag inga godkända läkemedel. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral långtidsbehandling.

UTÖKAD MÖJLIGHET

Den unika verkningsmekanismen och goda upptagsförmågan till hjärnan kan utnyttjas till att utveckla NV354 även för behandling av MELAS hos barn och unga med neurologisk påverkan samt för behandling av LHON. MELAS är en allvarlig sjukdom med symptom som muskelsvaghet, diabetes, uttalad trötthet, epilepsi

och annan allvarlig neurologisk påverkan samt förkortad livslängd. LHON är en sjukdom som ger plötslig svår bestående synnedsättning och kan leda till blindhet på båda ögonen.

VÄGEN TILL MARKNAD

Med tanke på hur sällsynta dessa tillstånd är samt det stora medicinska behovet, förväntas NV354 ha en snabbare väg till marknaden samt en betydande kommersiell möjlighet. Interna analyser pekar på att en lansering för Leighs syndrom följt av en utökning till LHON och MELAS kan resultera i en årlig toppförsäljning som närmar sig 1 miljard USD.

Mitokondrie med Leighs syndrom



↓ Energi

NV354



↑ Energi

Vid Leighs syndrom samt andra relaterade mitokondriella sjukdomar fungerar inte det första steget (komplex 1) i energibildningen. NV354, en prodrog av succinat, återställer den energi som behövs.

Tillgång utanför fokusområdet: NeuroSTAT – för behandling av traumatisk hjärnskada

Traumatisk hjärnskada (Traumatic Brain Injury, TBI) uppkommer vid externt våld mot huvudet med omedelbar skada på nervcellerna som följd och skadan fortsätter förvärras under flera dagar efter det akuta traumat.

Behandlingsmål

Målet med NeuroSTAT, som riktar in sig på mitokondrierna, är att motverka uppkomsten av neurologiska och funktionella skador efter en traumatisk hjärnskada och därmed etablera en behandling som leder till ökad överlevnad, bättre livskvalitet och bevarad funktion.

Projektstatus

NeuroSTAT har uppvisat fördelaktiga egenskaper i en klinisk fas 1b/2a-studie och i avancerade experimentella modeller för TBI vid University of Pennsylvania (Penn). Biomarkördata från studierna har också gett signal om klinisk effekt. NeuroSTAT har särpräglad klassificering både i Europa och USA samt ett IND-godkännande för klinisk utveckling samt Fast Track i USA.

Abliva fortsätter preliminära diskussioner med nätverket TRACK-TBI om ett potentiellt samarbete inom ramen för Precision Medicine-projektet¹⁾²⁾ för en fas 2-studie i traumatisk hjärnskada med NeuroSTAT. TRACK-TBI har uppdaterat sina tidslinjer, och studien, om den godkänns av amerikanska försvarsdepartementet (DOD), kommer att påbörjas som tidigast under 2023, beroende av DOD:s godkännande av tidigare steg i projektet.

Vid ett eventuellt avtal med TRACK-TBI som partner kommer bolaget att se över möjliga alternativ som kan möjliggöra vidare utveckling av NeuroSTAT-programmet.

-
- 1 TRACK-TBI Precision Medicine är ett DOD-finansierat projekt som drivs av det ledande traumatiska hjärnskadennätverket för klinisk prövning, TRACK-TBI i USA. Syftet med projektet är att validera nya bildiagnostiska och blodbaserade biomarkörer för måttlig / svår TBI för att möjliggöra precisionsmedicinska kliniska studier med fokus på specifika sjukdomspatologier och utökade studiepopulationer.
 - 2 Informationen angående Precision Medicine-projektet är från företaget och kanske inte återspeglar den officiella policyn eller ståndpunkten för avdelningen för armén, försvarsdepartementet eller den amerikanska regeringen.

Koncernens rapport

Totalresultat i
sammandrag

Intäkter

Koncernens omsättning under det tredje kvartalet 2022 uppgick till 31 (85) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det tredje kvartalet blev 651 (0) KSEK och avsåg valutakursvinster. För de första nio månader 2022 uppgick koncernens omsättning till 31 (103) KSEK. Övriga rörelseintäkter för de första nio månaderna uppgick till 212 (0) KSEK och avser nettoredovisade valutakursvinster/förluster av rörelsekaraktär. .

