


ABLIVA

Delårsrapport
januari - mars 2021



Vi tar nu nästa steg mot vårt mål att göra Abliva till en global aktör inom mitokondriell medicin.

Ellen Donnelly, vd

Delivering mitochondrial health

Första kvartalet i sammandrag

Fas 1a/b-studie med KL1333 slutförd.

Riktad nyemission om totalt 80 MSEK.

Väsentliga händelser första kvartalet (jan - mar 2021)

- Ellen Donnelly utsågs till ny VD, baserad på Abliva Inc. i Bostonområdet, USA.
- Den kliniska fas 1a/b-studien med KL1333, Ablivas läkemedelskandidat för oral långtidsbehandling av primära mitokondriella sjukdomar, slutfördes. Inga allvarliga biverkningar har rapporterats.
- Abliva genomförde en riktad nyemission om totalt 80 MSEK, inkluderande bolagets huvudägare Hadean Ventures. Teckningskursen, 0,75 SEK per aktie motsvarade ungefär marknadspris. 24,5 MSEK tillfördes bolaget omgående. 55,5 MSEK tillfördes efter godkännande av extra bolagsstämman den 29 april 2021.
- Licensavtalet med Fortify Therapeutics, avseende utveckling av en lokalbehandling för Lebers hereditära optikusneuropati (LHON), avslutades.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Positiva data för säkerhet och omsättning i kroppen (farmakokinetik) från den dubbelblindade, randomiserade, placebokontrollerade fas 1a/b-studien med KL1333 rapporterades, samt signaler om effekt hos patienter med primära mitokondriella sjukdomar. I en kohort på åtta patienter (sex doserade med KL1333, två med placebo) fanns tecken på effekt över väletablerade relevanta kliniska effektmått inklusive två patientrapporterade mått på uttalad trötthet och utmattning (*eng. fatigue*) och ett funktionellt effektmått.
- Extra bolagsstämma hölls den 29 april 2021. Styrelsens beslut om nyemission av aktier med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt godkändes.



Finansiell information

Januari-mars 2021*

- Nettoomsättning: 0 (8) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 0 (0) KSEK
- Resultat före skatt: -21 456 (-16 537) KSEK
- Resultat per aktie: -0,07 (-0,10) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,07 (-0,10) SEK

* APM Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 20.



Positiva säkerhetsdata och tecken på effekt

Abliva hade ett starkt första kvartal. Vi färdigställde ett antal viktiga aktiviteter för KL1333, Ablivas läkemedelskandidat för kronisk, oral behandling av primära mitokondriella sjukdomar. Vi genomförde också en riktad nyemission, vars intäkter gör det möjligt för oss att slutföra förberedelserna för den kommande globala KL1333 fas 2/3-studien och att utveckla NV354 för klinisk fas. Och vi tog ett viktigt steg för att utöka vårt globala fotavtryck. Allt detta är viktiga steg i vårt arbete för att etablera Abliva som en välkänd och erkänd världsledare inom mitokondriell medicin och utveckla läkemedel för patienter som lider av primära mitokondriella sjukdomar (PMD).

Världsledande inom mitokondriell medicin

Jag talar ofta om vårt mål att bli världsledande inom mitokondriell medicin så jag tänkte inleda denna kvartalsrapport med en genomgång av de interna och externa faktorer som stöder denna vision.

Abliva skiljer sig tydligt från de andra aktörerna inom området. För det första har vi en tydlig strategi som är inriktad på sjukdomar med mitokondriell funktionsnedsättning. Abliva är inget en-projektbolag och kan nästa år ha två läkemedelskandidater i klinisk fas. Detta drivs av det faktum att vår CSO och CMO har varit verksamma inom området mitokondriell medicin i över två decennier. Genom detta har vi på Abliva lagt grunden för att bli det främsta bioteknikföretaget inom detta område.

Externt är det konkurrenssituationen och kapitalmarknadens inställning som ger stöd för vår vision. Den nuvarande svaga konkurrensen inom området utgör en möjlighet eftersom det inte finns några ledande aktörer inom mitokondriell medicin eller primära mitokondriella sjukdomar (PMD). För det andra har traditionella bioteknikinvestorer visat sitt intresse för området med betydande investeringar. Att nå internationella investerars intresse kommer att vara viktigt när vi vill attrahera ytterligare kapital för att finansiera vår vision.

