



Delårsrapport
januari – september 2021

A young man with brown hair, wearing a dark green hoodie and grey pants, is sitting in a library. He has white headphones around his neck and is looking directly at the camera with a slight smile. His hands are clasped in his lap. The background shows bookshelves filled with books, slightly out of focus.

Vi fortsätter att lägga den grund
som krävs för att uppfylla vårt
mål att bli ledande på att utveckla
behandlingar för patienter som
lider av primära mitokondriella
sjukdomar.

Ellen Donnelly, vd

Delivering mitochondrial health

Tredje kvartalet i sammandrag

Validerat effektmått möjliggör start av fas 2/3-studie med KL1333

Positiv återkoppling stödjer att ta NV354 vidare till fas 1



Väsentliga händelser tredje kvartalet (jul- sep 2021)

- Studien som syftade till att skapa ett effektmått för svår trötthet och utmattnings (eng. fatigue) vid primära mitokondriella sjukdomar och som ska användas i fas 2/3-studien med KL1333, slutfördes.
- Den första toxikologiska långtidsstudien med KL1333 (sex månader) slutfördes.
- Positiv återkoppling erhöles från läkemedelsverket i Storbritannien (MHRA) på det prekliniska arbetet för NV354.

Finansiell information

Juli-september 2021*

- Nettoomsättning: 85 (0) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 0 (63) KSEK
- Resultat före skatt: -34 854 (-10 078) KSEK
- Resultat per aktie: -0,09 (-0,03) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,09 (-0,03) SEK

Januari-september 2021*

- Nettoomsättning: 103 (105) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 0 (45) KSEK
- Resultat före skatt: -86 624 (-46 927) KSEK
- Resultat per aktie: -0,24 (-0,20) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,24 (-0,20) SEK

* APM Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 20.



Fortsatt full fart framåt: NV354 till klinisk utveckling

Ablivas fart framåt fortsatte under tredje kvartalet med stort fokus på aktiviteter kring uppstarten av studien med KL1333. Höjdpunkten under kvartalet var dock meddelandet att NV354 har den data som krävs för att gå vidare till klinisk utveckling. Med två program i klinisk fas under 2022 fortsätter Abliva att lägga den grund som krävs för att uppfylla vårt mål att bli ledande på att utveckla behandlingar för patienter som lider av primära mitokondriella sjukdomar.

Validering av effektmått för mitokondriell sjukdom

Vårt huvudfokus under det senaste halvåret har varit att fastställa det första validerade effektmåttet specifikt för mitokondriella sjukdomar. Under perioden har Abliva, i samarbete med Sprout Health Solutions, testat frågor från validerade skalor för svår trötthet och utmattning (*eng. fatigue*) på patienter med mitokondriella sjukdomar för att förstå vilka frågor som är relevanta när det gäller fatigue vid mitokondriella sjukdomar. Med hjälp av djupintervjuer med patienter och forskning har vi nu slutfört studien och utarbetat en specifik fatigue-skala för mitokondriella sjukdomar. Vi ser nu fram emot att skalan ska granskas av FDA och införas som ett primärt effektmått i den kommande studien.

KL1333 gör fortsatta framsteg mot start av fas 2/3-studie

Utifrån resultaten från fas 1b-studien i patienter med mitokondriella sjukdomar under andra kvartalet kunde vi återkoppla till FDA i slutet av juli och bekräfta de viktigaste punkterna i upplägget av den kliniska fas 2/3-studien. Mötet var mycket samarbetsinriktat och produktivt och FDA:s synpunkter bekräftade att vi kommer att kunna gå vidare med två primära effektmått i

studien, nämligen vårt effektmått specifikt för fatigue vid mitokondriella sjukdomar samt funktionsbedömningen kallad 30 Second Sit-to-Stand. Vi kommer nu att kunna bedöma effekten av KL1333 på flera aspekter av sjukdomen, från fatigue till muskelsvaghet och uthållighet. Om båda effektmåtten faller väl ut kommer det dessutom att ge oss en bredare indikation för det godkända läkemedlet, vilket innebär att fler patienter kommer att få tillgång till denna viktiga behandling.

Finansiering

Under tredje kvartalet har vi främst fokuserat på att inleda nödvändiga samtal med banker, investerare och potentiella partners för att erhålla finansieringen för fas 2/3-studien med KL1333. Därutöver för vi konkreta diskussioner med både specialistinvesterar och branschaktörer som vi hoppas ska leda till positiva resultat med målsättning att kunna rekrytera de första patienterna så snart som möjligt under 2022.

