

A person is running on a dirt path in a forest during autumn. The trees have yellow and orange leaves, and the ground is covered in fallen leaves. The person is wearing a grey hoodie, black leggings, and blue and black running shoes. The scene is brightly lit, suggesting a sunny day.

# ABLIVA

## Kvartalsrapport

januari - september 2023

# 2023

Delivering mitochondrial health



# Tredje kvartalet i sammandrag

## KL1333 erhöill Fast Track-status från FDA | En viktig milstolpe uppnåddes i FALCON-studien

### Väsentliga händelser juli – september 2023

- Fast Track-status erhöills för Ablivas huvudkandidat KL1333 från amerikanska Food and Drug Administration (FDA), vilket underlättar såväl den kliniska utvecklingen som vägen till marknad.
- World Mitochondrial Disease Week uppmärksammades genom att Abliva publicerade filmer med höjdpunkter från bolagets pågående aktiviteter. Filmerna finns tillgängliga på Ablivas hemsida [www.abliva.com](http://www.abliva.com).

### Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Målet för antalet patienter som krävs för screening i Steg 1 av FALCON-studien med bolagets främsta läkemedelskandidat KL1333 uppnåddes. Studien fortgår därmed enligt plan, och interimanalysen förväntas kring mitten av 2024.
- Ett licens- och samarbetsavtal för Ablivas NeuroSTAT®, för behandling av måttlig till svår traumatisk hjärnskada, undertecknades av Abliva och Owl Therapeutics (San Antonio, Texas, USA).

### Finansiell information

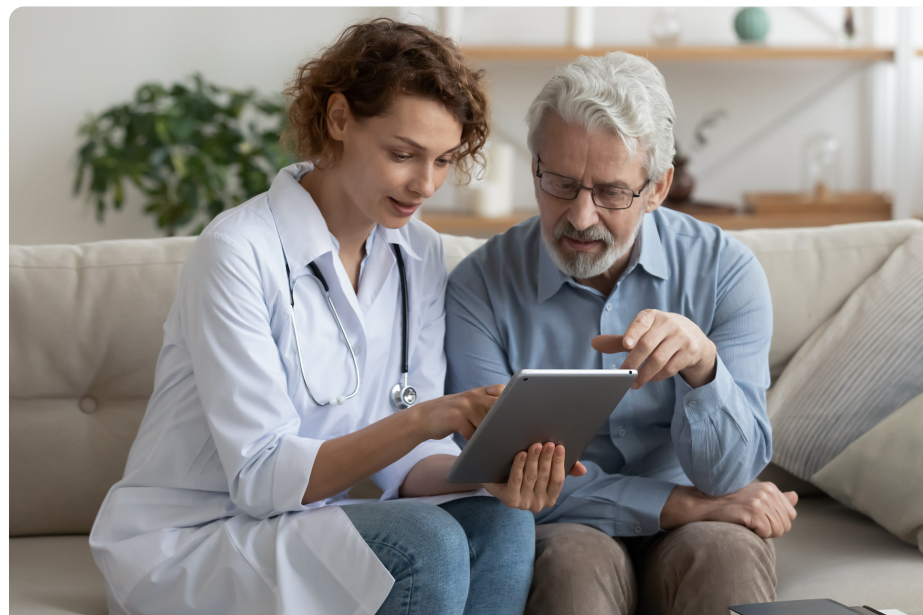
#### Juli-september 2023\*

- Nettoomsättning: 0 (31) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 0 (651) KSEK
- Resultat före skatt: -32 942(-25 124) KSEK
- Resultat per aktie före utspädning: -0,03 (-0,04) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,03 (-0,04) SEK

#### Januari-september 2023\*

- Nettoomsättning: 0 (31) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 2 783 (212) KSEK
- Resultat före skatt: -70 260 (-67 688) KSEK
- Resultat per aktie före utspädning: -0,07 (-0,11) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,07 (-0,11) SEK

\* APM Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 20.



# Patienter flockas till FALCON

**FALCON-studien överträffade förväntningarna under tredje kvartalet med över 90 patienter screenade i studiens Steg 1. Studien är fortsatt på god väg att få alla Steg 1-patienter som uppfyller studiekriterierna att påbörja dosering innan slutet av 2023 med interimspanalysen kring mitten av 2024.**

## Patienter ivriga att delta i FALCON-studien

Efter att den första patienten doserats i FALCON-studien i slutet av juni ägnade Ablivas team det tredje kvartalet åt att aktivera de återstående kliniska centrumen i studien och identifiera patienter för Steg 1 av studien. Det var fantastiskt att se att alla kliniska centrum var engagerade och aktiva och att alla 18 av de planerade centrumen hade påbörjat screening av patienter. Det är ovanligt att ha 100 procent deltagande från centrum i kliniska studier och detta imponerande gensvar talar för det stora medicinska behovet och engagemanget hos läkarna i att hitta en behandling för de här patienterna samt en entusiasm hos de studieansvariga för verkningmekanismen.

Det är också tydligt att patienterna är intresserade av nya läkemedelsbehandlingar eftersom responsen på vår studie har varit enastående. Vi kunde snabbt identifiera över 90 patienter för utvärdering under screeningperioden i Steg 1 av studien. Detta antal är mycket uppmuntrande eftersom det tyder på att vi snabbt bör kunna identifiera de återstående patienterna för Steg 2. Det stöder också det uppfyllda behovet inom detta område, vilket ytterligare stärker våra kommersiella prognoser som tyder på att KL1333 kan bli en storsäljande behandling med potentiella intäkter på över 1 miljard USD per år.

Vi ser nu fram emot att alla patienter som uppfyller studiekriterierna ska ha påbörjat dosering innan årets slut, med målet

att dosera cirka 40 patienter. De kriterier som en patient måste uppfylla för att doseras och inkluderas i studien är avsiktligt strikta och kommer att säkerställa att vi tar in en population av patienter med den optimala gen- och symptomuppsättningen för att påvisa förbättring vid dosering av KL1333.



