

## Abliva initierar en läkemedelsinteraktionsstudie och banar väg för en registreringsgrundande studie 2021 med KL1333

**Abliva AB (Nasdaq Stockholm: ABLI), ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som utvecklar läkemedel för behandling av sällsynta och svåra primära mitokondriella sjukdomar, meddelar idag dosering i de första friska frivilliga i företagets läkemedelsinteraktionsstudie (DDI-studie) med KL1333. Denna studie rekommenderas av US Food and Drug Administration (FDA) och kommer att hjälpa programmet att gå direkt in i en registreringsgrundande fas II/III-studie i patienter med primär mitokondriell sjukdom under 2021.**

DDI-studien syftar till att bedöma den potentiella påverkan av KL1333 på läkemedel som används av behandlande läkare som en del av nuvarande klinisk rutin. Totalt 14 friska frivilliga kommer att få en daglig dos av KL1333 tillsammans med en cocktail av andra läkemedel i 12 dagar. DDI-studien är en del av ett förberedande program inför inledandet av fas II/III-studien. Det förberedande programmet innehåller också en kvalitativ valideringsstudie av specifika patientrapporterade effektmått, en klinisk doseringsstudie, en patientregisterstudie samt initiering av *in vivo* toxikologiska långtidsstudier.

Dessa aktiviteter kommer att löpa parallellt med planeringen av fas II/III-studien och den pågående fas Ia/b-studien. Fyra av totalt åtta patienter har redan blivit doserade i patientendelen av fas Ia/b-studien. Separat kommer en del med friska frivilliga att läggas till i den pågående fas Ia/b-studien för att ge ytterligare insikt om omsättningen i kroppen av KL1333. Dessutom kommer information från den brittiska registerstudien MitoCohort (Newcastle University) av patienter med primär mitokondriell sjukdom att användas för att förbättra rekryteringsprotokollet till den registreringsgrundande fas II/III-studien.

-De pågående förberedande aktiviteterna innehåller viktiga steg mot starten av den planerade fas II/III-studien under andra halvåret nästa år. Vi är verkligen glada över att kunna genomföra de studier som krävs och sedan inleda den registreringsgrundande patientstudien, eftersom dessa studier kan ge en välbehövlig ny behandling till patienter med primär mitokondriell sjukdom, säger Erik Kinnman, VD på Abliva.

# Pressmeddelande

Abliva AB (publ), 556595-6538  
10 november 2020 11:40:00 CET - Lund



---

## För mer information, kontakta:

---

Catharina Johansson, CFO, IR & Communications  
+46 (0)46-275 62 21, [ir@abliva.com](mailto:ir@abliva.com)

### **Abliva AB (publ)**

Medicon Village, 223 81 Lund, Sverige  
Tel: +46 (0)46 275 62 20 (växel)  
[info@abliva.com](mailto:info@abliva.com), [www.abliva.com](http://www.abliva.com)

För nyhetsprenumeration, gå in på: <http://abliva.com/sv/press-releases/subscription-page/>  
Följ oss på LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/abliva>  
Prenumerera på vår YouTube-kanal: <https://www.youtube.com/channel/UCChqP7Ky5caXtp72CELhD6Mg>

---

## **Om primära mitokondriella sjukdomar**

---

Primära mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna finns och beskrivs som kliniska syndrom. Uppskattningsvis har 125 personer per 1 000 000 en primär mitokondriell sjukdom. Primär mitokondriell sjukdom debuterar ofta i tidiga barnaår och kan leda till svåra symptom såsom utvecklingsstörningar, uttalad trötthet och utmattning, muskelsvaghet, hjärtsvikt, och hjärtrytmstörningar, diabetes, rörelsehinder, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet och kramper.

### **Om KL1333**

---

KL1333 är en kraftfull reglerare av nivåerna av cellulärt NAD<sup>+</sup>, ett koenzym centralt för cellens energimetabolism. KL1333 har i prekliniska studier visats öka mitokondriens energiproduktion, förmedla långsiktiga positiva effekter på energiomsättningen, stärka muskelfunktion och förbättra biomarkörer för mitokondriell sjukdom. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral behandling av primära mitokondriella sjukdomar, i synnerhet sjukdomsspektrat MELAS-MIDD som i regel orsakas av mutationen m.3243A>G i mitokondriens DNA (mtDNA) vilket drabbar ca 35 av 1 000 000 personer. En ytterligare grupp är sjukdomsspektrat PEO-KSS, som orsakas av en förlust (deletion) av en stor del i mtDNA vilket drabbar 15 av 1 000 000 personer. Dessa patienter lider av funktionsnedsättande symptom såsom metabol dysfunktion, extrem trötthet, muskelsvaghet och dövhet. KL1333 genomgår för närvarande kliniska fas I-studier och har erhållit säriläkemedelsklassificering i både Europa och USA. KL1333 har inlicensierats från det koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm.

# Pressmeddelande

Abliva AB (publ), 556595-6538  
10 november 2020 11:40:00 CET - Lund



---

## Abliva - Delivering mitochondrial health

---

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 särklassificering i Europa och USA. NV354, en energiersättningsbehandling (succinat) är i preklinisk utveckling. Abliva, med sin bas i Lund, är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: ABLI).

## Bifogade filer

---

[Abliva initierar en läkemedelsinteraktionsstudie och banar väg för en registreringsgrundande studie 2021 med KL1333](#)