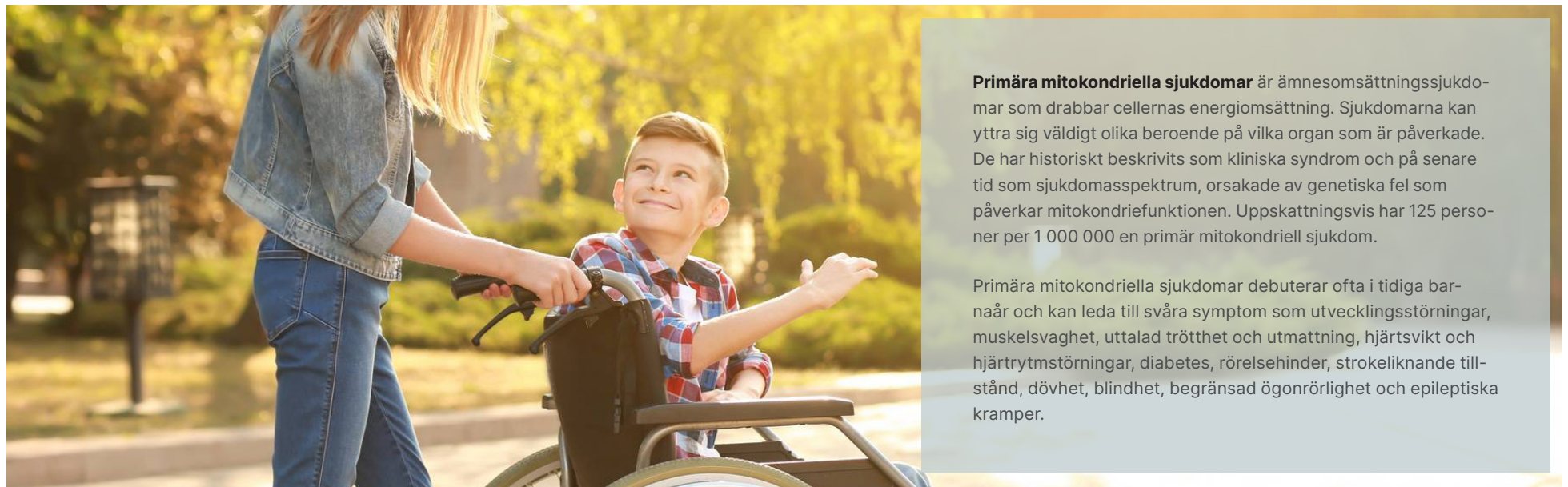
NV354 till klinisk utveckling

I början av september hade vi ett möte med den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA för att diskutera det prekliniska

paketet för NV354. Under mötet instämde MHRA i att innehållet i det prekliniska datapaketet för NV354 är tillräckligt för att gå vidare till klinisk utveckling. Vårt kliniska team kommer nu att sätta ihop en ansökan om klinisk prövning som MHRA ska granska. Vi arbetar för att kunna dosera NV354 i vår första friska frivilliga försöksperson i en fas 1-studie under 2022.

Ellen Donnelly

VD



PROJEKT	SJUKDOM	UPPTÄCKT	PREKLINIK	FAS 1	FAS 2/3	MARKNAD
KL1333*	PMD (mtDNA-avvikelser)					
NV354	PMD (Leighs syndrom)					
Tidiga program	PMD					

*Särläkemedelsklassificering i USA och Europa

PMD står för primära mitokondriella sjukdomar (eng. Primary Mitochondrial Diseases).
mtDNA-avvikelser är avvikelser som orsakas av mutation(er) i mitokodriellt DNA (till skillnad från nukleärt DNA).

Strategiskt fokus: Primära mitokondriella sjukdomar (PMD)

Abliva strävar efter att bli det ledande biofarmabolaget inom mitokondriell medicin och utveckla läkemedel för primära mitokondriella sjukdomar (PMD) – ovanliga sjukdomar med betydande icke tillgodosedda medicinska behov. Genom att 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 biofarmabolaget med fokus på upptäckt av läkemedel mot mitokondriella sjukdomar. Abliva har förutsättningarna för att åstadkomma detta med en tydlig strategi, en solid portfölj av läkemedel under utveckling, en forskningsorganisation och ett team som har över två decenniers erfarenhet av mitokondriell medicin samt decennier av erfarenhet av läkemedelsutveckling.

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

Behandling av primära mitokondriella sjukdomar (PMD)

Mitokondrierna fungerar som kraftcenter i våra celler och är avgörande för cellernas energimetabolism. PMD är medfödda, sällsynta sjukdomar där energimetabolismen i cellerna är nedsatt, vilket orsakar försämringar som leder till mångfacetterade störningar och stort lidande för patienterna. Symtomen förvärras med tiden och i många fall leder sjukdomarna till en för tidig

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

Leverera en portfölj med förstklassiga läkemedel för behandling

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

KL1333 återställer balansen mellan koenzymerna NAD⁺ och NADH, vilket skapar nya mitokondrier och förbättrade energinivåer. I KL1333-programmet har det slutförts ett antal viktiga fas 1-studier, för att kunna inleda en registreringsgrundande fas 2/3-studie under 2022. KL1333 skyddas av både ett patent för själva ämnessubstansen (composition of matter patent) och särklassificering i USA och i Europa. Den kommersiella möjligheten är betydande, även med försiktiga uppskattningar överstiger den totala marknaden 1 miljard USD i årlig försäljning.

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

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

Skapa mervärde utifrån möjligheter inom sällsynta sjukdomar

Abliva arbetar ständigt för att skapa mervärde utifrån de möjligheter som finns för bolag som arbetar med sällsynta sjukdomar. Företaget har beviljats särklassificering (ODD) för KL1333 i både USA och EU. Särklassificering är

ett juridiskt begrepp som ger företagen med de klassificerade läkemedelskandidaterna ett antal fördelar som regelbundet stöd och vetenskaplig rådgivning under utvecklingsprocessen, lägre utvecklingskostnader, attraktiv prissättning och marknads exklusivitet (10 år i EU och 7 år i USA). Utsikterna att nå ut på marknaden är också bättre än för traditionella läkemedel ^{1),2)}.

Vidare har vi sökt råd från läkemedelsmyndigheter i USA, Storbritannien och Europa. Dessa råd har varit oerhört viktiga för bolaget vilket tydligt framgår av rådet från FDA, som ledde oss till en enda registreringsgrundande fas 2/3-studie (i motsats till den traditionella sekventiella fas 2, följd av fas 3), så att vi kan komma ut på marknaden snabbare.

