

# ABLIVA

## Delårsrapport

januari - juni 2024



# 2024

Delivering mitochondrial health

# Andra kvartalet i sammandrag

FALCON-studien positionerad för att nå framgång efter analys genomförd av oberoende kommitté  
God säkerhetsprofil bekräftad och båda primära effektmåten klarar futilitetstest

## Väsentliga händelser april - juni 2024

- Nyemissionen med företrädesrätt för befintliga aktieägare, som offentliggjordes den 22 februari 2024 och genomfördes i april 2024, tecknades totalt till 100 procent, vilket innebär att Abliva tillfördes cirka 46 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

## Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I juli meddelade Abliva ett positivt resultat av interimsanalysen av 24-veckorsdata i FALCON-studien med KL1333, vilket ökar sannolikheten för ett positivt resultat vid slutförandet av den fullständiga studien. Analysen bekräftade KL1333:s goda säkerhetsprofil, båda primära effektmåten klarade futilitetstestet och bolaget rekommenderades att inkludera totalt 180 patienter.
- Abliva tillfördes, i och med det positiva resultatet av interimsanalysen, en tilläggslikvid om 42 MSEK före transaktionskostnader genom konvertering av det konvertibellån som tecknades i samband med bolagets kapitalanskaffning tidigare i år.

## Finansiell information

### April-juni 2024\*

- Nettoomsättning: 0 (0) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 0 (2 711) KSEK
- Resultat före skatt: -25 750 (-21 226) KSEK
- Resultat per aktie före utspädning: -0,02 (-0,02) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,02 (-0,02) SEK

### Januari-juni 2024\*

- Nettoomsättning: 0 (0) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 513 (3 766) KSEK
- Resultat före skatt: -43 933 (-37 318) KSEK
- Resultat per aktie före utspädning: -0,04 (-0,04) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,04 (-0,04) SEK

\* APM Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 19.

# FALCON: Stort intresse efter positiv interimanalys

**FALCON-studien var det som stod i fokus under andra kvartalet då bolaget förberedde sig för interimanalysen. Samtidigt började teamet förbereda vägen framåt med flera viktiga möten, innan de avslutade kvartalet med att träffa mito-patienter vid det årliga UDMF-mötet anordnat av en patientorganisation i USA. I juli glädde vi oss över att kunna tillkännage den positiva interimanalysen av FALCON-studien och dyka ner i detaljerna med intresserade investerare samt kliniska och kommersiella partners.**

## Positiv interimanalys - den första inom primär mitokondriell sjukdom

FALCON-studien är en global, potentiellt registreringsgrundande klinisk studie som utvärderar säkerhet och effekt av KL1333 hos vuxna patienter med primär mitokondriell sjukdom som upplever svår trötthet/utmattning och myopati. FALCON-studien utformades med en interimanalys (IA) som genomfördes efter 24 veckors dosering i patienter i Steg 1. Detta för att ge en tidig, extern bedömning av hur säker KL1333 är samt av potentialen att påvisa effekt hos patienter efter 48 veckors dosering.

Abliva är oerhört nöjda med resultatet av interimanalysen. Viktigt att notera är:

- Båda de primära effektmåtten klarade fullt uttestet. Resultatet fastslår att båda de oberoende och alternativa effektmåtten har potential att falla ut positiva, och endast ett av de två krävs för att ansöka om läkemedelsgodkännande.
- Genom att vi gjorde en ny uppskattning av studiestorleken samt anpassade antalet deltagande patienter baserat på det svagaste effektmåttet, har den statistiska styrkan i båda effektmåtten ökat, vilket ökar sannolikheten för en positiv studie.
- KL1333:s goda säkerhetsprofil har bekräftats efter långtidsdosering under 24 veckor, vilket är ett stort steg

framåt från den tidigare fas 1b-studien med 10 dagars dosering.

- Doseringsstrategin, med utvärdering vid den maximalt tolererade dosen hos varje patient, har fungerat som förväntat, vilket gör att vi kan testa olika doser utan att öka studiens storlek.
- Studiepatienternas demografiska sammansättning bekräftar antagandena från tidigare naturalförloppsstudier och positionerar produkten väl för framtida omfattning av behandlingsindikation.
- Abliva är det första bolaget inom mitokondriell sjukdom som genomfört en positiv interimanalys, vilket gör analysen till en viktig riskreducerande händelse för investerare och partners med tanke på vårt starka utvecklingsprogram.



