

ABLIVA

Delårsrapport

januari - mars 2024



2024

Delivering mitochondrial health

Första kvartalet i sammandrag

Företrädesemission om 46 miljoner SEK genomförd
Förberedelser inför interimsanalysen pågår

Väsentliga händelser januari - mars 2024

- Styrelsen för Abliva AB beslutade den 22 februari om en kapitalanskaffning om totalt cirka 88 miljoner kronor genom en fullt garanterad företrädesemission om cirka 46 miljoner kronor och en riktad emission av konvertibla skuldebrev om cirka 42 miljoner. Det konvertibla lånebeloppet ska betalas och omedelbart omvandlas till aktier i Bolaget efter tillkännagivandet av interimdata från fas 2-studien med KL1333 under förutsättning att resultaten från studien är positiva, det vill säga icke futila.
- Abliva höll en extra bolagsstämma den 26 mars 2024. Kapitalanskaffningen godkändes av stämman.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Nyemissionen med företrädesrätt för befintliga aktieägare, som offentliggjordes den 22 februari 2024 och genomfördes i april 2024, tecknades totalt till 100 procent, vilket innebär att Abliva tillförs cirka 46 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Finansiell information

Januari-mars 2024*

- Nettoomsättning: 0 (0) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 838 (1 055) KSEK
- Resultat före skatt: -18 183 (-16 092) KSEK
- Resultat per aktie före utspädning: -0,02 (-0,02) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,02 (-0,02) SEK

* APM Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 19.



Nedräkning till interimspanalys

Under det första kvartalet 2024 arbetade Ablivas team med att förbereda FALCON-studien för en interimspanalys, finansiering samt att öka Ablivas synlighet. När finansieringen nu är klar ser vi fram emot interimspanalysen där vi nu säkerställer att allt är på plats för avläsningen i mitten av året.

Interimspanalysen i FALCON-studien fortsatt enligt plan

I december var alla patienter i Steg 1 inkluderade i studien, och nu fortsätter Ablivas team att arbeta med FALCON-klinikerna för att säkerställa att operativa frågor besvaras och att datainsamlingen sker i rätt tid och är korrekt. Ablivas team arbetar med att "rena" data (bekräfta att de registrerade uppgifterna är korrekta och matas in i systemen på lämpligt sätt) för att interimspanalysen ska kunna genomföras så fort som möjligt. Interimspanalysen kommer att inkludera data från dosering (KL1333 eller placebo) i Steg 1-patienterna under deras första 24 veckor i studien. När den sista patienten har haft sitt 24-veckorsbesök kommer de slutliga data att renas och skickas till den oberoende dataövervakningskommittén (Data Monitoring Committee - DMC) för granskning. I sin analys kommer DMC att granska KL1333:s säkerhetsprofil och potentialen att uppnå statistisk signifikans efter 48 veckors dosering. Efter att ha granskat data kommer DMC att ge en rekommendation om huruvida studien bör fortsätta, och i så fall den slutliga storleken på studien. Om rekommendationen är att stoppa studien kommer vi att granska de fullständiga kliniska data och återkomma med en rekommendation för programmet baserat på denna utökade analys.

Vi håller kontakten med nätverket inom mitokondriella sjukdomar

Kvartalet inleddes med möjligheten att träffa franska läkare och ansvariga prövare i FALCON-studien under ett nationellt möte om mitokondriella sjukdomar i Strasbourg, Frankrike i början av februari. I mars reste Ablivas team till Hinxton, Storbritannien, för konferensen Mitochondrial Medicine – Therapeutic Development där vi fick chansen att lära oss om de senaste framstegen inom mitokondriell forskning samt återknyta kontakten

med övriga läkemedelsutvecklare i branschen. Vi ser nu fram emot Mitochondrial Medicine Conference, som sponsras av United Mitochondrial Disease Foundation (UMDF), en framstående patientorganisation i USA. Som det främsta årliga mötet i vårt område samlar detta evenemang läkare, forskare, patienter och bolag som fokuserar på att utveckla terapier för mitokondriella sjukdomar. Vi ser fram emot att träffa de andra bolagen som utvecklar läkemedel, få kontakt med de läkare som deltar i Steg 1 och Steg 2 av vår studie samt prata med patienter om deras erfarenheter av att leva med mitokondriell sjukdom.



"I sin analys kommer DMC att granska KL1333:s säkerhetsprofil och potentialen att uppnå statistisk signifikans efter 48 veckors dosering"

Kontakter med investerare ökar när vi närmar oss interimspanalys

Den här veckan hade vi äran att vara värd för ett virtuellt event för investerare, aktieägare och potentiella partners, med Amel Karaa, Läk., en expert på mitokondriella sjukdomar, internmedicinare och klinisk genetiker som behandlar patienter vid Massachusetts General Hospital i Boston, USA. Under eventet fick vi genom Amel reda på mer om primär mitokondriell sjukdom, patienternas situation och utmaningarna och möjligheterna med att utveckla läkemedel för dessa patienter. Vår CMO, Magnus Hansson, introducerade sedan åhörarna för KL1333 – verkningsmekanismen, data som insamlats hittills samt den

pågående kliniska studien. Eventet avslutades med en givande frågestund. Uppslutningen på eventet var fantastisk, och jag vill tacka alla som var med för ert engagemang och fortsatta intresse för programmet.