Forma en organisation i världsklass

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

Tillgång till kapital för att finansiera visionen

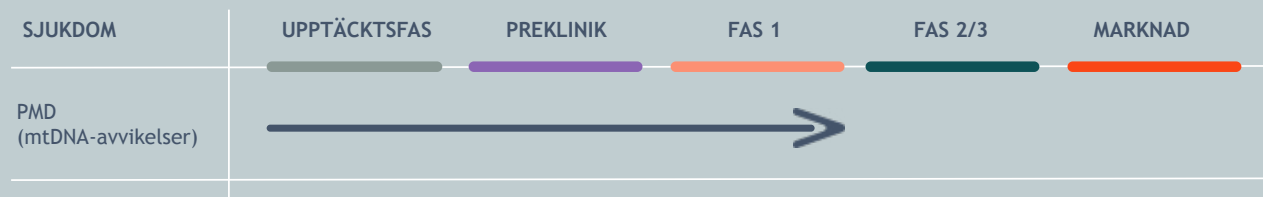
Abliva är ett noterat företag som handlas på Nasdaq Stockholm (ABLI, Small cap). Bolaget uppskattar våra aktieägares fortsatta engagemang och strävar efter att attrahera nya investerare när vi utvecklar vår portfölj och bygger Abliva. Hadean Ventures investering var det första steget i att integrera specialiserade och institutionella investerare i Sverige, Europa och USA, då bolagets finansiella behov ökar med den registreringsgrundande studien med KL1333, portföljens utveckling och uppbyggnaden av den kommersiella organisationen.

KL1333 Blockbusterkandidat på väg mot registreringsgrundande fas 2/3 studie

Fas 1a/b-studie: Positiva säkerhetsdata och tecken på effekt

Registreringsgrundande fas 2/3-studie planerad att rekrytera första patienten under 2022

Särläkemedelsklassificering i Europa och USA



Aktiviteter under tredje kvartalet

- Studien som syftade till att skapa ett effektmått för svår trötthet och utmattnings (eng. fatigue) vid primära mitokondriella sjukdomar och som ska användas i fas 2/3-studien med KL1333, slutfördes.
- Den första toxikologiska långtidsstudien (sex månader) slutfördes.

Mål för 2021

- Slutföra fas 1a/b-studien och rapportera resultat ✓
- Slutföra läkemedelsinteraktionsstudien och rapportera resultat ✓
- Förberedande aktiviteter inför fas 2/3-studien:
 - genomföra patientregisterstudie ✓
 - genomföra valideringsstudie av effektmått ✓
 - initiera toxikologiska långtidsstudier ✓
- Starta registreringsgrundande fas 2/3-studie.

SJUKDOMSOMRÅDE

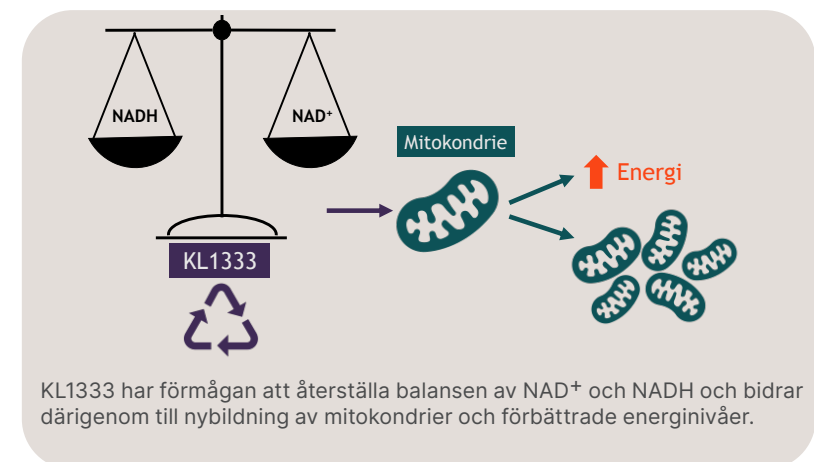
KL1333 utvecklas som behandling för en undergrupp av vuxna patienter med primära mitokondriella sjukdomar som lider av flera försvagande symptom, såsom mitokondriell trötthet och utmattnings (eng. fatigue) samt muskelsvaghet (myopati). Diagnoser kan inbegripa sjukdomsspektrumet MELAS-MIDD och KSS-CPEO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

Läkemedelskandidaten är avsedd för oral långtidsbehandling.

VÄGEN TILL MARKNAD

Rekommendationen från FDA att göra en sammanhållen, registreringsgrundande fas 2/3-studie innebär betydande fördelar för KL1333-projektet, och Ablivas intention är att ansöka om marknadsgodkännande under 2024. Antalet patienter i målgruppen för behandling med KL1333 uppgår till ca 40 000¹⁾ i Europa och USA. Vid en vanlig prissättning av särläkemedel är detta en blockbustermöjlighet.

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

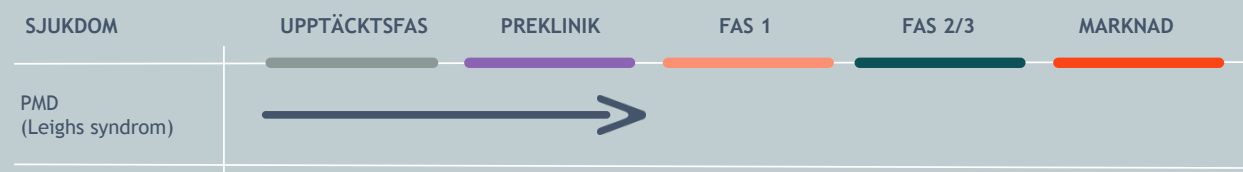


NV354

Banbrytande läkemedelsbehandling som närmar sig klinisk utveckling

Positiv återkoppling från brittiska MHRA

Klinisk fas 1-studie planerad att starta under 2022



Aktiviteter under tredje kvartalet

- Positiv återkoppling från tillsynsmyndigheten i Storbritannien (MHRA) på det prekliniska arbetet.
- De planerade prekliniska farmakologi- och säkerhetsstudierna slutfördes.