*“Abliva är det första bolaget inom mitokondriell sjukdom som genomfört en positiv interimanalys”*

## Interimanalys minskar risken i programmet

Interimanalysen är ett kraftfullt verktyg som har visat sig vara fördelaktigt för bolaget, aktieägarna, framtida partners och patienterna. Interimanalysen försäkrade att vi använde bolagets kapital återhållsamt och återspeglar ett patientcentrerat synsätt, vilket hade gjort det möjligt att avsluta studien i förtid om granskningen av data hade visat att ett positivt studieresultat inte vore möjligt. Dessutom innebar interimanalysen en tidig granskning av säkerhetsdata för att säkerställa att studieläke-

medlet inte orsakar skadliga biverkningar. Slutligen gjorde interimanalysen det möjligt för oss att granska de ursprungliga antagandena som användes för att uppnå tillräcklig statistisk styrka (baserade på externa studier med liknande patientpopulationer eller liknande effektmått) och justera dessa antaganden med hjälp av faktiska patientdata ur FALCON-studien.

## Konvertibellån konverterat efter resultat från interimanalys - förlänger perioden med tillgängliga medel

I mars godkände den extra bolagsstämman en kapitalanskaffning i två delar bestående av en företrädesemission och ett konvertibellån som skulle konverteras vid ett positivt resultat av interimanalysen. Konvertibellånet konverterades, betalningarna mottogs och aktierna registrerades i förra veckan. Detta extra kapital låter oss fortsätta med viktiga aktiviteter för KL1333 samtidigt som det förlänger perioden med tillgängliga medel. Detta ger oss värdefull tid för samtal med intressenter som vill vara med i den avslutande fasen av denna viktiga studie. Dessa diskussioner har redan inletts, och vi gläds åt den uppmärksamhet som programmet får tack vare de positiva interimresultaten. Abliva arbetar för närvarande mot målet att lämna in en ansökan för läkemedelsregistrering i slutet av 2027, och det är tydligt för alla att den korta tiden till marknaden i kombination med den stora kommersiella möjligheten (beräknade försäljningsuppskattningar överstiger 1 miljard USD per år) gör detta program attraktivt.

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 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 marknads godkännande.

# 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 decenniers 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 verkningsmekanismer som är lämpliga för ett brett spektrum av olika typer av mitokondriell sjukdom.

KL1333 utvecklas som behandling för patienter med primär mitokondriell sjukdom som lider av flera försvagande symptom, såsom kronisk trötthet och utmattning (eng. fatigue) samt muskelsvaghet (myopati). I KL1333-programmet har det slutförts flertalet viktiga fas 1-studier som möjliggjorde inledandet av en potentiellt registreringsgrundande fas 2-studie under 2022. KL1333 skyddas av både ett substanspatent (composition of matter patent) och särklassificering i USA och i Europa. KL1333 har också erhållit Fast Track-status i USA. Den kommersiella möjligheten är betydande, och även med konservativa uppskattningar överstiger den totala marknaden 1 miljard USD i årlig försäljning<sup>1)</sup>.

NV354 utvecklas för mitokondriell sjukdom med neurologiska komplikationer såsom Leighs syndrom, MELAS (Mitochondrial encephalomyopathy, lactic acidosis and stroke-like episodes) och LHON (Lebers hereditära optikusneuropati). I NV354-programmet har den prekliniska utvecklingen slutförts, och substansen stöds av ett antal olika patent samt särklassificering i USA 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). Utsikterna att nå marknaden är också bättre än för traditionella läkemedel<sup>2,3)</sup>. 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

