

A close-up photograph of a smiling couple outdoors. The man, on the left, has grey hair and a beard, wearing a red and white checkered shirt. The woman, on the right, has dark hair and is wearing a blue denim shirt. They are both smiling warmly at the camera. The background is a soft-focus outdoor scene with trees and sunlight.

ABLIVA

Boksluts- kommuniké

januari - december

2022

Delivering mitochondrial health

2022 i sammandrag

Framgångsrik kapitalanskaffning möjliggjorde inledandet av FALCON-studien med KL1333

Väsentliga händelser under 2022

- I juni genomförde Abliva en riktad emission om cirka 150 MSEK till ett antal investerare inom life science och institutionella investerare, samt en företrädesemission om cirka 50 MSEK. Bolaget tillfördes totalt ca 180 MSEK efter emissionskostnader.
- I december inledde Abliva bolagets globala, potentiellt registreringsgrundande, fas 2-studie med KL1333 (FALCON-studien) i vuxna patienter med mitokondriell sjukdom orsakad av mutationer i det mitokondriella DNA:t (mtDNA).



Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Dag Nesse utsågs till Vice President of Clinical Operations och gick in i Ablivas ledningsgrupp.
- Det amerikanska patent- och varumärkesverket beviljade ett kompositionspatent för substansen NV354.
- Ablivas valberedning meddelade att de föreslår Edwin Moses som ny styrelseledamot samt tillträdande ny styrelseordförande vid kommande bolagsstämmor.
- Abliva kallar till Extra bolagsstämma på Medicon Village, Scheeleatorget 1 i Lund, onsdagen den 8 mars 2023 kl. 11.00.

Finansiell information

Oktober-december 2022*

- Nettoomsättning: 0 (48) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 1 504 (126) KSEK
- Resultat före skatt: -17 576 (-36 871) KSEK
- Resultat per aktie före utspädning: -0,02 (-0,09) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,02 (-0,09) SEK

Januari-december 2022*

- Nettoomsättning: 31 (151) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 1 716 (0) KSEK
- Resultat före skatt: -85 264 (-123 494) KSEK
- Resultat per aktie före utspädning: -0,12 (-0,33) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,12 (-0,33) SEK

* APM Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 20.

FALCON får luft under vingarna

Ablivas fjärde kvartal innebar starten av den potentiellt registreringsgrundande kliniska fas 2-studien FALCON, vilken utvärderar effekten av KL1333 i vuxna patienter som lider av primär mitokondriell sjukdom. Denna milstolpe var resultatet av två års arbete och representerar förflyttningen av KL1333 till en klinisk utvecklingsfas.

KL1333 går in i en utvecklingsfas

Året avslutades på topp med initieringen av två av våra kliniska centrum, starten av FALCON-studien, som var en viktig milstolpe för bolaget. Som det första aktiverade kliniska centrumet vill vi tacka Dr. Nicolai Rasmus Preisler och hans team vid Rigshospitalet i Köpenhamn för deras hårda arbete med att hjälpa oss att uppnå detta mål. Patienter med primär mitokondriell sjukdom som uppfyller inklusionskriterierna i Danmark och Storbritannien övervägs nu för deltagande i studien. För mer information om studien och inklusionskriterierna, se studiesidan på vår webbplats (<https://abliva.com/research-and-development/clinicaltrials-falcon>).

Denna viktiga milstolpe markerade övergången av KL1333 från framgångsrika fas 1-resultat till en klinisk fas 2-studie. Som jag har betonat tidigare har vi kommit överens med tillsynsmyndigheterna om att, med tanke på att detta är en sällsynt sjukdom, endast en pivotal studie kan komma att krävas för att registrera detta läkemedel. Kort sagt, vi har utformat studien för att fungera som en "registreringsgrundande" eller "pivotal" studie, men detta kommer inte att bekräftas av tillsynsmyndigheterna förrän de kan granska den slutliga dokumentationen. Av denna anledning kommer vi ofta att hänvisa till studien som en "potentiellt" registreringsgrundande studie för att klargöra detta. Vi kommer också att hänvisa till studiens "steg" framöver, Steg 1 där vi kommer att inkludera upp till 40 patienter för en interimanalys och Steg 2 bestående av den andra gruppen på 80 – 140 patienter, med möjlighet till resultatdata först efter att Steg 2 har slutförts.

Julledigheten sträckte sig till mitten av januari i år och detta, i kombination med brist på personal på vissa administrativa

avdelningar, har lett till en försening i uppstarten av ytterligare kliniska centrum och i screeningen av våra första patienter. Det går nu framåt och vi kan börja inkludera patienter under de närmaste veckorna för att möjliggöra att den första patienten doseras under andra kvartalet (denna tidslinje inkluderar en screeningperiod på 8–12 veckor som ger ytterligare grunddata för studien). Ablivas team vidtar för närvarande ytterligare åtgärder i syfte att ta tidslinjen tillbaka till den ursprungliga prognosen.

Dag Nesse ansluter till Ablivas team som VP Clinical Operations

Med utvecklingen av KL1333 till en potentiellt registreringsgrundande studie fokuserar vi inte bara på studien utan på upprättandet av relevanta policyer, procedurer och standarder för att stödja både en studie i en utvecklingsfas, inlämningen av regulatoriska dokument samt kommersialiseringen som följer om studien skulle vara positiv. Vi hade turen att locka en mycket erfaren person inom dessa områden till Abliva, Dag Nesse, VP Clinical Operations. Med över 25 års erfarenhet av klinisk verksamhet var Dag avgörande för att ta TARPEYO® (Calliditas) genom en registreringsgrundande studie till marknadsansökan och myndighetsgodkännande. Dag och jag arbetade tillsammans på Modus Therapeutics för många år sedan och jag är glad över att han har anslutit till vårt team.