Vi har också träffat investerare och fortsätter att få positiv feedback på programmet. Vi startade säsongen på eventet Kempen Life Sciences i april, och sedan var Magnus och jag på BioEquity i mitten av maj. Magnus kommer att presentera på BioStock Global Forum den 30 maj kl. 13:45 i Lund och jag kommer att delta på BioInternational i San Diego, USA, i början av juni.

Framgångsrik kapitalanskaffning tillkännagiven

I februari meddelade vi en tvådelad kapitalanskaffning bestående av en företrädesemission (med teckningsperiod i april) och ett konvertibellån som kommer att konverteras vid ett positivt (dvs. icke-futilt) resultat av interimspanalysen. Bolaget meddelade att emissionen framgångsrikt genomförts i mitten av april, vilket tillförde bolaget 46 MSEK (före transaktionskostnader). Senare under månaden meddelade vi att flera av garantierna valt att ta ut sin garantiersättning i aktier, en stark signal om deras engagemang och tro på bolaget.

Som ni kanske hörde på vårt virtuella event i veckan är det svårt för alla att leva med en kronisk sjukdom, och de som saknar ett stödjande nätverk av vänner och familj lider ofta i ensamhet. När det gäller sällsynta sjukdomar är detta ännu vanligare eftersom många patienter med sällsynta sjukdomar aldrig har träffat någon annan med sjukdomen. Föreställ dig att du får diagnosen primär mitokondriell sjukdom och sedan får höra att det inte finns något du kan göra. Vi ger hopp. Vi hoppas på en lyckad interimspanalys i sommar som tar oss ett steg närmre en behandling för dessa patienter.

Varma hälsningar

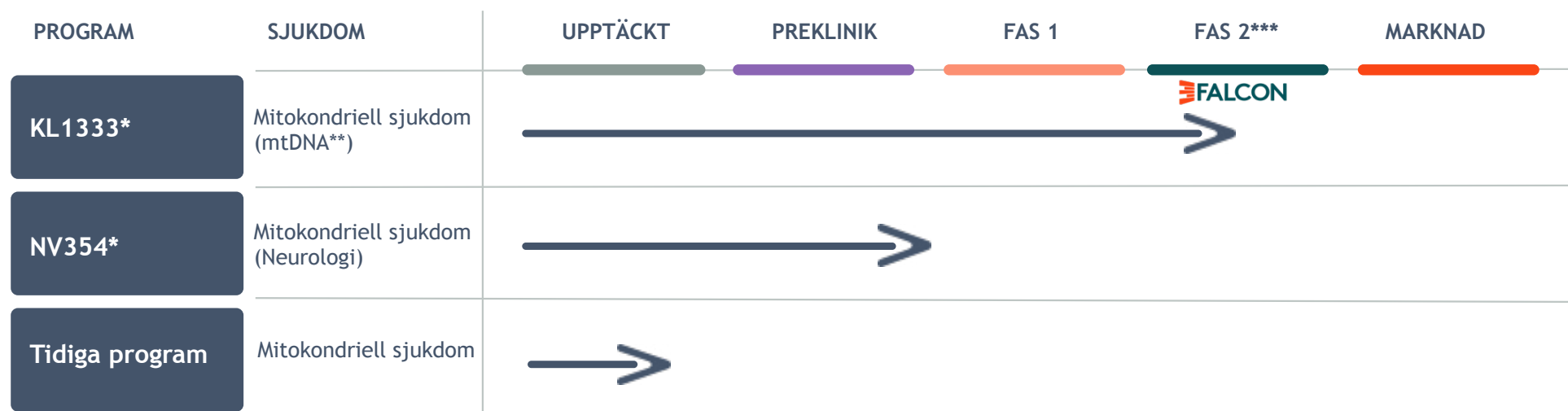
Ellen Donnelly
VD

Innovativa program inom sällsynt och svår mitokondriell sjukdom



Primär mitokondriell sjukdom drabbar cellernas energiomsättning. Den kan yttra sig väldigt olika beroende på vilka organ som är påverkade samt antalet dysfunktionella mitokondrier i varje organ. Historiskt har sjukdomen 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 primär mitokondriell sjukdom.

Primär mitokondriell sjukdom debuterar ofta i tidiga barnaår och kan leda till svåra symptom som utvecklingsstörningar, muskelsvaghet, uttalad trötthet och utmattning, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, diabetes, rörelsehinder, strokeoliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet och epileptiska kramper.



*KL1333 och NV354 har säriläkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation – ODD) i USA och Europa och KL1333 har Fast Track-status i USA.

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

***Eftersom mitokondriell sjukdom är en sällsynt sjukdom kan en fas 2-studie i dessa patienter, om den lyckas, ha potential för marknads godkännande.

Strategiskt fokus: Mitokondriell sjukdom

På Abliva strävar vi efter att bli det ledande bolaget inom mitokondriell medicin och utveckla läkemedel för behandling av primär mitokondriell sjukdom – en sällsynt sjukdom 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 bolaget med fokus på läkemedel mot mitokondriell sjukdom. Vi kommer att göra detta med vår tydliga strategi, solida portfölj av läkemedel under utveckling, forsknings- och utvecklingsorganisation och team med decenniers erfarenhet av mitokondriell medicin och läkemedelsutveckling.

