


ABLIVA

Delårsrapport
januari – juni 2021



De första tecknen på effekt
som ses hos patienter i vår fas
1b-studie stärker KL1333.

Ellen Donnelly, vd

Delivering mitochondrial health

Andra kvartalet i sammandrag

Fas 1a/b-studie: **positiva placebokontrollerade säkerhetsdata för KL1333 samt de första tecknen på effekt**

Väsentliga händelser andra kvartalet (apr - jun 2021)

- Data från den kliniska fas 1a/b-studien med KL1333 släpptes och bekräftade läkemedlets säkerhets- och farmakokinetiska profil. Dessutom, i en kohort på åtta patienter (sex doserade med KL1333, två med placebo) fanns tecken på effekt över väletablerade relevanta kliniska effektmått inklusive två patientrapporterade mått på uttalad trötthet och utmattning (*eng. fatigue*) och ett funktionellt effektmått.
- Extra bolagsstämma hölls den 29 april 2021.
- Den riktade emissionen, godkänd av den extra bolagsstämman, slutfördes. Bolaget tillfördes ca 76 MSEK efter emissionskostnader.
- Årsstämma hölls den 20 maj 2021.



Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Valideringsstudie av svår trötthet och utmattning som effektmått, inför fas 2/3-studien med KL1333, slutfördes.

Finansiell information

April-juni 2021*

- Nettoomsättning: 18 (97) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 0 (34) KSEK
- Resultat före skatt: -30 314 (-20 312) KSEK
- Resultat per aktie: -0,08 (-0,09) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,08 (-0,09) SEK

Januari-juni 2021*

- Nettoomsättning: 18 (105) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 0 (34) KSEK
- Resultat före skatt: -51 770 (-36 849) KSEK
- Resultat per aktie: -0,13 (-0,18) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,13 (-0,18) SEK

* APM Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 20.



Registreringsgrundande studie mot regulatoriskt godkännande

Andra kvartalet (Q2) var ett avgörande kvartal för bolaget med publicering av viktiga säkerhets- och effektdata för KL1333 hos både friska frivilliga och patienter med primära mitokondriella sjukdomar (PMD). Slutförandet av fas 1a/b-studien samt ytterligare en studie som undersökte effekterna av KL1333 när det ges tillsammans med vanliga läkemedel, är viktiga eftersom vi arbetar för att sammanställa den dokumentation som krävs för att kunna starta fas 2/3-studien. Risken i KL1333-programmet har minskats väsentligt under andra kvartalet och vi är fortfarande optimistiska vad gäller att kunna slutföra en stor finansieringsrunda för att möjliggöra starten av studien senare i år.

Effekt och säkerhet i patienter

Publiceringen av data från vår fas 1a/b-studie i maj var en viktig milstolpe för företaget, och gav oss de första indikationerna på effekt av KL1333 hos PMD-patienter. I denna kohort med PMD-patienter, hade de patienter som doserats med KL1333 både funktionella förbättringar och förbättringar i svår trötthet och utmattning under de tio dagarna då doseringen skedde, något som inte observerades hos patienterna som doserats med placebo. Dessa data stärktes av det faktum att vi såg ett samband mellan exponering och effekt, där patienter med högre nivåer av KL1333 i blodet gjorde bättre ifrån sig vid utvärderingarna. Dessutom var det glädjande att se att KL1333 påverkar laktat och pyruvat, nyckelmolekyler i just den processen i kroppen som vi inriktar oss på.

Vi fick också resultat från en annan viktig studie med KL1333 under andra kvartalet. Denna studie, en läkemedelsinteraktionsstudie, begärdes av FDA för att bekräfta att KL1333 inte interagerar med läkemedel som vanligtvis används av PMD-patienter. Studien visade inte några oroande läkemedelsinteraktioner, vilket är positivt och ett faktum som bör underlätta rekryteringen av patienter i vår kommande studie.

Data från dessa två studier är av avgörande betydelse för bolaget då de ger oss starka data vad gäller både effekt och säker-

het av KL1333 i PMD-patienter, något som kommer att öka förtroendet hos patienterna då de överväger att medverka i vår kommande studie.