Resultat

Koncernens rörelseresultat för tredje kvartalet blev -25 540 (-34 851) KSEK och för de första nio månaderna uppgick rörelseresultatet till -65 365 (-86 613) KSEK. Tredje kvartalets resultat före skatt uppgick till -25 124 (-34 854) KSEK och för de första nio månaderna uppgick resultatet före skatt till -67 688 (-86 624).

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av övriga externa kostnader vilka under de första nio månaderna uppgick till -52 414 (-70 381) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas som utgör en del av externa kostnader har påverkat periodens resultat med -45 497 (-60 687) KSEK varav -45 908 (-56 356) KSEK avser projekt i klinisk fas. Kostnaderna avseende utveckling är lägre under 2022 jämfört med 2021 på grund av lägre utvecklingstakt i början av 2022 i avvaktan på finansiering. Personalkostnaderna för de första nio månaderna uppgick till -11 283 (-13 899) KSEK, dessa är lägre jämfört med 2021 då lön under uppsägningstid samt avgångsvederlag till tidigare VD var inkluderat. Övriga rörelsekostnader uppgår till 0 (-456) KSEK och avsåg 2021 valutakursförluster.

(KSEK)	Not	1 jul, 2022 30 sep, 2022	1 jul, 2021 30 sep, 2021	1 jan, 2022 30 sep, 2022	1 jan, 2021 30 sep, 2021	1 jan, 2021 31 dec, 2021
Nettoomsättning		31	85	31	103	151
Övriga rörelseintäkter		651	-	212	-	-
		681	85	243	103	151
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-22 178	-30 688	-52 414	-70 381	-103 695
Personalkostnader		-3 347	-3 400	-11 283	-13 899	-16 844
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-696	-663	-1 911	-1 980	-2 764
Övriga rörelsekostnader		-	-186	-	-456	-330
		-26 221	-34 936	-65 608	-86 716	-123 633
Rörelseresultat		-25 540	-34 851	-65 365	-86 613	-123 482
Finansiella poster						
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		238	-	238	-	-
Finansiella intäkter		191	-	191	-	-
Finansiella kostnader		-13	-2	-2 752	-10	-12
		416	-2	-2 323	-10	-12
Resultat före skatt		-25 124	-34 854	-67 688	-86 624	-123 494
Inkomstskatt	2	-	-	-	-	-4
Periodens resultat		-25 124	-34 854	-67 688	-86 624	-123 498
Övrigt totalresultat						
Poster som senare kan omföras till resultaträkningen						
<i>Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag</i>		36	13	213	11	71
Summa totalresultat för perioden		-25 088	-34 841	-67 475	-86 613	-123 427
Periodens resultat hänförligt till:						
Moderföretagets aktieägare		-25 123	-34 853	-67 686	-86 622	-123 492
Innehav utan bestämmande inflytande		-1	-	-2	-2	-6
		-25 124	-34 853	-67 688	-86 624	-123 498
Summa totalresultat för året hänförligt till:						
Moderföretagets aktieägare		-25 088	-34 840	-67 475	-86 612	-123 420
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-	-	-2	-7
		-25 088	-34 841	-67 475	-86 613	-123 427
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,04	-0,09	-0,11	-0,24	-0,33
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning		633 882 892	395 895 687	633 882 892	359 221 764	370 168 023

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Finansiell ställning

Soliditeten var 89 (78) procent den 30 september 2022 och det egna kapitalet uppgick till 181 829 (77 957) KSEK. I eget kapital ingår medel från nyemissionerna som genomfördes i juni om netto 137 362 KSEK efter avdrag för emissionskostnader om totalt 13 038 KSEK samt den 100% garanterade företrädesemissionen i juli om netto 43 003 KSEK efter avdrag för emissionskostnader om totalt 8 289 varav 6 155 utgjorde ersättning till garanter. I eget kapital ingår även konvertering av konvertibellån från Hadean Ventures om totalt 26 961 KSEK. Bolagets kortfristiga skulder uppgick till 21 221 (21 946) KSEK per 30 september 2022, och avser främst förberedande aktiviteter inför starten av FALCON-studien med KL1333. Övriga kortfristiga placeringar uppgår till 93 212 (0) och avser placering av överskotts likviditet. Likvida medel uppgick till 73 444 (63 267) KSEK per 30 september 2022 vilket innebär en ökning med 51 105 KSEK jämfört med årets början. Totala tillgångar uppgick den 30 september 2022 till 203 674 (99 903) KSEK.

