

ABLIVA

Kvartalsrapport

januari - juni 2023



Delivering mitochondrial health

Andra kvartalet i sammandrag

Den första patienten i FALCON-studien doserades | Särsläkemedelsklassificering för NV354



Väsentliga händelser april – juni 2023

- Den första patienten doserades med Ablivas huvudkandidat KL1333 i den globala, potentiellt registreringsgrundande, kliniska fas 2-studien FALCON.
- Ablivas läkemedelskandidat NV354 beviljades särsläkemedelsklassificering i USA för behandling av mitokondriell sjukdom.
- Ablivas årsstämma hölls den 5 maj. Samtliga förslag godkändes av stämman. För mer information, se Ablivas hemsida www.abliva.com.

Finansiell information

April-juni 2023*

- Nettoomsättning: 0 (0) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 2 711 (0) KSEK
- Resultat före skatt: -21 226 (-20 535) KSEK
- Resultat per aktie före utspädning: -0,02 (-0,04) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,02 (-0,04) SEK

Januari-juni 2023*

- Nettoomsättning: 0 (0) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 3 766 (0) KSEK
- Resultat före skatt: -37 318 (-42 564) KSEK
- Resultat per aktie före utspädning: -0,04 (-0,09) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,04 (-0,09) SEK

* APM Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 20.

Första patienten doserad i fas 2-studien FALCON

Abliva avslutade kvartalet starkt då vi i juni annonserade en viktig milstolpe - den första patienten doserades i vår globala, potentiellt registreringsgrundande fas 2-studie, FALCON-studien. När vi nu slutfört de första två månaderna med dosering i patienter, är studien på god väg att rekrytera de patienter som krävs för Steg 1 av studien före årets slut, och interimsanalysen förväntas kring mitten av 2024.

Milstolpe uppnådd i FALCON

Under andra kvartalet fokuserade Ablivas team på att få fullt godkännande för FALCON-studien i alla länder som ingår i Steg 1 av studien, samtidigt som de aktivt deltog i initieringen av studiens kliniska centrum. I slutet av kvartalet hade Abliva etiskt och regulatoriskt godkännande på plats i alla de länder (Belgien, Danmark, Frankrike, Storbritannien, Spanien, USA) som kommer att bidra med patienter till Steg 1 av studien. Den viktigaste milstolpen under kvartalet ägde rum när vi inledde dosering i patienter. Vår första patient doserades av Dr. Rita Horvath och hennes team vid Department of Clinical Neurosciences, Addenbrooke's Hospital i Cambridge, Storbritannien.

Under det andra kvartalet samlade vårt team in viktig information om de aktuella patienternas mående inför dosering. Innan patienterna övervägs för studien genomgår de en 8–12 veckor lång screeningperiod för att säkerställa att de har måttliga till svåra nivåer av både svår trötthet och utmattning samt myopati (muskelsvaghet) som är bestående över tid. Denna period ger oss möjlighet att bekräfta att vi har rätt patientpopulation i studien och ger oss viktiga utgångsdata. Screeningen har varit viktig för att säkerställa styrka och kvalitet i vår studie, vilket, som förväntat, visat sig under de senaste månaderna då vissa patienter inte uppfyllde de strikta kriterierna och därmed inte kunde inkluderas i studien..

Möten med mitokondrienätverken

I juni fick Ablivas team möjlighet att träffa läkare, patienter och andra experter på mitokondriella sjukdomar under två globala mitokondriemöten. Det första, Euromit, hölls i Bologna, Italien, och samlade den europeiska expertisen inom mitokondriell sjukdom. Under konferensen höll Abliva möten med ansvariga läkemedelsprövare och personal som arbetar med FALCON-studien samt med patientgrupper i Europa, USA och Australien. Ablivas team presenterade också tre prekliniska posters, vilka alla fick stor uppmärksamhet.



"...är studien på god väg att rekrytera de patienter som krävs för Steg 1 av studien före årets slut..."