Erhållna patientdata vägleder den slutliga kliniska designen

Data från fas 1a/b-studien indikerade i två oberoende effektmått att KL1333-behandling kan förbättra svår trötthet och utmattning hos PMD-patienter. Datan visade också tecken på att KL1333 kan förbättra muskelfunktionen och uthålligheten hos dessa patienter. Detta är viktig information eftersom vi nu kommer att utöka våra effektmått i fas 2/3-studien till att utvärdera muskelfunktionen utöver svår trötthet och utmattning – vilket ger oss två viktiga sätt att hjälpa denna patientpopulation – och två "skott på mål" i den kommande studien.

"Data från dessa två studier är av avgörande betydelse för bolaget då de ger oss starka data vad gäller både effekt och säkerhet av KL1333 i PMD-patienter, något som kommer att öka förtroendet hos patienterna då de överväger att medverka i vår kommande studie"

Arbetet har fortsatt under sommaren med ett FDA (U.S. Food and Drug Administration)-möte för att diskutera vårt primära effektmått. Vi slutförde också vår valideringsstudie av svår

trötthet och utmattning som effektmått samt en viktig toxikologisk långtidsstudie. Dessa aktiviteter minskar ytterligare risken i vårt program då vi förbereder oss för att lämna in ansökan om kliniskt prövningstillstånd.

Finansiering av KL1333-studien

Under andra kvartalet höll vi en extra bolagsstämma och slutförde framgångsrikt den riktade nyemission som inleddes i mars. Denna finansiering var kritisk eftersom den tillhandahöll de medel som krävdes för att inleda arbetet kring en studiestart. Vi fortsätter att kontakta internationella investerare med målet att finansiera fas 2/3-programmet.

Framåt: Vidare till den kliniska fas 2/3-studien

Första halvåret var framgångsrikt genom att vi visade att vi kan leverera på våra två viktigaste uppgifter – vi kan resa pengar och vi kan leverera på våra kliniska åtaganden. Under andra halvåret kommer vi att arbeta för att göra detta igen, men i mycket större skala. Förväntan på närmsta tiden är hög och vi ser fram emot att dosera vår första patient i denna stora globala studie.

Ellen Donnelly

VD



Primära mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på vilka organ som är påverkade. 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.

Primära mitokondriella sjukdomar debuterar ofta i tidiga barnår och kan leda till svåra symptom som utvecklingsstörningar, muskelsvaghet, uttalad trötthet och utmattning, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, diabetes, rörelsehinder, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet och epileptiska kramper.

PROJEKT (partner)	SJUKNOM	UPPTÄCKT	PREKLINIK	FAS 1	FAS 2/3	MARKNAD
KL1333* (Yungjin)	PMD (MELAS-MIDD, KSS-CPEO, MERRF)	→				
NV354	PMD (Leighs syndrom)	→				
Tidiga program	PMD	→				

*Särläkemedelsklassificering i USA och Europa

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. Bolaget kommer att bygga en helt integrerad kommersiell organisation inom utveckling och forskning och ska utveckla innovativa läkemedel för behandling och ta dem direkt 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 samlad 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 förvär-

ras 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 i slutet av 2021. KL1333 skyddas av både ett patent för själva ämnessubstansen (composition of matter patent) och säriläkemedelsklassificering 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 arbete med upptäckter som är fokuserade 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 säriläkemedelsklassificering (ODD) för KL1333 i både USA och EU. Säriläkemedelsklassificering är ett juridiskt begrepp som ger de klassificerade företagen ett antal fördelar som regelbundet stöd och vetenskaplig rådgivning under utvecklingsprocessen, lägre utvecklingskostnader, attraktiv prissättning och marknadsexklusivitet (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 2020 års råd 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