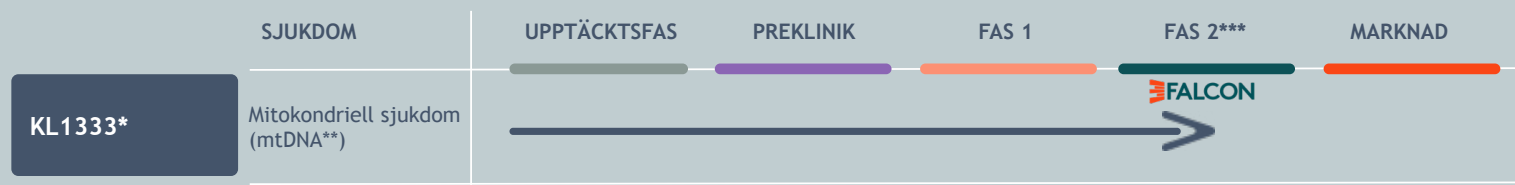
Abliva är ett noterat bolag som handlas på Nasdaq Stockholm (ABLI). Vi uppskattar våra aktieägares fortsatta engagemang och strävar efter att attrahera nya investerare när vi utvecklar vår portfölj och bygger Abliva. Hadean Ventures investering 2020 var det första steget i att integrera specialinvestering 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 marknads godkännande.

## Aktiviteter sedan andra 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. Analysen bekräftade KL1333:s goda säkerhetsprofil, båda primära effektmåtten klarade fullitetstestet och bolaget rekommenderades att inkludera totalt 180 patienter.

## Mål för 2024

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

## 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 sjukdomsspektrumet MELAS-MIDD och KSS-CPEO samt MERRF:s syndrom. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral långtidsbehandling.

KL1333 har förmågan att återställa nivåerna av NAD<sup>+</sup> 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 inklusionskriterierna 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 enbart ett krävs för läkemedelsregistrering.

En interimspanalys där 24-veckorsdata från patienterna i det första steget av studien utvärderades bekräftade KL1333:s goda säkerhetsprofil, och båda effektmåtten klarade fullitetstestet.



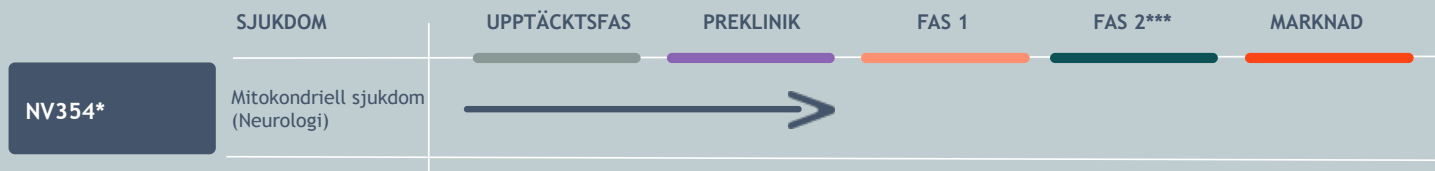
## VÄGEN TILL MARKNAD

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 personer<sup>1</sup>. 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 signifikanta 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 utvecklingsförörseningar. Sjukdomen är dödlig och barn med tidigt debuterande Leighs syndrom dör oftast före vuxen ålder.

### BEHANDLINGSMÅL

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



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

## Koncernens rapport

# Totalresultat i sammandrag

### Intäkter

Koncernens omsättning under det andra kvartalet 2024 uppgick till 0 (0) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det andra kvartalet blev 0 (2 711) KSEK och avser valutakursvinster. För första halvåret 2024 uppgick koncernens omsättning till 0 (0) KSEK. Övriga rörelseintäkter för första halvåret uppgick till 513 (3 766) KSEK och avser valutakursvinster.

### Resultat

Koncernens rörelseresultat för andra kvartalet blev -25 738 (-21 289) KSEK och för första halvåret uppgick rörelseresultatet till KSEK -43 907 (-37 505). Andra kvartalets resultat före skatt uppgick till -25 750 (-21 226) KSEK och första halvåret uppgick resultatet före skatt till -43 933 (-37 318) KSEK.

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av övriga externa kostnader vilka under första halvåret uppgick till -34 038 (-30 040) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas som utgör en del av externa kostnader har påverkat periodens resultat med -28 354 (-21 610) KSEK varav -28 345 (-21 178) KSEK avser projekt i klinisk fas. Kostnaderna för projekt i klinisk fas är högre jämfört med samma period föregående år pga förutbestämda betalningscykler till leverantör. Personalkostnaderna för första halvåret uppgick till -9 407 (-9 805) KSEK och är lägre jämfört med föregående år pga färre anställda. Övriga rörelsekostnader för andra kvartalet uppgår till -325 (0) KSEK och avser valutakursförluster.