*“Vi ser nu fram emot att alla patienter som uppfyller studiekriterierna ska ha påbörjat dosering innan årets slut”*

## Vägen till marknad för KL1333 möjliggörs med Fast Track-status

Ablivas team fortsätter att arbeta för att säkerställa att KL1333 är väl positionerat för godkännande efter att vi fått resultaten från FALCON-studien, och vi var otroligt glada över att få Fast Track-status för KL1333 av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) den 4 september. Denna viktiga beteckning ger Abliva möjlighet att ha möten med FDA oftare och möjliggör en snabbare granskning av ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application – NDA), vilket potentiellt förkortar tiden till marknaden för KL1333.

## Licens- och samarbetsavtal för NeuroSTAT® ger nytt liv åt TBI-programmet

Tidigare i veckan tillkännagav vi ett licens- och samarbetsavtal för NeuroSTAT med Owl Therapeutics, ett bioteknikföretag från San Antonio, Texas (USA), med fokus på utveckling av diagnostikdrivna terapier för traumatisk hjärnskada (Traumatic Brain Injury - TBI) och hjärnhälsa. Enligt villkoren i avtalet är Abliva berättigad att erhålla över 43 miljoner USD i kliniska och kommersiella milstolpar tillsammans med medelhöga ensiffriga royaltymbetalningar.

NeuroSTAT har en lång och rik historia på Abliva med starka data från experiment som gjorts i samarbete med University of Pennsylvania och gynnsamma resultat i en klinisk fas 1b/2a-studie. Även om det finns ett stort behov av behandlingar för både mitokondriell sjukdom och TBI är vägen till marknad helt annorlunda än för vår projektportfölj för mitokondriella sjukdomar, så vi är glada över att Owl Therapeutics, med sitt team av TBI-experter med bakgrund som sträcker sig från den akademiska världen och stora bioteknikföretag till det amerikanska försvarsdepartementet, kommer att bidra med det fokus och den expertis som krävs för att vidareutveckla NeuroSTAT-programmet. Owl Therapeutics kommer att fortsätta att utveckla de pågående aktiviteter som initierats av Abliva, och Abliva kommer att förbli involverat i programmet på begränsad basis för att säkerställa att övergången blir framgångsrik och att NeuroSTAT är väl positionerad för framgång.

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



\*KL1333 har säriläkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation – ODD) i USA och Europa samt Fast Track-status i USA. NV354 har ODD i USA.

\*\*mtDNA-relaterade mitokondriella sjukdomar som orsakas av mutation(er) i mitokodriellt DNA (till skillnad från nukleärt DNA).

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

# Strategiskt fokus: Mitokondriell sjukdom

**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 decenniernas 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 och expandera vår pipeline med nya läkemedelskandidater, i takt med att de upptäcks.
- Attrahera och behålla kompetenta kollegor med passion för läkemedelsutveckling.
- Bygga upp ett starkt nätverk av experter som kompletterar, förbättrar och stödjer våra insatser inom hela utvecklingskedjan vilken omfattar patienter, läkare, forskare, tillsynsmyndigheter, betalande parter och tekniska experter.
- 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 utmattning (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 försäljning<sup>1)</sup>.

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.

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. 2022 investerade 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) Jayasundra et al. Orphanet J of Rare Dis. Estimating the clinical cost of drug development for orphan versus non-orphan drugs. 2019. 3) EvaluatePharma, Orphan Drug Report 2019.

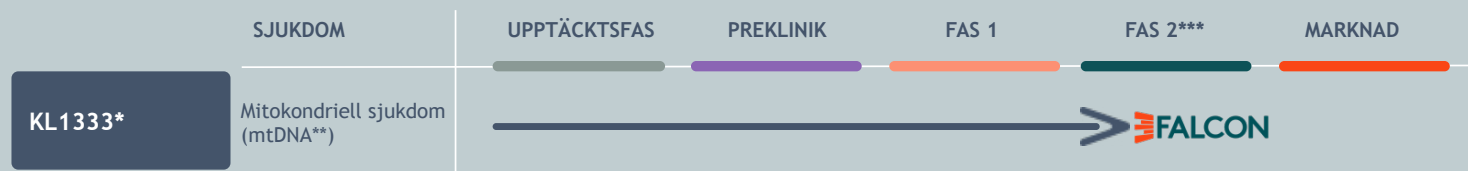
# KL1333

## Innovativ läkemedelskandidat i sen utvecklingsfas

Dosering i patienter pågår i FALCON-studien

Fast Track-status från amerikanska FDA

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



\*KL1333 har säräkemedelsklassificering (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 tredje kvartalet

- KL1333 erhöll Fast Track-status från amerikanska FDA, vilket underlättar såväl den kliniska utvecklingen som vägen till marknad.

### Aktiviteter efter kvartalets utgång

- Målet för antalet patienter som krävs för screening i Steg 1 av FALCON-studien uppnåddes.

### Mål för 2023

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

### SJUKDOMSOMRÅDE

KL1333 utvecklas som behandling för en undergrupp av vuxna patienter med primär mitokondriell sjukdom som lider av flera försvagande symptom, såsom kronisk trötthet och 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