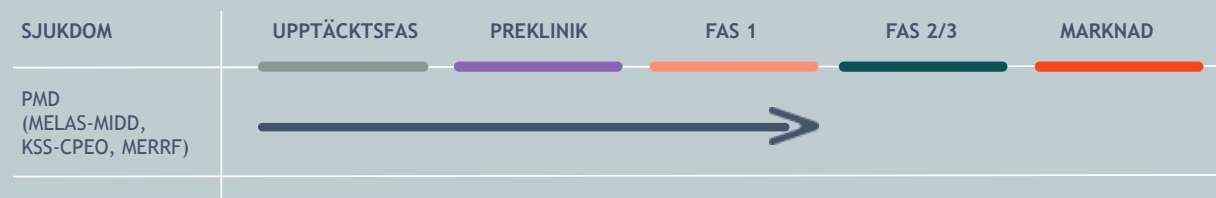
Nyckeln till ett bolags framgång är de människor som arbetar där, och ledningen på Abliva har som ambition att attrahera och behålla en grupp smarta, innovativa forskare, läkare och experter på läkemedelsutveckling. Vi kommer att fortsätta skapa utvecklingsmöjligheter för våra kollegor och se till att 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 i bolaget 2020 var det första steget i att integrera specialinvestorer i Abliva. Bolagets mål är att fortsätta attrahera nya 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 starta i slutet av 2021
 Säriläkemedelsklassificering i Europa och USA



SJUKDOM
 (MELAS-MIDD,
 KSS-CPEO, MERRF)

Aktiviteter under andra kvartalet

- Data från den kliniska fas 1a/b-studien meddelades och bekräftade läkemedlets säkerhets- och farmakokinetiska profil. Dessutom, i en kohort på åtta patienter (sex doserade med KL1333, två med placebo) fanns tecken på effekt över väletablerade relevanta kliniska effektmått inklusive två patientrapporterade mått på uttalad trötthet och utmattnings (eng. fatigue) och ett funktionellt effektmått.
- Läkemedelsinteraktionsstudien slutfördes.

Aktiviteter efter periodens utgång

- Den första toxikologiska långtidsstudien (sex månader) slutfördes.
- Valideringsstudien av svår trötthet och utmattnings (eng. fatigue) som effektmått 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

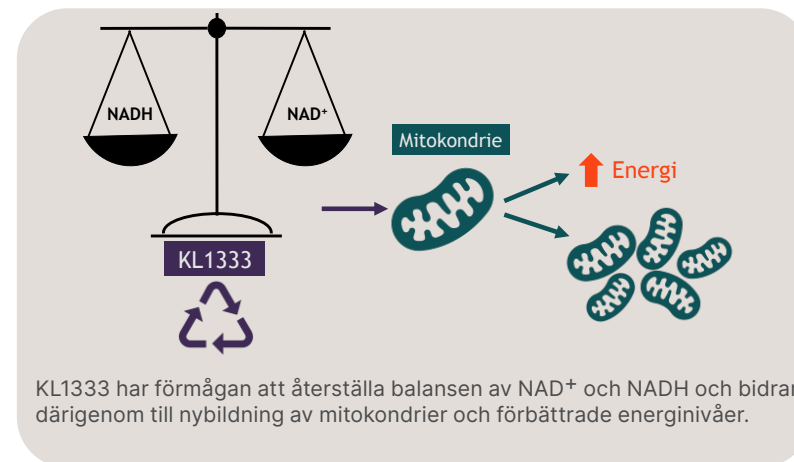
KL1333 utvecklas mot behandling för en undergrupp av vuxna patienter med primära mitokondriella sjukdomar som lider av flera försvagande symptom, såsom kronisk trötthet och utmattnings samt muskelsvaghet (myopati). Diagnoser kan inbegripa sjukdomsspektrumet MELAS-MIDD och KSS-CPEO samt MERRF:s syndrom.

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 marknads godkännande under 2024. Antalet patienter i målgruppen för behandling med KL1333 uppgår till ca 40 000¹⁾ i Europa och USA. Vid en vanlig prissättning av säriläkemedel är detta en blockbustermöjlighet.

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



KL1333 har förmågan att återställa balansen av NAD⁺ och NADH och bidrar därigenom till nybildning av mitokondrier och förbättrade energinivåer.