Mål för 2021

- Slutföra prekliniska farmakologi- och säkerhetsstudier ✓
- Producera provningsmaterial av NV354 för kliniska studier
- Förbereda klinisk provningsansökan

PRIMÄRT SJUKDOMSOMRÅDE

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

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

VÄGEN TILL MARKNAD

25 per 1 000 000 barn beräknas födas med Leighs syndrom. Även MELAS och LHON skulle kunna behandlas med NV354. Det finns ca 25 000 personer med LHON i Europa.¹⁾

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.

Mitokondrie med Leighs syndrom



↓ Energi

NV354



↑ Energi

Vid Leighs syndrom fungerar inte det första steget i energibildningen. NV354 återställer den energi som behövs i de sjuka mitokondrierna.

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

Tillgång utanför fokusområdet

Abliva söker en strategisk partner för fortsatt utveckling av NeuroSTAT. Bolaget har inlett preliminära diskussioner med TRACK-TBI-nätverket om ett potentiellt samarbete för en fas 2-studie inom traumatisk hjärnskada med NeuroSTAT inom ramen för Precision Medicine-projektet^{1) 2)} som finansieras av amerikanska försvarsdepartementet (DOD).

NEUROSTAT – FÖR BEHANDLING AV TBI

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 särjämkemedelsklassificering 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-projektet^{1) 2)} för en fas 2-studie i traumatisk hjärnskada med NeuroSTAT. Studien, om den godkänns av DOD, kommer att påbörjas 2022, 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 hjärnskadenätverket för klinisk prövning, TRACK-TBI i USA. Syftet med projektet är att validera nya bildiagnostiska och blodbaserade biomarkörer för måttlig / svår TBI för att möjliggöra precisionsmedicinska kliniska studier med fokus på specifika sjukdomspatologier och utökade studiepopulationer.

² Informationen angående Precision Medicine-projektet är från företaget och kanske inte återspeglar den officiella policyn eller ståndpunkten för avdelningen för armén, försvarsdepartementet eller den amerikanska regeringen.

Koncernens rapport

Totalresultat i
sammandrag

Intäkter

Koncernens omsättning under det tredje kvartalet 2021 uppgick till 85 (0) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det tredje kvartalet blev 0 (63) KSEK och avsåg valutakursvinst samt ersättning för sjuklön under 2020. För de första nio månader 2021 uppgick koncernens omsättning till 103 (105) KSEK. Övriga rörelseintäkter för de första nio månaderna uppgick till 0 (45) KSEK.

Resultat

Koncernens rörelseresultat förtredje kvartalet blev -34 851 (-10 070) KSEK och för de första nio månaderna uppgick rörelseresultatet till KSEK -86 613 (-46 902). Tredje kvartalets resultat före skatt uppgick till -34 854 (-10 078) KSEK och för de första nio månaderna uppgick resultatet före skatt till -86 624 (-46 927).

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av övriga externa kostnader vilka under de första nio månaderna uppgick till -70 381 (-34 606) KSEK. Ökade externa kostnader beror främst på förberedelse aktiviteter och uppstarts aktiviteter i KL1333 projektet. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas som utgör en del av externa kostnader har påverkat periodens resultat med -60 687 (-21 256) KSEK varav -56 356 (-15 722) KSEK avser projekt i klinisk fas. Personalkostnaderna för de första nio månaderna uppgick till -13 899 (-10 506) KSEK inkluderande lön under uppsägningstid samt avgångsvederlag till tidigare VD med SEK 2 881. Övriga rörelsekostnader uppgår till -456 (-26) KSEK och avser valutakursförluster.

(KSEK)	Not	1 Jul, 2021 30 Sep, 2021	1 Jul, 2020 30 Sep, 2020	1 Jan, 2021 30 Sep, 2021	1 Jan, 2020 30 Sep, 2020	1 Jan, 2020 31 Dec, 2020
Nettoomsättning		85	-	103	105	216
Övriga rörelseintäkter		-	63	-	45	1 648
		85	63	103	150	1 864
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-30 688	-6 760	-70 381	-34 606	-46 072
Personalkostnader		-3 400	-2 722	-13 899	-10 506	-13 305
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-663	-651	-1 980	-1 914	-2 558
Övriga rörelsekostnader		-186	-	-456	-26	-
		-34 936	-10 133	-86 716	-47 052	-61 935
Rörelseresultat		-34 851	-10 070	-86 613	-46 902	-60 071
Finansiella poster						
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	-	-	107
Finansiella kostnader		-2	-8	-10	-24	-30
		-2	-8	-10	-24	77
Resultat före skatt		-34 854	-10 078	-86 624	-46 927	-59 994
Inkomstskatt	2	-	-	-	-	-
Periodens resultat		-34 854	-10 078	-86 624	-46 927	-59 994
Övrigt totalresultat						
<i>Poster som senare kan omföras till resultaträkningen</i>						
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		13	-	11	-1	-3
Summa totalresultat för perioden		-34 841	-10 078	-86 613	-46 928	-59 997
Periodens resultat hänförligt till:						
Moderföretagets aktieägare		-34 853	-10 078	-86 622	-46 926	-59 989
Innehav utan bestämmande inflytande		0	-	-2	-1	-5
		-34 854	-10 078	-86 624	-46 927	-59 994
Summa totalresultat för året hänförligt till:						
Moderföretagets aktieägare		-34 840	-10 078	-86 612	-46 927	-59 992
Innehav utan bestämmande inflytande		0	-	-2	-1	-5
		-34 841	-10 078	-86 613	-46 928	-59 997
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,09	-0,03	-0,24	-0,20	-0,24
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning		403 006 798	293 969 762	359 221 764	234 981 562	250 321 204

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Finansiell ställning

Soliditeten var 78 (92) procent den 30 september 2021 och det egna kapitalet uppgick till 77 957 (101 725) KSEK. I eget kapital ingår medel från nyemissionen som genomfördes i två steg i april och maj om totalt 75 900 KSEK efter avdrag för emissionskostnader om totalt 4 100 KSEK. Bolagets kortfristiga skulder uppgick till 21 946 (8 954) KSEK per 30 september 2021, ökningen beror främst på förberedande aktiviteter inför uppstart av KL1333 fas 2/3 studien. Likvida medel uppgick till 63 267 (73 188) KSEK per 30 september 2021 vilket innebär en ökning med 1 624 KSEK jämfört med årets början. Totala tillgångar uppgick den 30 september 2021 till 99 903 (110 771) KSEK.