### Finansiella poster

Finansiella poster uppgick för andra halvåret till -25 (186) KSEK och avser främst räntekostnader för hyreskontrakt.

(KSEK)	Not	1 apr, 2024 30 jun, 2024	1 apr, 2023 30 jun, 2023	1 jan, 2024 30 jun, 2024	1 jan, 2023 30 jun, 2023	1 jan, 2023 31 dec, 2023
Nettoomsättning		-	-	-	-	137
Övriga rörelseintäkter		-	2 711	513	3 766	1 345
		-	2 711	513	3 766	1 482
<b>Rörelsens kostnader</b>						
Övriga externa kostnader		-19 820	-18 200	-34 038	-30 040	-68 819
Personalkostnader		-5 102	-5 086	-9 407	-9 805	-18 785
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-490	-714	-975	-1 425	-10 426
Övriga rörelsekostnader		-325	-	-	-	-
		<b>-25 738</b>	<b>-23 999</b>	<b>-44 421</b>	<b>-41 270</b>	<b>-98 030</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-25 738</b>	<b>-21 289</b>	<b>-43 907</b>	<b>-37 505</b>	<b>-96 548</b>
<b>Finansiella poster</b>						
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	-	-	34
Finansiella intäkter		1	87	2	231	1 072
Finansiella kostnader		-13	-25	-27	-44	-76
		<b>-12</b>	<b>63</b>	<b>-25</b>	<b>186</b>	<b>1 030</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-25 750</b>	<b>-21 226</b>	<b>-43 933</b>	<b>-37 318</b>	<b>-95 518</b>
Inkomstskatt	2	-	-	1	-	9
<b>Periodens resultat</b>		<b>-25 750</b>	<b>-21 226</b>	<b>-43 932</b>	<b>-37 318</b>	<b>-95 509</b>
Övrigt totalresultat						
Poster som senare kan omföras till resultaträkningen						
<i>Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag</i>		-3	32	49	26	-30
<b>Summa totalresultat för perioden</b>		<b>-25 753</b>	<b>-21 193</b>	<b>-43 883</b>	<b>-37 292</b>	<b>-95 539</b>
Periodens resultat hänförligt till:						
Moderföretagets aktieägare		-25 750	-21 226	-43 932	-37 318	-95 509
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-	-	-	-
		<b>-25 750</b>	<b>-21 226</b>	<b>-43 932</b>	<b>-37 318</b>	<b>-95 509</b>
Summa totalresultat för året hänförligt till:						
Moderföretagets aktieägare		-25 753	-21 193	-43 883	-37 292	-95 539
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-	-	-	-
		<b>-25 753</b>	<b>-21 193</b>	<b>-43 883</b>	<b>-37 292</b>	<b>-95 539</b>
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,02	-0,02	-0,04	-0,04	-0,09
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning		1 259 418 711	1 056 299 165	1 157 858 938	1 056 299 165	1 056 299 165



## Koncernens rapport

# Finansiell ställning

### Finansiell ställning

Soliditeten var 89 (90) procent den 30 juni 2024 och det egna kapitalet uppgick till 67 420 (128 386) KSEK. Likvida medel uppgick till 45 253 (63 770) KSEK per 30 juni 2024 vilket innebär en minskning med 12 411 KSEK jämfört med årets början. Totala tillgångar uppgick den 30 juni 2024 till 75 695 (142 021) KSEK. Långfristiga skulder avser långfristig del av nyttjanderättsskuld och uppgår till 216 (617) KSEK. Bolagets kortfristiga skulder uppgick till 8 059 (13 018) KSEK per 30 juni 2024 och avser främst aktiviteter relaterade till FALCON-studien.

