

ABLIVA

Delårsrapport

januari - september 2024

2024

Delivering mitochondrial health



Tredje kvartalet i sammandrag

Positiv interimanalys av FALCON-studien banar väg för utvecklingen av KL1333

Väsentliga händelser juli - september 2024

- I juli meddelade Abliva ett positivt resultat av interimanalysen av 24-veckorsdata i FALCON-studien med KL1333, vilket ökar sannolikheten för ett positivt resultat vid slutförandet av den fullständiga studien.
- Abliva tillfördes, i och med det positiva resultatet av interimanalysen, en tilläggslikvid om 42 MSEK före transaktionskostnader genom konvertering av det konvertibellån som tecknades i samband med bolagets kapitalanskaffning tidigare i år.

Finansiell information

Juli-september 2024*

- Nettoomsättning: 0 (0) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 0 (0) KSEK
- Resultat före skatt: -19 541 (-32 942) KSEK
- Resultat per aktie före utspädning: -0,01 (-0,03) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,01 (-0,03) SEK

Januari-september 2024*

- Nettoomsättning: 0 (0) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 290 (2 783) KSEK
- Resultat före skatt: -63 474 (-70 260) KSEK
- Resultat per aktie före utspädning: -0,05 (-0,07) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,05 (-0,07) SEK

* APM Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 19.



FALCON: Positiv interimspanalys – den första inom primär mitokondriell sjukdom

Resultaten från interimspanalysen av FALCON-studien utgjorde en viktig höjdpunkt under det tredje kvartalet 2024. Efter två bakslag på senare tid inom området skapade de positiva interimspanalysresultaten betydande momentum inom forskningsfältet samt bland strategiska partners och investerare med expertis inom området. Under kvartalet fokuserade Ablivas team på att tillvarata det ökade intresset för programmet samtidigt som vi fortsatte förberedelserna inför studiens slutfas.

Interimspanalys bekräftar potentialen hos KL1333 för behandling av primär mitokondriell sjukdom

Ablivas FALCON-studie är en fas 2-studie som riktar sig till vuxna med multisystemisk mitokondriell sjukdom orsakad av mutationer i deras mitokondriella DNA. Alla deltagare upplever ihållande och svår trötthet/utmattning och muskelsvaghet, de två primära effektmåtten i studien. Patienterna behandlas i 48 veckor med antingen KL1333 (60 % av patienterna) eller placebo (40 % av patienterna). Efter diskussioner med FDA utformades studien som en registreringsgrundande studie, vilket innebär att data, om de är positiva, bör vara tillräckliga för att motivera en ansökan om marknadsgodkännande baserat på de två primära effektmåtten, där endast ett effektmått krävs för läkemedelsregistrering.

Interimspanalysen (IA) utgjorde en viktig milstolpe samtidigt som den minskade riskerna i programmet. IA inkluderade data från den första kohorten av patienter som hade fått KL1333 eller placebo i minst 24 veckor. Den oberoende dataövervakningskommittén granskade resultaten och drog slutsatsen att säkerhetsprofilen stödde den fortsatta utvecklingen av läkemedelskandidaten. Dessutom passerade båda de primära effektmåtten de nödvändiga tröskelvärdena för säkerhet, vilket gör det möjligt för studien att fortsätta. Kommittén bekräftade

också att den fullständiga studien kommer att omfatta 180 patienter.

Denna positiva interimspanalys är betydelsefull och utgör det första framgångsrika resultatet inom ett område som har mött flera motgångar, bland annat de senaste negativa resultaten från USA-baserade Reneo samt Atellas beslut att lämna fältet (vilka utvecklade läkemedelskandidater med en annan verkningsmekanism än vår). Dessutom befäster analysen ytterligare vår position som det bolag som har kommit längst med ett program som riktar sig till patienter med primär mitokondriell sjukdom med mtDNA-mutationer – vilka beräknas representera cirka 80 % av den vuxna populationen med mitokondriell sjukdom. Kommersiella prognoser tyder på att den potentiella marknaden överstiger 1 miljard USD i toppförsäljning, med en patientpopulation som sannolikt är tillgänglig via ett väletablerat nätverk av behandlande specialistläkare vid ett begränsat antal medicinska centrum.



“Interimspanalysen utgjorde en viktig milstolpe samtidigt som den minskade riskerna i programmet”

Sista Steg 1-patienten har slutfört 48 veckors dosering

Denna månad nådde programmet en viktig milstolpe i och med slutförandet av 48 veckors dosering i den sista patienten i Steg 1, vilket markerar slutet på den första fasen av studien. När studien inleddes hade vi bara gett doser i 10 dagar. Nu har vi visat att KL1333 bibehåller en stark säkerhetsprofil även efter

långtidsdosering och att inga läkemedelsrelaterade allvarliga biverkningar (SAE) hittills har rapporterats.