Under de närmaste 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.
- Sträva efter att leverera innovativa behandlingar och läkemedel till patienterna genom våra kliniska prövningar och forskning och expandera vår pipeline med nya läkemedelskandidater, i takt med att de upptäcks.
- Attrahera och behålla kompetenta kollegor med passion för läkemedelsutveckling.
- Fortsätt bygga ett starkt nätverk av experter som kompletterar, förbättrar och stödjer våra insatser inom hela utvecklingskedjan vilken omfattar patienter, läkare, forskare, tillsynsmyndigheter, betalande parter och tekniska experter.
- Generera framtida intäkter på två sätt: försäljningsintäkter för läkemedlen som vi har för avsikt att marknadsföra och intäkter från utlicensierande tillgångar (genom milstolpsbetalningar och royalty).

Behandling av primär mitokondriell sjukdom

Primär mitokondriell sjukdom är en sällsynt sjukdom där energimetabolismen i cellerna, genom cellernas kraftverk - mitokondrierna, är nedsatt. Detta orsakar försämringar som leder till mångfacetterade störningar och stort lidande

för patienterna. Mitokondriell medicin har fått ett allt större fokus inom läkemedelsindustrin eftersom det för närvarande inte finns några effektiva behandlingsalternativ. Genom Ablivas forskning och utveckling har vi en möjlighet att förbättra hälsan och livskvaliteten för dessa patienter.

Leverera en portfölj med förstklassiga läkemedel

Ablivas interna FoU-kapacitet har bidragit till att skapa och leverera en portfölj som innehåller flera projekt med verkningmekanismer som är lämpliga för ett brett spektrum av olika typer av mitokondriell sjukdom.

KL1333 utvecklas som behandling för patienter med primär mitokondriell sjukdom som lider av flera försvagande symptom, såsom kronisk trötthet och utmattning (eng. fatigue) samt muskelsvaghet (myopati). I KL1333-programmet har det slutförts flertalet viktiga fas 1-studier som möjliggjorde inledandet av en potentiellt registreringsgrundande fas 2-studie under 2022. KL1333 skyddas av både ett substanspatent (composition of matter patent) och särklassificering i USA och i Europa. KL1333 har också erhållit Fast Track-status i USA. Den kommersiella möjligheten är betydande, och även med konservativa uppskattningar överstiger den totala marknaden 1 miljard USD i årlig försäljning¹⁾.

NV354 utvecklas för mitokondriell sjukdom med neurologiska komplikationer såsom Leighs syndrom, MELAS (Mitochondrial encephalomyopathy, lactic acidosis and stroke-like episodes) och LHON (Lebers hereditära optikusneuropati). I NV354-programmet har den prekliniska utvecklingen slutförts, och substansen stöds av ett antal olika patent samt särklassificering i USA och Europa.

Vidare bedriver Abliva forskning för att identifiera ytterligare utvecklingsprogram med inriktning mot reglering och stabilisering av cellulär energiproduktion.

Skapa mervärde med möjligheter inom sällsynta sjukdomar

Abliva utnyttjar de möjligheter som finns inom området sällsynta sjukdomar och har framgångsrikt erhållit Orphan Drug Designation (ODD) för både KL1333 och NV354. ODD

ger betydande fördelar, inklusive regulatoriskt stöd, kostnadsminskning, fördelaktig prissättning samt en utökad marknadsexklusivitet (10 år i EU, 7 i USA). Utsikterna att nå marknaden är också bättre än för traditionella läkemedel^{2,3)}. KL1333 har också erhållit Fast Track-status i USA, vilket underlättar utvecklingen samt granskningen av en framtida marknadsansökan.

Att söka vetenskaplig rådgivning från tillsynsmyndigheter i USA, Storbritannien och Europa har varit ovärderligt och har resulterat i en enda, potentiellt registreringsgrundande, fas 2-studie för KL1333, vilket påskyndar vägen till marknaden.

Forma en organisation i världsklass

Nyckeln till ett bolags framgång är de människor som arbetar där, och vi har som ambition att attrahera och behålla en grupp talangfulla och 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

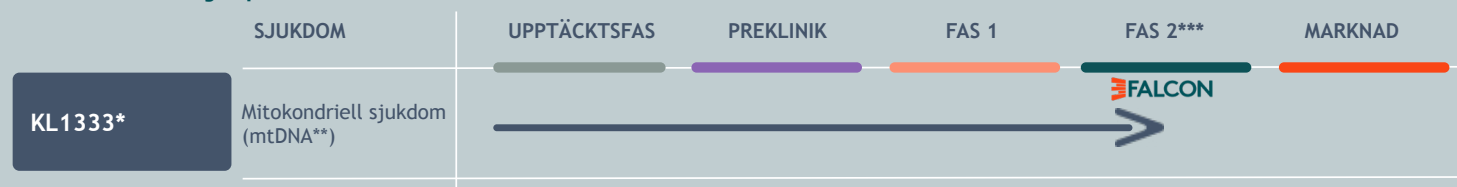
Abliva är ett noterat bolag som handlas på Nasdaq Stockholm (ABLI). Vi uppskattar våra aktieägares fortsatta engagemang och strävar efter att attrahera nya investerare när vi utvecklar vår portfölj och bygger Abliva. Hadean Ventures investering 2020 var det första steget i att integrera specialinvestorer i Abliva, och sedan dess har de följts åt av life science-specialisten IP Group plc samt norska institutionella investeraren Oslo Pensjonsforsikring AS i bolaget. Vi fortsätter att attrahera nya specialiserade och institutionella investerare då bolaget växer och vi kommersialiserar våra läkemedelsprogram.