NV354 Banbrytande behandlingsstrategi som närmar sig klinisk utveckling

Finalisering av farmakologistudier Förbereds för studier i friska frivilliga



Aktiviteter under andra kvartalet

- Under kvartalet har de prekliniska säkerhetsstudierna slutförts och utvärdering pågår. Parallellt med detta fortsätter de prekliniska farmakologistudierna och bolaget förbereder för det kliniska programmet.

Mål för 2021

- Slutföra prekliniska farmakologi- och säkerhetsstudier
- Producera prövningsmaterial av NV354 för kliniska studier
- Förbereda klinisk prövningsansökan

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⁾

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

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.

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-projektet¹⁾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 säriläkemedelsklassificering 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-projektet¹⁾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 hjärnskadennätverket 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 andra kvartalet 2021 uppgick till 18 (97) KSEK och avser försäljning till Oroboros. Koncernens övriga rörelseintäkter för det andra kvartalet blev 0 (34) KSEK, förra året avsåg ersättning för sjuklön. För första halvåret 2021 uppgick koncernens omsättning till 18 (105) KSEK. Övriga rörelseintäkter för första halvåret uppgick till 0 (34) KSEK.

Resultat

Koncernens rörelseresultat för andra kvartalet blev -30 311 (-20 305) KSEK och för första halvåret uppgick rörelseresultatet till KSEK -51 762 (-36 832). Andra kvartalets resultat före skatt uppgick till -30 314 (-20 312) KSEK och första halvåret uppgick resultatet före skatt till -51 770 (-36 849).

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av övriga externa kostnader vilka under första halvåret uppgick till -39 694 (-27 846) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas som utgör en del av externa kostnader har påverkat periodens resultat med -33 030 (-17 591) KSEK varav -28 736 (-13 048) KSEK avser projekt i klinisk fas. Personalkostnaderna för första halvåret uppgick till -10 499 (-7 783) KSEK och i dessa ingår lön under uppsägningsperiod samt avgångsvederlag till tidigare VD med SEK 2 881. Övriga rörelsekostnader uppgår till -270 (-78) KSEK och avser valutakursförluster.

(KSEK)	Not	1 Apr, 2021 30 Jun, 2021	1 Apr, 2020 30 Jun, 2020	1 Jan, 2021 30 Jun, 2021	1 Jan, 2020 30 Jun, 2020	1 Jan, 2020 31 Dec, 2020
Nettoomsättning		18	97	18	105	216
Övriga rörelseintäkter		0	34	0	34	1 648
		18	130	18	138	1 864
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-24 154	-15 889	-39 694	-27 846	-46 072
Personalkostnader		-5 453	-4 233	-10 499	-7 783	-13 305
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-659	-636	-1 317	-1 263	-2 558
Övriga rörelsekostnader		-63	324	-270	-78	-
		-30 329	-20 435	-51 780	-36 971	-61 935
Rörelseresultat		-30 311	-20 305	-51 762	-36 832	-60 071
Finansiella poster						
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	-	-	107
Finansiella intäkter		-	-	-	-	-
Finansiella kostnader		-3	-8	-8	-17	-30
		-3	-8	-8	-17	77
Resultat före skatt		-30 314	-20 312	-51 770	-36 849	-59 994
Inkomstskatt	2	-	-	-	-	-
Periodens resultat		-30 314	-20 312	-51 770	-36 849	-59 994
Övrigt totalresultat						
<i>Poster som senare kan omföras till resultaträkningen</i>						
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		-4	-3	-3	-	-3
Summa totalresultat för perioden		-30 318	-20 315	-51 772	-36 850	-59 997
Periodens resultat hänförligt till:						
Moderföretagets aktieägare		-30 314	-20 312	-51 769	-36 848	-59 989
Innehav utan bestämmande inflytande		-1	-	-1	-1	-5
		-30 314	-20 312	-51 770	-36 849	-59 994
Summa totalresultat för året hänförligt till:						
Moderföretagets aktieägare		-30 317	-20 314	-51 771	-36 849	-59 992
Innehav utan bestämmande inflytande		-1	-	-1	-1	-5
		-30 318	-20 315	-51 772	-36 850	-59 997
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,08	-0,14	-0,13	-0,18	-0,24