Vi fortsätter nu de förberedande aktiviteterna inför det andra och sista steget av studien, vilken kommer att starta under försättning att finansiering är på plats. Ablivas team har förberett sig för att utvidga studien, bland annat genom att sammanställa den dokumentation som behövs för att stödja deltagande av ett fyrtiotal kliniker i tio länder. Entusiasmen för studien hos kliniker är fortsatt hög, och vi ser fram emot att påbörja Steg 2 så snart som möjligt.

Vi utforskar flera vägar till marknadsgodkännande

Interimspanalysen skapade stor förväntan och har medfört en ökad uppmärksamhet för både bolaget och programmet. Ablivas team har noggrant utvärderat olika strategiska alternativ för att säkerställa bästa möjliga utfall för aktieägare samtidigt som vi driver en effektiv linje vad gäller vägen till marknad och för patienttåkomst. Denna process tar tid, och vi lägger stor vikt vid dess betydelse. De strategiska diskussionerna fortskrider väl, och vi uppmanas av det visade intresset för detta viktiga program.

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 dysfunktionella mitokondrier i varje organ. Historiskt har sjukdomen 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 1 av 5 000 personer 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 och NV354 har sär läkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation – ODD) i USA och Europa och KL1333 har 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.

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 genom våra kliniska prövningar och forskning och expandera vår pipeline med nya läkemedelskandidater, i takt med att de upptäcks.
- Attrahera och behålla kompetenta kollegor med passion för läkemedelsutveckling.
- Fortsätt bygga 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 försäljning¹⁾.

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 och Europa.

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, fördelaktig prissättning samt en utökad marknadsexklusivitet (10 år i EU, 7 i USA). Dessutom är utsikterna att nå marknaden bättre än för traditionella läkemedel^{2,3)}. 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

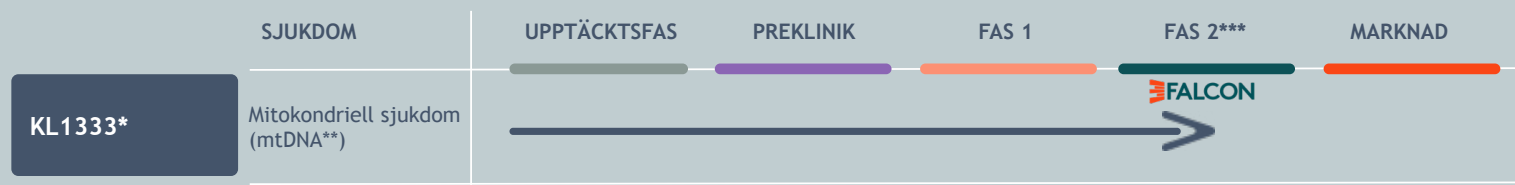
Abliva är ett noterat bolag som handlas på Nasdaq Stockholm (ABLI). Vi uppskattar våra aktieägares fortsatta engagemang och strävar efter att attrahera nya investerare när vi utvecklar vår portfölj och bygger Abliva. Hadean Ventures investering 2020 var det första steget i att integrera specialinvestorer i Abliva, och sedan dess har de följts åt av life science-specialisten IP Group plc samt norska institutionella investeraren Oslo Pensjonsforsikring AS i bolaget. Vi fortsätter att attrahera nya specialiserade och institutionella investerare då bolaget växer och vi kommersialiserar våra läkemedelsprogram.

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

FALCON positionerad för att nå framgång efter analys genomförd av oberoende kommitté



*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 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.

Aktiviteter sedan tredje kvartalets början

- I juli meddelades ett positivt resultat av interimspanalysen av 24-veckorsdata från Steg 1 i FALCON-studien, vilket ökar sannolikheten för ett positivt resultat vid slutförandet av den fullständiga studien.

Mål för 2024

- Resultat från interimspanalysen i FALCON-studien med KL1333. ✓
- Förberedelser för produktionen av KL1333 för kommersiell användning. ✓
- Start av Steg 2 i FALCON-studien med KL1333.

SJUKDOMSOMRADE

Ablivas huvudkandidat KL1333 har utformats för att behandla svår trötthet/utmattning och myopati (muskelsvaghet) hos vuxna patienter med en genetiskt bekräftad primär mitokondriell sjukdom. Diagnoser kan inbegripa sjukdomsspektrumen MELAS-MIDD och KSS-CPEO samt MERRF:s syndrom. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral långtidsbehandling.