Styrelsen övervakar och utvärderar kontinuerligt bolagets finansiella behov och finansiella ställning. Styrelsen har initierat en process för att säkerställa verksamhetens behov av finansiering för att möjliggöra start av en registreringsgrundande fas 2/3-studie i bolagets KL1333-projekt under 2022.

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 Sep, 2021	30 Sep, 2020	31 Dec, 2020
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling*		-	-	-
Patent		20 303	21 194	20 971
Övriga immateriella tillgångar		1 243	1 378	1 344
		21 546	22 572	22 315
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		71	53	41
Nyttjanderättstillgång		86	429	343
		157	483	384
Finansiella tillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101	13 101
		13 101	13 101	13 101
Summa anläggningstillgångar		34 804	36 155	35 800
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar		1 088	1 101	928
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		743	327	586
Likvida medel		63 267	73 188	61 643
		65 099	74 616	63 157
SUMMA TILLGÅNGAR		99 903	110 771	98 957

*Balanserade utvecklingskostnader

Nämnden för svensk redovisningstillsyn har granskat Bolagets delårsrapport per 30 september 2020 samt årsredovisningen för 2020 avseende den redovisningmässiga hanteringen av balanserade utvecklingskostnader och ärendet överlämnades till Finansinspektionen (FI). I oktober meddelade FI att de skulle undersöka om Abliva AB följt regelverken för redovisning i sin års- och koncernredovisning för år 2020. Mer specifikt, huruvida Abliva AB överträtt bestämmelserna i artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder och årsredovisningslagen (1995:1554) vad gäller redovisningen av utvecklingsutgifter som immateriell tillgång. Som en anpassning till Nämnden för svensk redovisningstillsyns uppfattning angående hanteringen av aktiverade utvecklingskostnader (IAS 38) har styrelsen gjort en korrigering av Ingående balanser 1 januari 2020 mot Eget kapital, i enlighet med IAS 8 Redovisningsprinciper, Ändringar i redovisningsuppskattningar och fel. Den totala justeringen på KSEK 51 706 avser ackumulerade aktiverade utvecklingskostnader för NeuroSTAT-programmet som upparbetats fram till och med den 31 mars 2017.

Koncernens rapport

Finansiell
ställning

(KSEK)	Not	30 Sep, 2021	30 Sep, 2020	31 Dec, 2020
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				
Aktiekapital		20 150	14 817	14 817
Övrigt tillskjutet kapital		730 592	660 025	660 025
Reserver		627	618	616
Balanserat resultat*		-673 424	-573 739	-586 802
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		77 944	101 721	88 656
Innehav utan bestämmande inflytande		13	4	0
Summa eget kapital		77 957	101 725	88 656
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		-	92	92
		-	92	92
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		15 587	1 736	4 201
Övriga skulder		359	742	675
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 999	6 476	5 333
		21 946	8 954	10 209
Summa skulder		21 946	9 046	10 301
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		99 903	110 771	98 957

*Balanserat resultat

För ytterligare information, se sidan 10, *Balanserade utvecklingskostnader..

Koncernens rapport

Förändringar i eget kapital

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

**I eget kapital ingår medel från den per 6 april och 4 maj 2021 genomförda riktad nyemissionen med 75 900 KSEK reducerat med emissionskostnader med 4 100 KSEK.

***Justeringen avser ackumulerade aktiverade utvecklingskostnader, för ytterligare information, se sidan 10, *Balanserade utvecklingskostnader.

(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 2020	9 298	592 980	619	-475 107	127 791	5	127 795
Retroaktiv justering av balanserade utvecklingskostnader***	-	-	-	-51 706	-51 706	-	-51 706
Omräknat totalt eget kapital vid årets början	9 298	592 980	619	-526 813	76 084	5	76 089
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-46 926	-46 926	-	-46 927
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-1	-	-1	-0	-1
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	-1	-	-1	-0	-1
Summa totalresultat för perioden	-	-	-1	-46 926	-46 927	-1	-46 928
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	5 519	67 045	-	-	72 564	-	72 564
Summa transaktioner med aktieägare	5 519	67 045	-	-	72 564	-	72 564
Utgående balans per 30 sep 2020	14 817	660 025	618	-573 739	101 721	4	101 725
Ingående balans per 1 jan 2020	9 298	592 980	619	-475 107	127 791	5	127 795
Retroaktiv justering av balanserade utvecklingskostnader***	-	-	-	-51 706	-51 706	-	-51 706
Omräknat totalt eget kapital vid årets början	9 298	592 980	619	-526 813	76 084	5	76 089
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-59 989	-59 989	-5	-59 994
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-3	-	-3	-	-3
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	-3	-	-3	-	-3
Summa totalresultat för perioden	-	-	-3	-59 989	-59 992	-5	-59 997
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	5 519	67 045	-	-	72 564	-	72 564
Summa transaktioner med aktieägare	5 519	67 045	-	-	72 564	-	72 564
Utgående balans per 31 dec 2020	14 817	660 025	616	-586 802	88 656	0	88 656
Ingående balans per 1 jan 2021	14 817	660 025	616	-586 802	88 656	0	88 656
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-86 622	-86 622	-2	-86 624
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	11	-	11	-	11
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	11	-	11	-	11
Summa totalresultat för perioden	-	-	11	-86 622	-86 612	-2	-86 613
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission**	5 333	70 567	-	-	75 900	-	75 900
Aktieägartillskott	-	-	-	-	-	14	14
Summa transaktioner med aktieägare	5 333	70 567	-	-	75 900	14	75 914
Utgående balans per 30 sep 2021	20 150	730 592	627	-673 424	77 944	13	77 957

