

## Abliva rapporterar att fas 1a/b-studie med KL1333 har slutförts

**Abliva AB (Nasdaq Stockholm: ABLI), ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som utvecklar läkemedel för behandling av sällsynta och allvarliga primära mitokondriella sjukdomar, meddelade idag att den kliniska fas 1a/b-studien med KL1333, Ablivas läkemedelskandidat för oral långtidsbehandling av primära mitokondriella sjukdomar, har slutförts. Inga allvarliga biverkningar har rapporterats och studiedata kommer att utvärderas under våren och försommaren.**

Det primära syftet med denna dubbelblindade, randomiserade, placebokontrollerade fas 1a/b-studie är att utvärdera säkerheten och omsättningen i kroppen för KL1333, både hos friska frivilliga och hos patienter med primär mitokondriell sjukdom. Alla studiedeltagare har nu genomgått studien. Nästa steg är att bearbeta och utvärdera data, där biomarkörer och kliniska effektmått också kommer att utvärderas.

Totalt har 64 friska frivilliga och åtta patienter inkluderats i studien som genomförts i Storbritannien.

"På Ablivas vägnar vill jag uttrycka vår uppriktiga tacksamhet till de personer som deltagit i studien och till de kliniska teamen på Covance i Leeds, i Newcastle ledda av Prof. Gorman och i London ledda av Dr. Pitceathly. De har gjort detta möjligt trots en allvarlig pandemi och deras insatser kommer avsevärt att bidra till utvecklingen av KL1333 samt öka kunskapen inom detta område av den medicinska vetenskapen", säger Ablivas medicinska chef Magnus Hansson.

Abliva planerar att starta en klinisk fas 2/3-effektstudie under andra halvåret 2021. Förberedande aktiviteter, inklusive en läkemedelsinteraktionsstudie, en patientregisterstudie samt en studie för att validera viktiga patientrapporterade utvärderingsmått för effektstudien, pågår eller håller på att slutföras. Resultat från dessa studier säkerställer de bästa förutsättningarna för framgång i den planerade fas 2/3-studien.

# Pressmeddelande

Abliva AB (publ), 556595-6538  
16 mars 2021 14:45:00 CET - Lund



---

## För mer information, kontakta:

---

Catharina Johansson, Finanschef & IR-ansvarig  
+46 (0)46-275 62 21, [ir@abliva.com](mailto:ir@abliva.com)

### **Abliva AB (publ)**

Medicon Village, 223 81 Lund, Sverige  
Tel: +46 (0)46 275 62 20 (växel)  
[info@abliva.com](mailto:info@abliva.com), [www.abliva.com](http://www.abliva.com)

Prenumerera på våra nyheter: <https://abliva.com/sv/poster/pressprenumeration/>

Följ oss på LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/abliva>

Prenumerera på vår YouTube-kanal: <https://www.youtube.com/channel/UCChqP7Ky5caXtp72CELhD6Mg>

---

## **Om primära mitokondriella sjukdomar**

---

Primära mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna finns och har historiskt beskrivits som kliniska syndrom, och på senare tid som sjukdomsspektrum orsakade av genetiska fel som påverkar mitokondriefunktionen. Uppskattningsvis har 125 personer per 1 000 000 en primär mitokondriell sjukdom. Sjukdomarna debuterar ofta i tidiga barnaår och kan leda till svåra symptom som utvecklingsstörningar, uttalad trötthet och utmattning, muskelsvaghet, hjärtsvikt, och hjärtrytmstörningar, diabetes, rörelsehinder, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet och epileptiska kramper.

### **Om KL1333**

---

KL1333 är en kraftfull reglerare av nivåerna av cellulärt NAD<sup>+</sup>, ett koenzym centralt för cellens energimetabolism. KL1333 har i prekliniska studier visats öka mitokondriens energiproduktion, förmedla långsiktiga positiva effekter på energiomsättningen, stärka muskelfunktion och förbättra biomarkörer för mitokondriell sjukdom. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral behandling av primära mitokondriella sjukdomar, i synnerhet sjukdomsspektrat MELAS-MIDD som i regel orsakas av mutationen m.3243A>G i mitokondriens DNA (mtDNA) vilket drabbar ca 35 av 1 000 000 personer. En ytterligare grupp är sjukdomsspektrat PEO-KSS, som orsakas av en förlust (deletion) av en stor del i mtDNA vilket drabbar 15 av 1 000 000 personer. Dessa patienter lider av funktionsnedsättande symptom såsom metabol dysfunktion, extrem trötthet, muskelsvaghet och dövhet. KL1333 genomgår för närvarande kliniska fas 1-studier och har erhållit särskild läkemedelsklassificering i både Europa och USA. KL1333 har inlicensierats från det koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm.

# Pressmeddelande

Abliva AB (publ), 556595-6538  
16 mars 2021 14:45:00 CET - Lund



---

## **Abliva - Delivering mitochondrial health**

---

Abliva utvecklar läkemedel för behandling av primära mitokondriella sjukdomar. Dessa medfödda, sällsynta och ofta mycket svåra sjukdomar uppstår då cellens energiförsörjare, mitokondrierna, inte fungerar som de ska. Bolaget fokuserar på två projekt. KL1333, en kraftfull reglerare av nivåerna av NAD<sup>+</sup>, är i klinisk utveckling och har tilldelats särklassificering i Europa och USA. NV354, en energiersättningsbehandling (succinat) är i preklinisk utveckling. Abliva, med sin bas i Lund, är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: ABLI).

## **Bifogade filer**

---

[Abliva rapporterar att fas 1a/b-studie med KL1333 har slutförts](#)