Två veckor senare deltog Magnus Hansson och jag i det ledande mötet inom mitokondriell medicin i USA, UMDF:s Mitochondrial Medicine Symposium 2023. UMDF-mötet var unikt vad gäller aktiviteter för patienter, och vi hade möjlighet att träffa många av dem och ta del av deras berättelser. Under detta möte presenterade vi också posters och presenterade för första gången PROMIS® Fatigue Mitochondrial Disease Short Form, ett patientrapporterat effektmått som har erkänts av FDA som ett god-

känt effektmått i vår studie. Denna skala utvecklades för att adressera den svåra trötthet och utmattning som upplevs av patienter med primär mitokondriell sjukdom och är den första validerade skalan för svår trötthet vid denna sjukdom.

NV354 erhåller sär läkemedelsklassificering i USA

Även om det nämnts tidigare, vill jag ändå upprepa beviljandet av sär läkemedelsklassificering för NV354 i USA som erhöles i maj. Denna klassificering ger inte bara NV354, vår andra läkemedelskandidat, möjlighet till ytterligare sju års exklusivitet vid marknads lansering, utan kan också ge skattelättnader för kvalificerade kliniska prövningar och andra kostnadsfördelar.

Jag hoppas att ni har haft en avkopplande sommar.

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 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.

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, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet och epileptiska kramper.



*KL1333 har säriläkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation – ODD) i USA och Europa, och NV354 har ODD 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.

Strategiskt fokus: Mitokondriell sjukdom

Abliva strävar 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. Abliva har förutseendena för att åstadkomma detta med en tydlig strategi, en solid portfölj av läkemedel under utveckling, en forsknings- och utvecklingsorganisation och ett team som har över två decenniers erfarenhet av mitokondriell medicin samt lång erfarenhet av 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. Vi strävar efter att leverera innovativa behandlingar och läkemedel till patienterna 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 vilken 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 primär mitokondriell sjukdom

Mitokondrierna fungerar som kraftcenter i våra celler och är avgörande för cellernas energimetabolism. Primär mitokondriell sjukdom är en medfödd, sällsynt sjukdom 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 sjukdomen till en för tidig död. 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 verkningsmekanismer som är lämpliga för ett brett spektrum av olika typer av mitokondriell sjukdom.

KL1333 återställer nivåerna av koenzymerna NAD⁺ och NADH, vilket skapar nya mitokondrier och förbättrade energinivåer. I KL1333-programmet har det slutförts ett antal 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 särskild klassificering i USA och i Europa. Den kommersiella möjligheten är betydande, och även med konservativa uppskattningar överstiger den totala marknaden 1 miljard USD i årlig försäljning¹⁾.

NV354, en energisättningsbehandling, är en substans som i kroppen omvandlas till succinat. Läkemedelskandidaten uppfanns av forskare på Abliva vid Lunds universitet och stöds av ett antal olika patent samt särskild klassificering i USA. NV354 utvecklas för den mitokondriella sjukdomen Leighs syndrom initialt med potential att expandera till andra indikationer där det finns ett dysfunktionellt komplex I i elektrontransportkedjan.

Vidare bedriver Abliva forskning för att identifiera ytterligare utvecklingsprogram med inriktning mot reglering och stabilisering av cellulär 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 sjukdomar. Företaget har beviljats särskild klassificering (ODD) för både

KL1333 och NV354. Särskild klassificering är ett juridiskt begrepp som ger företagen med de klassificerade läkemedelskandidaterna flertalet fördelar, som regelbundet stöd och vetenskaplig rådgivning under utvecklingsprocessen, lägre utvecklingskostnader, attraktiv prissättning och marknadsexklusivitet (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 om KL1333-programmet 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. Vi har också fått värdefull och positiv feedback från den brittiska läkemedelsmyndigheten om vårt NV354-program, vilket validerar dess potential att gå vidare till studier i människa.