Vi sprider vårt budskap

Vi fortsätter att arbeta för att öka medvetenheten om Abliva bland en växande grupp patienter, läkare, investerare, aktieägare och bolag inom sällsynta sjukdomar. I slutet av året fick vi tillfälle att presentera bolaget för ett brett spektrum av aktieägare och investerare inklusive en skandinavisk publik under Nordic Life Science Days 2022, amerikanska investerare vid DNB-mötet i New York City i december samt Aktiespararnas medlemmar i Olofström, Tommarp och Stockholm. Dessutom presenterade våra kollegor inom klinisk utveckling och forskning vår vetenskap under Mitocons konferens om mitokondriella sjukdomar i Italien i oktober och under konferensen Mitochondrial Medicine – Therapeutic Development i Cambridge i



“Denna viktiga milstolpe markerade övergången av KL1333 från framgångsrika fas 1-resultat till en klinisk fas 2-studie”

november. En av årets trevliga höjdpunkter var att vi fångade Van Lanschot Kempen NV:s uppmärksamhet då de inledde sin bevakning av bolaget den 15 december. Deras uppmärksammande av Abliva ledde till att ett antal svenska medier följde efter, däribland Trading Direkt Healthcare som lyfte fram Abliva som det biotechbolag i Sverige med störst potentiell kursuppgång (500%) vid tidpunkten då analysen släpptes.

Ser tillbaka på 2022

2022 var ett avgörande år för bolaget då vi gick från att vara ett bolag i tidig utvecklingsfas inom sällsynta sjukdomar till ett bolag i en utvecklingsfas som driver en stor, global potentiellt registreringsgrundande studie. Denna studie möjliggjordes av en stor kapitalanskaffning på 200 MSEK i juni som lockade nya europeiska life science-investerare till bolaget. Med pengar på banken och studiestarten har vi nu ett huvudsakligt mål – att leverera FALCON-studien fram till interimanalysen.

Nu gör vi det här!

Ellen Donnelly
VD

Innovativ programportfölj inom sällsynta och svåra mitokondriella sjukdomar



Primära mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på vilka organ som är påverkade samt antalet dåligt fungerande mitokondrier i varje organ. De har historiskt 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 en primär mitokondriell sjukdom.

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

PROGRAM	SJUKDOM	UPPTÄCKT	PREKLINIK	FAS 1	FAS 2***	MARKNAD
KL1333*	Mitokondriella sjukdomar (mtDNA**)					
NV354	Mitokondriella sjukdomar (Leighs syndrom)					
Tidiga program	Mitokondriella sjukdomar					

*Sär läkemedelsklassificering i USA och Europa.

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

***Eftersom mitokondriella sjukdomar är sällsynta sjukdomar har en fas 2-studie i dessa patienter, om den lyckas, potential att betraktas som registreringsgrundande.

Strategiskt fokus: Mitokondriella sjukdomar

Abliva strävar efter att bli det ledande biotechbolaget inom mitokondriell medicin och utveckla läkemedel för behandling av primära mitokondriella sjukdomar – ovanliga sjukdomar 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 biotechbolaget med fokus på läkemedel mot mitokondriella sjukdomar. Abliva har förutsättningarna för att åstadkomma detta med en tydlig strategi, en solid portfölj av läkemedel under utveckling, en forsknings- och utvecklingsorganisation och ett team som har över två decenniers erfarenhet av mitokondriell medicin samt lång erfarenhet av läkemedelsutveckling.

Under de närmaste fem 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. Vi strävar efter att leverera innovativa behandlingar och läkemedel till patienterna och expandera vår pipeline med nya läkemedelskandidater, i takt med att de upptäcks. Abliva ska attrahera och behålla kompetenta kollegor med passion för läkemedelsutveckling. Vi ska bygga upp ett starkt nätverk av experter som kompletterar, förbättrar och stödjer våra insatser inom hela utvecklingskedjan som omfattar patienter, läkare, forskare, tillsynsmyndigheter, betalande parter och tekniska experter. Framtida intäkter kommer att genereras på två sätt: försäljningsintäkter för läkemedlen som Abliva har för avsikt att marknadsföra och intäkter från utlicensierande tillgångar (genom milstolpsbetalningar och royalty).

Behandling av primära mitokondriella sjukdomar

Mitokondrierna fungerar som kraftcenter i våra celler och är avgörande för cellernas energimetabolism. Primära mitokondriella sjukdomar är medfödda, sällsynta sjukdomar där energimetabolismen i cellerna är nedsatt, vilket orsakar försämringar

som leder till mångfacetterade störningar och stort lidande för patienterna. Symtomen förvärras med tiden och i många fall leder sjukdomarna till en för tidig död. 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 för behandling

Ablivas interna FoU-kapacitet har bidragit till att skapa och leverera en portfölj som innehåller flera projekt med verkningsmekanismer som är lämpliga för ett brett spektrum av mitokondriella sjukdomar.

KL1333 återställer balansen mellan koenzymerna NAD⁺ och NADH, vilket skapar nya mitokondrier och förbättrade energinivåer. I KL1333-programmet har det slutförts ett antal viktiga fas 1-studier som möjliggjorde inledandet av en potentiellt registreringsgrundande fas 2-studie under 2022. KL1333 skyddas av både ett patent för själva ämnessubstansen (composition of matter patent) och särlikemedelsklassificering i USA och i Europa. Den kommersiella möjligheten är betydande, även med konservativa uppskattningar överstiger den totala marknaden 1 miljard USD i årlig försäljning¹⁾.

NV354, en energisättningsbehandling, är ett ämne som i kroppen omvandlas till succinat. Läkemedlet uppfanns av forskare på Abliva vid Lunds universitet och stöds av ett antal olika patent. NV354 utvecklas inledningsvis för den mitokondriella sjukdomen Leighs syndrom med potential att expandera till andra indikationer där det finns ett dysfunktionellt komplex I i elektrontransportkedjan.

Abliva bedriver dessutom tidig forskning som är fokuserad på reglering och stabilisering av mitokondriernas energiproduktion.