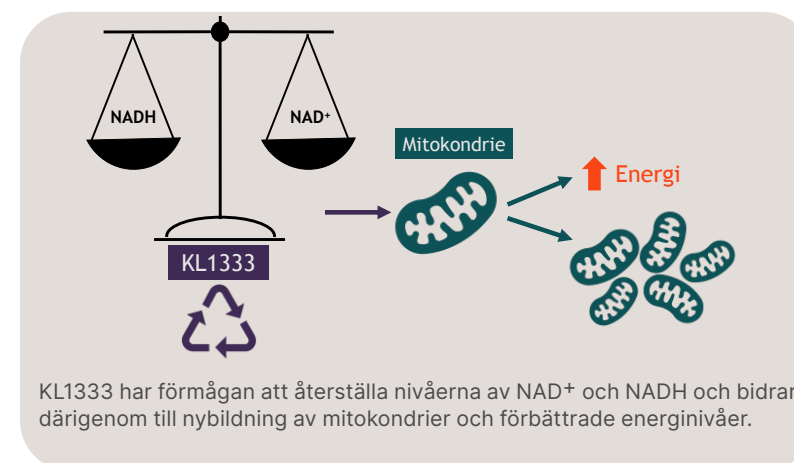
FALCON-studien är en global, randomiserad, placebo-kontrollerad, potentiellt registreringsgrundande, klinisk fas 2-studie med KL1333. Genom studien utvärderar bolaget säkerheten och effekten av KL1333 på primär mitokondriell sjukdom hos vuxna patienter med mutationer i mitokondriellt DNA, med fokus på 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 säräkemedelsklassificering, 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 40 000<sup>1)</sup> i Europa och USA. Vid en vanlig prissättning av säräkemedel är detta en blockbuster-möjlighet.

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



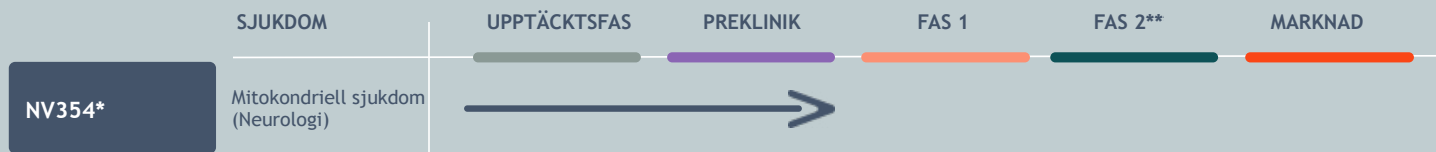
KL1333 har förmågan att återställa nivåerna av NAD<sup>+</sup> och NADH och bidrar därigenom till nybildning av mitokondrier och förbättrade energinivåer.



# NV354

## Banbrytande läkemedelskandidat för stort medicinskt behov

Utökat patentskydd samt beviljad särklassificering i USA



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

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

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

### INITIALA FYND

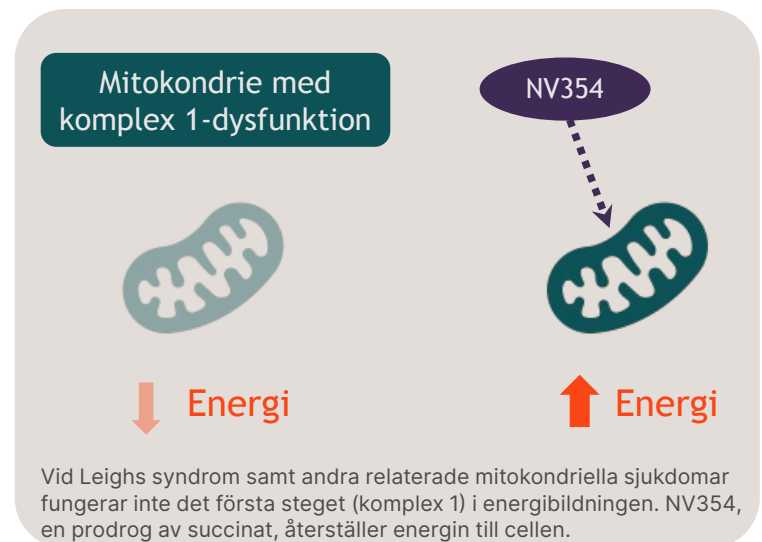
NV354 upptäcktes på grund av dess förmåga att öka mitokondriell aktivitet i celler från patienter med Leighs syndrom. Leighs syndrom är en allvarlig mitokondriell sjukdom som vanligtvis debuterar vid ett till två års ålder. Sjukdomen är dödlig och barn dör oftast före fem års ålder.

### 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 särklassificering samt det stora medicinska behovet, förväntas NV354 ha en snabbare väg till marknaden och potential för betydande kommersiell försäljning.



Vid Leighs syndrom samt andra relaterade mitokondriella sjukdomar fungerar inte det första steget (komplex 1) i energibildningen. NV354, en prodrug av succinat, återställer energin till cellen.

## Utlicensierad tillgång: NeuroSTAT® - för behandling av traumatisk hjärnskada

**Traumatisk hjärnskada (Traumatic Brain Injury, TBI) uppkommer vid externt våld mot huvudet med omedelbar skada på nervcellerna som följd och skadan fortsätter förvärras under flera dagar efter det akuta traumat. I november 2023 ingick Abliva och USA-baserade Owl Therapeutics ett licens- och samarbetsavtal för NeuroSTAT® för behandling av måttlig till svår traumatisk hjärnskada.**

### 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 stu-

dierna har också gett signal om klinisk effekt. NeuroSTAT har säriläkemedelsklassificering både i Europa och USA samt ett IND-godkännande för klinisk utveckling samt Fast Track i USA.

### Licens- och samarbetsavtal med Owl Therapeutics

Abliva och Owl Therapeutics (San Antonio, Texas, USA), ett biofarmaceutiskt bolag i klinisk fas med fokus på utveckling av diagnostikdrivna behandlingar för traumatisk hjärnskada (TBI) och hjärnhälsa, ingick i november 2023 ett licens- och samarbetsavtal för NeuroSTAT för behandling av måttlig till svår traumatisk hjärnskada.

Enligt avtalet kommer Owl Therapeutics att få 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 royaltypbetalningar (baserade på nettoomsättning) vid kommersialisering.

Avtalet betonar samarbete och Ablivas team kommer fortsätta att vara involverade och bidra till operativa och strategiska element av programmet. Detta sker genom ett överenskommet och tidsbegränsat åtagande avseende vissa av Ablivas medarbetare.