Koncernens rapport

Kassaflöden

Kassaflöde och investeringar

Tredje kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -30 307 (-14 182) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten för de första nio månaderna uppgick till -73 297 (-56 511) KSEK. Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår de första nio månaderna till -841 (-1 088) KSEK. Koncernens kassaflöde för tredje kvartalet blev -30 881 (3 907) KSEK. Kassaflödet för de första nio månaderna blev KSEK 1 618 (14 697).

(KSEK)	1 Jul, 2021 30 Sep, 2021	1 Jul, 2020 30 Sep, 2020	1 Jan, 2021 30 Sep, 2021	1 Jan, 2020 30 Sep, 2020	1 Jan, 2020 31 Dec, 2020
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-34 851	-10 070	-86 613	-46 902	-60 071
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:					
Avskrivningar	663	651	1 980	1 914	2 558
Orealiserade interna kursdifferenser	13	-	6		-
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-		-	-	107
Erhållen ränta	-	-	-	-	-
Erlagd ränta	-2	-8	-10	-24	-30
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-34 177	-9 426	-84 637	-45 013	-57 436
Förändring i rörelsekapital					
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	456	1 590	-317	172	86
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	3 414	-6 345	11 658	-11 670	-10 208
Förändring i rörelsekapital	3 870	-4 755	11 341	-11 498	-10 122
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-30 307	-14 182	-73 297	-56 511	-67 558
Investeringsverksamhet					
Förvärv av immateriella tillgångar	-573	-283	-841	-1 088	-1 407
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-65	-	-
Ökning av övriga finansiella tillgångar	-	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-573	-283	-907	-1 088	-1 407
Finansieringsverksamhet					
Aktieägartillskott till dotterbolag	-	-	14		-
Nyemission	-	18 467	75 900	72 564	72 564
Amortering av leasingskuld	-	-95	-92	-269	-269
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	18 371	75 822	72 295	72 295
Förändring av likvida medel	-30 881	3 907	1 618	14 697	3 330
Likvida medel vid periodens början	94 146	69 109	61 643	58 319	58 319
Kursdifferens	2	-3	7	-3	-6
Likvida medel vid periodens slut	63 267	73 013	63 267	73 013	61 643

Moderföretaget

Resultaträkning

Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för tredje kvartalet uppgår till -32 808 (-10 087) KSEK. Resultat efter skatt för de nio första månaderna uppgår till -83 345 (-46 916) KSEK. Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget. Därför lämnas i övrigt ingen ytterligare specifik information avseende moderbolaget.

Moderföretaget

Totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 Jul, 2021 30 Sep, 2021	1 Jul, 2020 30 Sep, 2020	1 Jan, 2021 30 Sep, 2021	1 Jan, 2020 30 Sep, 2020	1 Jan, 2020 31 Dec, 2020
Nettoomsättning		85	-	103	105	216
Övriga rörelseintäkter		-	52	-	45	1 648
		85	52	103	150	1 864
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-30 706	-6 850	-70 521	-34 878	-46 411
Personalkostnader		-1 423	-2 722	-10 749	-10 506	-13 305
Avskrivningar och nedskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-577	-566	-1 722	-1 656	-2 215
Övriga rörelsekostnader		-186	0	-456	-26	-
		-32 892	-10 138	-83 448	-47 066	-61 931
		-	-			
Rörelseresultat		-32 808	-10 086	-83 345	-46 916	-60 067
Resultat från finansiella poster						
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	-	-	107
Räntekostnader och liknande resultatposter		-	-1	-	-1	-1
		-	-1	-	-1	106
Resultat efter finansiella poster		-32 808	-10 087	-83 345	-46 917	-59 961
		-	-			
Skatt på årets resultat	2	-	-	-	-	-
Periodens resultat		-32 808	-10 087	-83 345	-46 917	-59 961

(KSEK)	Not	1 Jul, 2021 30 Sep, 2021	1 Jul, 2020 30 Sep, 2020	1 Jan, 2021 30 Sep, 2021	1 Jan, 2020 31 Mar, 2020	1 Jan, 2020 31 Dec, 2020
Periodens resultat		-32 808	-10 087	-83 345	-46 917	-59 961
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Summa totalresultat		-32 808	-10 087	-83 345	-46 917	-59 961

Moderföretaget

Balansräkning

(KSEK)	Not	30 Sep, 2021	30 Sep, 2020	31 Dec, 2020
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling*		-	-	-
Patent		20 303	21 194	20 971
Programvara		1 243	1 378	1 344
		21 546	22 572	22 315
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		71	53	41
		71	53	41
Finansiella tillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 100	13 101
Andelar i koncernföretag	3	24 558	23 625	23 625
		37 659	36 726	36 726
Summa anläggningstillgångar		59 276	59 351	59 082
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Fordringar hos koncernföretag		1 192		-
Övriga fordringar		1 154	1 098	926
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		656	327	585
		3 002	1 425	1 511
Kassa och bank		63 012	73 163	61 634
Summa omsättningstillgångar		66 014	74 587	63 145
SUMMA TILLGÅNGAR		125 290	133 938	122 226