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

Rekrytering av patienter till Steg 1 av FALCON-studien klar
Interimsanalys planerad till sommaren 2024



*KL1333 har säräkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation – ODD) i USA och Europa samt Fast Track-status i USA.

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

***Eftersom mitokondriell sjukdom är en sällsynt sjukdom kan en fas 2-studie i dessa patienter, om den lyckas, ha potential för marknadsgodkännande.

Aktiviteter under första kvartalet

- Dosering pågår vid samtliga Steg 1-kliniker i FALCON-studien. Interimsanalysen är fortsatt planerad till sommaren 2024.

Mål för 2024

- Resultat från interimsanalysen i FALCON-studien med KL1333.
- Start av Steg 2 i FALCON-studien med KL1333.
- Förberedelser för produktionen av KL1333 för kommersiell användning.

SJUKDOMSOMRÅDE

Ablivas huvudkandidat KL1333 har utformats för att behandla kronisk trötthet och utmattning samt myopati (muskelsvaghet) hos vuxna patienter med en genetiskt bekräftad primär mitokondriell sjukdom. Diagnoser kan inbegripa sjukdomsspektrumen MELAS-MIDD och KSS-CPEO samt MERRF:s syndrom. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral långtidsbehandling.

KL1333 har förmågan att återställa nivåerna av NAD⁺ och NADH och bidrar därigenom till nybildning av mitokondrier och förbättrade energinivåer.

FALCON-STUDIEN

FALCON-studien är en global, randomiserad, placebokontrollerad, potentiellt registreringsgrundande, fas 2-studie. I studien testas KL1333 i vuxna patienter med primär mitokondriell sjukdom orsakad av mutationer i det mitokondriella DNA:t som har kronisk trötthet och utmattning samt myopati.

Effekten kommer att utvärderas med två alternativa primära effektmått, en skala som är specifik för svår trötthet och utmattning vid mitokondriell sjukdom och ett funktionellt test av myopati, 30 second Sit-to-Stand-testet. Studien är utformad så att resultatet vid studiens slutförande har potential att vara positivt både om endast ett eller båda av de primära effektmåtten visar klinisk nytta. Alla patienter kommer ges KL1333 eller placebo två gånger om dagen i 48 veckor. Studien har en adaptiv design och kommer att genomföras i två steg med totalt 120 – 180 deltagande patienter.



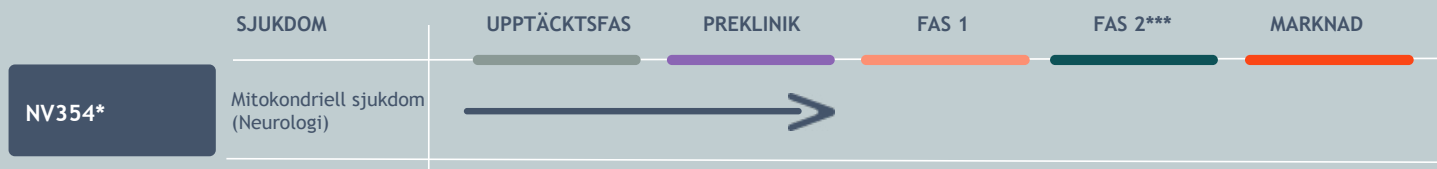
VÄGEN TILL MARKNAD

KL1333 har erhållit säräkemedelsklassificering i både USA och EU, samt Fast Track-status i USA. Vid ett godkännande förväntas läkemedlet få en betydande försäljning med en uppskattad patientpopulation på upp till 1:5 000 personer¹. Vid en vanlig prissättning av säräkemedel är detta en blockbusstermöjlighet på över 1 miljard USD i toppförsäljning.

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

NV354 Banbrytande läkemedelskandidat för stort medicinskt behov

Särläkemedelsklassificering i både USA och Europa



*NV354 har särläkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation – ODD) i USA och Europa.

**Eftersom mitokondriell sjukdom är en sällsynt sjukdom kan en fas 2-studie i dessa patienter, om den lyckas, ha potential för marknads godkännande.

- Med tanke på prioriteringen av KL1333-programmet planeras inga signifikanta kostnadskrävande operativa aktiviteter för NV354 för närvarande.

INITIALA FYND

Läkemedelskandidaten upptäcktes på grund av dess förmåga att öka mitokondriell aktivitet i celler från patienter med det mitokondriella Leighs syndrom. Leighs syndrom debuterar vanligtvis vid ett till två års ålder och inbegriper psykomotorisk regression, låg muskeltonus och utvecklingsförörseningar. Sjukdomen är dödlig och barn med tidigt debuterande Leighs syndrom dör oftast före vuxen ålder.

BEHANDLINGSMÅL

NV354 utvecklas för mitokondriell sjukdom med neurologiska komplikationer, i synnerhet vid otillräcklig aktivitet i proteinkomplex I i mitokondrierna. Den resulterande dysfunktionen i energiomvandling ger upphov till kliniska tecken och symptom vid många typer av mitokondriell sjukdom, inklusive neurologiska komplikationer som ses vid Leighs syndrom, MELAS eller

LHON. Det finns även möjligheter utanför området mitokondriell sjukdom, till exempel vid neurologiska tillstånd där mitokondriell dysfunktion har bekräftats.