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 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, 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 specialinvestering i Abliva. 2022 investerade life science-specialisten IP Group plc samt norska institutionella investeraren Oslo Pensjonsforsikringar i bolaget. Bolagets mål är att fortsätta attrahera nya specialiserade och institutionella investerare.

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.

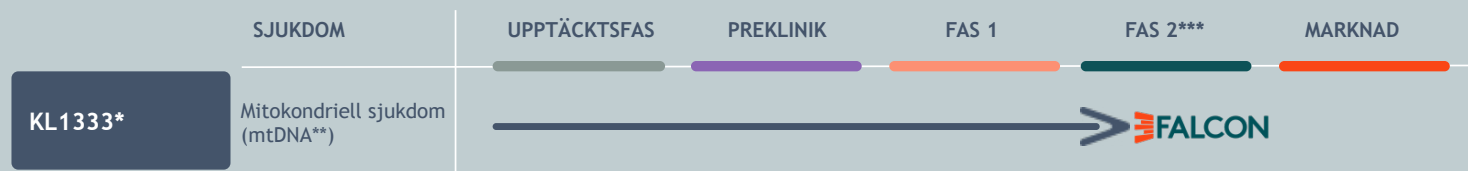
KL1333

Innovativ läkemedelskandidat i sen utvecklingsfas

Dosering i patienter pågår i FALCON-studien

Positiva säkerhetsdata och tecken på dosberoende effekt från fas 1a/b-studie

Regulatorisk väg framåt fastställd



*KL1333 har säräkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation – ODD) i USA och Europa.

**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 marknadsgodkännande.

Aktiviteter under det andra kvartalet

- Den första patienten doserades i FALCON-studien.

Mål för 2023

- Full rekrytering i FALCON-studiens Steg 1.
- Förberedelse av kliniska centrum och dokumentation inför FALCON-studiens Steg 2.

SJUKDOMSOMRÅDE

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

Läkemedelskandidaten är avsedd för oral långtidsbehandling.

FALCON-STUDIEN

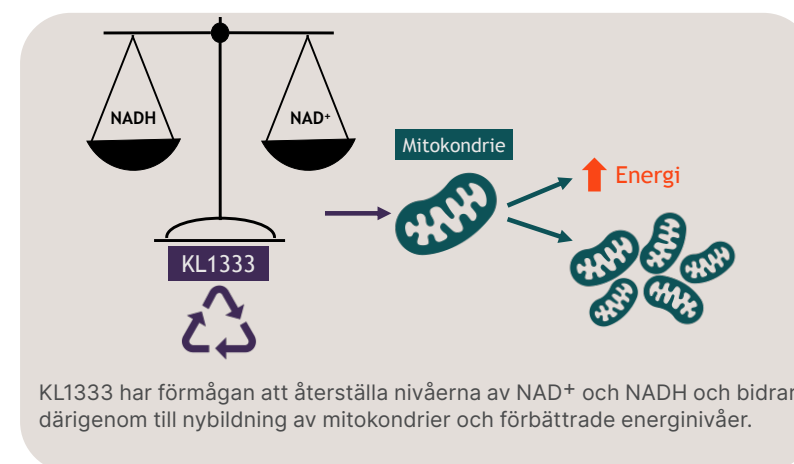
FALCON-studien är en global, randomiserad, placebokontrollerad, potentiellt registreringsgrundande, klinisk fas 2-studie med KL1333. Genom studien kommer bolaget att utvärdera säkerheten och effekten av KL1333 på primär mitokondriell sjukdom hos vuxna patienter med mutationer i mitokondriellt DNA, med fokus på svår trötthet och utmattnings samt muskelsvaghet vilka är de sjukdomsyttringar

som mest påverkar det dagliga livet hos dessa patienter. Bolaget kommer att rekrytera 120–180 patienter, i två steg, som kommer att få KL1333 eller placebo två gånger om dagen i 12 månader. En interimsanalys kommer att ske efter Steg 1 och kommer att ge viktig statistisk information om säkerhet och powerberäkning inför Steg 2.

