

A young girl with a joyful expression is the central focus of the image. She is wearing a white knit beanie with a pom-pom, a red and white patterned scarf, and green sleeves. Her hands, wearing red mittens, are visible in the foreground. The background is a soft-focus snowy landscape. The text 'ABLIVA' is overlaid on the left side of the image.

ABLIVA

Kvartalsrapport

januari - december 2023

2023

Delivering mitochondrial health

2023 i sammandrag

40 patienter inkluderade i Steg 1 av FALCON-studien | Fast Track-status för KL1333 Särläkemedelsklassificering för NV354 i både USA och Europa

Väsentliga händelser under 2023

KL1333

- Den första patienten i den globala, potentiellt registreringsgrundande, kliniska fas 2-studien FALCON doserades i juni.
- Fast Track-status erhöles i september från amerikanska Food and Drug Administration (FDA), vilket underlättar såväl den kliniska utvecklingen som vägen till marknad.
- Målet att inkludera 40 patienter i Steg 1 av FALCON-studien uppnåddes i december. Interimsanalysen är fortsatt planerad till sommaren 2024.

NV354

- Det amerikanska patent- och varumärkesverket beviljade ett substanspatent i februari.
- Särläkemedelsklassificering beviljades i april i USA för behandling av mitokondriell sjukdom.
- Särläkemedelsklassificering beviljades i december i Europa för behandling av Leighs syndrom.

Övrigt

- Dag Nesse utsågs till Vice President of Clinical Operations i februari.
- World Mitochondrial Disease Week (18 - 24 september) uppmärksammades genom att Abliva publicerade filmer med höjdpunkter från bolagets pågående aktiviteter. Filmerna finns tillgängliga på Ablivas hemsida www.abliva.com.
- Abliva och Owl Therapeutics (San Antonio, Texas, USA) undertecknade i november ett licens- och samarbetsavtal för Ablivas NeuroSTAT®, för behandling av måttlig till svår traumatisk hjärnskada. Läs mer på sida 17.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- 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. Transaktionen är villkorad av godkännande av en extra bolagsstämma avsedd att hållas den 26 mars 2024. För mer information se sidan 10.
- Abliva kallade till extra bolagsstämma tisdagen den 26 mars 2024 kl. 15.00 på Medicon Village, Scheeletorget 1, i Lund, med insläpp för registrering från kl. 14.30.

Finansiell information

Oktober-december 2023*

- Nettoomsättning: 137 (0) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 0 (1 504) KSEK
- Resultat före skatt: -25 258 (-17 576) KSEK
- Resultat per aktie före utspädning: -0,02 (-0,04) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,02 (-0,04) SEK

Januari-december 2023*

- Nettoomsättning: 137 (31) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 1 345 (1 716) KSEK
- Resultat före skatt: -95 518 (-85 264) KSEK
- Resultat per aktie före utspädning: -0,09 (-0,12) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,09 (-0,12) SEK

* APM Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 20.

Genomföra och leverera

Under det fjärde kvartalet 2023 fokuserade Ablivas team på genomförandet av den pågående fas 2-studien och levererade ett viktigt företagsmål med den framgångsrika rekryteringen till Steg 1 av FALCON-studien i december. Med denna milstolpe uppnådd har Abliva nu siktet inställt mot interimsanalysen som fortsatt beräknas ske enligt plan kring mitten av 2024.

Flocken har lyft

Det fjärde kvartalet inleddes i full fart med beskedet att över 90 patienter hade identifierats för inkludering i Steg 1 av FALCON-studien. Detta höga antal bekräftar vad vi uppfattar är ett stort medicinska behov inom primär mitokondriell sjukdom. Det visar också att ansvariga prövare i studien har förtroende för vår verkningsmekanism. Dessutom ger det oss trygghet i att vi kan rekrytera tillräckligt med patienter till Steg 2 av denna studie inom sällsynta sjukdomar. Varje patient utvärderades noggrant under åtta till tolv veckor, och endast de patienter som uppfyllde våra strikta inklusionskriterier doserades i studien. Vi hoppas och tror att detta omfattande arbete med patienturval säkerställer att rätt patienter inkluderas i studien, vilket ökar våra chanser för en framgångsrik studie.