*Aktiverade utgifter för produktutveckling

Nämnden för svensk redovisningstillsyn har granskat Bolagets delårsrapport per 30 september 2020 samt årsredovisningen för 2020 avseende den redovisningmässiga hanteringen av balanserade utvecklingskostnader och ärendet överlämnades till Finansinspektionen (FI). I oktober meddelade FI att de skulle undersöka om Abliva AB följt regelverken för redovisning i sin års- och koncernredovisning för år 2020. Mer specifikt, huruvida Abliva AB överträtt bestämmelserna i artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder och årsredovisningslagen (1995:1554) vad gäller redovisningen av utvecklingsutgifter som immateriell tillgång. Som en anpassning till Nämnden för svensk redovisningstillsyns uppfattning angående hanteringen av aktiverade utvecklingskostnader (IAS 38) har styrelsen gjort en korrigering av Ingående balanser 1 januari 2020 mot Eget kapital, i enlighet med IAS 8 Redovisningsprinciper, Ändringar i redovisningsuppskattningar och fel. Den totala justeringen på KSEK 51 706 avser ackumulerade aktiverade utvecklingskostnader för NeuroSTAT-programmet som upparbetats fram till och med den 31 mars 2017.

Moderföretaget

Balansräkning

(KSEK)	Not	30 Jun, 2021	30 Jun, 2020	31 Dec, 2020
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		20 150	14 817	14 817
Reservfond		1 856	1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter**		3 153	4 044	3 821
		25 159	30 472	30 249
Fritt eget kapital				
Överkursfond		137 611	170 111	67 045
Balanserat resultat*		25 431	-18 565	84 725
Periodens resultat		-83 345	-46 917	-59 961
		79 697	94 874	82 053
Summa eget kapital		104 857	125 346	112 302
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		15 544	1 736	4 201
Övriga skulder		254	386	406
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 635	6 470	5 317
		20 433	8 592	9 924
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		125 290	133 938	122 227

*Balanserat resultat

För ytterligare information, se sidan 15, *Aktiverade utgifter för produktutveckling.

** Fond för utvecklingsutgifter.

Som en konsekvens av justering av balanserade utvecklingskostnader har en justering av fond för utvecklingsutgifter genomförts i moderbolaget om totalt KSEK 9 755 avseende ackumulerade balanserade utvecklingskostnader vilket innebär att nytt ingående saldo Fond för utvecklingsutgifter per 1 januari 2020 uppgår till KSEK 4 351. Ingående balans 1 januari 2020 före justering uppgick till KSEK 14 106. Justering har skett mot balanserat resultat och nettoeffekten i eget kapital blir noll.

Noter

Not 1 - Immateriella tillgångar

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN				
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2021	-	33 771	2 864	36 635
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	-	918	-	918
Utgående ack. anskaffningsvärden 30 sep 2021	-	34 689	2 864	37 553
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR				
Ingående avskrivningar 1 jan 2021	-	-12 800	-1 519	-14 319
Periodens avskrivningar	-	-1 586	-102	-1 688
Utgående ack. Avskrivningar per 30 sep 2021	-	-14 386	-1 621	-16 007
Redovisat värde 30 sep 2021	-	20 303	1 243	21 546

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN				
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2020	51 706	32 279	2 864	86 849
Retroaktiv justering av balanserade utvecklingskostnader*	-51 706	-	-	-51 706
Omräknat Ingående anskaffningsvärde 1 jan 2020	-	32 279	2 864	35 143
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	-	1 492	-	1 492
Utgående ack. anskaffningsvärden 31 dec 2020	-	33 771	2 864	36 635
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR				
Ingående avskrivningar 1 jan 2020	-	-10 778	-1 385	-12 163
Retroaktiv justering av balanserade utvecklingskostnader*	-	-	-	-
Omräknat Ingående anskaffningsvärde 1 jan 2020	-	-10 778	-1 385	-12 163
Periodens avskrivningar	-	-2 022	-134	-2 156
Utgående ack. Avskrivningar per 31 dec 2020	-	-12 800	-1 519	-14 319
Redovisat värde 31 dec 2020	-	20 971	1 345	22 315

Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 september 2021 till 761 613 KSEK (657 606). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 september 2021 till 732 476 KSEK (631 771). Då företaget genererar förluster kan företagsledningen inte bedöma när de skattemässiga underskottsavdragen kan komma att utnyttjas.

*Retroaktiv justering av balanserade utvecklingskostnader.

För ytterligare information, se sidan 10, *Balanserade utvecklingskostnader.

Not 3 – Aktier och andelar i koncernföretag

Aktierna avser innehavet av 82,47% i dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Ltd. med säte i Hong Kong, aktier i det helägda dotterbolaget Abliva Inc som registrerades i mars 2021 samt aktier i det svenska dotterbolaget Abliva Incentive AB som registrerades i maj 2021 och innehar optioner i optionsprogram till VD.

Övriga upplysningar

Transaktioner med närstående

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

(KSEK)	1 jan, 2021 - 30 sep, 2021	1 jan, 2020 - 31 dec, 2020
Eskil Elmér, CSO	-	6
Magnus Hansson, CMO	-	4
Summa transaktioner närstående	-	10

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

Segmentinformation

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

Personal

Medelantalet anställda i koncernen uppgick för perioden januari till september 2021 till 8 (9), av vilka 6(5) är kvinnor.