Owl Therapeutics kommer att fortsätta att utveckla de pågående aktiviteter som initierats av Abliva, och Abliva kommer att förbli involverat i programmet i begränsad omfattning (utan kostnad för Abliva) för att säkerställa att övergången blir framgångsrik och att tillgången är väl positionerad för framgång.



## Koncernens rapport

# Totalresultat i sammandrag

### Intäkter

Koncernens omsättning under det tredje kvartalet 2023 uppgick till 0 (31) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det tredje kvartalet blev 0 (651) KSEK. För de första nio månader 2023 uppgick koncernens omsättning till 0 (31) KSEK. Övriga rörelseintäkter för de första nio månaderna uppgick till 2 783 (212) KSEK och avser valutakursvinster.

### Resultat

Koncernens rörelseresultat för tredje kvartalet blev -32 938 (-25 540) KSEK och för de första nio månaderna uppgick rörelseresultatet till -70 442 (-65 365) KSEK. Tredje kvartalets resultat före skatt uppgick till -32 942 (-25 124) KSEK och för de första nio månaderna uppgick resultatet före skatt till -70 260 (-67 688).

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av övriga externa kostnader vilka under de första nio månaderna uppgick till -48 829 (-52 414) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas som utgör en del av externa kostnader har påverkat periodens resultat med -37 198 (-45 497) KSEK varav -36 983 (-45 908) KSEK avser projekt i klinisk fas. Kostnaderna avseende utveckling är lägre under 2023 jämfört med 2022 på grund av lägre utvecklingstakt i början av 2023 i avvaktan på finansiering. Personalkostnaderna för de första nio månaderna uppgick till -14 451 (-11 283) KSEK och är högre jämfört med föregående år pga bonusreservationer. Avskrivningar och nedskrivningar av immateriella och materiella tillgångar uppgår för de första nio månaderna till -9 945 (-1 911) KSEK varav 7 797 KSEK avser nedskrivning av patent. För mer information se not 1 Immateriella tillgångar. Övriga rörelsekostnader för perioden uppgår till 0 (0) KSEK.

### Finansiella poster

Finansiella poster uppgick för de första nio månaderna till 182 (-2 323) KSEK och avser främst ränteintäkter för kortfristiga finansiella placeringar. Jämförelsetal (2022) avser 10% ränta och uppläggningskostnader relaterade till konvertiblelån från Hadean Ventures.

(KSEK)	Not	1 jul, 2023 30 sep, 2023	1 jul, 2022 30 sep, 2022	1 jan, 2023 30 sep, 2023	1 jan, 2022 30 sep, 2022	1 jan, 2022 31 dec, 2022
Nettoomsättning		-	31	-	31	31
Övriga rörelseintäkter		-	651	2 783	212	1 716
		-	<b>681</b>	<b>2 783</b>	<b>243</b>	<b>1 746</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>						
Övriga externa kostnader		-18 789	-22 178	-48 829	-52 414	-68 298
Personalkostnader		-4 646	-3 347	-14 451	-11 283	-14 028
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-8 520	-696	-9 945	-1 911	-2 610
Övriga rörelsekostnader		-983	-	-	-	-
		<b>-32 938</b>	<b>-26 221</b>	<b>-73 226</b>	<b>-65 608</b>	<b>-84 937</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-32 938</b>	<b>-25 540</b>	<b>-70 442</b>	<b>-65 365</b>	<b>-83 190</b>
<b>Finansiella poster</b>						
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	238	-	238	298
Finansiella intäkter		13	191	243	191	392
Finansiella kostnader		-17	-13	-62	-2 752	-2 764
		<b>-4</b>	<b>416</b>	<b>182</b>	<b>-2 323</b>	<b>-2 073</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-32 942</b>	<b>-25 124</b>	<b>-70 260</b>	<b>-67 688</b>	<b>-85 264</b>
Inkomstskatt	2	-13	-	-13	-	-
<b>Periodens resultat</b>		<b>-32 954</b>	<b>-25 124</b>	<b>-70 273</b>	<b>-67 688</b>	<b>-85 264</b>
Övrigt totalresultat						
<i>Poster som senare kan omföras till resultaträkningen</i>						
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		-8	36	18	213	147
<b>Summa totalresultat för perioden</b>		<b>-32 963</b>	<b>-25 088</b>	<b>-70 255</b>	<b>-67 475</b>	<b>-85 117</b>
Periodens resultat hänförligt till:						
Moderföretagets aktieägare		-32 954	-25 123	-70 273	-67 686	-85 262
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-1	-	-2	-2
		<b>-32 954</b>	<b>-25 124</b>	<b>-70 273</b>	<b>-67 688</b>	<b>-85 264</b>
Summa totalresultat för året hänförligt till:						
Moderföretagets aktieägare		-32 963	-25 088	-70 255	-67 475	-85 117
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-	-	-	-
		<b>-32 963</b>	<b>-25 088</b>	<b>-70 255</b>	<b>-67 475</b>	<b>-85 117</b>
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,03	-0,04	-0,07	-0,11	-0,12
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning		1 056 299 165	633 882 892	1 056 299 165	633 882 892	739 486 960

## Koncernens rapport

# Finansiell ställning

### Finansiell ställning

Övriga kortfristiga placeringar uppgår till 22 985 (93 212) och avser placering av överskotts likviditet. Likvida medel uppgick till 58 637 (73 444) KSEK per 30 september 2023. Totalt uppgår kortfristiga placeringar och likvidamedel till 81 621 vilket innebär en minskning om 63 720 KSEK jämfört med årets början. Totala tillgångar uppgick den 30 september 2023 till 109 003 (203 674) 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	30 sep, 2023	30 sep, 2022	31 dec, 2022
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
<b>Immateriella tillgångar</b>	1			
Patent		10 026	19 310	18 928
Övriga immateriella tillgångar		975	1 108	1 075
		<b>11 000</b>	<b>20 418</b>	<b>20 004</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>				
Inventarier		27	57	49
Nyttjanderättstillgång		856	944	859
		<b>883</b>	<b>1 001</b>	<b>908</b>
<b>Finansiella tillgångar</b>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101	13 101
		<b>13 101</b>	<b>13 101</b>	<b>13 101</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>24 984</b>	<b>34 520</b>	<b>34 013</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
Övriga fordringar		1 032	1 371	849
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 365	1 127	3 626
Övriga kortfristiga placeringar		22 985	93 212	78 949
Likvida medel		58 637	73 444	66 392
		<b>84 019</b>	<b>169 154</b>	<b>149 816</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>109 003</b>	<b>203 674</b>	<b>183 829</b>