Finansiella instrument

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

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

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

(KSEK)	Not	30 sep, 2022	30 sep, 2021	31 dec, 2021
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar	1			
Patent		19 310	20 303	20 293
Övriga immateriella tillgångar		1 108	1 243	1 210
		20 418	21 546	21 503
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		57	71	60
Nyttjanderättstillgång		944	86	-
		1 001	157	60
Finansiella tillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101	13 101
		13 101	13 101	13 101
Summa anläggningstillgångar		34 520	34 804	34 664
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar		1 371	1 088	912
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 127	743	1 003
Övriga kortfristiga placeringar		93 212	-	-
Likvida medel		73 444	63 267	22 339
		169 154	65 099	24 254
SUMMA TILLGÅNGAR		203 674	99 903	58 918

Koncernens rapport

Finansiell
ställning

(KSEK)	Not	30 sep, 2022	30 sep, 2021	31 dec, 2021
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				
Aktiekapital		52 815	20 150	20 150
Övrigt tillskjutet kapital		905 221	730 592	730 560
Reserver		899	627	688
Balanserat resultat		-777 115	-673 424	-709 879
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		181 820	77 944	41 519
Innehav utan bestämmande inflytande		9	13	9
Summa eget kapital		181 829	77 957	41 528
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		624	-	-
		624	-	-
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		15 524	15 587	9 616
Övriga skulder		533	359	277
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 164	5 999	7 497
		21 221	21 946	17 390
Summa skulder		21 845	21 946	17 390
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		203 674	99 903	58 918

Koncernens rapport

Förändringar i eget kapital

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

**I eget kapital ingår medel från den per 9 juni genomförda riktad nyemissionen om netto 137 362 KSEK reducerat med emissionskostnader om 13 038 KSEK och den per 13 juli genomförda företrädesemissionen om netto 43 003 KSEK efter avdrag för emissionskostnader om totalt 8 289 varav 6 155 utgjorde ersättning till garanter samt konverteringen av konvertibellån till Hadean om totalt 26 961 KSEK.

(KSEK)	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare					Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat	Summa		
Ingående balans per 1 jan 2021	14 817	660 025	616	-586 802	88 656	-0	88 656
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-86 622	-86 622	-2	-86 624
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	11	-	11	-	11
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	11	-	11	-	11
Summa totalresultat för perioden	-	-	11	-86 622	-86 612	-2	-86 613
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	5 333	70 567	-	-	75 900	-	75 900
Aktieägartillskott	-	-	-	-	-	14	14
Summa transaktioner med aktieägare	5 333	70 567	-	-	75 900	14	75 914
Utgående balans per 30 sep 2021	20 150	730 592	627	-673 424	77 944	13	77 957
Ingående balans per 1 jan 2021	14 817	660 025	616	-586 802	88 656	0	88 656
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-123 492	-123 492	-6	-123 498
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	72	-	72	-1	71
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	72	-	72	-1	71
Summa totalresultat för perioden	-	-	72	-123 492	-123 420	-7	-123 427
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	5 333	70 535	-	-	75 868	-	75 868
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	415	415	-	415
Aktieägartillskott	-	-	-	-	-	16	16
Summa transaktioner med aktieägare	5 333	70 535	-	415	76 283	16	76 299
Utgående balans per 31 dec 2021	20 150	730 560	688	-709 879	41 519	9	41 528
Ingående balans per 1 jan 2022	20 150	730 560	688	-709 879	41 519	9	41 528
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-67 686	-67 686	-2	-67 688
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	211	-	211	2	213
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	211	-	211	2	213
Summa totalresultat för perioden	-	-	211	-67 686	-67 475	0	-67 475
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	32 665	174 661	-	-	207 326	-	207 326
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	450	450	-	450
Summa transaktioner med aktieägare	32 665	174 661	-	450	207 776	-	207 776
Utgående balans per 30 sep 2022	52 815	905 221	899	-777 115	181 820	9	181 829

Koncernens rapport

Kassaflöden

Kassaflöde och investeringar

Tredje kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -104 463 (-30 307) KSEK varav 93 212 KSEK avser kortfristig placering av överskottslikviditet. Kassaflödet från den löpande verksamheten för de första nio månaderna uppgick till KSEK -152 966 (-73 297) varav 93 212 avser kortfristig placering av överskottslikviditet. Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår de första nio månaderna till -645 (-841) KSEK. Kassaflödeseffekten för finansieringsverksamhet uppgår de nio första månaderna till 204 506 (75 822) KSEK och avser den riktade nyemissionen och företrädesemissionen som påverkat kassaflödet positivt med 180 364 KSEK samt konvertering av konvertiblelån som påverkat kassaflödet positivt med 24 223 KSEK. Koncernens kassaflöde för tredje kvartalet blev -61 792 (-30 881) KSEK. Kassaflödet för de första nio månaderna blev KSEK 50 953 (1 618).