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

FALCON-STUDIEN

FALCON är en global, randomiserad, placebokontrollerad och potentiellt registreringsgrundande fas 2-studie där säkerhet och effekt av KL1333 utvärderas hos vuxna patienter med primär mitokondriell sjukdom som upplever ihållande och svår trötthet/ utmattning

och myopati (muskelsvaghet), vilka är de vanligaste och mest begränsande symptomen.

Totalt 180 patienter med mutationer i det mitokondriella DNA:t som uppfyller studiens inklusionskriterier randomiseras 3:2 för att få KL1333 (50 mg-100 mg) eller placebo två gånger dagligen i 48 veckor. Genom de två alternativa primära effektmåtten bedöms ihållande trötthet/utmattning (med frågeformuläret PROMIS Fatigue Mitochondrial Disease) och muskelsvaghet (med 30 Second Sit-to-Stand-testet), varav endast ett måste vara positivt för ansökan om marknadsgodkännande.

En interimspanalys där 24-veckorsdata från patienterna i det första steget av studien utvärderades bekräftade KL1333:s goda säkerhetsprofil, och de två primära effektmåtten klarade futilitetstestet, dvs båda har potential att kunna påvisa effekt i studiens slutliga analys.



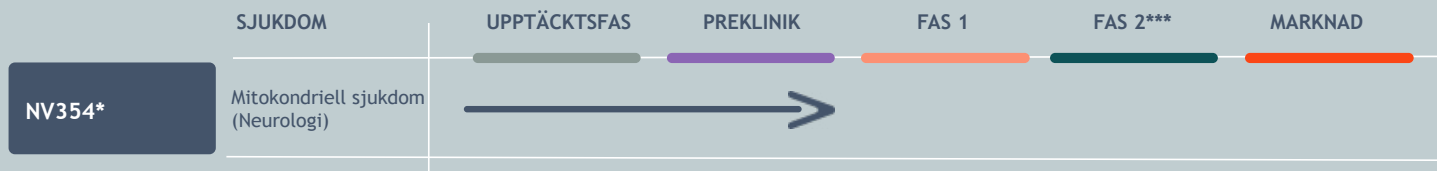
VÄGEN TILL MARKNAD

KL1333 har erhållit säräkemedelsklassificering i både USA och EU, samt Fast Track-status i USA. Vid ett godkännande förväntas läkemedlet få en betydande försäljning med en uppskattad patientpopulation på upp till 1:5 000 personer¹. Vid en vanlig prissättning av säräkemedel är detta en blockbuster-möjlighet på över 1 miljard USD i toppförsäljning.

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

NV354 Banbrytande läkemedelskandidat för stort medicinskt behov

Särläkemedelsklassificering i både USA och Europa



*NV354 har särläkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation – ODD) i USA och Europa.

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

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

INITIALA FYND

Läkemedelskandidaten upptäcktes på grund av dess förmåga att öka mitokondriell aktivitet i celler från patienter med det mitokondriella Leighs syndrom. Leighs syndrom debuterar vanligtvis vid ett till två års ålder och inbegriper psykomotorisk regression, låg muskeltonus och utvecklingsförseningar. Sjukdomen är dödlig och barn med tidigt debuterande Leighs syndrom dör oftast före vuxen ålder.

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.

BEHANDLINGSMÅL

NV354 utvecklas för mitokondriell sjukdom med neurologiska komplikationer, i synnerhet vid otillräcklig aktivitet i proteinkomplex I i mitokondrierna. Den resul-

terande dysfunktionen i energiomvandling ger upphov till kliniska tecken och symptom vid många typer av mitokondriell sjukdom, inklusive neurologiska komplikationer som ses vid Leighs syndrom, MELAS eller LHON. Det finns även möjligheter utanför området mitokondriell sjukdom, till exempel vid neurologiska tillstånd där mitokondriell dysfunktion har bekräftats.

STORT MEDICINSKT BEHOV

Med tanke på NV354:s särläkemedelsklassificering samt det stora medicinska behovet, förväntas NV354 ha en snabbare väg till marknaden och potential för betydande kommersiell försäljning.



Koncernens rapport

Totalresultat i sammandrag

Intäkter

Koncernens omsättning under det tredje kvartalet 2024 uppgick till 0 (0) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det tredje kvartalet blev 0 (0) KSEK. För de första nio månader 2024 uppgick koncernens omsättning till 0 (0) KSEK. Övriga rörelseintäkter för de första nio månaderna uppgick till 290 (2 783) KSEK och avser valutakursvinster.