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Finansiell ställning

Soliditeten var 90 (90) procent den 30 juni 2021 och det egna kapitalet uppgick till 164 504 (145 044) 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. Likvida medel uppgick till 94 146 (69 109) KSEK per 30 juni 2021 vilket innebär en ökning med 32 503 KSEK jämfört med årets början. Totala tillgångar uppgick den 30 juni 2021 till 183 040 (160 395) 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 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 Jun, 2021	30 Jun, 2020	31 Dec, 2020
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar				
	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 706	51 706	51 706
Patent		20 268	21 465	20 971
Övriga immateriella tillgångar		1 277	1 411	1 344
		73 251	74 583	74 021
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		82	68	41
Nyttjanderättstillgång		172	515	343
		254	583	384
Finansiella tillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101	13 101
		13 101	13 101	13 101
Summa anläggningstillgångar				
		86 606	88 267	87 506
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar		1 325	1 366	928
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		963	1 653	586
Likvida medel		94 146	69 109	61 643
		96 434	72 128	63 157
SUMMA TILLGÅNGAR				
		183 040	160 395	150 663

Koncernens rapport

Finansiell
ställning

(KSEK)	Not	30 Jun, 2021	30 Jun, 2020	31 Dec, 2020
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				
Aktiekapital		20 150	13 484	14 817
Övrigt tillskjutet kapital		730 592	642 893	660 025
Reserver		617	621	616
Balanserat resultat		-586 868	-511 958	-535 096
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		164 491	145 039	140 363
Innehav utan bestämmande inflytande		13	5	0
Summa eget kapital		164 504	145 044	140 363
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		-	361	92
		-	361	92
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		8 856	9 258	4 201
Övriga skulder		415	535	675
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		9 265	5 197	5 333
		18 536	14 991	10 209
Summa skulder		18 536	15 351	10 301
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		183 040	160 395	150 663

Koncernens rapport

Förändringar i eget kapital

(KSEK)	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare					Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat	Summa		
Ingående balans per 1 jan 2021	14 817	660 025	616	-535 095	140 362	0	140 362
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-51 769	-51 769	-1	-51 770
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	1	-4	-3	-	-3
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	1	-4	-3	-	-3
Summa totalresultat för perioden	-	-	1	-51 773	-51 771	-1	-51 772
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 jun 2021	20 150	730 592	617	-586 869	164 491	13	164 504
Ingående balans per 1 jan 2020	9 298	592 980	619	-475 107	127 791	5	127 795
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-36 848	-36 848	-1	-36 849
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	2	-3	-	-	-
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	2	-3	-	-	-
Summa totalresultat för perioden	-	-	2	-36 851	-36 849	-1	-36 850
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	4 186	49 912	-	-	54 098	-	54 098
Summa transaktioner med aktieägare	4 186	49 912	-	-	54 098	-	54 098
Utgående balans per 30 jun 2020	13 484	642 892	621	-511 958	145 039	5	145 044
Ingående balans per 1 jan 2020	9 298	592 980	619	-475 107	127 791	5	127 795
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	-535 095	140 362	0	140 362

*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 efter emissionskostnader om 4 100 KSEK.

Koncernens rapport

Kassaflöden

Kassaflöde och investeringar

Andra kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -29 448 (-14 183) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten för första halvåret uppgick till KSEK -42 990 (-42 329). Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår första halvåret till -269 (-805) KSEK. Koncernens kassaflöde för andra kvartalet blev 46 166 (39 546) KSEK. Kassaflödet för första halvåret blev KSEK 32 499 (10 790).