Den 20 december meddelade vi att vi hade nått vårt patientrekryteringsmål för Steg 1 av FALCON-studien, där 40 patienter randomiserats. Patienterna i Steg 1 doseras nu med KL1333 eller placebo, och data från deras första 24 veckor kommer att vara underlag för interimsanalysen. Ablivas team har börjat förbereda inför analysen och säkerställer att datarensning utförs redan nu – detta för att vi ska kunna tillhandahålla data av hög kvalitet vid tidpunkten för interimsanalysen. Detta arbete kommer att möjliggöra en snabb stängning av databasen så att den oberoende dataövervakningskommittén (Data Monitoring Committee – DMC) kan granska uppgifterna så snart som möjligt efter det sista 24-veckorsbesöket. Som tidigare nämnt kommer DMC vid tidpunkten för interimsanalysen att utvärdera sannolikheten för att studien ska visa positiva resultat. Dessutom kommer kommittén att tillkännage studiens slutliga storlek (mellan

120 – 180 patienter) baserat på analysen av den betingade styrkan (conditional power) för båda effektmått.



“Patienterna i Steg 1 doseras nu med KL1333 eller placebo, och data från deras första 24 veckor kommer att vara underlag för interimsanalysen”

En betydande förändring inom fältet mitokondriell sjukdom

Den 14 december 2023 meddelade Reneo Pharmaceuticals negativa resultat från sin registreringsgrundande STRIDE-studie med sin läkemedelskandidat mavodelpar i primära mitokondriella myopatier. Programmet var det mest avancerade inom primär mitokondriell sjukdom, och resultaten var naturligtvis en besvikelse för oss alla med tanke på det stora medicinska behovet. Misslyckandet innebär dock en möjlighet för Abliva eftersom konkurrenssituationen har förbättrats vilket kan komma att ha en positiv inverkan på den årliga försäljningspotentialen för KL1333, vilken vi redan tror kan uppgå till över 1 miljard USD. Positivt var att både verkningsmekanismerna för våra läkemedel och de kliniska programmen var mycket olika, så resultatet från Reneos studie har inte haft någon inverkan på vårt pågående program.

Avtal om 43 miljoner dollar för NeuroSTAT® för TBI

I november kunde vi meddela att Owl Therapeutics skulle inlicensiera vårt NeuroSTAT-program för behandling av traumatisk hjärnskada. Owl Therapeutics är ett bioteknikföretag baserat i

“Military City”, San Antonio, Texas, som fokuserar på diagnostik och behandling för traumatisk hjärnskada och hjärnhälsa. Genom avtalet är Abliva berättigad att erhålla över 43 miljoner USD i kliniska och kommersiella milstolpar med ytterligare medelhöga ensiffriga royaltybetalningar. Ablivas team arbetar tillsammans med teamet på Owl för att säkerställa en framgångsrik övergång för programmet.

Företrädesemission och konvertibellån offentliggjordes i februari

I juni 2022 tog bolaget in 200 miljoner SEK för att finansiera Steg 1 av FALCON-studien och säkerställa 24 månaders drift. För att säkerställa ytterligare tillräcklig drift efter interimsanalysen var vi på torsdagen glada över att kunna tillkännage en kapitalanskaffning med en ny struktur som är ett attraktivt alternativ för både investerare och bolaget. Företrädesemissionen kommer, om den godkänns av den extra bolagsstämman, att tillföra kortfristig kapital medan konvertibellånet, som förfaller till betalning vid ett icke-futillt resultat av interimsanalysen, kommer att tillföra kapital senare under året. Likviden från båda kapitalanskaffningarna är avsedda att användas för att ytterligare stödja KL1333 (klinisk och preklinisk utveckling samt tillverkning) och säkerställa ytterligare drift av bolaget. Vi är fortsatt tacksamma över våra engagerade och stöttande aktieägare, med 49 procent som ger förhandsåtaganden till kapitalanskaffningen samt röstningsåtaganden i den kommande extra bolagsstämman.