VÄGEN TILL MARKNAD

KL1333:s säräkemedelsklassificering samt möjligheten att genomföra en mindre, potentiellt registreringsgrundande, studie innebär betydande fördelar, och Ablivas intention är att ansöka om marknads-godkännande efter slutförandet av studien. Antalet patienter i målgruppen för behandling med KL1333 uppgår till ca 40 000¹⁾ i Europa och USA. Vid en vanlig prissättning av säräkemedel är detta en blockbustermöjlighet.

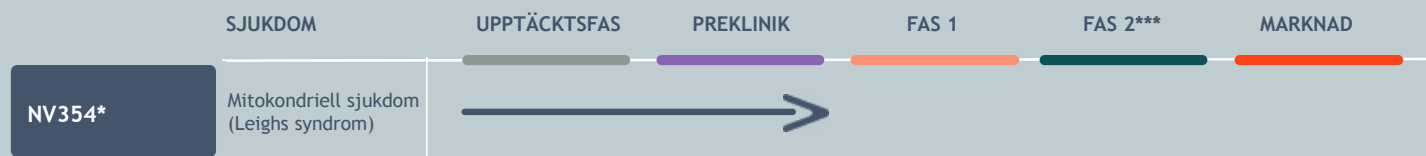
1) Gorman et al., Prevalence of Nuclear and Mitochondrial DNA Mutations Related to Adult Mitochondrial Disease, 2015



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

NV354 Banbrytande läkemedelskandidat för stort medicinskt behov

Utökat patentskydd samt beviljad särlekemedelsklassificering i USA



*NV354 har särlekemedelsklassificering (Orphan Drug Designation – ODD) i USA.

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

Aktiviteter under det andra kvartalet

- NV354 beviljades särlekemedelsklassificering (Orphan Drug Designation, ODD) för behandling av mitokondriell sjukdom av FDA.

Mål

- Med tanke på prioriteringen av KL1333-programmet kommer utvecklingen av NV354 till klinisk fas 1 att fortgå i lägre takt.

PRIMÄRT SJUKDOMSOMRÅDE

NV354 utvecklas initialt 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 NV354:s särlekemedelsklassificering 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 uppnå en årlig försäljning 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, vilket är 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 bilddiagnostiska 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 andra kvartalet 2023 uppgick till 0 (0) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det andra kvartalet blev 2 711 (0) KSEK och avser valutakurs vinster. För första halvåret 2023 uppgick koncernens omsättning till 0 (0) KSEK. Övriga rörelseintäkter för första halvåret uppgick till 3 766 (0) KSEK och avser valuta kursvinster.

Resultat

Koncernens rörelseresultat för andra kvartalet blev -21 289 (-18 275) KSEK och för första halvåret uppgick rörelseresultatet till KSEK -37 505 (-39 825). Andra kvartalets resultat före skatt uppgick till -21 226 (-20 535) KSEK och första halvåret uppgick resultatet före skatt till -37 318 (-42 564).

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av övriga externa kostnader vilka under första halvåret uppgick till 30 040 (-30 236) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas som utgör en del av externa kostnader har påverkat periodens resultat med -21 610 (-26 092) KSEK varav -21 178 (-25 832) KSEK avser projekt i klinisk fas. Kostnaderna för projekt i klinisk fas är lägre jämfört med samma period föregående år pga förutbestämda betalningscykler till leverantör. Personalkostnaderna för första halvåret uppgick till -9 805 (-7 935) KSEK och är högre jämfört med föregående år pga bonusreservationer och nyrekryteringar. Övriga rörelsekostnader uppgår till 0 (-439) KSEK och avsåg valutakursförluster.

Finansiella poster

Finansiella poster uppgick för första halvåret till 186 (-2 739) KSEK och avser främst ränteintäkter för kortfristiga finansiella placeringar. Jämförelsetal (2022) avser 10% ränta och uppläggningskostnader relaterade till konvertibellån från Hadean Ventures.