Bana väg för att starta fas 2/3 för KL1333 under 2021

Viktigast är data från fas 1a/b-studien där doseringen av den sista patienten slutfördes i mitten av mars. Övergripande säkerhetsdata kommunicerades i slutet av mars och i ytterligare ett pressmeddelande, som nyligen publicerats, ges mer information om studieresultaten. Vi är mycket glada över resultaten från fas 1a/b-studien och ser fram emot att presentera mer detaljer under United Mitochondrial Disease Foundation (UMDF)-mötet

”Mitochondrial Medicine Symposium” i slutet av juni. 2021 kommer sannerligen att vara intensivt med arbete för att påbörja fas 2/3-studien med KL1333 i slutet av året. Det finns dussintals aktiviteter som måste klaras av i tid för att uppnå detta mål och teamet arbetar mycket hårt för att säkerställa att data och milstolpar levereras i tid. Ett viktigt fokusområde just nu är färdigställandet av det kliniska protokollet och det finns flera aktiviteter och datavislningar som kommer att ske under de närmaste månaderna.

En kärna i vår strategi är att söka stöd från de regulatoriska myndigheterna för att bäst positionera programmet för regulatorisk framgång när de kliniska studierna slutförts. Under årets första kvartal diskuterade vi vår kliniska fas 2/3-plan med den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. Deras återkoppling kompletterar den feedback som tidigare erhöles från amerikanska FDA och brittiska MHRA angående utvecklingsprogrammet för KL1333. Vi kommer att överväga samtliga regulatoriska råd i arbetet med att fastställa den kliniska designen under andra kvartalet.

Utöka vår geografiska räckvidd

Ambitionen att bli en global aktör är ett centralt mål och Abliva tog sitt första steg mot detta mål i början av mars när vi under-teknade registreringsbeviset för Abliva Inc., och därigenom etablerade en närvaro för Abliva i Bostonområdet, center för bioteknisk läkemedelsutveckling i USA.

Det finns många fördelar med att etablera en amerikansk närvaro. Det för oss närmare den amerikanska kapitalmarknaden där många möjligheter erbjuds bioteknikbolag med övertygande värdeerbjudanden, som Ablivas. Lika viktigt är att vår närvaro i USA underlättar kommunikationen med kliniska centra, läkare

och patienter när vi förbereder för och påbörjar vår fas 2/3-studie. Slutligen, vid förberedelser inför en potentiell framtida marknads lansering av KL1333, kommer Boston sannolikt att bli centrum för vår kommersiella verksamhet.

Attrahera nya investerare

I mars genomförde Abliva framgångsrikt en riktad nyemission som kommer att tillföra bolaget 80 MSEK brutto. Likviden kommer att användas för att slutföra de pågående fas 1-studierna och förbereda fas 2/3-studien med KL1333, fortsätta att utveckla NV354 mot kliniska studier samt täcka bolagets löpande driftskostnader. Jag vill tacka våra nuvarande investerare såväl som våra nya investerare för deras deltagande i finansieringen. Framöver kommer vi att fortsätta att sprida vårt budskap, öka våra interaktioner med europeiska och amerikanska specialiserade och institutionella investerare, när vi arbetar för att säkra den ytterligare finansiering som är nödvändig för att genomföra den registreringsgrundande fas 2/3-studien med KL1333.

Leverera på våra åtaganden

Ablivas team hade ett starkt första kvartal med slutförandet av fas 1a/b-studien och den viktiga finansieringen. Dessa aktiviteter kommer att ligga till grund för de mer avgörande milstolpar som nu följer - från beslutet om NV354 som klinisk kandidat, inlämnandet av regulatorisk dokumentation för att stödja KL1333-studien, till doseringen av den första patienten i vår registreringsgrundande studie. Vi har ett fortsatt spännande år framför oss och jag är tacksam för organisationen som är passionerat hängiven i detta arbete.