Resultat

Koncernens rörelseresultat för tredje kvartalet blev -19 861 (-32 938) KSEK och för de första nio månaderna uppgick rörelseresultatet till 63 769 (-70 442) KSEK. Tredje kvartalets resultat före skatt uppgick till -19 541 (-32 942) KSEK och för de första nio månaderna uppgick resultatet före skatt till -63 474 (-70 260).

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av övriga externa kostnader vilka under de första nio månaderna uppgick till -48 297 (-48 829) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i klinisk fas som utgör en del av externa kostnader har påverkat periodens resultat med -39 961 (-36 983) KSEK. Kostnaderna avseende projekt i klinisk fas är högre jämfört med samma period föregående år på grund av förutbestämda betalningscykler. Personalkostnaderna för de första nio månaderna uppgick till -14 314 (-14 451) KSEK. Avskrivningar och nedskrivningar av immateriella och materiella tillgångar uppgår för de första nio månaderna till -1 448 (-9 945) KSEK, jämförelsetal från 2023 inkluderar nedskrivning av patent om 7 797 KSEK. Övriga rörelsekostnader för perioden uppgår till 0 (0) KSEK.

Finansiella poster

Finansiella poster uppgick för de första nio månaderna till 295 (182) KSEK och avser främst ränteutgifter för kortfristiga finansiella placeringar.

(KSEK)	Not	1 jul, 2024 30 sep, 2024	1 jul, 2023 30 sep, 2023	1 jan, 2024 30 sep, 2024	1 jan, 2023 30 sep, 2023	1 jan, 2023 31 dec, 2023
Nettoomsättning		-	-	-	-	137
Övriga rörelseintäkter		-	-	290	2 783	1 345
		-	-	290	2 783	1 482
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-14 258	-18 789	-48 297	-48 829	-68 819
Personalkostnader		-4 907	-4 646	-14 314	-14 451	-18 785
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-474	-8 520	-1 448	-9 945	-10 426
Övriga rörelsekostnader		-222	-983	-	-	-
		-19 861	-32 938	-64 059	-73 226	-98 030
Rörelseresultat		-19 861	-32 938	-63 769	-70 442	-96 548
Finansiella poster						
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	-	-	34
Finansiella intäkter		332	13	334	243	1 072
Finansiella kostnader		-12	-17	-39	-62	-76
		320	-4	295	182	1 030
Resultat före skatt		-19 541	-32 942	-63 474	-70 260	-95 518
Inkomstskatt	2	-	-13	1	-13	9
Periodens resultat		-19 541	-32 954	-63 473	-70 273	-95 509
Övrigt totalresultat						
Poster som senare kan omföras till resultaträkningen						
<i>Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag</i>		-45	-8	4	18	-30
Summa totalresultat för perioden		-19 586	-32 963	-63 469	-70 255	-95 539
Periodens resultat hänförligt till:						
Moderföretagets aktieägare		-19 541	-32 954	-63 473	-70 273	-95 509
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-	-	-	-
		-19 541	-32 954	-63 473	-70 273	-95 509
Summa totalresultat för året hänförligt till:						
Moderföretagets aktieägare		-19 586	-32 963	-63 469	-70 255	-95 539
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-	-	-	-
		-19 586	-32 963	-63 469	-70 255	-95 539
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,01	-0,03	-0,05	-0,07	-0,09
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning		1 477 717 869	1 056 299 165	1 264 478 582	1 056 299 165	1 056 299 165

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Finansiell ställning

Soliditeten var 91 (88) procent den 30 september 2024 och det egna kapitalet uppgick till 87 707 (95 749) KSEK. Långfristiga skulder avser långfristig del samt skatteskuld för nyttjanderättsskuld och uppgår till 109 (534) KSEK. Bolagets kortfristiga skulder uppgick till 9 026 (12 719) KSEK per 30 september 2024, och avser främst aktiviteter relaterade till FALCON-studien. Övriga kortfristiga placeringar uppgår till 16 950 (22 985) och avser placering av överskotts likviditet. Likvida medel uppgick till 46 812 (58 637) KSEK per 30 september 2024. Totalt uppgår kortfristiga placeringar och likvidamedel till 63 762 vilket innebär en ökning om 6 098 KSEK jämfört med årets början. Totala tillgångar uppgick den 30 september 2024 till 96 842 (109 003) 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, 2024	30 sep, 2023	31 dec, 2023
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar	1			
Patent		10 294	10 026	10 505
Övriga immateriella tillgångar		840	975	941
		11 134	11 000	11 446
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		6	27	20
Nyttjanderättstillgång		475	856	761
		481	883	781
Finansiella tillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101	13 101
Uppskjuten skattefordran		9	-	9
		13 110	13 101	13 110
Summa anläggningstillgångar		24 725	24 984	25 337
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar		3 116	1 032	1 051
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		5 239	1 365	3 447
Övriga kortfristiga placeringar		16 950	22 985	-
Likvida medel		46 812	58 637	57 664
		72 117	84 019	62 162
SUMMA TILLGÅNGAR		96 842	109 003	87 499