Skapa mervärde utifrån möjligheter inom sällsynta sjukdomar

Abliva arbetar ständigt för att skapa mervärde utifrån de möjligheter som finns för bolag som arbetar med sällsynta sjukdo-

mar. Företaget har beviljats särlikemedelsklassificering (ODD) för KL1333 i både USA och EU. Särlikemedelsklassificering är ett juridiskt begrepp som ger företagen med de klassificerade läkemedelskandidaterna flertalet fördelar, som regelbundet stöd och vetenskaplig rådgivning under utvecklingsprocessen, lägre utvecklingskostnader, attraktiv prissättning och marknads exklusivitet (10 år i EU och 7 år i USA). Utsikterna att nå ut på marknaden är också bättre än för traditionella läkemedel^{2),3)}.

Vidare har vi sökt vetenskapliga råd om KL1333-programmet från läkemedelsmyndigheter i USA, Storbritannien och Europa. Dessa råd har varit oerhört viktiga för bolaget, vilket tydligt framgår av rådet från FDA som ledde oss till en enda, potentiellt registreringsgrundande, fas 2-studie, så att vi kan komma ut på marknaden snabbare. Vi har också fått värdefull och positiv feedback från den brittiska läkemedelsmyndigheten om vårt NV354-program, vilket validerar dess potential att gå vidare till studier i människa.

Forma en organisation i världsklass

Nyckeln till ett bolags framgång är de människor som arbetar där, och ledningen på Abliva har som ambition att attrahera och behålla en grupp smarta, innovativa forskare, läkare och experter på läkemedelsutveckling. Vi kommer att fortsätta skapa utvecklingsmöjligheter för våra kollegor och se till att de har de verktyg och resurser som krävs för att leverera våra mål. Ablivas kärnteam kompletteras med ett nätverk av specialister, läkare, rådgivare och andra som tillför expertis till våra program.

Tillgång till kapital för att finansiera visionen

Abliva är ett noterat företag som handlas på Nasdaq Stockholm (ABLI, Small cap). Bolaget uppskattar våra aktieägares fortsatta engagemang och strävar efter att attrahera nya investerare när vi utvecklar vår portfölj och bygger Abliva. Hadean Ventures investering 2020 var det första steget i att integrera specialinvestorer i Abliva; 2022 investerade life science-specialisten IP Group plc samt norska institutionella investeraren Oslo Pensionsförsäkringar i bolaget. Bolagets mål är att fortsätta attrahera nya specialiserade och institutionella investerare i Sverige, Europa och USA.

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.

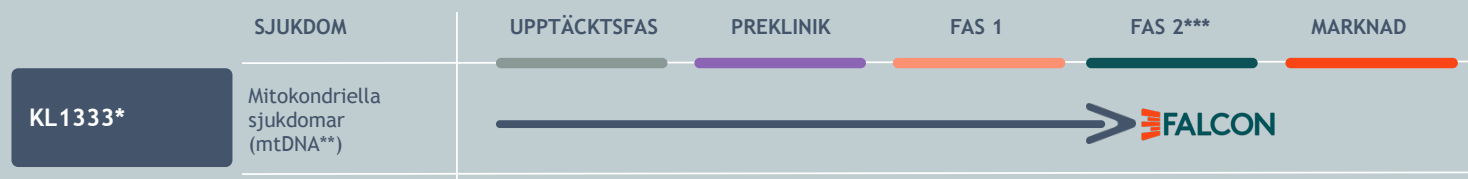
KL1333

Innovativ läkemedelskandidat i sen utvecklingsfas

FALCON-studien startade i december 2022

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

Regulatorisk väg framåt fastställd



*Särläkemedelsklassificering i USA och Europa.

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

***Eftersom mitokondriella sjukdomar är sällsynta sjukdomar har en fas 2-studie i dessa patienter, om den lyckas, potential att betraktas som registreringsgrundande.

Aktiviteter sedan fjärde kvartalets början

- I december inledde Abliva bolagets globala, potentiellt registreringsgrundande, fas 2-studie med KL1333 (FALCON-studien).

Mål för 2022

- Regulatoriska godkännanden för att starta FALCON-studien i utvalda länder. ✓
- Inleda FALCON-studien. ✓

Mål för 2023

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

SJUKDOMSOMRÅDE

KL1333 utvecklas som behandling för en undergrupp av vuxna patienter med primär mitokondriell sjukdom som lider av flera försvagande symptom, såsom kronisk trötthet och utmattning (*eng. fatigue*) samt muskelsvaghet (*myopati*). Diagnoser kan inbegripa sjukdomsspektrumen MELAS-MIDD och KSS-CPEO samt MERRF:s syndrom. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral långtidsbehandling.

FALCON-STUDIEN

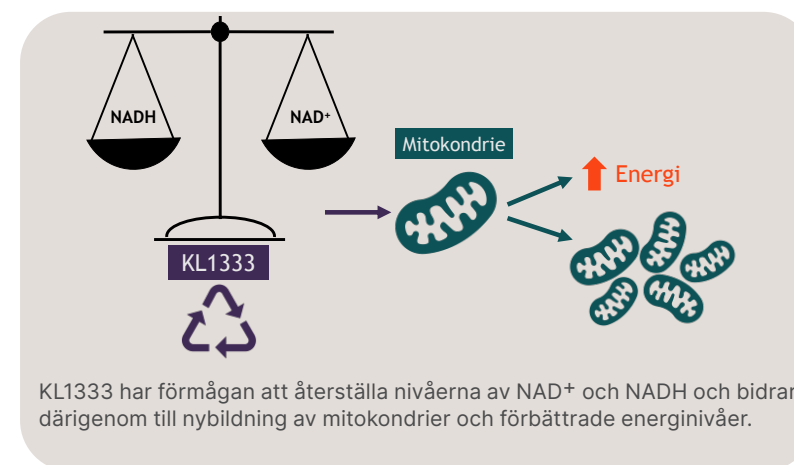
FALCON-studien är en global, randomiserad, placebokontrollerad, potentiellt registreringsgrundande, klinisk fas 2-studie med KL1333. Genom studien kommer bolaget att utvärdera säkerheten och effekten av KL1333 på kronisk trötthet och utmattning samt muskelsvaghet hos vuxna patienter med primär mitokondriell sjukdom orsakad av mutatio-

ner i mitokondriellt DNA. Bolaget kommer att rekrytera 120–180 patienter, i två steg, som kommer att få KL1333 eller placebo två gånger om dagen i 12 månader. En interimsanalys kommer att ske efter Steg 1 och kommer att ge viktig statistisk information om säkerhet och powerberäkning inför Steg 2.