### 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 jun, 2024	30 jun, 2023	31 dec, 2023
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
<b>Immateriella tillgångar</b>	1			
Patent		10 264	17 990	10 505
Övriga immateriella tillgångar		874	1 008	941
		<b>11 138</b>	<b>18 998</b>	<b>11 446</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>				
Inventarier		7	35	20
Nyttjanderättstillgång		571	951	761
		<b>578</b>	<b>986</b>	<b>781</b>
<b>Finansiella tillgångar</b>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101	13 101
Uppskjuten skattefordran		10	-	9
		<b>13 111</b>	<b>13 101</b>	<b>13 110</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>24 827</b>	<b>33 085</b>	<b>25 337</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
Övriga fordringar		1 858	1 266	1 051
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		3 758	2 629	3 447
Övriga kortfristiga placeringar		-	41 271	-
Likvida medel		45 253	63 770	57 664
		<b>50 869</b>	<b>108 936</b>	<b>62 162</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>75 695</b>	<b>142 021</b>	<b>87 499</b>

(KSEK)	Not	30 jun, 2024	30 jun, 2023	31 dec, 2023
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare</b>				
Aktiekapital		67 469	52 815	52 815
Övrigt tillskjutet kapital		931 529	906 048	905 972
Reserver		852	859	803
Balanserat resultat		-932 430	-831 336	-888 872
<b>Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare</b>		<b>67 420</b>	<b>128 386</b>	<b>70 718</b>
<b>Summa eget kapital</b>		<b>67 420</b>	<b>128 386</b>	<b>70 718</b>
<b>Långfristiga skulder</b>				
Övriga långfristiga skulder		216	617	424
		<b>216</b>	<b>617</b>	<b>424</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder		1 707	5 440	9 348
Övriga skulder		750	824	699
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 602	6 754	6 310
		<b>8 059</b>	<b>13 018</b>	<b>16 357</b>
<b>Summa skulder</b>		<b>8 275</b>	<b>13 635</b>	<b>16 781</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>75 695</b>	<b>142 021</b>	<b>87 499</b>

## Koncernens rapport

# Förändringar i eget kapital

(KSEK)	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				Summa	Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat			
<b>Ingående balans per 1 jan 2023</b>	52 815	905 221	833	-794 581	164 287	0	164 287
<b>Totalresultat</b>							
Periodens resultat	-	-	-	-95 509	-95 509	-	-95 509
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-30	-	-30	-	-30
<b>Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt</b>	-	-	-30	-	-30	-	-30
<b>Summa totalresultat för perioden</b>	-	-	-30	-95 509	-95 539	-	-95 539
<b>Transaktioner med aktieägare</b>							
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	1 218	1 218	-	1 218
Utställda teckningsoptioner	-	752	-	-	752	-	752
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	-	752	-	1 218	1 970	-	1 970
<b>Utgående balans per 31 dec 2023</b>	52 815	905 972	803	-888 872	70 718	0	70 718
<b>Ingående balans per 1 jan 2023</b>	52 815	905 221	833	-794 581	164 287	0	164 287
<b>Totalresultat</b>							
Periodens resultat	-	-	-	-37 318	-37 318	-	-37 318
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	26	-	26	-	26
<b>Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt</b>	-	-	26	-	26	-	26
<b>Summa totalresultat för perioden</b>	-	-	26	-37 318	-37 292	-	-37 292
<b>Transaktioner med aktieägare</b>							
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	564	564	-	564
Utställda teckningsoptioner	-	827	-	-	827	-	827
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	-	827	-	564	1 391	-	1 391
<b>Utgående balans per 30 jun 2023</b>	52 815	906 048	859	-831 336	128 386	0	128 386
<b>Ingående balans per 1 jan 2024</b>	52 815	905 972	803	-888 872	70 718	0	70 718
<b>Totalresultat</b>							
Periodens resultat	-	-	-	-43 932	-43 932	-	-43 932
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	49	-	49	-	49
<b>Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt</b>	-	-	49	-	49	-	49
<b>Summa totalresultat för perioden</b>	-	-	49	-43 932	-43 883	-	-43 883
<b>Transaktioner med aktieägare</b>							
Företrädesemission	14 654	25 186	-	-	39 840	-	39 840
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	375	375	-	375
Nyemission, teckningsoptioner	-	371	-	-	371	-	371
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	14 654	25 557	-	375	40 585	-	40 585
<b>Utgående balans per 30 jun 2024</b>	67 470	931 529	852	-932 430	67 420	0	67 420

I eget kapital ingår medel från den per 19 april genomförda företrädesemissionen om netto 39 840 KSEK reducerat med emissionskostnader om totalt 6 163 KSEK varav 2 136 KSEK utgjorde kontant ersättning till garanten.