(KSEK)	Not	30 sep, 2024	30 sep, 2023	31 dec, 2023
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				
Aktiekapital		80 594	52 815	52 815
Övrigt tillskjutet kapital		957 613	906 047	905 972
Reserver		807	224	803
Balanserat resultat		-951 307	-863 336	-888 872
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		87 707	95 749	70 718
Summa eget kapital		87 707	95 749	70 718
Långfristiga skulder				
Uppskjutna skatteskulder		-	13	-
Övriga långfristiga skulder		109	521	424
		109	534	424
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		2 613	6 044	9 348
Övriga skulder		712	717	699
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 701	5 958	6 310
		9 026	12 719	16 357
Summa skulder		9 135	13 253	16 781
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		96 842	109 003	87 499

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 2023	52 815	905 221	833	-794 581	164 287	0	164 287
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-95 509	-95 509	-	-95 509
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-30	-	-30	-	-30
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	-30	-	-30	-	-30
Summa totalresultat för perioden	-	-	-30	-95 509	-95 539	-	-95 539
Transaktioner med aktieägare							
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	1 218	1 218	-	1 218
Utställda teckningsoptioner	-	752	-	-	752	-	752
Summa transaktioner med aktieägare	-	752	-	1 218	1 970	-	1 970
Utgående balans per 31 dec 2023	52 815	905 972	803	-888 872	70 718	0	70 718
Ingående balans per 1 jan 2023	52 815	905 221	833	-794 581	164 287	0	164 287
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-627	-69 646	-70 273	-	-70 273
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	18	-	18	-	18
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	18	-	18	-	18
Summa totalresultat för perioden	-	-	-609	-69 646	-70 255	-	-70 255
Transaktioner med aktieägare							
Utställda teckningsoptioner	-	827	-	-	827	-	827
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	891	891	-	891
Summa transaktioner med aktieägare	-	827	-	891	1 718	-	1 718
Utgående balans per 30 sep 2023	52 815	906 047	224	-863 336	95 750	0	95 749
Ingående balans per 1 jan 2024	52 815	905 972	803	-888 872	70 718	0	70 718
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-63 473	-63 473	-	-63 473
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	4	-	4	-	4
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	4	-	4	-	4
Summa totalresultat för perioden	-	-	4	-63 473	-63 469	-	-63 469
Transaktioner med aktieägare							
Företrädesemission	14 654	25 186	-	-	39 840	-	39 840
Konvertering av lån	13 125	26 084	-	-	39 209	-	39 209
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	1 038	1 038	-	1 038
Nyemission, teckningsoptioner	-	371	-	-	371	-	371
Summa transaktioner med aktieägare	27 779	51 641	-	1 038	80 458	-	80 458
Utgående balans per 30 sep 2024	80 594	957 613	807	-951 307	87 707	0	87 707

I eget kapital ingår medel från den per 19 april 2024 genomförda företrädesemissionen om netto 39 840 KSEK reducerat med emissionskostnader om totalt 6 163 KSEK varav 2 136 KSEK utgjorde kontant ersättning till garantier. Därutöver ingår netto 39 209 KSEK reducerat med emissionskostnader om 2 791 KSEK avseende medel från konvertibler som konverterades den 14 augusti med anledning av postivt utfall från Interimsanalysen den 18 juli 2024.

*Avser omräkningsreserv, dvs omräkningsdifferens vid omräkning av utländska dotterbolag

Koncernens rapport

Kassaflöden

Kassaflöde och investeringar

Tredje kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -37 140 (-4 945) KSEK varav -16 950 KSEK som avser kortfristig placering av överskottslikviditet. Kassaflödet från den löpande verksamheten för de första nio månaderna uppgick till -89 180 (-8 054) KSEK. Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår de första nio månaderna till -836 (-332) KSEK. Kassaflödeseffekten för finansieringsverksamhet uppgår de nio första månaderna till 79 138 (576) KSEK och avser främst företrädesemissionen i april som påverkat kassaflödet positivt med 39 840 KSEK, optionsprogram till ledningsgrupp och styrelse som påverkat kassaflödet positivt med 371 KSEK samt konvertering a konvertibler som påverkat kassaflödet positivt med 39 209 KSEK. Koncernens kassaflöde för tredje kvartalet blev positivt med 1 601 (-5 148) KSEK. Kassaflödet för de första nio månaderna blev negativt med -10 878 (-7 810) KSEK.