(KSEK)	Not	1 apr, 2023 30 jun, 2023	1 apr, 2022 30 jun, 2022	1 jan, 2023 30 jun, 2023	1 jan, 2022 30 jun, 2022	1 jan, 2022 31 dec, 2022
Nettoomsättning		-	-	-	-	31
Övriga rörelseintäkter		2 711	-	3 766	-	1 716
		2 711	-	3 766	-	1 746
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-18 200	-12 886	-30 040	-30 236	-68 298
Personalkostnader		-5 086	-4 487	-9 805	-7 935	-14 028
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-714	-607	-1 425	-1 215	-2 610
Övriga rörelsekostnader		-	-294	-	-439	-
		-23 999	-18 275	-41 270	-39 825	-84 937
Rörelseresultat		-21 289	-18 275	-37 505	-39 825	-83 190
Finansiella poster						
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	-	-	298
Finansiella intäkter		87	-	231	-	392
Finansiella kostnader		-25	-2 261	-44	-2 739	-2 764
		63	-2 261	186	-2 739	-2 073
Resultat före skatt		-21 226	-20 535	-37 318	-42 564	-85 264
Inkomstskatt	2	-	-	-	-	-
Periodens resultat		-21 226	-20 535	-37 318	-42 564	-85 264
Övrigt totalresultat						
Poster som senare kan omföras till resultaträkningen						
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		32	154	26	177	147
Summa totalresultat för perioden		-21 193	-20 381	-37 292	-42 387	-85 117
Periodens resultat hänförligt till:						
Moderföretagets aktieägare		-21 226	-20 535	-37 318	-42 563	-85 262
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-1	-	-1	-2
		-21 226	-20 536	-37 318	-42 564	-85 264
Summa totalresultat för året hänförligt till:						
Moderföretagets aktieägare		-21 193	-20 382	-37 292	-42 387	-85 117
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-	-	-	-
		-21 193	-20 382	-37 292	-42 387	-85 117
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,02	-0,04	-0,04	-0,09	-0,12
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning		1 056 299 165	459 311 736	1 056 299 165	459 311 736	739 486 960

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Finansiell ställning

Soliditeten var 90 (90) procent den 30 juni 2023 och det egna kapitalet uppgick till 128 386 (163 766) KSEK. Långfristiga skulder avser långfristig del av nyttjanderättsskuld och uppgår till 617 (704) KSEK. Bolagets kortfristiga skulder uppgick till 13 018 (18 136) KSEK per 30 juni 2023 och avser främst aktiviteter relaterade till FALCON-studien. Övriga kortfristiga placeringar uppgår till 41 271 (0) och avser placering av överskotts likviditet. Likvida medel uppgick till 63 770 (135 159) KSEK per 30 juni 2023 vilket innebär en minskning med 2 622 KSEK jämfört med årets början. Totala tillgångar uppgick den 30 juni 2023 till 142 021 (182 606) 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 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 jun, 2023	30 jun, 2022	31 dec, 2022
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar	1			
Patent		17 990	19 689	18 928
Övriga imateriella tillgångar		1 008	1 143	1 075
		18 998	20 832	20 004
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		35	42	49
Nyttjanderättstillgång		951	1 030	859
		986	1 072	908
Finansiella tillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101	13 101
		13 101	13 101	13 101
Summa anläggningstillgångar		33 085	35 005	34 013
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar		1 266	9 815	849
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 629	2 627	3 626
Övriga kortfristiga placeringar		41 271	-	78 949
Likvida medel		63 770	135 159	66 392
		108 936	147 602	149 816
SUMMA TILLGÅNGAR		142 021	182 606	183 829