Sammanfattningsvis var 2023 ett år av genomförande och leverans och nådde sin höjdpunkt under fjärde kvartalet med rekrytering av Steg 1 samt ett avtal för NeuroSTAT. Med vår ytterligare finansiering på plats riktar vi nu fokus mot interimsanalysen som förväntas i mitten av 2024

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 och NV354 har sär läkemedelsklassificering (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 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 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 utmattnings- (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, attraktiv prissättning samt en utökad marknads exklusivitet (10 år i EU, 7 i USA). Utsikterna att nå marknaden är också bättre än för traditionella läkemedel. 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. Vårt 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) Jayasundara 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.

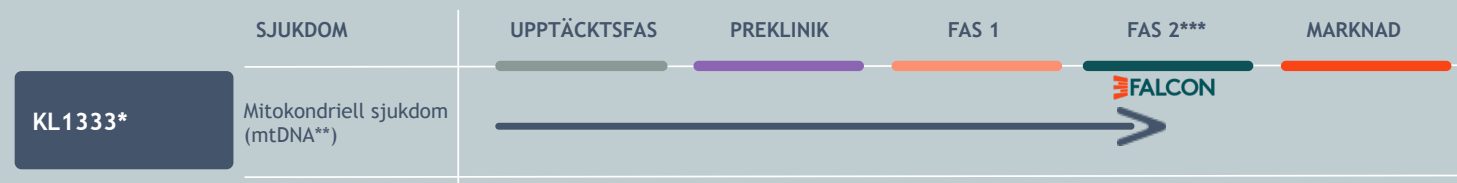
KL1333

Innovativ läkemedelskandidat i sen utvecklingsfas

Rekrytering av patienter till Steg 1 av FALCON-studien klar

Interimsanalys planerad till sommaren 2024

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



*KL1333 har sär läkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation – ODD) i USA och Europa samt 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 marknadsgodkännande.

Aktiviteter under fjärde kvartalet

- Målet att inkludera 40 patienter i Steg 1 av FALCON-studien uppnåddes. Interimsanalysen är fortsatt planerad till sommaren 2024.

Mål för 2023

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

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

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

FALCON-STUDIEN

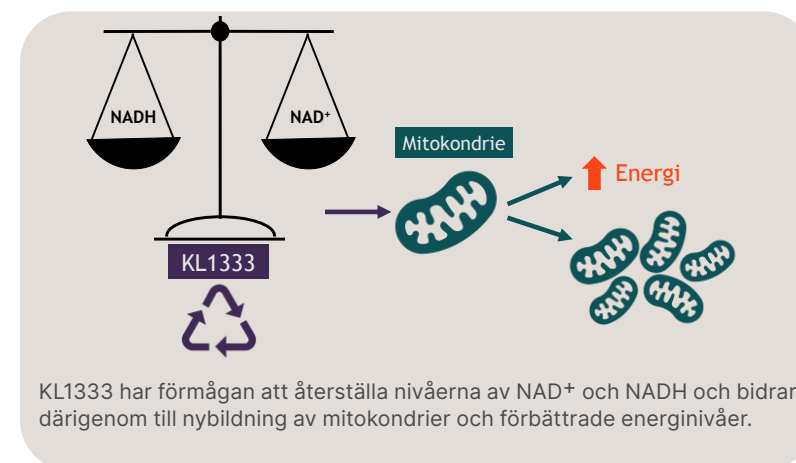
FALCON-studien är en global, randomiserad, placebokontrollerad, potentiellt registreringsgrundande, klinisk fas 2-studie med KL1333. Genom studien utvärderar bolaget säkerheten och effekten av KL1333 på primär mitokondriell sjukdom hos vuxna patienter med mutationer i mitokondriellt DNA. Fokus är på svår, trötthet och utmattning 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 48 veckor. En interimsanalys kommer att ske efter Steg 1 och kommer att ge viktig statistisk information om säkerhet samt bestämma storleken på Steg 2.