(KSEK)	1 jul, 2022 30 sep, 2022	1 jul, 2021 30 sep, 2021	1 jan, 2022 30 sep, 2022	1 jan, 2021 30 sep, 2021	1 jan, 2021 31 dec, 2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-25 540	-34 851	-65 365	-86 613	-123 482
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:					
Avskrivningar	696	663	1 911	1 980	2 660
Orealiserade interna kursdifferenser	113	13	284	6	-7
Utrangering	-	-	-	-	104
Aktierelaterade ersättningar	100	-	451	-	415
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	238	-	238	-	-
Erhållen ränta	191	-	191	-	-
Erlagd ränta	-13	-2	-13	-10	-12
Betald skatt	-	-	-	-	-4
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-24 215	-34 177	-62 303	-84 637	-120 326
Förändring i rörelsekapital					
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-83 265	456	-93 791	-317	-400
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	3 097	3 414	3 208	11 658	6 651
Förändring i rörelsekapital	-80 168	3 870	-90 583	11 341	6 251
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-104 383	-30 307	-152 886	-73 297	-114 075
Investeringsverksamhet					
Förvärv av immateriella tillgångar	-309	-573	-645	-841	-1 024
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-22	-0	-23	-65	-65
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-331	-573	-667	-907	-1 089
Finansieringsverksamhet					
Aktieägartillskott till dotterbolag	-	-	-	14	16
Nyemission	18 780	-	180 364	75 900	75 868
Amortering av leasingskuld	-	-	-	-92	-92
Ökning/minskning långfristiga skulder	24 143	-	24 143	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	42 922	-	204 506	75 822	75 792
Förändring av likvida medel	-61 792	-30 881	50 953	1 618	-39 372
Likvida medel vid periodens början	135 159	94 146	22 339	61 643	61 643
Kursdifferens	77	2	152	7	68
Likvida medel vid periodens slut	73 444	63 267	73 444	63 267	22 339

Moderföretaget

Resultaträkning

Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för tredje kvartalet uppgår till -24 472 (-32 808) KSEK. Resultat efter skatt för de nio första månaderna uppgår till -66 731 (-83 345) KSEK. Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget. Därför lämnas i övrigt ingen ytterligare specifik information avseende moderbolaget.

Moderföretaget

Totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 jul, 2022 30 sep, 2022	1 jul, 2021 30 sep, 2021	1 jan, 2022 30 sep, 2022	1 jan, 2021 30 sep, 2021	1 jan, 2021 31 dec, 2021
Nettoomsättning		31	85	31	103	151
Övriga rörelseintäkter		651	-	212	-	-
		681	85	243	103	151
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-23 111	-30 706	-55 985	-70 521	-107 521
Personalkostnader		-1 862	-1 423	-6 854	-10 749	-12 952
Avskrivningar och nedskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-610	-577	-1 825	-1 722	-2 420
Övriga rörelsekostnader		-	-186	-	-456	-330
		-25 583	-32 892	-64 664	-83 448	-123 223
Rörelseresultat		-24 901	-32 808	-64 422	-83 345	-123 072
Resultat från finansiella poster						
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		238	-	238	-	-
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		191	-	191	-	-
Räntekostnader och liknande resultatposter		-	-	-2 738	-	-
		429	-	-2 309	-	-
Resultat efter finansiella poster		-24 472	-32 808	-66 731	-83 345	-123 072
Skatt på årets resultat	2	-	-	-	-	-
Periodens resultat		-24 472	-32 808	-66 731	-83 345	-123 072

(KSEK)	Not	1 jul, 2022 30 sep, 2022	1 jul, 2021 30 sep, 2021	1 jan, 2022 30 sep, 2022	1 jan, 2021 30 sep, 2021	1 jan, 2021 31 dec, 2021
Periodens resultat		-24 472	-32 808	-66 731	-83 345	-123 072
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Summa totalresultat		-24 472	-32 808	-66 731	-83 345	-123 072