(KSEK)	1 Apr, 2021 30 Jun, 2021	1 Apr, 2020 30 Jun, 2020	1 Jan, 2021 30 Jun, 2021	1 Jan, 2020 30 Jun, 2020	1 Jan, 2020 31 Dec, 2020
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-30 311	-20 304	-51 762	-36 832	-60 071
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:					
Avskrivningar	659	636	1 317	1 263	2 558
Orealiserade interna kursdifferenser	-7	-	-7	-	-
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-	-	-	-	107
Erhållen ränta	-	-	-	-	-
Erlagd ränta	-3	-8	-8	-17	-30
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-29 663	-19 677	-50 460	-35 586	-57 436
Förändring i rörelsekapital					
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-156	-1 188	-773	-1 418	86
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	371	6 681	8 243	-5 325	-10 208
Förändring i rörelsekapital	215	5 494	7 471	-6 743	-10 122
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-29 448	-14 183	-42 990	-42 329	-67 558
Investeringsverksamhet					
Förvärv av immateriella tillgångar	-235	-280	-269	-805	-1 407
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-65	-	-65	-	-
Ökning av övriga finansiella tillgångar	-	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-300	-280	-334	-805	-1 407
Finansieringsverksamhet					
Aktieägartillskott till dotterbolag	14	-	14	-	-
Nyemission	75 900	54 098	75 900	54 098	72 564
Amortering av leasingskuld	-	-90	-92	-174	-269
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	75 914	54 008	75 822	53 924	72 295
Förändring av likvida medel	46 166	39 546	32 499	10 790	3 330
Likvida medel vid periodens början	47 976	29 568	61 643	58 319	58 319
Kursdifferens	4	-5	5	0	-6
Likvida medel vid periodens slut	94 146	69 109	94 146	69 109	61 643

Moderföretaget

Resultaträkning

Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för andra kvartalet uppgår till -29 082 (-20 343) KSEK. Resultat efter skatt för första halvåret uppgår till -50 538 (-36 876) KSEK. Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget. Därför lämnas i övrigt ingen ytterligare specifik information avseende moderbolaget.

(KSEK)	Not	1 Apr, 2021 30 Jun, 2021	1 Apr, 2020 30 Jun, 2020	1 Jan, 2021 30 Jun, 2021	1 Jan, 2020 30 Jun, 2020	1 Jan, 2020 31 Dec, 2020
Nettoomsättning		18	97	18	105	216
Övriga rörelseintäkter		0	-	0	-	1 648
		18	97	18	105	1 864
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-24 185	-15 980	-39 815	-28 028	-46 411
Personalkostnader		-4 279	-4 233	-9 326	-7 783	-13 305
Avskrivningar och nedskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-573	-550	-1 145	-1 091	-2 215
Övriga rörelsekostnader		-63	324	-270	-78	-
		-29 100	-20 439	-50 556	-36 980	-61 931
		-	-	-	-	-
Rörelseresultat		-29 082	-20 343	-50 538	-36 876	-60 067
Resultat från finansiella poster						
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	-	-	107
Räntekostnader och liknande resultatposter		-	-	-	-	-1
		-	-	-	-	106
Resultat efter finansiella poster		-29 082	-20 343	-50 538	-36 876	-59 961
Skatt på årets resultat	2	-	-	-	-	-
Periodens resultat		-29 082	-20 343	-50 538	-36 876	-59 961

Moderföretaget

Totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 Apr, 2021 30 Jun, 2021	1 Apr, 2020 30 Jun, 2020	1 Jan, 2021 30 Jun, 2021	1 Jan, 2020 31 Mar, 2020	1 Jan, 2020 31 Dec, 2020
Periodens resultat		-29 082	-20 343	-50 538	-36 876	-59 961
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Summa totalresultat		-29 082	-20 343	-50 538	-36 876	-59 961

Moderföretaget
Balansräkning

(KSEK)	Not	30 Jun, 2021	30 Jun, 2020	31 Dec, 2020
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 706	51 706	51 706
Patent		20 268	21 465	20 971
Programvara		1 277	1 411	1 344
		73 251	74 584	74 021
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		82	68	41
		82	68	41
Finansiella tillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101	13 101
Andelar i koncernföretag	3	24 558	23 625	23 625
		37 659	36 726	36 726
Summa anläggningstillgångar		110 991	111 377	110 788
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Fordringar hos koncernföretag		498	-	-
Övriga fordringar		1 305	1 363	926
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		962	1 653	585
		2 765	3 015	1 511
Kassa och bank		93 884	69 083	61 634
Summa omsättningstillgångar		96 650	72 098	63 145
SUMMA TILLGÅNGAR		207 642	183 475	173 933