VÄGEN TILL MARKNAD

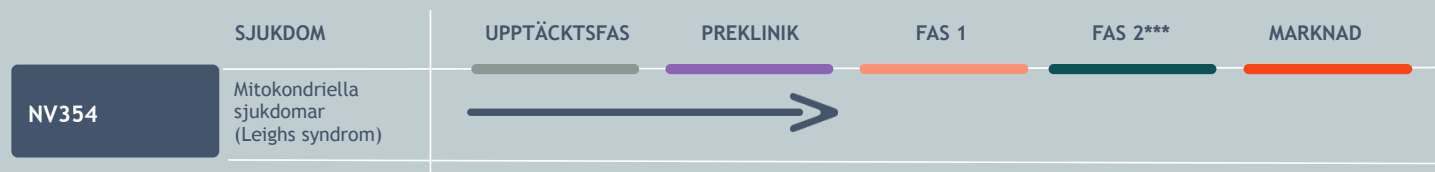
Rekommendationen från FDA att göra en sammanhållen potentiellt registreringsgrundande studie innebär betydande fördelar för KL1333-projektet, och Ablivas intention är att ansöka om marknads-godkännande under 2026. Antalet patienter i målgruppen för behandling med KL1333 uppgår till ca 40 000¹⁾ i Europa och USA. Vid en vanlig prissättning av särläkemedel är detta en blockbuster-möjlighet.

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



NV354 Banbrytande läkemedelsbehandling för stort ouppfyllt behov

Positiv återkoppling från vetenskapligt rådgivningsmöte med brittiska MHRA



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

***Eftersom mitokondriella sjukdomar är sällsynta sjukdomar har en fas 2-studie i dessa patienter, om den lyckas, potential att betraktas som registreringsgrundande.

Aktiviteter sedan fjärde kvartalets början

- Den 31 januari 2023 utfärdades patentet "Succinate Prodrug, Compositions Containing the Succinate Prodrug and Uses Thereof" av den amerikanska patentdomstolen med patentnummer 11,565,998. Patentet omfattar s k isolerade former av NV354.

Mål

- Med tanke på prioriteringen av KL1333-programmet kommer utvecklingen av NV354 till klinisk fas 1 att fortgå i lägre takt.

PRIMÄRT SJUKDOMSOMRÅDE

NV354 utvecklas för behandling av Leighs syndrom, en svår primär mitokondriell sjukdom som vanligen debuterar vid ett till två års ålder. Sjukdomen är dödlig och barn avlider i regel före fem års ålder.

Symptomen omfattar försenad utveckling, psykomotorisk regression och låg muskeltonus. Det finns idag inga godkända läkemedel. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral långtidsbehandling.

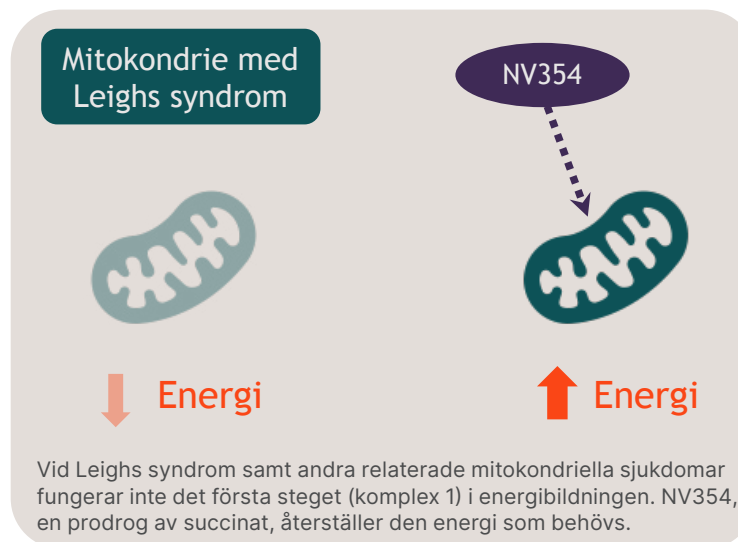
UTÖKAD MÖJLIGHET

Den unika verkningsmekanismen och goda upptagsförmågan till hjärnan kan utnyttjas till att utveckla NV354 även för behandling av MELAS hos barn och unga med neurologisk påverkan samt för behandling av LHON. MELAS är en allvarlig sjukdom med symptom som muskelsvaghet, diabetes, uttalad trötthet, epilepsi

och annan allvarlig neurologisk påverkan samt förkortad livslängd. LHON är en sjukdom som ger plötslig svår bestående synnedsättning och kan leda till blindhet på båda ögonen.

VÄGEN TILL MARKNAD

Med tanke på hur sällsynta dessa tillstånd är samt det stora medicinska behovet, förväntas NV354 ha en snabbare väg till marknaden samt en betydande kommersiell möjlighet. Interna analyser pekar på att en lansering för Leighs syndrom följt av en ökning till LHON och MELAS kan resultera i en årlig toppförsäljning som närmar sig 1 miljard USD.



Tillgång utanför fokusområdet: NeuroSTAT - för behandling av traumatisk hjärnskada

Traumatisk hjärnskada (Traumatic Brain Injury, TBI) uppkommer vid externt våld mot huvudet med omedelbar skada på nervcellerna som följd och skadan fortsätter förvärras under flera dagar efter det akuta traumat.