VÄGEN TILL MARKNAD

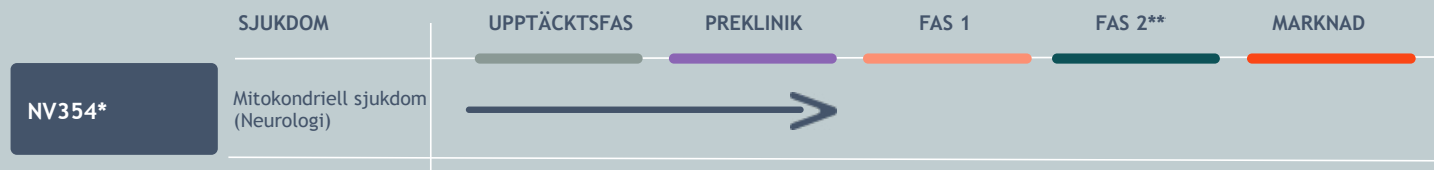
KL1333:s sär läkemedelsklassificering, Fast Track-status samt möjligheten att genomföra en mindre, potentiellt registreringsgrundande, studie innebär betydande fördelar, och Ablivas avsikt är att ansöka om marknadsgodkännande efter slutförandet av studien. Antalet patienter i målgruppen för behandling med KL1333 uppgår till ca 40 000¹⁾ i Europa och USA. Vid en vanlig prissättning av sär läkemedel är detta en blockbustermöjlighet.

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 marknadsgodkännande.

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

INITIALA FYND

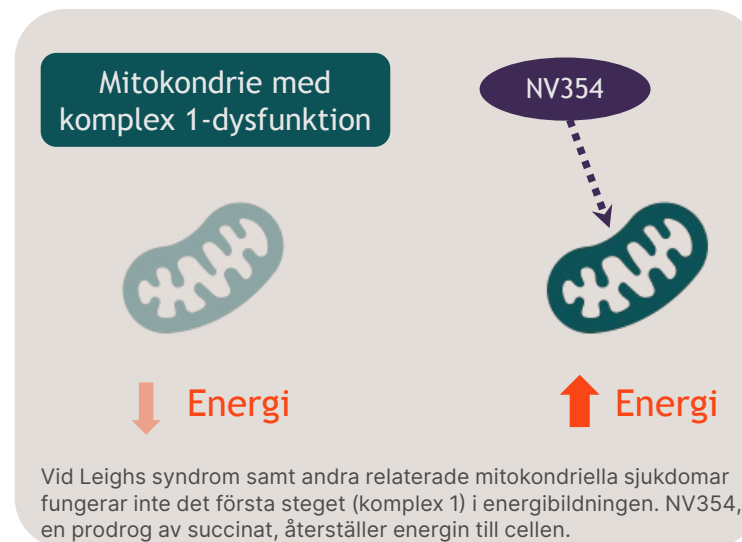
NV354 upptäcktes på grund av dess förmåga att öka mitokondriell aktivitet i celler från patienter med Leighs syndrom. Leighs syndrom är en allvarlig mitokondriell sjukdom som vanligtvis debuterar vid ett till två års ålder. Sjukdomen är dödlig och barn dör oftast före fem års ålder.

UTÖKAD MÖJLIGHET

NV354, som har god upptagsförmåga till hjärnan, utvecklas för mitokondriell sjukdom med neurologiska komplikationer orsakade av ett dysfunktionellt komplex I i elektrontransportkedjan. Mitokondriella sjukdomar med dysfunktionellt komplex I inkluderar Leighs syndrom, MELAS och LHON.

VÄGEN TILL MARKNAD

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.



Koncernens rapport

Totalresultat i sammandrag

Intäkter

Koncernens omsättning under det fjärde kvartalet 2023 uppgick till 137 (0) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det fjärde kvartalet blev 0 (1 504) KSEK och avsåg valutakursvinster. För helåret uppgick koncernens omsättning till 137 (31) KSEK. Övriga rörelseintäkter för helåret uppgick till 1 345 (1 716) KSEK och avsåg valutakursvinst.