# Finansiell ställning

## Finansiell ställning

Soliditeten var 88 (89) procent den 30 september 2023 och det egna kapitalet uppgick till 95 749 (181 829) KSEK. Långfristiga skulder avser långfristig del samt skatteskuld för nyttjanderättsskuld och uppgår till 534 (624) KSEK. Bolagets kortfristiga skulder uppgick till 12 719 (21 221) KSEK per 30 september 2023, och avser främst aktiviteter relaterade till FALCON-studien.

(KSEK)	Not	30 sep, 2023	30 sep, 2022	31 dec, 2022
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare</b>				
Aktiekapital		52 815	52 815	52 815
Övrigt tillskjutet kapital		906 047	905 221	905 221
Reserver		224	899	833
Balanserat resultat		-863 336	-777 115	-794 582
<b>Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare</b>		<b>95 749</b>	<b>181 820</b>	<b>164 287</b>
Innehav utan bestämmande inflytande		-	9	-
<b>Summa eget kapital</b>		<b>95 749</b>	<b>181 829</b>	<b>164 287</b>
<b>Långfristiga skulder</b>				
Uppskjutna skatteskulder		13	-	-
Övriga långfristiga skulder		521	624	534
		<b>534</b>	<b>624</b>	<b>534</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder		6 044	15 524	4 860
Övriga skulder		7 17	533	548
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 958	5 164	13 599
		<b>12 719</b>	<b>21 221</b>	<b>19 007</b>
<b>Summa skulder</b>		<b>13 253</b>	<b>21 845</b>	<b>19 541</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>109 003</b>	<b>203 674</b>	<b>183 828</b>



## Koncernens rapport

# Förändringar i eget kapital

(KSEK)	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				Summa	Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat			
<b>Ingående balans per 1 jan 2022</b>	<b>20 150</b>	<b>730 560</b>	<b>688</b>	<b>-709 879</b>	<b>41 519</b>	<b>9</b>	<b>41 528</b>
<b>Totalresultat</b>							
Periodens resultat	-	-	-	-85 262	-85 262	-2	-85 264
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	145	-	145	2	147
<b>Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>145</b>	<b>-</b>	<b>145</b>	<b>2</b>	<b>147</b>
<b>Summa totalresultat för perioden</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>145</b>	<b>-85 262</b>	<b>-85 117</b>	<b>-</b>	<b>-85 117</b>
<b>Transaktioner med aktieägare</b>							
Nyemission	32 665	174 661	-	-	207 326	-	207 326
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	551	551	-	551
Aktieägartillskott	-	-	-	9	9	-9	-
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	<b>32 665</b>	<b>174 661</b>	<b>-</b>	<b>560</b>	<b>207 886</b>	<b>-9</b>	<b>207 877</b>
<b>Utgående balans per 31 dec 2022</b>	<b>52 815</b>	<b>905 221</b>	<b>833</b>	<b>-794 581</b>	<b>164 288</b>	<b>0</b>	<b>164 287</b>
<b>Ingående balans per 1 jan 2022</b>	<b>20 150</b>	<b>730 560</b>	<b>688</b>	<b>-709 879</b>	<b>41 519</b>	<b>9</b>	<b>41 528</b>
<b>Totalresultat</b>							
Periodens resultat	-	-	-	-67 686	-67 686	-2	-67 688
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	211	-	211	2	213
<b>Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>211</b>	<b>-</b>	<b>211</b>	<b>2</b>	<b>213</b>
<b>Summa totalresultat för perioden</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>211</b>	<b>-67 686</b>	<b>-67 475</b>	<b>-</b>	<b>-67 475</b>
<b>Transaktioner med aktieägare</b>							
Nyemission	32 665	174 661	-	-	207 326	-	207 326
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	450	450	-	450
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	<b>32 665</b>	<b>174 661</b>	<b>-</b>	<b>450</b>	<b>207 776</b>	<b>-</b>	<b>207 776</b>
<b>Utgående balans per 30 sep 2022</b>	<b>52 815</b>	<b>905 221</b>	<b>899</b>	<b>-777 115</b>	<b>181 820</b>	<b>9</b>	<b>181 829</b>
<b>Ingående balans per 1 jan 2023</b>	<b>52 815</b>	<b>905 221</b>	<b>833</b>	<b>-794 581</b>	<b>164 287</b>	<b>0</b>	<b>164 287</b>
<b>Totalresultat</b>							
Periodens resultat	-	-	-627	-69 646	-70 273	-	-70 273
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	18	-	18	-	18
<b>Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>18</b>	<b>-</b>	<b>18</b>	<b>-</b>	<b>18</b>
<b>Summa totalresultat för perioden</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-609</b>	<b>-69 646</b>	<b>-70 255</b>	<b>-</b>	<b>-70 255</b>
<b>Transaktioner med aktieägare</b>							
Utställda teckningsoptioner	-	827	-	-	827	-	827
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	891	891	-	891
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	<b>-</b>	<b>827</b>	<b>-</b>	<b>891</b>	<b>1 718</b>	<b>-</b>	<b>1 718</b>
<b>Utgående balans per 30 sep 2023</b>	<b>52 815</b>	<b>906 047</b>	<b>224</b>	<b>-863 336</b>	<b>95 750</b>	<b>0</b>	<b>95 749</b>