Behandlingsmål

Målet med NeuroSTAT, som riktar in sig på mitokondrierna, är att motverka uppkomsten av neurologiska och funktionella skador efter en traumatisk hjärnskada och därmed etablera en behandling som leder till ökad överlevnad, bättre livskvalitet och bevarad funktion.

Projektstatus

NeuroSTAT har uppvisat fördelaktiga egenskaper i en klinisk fas 1b/2a-studie och i avancerade experimentella modeller för TBI vid University of Pennsylvania (Penn). Biomarkördata från studierna har också gett signal om klinisk effekt. NeuroSTAT har särpräglad klassificering både i Europa och USA samt ett IND-godkännande för klinisk utveckling samt Fast Track i USA.

Abliva fortsätter preliminära diskussioner med nätverket TRACK-TBI om ett potentiellt samarbete inom ramen för Precision Medicine-projektet¹⁾²⁾ för en fas 2-studie i traumatisk hjärnskada med NeuroSTAT. TRACK-TBI har uppdaterat sina tidslinjer, och studien, om den godkänns av amerikanska försvarsdepartementet (DOD), kommer att påbörjas som tidigast under 2023, beroende av DOD:s godkännande av tidigare steg i projektet.

Vid ett eventuellt avtal med TRACK-TBI som partner kommer bolaget att se över möjliga alternativ som kan möjliggöra vidare utveckling av NeuroSTAT-programmet.

-
- 1 TRACK-TBI Precision Medicine är ett DOD-finansierat projekt som drivs av det ledande traumatiska hjärnskadennätverket för klinisk prövning, TRACK-TBI i USA. Syftet med projektet är att validera nya bilddiagnostiska och blodbaserade biomarkörer för måttlig / svår TBI för att möjliggöra precisionsmedicinska kliniska studier med fokus på specifika sjukdomspatologier och utökade studiepopulationer.
 - 2 Informationen angående Precision Medicine-projektet är från företaget och kanske inte återspeglar den officiella policyn eller ståndpunkten för avdelningen för armén, försvarsdepartementet eller den amerikanska regeringen.

Koncernens rapport

Totalresultat i sammandrag

Intäkter

Koncernens omsättning under det fjärde kvartalet 2022 uppgick till 0 (48) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det fjärde kvartalet blev 1,504 (126) KSEK och avsåg valutakursvinster. För helåret 2022 uppgick koncernens omsättning till 31 (151) KSEK. Övriga rörelseintäkter för helåret uppgick till 1 716 (0) KSEK och avsåg netto valutakursvinst.

Resultat

Koncernens rörelseresultat för fjärde kvartalet blev -17 825 (-36 869) KSEK och för helåret uppgick rörelseresultatet till -83 190 (-123 482) KSEK. Fjärde kvartalets resultat före skatt uppgick till -17 576 (-36 871) KSEK och för helåret uppgick resultatet före skatt till -85 264 (-123 494).

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av övriga externa kostnader vilka under helåret 2022 uppgick till -68 298 (-103 695) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas som utgör en del av externa kostnader har påverkat periodens resultat med -58 884 (-90 690) KSEK varav -57 890 (-85 481) KSEK avser projekt i klinisk fas. Kostnaderna avseende utveckling är lägre under 2022 jämfört med 2021 på grund av lägre utvecklingstakt i början av 2022 i avvaktan på finansiering. Personalkostnaderna för helåret 2022 uppgick till -14 028 (-16 844) KSEK, dessa är lägre jämfört med 2021 då antalet anställda varit lägre samt att lön under uppsägningstid samt avgångsvederlag till tidigare VD var inkluderat i 2021 års siffror. Övriga rörelsekostnader uppgår till 0 (-330) KSEK och avsåg 2021 valutakursförluster.

(KSEK)	Not	1 okt, 2022 31 dec, 2022	1 okt, 2021 31 dec, 2021	1 jan, 2022 31 dec, 2022	1 jan, 2021 31 dec, 2021
Nettoomsättning		-	48	31	151
Övriga rörelseintäkter		1 504	126	1 716	-
		1 504	174	1 746	151
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader		-15 884	-33 314	-68 298	-103 695
Personalkostnader		-2 746	-2 945	-14 028	-16 844
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-700	-784	-2 610	-2 764
Övriga rörelsekostnader		-	-	-	-330
		-19 329	-37 043	-84 937	-123 633
Rörelseresultat		-17 825	-36 869	-83 190	-123 482
Finansiella poster					
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		60	-	298	-
Finansiella intäkter		201	-	392	-
Finansiella kostnader		-12	-1	-2 764	-12
		249	-1	-2 073	-12
Resultat före skatt		-17 576	-36 871	-85 264	-123 494
Inkomstskatt	2	-	-4	-	-4
Periodens resultat		-17 576	-36 875	-85 264	-123 498
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan omföras till resultaträkningen					
<i>Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag</i>		-66	61	147	71
Summa totalresultat för perioden		-17 642	-36 814	-85 117	-123 427
Periodens resultat hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare		-17 576	-36 870	-85 262	-123 492
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-5	-2	-6
		-17 576	-36 875	-85 264	-123 498
Summa totalresultat för året hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare		-17 642	-36 809	-85 117	-123 420
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-5	-	-7
		-17 642	-36 814	-85 117	-123 427
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,02	-0,09	-0,12	-0,33
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning		1 056 299 165	403 006 798	739 486 960	370 168 023