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

## Koncernens rapport

# Kassaflöden

### Kassaflöde och investeringar

Andra kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -25 651 (4 222) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten för första halvåret uppgick till KSEK-52 040 (-3 109). Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår första halvåret till -464 (-214) KSEK. Kassaflödeseffekten för finansieringsverksamhet uppgår andra halvåret till 40 025 (661) KSEK och avser främst företrädesemissionen i april som påverkat kassaflödet positivt med 39 840 KSEK samt optionsprogram till ledningsgrupp och styrelse som påverkat kassaflödet positivt med 371 KSEK. Kassaflödet för första halvåret blev - 12 480 (- 2 663) KSEK.

(KSEK)	1 apr, 2024 30 jun, 2024	1 apr, 2023 30 jun, 2023	1 jan, 2024 30 jun, 2024	1 jan, 2023 30 jun, 2023	1 jan, 2023 31 dec, 2023
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>					
Rörelseresultat	-25 738	-21 289	-43 908	-37 505	-96 547
<b>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</b>					
Avskrivningar och utrangering	490	714	975	1 425	10 426
Orealiserade interna kursdifferenser	7	60	91	56	-58
Övrigt	9	1	1	-10	-7
Aktierelaterade ersättningar	91	346	375	564	1 218
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-	-	-	-	34
Erhållen ränta	1	87	2	231	1 072
Erlagd ränta	-13	-25	-27	-44	-76
Betald skatt	-	-	-	-	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital</b>	<b>-25 153</b>	<b>-20 104</b>	<b>-42 492</b>	<b>-35 283</b>	<b>-83 938</b>
<b>Förändring i rörelsekapital</b>					
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	1 226	18 268	-1 115	38 258	78 923
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	-1 724	6 058	-8 433	-6 084	-2 787
<b>Förändring i rörelsekapital</b>	<b>-498</b>	<b>24 526</b>	<b>-9 548</b>	<b>32 174</b>	<b>76 136</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-25 651</b>	<b>4 222</b>	<b>-52 040</b>	<b>-3 109</b>	<b>-7 802</b>
<b>Investeringsverksamhet</b>					
Förvärv av immateriella tillgångar	-382	-150	-464	-214	-1 290
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-382</b>	<b>-150</b>	<b>-464</b>	<b>-214</b>	<b>-1 290</b>
<b>Finansieringsverksamhet</b>					
Utställda teckningsoptioner/nyemission	40 211	225	40 211	827	752
Amortering av leasingskuld	-94	-84	-186	-166	-338
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>40 117</b>	<b>141</b>	<b>40 025</b>	<b>661</b>	<b>414</b>
Förändring av likvida medel	14 084	4 213	-12 480	-2 663	-8 678
Likvida medel vid periodens början	31 156	59 518	57 664	66 392	66 392
Kursdifferens	13	39	69	41	-50
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>45 253</b>	<b>63 770</b>	<b>45 253</b>	<b>63 770</b>	<b>57 664</b>

## Moderföretaget

# Resultaträkning

### Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för andra kvartalet uppgår till -25 684 (-21 359) KSEK. Resultat efter skatt för första halvåret uppgår till -43 540 (-36 987) KSEK. Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget. Därför lämnas i övrigt ingen ytterligare specifik information avseende moderbolaget.