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

## Koncernens rapport

# Kassaflöden

### Kassaflöde och investeringar

Tredje kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -4 945 (-104 463) KSEK (jämförelsesiffran för 2022 inkluderar 93 212 KSEK som avsåg kortfristig placering av överskottslikviditet). Kassaflödet från den löpande verksamheten för de första nio månaderna uppgick till KSEK -8 054 (-152 966) (jämförelsesiffran för 2022 inkluderar 93 212 KSEK som avsåg kortfristig placering av överskottslikviditet). Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår de första nio månaderna till -332 (-645) KSEK. Kassaflödeseffekten för finansieringsverksamhet uppgår de första nio månaderna till 576 (204 506) KSEK. Koncernens kassaflöde för tredje kvartalet blev -5 148 (-61 792) KSEK. Kassaflödet för de första nio månaderna blev KSEK -7 810 (50 953).

(KSEK)	1 jul, 2023 30 sep, 2023	1 jul, 2022 30 sep, 2022	1 jan, 2023 30 sep, 2023	1 jan, 2022 30 sep, 2022	1 jan, 2022 31 dec, 2022
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>					
Rörelseresultat	-32 938	-25 540	-70 442	-65 365	-83 190
<b>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</b>					
Avskrivningar	8 520	696	9 945	1 911	2 610
Orealiserade interna kursdifferenser	-13	113	43	284	192
Övrigt	-	-	-10	-	-
Aktierelaterade ersättningar	327	100	891	451	551
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-	238	-	238	298
Erhållen ränta	13	191	243	191	392
Erlagd ränta	-17	-13	-62	-13	-25
Betald skatt	-	-	-	-	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital</b>	<b>-24 108</b>	<b>-24 215</b>	<b>-59 391</b>	<b>-62 303</b>	<b>-79 172</b>
<b>Förändring i rörelsekapital</b>					
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	19 784	-83 265	58 042	-93 791	-81 506
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	-621	3 097	-6 705	3 208	1 118
<b>Förändring i rörelsekapital</b>	<b>19 163</b>	<b>-80 168</b>	<b>51 337</b>	<b>-90 583</b>	<b>-80 388</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-4 945</b>	<b>-104 383</b>	<b>-8 054</b>	<b>-152 886</b>	<b>-159 560</b>
<b>Investeringsverksamhet</b>					
Förvärv av immateriella tillgångar	-118	-309	-332	-645	-882
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-22	-	-23	-23
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-118</b>	<b>-331</b>	<b>-332</b>	<b>-667</b>	<b>-905</b>
<b>Finansieringsverksamhet</b>					
Utställda teckningsoptioner/nyemission	-	18 780	827	180 364	180 364
Amortering av leasingskuld	-85	-	-251	-	-170
Ökning/minskning långfristiga skulder	-	24 143	-	24 143	24 223
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-85</b>	<b>42 922</b>	<b>576</b>	<b>204 506</b>	<b>204 417</b>
Förändring av likvida medel	-5 148	-61 792	-7 810	50 953	43 952
Likvida medel vid periodens början	63 770	135 159	66 392	22 339	22 339
Kursdifferens	14	77	55	152	101
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>58 637</b>	<b>73 444</b>	<b>58 637</b>	<b>73 444</b>	<b>66 392</b>

## Moderföretaget

# Resultaträkning

### Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för tredje kvartalet uppgår till -56 322 (-24 472) KSEK. Resultat efter skatt för de nio första månaderna uppgår till -93 309 (-66 731) KSEK. Per den 31 augusti 2023 avregistrerades dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical 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 jul, 2023 30 sep, 2023	1 jul, 2022 30 sep, 2022	1 jan, 2023 30 sep, 2023	1 jan, 2022 30 sep, 2022	1 jan, 2022 31 dec, 2022
Nettoomsättning		-	31	-	31	31
Övriga rörelseintäkter		-	651	2 575	212	1 716
		-	681	2 575	243	1 746
<b>Rörelsens kostnader</b>						
Övriga externa kostnader		-20 327	-23 111	-53 849	-55 985	-72 875
Personalkostnader		-2 723	-1 862	-8 888	-6 854	-8 580
Avskrivningar och nedskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-8 425	-610	-9 660	-1 825	-2 439
Övriga rörelsekostnader		-1 133	-	-	-	-
		-32 609	-25 583	-72 396	-64 664	-83 894
<b>Rörelseresultat</b>		-32 609	-24 901	-69 821	-64 422	-82 148
Resultat från finansiella poster						
<b>Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar</b>		-23 725	238	-23 725	238	298
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		13	191	243	191	392
Räntekostnader och liknande resultatposter		-	-	-6	-2 738	-2 738
		-23 713	429	-23 488	-2 309	-2 048
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		-56 322	-24 472	-93 309	-66 731	-84 196
Skatt på årets resultat	2	-	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>		-56 322	-24 472	-93 309	-66 731	-84 196

(KSEK)	Not	1 jul, 2023 30 sep, 2023	1 jul, 2022 30 sep, 2022	1 jan, 2023 30 sep, 2023	1 jan, 2022 30 sep, 2022	1 jan, 2022 31 dec, 2022
Periodens resultat		-56 322	-24 472	-93 309	-66 731	-84 196
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
<b>Summa totalresultat</b>		-56 322	-24 472	-93 309	-66 731	-84 196