Ellen Donnelly
VD



Primära mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna finns. De har historiskt beskrivits som kliniska syndrom och på senare tid som sjukdomasspektrum, orsakade av genetiska fel som påverkar mitokondriefunktionen. Uppskattningsvis har 125 personer per 1 000 000 en primär mitokondriell sjukdom.

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

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

*Säriläkemedelsklassificering i USA och Europa

Strategiskt fokus: Primära mitokondriella sjukdomar (PMD)

Abliva strävar efter att bli det ledande biofarmabolaget inom mitokondriell medicin och utveckla läkemedel för primära mitokondriella sjukdomar (PMD) – ovanliga sjukdomar med betydande icke tillgodosedda medicinska behov. Bolaget kommer att bygga en helt integrerad kommersiell organisation inom utveckling och forskning och ska utveckla innovativa läkemedel för behandling och ta dem direkt till patienterna.

Bygga det främsta bolaget inom mitokondriell medicin

Ablivas långsiktiga mål är att bli det ledande globala biofarmabolaget med fokus på upptäckt av läkemedel mot mitokondriella sjukdomar. Abliva har förutsättningarna för att åstadkomma detta med en tydlig strategi, en solid portfölj av läkemedel under utveckling, en forskningsorganisation och ett team som har över två decenniers erfarenhet av mitokondriell medicin samt decennier av erfarenhet av läkemedelsutveckling.

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

Behandling av primära mitokondriella sjukdomar (PMD)

Mitokondrierna fungerar som kraftcenter i våra celler och är avgörande för cellernas energimetabolism. PMD är medfödda, sällsynta sjukdomar där energimetabolismen i cellerna är nedsatt, vilket orsakar försämringar som leder till mångfacetterade störningar och stort lidande för patienterna. Symtomen förvär-

ras med tiden och i många fall leder sjukdomarna till en för tidig död. Mitokondriell medicin har fått ett större fokus inom läkemedelsindustrin eftersom det för närvarande inte finns några effektiva behandlingsalternativ för patienterna. Genom Ablivas forskning och utveckling har vi en möjlighet att förbättra livskvaliteten för dessa patienter.

Leverera en portfölj med förstklassiga läkemedel för behandling

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

KL1333 återställer balansen mellan koenzymerna NAD⁺ och NADH, vilket skapar nya mitokondrier och förbättrade energinivåer. I KL1333-programmet har det slutförts ett antal viktiga fas 1-studier, för att kunna inleda en registreringsgrundande fas 2/3-studie i slutet av 2021. KL1333 skyddas av både ett patent för själva ämnessubstansen (composition of matter patent) och särskild klassificering i USA och i Europa. Den kommersiella möjligheten är betydande, även med försiktiga uppskattningar överstiger marknaden 1 miljard USD i årlig försäljning.

NV354, en energisättningsbehandling, är ett ämne som i kroppen omvandlas till succinat. Läkemedlet uppfanns i Ablivas laboratorier vid Lunds universitet och stöds av ett antal olika patent. NV354 utvecklas inledningsvis för den mitokondriella sjukdomen Leighs syndrom med potential att expandera till andra PMD-indikationer som har ett dysfunktionellt komplex I i elektrontransportkedjan.

Abliva bedriver dessutom arbete med upptäckter som är fokuserade på reglering och stabilisering av mitokondriernas energiproduktion.

Skapa mervärde utifrån möjligheter inom sällsynta sjukdomar

Abliva arbetar ständigt för att skapa mervärde utifrån de möjligheter som finns för bolag som arbetar med sällsynta sjukdomar. Företaget har beviljats, särskild klassificering (ODD) för

KL1333 i både USA och EU. Särskild klassificering är ett juridiskt begrepp som ger de klassificerade företagen ett antal fördelar som, regelbundet stöd och vetenskaplig rådgivning under utvecklingsprocessen, lägre utvecklingskostnader, attraktiv prissättning och marknadsexklusivitet (10 år i EU och 7 år i USA). Utsikterna att nå ut på marknaden är också bättre än för traditionella läkemedel ^{1),2)}.

