

ANALYS Abliva: I väntan på patienter

Abliva håller vid sin tidsplan gällande en fas 2/3-studie med KL1333. Bolagets målsättning är optimistisk och vi skjuter på vårt potentiella lanseringsår.

FALCON-studien startar screening inom kort

Abliva står fast vid sin tidsplan för bolagets fas 2/3-studie med KL1333 på patienter med primär mitokondriell sjukdom. I rapporten för andra kvartalet redogör bolaget för att varje patient ska stå på observation under 2-3 månader innan den kan påbörja behandling. Vi räknar med att screening kommer igång under årets sista kvartal för att sedan behandling av de första patienter startar efter årsskiftet.

Denna procedur är nödvändig för att ta reda på om patienten uppfyller de många olika kriterier, t ex hög nivå av svår trötthet och muskelsvaghet, som styr om den får delta i studien. Bolaget står fast vid sin ambition att starta dosering på första patienten (FPI) under första kvartalet nästa år.

Optimistisk målsättning kan vara möjlig

Bolagets målsättning är att presentera en interimspanalys av de första 40 patienterna i studien sent 2023 eller i början av 2024. Det innebär att rekryteringen av dessa 40 patienterna måste vara klar före halvårsskiftet nästa år. Med tanke på att hur sällsynta dessa patienter är och de många restriktioner som omger studier på sällsynta sjukdomar ter sig denna målsättning optimistisk i våra ögon.

Patienterna i FALCON-studien är diagnostiserade med olika multi-systemiska primära mitokondriella sjukdomar. Historisk har denna heterogena och sällsynta patientgrupp varit svår att diagnostisera och rekrytera till industrisponsrade studier. I dagsläget pågår ytterligare tre fas 2/3-studier inom området.

Interimspanalys mest trolig under 2024

Vi tror att det kan bli svårt att rekrytera alla patienter på mindre än sex månader, inte minst mot bakgrund av den utdragna screeningperioden, och räknar med att interimspanalysen dröjer till första halvåret 2024. Det skulle innebära drygt 6-8 månaders rekryteringsperiod räknat från första doserad patient till den fjortonde. Till bolagets fördel talar att förberedelserna inför studiestart har pågått ändå sedan 2021 och de kliniker som ska involveras från start är sannolikt redan identifierade.

Lansering av KL1333 möjlig 2027

Vi skjuter på potentiellt lanseringsår för KL1333 till 2027 från ett tidigare antagande om 2026. Efter presentationen av interimspanalysen under 2024 ska ytterligare patienter inkluderas och studiens hela utsträckning är dosering under 48 veckor per patient. Tills vidare bedömer vi att aktien kan fortsätta handlas med rabatt mot underliggande värde på 1,0 krona per aktie (1,2).

Ladda ner och läs den fullständiga analysen i PDF-format här:

<https://www.aktiespararna.se/analysguiden/nyheter/analys-abliva-i-vantan-pa-patienter>

Om oss

Detta är ett pressmeddelande från Analysguiden – Aktiespararnas uppdragsanalysverksamhet.

Läs mer här: <https://www.aktiespararna.se/analysguiden>

Bifogade filer

[ANALYS Abliva: I väntan på patienter](#)