(KSEK)	1 jul, 2024 30 sep, 2024	1 jul, 2023 30 sep, 2023	1 jan, 2024 30 sep, 2024	1 jan, 2023 30 sep, 2023	1 jan, 2023 31 dec, 2023
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-19 861	-32 938	-63 769	-70 442	-96 547
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:					
Avskrivningar och utrangering	474	8 520	1 449	9 945	10 426
Orealiserade interna kursdifferenser	-94	-13	-3	43	-58
Övrigt	-34	-	-33	-10	-7
Aktierelaterade ersättningar	664	327	1 038	891	1 218
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-	-	-	-	34
Erhållen ränta	332	13	334	243	1 072
Erlagd ränta	-12	-17	-39	-62	-76
Betald skatt	-	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-18 531	-24 108	-61 023	-59 391	-83 938
Förändring i rörelsekapital					
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-19 691	19 784	-20 806	58 042	78 923
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	1 082	-621	-7 351	-6 705	-2 787
Förändring i rörelsekapital	-18 609	19 163	-28 157	51 337	76 136
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-37 140	-4 945	-89 180	-8 054	-7 802
Investeringsverksamhet					
Förvärv av immateriella tillgångar	-372	-118	-836	-332	-1 290
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-372	-118	-836	-332	-1 290
Finansieringsverksamhet					
Utställda teckningsoptioner/nyemission	39 209	-	79 420	827	752
Amortering av leasingskuld	-96	-85	-282	-251	-338
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	39 113	-85	79 138	576	414
Förändring av likvida medel	1 602	-5 148	-10 878	-7 810	-8 678
Likvida medel vid periodens början	45 253	63 770	57 664	66 392	66 392
Kursdifferens	-43	14	25	55	-50
Likvida medel vid periodens slut	46 812	58 637	46 812	58 637	57 664

Moderföretaget

Resultaträkning

Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för tredje kvartalet uppgår till -18 907 (-56 322) KSEK. Resultat efter skatt för de nio första månaderna uppgår till -62 447 (-93 309) KSEK. Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget. Därför lämnas i övrigt ingen ytterligare specifik information avseende moderbolaget.

(KSEK)	Not	1 jul, 2024 30 sep, 2024	1 jul, 2023 30 sep, 2023	1 jan, 2024 30 sep, 2024	1 jan, 2023 30 sep, 2023	1 jan, 2023 31 dec, 2023
Nettoomsättning		-	-	-	-	137
Övriga rörelseintäkter		-	-	238	2 575	1 508
		-	-	238	2 575	1 645
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-16 014	-20 327	-53 564	-53 849	-75 410
Personalkostnader		-2 561	-2 723	-8 290	-8 888	-11 803
Avskrivningar och nedskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-378	-8 425	-1 163	-9 660	-10 046
Övriga rörelsekostnader		-285	-1 133	-	-	-
		-19 238	-32 609	-63 017	-72 396	-97 259
Rörelseresultat		-19 238	-32 609	-62 779	-69 821	-95 614
Resultat från finansiella poster						
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-23 725	-	-23 725	-23 691
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		332	13	333	243	1 072
Räntekostnader och liknande resultatposter		-1	-	-1	-6	-5
		331	-23 713	332	-23 488	-22 624
Resultat efter finansiella poster		-18 907	-56 322	-62 447	-93 309	-118 238
Skatt på årets resultat	2	-	-	-	-	-
Periodens resultat		-18 907	-56 322	-62 447	-93 309	-118 238

Moderföretaget

Totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 jul, 2024 30 sep, 2024	1 jul, 2023 30 sep, 2023	1 jan, 2024 30 sep, 2024	1 jan, 2023 30 sep, 2023	1 jan, 2023 31 dec, 2023
Periodens resultat		-18 907	-56 322	-62 447	-93 309	-118 238
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Summa totalresultat		-18 907	-56 322	-62 447	-93 309	-118 238

Moderföretaget
Balansräkning

(KSEK)	Not	30 sep, 2024	30 sep, 2023	31 dec, 2023
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1			
Patent		10 294	10 026	10 505
Programvara		840	975	941
		11 134	11 000	11 446
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier		6	27	20
		6	27	20
<i>Finansiella tillgångar</i>				
Andelar i koncernföretag	3	1 671	13 100	1 465
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 100	1 465	13 101
		14 771	14 565	14 566
Summa anläggningstillgångar		25 911	25 593	26 032
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Fordringar hos koncernföretag		-	-	-
Övriga fordringar		3 095	1 010	1 031
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		5 233	1 311	3 425
		8 328	2 321	4 456
Övriga kortfristiga placeringar		16 950	22 985	-
Kassa och bank		45 156	57 053	55 826
Summa omsättningstillgångar		70 434	82 359	60 282
SUMMA TILLGÅNGAR		96 345	107 952	86 314