# Balansräkning

(KSEK)	Not	30 sep, 2023	30 sep, 2022	31 dec, 2022
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1			
Patent		10 026	19 310	18 928
Programvara		975	1 109	1 075
		<b>11 000</b>	<b>20 418</b>	<b>20 004</b>
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier		27	57	49
		<b>27</b>	<b>57</b>	<b>49</b>
<i>Finansiella tillgångar</i>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 100	13 100	13 101
Andelar i koncernföretag	3	1 465	24 558	24 557
		<b>14 565</b>	<b>37 658</b>	<b>37 658</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>25 593</b>	<b>58 133</b>	<b>57 711</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Fordringar hos koncernföretag		-	-	-
Övriga fordringar		1 010	1 345	825
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 311	1 118	3 626
		<b>2 321</b>	<b>2 463</b>	<b>4 451</b>
Övriga kortfristiga placeringar		22 985	93 212	78 949
Kassa och bank		57 053	72 375	65 123
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>82 359</b>	<b>168 050</b>	<b>148 522</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>107 952</b>	<b>226 183</b>	<b>206 234</b>

Moderföretaget

## Balansräkning

(KSEK)	Not	30 sep, 2023	30 sep, 2022	31 dec, 2022
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital</b>				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		52 815	52 815	52 815
Reservfond		1 856	1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		-	1 629	1 247
		<b>54 671</b>	<b>56 300</b>	<b>55 919</b>
<b>Fritt eget kapital</b>				
Överkursfond		175 488	245 195	174 661
Balanserat resultat		-41 104	-29 072	41 844
Periodens resultat		-93 309	-66 731	-84 196
		<b>41 074</b>	<b>149 393</b>	<b>132 309</b>
<b>Summa eget kapital</b>		<b>95 745</b>	<b>205 692</b>	<b>188 228</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder		6 021	15 211	4 602
Skulder till koncernföretag		1 649	1 346	1 290
Övriga skulder		349	206	213
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 188	3 728	11 901
		<b>12 206</b>	<b>20 491</b>	<b>18 006</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>107 952</b>	<b>226 183</b>	<b>206 234</b>

# Noter

## Not 1 - Immateriella tillgångar

(KSEK)	Patent	Övriga	Totalt
<b>ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN</b>			
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2023	36 086	2 864	38 950
Periodens förvärv	635	-	635
Utrangering*	-14 949	-	-14 949
<b>Utgående ack. Anskaffningsvärden 30 sep 2023</b>	<b>21 771</b>	<b>2 864</b>	<b>24 635</b>
<b>ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR</b>			
Ingående avskrivningar 1 jan 2023	-17 158	-1 789	-18 947
Periodens avskrivningar	-1 739	-100	-1 840
Utrangering*	7 152	-	7 152
<b>Utgående ack. Avskrivningar per 30 sep 2023</b>	<b>-11 746</b>	<b>-1 889</b>	<b>-13 635</b>
<b>Redovisat värde 30 sep 2023</b>	<b>10 026</b>	<b>975</b>	<b>11 000</b>

\*Under tredje kvartalet genomförde bolaget en strategisk översyn av patentportföljen. Patent som är av mindre värde (på grund av fokus, ålder, läge) har skrivits ned till ett bokfört värde om 7 797 KSEK.

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

## Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 september 2023 till 921 771 KSEK (792 023). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 september 2023 till 919 328 KSEK (765 652). 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

### Transaktioner med närstående

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

Under perioden har ingen ersättning baserad på försäljning utgått under Bolagets avtal avseende projekt för mitokondriell 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 motsvarande 340 000 kronor till styrelseledamoten Edwin Moses för att subventionera deltagarens skattekostnader för deltagande i Teckningsoptionsprogram till styrelseledamoten 2023/2027.

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

### Segmentinformation

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

### Personal

Medelantalet anställda i koncernen uppgick för perioden januari till september 2023 till 8 (8), av vilka 5(6) är kvinnor.

### Väsentliga händelser tredje kvartalet (jul - sep 2023)

För vidare information, se sidan 2.

### Väsentliga händelser efter periodens utgång

För vidare information, se sidan 2.

### Incitamentsprogram

Bolaget har två personaloptions program och två teckningsoptionsprogram.

#### Personaloptionsprogram

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

Vid bolagsstämman den 8 mars 2023 beslutades om ett andra fyraårigt personaloptionsprogram 2023/2027:1 för Bolagets verkställande direktör. En personaloption berättigar innehavaren till en ny aktie i Abliva AB upp till maximalt 17 500 000 stamaktier. Teckningspriset uppgår till 0,27 öre per aktie. Programmet intjänas med 25% per år den 1 april 2024, 1 april 2025, 1 april 2026 och 1 april 2027. Senaste inlösen dag är 31 december 2027.

#### Teckningsoptionsprogram

Vid bolagsstämman den 8 mars 2023 beslutades om ett teckningsoptionsprogram 2023/2027 till ledande befattningshavare och nyckelpersoner om maximalt 23,75miljoner optioner till en kurs om 0,06 kronor per option motsvarande en teckningskurs om 0,67 kronor per aktie. Totalt har ca 10 miljoner optioner tecknats i teckningsoptionsprogram för ledande befattningshavare och nyckelpersoner. Inlösendag är 1 juni - 31 december 2027.

Vid årsstämman den 5 maj 2023 beslutades om ett teckningsoptionsprogram 2023/2027 för vissa styrelseledamöter om maximalt 4,5 miljoner optioner till en kurs om 0,05 kronor per option och en teckningskurs om 0,5767 kronor per aktie. Optionsprogrammet är fulltecknat. 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. 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](http://www.abliva.com) samt årsredovisningen 2022 not 12.

### 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 2023	23 februari 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](http://www.abliva.com).

## Risker och osäkerhetsfaktorer

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

### Finansiering

Styrelsen övervakar och utvärderar kontinuerligt bolagets finansiella behov och finansiella ställning. Bolaget aviserade en kapitalanskaffning om 200 MSEK i juni 2022 och tillstår att ytterligare finansiering (eget kapital, anslag och/eller partnerskap) kommer att krävas inför starten av Steg 2 i FALCON-stu-

dien. Om bolaget inte lyckas med finansiering finns en risk att Steg 2 i programmet försenas. Genom att anpassa takten i pågående aktiviteter finns det oavsett status gällande ytterligare finansiering förutsättningar för att bedriva verksamheten vidare den närmaste tolv månadersperioden. Delårsrapporten är således upprättad utifrån ett antagande om fortsatt drift.