Moderföretaget

Balansräkning

(KSEK)	Not	30 sep, 2022	30 sep, 2021	31 dec, 2021
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1			
Patent		19 310	20 303	20 293
Programvara		1 109	1 243	1 210
		20 418	21 546	21 503
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		57	71	60
		57	71	60
Finansiella tillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 100	13 101	24 557
Andelar i koncernföretag	3	24 558	24 558	13 101
		37 658	37 659	37 658
Summa anläggningstillgångar		58 133	59 276	59 221
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Fordringar hos koncernföretag		-	1 192	-
Övriga fordringar		1 345	1 154	890
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 118	656	1 003
		2 463	3 002	1 893
Övriga kortfristiga placeringar		93 212	-	-
Kassa och bank		72 375	63 012	21 696
Summa omsättningstillgångar		168 050	66 014	23 589
SUMMA TILLGÅNGAR		226 183	125 290	82 810

Moderföretaget

Balansräkning

(KSEK)	Not	30 sep, 2022	30 sep, 2021	31 dec, 2021
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		52 815	20 150	20 150
Reservfond		1 856	1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		1 629	3 153	2 613
		56 300	25 159	24 619
Fritt eget kapital				
Överkursfond		245 195	137 611	70 534
Balanserat resultat		-29 072	25 431	93 017
Periodens resultat		-66 731	-83 345	-123 072
		149 393	79 697	40 479
Summa eget kapital		205 692	104 857	65 098
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		15 211	15 544	9 616
Skulder till koncernföretag		1 346	-	1 253
Övriga skulder		206	254	273
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		3 728	4 635	6 570
		20 491	20 433	17 712
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		226 183	125 290	82 810

Noter

Not 1 - Immateriella tillgångar

(KSEK)	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN			
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2022	35 180	2 864	38 044
Periodens förvärv	715	-	715
Utgående ack. anskaffningsvärden 30 sep 2022	35 895	2 864	38 759
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR			
Ingående avskrivningar 1 jan 2022	-14 887	-1 654	-16 541
Periodens avskrivningar	-1 698	-102	-1 800
Utrangering	49	-	49
Utgående ack. Avskrivningar per 30 sep 2022	-16 536	-1 756	-18 292
Redovisat värde 30 sep 2022	19 359	1 108	20 467

(KSEK)	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN			
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2021	33 771	2 864	36 635
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	1 562	-	1 562
Utrangering	-153	-	-153
Utgående ack. anskaffningsvärden 31 dec 2021	35 180	2 864	38 044
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR			
Ingående avskrivningar 1 jan 2021	-12 800	-1 519	-14 319
Periodens avskrivningar	-2 136	-135	-2 271
Utrangering	49	-	49
Utgående ack. Avskrivningar per 31 dec 2021	-14 887	-1 654	-16 541
Redovisat värde 31 dec 2021	20 293	1 210	21 503

Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 september 2022 till 792 023 KSEK (761 613). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 september 2022 till 765 652 KSEK (732 476). Då företaget genererar förluster kan företagsledningen inte bedöma när de skattemässiga underskottsavdragen kan komma att utnyttjas.

Not 3 – Aktier och andelar i koncernföretag

Aktierna avser innehavet av 82,47% i dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Ltd. med säte i Hong Kong, aktier i det helägda dotterbolaget Abliva Inc, Boston samt aktier i det svenska dotterbolaget Abliva Incentive AB som innehar optioner i optionsprogram till VD.

Övriga upplysningar

Transaktioner med närstående

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

(KSEK)	1 jan, 2022 - 30 sep, 2022	1 jan, 2021 - 31 dec, 2021
Eskil Elmér, CSO	1	5
Magnus Hansson, CMO	1	3
Summa transaktioner närstående	2	8

Under perioden har ersättning baserad på försäljning utgått under Bolagets avtal avseende projekt för mitokondriell energireglering, med Forskargruppen på Lunds universitet, där bland andra CSO Eskil Elmér och CMO Magnus Hansson ingår. Utöver ersättningar till ledande befattningshavare i enlighet med nedan tabell har inga transaktioner med närstående part skett.

Segmentinformation

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

Personal

Medelantalet anställda i koncernen uppgick för perioden januari till september 2022 till 8 (8), av vilka 6(6) är kvinnor.

Väsentliga händelser tredje kvartalet (jul - sep 2022)

För vidare information, se sidan 2.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

För vidare information, se sidan 2.