Resultat

Koncernens rörelseresultat för fjärde kvartalet blev -26 106 (-17 825) KSEK och för helåret uppgick rörelseresultatet till -96 548 (-83 190) KSEK. Fjärde kvartalets resultat före skatt uppgick till -25 258 (-17 576) KSEK och för helåret uppgick resultatet före skatt till -95 518 (-85 264).

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av övriga externa kostnader vilka under helåret uppgick till -68 819 (-68 298) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas som utgör en del av externa kostnader har påverkat periodens resultat med -53 638 (-58 884) KSEK varav -53 215 (-57 890) KSEK avser projekt i klinisk fas. Kostnaderna avseende utveckling är något lägre under 2023 jämfört med 2022 på grund av lägre utvecklingstakt i början av 2023 i avvaktan på finansiering. Personalkostnaderna för helåret 2023 uppgick till -18 785 (-14 028) KSEK och är högre jämfört med föregående år pga bonusreservationer samt valutakursdifferenser. Avskrivningar och nedskrivningar av immateriella och materiella tillgångar uppgår för helåret till -10 426 (-2 610) KSEK varav 8 592 KSEK avser nedskrivning av patent. För mer information se not 1 Immateriella tillgångar.

Finansiella poster

Finansiella poster uppgick för helåret 2023 till 1 030 (-2 073) KSEK och avser främst ränteutgifter för kortfristiga finansiella placeringar. Jämförelsetal (2022) avser 10% ränta och uppläggningskostnader relaterade till konvertibelån från Hadean Ventures.

(KSEK)	Not	1 okt, 2023 31 dec, 2023	1 okt, 2022 31 dec, 2022	1 jan, 2023 31 dec, 2023	1 jan, 2022 31 dec, 2022
Nettoomsättning		137	-	137	31
Övriga rörelseintäkter		-	1 504	1 345	1 716
		137	1 504	1 482	1 746
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader		-19 990	-15 884	-68 819	-68 298
Personalkostnader		-4 334	-2 746	-18 785	-14 028
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-481	-700	-10 426	-2 610
Övriga rörelsekostnader		-1 438	-	-	-
		-26 243	-19 329	-98 030	-84 937
Rörelseresultat		-26 106	-17 825	-96 548	-83 190
Finansiella poster					
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		34	60	34	298
Finansiella intäkter		828	201	1 072	392
Finansiella kostnader		-14	-12	-76	-2 764
		848	249	1 030	-2 073
Resultat före skatt		-25 258	-17 576	-95 518	-85 264
Inkomstskatt	2	21	-	9	-
Periodens resultat		-25 237	-17 576	-95 509	-85 264
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan omföras till resultaträkningen					
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		-47	-66	-30	147
Summa totalresultat för perioden		-25 284	-17 642	-95 539	-85 117
Periodens resultat hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare		-25 237	-17 576	-95 509	-85 262
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-	-	-2
		-25 237	-17 576	-95 509	-85 264
Summa totalresultat för året hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare		-25 284	-17 642	-95 539	-85 117
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-0	-	-
		-25 284	-17 642	-95 539	-85 117
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,02	-0,02	-0,09	-0,12
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning		1 056 299 165	633 882 892	1 056 299 165	739 486 960

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Finansiell ställning

Övriga kortfristiga placeringar uppgår till 0 (78 949) och avsåg placering av överskotts likviditet. Likvida medel uppgick till 57 664 (66 392) KSEK per 31 december 2023. Totalt uppgår likvidamedel till 57 664 vilket innebär en minskning om 87 677 KSEK jämfört med årets början då kortfristiga placeringar och likvidamedel totalt uppgick till 145 341. Totala tillgångar uppgick den 31 december 2023 till 87 499 (183 828) 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 dec, 2023	31 dec, 2022
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	1		
Patent		10 505	18 928
Övriga imateriella tillgångar		941	1 075
		11 446	20 004
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier		20	49
Nyttjanderättstillgång		761	859
		781	908
Finansiella tillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101
Uppskjuten skattefordran		9	-
		13 110	13 101
Summa anläggningstillgångar		25 337	34 013
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar		1 051	849
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		3 447	3 626
Övriga kortfristiga placeringar		-	78 949
Likvida medel		57 664	66 392
		62 162	149 816
SUMMA TILLGÅNGAR		87 499	183 829