Vidare, har vi vid flera tillfällen sökt råd från läkemedelsmyndigheter i USA, Storbritannien och Europa. Dessa råd har varit oerhört viktiga för bolaget vilket tydligt framgår av 2020 års råd från FDA, som ledde oss till en enda registreringsgrundande fas 2/3-studie (i motsats till den traditionella sekventiella fas 2, följd av fas 3), så att vi kan komma ut på marknaden snabbare.

Forma en organisation i världsklass

Nyckeln till ett bolags framgång är de människor som arbetar där, och ledningen på Abliva har åtagit sig 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 finns tillgängliga för att leverera våra mål. Ablivas kärnteam kommer att kompletteras med ett nätverk av specialister, läkare, rådgivare och andra som tillför expertis till våra program.

Tillgång till kapital för att finansiera visionen

Abliva är ett noterat företag som handlas på Nasdaq Stockholm (ABLI, Small cap). Bolaget uppskattar våra aktieägares fortsatta engagemang och strävar efter att attrahera nya investerare när vi utvecklar vår portfölj och bygger Abliva. Hadean Ventures investering i bolaget 2020 var det första steget i att integrera specialinvestorer i Abliva. Bolagets mål är att fortsätta attrahera nya specialiserade och institutionella investerare i Sverige, Europa och USA, då bolagets finansiella behov ökar med den registreringsgrundande studien med KL1333, portföljens utveckling och uppbyggnaden av den kommersiella organisationen.

KL1333

Blockbusterkandidat på väg mot registreringsgrundande fas 2/3 studie

Fas 1a/b-studie: Positiva säkerhetsdata och tecken på effekt
 Registeringsgrundande fas 2/3-studie planerad att starta i slutet av 2021
 Säriläkemedelsklassificering i Europa och USA

Aktiviteter under första kvartalet. Bolagets fas 1a/b-studie slutfördes. Inga allvarliga biverkningar rapporterades. DDI-studien (Drug- Drug Interaction/ läkemedelsinteraktionsstudie) gick in i slutfasen. FDA meddelade att de stöder de viktigaste aspekterna av Ablivas föreslagna kvalitativa intervju-studie i patienter som lider av svår trötthet och utmattning (*eng. fatigue*). Den kliniska planen för fas 2/3-studien diskuterades med EMA

Aktiviteter efter periodens utgång. Positiva data för säkerhet och omsättning i kroppen (farmakokinetik) från den dubbelblindade, randomiserade, placebokontrollerade fas 1a/b-studien med KL1333 rapporterades, samt signaler om effekt hos patienter med primära mitokondriella sjukdomar. I en kohort på åtta patienter (sex doserade med KL1333, två med placebo) fanns tecken på effekt över väletablerade relevanta kliniska effektmått inklusive två patientrapporterade mått på uttalad trötthet och utmattning (*eng. fatigue*) och ett funktionellt effektmått. Läkemedelsinteraktionsstudien slutfördes.

Mål för 2021

- Slutföra fas 1a/b-studien och rapportera resultat ✓
- Slutföra läkemedelsinteraktionsstudien och rapportera resultat ✓
- Förberedande aktiviteter inför fas 2/3-studien:
 - genomföra patientregisterstudie ✓
 - genomföra valideringsstudie av effektmått
 - initiera toxikologiska långtidsstudier ✓
- Starta registreringsgrundande fas 2/3-studie

SJUKDOMSOMRÅDE

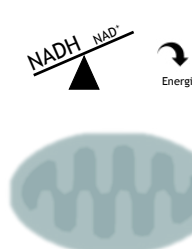
KL1333 utvecklas för behandling av vuxna patienter inom sjukdomspektrumen MELAS- MIDD och CPEO-KSS.

Dessa sjukdomar medför en lång rad svåra symtom, i synnerhet svår trötthet och utmattning.

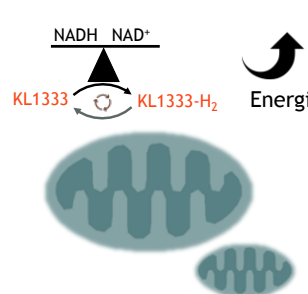
Läkemedelskandidaten är avsedd för oral långtidsbehandling.