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Finansiell ställning

Soliditeten var 89 (70) procent den 31 december 2022 och det egna kapitalet uppgick till 164 287 (41 528) KSEK. I eget kapital ingår medel från nyemissionerna som genomfördes i juni om netto 137 362 KSEK efter avdrag för emissionskostnader om totalt 13 038 KSEK samt den 100% garanterade företrädesemissionen i juli om netto 43 003 KSEK efter avdrag för emissionskostnader om totalt 8 289 varav 6 155 utgjorde ersättning till garanter. I eget kapital ingår även konvertering av konvertibellån från Hadean Ventures om totalt 26 961 KSEK. Bolagets kortfristiga skulder uppgick till 19 007 (17 390) KSEK per 31 december 2022, och avser främst aktiviteter relaterade till FALCON studien. Övriga kortfristiga placeringar uppgår till 78 949 (0) och avser placering av överskotts likviditet. Likvida medel uppgick till 66 392 (22 339) KSEK per 31 december 2022 vilket innebär en ökning med 44 053 KSEK jämfört med årets början. Totala tillgångar uppgick den 31 december 2022 till 183 828 (58 918) 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	31 dec, 2022	31 dec, 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	1		
Patent		18 928	20 293
Övriga immateriella tillgångar		1 075	1 210
		20 004	21 503
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier		49	60
Nyttjanderättstillgång		859	-
		908	60
Finansiella tillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101
		13 101	13 101
Summa anläggningstillgångar		34 013	34 664
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar		848	912
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		3 626	1 003
Övriga kortfristiga placeringar		78 949	-
Likvida medel		66 392	22 339
		149 815	24 254
SUMMA TILLGÅNGAR		183 828	58 918

Finansiell ställning

(KSEK)	Not	31 dec, 2022	31 dec, 2021
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital		52 815	20 150
Övrigt tillskjutet kapital		905 221	730 560
Reserver		833	688
Balanserat resultat		-794 582	-709 879
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		164 287	41 519
Innehav utan bestämmande inflytande		-	9
Summa eget kapital		164 287	41 528
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder		534	-
		534	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		4 860	9 616
Övriga skulder		548	277
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		13 599	7 497
		19 007	17 390
Summa skulder		19 541	17 390
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		183 828	58 918

Koncernens rapport

Förändringar i eget kapital

(KSEK)	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare					Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat	Summa		
Ingående balans per 1 jan 2021	14 817	660 025	616	-586 802	88 656	0	88 656
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-123 492	-123 492	-6	-123 498
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	72	-	72	-1	71
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	72	-	72	-1	71
Summa totalresultat för perioden	-	-	72	-123 492	-123 420	-7	-123 427
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	5 333	70 535	-	-	75 868	-	75 868
Nedskrivning immateriella tillgångar i dotterbolag				415	415		415
Aktieägartillskott	-	-	-	-	-	16	16
Summa transaktioner med aktieägare	5 333	70 535	-	415	76 283	16	76 299
Utgående balans per 31 dec 2021	20 150	730 560	688	-709 879	41 519	9	41 528
Ingående balans per 1 jan 2022	20 150	730 560	688	-709 879	41 519	9	41 528
Totalresultat							
Periodens resultat				-85 262	-85 262	-2	-85 264
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser			145		145	2	147
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	145	-	145	2	147
Summa totalresultat för perioden	-	-	145	-85 262	-85 117	-	-85 117
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	32 665	174 661			207 326		207 326
Aktierelaterade ersättningar				551	551		551
Transaktioner med innehavare utan bestämmande inflytande				9	9	-9	-
Summa transaktioner med aktieägare	32 665	174 661	-	560	207 886	-9	207 877
Utgående balans per 31 dec 2022	52 815	905 221	833	-794 581	164 288	0	164 287

*Avser omräkningsreserv, dvs omräkningsdifferens vid omräkning av utländska dotterbolag

**I eget kapital ingår medel från den per 9 juni genomförda riktad nyemissionen om netto 137 362 KSEK reducerat med emissionskostnader om 13 038 KSEK och den per 13 juli genomförda företrädesemissionen om netto 43 003 KSEK efter avdrag för emissionskostnader om totalt 8 289 varav 6 155 utgjorde ersättning till garantier samt konverteringen av konvertibellån till Hadean om totalt 26 961 KSEK.

Koncernens rapport

Kassaflöden

Kassaflöde och investeringar

Fjärde kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -6 674 (-40 778) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten för helåret 2022 uppgick till KSEK -159 560 (-114 075) varav -78 949 avser kortfristig placering av överskottslikviditet. Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår för helåret till -882 (-1 024) KSEK. Kassaflödeseffekten för finansieringsverksamhet uppgår för helåret till 204 417 (75 792) KSEK och avser den riktade nyemissionen och företrädesemissionen som påverkat kassaflödet positivt med 180 364 KSEK samt konvertering av konvertibelån som påverkat kassaflödet positivt med 24 223 KSEK och amortering leasingsskuld som påverkat kassaflödet negativt med 170 KSEK. Koncernens kassaflöde för fjärde kvartalet blev -7 001 (-40 990) KSEK. Kassaflödet för helåret 2022 blev KSEK 43 952 (-39 372).

(KSEK)	1 okt, 2022 31 dec, 2022	1 okt, 2021 31 dec, 2021	1 jan, 2022 31 dec, 2022	1 jan, 2021 31 dec, 2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-17 825	-36 869	-83 190	-123 482
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:				
Avskrivningar	700	680	2 610	2 660
Orealiserade interna kursdifferenser	-92	-13	192	-7
Utrangering	-	104	-	104
Aktierelaterade ersättningar	100	415	551	415
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	60	-	298	
Erhållen ränta	201	-	392	-
Erlagd ränta	-12	-1	-25	-12
Betald skatt	-	-4	-	-4
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-16 869	-35 688	-79 172	-120 326
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	12 284	-83	-81 506	-400
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	-2 090	-5 007	1 118	6 651
Förändring i rörelsekapital	10 195	-5 090	-80 388	6 251
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 674	-40 778	-159 560	-114 075
Investeringsverksamhet				
Förvärv av immateriella tillgångar	-238	-182	-882	-1 024
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-23	-65
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-238	-182	-905	-1 089
Finansieringsverksamhet				
Aktieägartillskott till dotterbolag	-	2	-	16
Nyemission	-	-32	180 364	75 868
Amortering av leasingsskuld	-90	-	-170	-92
Ökning/minskning långfristiga skulder	-	-	24 223	
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-90	-30	204 417	75 792
Förändring av likvida medel	-7 001	-40 990	43 952	-39 372
Likvida medel vid periodens början	73 444	63 267	22 339	61 643
Kursdifferens	-51	62	101	68
Likvida medel vid periodens slut	66 392	22 339	66 392	22 339

Moderföretaget

Resultaträkning

Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för fjärde kvartalet uppgår till -17 456 (-39 727) KSEK. Resultat efter skatt för helåret 2022 uppgår till -84 196 (-123 072) KSEK. Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget. Därför lämnas i övrigt ingen ytterligare specifik information avseende moderbolaget.