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Finansiell ställning

Soliditeten var 81 (89) procent den 31 december 2023 och det egna kapitalet uppgick till 70 718 (164 287) KSEK. Långfristiga skulder avser långfristig del samt skatteskuld för nyttjanderättsskuld och uppgår till 424 (534) KSEK. Bolagets kortfristiga skulder uppgick till 16 357 (19 007) KSEK per 31 december 2023, och avser främst aktiviteter relaterade till FALCON-studien.

Styrelsen för Abliva AB beslutade den 22 februari om en kapitalanskaffning om totalt cirka 88 miljoner kronor. Transaktionen består av en fullt garanterad företrädesemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare om cirka 46 miljoner kronor, och en riktad emission av konvertibla skuldebrev till ett begränsat antal särskilda befintliga aktieägare och institutionella investerare 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. Syftet med Företrädesemissionen är att finansiera ytterligare kliniska aktiviteter för KL1333-programmet inklusive initiering av nya länder för expansion av studien under Steg 2, och för allmänna företagsändamål. Under förutsättning av godkännande från extrastämman som är avsedd att hållas den 26 mars 2024 tillförs bolaget cirka 46 miljoner före transaktionskostnader i samband med avisering av utfallet av företrädesemissionen i slutet av april 2024 och ytterligare medel om ca 42 miljoner före transaktionskostnader tillförs bolaget i samband med tillkännagivande av positiva, det vill säga icke futila, interimdata kring mitten av 2024. För mer information se www.abliva.com.

(KSEK)	Not	31 dec, 2023	31 dec, 2022
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital		52 815	52 815
Övrigt tillskjutet kapital		905 972	905 221
Reserver		803	833
Balanserat resultat		-888 872	-794 582
Summa eget kapital		70 718	164 287
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder		424	534
		424	534
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		9 348	4 860
Övriga skulder		699	548
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		6 310	13 599
		16 357	19 007
Summa skulder		16 781	19 541
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		87 499	183 828

Koncernens rapport

Förändringar i eget kapital

(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 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							
Utställda teckningsoptioner	-	752	-	-	752	-	752
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	1 218	1 218	-	1 218
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

*Avser omräkningsreserv, dvs omräkningsdifferens vid omräkning av utländska dotterbolag

Koncernens rapport

Kassaflöden

Kassaflöde och investeringar

Fjärde kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 252 (-6 674) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten för helåret uppgick till KSEK -7 802 (-159 560) (jämförelsesiffran för 2022 inkluderar 93 212 KSEK som avsåg kortfristig placering av överskottslikviditet). Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår för helåret till -1 290 (-882) KSEK. Kassaflödeseffekten för finansieringsverksamhet uppgår för helåret till 414 (204 417) KSEK. Koncernens kassaflöde för fjärde kvartalet blev -867 (-7 001) KSEK. Kassaflödet för helåret blev KSEK -8 678 (43 952).

(KSEK)	1 okt, 2023 31 dec, 2023	1 okt, 2022 31 dec, 2022	1 jan, 2023 31 dec, 2023	1 jan, 2022 31 dec, 2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-26 105	-17 825	-96 547	-83 190
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:				
Avskrivningar och utrangering	481	700	10 426	2 610
Orealiserade interna kursdifferenser	-101	-92	-58	192
Övrigt	3	-	-7	-
Aktierelaterade ersättningar	327	100	1 218	551
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	34	60	34	298
Erhållen ränta	828	201	1 072	392
Erlagd ränta	-15	-12	-76	-25
Betald skatt	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-24 547	-16 869	-83 938	-79 172
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	20 882	12 284	78 923	-81 506
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	3 917	-2 090	-2 787	1 118
Förändring i rörelsekapital	24 799	10 195	76 136	-80 388
Kassaflöde från den löpande verksamheten	252	-6 674	-7 802	-159 560
Investeringsverksamhet				
Förvärv av immateriella tillgångar	-957	-238	-1 290	-882
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-23
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-957	-238	-1 290	-905
Finansieringsverksamhet				
Utställda teckningsoptioner/nyemission	-75	-	752	180 364
Amortering av leasingsskuld	-87	-90	-338	-170
Ökning/minskning långfristiga skulder	-	-	-	24 223
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-162	-90	414	204 417
Förändring av likvida medel	-867	-7 001	-8 678	43 952
Likvida medel vid periodens början	58 637	73 444	66 392	22 339
Kursdifferens	-106	-51	-50	101
Likvida medel vid periodens slut	57 664	66 392	57 664	66 392