(KSEK)	Not	1 apr, 2024 30 jun, 2024	1 apr, 2023 30 jun, 2023	1 jan, 2024 30 jun, 2024	1 jan, 2023 30 jun, 2023	1 jan, 2023 31 dec, 2023
Nettoomsättning		-	-	-	-	137
Övriga rörelseintäkter		-340	2 664	523	3 709	1 508
		<b>-340</b>	<b>2 664</b>	<b>523</b>	<b>3 709</b>	<b>1 645</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>						
Övriga externa kostnader		-21 810	-20 430	-37 550	-33 522	-75 410
Personalkostnader		-3 139	-3 056	-5 729	-6 165	-11 803
Avskrivningar och nedskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-395	-618	-785	-1 235	-10 046
Övriga rörelsekostnader		-	-	-	-	-
		<b>-25 344</b>	<b>-24 105</b>	<b>-44 064</b>	<b>-40 921</b>	<b>-97 259</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-25 684</b>	<b>-21 440</b>	<b>-43 541</b>	<b>-37 212</b>	<b>-95 614</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>						
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	-	-	-23 691
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		1	87	2	231	1 072
Räntekostnader och liknande resultatposter		-1	-6	-1	-6	-5
		<b>-</b>	<b>81</b>	<b>1</b>	<b>225</b>	<b>-22 624</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-25 684</b>	<b>-21 359</b>	<b>-43 540</b>	<b>-36 987</b>	<b>-118 238</b>
Skatt på årets resultat	2	-	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>		<b>-25 684</b>	<b>-21 359</b>	<b>-43 540</b>	<b>-36 987</b>	<b>-118 238</b>

## Moderföretaget

# Totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 apr, 2024 30 jun, 2024	1 apr, 2023 30 jun, 2023	1 jan, 2024 30 jun, 2024	1 jan, 2023 30 jun, 2023	1 jan, 2023 31 dec, 2023
Periodens resultat		-25 684	-21 359	-43 540	-36 987	-118 238
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
<b>Summa totalresultat</b>		<b>-25 684</b>	<b>-21 359</b>	<b>-43 540</b>	<b>-36 987</b>	<b>-118 238</b>

## Moderföretaget

# Balansräkning

(KSEK)	Not	30 jun, 2024	30 jun, 2023	31 dec, 2023
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1			
Patent		10 264	17 990	10 505
Programvara		874	1 008	941
		<b>11 138</b>	<b>18 998</b>	<b>11 446</b>
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier		7	35	20
		<b>7</b>	<b>35</b>	<b>20</b>
<i>Finansiella tillgångar</i>				
Andelar i koncernföretag	3	1 465	13 100	1 465
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 100	25 160	13 101
		<b>14 565</b>	<b>38 260</b>	<b>14 566</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>25 710</b>	<b>57 293</b>	<b>26 032</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Fordringar hos koncernföretag		-	-	-
Övriga fordringar		1 837	1 241	1 031
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		3 748	2 602	3 425
		<b>5 585</b>	<b>3 842</b>	<b>4 456</b>
Övriga kortfristiga placeringar		-	41 271	-
Kassa och bank		43 778	62 961	55 826
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>49 363</b>	<b>108 074</b>	<b>60 282</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>75 073</b>	<b>165 367</b>	<b>86 314</b>

Moderföretaget

## Balansräkning

(KSEK)	Not	30 jun, 2024	30 jun, 2023	31 dec, 2023
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital</b>				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		67 469	52 815	52 815
Reservfond		1 856	1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		-	309	-
		<b>69 325</b>	<b>54 980</b>	<b>54 671</b>
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		200 763	175 488	225
Balanserat resultat		-159 343	-41 414	134 159
Periodens resultat		-43 540	-36 987	-118 238
		<b>-2 120</b>	<b>97 087</b>	<b>16 145</b>
<b>Summa eget kapital</b>		<b>67 205</b>	<b>152 067</b>	<b>70 816</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder		1 703	5 423	9 345
Skulder till koncernföretag		1 565	1 968	1 620
Övriga skulder		349	466	319
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 251	5 444	4 213
		<b>7 868</b>	<b>13 300</b>	<b>15 498</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>75 073</b>	<b>165 367</b>	<b>86 314</b>

# Noter

## Not 1 - Immateriella tillgångar

(KSEK)	Patent	Övriga	Totalt
<b>ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN</b>			
<b>Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2024</b>	<b>21 612</b>	<b>2 864</b>	<b>24 476</b>
Periodens förvärv	464	-	464
Utrangering	-5	-	-5
<b>Utgående ack. Anskaffningsvärden 30 jun 2024</b>	<b>22 071</b>	<b>2 864</b>	<b>24 935</b>
<b>ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR</b>			
<b>Ingående avskrivningar 1 jan 2024</b>	<b>-11 107</b>	<b>-1 923</b>	<b>-13 030</b>
Periodens avskrivningar	-416	-351	-767
Omklassificering	-284	284	-
<b>Utgående ack. Avskrivningar per 30 jun 2024</b>	<b>-11 807</b>	<b>-1 990</b>	<b>-13 797</b>
<b>Redovisat värde 30 jun 2024</b>	<b>10 264</b>	<b>874</b>	<b>11 138</b>

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

## Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 juni 2024 till 996 310 KSEK (889 255). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 juni 2024 till 970 123 KSEK (863 106). 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 juni 2024 till 6 (8), av vilka 4 (6) är kvinnor.