VERKNINGSMEKANISM

Sjuk mitokondrie



Sjuk mitokondrie med KL1333

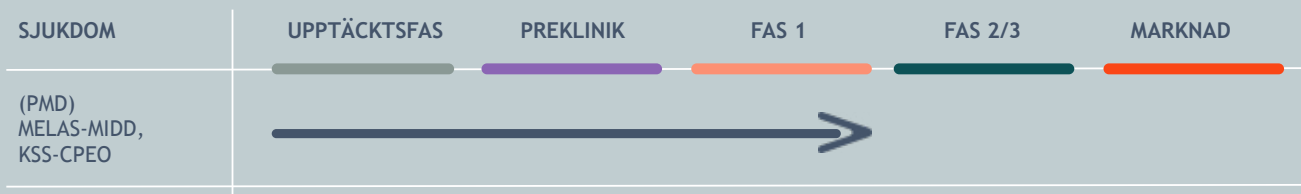


KL1333 har förmågan att återställa balansen av NAD⁺ och NADH och leder därigenom till nybildning av mitokondrier och förbättrade energinivåer.

VÄGEN TILL MARKNAD

Rekommendationen från FDA att göra en sammanhållen, registreringsgrundande fas 2/3-studie innebär betydande fördelar för KL1333-projektet, och Ablivas intention är att ansöka om marknadsgodkännande under 2024. Antalet patienter i målgruppen för behandling med KL1333 uppgår till ca 40 000 ¹⁾ i Europa och USA. Vid en vanlig prissättning av säriläkemedel är detta en blockbustermöjlighet.

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



NV354

Banbrytande behandlingsstrategi som närmar sig klinisk utveckling

Finalisering av säkerhetsstudier
Förbereds för studier i friska frivilliga

Aktiviteter under första kvartalet

Abliva har fokuserat på de avslutande delarna av det prekliniska programmet, framför allt farmakologi- och säkerhetsstudierna. Parallellt med detta förbereder bolaget för det kliniska programmet.

Mål för 2021

- Slutföra prekliniska farmakologi- och säkerhetsstudier (H1 2021)
- Producera prövningsmaterial av NV354 för kliniska studier (H2 2021)
- Förbereda klinisk prövningsansökan (H2 2021)

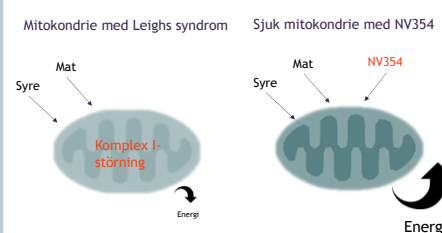
PRIMÄR INDIKATION

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

UTÖKAD MÖJLIGHET

Den unika verkningmekanismen 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.

VERKNINGSMEKANISM

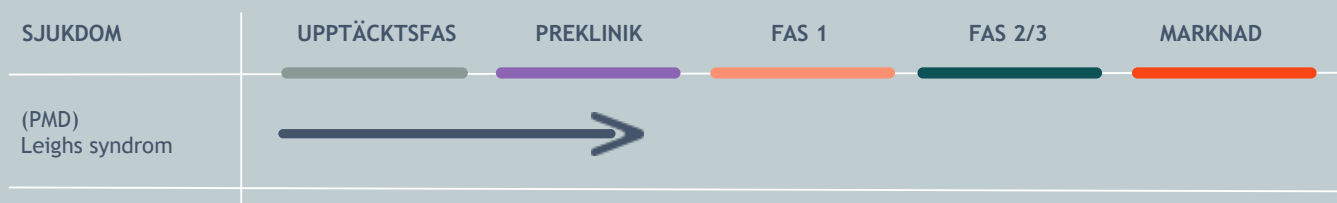


Vid Leighs syndrom fungerar inte det första steget i energibildningen. NV354 återställer den energi som behövs i de sjuka mitokondrierna.