Moderföretaget

Resultaträkning

Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för fjärde kvartalet uppgår till -24 929 (-17 465) KSEK. Resultat efter skatt för helåret uppgår till -118 238 (-84 196) KSEK. Per den 31 augusti 2023 avregistrerades dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutial Ltd ("NVP Asia") i Hong Kong, då Abliva ej längre bedriver någon verksamhet i Asien. Som en konsekvens av avregistreringen av dotterbolaget har värdet på dessa aktier skrivits ner i moderbolaget med totalt 23 694 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 okt, 2023 31 dec, 2023	1 okt, 2022 31 dec, 2022	1 jan, 2023 31 dec, 2023	1 jan, 2022 31 dec, 2022
Nettoomsättning		137	-	137	31
Övriga rörelseintäkter		-	1,504	1,508	1,716
		137	1,504	1,645	1,746
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader		-21,561	-16,890	-75,410	-72,875
Personalkostnader		-2,915	-1,726	-11,803	-8,580
Avskrivningar och nedskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-386	-614	-10,046	-2,439
Övriga rörelsekostnader		-1,068	-	-	-
		-25,930	-19,229	-97,259	-83,894
Rörelseresultat		-25,793	-17,726	-95,614	-82,148
Resultat från finansiella poster					
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		34	60	-23,691	298
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		828	201	1,072	392
Räntekostnader och liknande resultatposter		1	-	-5	-2,738
		863	261	-22,624	-2,048
Resultat efter finansiella poster		-24,929	-17,465	-118,238	-84,196
Skatt på årets resultat	2	-	-	-	-
Periodens resultat		-24,929	-17,465	-118,238	-84,196

(KSEK)	Not	1 okt, 2023 31 dec, 2023	1 okt, 2022 31 dec, 2022	1 jan, 2023 31 dec, 2023	1 jan, 2022 31 dec, 2022
Periodens resultat		-24 929	-17 465	-118 238	-84 196
Övrigt totalresultat		-	-	-	-
Summa totalresultat		-24 929	-17 465	-118 238	-84 196

Moderföretaget

Balansräkning

(KSEK)	Not	31 dec, 2023	31 dec, 2022
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1		
Patent		10 505	18 928
Programvara		941	1 075
		11 446	20 004
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier		20	49
		20	49
<i>Finansiella tillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	3	1 465	24 557
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101
		14 566	37 658
Summa anläggningstillgångar		26 032	57 711
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		1 031	825
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		3 425	3 626
		4 456	4 451
<i>Övriga kortfristiga placeringar</i>		-	78 949
Kassa och bank		55 826	65 123
Summa omsättningstillgångar		60 282	148 522
SUMMA TILLGÅNGAR		86 314	206 234

Balansräkning

(KSEK)	Not	31 dec, 2023	31 dec, 2022
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		52 815	52 815
Reservfond		1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		-	1 247
		54 671	55 919
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		225	174 661
Balanserat resultat		134 159	41 844
Periodens resultat		-118 238	-84 196
		16 145	132 309
Summa eget kapital		70 816	188 228
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		9 345	4 602
Skulder till koncernföretag		1 620	1 290
Övriga skulder		319	213
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 213	11 901
		15 498	18 006
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		86 314	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	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

(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	20 004

Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 december 2023 till 946 598 KSEK (852 673). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 december 2023 till 944 154 KSEK (826 291). 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. Dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Ltd. med säte i Hong Kong avregistrerades per den 31 augusti 2023 då Abliva ej bedriver någon verksamhet i Asien. I samband med avregistreringen av NeuroVive Pharmaceutical Asia, Ltd. gjordes en nedskrivning av aktier och andelar i koncernföretag motsvarande bokfört värde om KSEK 23 694.