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	13 484	14 817
Reservfond		1 856	1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		12 873	14 070	13 576
		34 879	29 411	30 249
Fritt eget kapital				
Överkursfond		137 611	152 978	67 045
Balanserat resultat		67 418	23 115	126 676
Periodens resultat		-50 538	-36 842	-59 961
		154 492	139 251	133 759
Summa eget kapital		189 371	168 662	164 009
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		8 848	9 258	4 201
Övriga skulder		233	362	406
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		9 190	5 194	5 317
		18 271	14 814	9 924
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		207 642	183 475	173 933

Noter

Not 1 - Immateriella tillgångar

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN				
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2021	51 706	33 771	2 864	88 341
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	-	351	-	351
Utgående ack. anskaffningsvärden 30 jun 2021	51 706	34 122	2 864	88 692
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR				
Ingående avskrivningar 1 jan 2021	-	-12 800	-1 519	-14 319
Periodens avskrivningar	-	-1 054	-67	-1 121
Utgående ack. Avskrivningar per 30 jun 2021	-	-13 854	-1 586	-15 440
Redovisat värde 30 jun 2021	51 706	20 268	1 278	73 252
(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN				
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2020	51 706	32 279	2 864	86 849
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	-	1 492	-	1 492
Utgående ack. anskaffningsvärden 31 dec 2020	51 706	33 771	2 864	88 341
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR				
Ingående avskrivningar 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	51 706	20 971	1 345	74 022

Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 juni 2021 till 643 842 KSEK (581 413). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 juni 2021 till 670 953 KSEK (555 581). Då företaget genererar förluster kan företagsledningen inte bedöma när de skattemässiga underskottsavdragen kan komma att utnyttjas.

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 de nybildade svenska dotterbolaget Abliva Incentive AB som 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 jun, 2021	1 jan, 2020 - 31 dec, 2021
Eskil Elmér, CSO	-	6
Magnus Hansson, CMO	-	4
Summa transaktioner närstående	-	10

Under perioden har ersättning baserad på försäljning utgått under Bolagets avtal avseende projekt för mitokondriell energi-reglering, med Forskargruppen på Lunds universitet, där bland andra CSO Eskil Elmér och CMO Magnus Hansson ingår. Utöver ersättningar till ledande befattningshavare har inga 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 juni 2021 till 10 (9), av vilka 6(4) 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.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport januari-september	19 november 2021
Bokslutskommuniké 2021	22 februari 2022

Delårsrapporter samt årsredovisningen finns tillgänglig på:
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, teknologiutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. Styrelsen arbetar kontinuerligt med att säkerställa verksamhetens behov av finansiering.

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 eftersom sjukvårdsmyndigheter och vårdgivare kan komma att omprioriterade tillgängliga resurser, vårdplatser och perso-

nal 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, som beräknas kunna inledas under andra halvåret 2021 försenas. Ablivas förberedelser i form av prekliniska säkerhetsstudier för att under 2021 ansöka om tillstånd att inleda kliniskprövning för läkemedelskandidaten NV354 för Leighs syndrom bedöms i nuläget inte påverkas i större utsträckning av COVID-19-pandemin.

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. Ärendet har lämnats vidare till Finansinspektionen den 12 juli 2021. Finansinspektionen har meddelat Bolaget att den ämnar återkomma till Bolaget avseende den fortsatta hanteringen.

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 augusti 2021

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 19 augusti 2021, kl. 08.30.

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 människor. Se även "Klinisk studie". Fas-1 undersöker säkerhet i friska människor, fas-2 undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och fas-3 är en större studie som ska bekräfta tidigare uppnådda resultat. I utvecklingen av nya läkemedel där olika doser prövas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas-2 i 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 näthinnan 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 (vävnadsförstörende) encefalomyopati (sjukdom i hjärnan och ryggmärgen).

LHON. Mitokondriell sjukdom, Lebers hereditära optikusneuropati. Påverkar framför allt näthinnan 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.

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. 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.

Särläkemedelsklassificering. Underlättat 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 skadeverknigen.

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 särklassificering i Europa och USA. NV354, en energisättningsbehandling (succinat) är i preklinisk utveckling. 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 sjukdomsspektrum, 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