POTENTIELL MARKNAD

25 per 1 000 000 barn beräknas födas med Leighs Syndrom. Även MELAS och LHON skulle kunna behandlas med NV354. Det finns ca 25 000 personer med LHON i Europa.¹⁾

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



Tillgång utanför fokusområdet

Abliva söker en strategisk partner för fortsatt utveckling av NeuroSTAT. Bolaget har inlett preliminära diskussioner med TRACK-TBI-nätverket om ett potentiellt samarbete för en fas 2-studie inom traumatisk hjärnskada med NeuroSTAT inom ramen för Precision Medicine-projektet¹⁾²⁾ som finansieras av amerikanska försvarsdepartementet (DOD).

■ NEUROSTAT – FÖR BEHANDLING AV TBI

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

Behandlingsmål

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

Projektstatus

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

Abliva fortsätter preliminära diskussioner med nätverket TRACK-TBI om ett potentiellt samarbete inom ramen för Precision Medicine-projektet¹⁾²⁾ för en fas 2-studie i traumatisk hjärnskada med NeuroSTAT. Studien, om den godkänns av DOD, kommer att påbörjas 2022, beroende av DOD:s godkännande av tidigare steg i projektet.

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

1 TRACK-TBI Precision Medicine är ett DOD-finansierat projekt som drivs av det ledande traumatiska hjärnskadennätverket för klinisk prövning, TRACK-TBI i USA. Syftet med projektet är att validera nya bildiagnostiska och blodbaserade biomarkörer för måttlig / svår TBI för att möjliggöra precisionsmedicinska kliniska studier med fokus på specifika sjukdomspatologier och utökade studiepopulationer.

2 Informationen angående Precision Medicin-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 första kvartalet 2021 uppgick till 0 (8) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det första kvartalet uppgick till 0 (0) KSEK.

Resultat

Koncernens rörelseresultat för första kvartalet blev -21 451 (-16 528) KSEK. Första kvartalets resultat före skatt uppgick till -21 456 (-16 537) KSEK.

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av övriga externa kostnader vilka under första kvartalet uppgick till -15 540 (-11 957) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas som utgör en del av externa kostnader har påverkat periodens resultat med -12 318 (-7 035) KSEK varav -11 328 (-3 845) KSEK avser projekt i klinisk fas. Personalkostnaderna för första kvartalet uppgick till -5 047 (-3 550) KSEK. Övriga rörelsekostnader uppgår till -207 (-403) KSEK och avser valutakursförluster. Kostnader relaterade till avgående VD, inklusive uppsägningstid samt avgångsvederlag, kommer att belasta årets resultat med cirka KSEK 2 881.

(KSEK)	Not	1 Jan, 2021 31 Mar, 2021	1 Jan, 2020 31 Mar, 2020	1 Jan, 2020 31 Dec, 2020
Nettoomsättning		-	8	216
Övriga rörelseintäkter		0	-	1 648
		0	8	1 864
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader		-15 540	-11 957	-46 072
Personalkostnader		-5 047	-3 550	-13 305
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-658	-626	-2 558
Övriga rörelsekostnader		-207	-403	-
		-21 451	-16 536	-61 935
Rörelseresultat		-21 451	-16 528	-60 071
Finansiella poster				
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	107
Finansiella intäkter		-	-	-
Finansiella kostnader		-5	-9	-30
		-5	-9	77
Resultat före skatt		-21 456	-16 537	-59 994
Inkomstskatt	2	-	-	-
Periodens resultat		-21 456	-16 537	-59 994
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som senare kan omföras till resultaträkningen</i>				
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		1	2	-3
Summa totalresultat för perioden		-21 455	-16 535	-59 997
Periodens resultat hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare		-21 456	-16 537	-59 989
Innehav utan bestämmande inflytande		0	0	-5
		-21 456	-16 537	-59 994
Summa totalresultat för året hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare		-21 455	-16 535	-59 992
Innehav utan bestämmande inflytande		0	0	-5
		-21 455	-16 535	-59 997
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,07	-0,10	-0,45

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Finansiell ställning

Soliditeten var 87 (93) procent den 31 mars 2021 och det egna kapitalet uppgick till 118 908 (140 363) KSEK jämfört med årets början. Likvida medel uppgick till 47 976 (29 568) KSEK per 31 mars 2021 vilket innebär en minskning med 13 667 KSEK jämfört med årets början. Totala tillgångar uppgick den 31 mars 2021 till 137 048 (119 895) KSEK.