STORT MEDICINSKT BEHOV

Med tanke på NV354:s särläkemedelsklassificering samt det stora medicinska behovet, förväntas NV354 ha en snabbare väg till marknaden och potential för betydande kommersiell försäljning.



Vid Leighs syndrom samt andra relaterade mitokondriella sjukdomar fungerar inte det första steget (komplex 1) i energibildningen. NV354, en prodrog av succinat, återställer energin till cellen.

Koncernens rapport

Totalresultat i sammandrag

Intäkter

Koncernens omsättning under det första kvartalet 2024 uppgick till 0 (0) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det första kvartalet uppgick till 838 (1 055) KSEK och avsåg valutakursvinster.

Resultat

Koncernens rörelseresultat för första kvartalet blev -18 170 (-16 216) KSEK. Första kvartalets resultat före skatt uppgick till -18 183 (-16 092) KSEK.

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av övriga externa kostnader vilka under första kvartalet uppgick till -14 218 (-11 840) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas som utgör en del av externa kostnader har påverkat periodens resultat med -11 598 (-8 307) KSEK varav -11 589 (-8 038) KSEK avser projekt i klinisk fas. Kostnaderna för projekt i klinisk fas är högre jämfört med samma period föregående år pga förutbestämda betalningscykler till leverantör. Personalkostnaderna för första kvartalet uppgick till -4 305 (-4 720) KSEK och är lägre jämfört med föregående år pga färre anställda.

Finansiella poster

Finansiella poster uppgår för första kvartalet till -13 (123) KSEK och avser främst räntekostnader.

(KSEK)	Not	1 jan, 2024 31 mar, 2024	1 jan, 2023 31 mar, 2023	1 jan, 2023 31 Dec, 2023
Nettoomsättning		-	-	137
Övriga rörelseintäkter		838	1 055	1 345
		838	1 055	1 482
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader		-14 218	-11 840	-68 819
Personalkostnader		-4 305	-4 720	-18 785
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-485	-711	-10 426
Övriga rörelsekostnader		-	-	-
		-19 008	-17 271	-98 030
Rörelseresultat		-18 170	-16 216	-96 548
Finansiella poster				
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	34
Finansiella intäkter		1	143	1 072
Finansiella kostnader		-14	-20	-76
		-13	123	1 030
Resultat före skatt		-18 183	-16 092	-95 518
Inkomstskatt	2	1	-	9
Periodens resultat		-18 182	-16 092	-95 509
Övrigt totalresultat				
Poster som senare kan omföras till resultaträkningen				
<i>Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag</i>		52	-6	-30
Summa totalresultat för perioden		-18 130	-16 098	-95 539
Periodens resultat hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare		-18 182	-16 092	-95 509
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-	-
		-18 182	-16 092	-95 509
Summa totalresultat för året hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare		-18 130	-16 098	-95 539
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-	-
		-18 130	-16 098	-95 539
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,02	-0,02	-0,09
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning		1 056 299 165	1 056 299 165	1 056 299 165

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Finansiell ställning

Soliditeten var 84 (95) procent den 31 mars 2024 och det egna kapitalet uppgick till 52 871 (70 718) KSEK jämfört med årets början. Långfristiga skulder KSEK 321 (711) avser långfristig del av nyttjanderättsskuld. Bolagets kortfristiga skulder uppgick till 9 978 (6 932) KSEK per 31 mars 2024 och avser främst aktiviteter relaterade till FALCON-studien. Övriga kortfristiga placeringar uppgår till 0 (59 466) och avsåg placering av överskotts likviditet. Likvida medel uppgick till 31 156 (59 518) KSEK per 31 mars 2024 vilket innebär en minskning med 26 508 KSEK jämfört med årets början. Totala tillgångar uppgick den 31 mars 2024 till 63 170 (156 650) 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	31 mar, 2024	31 mar, 2023	31 Dec, 2023
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar	1			
Patent		10 477	18 468	10 505
Övriga immateriella tillgångar		907	1 042	941
		11 384	19 510	11 446
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		13	42	20
Nyttjanderättstillgång		666	1 046	761
		679	1 088	781
Finansiella tillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101	13 101
Uppskjuten skattefordran		9	-	9
		13 110	13 101	13 110
Summa anläggningstillgångar		25 173	33 700	25 337
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar		789	1 265	1 051
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		6 052	2 701	3 447
Övriga kortfristiga placeringar		-	59 466	-
Likvida medel		31 156	59 518	57 664
		37 997	122 950	62 162
SUMMA TILLGÅNGAR		63 170	156 650	87 499

Finansiell ställning

(KSEK)	Not	31 mar, 2024	31 mar, 2023	31 Dec, 2023
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				
Aktiekapital		52 815	52 815	52 815
Övrigt tillskjutet kapital		905 972	905 823	905 972
Reserver		855	827	803
Balanserat resultat		-906 772	-810 458	-888 872
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		52 871	149 007	70 718
Summa eget kapital		52 871	149 007	70 718
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		321	711	424
		321	711	424
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		4 996	2 922	9 348
Övriga skulder		1 187	674	699
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		3 795	3 337	6 310
		9 978	6 932	16 357
Summa skulder		10 299	7 643	16 781
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		63 170	156 650	87 499