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®, utvecklad av Abliva, för behandling av måttlig till svår traumatisk hjärnskada (TBI). Owl Therapeutics fortsätter att utveckla de aktiviteter som initierats av Abliva, och Abliva är involverat i programmet i begränsad omfattning (utan kostnad för Abliva).

Enligt avtalet erhåller Owl en global licens (exklusive Kina och Sydkorea) för att utveckla, tillverka och kommersialisera NeuroSTAT. Enligt villkoren i avtalet är Abliva berättigat att erhålla upp till 43,65 miljoner USD i milstolpsbetalningar (exklusive royalties) samt medelhöga ensiffriga royaltybetalningar (baserade på nettoomsättning) vid kommersialisering.

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 ersättning om totalt KSEK 13 baserad på försäljning utgått under Bolagets avtal avseende projekt för mitokondriell energireglering, med Forskargruppen på Lunds universitet, där bland andra CSO Eskil Elmér och CMO Magnus Hansson ingår.

På den extra bolagsstämman den 8 mars 2023 beslutade stämman om en bonus till styrelseledamoten Edwin Moses för att subventionera deltagarens skattekostnader för deltagande i Teckningsoptionsprogram till styrelseledamoten 2023/2027 genom en kontant bonusbetalning. Bonusbetalningen uppgick till 340 000 kronor.

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 har betalat de sociala kostnaderna. Aktierna som förvärvats (2 250 000 stycken) 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 december 2023 till 8 (8), av vilka 5(6) är kvinnor.

Väsentliga händelser fjärde kvartalet (okt - dec 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 kronor 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 kronor per aktie. Programmet intjänas med 25% per år den 1 april 2024, 1 april 2025, 1 april 2026 och 1 april 2027. Senaste inlösendag 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 8,8 miljoner optioner tecknats. En teckningsoption berättigar innehavaren till en ny aktie i Abliva AB. 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. Samtliga optioner har tecknats. 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

Årsredovisning för 2023	Vecka 16, 2024
Delårsrapport januari-mars 2024	23 maj 2024
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.

Extra bolagsstämma 2024

Extra bolagsstämma i Abliva AB (publ) kommer att hållas tisdagen den 26 mars 2024 kl. 15.00 på Medicon Village, Scheeletorget 1, i Lund, med insläpp för registrering från kl. 14.30.

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, teknologiutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. För en närmare beskrivning av de risker och osäkerhetsfaktorer som Abliva står inför hänvisas till riskanalys på sidorna 17–20 i Årsredovisningen för 2022.

Finansiering

Styrelsen övervakar och utvärderar kontinuerligt bolagets finansiella behov och finansiella ställning givet fortlöpande

utveckling. Bolaget aviserade en kapitalanskaffning om 200 MSEK i juni 2022 och en ytterligare kapitalanskaffning i februari 2024, i form av en fullt garanterad företrädesemission om 46 MSEK under förutsättning av ett godkännande från den extra bolagsstämman. Ägare som representerar 49% har ingått röstningsåtagande med avseende att godkänna kapitalanskaffningen. 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 takten i pågående aktiviteter så ger likvida medel och den fullt garanterade företrädesemissionen om 46 MSEK förutsättningar för att bedriva verksamheten vidare den närmaste tolvmåna-

dersperioden. Delårsrapporten är således upprättad utifrån ett antagande om fortsatt drift..

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 23 februari 2024

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 23 februari 2024, 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 retledningssystem och på lillhjärnan med störningar i samordningen av muskelrörelser (ataxi).

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

LHON. Mitokondriell sjukdom, Lebers hereditära optikusneuropati.

Påverkar framför allt 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.

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.

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 *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.

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, storkeliknande 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.

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

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

Om Abliva

Abliva bedriver forskning och utvecklar läkemedel för behandling av 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