### Makroekonomiska och geopolitiska faktorer

Den ryska invasionen av Ukraina i februari 2022 har förvärrat det politiska säkerhetsläget i resten av världen och skapat betydande osäkerhet på finansmarknaderna, vilket kan komma att påverka bolaget. Bolaget har ingen direkt verksamhet i, och bedriver inte heller några prekliniska eller kliniska studier i Ukraina eller Ryssland, men ser en risk att bolaget så småningom kommer att drabbas av ökade råvaru- och energipriser,

vilket sannolikt kommer att översättas till både höjda priser på varor och tjänster samt en förändrad strategi från investerare och potentiella partners.

### Tvister

Abliva är inte part i några tvister.

För mer detaljerad redovisning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2022 samt prospektet som publicerades den 8 juni 2022.

## Principer för rapportens upprättande

Abliva upprättar sin koncernredovisning i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) samt tolkningsuttalanden från IFRS Interpretations Committee, såsom de har antagits av EU för tillämpning inom EU. Delårsrapporten är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Moderföretaget tillämpar Årsredovisningslagen och "Rådet för finansiell rapportering" RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Tillämpning av RFR 2 innebär att moderföretaget så långt som möjligt tillämpar alla av EU godkända IFRS inom ramen för Årsredovisningslagen och Tryggandelagen samt beaktat sambandet mellan redovisning och beskattning.

Koncernen och moderföretaget har tillämpat de redovisningsprinciper som beskrivs i årsredovisningen för 2022 på sidorna 41-56.

## Definitioner alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal är mått som inte definieras i finansiella rapporter upprättade enligt IFRS. Av nedan nyckeltal är det endast nyckeltalet Resultat per aktie före och efter utspädning som är obligatoriskt och definierat enligt IFRS. Av övriga nyckeltal är nettoomsättning, resultat per aktie före och efter utspädning, kassaflöde från den löpande verksamheten och periodens kassaflöde definierade enl. IFRS.

Följande nyckeltal används:	Definition	Anledning för användning
<b>Nettoomsättning</b>	Intäkter från sålda varor och tjänster som ingår i företagets normala verksamhet	
<b>Övriga rörelseintäkter</b>	Intäkter från sekundära aktiviteter inom ordinarie verksamhet såsom erhållna bidrag och anslag	
<b>Rörelseresultat</b>	Nettoomsättning och övriga intäkter minus kostnader för övriga externa kostnader, personalkostnader, avskrivningar och nedskrivningar samt övriga kostnader	Mäter verksamhetens resultat
<b>Resultat före skatt</b>	Rörelseresultat efter finansiella poster och bokslutsdispositioner	Mäter verksamhetens resultat efter finansiella poster och bokslutsdispositioner
<b>Resultat per aktie före utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier</b>	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning vid periodens utgång	
<b>Resultat per aktie efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier</b>	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning vid periodens utgång	
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	Kassaflöde från löpande verksamhet inklusive kassaflöde från rörelsekapital, dvs förändring i kortfristiga skulder och kortfristiga fordringar	Mäter totalt kassaflöde genererat i verksamheten
<b>Periodens kassaflöde</b>	Företagets totala kassaflöde från den löpande verksamheten, investeringsverksamhet samt finansieringsverksamhet	Mäter totalt kassaflöde genererat i verksamheten inklusive investeringsverksamhet samt finansieringsverksamhet
<b>Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning</b>	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
<b>Soliditet %</b>	Eget kapital i procent av balansomslutningen	Visar hur mycket av företagets tillgångar som finansierats med eget kapital och visar på företagets betalningsförmåga
<b>Kassalikviditet %</b>	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 17 november 2023

**David Laskow-Pooley**  
Styrelsens ordförande

**David Bejker**  
Styrelseledamot

**Roger Franklin**  
Styrelseledamot

**Denise Goode**  
Styrelseledamot

**Jan Törnell**  
Styrelseledamot

**Ellen Donnelly**  
Verkställande direktör



David Laskow-Pooley



David Bejker



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 17 november 2023, kl. 08.30.

# Revisors granskningsrapport

**TILL STYRELSEN FÖR 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 2023 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.

Uppsala den 17 november 2023.

Ernst & Young AB

## Oskar Wall

Auktoriserad revisor

## Ordlista

**Fas (1, 2 och 3).** 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 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 förutbestämde effektmåten.

**Klinisk studie.** En undersökning i friska eller sjuka människor för att studera säkerhet och effekt av ett tänkbart läkemedel eller en behandlingsmetod.

**KSS.** Mitokondriell sjukdom, Kearns-Sayres syndrom. Sjukdomen börjar före 20 års ålder och kännetecknas av symtom från ögonen med pigmentinlagring i näthinna och förlamning av de yttre ögonmusklerna samt påverkan på hjärtats ledningssystem och på lillhjärnan med störningar i samordningen av muskelrörelser (ataxi).

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

**LHON.** Mitokondriell sjukdom, Lebers hereditära optikusneuropati.

Påverkar framför allt näthinna och synnerven, men symtom kan i sällsynta fall finnas i andra delar av centrala nervsystemet. Det finns ingen botande behandling, utan insatserna inriktas främst på att kompensera för synskadan.

**Låg muskeltonus.** En onormalt låg nivå av spänning, viktig för kroppshållningen, 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.

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

**ODD.** Se *Säriläkemedelsklassificering*.

**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.** Ämnesomsättningsjukdomar 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, storkeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och kramper.

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

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

**Säriläkemedelsklassificering.** Underlättar utveckling och kommersialisering samt kan vid marknads godkännande ge säriläkemedelsstatus med sju eller tio års marknads exklusivitet (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 skadeverknigen.



# 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<sup>+</sup> 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](mailto:ir@abliva.com)

[www.abliva.com](http://www.abliva.com)