Incitamentsprogram

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

Kostnaden för programmet har beräknats i enlighet med IFRS2. Inga kostnader förväntas uppstå för sociala avgifter. Total kostnad för programmet förväntas uppgå till totalt cirka SEK 1,5 miljoner under perioden 2021-2025 baserat på verkligt värde av optionerna vid beräkningstillfället. Personaloptionerna har inget marknadsvärde eftersom de inte är överlåtbara. Teoretiskt värde på optionerna är cirka 0,32 öre per option enligt Black @ Scholes värderingsmodell. Total kostnad för optionsprogrammet fördelas över intjänandetiden.

Granskning av revisor

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

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké 2021	22 februari 2022
Delårsrapport januari-mars 2022	20 maj 2022
Delårsrapport januari-juni 2022	19 augusti 2022
Delårsrapport januari-september 2022	22 november 2022
Bokslutskommuniké 2022	21 februari 2023

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

Årsstämma 2022

Ablivas årsstämma kommer att hållas på Medicon Village, Scheletorget 1 i Lund, onsdag den 27 april 2022 kl. 16.00.

Valberedningen inför årsstämman 2022 består av följande ledamöter:

- Florian Eckhardt – utsedd av Hadean Ventures
- Kristina Ingvar – utsedd av John Fällström
- Andreas Inghammar – utsedd av Rothesay Ltd

Valberedningen representerar tillsammans cirka 23,7 procent av rösterna i Abliva per den 30 september 2021.

Valberedningens uppgift inför årsstämman 2022 består av att förbereda förslag i nedanstående frågor att förelägga årsstämman för beslut:

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

Aktieägare som önskar lämna förslag till valberedningen avseende ovanstående frågor kan vända sig till valberedningen per e-post på adress: valberedningen@abliva.com eller med vanlig post på adress: 'Abliva AB, Att: Valberedningen, Medicon Village, 223 81 Lund.

För att valberedningen skall kunna behandla inkomna förslag med tillräcklig omsorg bör dessa vara valberedningen tillhanda senast den 4 februari 2022.

Risker och osäkerhetsfaktorer

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

Finansiering

Styrelsen övervakar och utvärderar kontinuerligt bolagets finansiella behov och finansiella ställning. Bolagets främsta projekt KL1333 står inför start av en registreringsgrundande fas 2/3 studie, förutsättningen för att starta denna studie är att bolaget

har tillgång till finansiering för hela studien. Om bolaget inte lyckas med finansiering av KL1333-programmet kommer programmet att försenas samt omarbetas.

Påverkan av covid-19 på Bolagets kliniska studier

COVID-19 kan bland annat medföra förseningar i Bolagets kliniska studier men det är i dagsläget svårt att bedöma alla de potentiella effekterna som COVID-19 kan ha på Bolaget. På grund av COVID-19 finns risk för ytterligare förseningar efter som sjukvårdsmyndigheter och vårdgivare kan komma att omprioriterade tillgängliga resurser, vårdplatser och personal inom vården för att bättre kunna möta tillströmningen av COVID-19-patienter. Det finns en risk för att starten av den kommande fas 2/3-studien med KL1333, som beräknas kunna inledas under 2022 försenas ytterligare på grund av Covid 19.

Även bolagets andra läkemedelskandidat som förbereds för en fas 1-studie under 2022 riskerar att försenas på grund av Covid 19 pandemin..

Abliva är inte part i några tvister.

För mer detaljerad redovisning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2020 samt prospektet som publicerades den 30 april 2021.

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 2020 på sidorna 46-61.

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 19 november 2021

David Laskow-Pooley

Styrelsens ordförande

David Beijker

Styrelseledamot

Roger Franklin

Styrelseledamot

Denise Goode

Styrelseledamot

Jan Törnell

Styrelseledamot

Ellen Donnelly

Verkställande direktör



David Laskow-Pooley



David Beijker



Roger Franklin



Denise Goode



Jan Törnell



Ellen Donnelly

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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 19 november 2021, kl. 08.30.

Revisors granskningsrapport

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

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Abliva AB (publ) per 30 september 2021 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

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

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

Slutsats

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

Malmö den 19 november 2021
Ernst & Young AB

Ola Larsmon

Auktoriserad revisor

Ordlista

DDI-studie (Läkemedelsinteraktionsstudie). En klinisk studie i friska frivilliga för att undersöka läkemedelsinteraktioner vid samadministrering av ett läkemedel/en läkemedelskandidat med andra läkemedel. Läkemedelsinteraktioner kan leda till ändrad systemisk exponering, vilket resulterar i variationer i läkemedelsresponsen hos de samadministrerade läkemedlen.

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

Fatigue (eng). Extrem trötthet och utmattnig. 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.

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.

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 människa i kliniska studier.

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

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

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

MIDD. Maternally Inherited Diabetes and Deafness

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

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

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

ODD. Se *Särläkemedelsklassificering*.

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

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

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

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

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

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

Om Abliva

Abliva utvecklar läkemedel för behandling av primära mitokondriella sjukdomar. Dessa medfödda, sällsynta och ofta mycket svåra sjukdomar uppstår då cellens energiförsörjare, mitokondrierna, inte fungerar som de ska. Bolaget fokuserar på två projekt. KL1333, en kraftfull reglerare av nivåerna av NAD⁺, är i klinisk utveckling och har tilldelats sär läkemedelsklassificering i Europa och USA. NV354, en energisättningsbehandling (succinat) kommer att gå vidare till klinisk utveckling under 2022. Abliva har sin bas i Lund.

Vad är primär mitokondriell sjukdom?

Primära mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningsjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. De har historiskt beskrivits som kliniska syndrom och på senare tid som sjukdomasspektrum, orsakade av genetiska fel som påverkar mitokondriefunktionen. Uppskattningsvis har 125 personer per 1 000 000 en primär mitokondriell sjukdom.

Ablivas tidiga forskningsprojekt fokuserar på djupare förståelse av mekanismerna för våra unika kemiplattformar och utveckling av 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