Koncernens rapport

Förändringar i eget kapital

(KSEK)	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				Summa	Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat			
Ingående balans per 1 jan 2023	52 815	905 221	833	-794 581	164 287	-0	164 287
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-95 509	-95 509	-	-95 509
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-30	-	-30	-	-30
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	-30	-	-30	-	-30
Summa totalresultat för perioden	-	-	-30	-95 509	-95 539	-	-95 539
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	-	-	-	-	-	-	-
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	1 218	1 218	-	1 218
Utställda teckningsoperationer	-	752	-	-	752	-	752
Summa transaktioner med aktieägare	-	752	-	1 218	1 970	-	1 970
Utgående balans per 31 dec 2023	52 815	905 972	803	-888 872	70 718	0	70 718
Ingående balans per 1 jan 2023	52 815	905 221	833	-794 582	164 287	0	164 287
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-16 092	-16 092	-	-16 092
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-6	-	-6	-	-6
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	-6	-	-6	-	-6
Summa totalresultat för perioden	-	-	-6	-16 092	-16 098	-	-16 098
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	-	-	-	-	-	-	-
Aktierelaterade ersättningar	-	602	-	-	602	-	602
Aktieägartillskott	-	-	-	217	217	-	217
Summa transaktioner med aktieägare	-	602	-	217	819	-	819
Utgående balans per 31 mars 2023	52 815	905 823	827	-810 457	149 008	0	149 008
Ingående balans per 1 jan 2024	52 815	905 972	803	-888 872	70 718	0	70 718
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-18 182	-18 182	-	-18 182
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	52	-	52	-	52
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	52	-	52	-	52
Summa totalresultat för perioden	-	-	52	-18 182	-18 130	-	-18 130
Transaktioner med aktieägare							
Utställda teckningsoptioner	-	-	-	-	-	-	-
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	283	283	-	283
Summa transaktioner med aktieägare	-	-	-	283	283	-	283
Utgående balans per 31 mars 2024	52 815	905 972	855	-906 771	52 871	0	52 871

*Avser omräkningsreserv, dvs omräkningsdifferens vid omräkning av utländska dotterbolag

Koncernens rapport

Kassaflöden

Kassaflöde och investeringar

Första kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -26 389 (-7 330) KSEK. Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår för kvartalet till -82 (-65) KSEK. Koncernens kassaflöde för första kvartalet blev -26 563 (-6 875) KSEK.

(KSEK)	1 jan, 2024 31 mar, 2024	1 jan, 2023 31 mar, 2023	1 jan, 2023 31 Dec, 2023
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-18 170	-16 216	-96 547
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar och utrangering	485	711	10 426
Orealiserade interna kursdifferenser	84	-4	-58
Övrigt	-8	-11	-7
Aktierelaterade ersättningar	283	217	1 218
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-	-	34
Erhållen ränta	1	143	1 072
Erlagd ränta	-14	-20	-76
Betald skatt	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-17 339	-15 179	-83 938
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-2 341	19 991	78 923
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	-6 709	-12 142	-2 787
Förändring i rörelsekapital	-9 050	7 849	76 136
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-26 389	-7 330	-7 802
Investeringsverksamhet			
Förvärv av immateriella tillgångar	-82	-65	-1 290
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-82	-65	-1 290
Finansieringsverksamhet			
Upptagande av bryggglån	-	-	-
Amortering av bryggglån	-	-	-
Utställda teckningsoptioner/nyemission	-	602	752
Amortering av leasingskuld	-92	-82	-338
Ökning/minskning långfristiga skulder	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-92	520	414
Förändring av likvida medel	-26 563	-6 875	-8 678
Likvida medel vid periodens början	57 664	66 392	66 392
Kursdifferens	55	1	-50
Likvida medel vid periodens slut	31 156	59 518	57 664

Moderföretaget

Resultaträkning

Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för första kvartalet uppgår till -17 856 (-15 628) 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 jan, 2024 31 mar, 2024	1 jan, 2023 31 mar, 2023	1 jan, 2023 31 Dec, 2023
Nettoomsättning		-	-	137
Övriga rörelseintäkter		862	1 045	1 508
		862	1 045	1 645
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader		-15 740	-13 091	-75 410
Personalkostnader		-2 590	-3 109	-11 803
Avskrivningar och nedskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-389	-616	-10 046
Övriga rörelsekostnader		-	-	-
		-18 719	-16 816	-97 259
Rörelseresultat		-17 857	-15 772	-95 614
Resultat från finansiella poster				
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	-23 691
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		1	143	1 072
Räntekostnader och liknande resultatposter		-	-	-5
		1	143	-22 624
Resultat efter finansiella poster		-17 856	-15 628	-118 238
Skatt på årets resultat	2	-	-	-
Periodens resultat		-17 856	-15 628	-118 238

(KSEK)	Not	1 jan, 2024 31 mar, 2024	1 jan, 2023 31 mar, 2023	1 jan, 2023 31 Dec, 2023
Periodens resultat		-17 856	-15 628	-118 238
Övrigt totalresultat		-	-	-
Summa totalresultat		-17 856	-15 628	-118 238