Finansiell ställning

(KSEK)	Not	30 jun, 2023	30 jun, 2022	31 dec, 2022
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				
Aktiekapital		52 815	45 488	52 815
Övrigt tillskjutet kapital		906 048	869 495	905 221
Reserver		859	864	833
Balanserat resultat		-831 336	-752 090	-794 582
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		128 386	163 757	164 287
Innehav utan bestämmande inflytande		-	9	-
Summa eget kapital		128 386	163 766	164 287
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		617	704	534
		617	704	534
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		5 440	11 990	4 860
Övriga skulder		824	1 877	548
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		6 754	4 270	13 599
		13 018	18 136	19 007
Summa skulder		13 635	18 840	19 541
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		142 020	182 606	183 829

Koncernens rapport

Förändringar i eget kapital

*Avser omräkningsreserv, dvs omräkningsdifferens vid omräkning av utländska dotterbolag

(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 2022	20 150	730 560	688	-709 879	41 519	9	41 528
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-85 262	-85 262	-2	-85 264
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	145	-	145	2	147
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	145	-	145	2	147
Summa totalresultat för perioden	-	-	145	-85 262	-85 117	-	-85 117
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	32 665	174 661	-	-	207 326	-	207 326
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	551	551	-	551
Aktieägartillskott	-	-	-	9	9	-9	-
Summa transaktioner med aktieägare	32 665	174 661	-	560	207 886	-9	207 877
Utgående balans per 31 dec 2022	52 815	905 221	833	-794 581	164 287	0	164 287
Ingående balans per 1 jan 2022	20 150	730 560	688	-709 879	41 519	9	41 528
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-42 563	-42 563	-1	-42 564
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	176	-	176	1	177
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	176	-	176	1	177
Summa totalresultat för perioden	-	-	176	-42 563	-42 387	-	-42 387
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	25 338	138 935	-	-	164 273	-	164 273
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	351	351	-	351
Summa transaktioner med aktieägare	25 338	138 935	-	351	164 624	-	164 624
Utgående balans per 30 jun 2022	45 488	869 495	864	-752 090	163 757	9	163 765
Ingående balans per 1 jan 2023	52 815	905 221	833	-794 581	164 287	-	164 287
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-37 318	-37 318	-	-37 318
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	26	-	26	-	26
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	26	-	26	-	26
Summa totalresultat för perioden	-	-	26	-37 318	-37 292	-	-37 292
Transaktioner med aktieägare							
Utställda teckningsoptioner	-	827	-	-	827	-	827
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	564	564	-	564
Summa transaktioner med aktieägare	-	827	-	564	1 391	-	1 391
Utgående balans per 30 jun 2023	52 815	906 048	859	-831 336	128 386	-	128 386

Koncernens rapport

Kassaflöden

Kassaflöde och investeringar

Andra kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 4 222 (-25 785) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten för första halvåret uppgick till KSEK-3 109 (-48 503). Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår första halvåret till 214 (-336) KSEK. Kassaflödet för första halvåret blev KSEK -2 663 (112 745).

(KSEK)	1 apr, 2023 30 jun, 2023	1 apr, 2022 30 jun, 2022	1 jan, 2023 30 jun, 2023	1 jan, 2022 30 jun, 2022	1 jan, 2022 31 dec, 2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-24 796	-18 275	-37 505	-39 825	-83 190
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:					
Avskrivningar	714	607	1 425	1 215	2 610
Orealiserade interna kursdifferenser	60	156	56	170	192
Övrigt	1	-	-10	-	-
Aktierelaterade ersättningar	346	-240	564	351	551
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-	-	-	-	298
Erhållen ränta	87	-	231	-	392
Erlagd ränta	-25	-	-44	-	-25
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-23 612	-17 751	-35 283	-38 088	-79 172
Förändring i rörelsekapital					
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	18 268	-9 043	38 258	-10 525	-81 506
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	9 566	1 009	-6 084	111	1 118
Förändring i rörelsekapital	27 834	-8 034	32 174	-10 414	-80 388
Kassaflöde från den löpande verksamheten	4 222	-25 785	-3 109	-48 503	-159 560
Investeringsverksamhet					
Förvärv av immateriella tillgångar	-150	-349	-214	-336	-882
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-23
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-150	-349	-214	-336	-905
Finansieringsverksamhet					
Utställda teckningsoptioner/nyemission	225	137 361	827	137 361	180 364
Amortering av leasingskuld	-84	-	-166	-	-170
Ökning/minskning långfristiga skulder	-	-	-	24 223	24 223
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	141	137 361	661	161 584	204 417
Förändring av likvida medel	4 213	111 226	-2 663	112 745	43 952
Likvida medel vid periodens början	59 518	23 880	66 392	22 339	22 339
Kursdifferens	39	53	41	75	101
Likvida medel vid periodens slut	63 770	135 159	63 770	135 159	66 392