Incitamentsprogram

Vid bolagsstämman den 20 maj 2021 beslutades om ett fyraårigt personaloptionsprogram 2021/2025 för Bolagets verkställande direktör. En personaloption berättigar innehavaren till en ny stamaktie i Abliva AB upp till maximalt 4 600 000 stamaktier. Lösenpriset uppgår till 0,725 öre. Programmet vestas med 25% per år den 1 juni 2022, 1 juni 2023, 1 juni 2024 och 1 juni 2025. Senaste inlösen dag är 31 december 2025. För ytterligare information, se årsredovisningen för 2021, sidan 53.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisor i enlighet med Standars för översiktlig granskning (ISRE) 2410, Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation.

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké 2022	24 februari 2023
Delårsrapport januari-mars 2023	23 maj 2023
Delårsrapport januari-juni 2023	18 augusti 2023
Delårsrapport januari-september 2023	17 november 2023
Bokslutskommuniké 2023	23 februari 2024

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

Årsstämma 2023

Årsstämma i Abliva AB (publ) kommer att hållas på Medicon Village, Scheeleorget 1 i Lund, torsdagen den 27 april 2023 kl. 13.00.

Valberedningen inför årsstämman 2023 består av följande ledamöter:

- Ingrid Teigland Akay (ordförande) – utsedd av Hadean Ventures
- Sam Williams – utsedd av IP Group plc
- Ryan El Housseini – utsedd av OPF (Oslo Pensionsfond)

Valberedningen representerar tillsammans cirka 45,4 procent av rösterna i Abliva per den 30 september 2022.

Valberedningens uppgift inför årsstämman 2023 består av att förbereda förslag i nedanstående frågor att förelägga årsstämman för beslut:

- förslag till ordförande vid årsstämman
- förslag till antalet styrelseledamöter
- förslag till arvode till styrelseledamöter samt arvode till ledamöter i styrelsens olika utskott
- förslag till arvode till revisorer
- förslag till val av styrelsens ordförande och övriga styrelseledamöter
- förslag till val av revisor
- förslag till riktlinjer för att utse ledamöter i valberedningen och instruktion för valberedningen
- förslag till arvode till valberedningens ledamöter

Aktieägare som önskar lämna förslag till valberedningen avseende ovanstående frågor kan vända sig till valberedningen per e-post på adress: valberedningen@abliva.com, eller med vanlig post på adress: Abliva AB, Att: Valberedningen, Medicon Village, 223 81 Lund. För att valberedningen skall kunna behandla inkomna förslag med tillräcklig omsorg bör dessa vara valberedningen tillhanda senast den 1 februari 2023.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett forskningsbolag som Abliva AB (publ) kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då projekt som bolaget driver befinner sig i olika faser av utveckling där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för kommersiell framgång. Sammanfattningsvis är verksamheten förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologikutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor.

Finansiering

Styrelsen övervakar och utvärderar kontinuerligt bolagets finansiella behov och finansiella ställning. Bolaget aviserade en kapitalanskaffning om 200 MSEK i juni 2022. Bolaget tillstår dock behovet av ytterligare finansiering i framtiden, inklusive eget kapital, anslag och partnerskap.

Påverkan av covid-19 på Bolagets verksamhet

Även om covid-19 har minskat i allvarlighet och frekvens, är effekterna av pandemin fortfarande kännbara i många geografier inom många branscher, i synnerhet när det gäller prioriteringar av resurser och bemanning på grund av arbetskraftsbrist och leveransproblem. Den framtida effekten av covid-19 på Bolagets verksamhet (kliniska prövningar, tillverkning, leverantörer) är okänd men det finns en risk att fortsatta utbrott kan påverka den globala FALCON-studien med KL1333 och/eller fortsatt utveckling av NV354.

Makroekonomiska och geopolitiska faktorer

Den ryska invasionen av Ukraina har förvärrat det politiska säkerhetsläget i resten av världen och skapat betydande osäkerhet på finansmarknaderna, vilket kan komma att påverka bolaget. Bolaget har ingen direkt verksamhet i, och bedriver inte heller några prekliniska eller kliniska studier i Ukraina eller Ryssland, men ser en risk att bolaget så småningom kommer

att drabbas av ökade råvaru- och energipriser, vilket sannolikt kommer att översättas till både höjda priser på varor och tjänster samt en förändrad strategi från investerare och potentiella partners.

Twister

Abliva är inte part i några twister.

För mer detaljerad redovisning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2021 samt prospektet som publicerades den 8 juni 2022.