### Väsentliga händelser andra kvartalet (apr - jun 2024)

För vidare information, se sidan 2.

### Väsentliga händelser efter periodens utgång

För vidare information, se sidan 2.

### Incitamentsprogram

Bolaget har två personaloptions program och fyra teckningsoptionsprogram.

#### Personaloptionsprogram

Vid bolagsstämman den 8 mars 2023 beslutades om ett fyra-årigt 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 makulerats. 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 befattningshavare 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 5,27 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](http://www.abliva.com) samt årsredovisningen 2023 not 11.

### Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

### Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport januari-september 2024	21 november 2024
Bokslutskommuniké 2024	21 februari 2025

Delårsrapporter samt årsredovisningen finns tillgänglig på [www.abliva.com](http://www.abliva.com).

## Risker och osäkerhetsfaktorer

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

företrädesemission om cirka 39,8 MSEK efter emissionskostnader. I juli aviserades konvertering av konvertibellån om cirka 39,1 MSEK efter transaktionskostnader. Styrelsen tillstår att ytterligare finansiering (eget kapital, skulder, anslag och/eller intäkter från partnerskap) kommer att krävas för att rekrytera patienter till Steg 2 i FALCON-studien. Om bolaget inte lyckas ta in ytterligare finansiering finns en risk att Steg 2 i programmet försenas. Genom att anpassa takten i pågående aktiviteter så ger likvida medel och medel från kapitalanskaffningen om totalt cirka 80 MSEK efter emissionskostnader förutsättningar för att bedriva verksamheten vidare den närmaste tolv månadersperioden. Delårsrapporten är således 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 på sidorna 42-54.

## Definitioner alternativa nyckeltal

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

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

## Styrelsens och vd:s försäkran

Delårsrapporten ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Lund den 22 augusti 2024

**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 22 augusti 2024, kl. 08.30.

## 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 ryggmärken).

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

**ODD.** Se *Säriläkemedelsklassificering*.

**PEO/CPEO.** Mitokondriell sjukdom, progressiv extern oftalmoplegi/progressiv kronisk extern oftalmoplegi (Progressive External Ophthalmoplegia/Chronic Progressive External Ophthalmoplegia).

**Preklinisk.** Den del av läkemedelsutvecklingen som äger rum innan en läkemedelskandidat prövas på människor.

**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<sup>+</sup> och NADH, har gått in i sen utvecklingsfas. NV354 är en energiersättningsbehandling där den prekliniska utvecklingen har slutförts. Abliva har sin bas i Lund.

## Vad är primär mitokondriell sjukdom?

Primär mitokondriell sjukdom drabbar cellernas energiomsättning. Den kan yttra sig väldigt olika beroende på vilka organ som är påverkade samt antalet dåligt fungerande mitokondrier i varje organ. Historiskt har den beskrivits som kliniska syndrom, men kunskapen om de olika mutationerna som ligger bakom mitokondriell sjukdom har ökat, vilket gjort det enklare att identifiera och behandla dessa patienter. Uppskattningsvis har 125 personer per 1 000 000 primär mitokondriell sjukdom.

Ablivas tidiga forskningsprojekt fokuserar på att få djupare förståelse om mekanismerna bakom primär mitokondriell sjukdom, för att kunna utforma nya molekyler samt utveckla nästa generation av substanser för primär mitokondriell sjukdom.

## Marknadsplats

Abliva är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: ABLI).

## Abliva AB (publ)

Medicon Village, SE-223 81 Lund

Tel: 046-275 62 20 (växel)

[ir@abliva.com](mailto:ir@abliva.com)

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