Moderföretaget

Balansräkning

(KSEK)	Not	30 sep, 2024	30 sep, 2023	31 dec, 2023
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		80 594	52 815	52 815
Reservfond		1 856	1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		-	-	-
		82 450	54 671	54 671
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		227 054	175 488	225
Balanserat resultat		-159 343	-41 104	134 159
Periodens resultat		-62 447	-93 309	-118 238
		5 264	41 074	16 145
Summa eget kapital		87 714	95 745	70 816
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		2 595	6 021	9 345
Skulder till koncernföretag		1 904	1 649	1 620
Övriga skulder		300	349	319
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		3 832	4 188	4 213
		8 631	12 206	15 498
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		96 345	107 952	86 314

Noter

Not 1 - Immateriella tillgångar

(KSEK)	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN			
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2024	21 612	2 864	24 476
Periodens förvärv	837	-	837
Utrangering	-5	-	-5
Utgående ack. Anskaffningsvärden 30 sep 2024	22 444	2 864	25 308
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR			
Ingående avskrivningar 1 jan 2024	-11 107	-1 923	-13 030
Periodens avskrivningar	-1 043	-101	-1 144
Utgående ack. Avskrivningar per 30 sep 2024	-12 150	-2 024	-14 174
Redovisat värde 30 sep 2024	10 294	840	11 134

(KSEK)	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN			
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2023	36 086	2 864	38 950
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	1 459	-	1 459
Utrangering	-15 933	-	-15 933
Utgående ack. anskaffningsvärden 31 dec 2023	21 612	2 864	24 476
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR			
Ingående avskrivningar 1 jan 2023	-17 158	-1 789	-18 947
Periodens avskrivningar	-1 290	-134	-1 424
Utrangering	7 341	-	7 341
Utgående ack. Avskrivningar per 31 dec 2023	-11 107	-1 923	-13 030
Redovisat värde 31 dec 2023	10 505	941	11 446

Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 september 2024 till 991 773 KSEK (921 798). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 september 2024 till 1 017 931 KSEK (919 355). 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.

Övriga upplysningar

Licens- och samarbetsavtal med Owl Therapeutics

Abliva och Owl Therapeutics (San Antonio, Texas, USA) ingick i november 2023 ett licens- och samarbetsavtal för läkemedelskandidaten NeuroSTAT®.

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.

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 september 2024 till 6 (8), av vilka 4 (6) är kvinnor.

Väsentliga händelser tredje kvartalet (jul - sep 2024)

För vidare information, se sidan 2.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Inga väsentliga händelser har inträffat efter periodens utgång.

Incitamentsprogram

Bolaget har två personaloptions program och fyra teckningsoptionsprogram.

Personaloptionsprogram

Vid bolagsstämman den 8 mars 2023 beslutades om ett fyraårigt personaloptionsprogram 2023/2027 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 inlösendag är 31 december 2027.

Vid bolagsstämman den 23 maj 2024 beslutades om ytterligare ett fyraårigt personaloptionsprogram 2024/2030 för Bolagets verkställande direktör. En personaloption berättigar innehavaren till en ny aktie i Abliva AB upp till maximalt 25 000 000 stamaktier. Teckningspriset uppgår till 0,19 öre per aktie. Programmet intjänas med 25% per år den 1 juni 2025, 1 juni 2026, 1 juni 2027 och 1 juni 2028. Senaste inlösen dag är 1 juni 2030.

Teckningsoptionsprogram

Vid bolagsstämman den 8 mars 2023 beslutades om ett teckningsoptionsprogram 2023/2027 till ledande befattningshavare och nyckelpersoner om maximalt 23,5 miljoner optioner till en kurs om 0,06 kronor per option motsvarande en teckningskurs om 0,67 kronor per aktie. Totalt har ca 8.8 miljoner optioner tecknats i teckningsoptionsprogram för ledande befattningshavare och nyckelpersoner. En teckningsoption berättigar innehavaren till en ny aktie i Abliva AB. Ej tecknade optioner har maktulerats. 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. Samtliga optioner har tecknats. En teckningsoption berättigar innehavaren till en ny aktie i Abliva AB. Inlösendag är 1 juni - 31 december 2027.