Principer för rapportens upprättande

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

Moderföretaget tillämpar Årsredovisningslagen och "Rådet för finansiell rapportering" RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Tillämpning av RFR 2 innebär att moderföretaget så långt som möjligt tillämpar alla av EU godkända IFRS inom ramen för Årsredovisningslagen och Tryggandelagen samt beaktat sambandet mellan redovisning och beskattning.

Koncernen och moderföretaget har tillämpat de redovisningsprinciper som beskrivs i årsredovisningen för 2021 på sidorna 43-58.

Definitioner alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal är mått som inte definieras i finansiella rapporter upprättade enligt IFRS. Av nedan nyckeltal är det endast nyckeltalet Resultat per aktie före och efter utspädning som är obligatoriskt och definierat enligt IFRS. Av övriga nyckeltal är nettoomsättning, resultat per aktie före och efter utspädning, kassaflöde från den löpande verksamheten och periodens kassaflöde definierade enl IFRS.

Följande nyckeltal används:	Definition	Anledning för användning
Nettoomsättning	Intäkter från sålda varor och tjänster som ingår i företagets normala verksamhet	
Övriga rörelseintäkter	Intäkter från sekundära aktiviteter inom ordinarie verksamhet såsom erhållna bidrag och anslag	
Rörelseresultat	Nettoomsättning och övriga intäkter minus kostnader för övriga externa kostnader, personalkostnader, avskrivningar och nedskrivningar samt övriga kostnader	Mäter verksamhetens resultat
Resultat före skatt	Rörelseresultat efter finansiella poster och bokslutsdispositioner	Mäter verksamhetens resultat efter finansiella poster och bokslutsdispositioner
Resultat per aktie före utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning vid periodens utgång	
Resultat per aktie efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning vid periodens utgång	
Kassaflöde från den löpande verksamheten	Kassaflöde från löpande verksamhet inklusive kassaflöde från rörelsekapital, dvs förändring i kortfristiga skulder och kortfristiga fordringar	Mäter totalt kassaflöde genererat i verksamheten
Periodens kassaflöde	Företagets totala kassaflöde från den löpande verksamheten, investeringsverksamhet samt finansieringsverksamhet	Mäter totalt kassaflöde genererat i verksamheten inklusive investeringsverksamhet samt finansieringsverksamhet
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	Mäter genomsnittligt antal aktier under perioden före respektive efter utspädning. Då koncernens resultat är negativt föreligger ingen utspädning
Soliditet %	Eget kapital i procent av balansomslutningen	Visar hur mycket av företagets tillgångar som finansierats med eget kapital och visar på företagets betalningsförmåga
Kassalikviditet %	Omsättningstillgångar dividerat med kortfristiga skulder	Visar på företagets kortsiktiga betalningsförmåga

Styrelsens och vd:s försäkran

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

Lund den 22 november 2022

David Laskow-Pooley
Styrelsens ordförande

David Beijer
Styrelseledamot

Roger Franklin
Styrelseledamot

Denise Goode
Styrelseledamot

Jan Törnell
Styrelseledamot

Ellen Donnelly
Verkställande direktör



David Laskow-Pooley



David Beijer



Roger Franklin



Denise Goode



Jan Törnell



Ellen Donnelly

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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 november 2022, kl. 08.30.

Revisors granskningsrapport

TILL STYRELSEN FÖR ABLIVA AB (PUBL) ORG NR 556595-6538

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Abliva AB (publ) per 30 september 2022 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företa-*

gets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Malmö den 22 november 2022

Ernst & Young AB

Oskar Wall

Auktoriserad revisor

Ordlista

Fas (1, 2 och 3). De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människor. Se även "Klinisk studie". Fas-1 undersöker säkerhet i friska människor, fas-2 undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och fas-3 är en större studie som ska bekräfta tidigare uppnådda resultat. I utvecklingen av nya läkemedel där olika doser prövas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas 2 i 2a och 2b.

FALCON-studien. Ablivas globala kliniska, potentiellt registreringsgrundande, fas 2-studie med läkemedelskandidaten KL1333. I studien utvärderas effekten av KL1333 på fatigue (extrem trötthet och utmattning) och muskelsvaghet i vuxna patienter med primära mitokondriella sjukdomar orsakade av medfödda mutationer i det mitokondriella DNA:t.

Fatigue (eng). Extrem trötthet och utmattning. Innefattar ofta muskeltrötthet med träningsintolerans.

FDA. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration..

Indikation. Ett sjukdomstillstånd som kräver behandling, exempelvis Leighs syndrom eller traumatisk hjärnskada.