Moderföretaget

Balansräkning

(KSEK)	Not	31 mar, 2024	31 mar, 2023	31 Dec, 2023
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1			
Patent		10 477	18 469	10 505
Programvara		907	1 042	941
		11 384	19 511	11 446
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier		13	42	20
		13	42	20
<i>Finansiella tillgångar</i>				
Andelar i koncernföretag	3	1 465	24 557	1 465
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 100	13 101	13 101
		14 565	37 658	14 566
Summa anläggningstillgångar		25 962	57 211	26 032
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Fordringar hos koncernföretag		-	602	-
Övriga fordringar		1 301	1 241	1 031
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		6 052	2 646	3 425
		7 353	4 488	4 456
<i>Övriga kortfristiga placeringar</i>				
Kassa och bank		30 186	58 614	55 826
Summa omsättningstillgångar		37 539	122 568	60 282
SUMMA TILLGÅNGAR		63 501	179 779	86 314

Moderföretaget

Balansräkning

(KSEK)	Not	31 mar, 2024	31 mar, 2023	31 Dec, 2023
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		52 815	52 815	52 815
Reservfond		1 856	1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		-	788	-
		54 671	55 459	54 671
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		175 488	175 263	225
Balanserat resultat		-159 343	-41 892	134 159
Periodens resultat		-17 856	-15 628	-118 238
		-1 711	117 742	16 145
Summa eget kapital		52 960	173 201	70 816
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		4 898	2 891	9 345
Skulder till koncernföretag		1 620	749	1 620
Övriga skulder		796	326	319
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		3 227	2 612	4 213
		10 541	6 578	15 498
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		63 501	179 779	86 314

Noter

Not 1 - Immateriella tillgångar

(KSEK)	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN			
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2024	21 612	2 864	24 476
Periodens förvärv	320	-	320
Utrangering	-5	-	-5
Utgående ack. Anskaffningsvärden 31 mars 2024	21 927	2 864	24 791
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR			
Ingående avskrivningar 1 jan 2024	-11 107	-1 923	-13 030
Periodens avskrivningar	-60	-318	-378
Omklassificering	-283	284	1
Utgående ack. Avskrivningar per 31 mars 2024	-11 450	-1 957	-13 407
Redovisat värde 31 mars 2024	10 477	907	11 384

(KSEK)	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN			
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2023	36 086	2 864	38 950
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	1 459	-	1 459
Utrangering	-15 933	-	-15 933
Utgående ack. anskaffningsvärden 31 dec 2023	21 612	2 864	24 476
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR			
Ingående avskrivningar 1 jan 2023	-17 158	-1 789	-18 947
Periodens avskrivningar	-1 290	-134	-1 424
Utrangering	7 341	-	7 341
Utgående ack. Avskrivningar per 31 dec 2023	-11 107	-1 923	-13 030
Redovisat värde 31 dec 2023	10 505	941	11 446

Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 mars 2024 till 964 457 KSEK (825 819). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 mars 2024 till 938 246 KSEK (799 190). Då företaget genererar förluster kan företagsledningen inte bedöma när de skattemässiga underskottsavdragen kan komma att utnyttjas.

Not 3 – Aktier och andelar i koncernföretag

Aktier och andelar i koncernföretag avser det helägda dotterbolaget Abliva Inc, Boston samt aktier i det svenska dotterbolaget Abliva Incentive AB som innehar optioner i optionsprogram till VD samt teckningsoptioner till ledanden befattningshavare och nyckel personal.

Övriga upplysningar

Licens- och samarbetsavtal med Owl Therapeutics

Abliva och Owl Therapeutics (San Antonio, Texas, USA) ingick i november 2023 ett licens- och samarbetsavtal för läkemedelskandidaten NeuroSTAT®.

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.

Utöver ersättningar till ledande befattningshavare 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 mars 2024 till 6 (8), av vilka 4 (6) är kvinnor.

Väsentliga händelser första kvartalet (jan - mar 2024)

För vidare information, se sidan 2.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

För vidare information, se sidan 2.

Incitamentsprogram

Bolaget har två personaloptionsprogram och två teckningsoptionsprogram.

Personaloptionsprogram

Vid bolagsstämman den 20 maj 2021 beslutades om ett fyra-årigt personaloptionsprogram 2021/2025 för Bolagets verkställande direktör. En personaloption berättigar innehavaren till en ny aktie i Abliva AB upp till maximalt 4 600 000 stamaktier. Teckningspriset uppgår till 0,725 öre per aktie. Programmet intjänas 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. Styrelsen har beslutat att avveckla programmet.

Vid bolagsstämman den 8 mars 2023 beslutades om ett andra fyraårigt personaloptionsprogram 2023/2027 för Bolagets verkställande direktör. En personaloption berättigar innehavaren till en ny aktie i Abliva AB upp till maximalt 17 500 000 stamaktier. Teckningspriset uppgår till 0,27 öre per aktie. Programmet intjänas med 25% per år den 1 april 2024, 1 april 2025, 1 april 2026 och 1 april 2027. Senaste inlösen dag är 31 december 2027.

Teckningsoptionsprogram

Vid bolagsstämman den 8 mars 2023 beslutades om ett teckningsoptionsprogram 2023/2027 till ledande befattningshavare och nyckelpersoner om maximalt 23,5 miljoner optioner till en kurs om 0,06 kronor per option motsvarande en teckningskurs om 0,67 kronor per aktie. Totalt har ca 10 miljoner optioner tecknats i teckningsoptionsprogram för ledande befattningshavare och nyckelpersoner. Inlösendag är 1 juni - 31 december 2027.