Moderföretaget

Resultaträkning

Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för andra kvartalet uppgår till -21 359 (-20 824) KSEK. Resultat efter skatt för första halvåret uppgår till -36 987 (-42 259) 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 apr, 2023 30 jun, 2023	1 apr, 2022 30 jun, 2022	1 jan, 2023 30 jun, 2023	1 jan, 2022 30 jun, 2022	1 jan, 2022 31 dec, 2022
Nettoomsättning		-	-	-	-	31
Övriga rörelseintäkter		2 664	-	3 709	-	1 716
		2 664	-	3 709	-	1 746
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-20 430	-14 656	-33 522	-32 874	-72 875
Personalkostnader		-3 056	-3 006	-6 165	-4 992	-8 580
Avskrivningar och nedskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-618	-607	-1 235	-1 215	-2 439
Övriga rörelsekostnader		-	-294	-	-439	-
		-24 105	-18 564	-40 921	-39 521	-83 894
Rörelseresultat		-21 440	-18 564	-37 212	-39 520	-82 148
Resultat från finansiella poster						
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	-	-	298
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		87	-	231	-	392
Räntekostnader och liknande resultatposter		-6	-2 260	-6	-2 738	-2 738
		81	-2 260	225	-2 738	-2 048
Resultat efter finansiella poster		-21 359	-20 824	-36 987	-42 259	-84 196
Skatt på årets resultat	2	-	-	-	-	-
Periodens resultat		-21 359	-20 824	-36 987	-42 259	-84 196

(KSEK)	Not	1 apr, 2023 30 jun, 2023	1 apr, 2022 30 jun, 2022	1 jan, 2023 30 jun, 2023	1 jan, 2022 30 jun, 2022	1 jan, 2022 31 dec, 2022
Periodens resultat		-21 359	-20 824	-36 987	-42 259	-84 196
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Summa totalresultat		-21 359	-20 824	-36 987	-42 259	-84 196

Moderföretaget

Balansräkning

(KSEK)	Not	30 jun, 2023	30 jun, 2022	31 dec, 2022
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1			
Patent		17 990	19 689	18 928
Programvara		1 008	1 143	1 075
		18 998	20 832	20 004
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier		35	42	49
		35	42	49
<i>Finansiella tillgångar</i>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 100	13 100	13 101
Andelar i koncernföretag	3	25 160	24 558	24 557
		38 260	37 658	37 658
Summa anläggningstillgångar		57 293	58 532	57 711
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Fordringar hos koncernföretag		-	-	-
Övriga fordringar		1 241	9 791	825
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 602	2 627	3 626
		3 842	12 418	4 451
Övriga kortfristiga placeringar		41 271	-	78 949
Kassa och bank		62 961	134 789	65 123
Summa omsättningstillgångar		108 074	147 207	148 522
SUMMA TILLGÅNGAR		165 367	205 739	206 234

Moderföretaget

Balansräkning

(KSEK)	Not	30 jun, 2023	30 jun, 2022	31 dec, 2022
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		52 815	45 488	52 815
Reservfond		1 856	1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		309	2 008	1 247
		54 980	49 352	55 919
Fritt eget kapital				
Överkursfond		175 488	209 520	174 661
Balanserat resultat		-41 414	-29 451	41 844
Periodens resultat		-36 987	-42 259	-84 196
		97 087	137 810	132 309
Summa eget kapital		152 067	187 162	188 228
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		-	-	-
		-	-	-
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		5 423	11 951	4 602
Skulder till koncernföretag		1 968	1 813	1 290
Övriga skulder		466	1 551	213
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 444	3 262	11 901
		13 300	18 577	18 006
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		165 367	205 739	206 234