Moderföretaget

Totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 okt, 2022 31 dec, 2022	1 okt, 2021 31 dec, 2021	1 jan, 2022 31 dec, 2022	1 jan, 2021 31 dec, 2021
Nettoomsättning		-	48	31	151
Övriga rörelseintäkter		1 504	-	1 716	-
		1 504	48	1 746	151
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader		-16 890	-36 999	-72 875	-107 521
Personalkostnader		-1 726	-2 203	-8 580	-12 952
Avskrivningar och nedskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-614	-698	-2 439	-2 420
Övriga rörelsekostnader		-	126	-	-330
		-19 229	-39 775	-83 894	-123 223
		-	-		
Rörelseresultat		-17 726	-39 727	-82 148	-123 072
Resultat från finansiella poster					
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		60	-	298	-
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		201	-	392	-
Räntekostnader och liknande resultatposter		-	-	-2 738	-
		261	-	-2 048	-
		-			
Resultat efter finansiella poster		-17 465	-39 727	-84 196	-123 072
		-	-		
Skatt på årets resultat	2	-	-	-	-
Periodens resultat		-17 465	-39 727	-84 196	-123 072

(KSEK)	Not	1 okt, 2022 31 dec, 2022	1 okt, 2021 31 dec, 2021	1 jan, 2022 31 dec, 2022	1 jan, 2021 31 dec, 2021
Periodens resultat		-17 465	-39 727	-84 196	-123 072
Övrigt totalresultat		-	-	-	-
Summa totalresultat		-17 465	-39 727	-84 196	-123 072

Moderföretaget

Balansräkning

(KSEK)	Not	31 dec, 2022	31 dec, 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1		
Patent		18 928	20 293
Programvara		1 075	1 210
		20 004	21 503
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier		49	60
		49	60
Finansiella tillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101
Andelar i koncernföretag	3	24 557	24 557
		37 658	37 658
Summa anläggningstillgångar		57 711	59 221
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordringar hos koncernföretag		-	-
Övriga fordringar		825	890
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		3 626	1 003
		4 451	1 893
Övriga kortfristiga placeringar		78 949	-
Kassa och bank		65 123	21 696
Summa omsättningstillgångar		148 522	23 589
SUMMA TILLGÅNGAR		206 234	82 810

Moderföretaget

Balansräkning

(KSEK)	Not	31 dec, 2022	31 dec, 2021
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		52 815	20 150
Reservfond		1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		1 247	2 613
		55 919	24 619
Fritt eget kapital			
Överkursfond		174 661	70 534
Balanserat resultat		41 844	93 017
Periodens resultat		-84 196	-123 072
		132 309	40 479
Summa eget kapital		188 228	65 098
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		4 602	9 616
Skulder till koncernföretag		1 290	1 253
Övriga skulder		213	273
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		11 901	6 570
		18 006	17 712
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		206 234	82 810

Noter

Not 1 - Immateriella tillgångar

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

(KSEK)	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN			
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2021	33 771	2 864	36 635
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	1 561	-	1 561
Utrangering	-153	-	-153
Utgående ack. anskaffningsvärden 31 dec 2021	35 179	2 864	38 043
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR			
Ingående avskrivningar 1 jan 2021	-12 800	-1 519	-14 319
Periodens avskrivningar	-2 136	-135	-2 271
Utrangering	49	-	49
Utgående ack. Avskrivningar per 31 dec 2021	-14 887	-1 654	-16 541
Redovisat värde 31 dec 2021	20 293	1 210	21 503

Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 december 2022 till 809 484 KSEK (746 806). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 december 2022 till 783 041 KSEK (720 526). Då företaget genererar förluster kan företagsledningen inte bedöma när de skattemässiga underskottsavdragen kan komma att utnyttjas.

Not 3 – Aktier och andelar i koncernföretag

Aktierna avser innehavet av dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Ltd. med säte i Hong Kong, aktier i dotterbolaget Abliva Inc, Boston samt aktier i det svenska dotterbolaget Abliva Incentive AB som innehar optioner i optionsprogram till VD.

Övriga upplysningar

Transaktioner med närstående

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

(KSEK)	1 jan, 2022 - 31 dec, 2022	1 jan, 2021 - 31 dec, 2021
Eskil Elmér, CSO	1	5
Magnus Hansson, CMO	1	3
Summa transaktioner närstående	2	8

Under perioden har ersättning baserad på försäljning utgått under Bolagets avtal avseende projekt för mitokondriell energireglering, med Forskargruppen på Lunds universitet, där bland andra CSO Eskil Elmér och CMO Magnus Hansson ingår. Utöver ersättningar till ledande befattningshavare i enlighet med nedan tabell 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 december 2022 till 8 (9), av vilka 6(6) är kvinnor.

Väsentliga händelser tredje kvartalet (okt - dec 2022)

För vidare information, se sidan 2.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

För vidare information, se sidan 2.

Incitamentsprogram

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

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Årsredovisning 2022	Vecka 13, 2023
Delårsrapport januari-mars 2023	23 maj 2023
Delårsrapport januari-juni 2023	18 augusti 2023
Delårsrapport januari-september 2023	17 november 2023
Bokslutskommuniké 2023	23 februari 2024

Delårsrapporter samt årsredovisningen finns tillgänglig på www.abliva.com.

Extra bolagsstämma

Extra bolagsstämma i Abliva AB (publ) kommer att hållas på Medicon Village, Scheeletorget 1 i Lund, onsdagen den 8 mars 2023 kl. 11.00.