Interimsanalys. Analys av data i en klinisk prövning som jämför studiens patientgrupper innan prövningen formellt avslutats, vanligtvis innan rekryteringen av patienter är klar. Kan användas för olika ändamål, till exempel att bedöma studiens statistiska styrka att möta de förutbestämda effektmåten.

Klinisk studie. En undersökning i friska eller sjuka människor för att studera säkerhet och effekt av ett tänkbart läkemedel eller en behandlingsmetod.

KSS. Mitokondriell sjukdom, Kearns-Sayres syndrom. Sjukdomen börjar före 20 års ålder och kännetecknas av symtom från ögonen med pigmentinlagring i näthinnan och förlamning av de yttre ögonmusklerna samt påverkan på hjärtats retledningssystem och på lillhjärnan med störningar i samordningen av muskelrörelser (ataxi).

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

LHON. Mitokondriell sjukdom, Lebers hereditära optikusneuropati.

Påverkar framför allt näthinnan och synnerven, men symtom kan i sällsynta fall finnas i andra delar av centrala nervsystemet. Det finns ingen botande behandling, utan insatserna inriktas främst på att kompensera för synskadan.

Låg muskeltonus. En onormalt låg nivå av spänning, viktig för kropps-hållningen, i vilande muskler.

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

MELAS. Mitokondriell sjukdom. MELAS har fått sitt namn efter begynnelsebokstäverna i mitochondrial encephalomyopathy (hjärn- och muskelsjukdom) with lactic acidosis (ökad mängd mjölksyra i blodet) and stroke-like episodes (slaganfallsliknande attacker).

MERRF. (Myoclonic epilepsy with ragged-red fibers). Primär mitokondriell sjukdom med symptom som epilepsi, ofrivilliga muskelryckningar och svårigheter att samordna muskelrörelserna, men sjukdomen kan påverka många funktioner. Muskelvävnaden har vid undersökning i mikroskop karaktäristiska förändringar.

MHRA. Den brittiska läkemedelsmyndigheten, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency.

MIDD. Maternally Inherited Diabetes and Deafness

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

Mitokondriell medicin. Ämnesområde som innefattar forskning och utveckling av mitokondrieskyddande läkemedel.

NAD⁺/NADH. Ett koenzym som deltar i ämnesomsättningen. NAD⁺ och NADH har centrala roller inom cellernas och mitokondriernas metabolism och energiproduktion.

ODD. Se *Särläkemedelsklassificering*.

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

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

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

Psykomotorisk regression. Då utvecklingen av förmågan att utföra viljestyrda rörelser är initialt normal men försämras under spädbarnstiden eller tidig barndom.

Särläkemedelsklassificering. Underlättar utveckling och kommersialisering samt kan vid marknadsgodkännande ge särläkemedelsstatus med sju eller tio års marknadsexklusivitet (i USA respektive Europa).

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

Om Abliva

Abliva bedriver forskning och utvecklar läkemedel för behandling av primära mitokondriella sjukdomar. Dessa medfödda, sällsynta och ofta mycket svåra sjukdomar uppstår då cellens energiförsörjare, mitokondrierna, inte fungerar som de ska. Bolaget fokuserar på två projekt. KL1333, en kraftfull reglerare av nivåerna av de essentiella koenzymen NAD⁺ och NADH, är på väg in i sen utvecklingsfas. NV354 är en energisättningsbehandling där den prekliniska utvecklingen har slutförts. Abliva har sin bas i Lund.

Vad är primär mitokondriell sjukdom?

Primära mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningsjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på vilka organ som är påverkade samt antalet dåligt fungerande mitokondrier i varje organ. De har historiskt beskrivits som kliniska syndrom, men kunskapen om de olika mutationerna som ligger bakom mitokondriell sjukdom har ökat, vilket gjort det enklare att identifiera och behandla dessa patienter. Uppskattningsvis har 125 personer per 1 000 000 en primär mitokondriell sjukdom.

Ablivas tidiga forskningsprojekt fokuserar på att få djupare förståelse om mekanismerna bakom primära mitokondriella sjukdomar, för att kunna utforma nya molekyler samt utveckla nästa generation av substanser för primära mitokondriella sjukdomar.

Marknadsplats

Abliva är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: ABLI).

Abliva AB (publ)

Medicon Village, SE-223 81 Lund
Tel: 046-275 62 20 (växel)

ir@abliva.com
www.abliva.com