Vid bolagsstämman den 23 maj 2024 beslutades om ett teckningsoptionsprogram 2024/2028 till ledande befattningshavare och nyckelpersoner om maximalt 15,0 miljoner optioner till en kurs om 0,03 kronor per option motsvarande en teckningskurs om 0,48 kronor per aktie. Totalt har ca 9.4 miljoner optioner tecknats i teckningsoptionsprogram för ledande befattningsha

vare och nyckelpersoner. En teckningsoption berättigar innehavaren till en ny aktie i Abliva AB. Inlösendag är 1 juni - 31 december 2028.

Vid årsstämman den 23 maj 2024 beslutades om ett teckningsoptionsprogram 2024/2028 för vissa styrelseledamöter om maximalt 4,0 miljoner optioner till en kurs om 0,03 kronor per option och en teckningskurs om 0,48 kronor per aktie. Totalt har 3 miljoner optioner tecknats i teckningsoptionsprogram för vissa styrelseledamöter. En teckningsoption berättigar innehavaren till en ny aktie i Abliva AB. Inlösendag är 1 juni - 31 december 2028.

Vid fullt utnyttjande av samtliga incitamentsprogram, uppgår den motsvarande maximala utspädningen till cirka 4,06 procent vid full utspädning. 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 samt årsredovisningen 2023 not 11.

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 2024	21 februari 2025
Delårsrapport januari-mars 2025	22 maj 2025
Delårsrapport januari-juni 2025	22 augusti 2025
Delårsrapport januari-september 2025	21 november 2025
Bokslutskommuniké 2025	20 februari 2026

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, teknologikutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. Styrelsen arbetar kontinuerligt med att säkerställa verksamhetens behov av finansiering. För en närmare beskrivning av de risker och osäkerhetsfaktorer som Abliva står inför hänvisas till riskanalys på sidorna 16–19 i Årsredovisningen för 2023.

Finansiering

Styrelsen övervakar och utvärderar kontinuerligt bolagets finansiella behov och finansiella ställning givet fortlöpande utveckling. I april 2024 aviserade Bolaget utfallet av en före-

trädesemission om cirka 39,8 MSEK efter emissionskostnader. I juli aviserades konvertering av konvertibellån om cirka 39,1 MSEK efter transaktionskostnader. Styrelsen tillstår att när bolaget börjar rekrytera patienter till Steg 2 i FALCON-studien finns det ett behov av ytterligare kapital för de kommande 12 månaderna. Styrelsen har initierat en process för att säkerställa tillräcklig finansiering (eget kapital, lån, anslag och/eller partnerskap) för att möjliggöra genomförandet av företagets strategi. Om bolaget inte lyckas ta in mer finansiering finns en risk att Steg 2 i programmet försenas ytterligare, och det finns då en betydande osäkerhet kring fortsatt drift av verksamheten. Delårsrapporten är upprättad utifrån ett antagande om fortsatt drift.

Tvister

Abliva är inte part i några tvister.

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 2023. Nya eller ändrade standarder eller tolkningar av standarder som trädde i kraft 1 januari 2024 har inte haft någon signifikant inverkan på Ablivas finansiella rapporter.

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 29 november 2024

David Laskow-Pooley
Styrelsens ordförande

David Beijer
Styrelseledamot

Roger Franklin
Styrelseledamot

Denise Goode
Styrelseledamot

Jan Törnell
Styrelseledamot

Ellen Donnelly
Verkställande direktör



David Laskow-Pooley



David Beijer



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 29 november 2024 kl. 18.00.

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 2024 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 företagets 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.

Väsentliga osäkerhetsfaktorer avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på informationen lämnad i avsnittet "Finansiering" på sida 18, där det framgår att ett fortsatt genomförande av FALCON-studien är beroende av ytterligare kapital. Skulle styrelsens planerade åtgärder inte ske i den förväntade omfattningen finns det en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vårt uttalande är inte modifierat i detta avseende.

Uppsala den 29 november 2024.

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 förutbestämda 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 retledningssystem och på lillhjärnan med störningar i samordningen av muskelrörelser (ataxi).

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

LHON. Mitokondriell sjukdom, Lebers hereditära optikusneuropati.

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

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

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⁺/NADH. Ett koenzym som deltar i ämnesomsättningen. NAD⁺ 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.

Primär mitokondriell sjukdom. Ämnesomsättningssjukdom som drabbar cellernas energiomsättning. Uppskattningsvis är 12 personer per 100 000 drabbade. Debuterar ofta i tidiga barnaår och kan leda till svåra symptom som utvecklingsstörningar, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, demens, rörelsehinder, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och kramp.

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

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

Säriläkemedelsklassificering. Underlättar utveckling och kommersialisering samt kan vid marknads godkännande ge säriläkemedelsstatus 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 skadeverkningsgraden.

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⁺ 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 1 av 5 000 personer 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

www.abliva.com