Fullständig kallelse och övriga dokument för stämman finns tillgängliga på <https://abliva.com/sv/investerare/bolagsstamma/>.

Årsstämma 2023

Årsstämma i Abliva AB (publ) kommer att hållas på Medicon Village, Scheeletorget 1 i Lund, fredagen den 5 maj 2023 kl. 10.00.

Risker och osäkerhetsfaktorer

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

Finansiering

Styrelsen övervakar och utvärderar kontinuerligt bolagets finansiella behov och finansiella ställning. Bolaget aviserade en kapitalanskaffning om 200 MSEK i juni 2022. Bolaget tillstår dock behovet av ytterligare finansiering i framtiden, inklusive eget kapital, anslag och partnerskap.

Påverkan av covid-19 på Bolagets kliniska studier

Även om covid-19 har minskat i allvarlighet och frekvens, är effekterna av pandemin fortfarande kännbara i många geografier inom många branscher, i synnerhet när det gäller prioriteringar av resurser och bemanning på grund av arbetskraftsbrist och leveransproblem. Den framtida effekten av covid-19 på Bolagets verksamhet (kliniska prövningar, tillverkning, leverantörer) är okänd men det finns en risk att fortsatta utbrott kan påverka den globala FALCON-studien med KL1333 och/eller fortsatt utveckling av NV354.

Makroekonomiska och geopolitiska faktorer

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

ningom kommer att drabbas av ökade råvaru- och energipriser, vilket sannolikt kommer att översättas till både höjda priser på varor och tjänster samt en förändrad strategi från investerare och potentiella partners.

Twister

Abliva är inte part i några twister.

För mer detaljerad redovisning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2021 samt prospektet som publicerades den 8 juni 2022.

Principer för rapportens upprättande

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

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

Koncernen och moderföretaget har tillämpat de redovisningsprinciper som beskrivs i årsredovisningen för 2021 på sidorna 43-58.

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 24 februari 2023

David Laskow-Pooley
Styrelsens ordförande

David Beijker
Styrelseledamot

Roger Franklin
Styrelseledamot

Denise Goode
Styrelseledamot

Jan Törnell
Styrelseledamot

Ellen Donnelly
Verkställande direktör



Frågor avseende denna rapport hänvisas till vd Ellen Donnelly, telefon: 046-275 62 20.

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 februari 2023, kl. 08.30.

Ordlista

Fas (1, 2 och 3). De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människor. Se även "Klinisk studie". Fas-1 undersöker säkerhet i friska människor, fas-2 undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och fas-3 är en större studie som ska bekräfta tidigare uppnådda resultat. I utvecklingen av nya läkemedel där olika doser prövas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas 2 i 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 ledningssystem och på lillhjärnan med störningar i samordningen av muskelrörelser (ataxi).

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

LHON. Mitokondriell sjukdom, Lebers hereditära optikusneuropati.

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

Låg muskeltonus. En onormalt låg nivå av spänning, viktig för kropps-hållningen, i vilande muskler.

Läkemedelskandidat. En viss bestämd substans som utses under preklinisk fas. Läkemedelskandidaten är den substans som sedan prövas i människor i kliniska studier.

MELAS. Mitokondriell sjukdom. MELAS har fått sitt namn efter begynnelsebokstäverna i mitochondrial encephalomyopathy (hjärn- och muskelsjukdom) with lactic acidosis (ökad mängd mjölksyra i blodet) and stroke-like episodes (slaganfallsliknande attacker).

MERRF. (Myoclonic epilepsy with ragged-red fibers). Primär mitokondriell sjukdom med symptom som epilepsi, ofrivilliga muskelryckningar och svårigheter att samordna muskelrörelserna, men sjukdomen kan påverka många funktioner. Muskelvävnaden har vid undersökning i mikroskop karaktäristiska förändringar.

MHRA. Den brittiska läkemedelsmyndigheten, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency.

MIDD. Maternally Inherited Diabetes and Deafness

Mitokondrie. Den del i varje cell som står för effektiv energiproduktion i form av omvandling av kroppens syrgas och näringsämnen till kemisk energi.

Mitokondriell medicin. Ämnesområde som innefattar forskning och utveckling av mitokondrieskyddande läkemedel.

mtDNA. Mitokondriellt DNA. Mitokondriernas egen avsmassa som endast ärvs på modernet. Skild från cellernas arvsmassa (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 *Särläkemedelsklassificering*.

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

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

Primära mitokondriella sjukdomar. Ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Uppskattningsvis 12 personer per 100 000 drabbade. Debuterar ofta i tidiga barnaår och kan leda till svåra symptom som utvecklingsstörningar, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, demens, rörelsehinder, storkeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och kramper.

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

Särläkemedelsklassificering. Underlättar utveckling och kommersialisering samt kan vid marknadsgodkännande ge särläkemedelsstatus med sju eller tio års marknadsexklusivitet (i USA respektive Europa).

TBI. Traumatic Brain Injury, traumatisk hjärnskada. Skada på hjärnan där en del nervcellerna tar omedelbar skada. Skadan förvärras emellertid flera dagar efter tillbudet, vilket i många fall får en väsentlig effekt på den totala skadeverkningsen.

Om Abliva

Abliva bedriver forskning och utvecklar läkemedel för behandling av mitokondriella sjukdomar. Dessa medfödda, sällsynta och ofta mycket svåra sjukdomar uppstår då cellens energiförsörjare, mitokondrierna, inte fungerar som de ska. Bolaget fokuserar på två projekt. KL1333, en kraftfull reglerare av nivåerna av de essentiella koenzymen NAD⁺ och NADH, är på väg in i sen utvecklingsfas. NV354 är en energisättningsbehandling där den prekliniska utvecklingen har slutförts. Abliva har sin bas i Lund.

Vad är primär mitokondriell sjukdom?

Primära mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningsjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på vilka organ som är påverkade samt antalet dåligt fungerande mitokondrier i varje organ. De har historiskt 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 en primär mitokondriell sjukdom.

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

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