Noter

Not 1 - Immateriella tillgångar

(KSEK)	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN			
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2023	36 086	2 864	38 950
Periodens förvärv	215	-	215
Utrangering	-	-	-
Utgående ack. Anskaffningsvärden 30 jun 2023	36 301	2 864	39 165
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR			
Ingående avskrivningar 1 jan 2023	-17 158	-1 789	-18 947
Periodens avskrivningar	-1 152	-67	-1 219
Utrangering	-	-	-
Utgående ack. Avskrivningar per 30 jun 2023	-18 310	-1 856	-20 166
Redovisat värde 30 jun 2023	17 990	1 008	18 998

(KSEK)	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN			
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2022	35 180	2 864	38 044
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	906	-	906
Utrangering	-	-	-
Utgående ack. anskaffningsvärden 31 dec 2022	36 086	2 864	38 950
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR			
Ingående avskrivningar 1 jan 2022	-14 887	-1 654	-16 541
Periodens avskrivningar	-2 271	-134	-2 406
Utrangering	-	-	-
Utgående ack. Avskrivningar per 31 dec 2022	-17 158	-1 789	-18 947
Redovisat värde 31 dec 2022	18 928	1 075	20 003

Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 juni 2023 till 889 255 KSEK (775 529). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 juni 2023 till 863 106 KSEK (749 710). 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 dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Ltd. med säte i Hong Kong, aktier i 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.

Under perioden har ingen ersättning baserad på försäljning utgått under Bolagets avtal avseende projekt för mitokondriell energiregulering, med Forskargruppen på Lunds universitet, där bland andra CSO Eskil Elmér och CMO Magnus Hansson ingår.

Bolagsstämman den 5 maj, 2023 beslutade om en kontant bonusutbetalning till David Laskow-Pooley om 937 500 kronor. David Laskow-Pooley måste använda hela bonusbeloppet, netto efter inkomstskatt, för att förvärva Abliva-aktier på aktiemarknaden. Företaget kommer att betala de sociala kostnaderna. Aktierna som förvärvats för Bonusen kommer att vara låsta under en period av tre (3) år efter förvärvet.

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 2023 till 8 (8), av vilka 6 (6) är kvinnor.

Väsentliga händelser andra kvartalet (apr - jun 2023)

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.

Vid bolagsstämman den 8 mars 2023 beslutades om ett andra fyraårigt personaloptionsprogram 2023/2027:1 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 uppgår den motsvarande maximala utspädningen till cirka 4,55 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 2022 not 12.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport januari-september 2023	17 november 2023
Bokslutskommuniké 2023	23 februari 2024

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

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.

Makroekonomiska och geopolitiska faktorer

Den ryska invasionen av Ukraina i februari 2022 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.

Tvister

Abliva är inte part i några tvister.

För mer detaljerad redovisning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2022 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 2022 på sidorna 41-56.

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 18 augusti 2023

David Laskow-Pooley
Styrelsens ordförande

David Beijker
Styrelseledamot

Roger Franklin
Styrelseledamot

Denise Goode
Styrelseledamot

Jan Törnell
Styrelseledamot

Ellen Donnelly
Verkställande direktör



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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 18 augusti 2023, kl. 08.30.

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 näthinna och förlamning av de yttre ögonmusklerna samt påverkan på hjärtats ledningssystem 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 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 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.

mtDNA. Mitokondriellt DNA. Mitokondriernas egen avsmassa som endast ärvs på modernet. Skild från cellernas arvsmassa (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 *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, stökliknande 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.

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

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 skadeverknings.

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