Vid årsstämman den 5 maj 2023 beslutades om ett teckningsoptionsprogram 2023/2027 för vissa styrelseledamöter om maximalt 4,5 miljoner optioner till en kurs om 0,05 kronor per option och en teckningskurs om 0,5767 kronor per aktie. En teckningsoption berättigar innehavaren till en ny aktie i Abliva AB. Inlösendag är 1 juni - 31 december 2027.

Vid fullt utnyttjande av samtliga incitamentsprogram, exklusive Personaloptionsprogram 2021/2025, som är under avveckling uppgår den motsvarande maximala utspädningen till cirka 2,24 procent vid full utspädning. Utspädningseffekterna har beräknats som antalet tillkommande aktier och röster i förhållande till antalet befintliga aktier och röster jämte antalet tillkommande aktier och röster. Utspädningen förväntas endast ha en marginell effekt på Bolagets nyckeltal "Vinst (förlust) per aktie".

För mer information se www.abliva.com samt årsredovisningen 2023 not 11.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport januari-juni 2024	22 augusti 2024
Delårsrapport januari-september 2024	21 november 2024
Bokslutskommuniké 2024	21 februari 2025

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

Årsstämma 2024

Årsstämma i Abliva AB (publ) kommer att hållas på Medicon Village, Scheeletorget 1 i Lund, torsdagen den 23 maj 2024 kl. 13.00.

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att Abliva inte ger någon utdelning för räkenskapsåret 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. Styrelsen arbetar kontinuerligt med att säkerställa verksamhetens behov av finansiering. För en närmare beskrivning av de risker och osäkerhetsfaktorer som Abliva står inför hänvisas till riskanalys på sidorna 16–19 i Årsredovisningen för 2023.

Finansiering

Styrelsen övervakar och utvärderar kontinuerligt bolagets finansiella behov och finansiella ställning givet fortlöpande utveckling. I april 2024, aviserade Bolaget utfallet av en

företrädesemission om cirka 39,5 MSEK efter emissionskostnader. Styrelsen tillstår att ytterligare finansiering (eget kapital, skulder, anslag och/eller intäkter från partnerskap) kommer att krävas för att rekrytera patienter till Steg 2 i FALCON-studien. Om bolaget inte lyckas ta in ytterligare finansiering finns en risk att Steg 2 i programmet försenas. Genom att anpassa takt i pågående aktiviteter så ger likvida medel och medel från företrädesemissionen om cirka 39,5 MSEK efter emissionskostnader förutsättningar för att bedriva verksamheten vidare den närmaste tolv månadersperioden. Delårsrapporten är således upprättad utifrån ett antagande om fortsatt drift.

Tvister

Abliva är inte part i några tvister.

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 2023 på sidorna 42-54.

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 23 maj 2024

David Laskow-Pooley
Styrelsens ordförande

David Bejker
Styrelseledamot

Roger Franklin
Styrelseledamot

Denise Goode
Styrelseledamot

Jan Törnell
Styrelseledamot

Ellen Donnelly
Verkställande direktör



David Laskow-Pooley



David Bejker



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 23 maj 2024, kl. 08.30.

Ordlista

Fas (1, 2 och 3). De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa. 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 näthinna 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 ryggmärken).

LHON. Mitokondriell sjukdom, Lebers hereditära optikusneuropati.

Påverkar framför allt näthinna 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 kroppshållningen, i vilande muskler.

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

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

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.

mtDNA. Mitokondriellt DNA. Mitokondriernas egen avsmassa som endast ärvs på modernet. Skild från cellernas arvs massa (nukleärt DNA = nDNA) som ärvs av båda föräldrar.

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

ODD. Se *Säriläkemedelsklassificering*.

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.

Primär mitokondriell sjukdom. Ämnesomsättningssjukdom som drabbar cellernas energiomsättning. Uppskattningsvis är 12 personer per 100 000 drabbade. Debuterar ofta i tidiga barnaår och kan leda till svåra symptom som utvecklingsstörningar, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, demens, rörelsehinder, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och kramp.

Succinat. Kroppsegen substans som spelar en viktig roll i mitokondriens energiproduktion. Succinat används av mitokondriens proteinkomplex II.

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

Säriläkemedelsklassificering. Underlättar utveckling och kommersialisering samt kan vid marknads godkännande ge säriläkemedelsstatus med sju eller tio års marknads exklusivitet (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 skadeverkningsgraden.

Om Abliva

Abliva bedriver forskning och utvecklar läkemedel för behandling av mitokondriell sjukdom. Denna medfödda, sällsynta och ofta mycket svåra sjukdom 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, har gått in i sen utvecklingsfas. NV354 är en energiersättningsbehandling där den prekliniska utvecklingen har slutförts. Abliva har sin bas i Lund.

Vad är primär mitokondriell sjukdom?

Primär mitokondriell sjukdom drabbar cellernas energiomsättning. Den kan yttra sig väldigt olika beroende på vilka organ som är påverkade samt antalet dåligt fungerande mitokondrier i varje organ. Historiskt har den 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 primär mitokondriell sjukdom.

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

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