Ablivas styrelse beslutade i mars 2021 om en Riktad Emission om totalt 106 666 666 aktier till ett flertal svenska och internationella kvalificerade investerare, inklusive Hadean Ventures. Teckningskursen i den Riktade Emissionen uppgick till 0,75 SEK per aktie. Abliva erhåller därmed en likvid om 80,0 MSEK före emissionskostnader om ca 4 MSEK genom den Riktade Emissionen, varav av 24,5 MSEK, dvs. Tranch 1, tillfördes Bolaget omgående och 55,5 MSEK, dvs. Tranch 2, tillfördes Bolaget efter godkännande av den extra bolagsstämman den 29 april 2021.

Finansiella instrument

Abliva innehar onoterade värdepapper. Dessa tillgångar värderas till verkligt värde och klassificeras i kategorin "finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat".

Innehavet motsvarar 10% i ett företag som bedriver utvecklingsverksamhet med vilket Abliva samarbetar inom forskning och utveckling. Bolagets bedömning är att bokfört värde motsvarar verkligt värde.

Övriga finansiella tillgångar och skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Redovisat värde för dessa tillgångar och skulder bedöms motsvara verkliga värden.

(KSEK)	Not	31 Mar, 2021	31 Mar, 2020	31 Dec, 2020
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar				
	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 706	51 706	51 706
Patent		20 536	21 560	20 971
Övriga immateriella tillgångar		1 311	1 445	1 344
		73 553	74 711	74 021
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		30	83	41
Nyttjanderättstillgång		258	601	343
		287	684	384
Finansiella tillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101	13 101
		13 101	13 101	13 101
Summa anläggningstillgångar				
		86 942	88 496	87 506
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar		1 071	1 211	928
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 059	620	586
Likvida medel		47 976	29 568	61 643
		50 106	31 399	63 157
SUMMA TILLGÅNGAR				
		137 048	119 895	150 663

Koncernens rapport

Finansiell ställning

(KSEK)	Not	31 Mar, 2021	31 Mar, 2020	31 Dec, 2020
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				
Aktiekapital		14 817	9 298	14 817
Övrigt tillskjutet kapital		660 025	592 980	660 025
Reserver		617	621	616
Balanserat resultat		-556 551	-491 644	-535 096
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		118 908	111 255	140 363
Innehav utan bestämmande inflytande		0	6	0
Summa eget kapital		118 908	111 261	140 363
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		-	448	92
		-	448	92
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		9 049	1 769	4 201
Övriga skulder		640	615	675
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		8 451	5 802	5 333
		18 140	8 187	10 209
Summa skulder		18 140	8 635	10 301
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		137 048	119 895	150 663

Koncernens rapport

Förändringar i eget kapital

(KSEK)	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare					Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat	Summa		
Ingående balans per 1 jan 2021	14 817	660 025	616	-535 095	140 362	0	140 362
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-		-21 455	-21 455	0	-21 456
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser			1		1	-	1
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	1	-	1	-	1
Summa totalresultat för perioden	-	-	1	-21 455	-21 454	0	-21 455
Transaktioner med aktieägare							
Summa transaktioner med aktieägare	-	-	-	-	-	-	-
Utgående balans per 31 mar 2021	14 817	660 025	617	-556 551	118 908	0	118 908
Ingående balans per 1 jan 2020	9 298	592 980	619	-475 107	127 791	5	127 795
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-16 537	-16 537	0	-16 536
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	2	-	2	-	2
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	2	-	2	-	2
Summa totalresultat för perioden	-	-	2	-16 537	-16 535	0	-16 534
Transaktioner med aktieägare							
Summa transaktioner med aktieägare	-	-	-	-	-	-	-
Utgående balans per 31 mar 2020	9 298	592 980	621	-491 643	111 255	6	111 261
Ingående balans per 1 jan 2020	9 298	592 980	619	-475 107	127 791	5	127 795
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-		-59 989	-59 989	-5	-59 994
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-3		-3	-	-3
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	-3	-	-3	-	-3
Summa totalresultat för perioden	-	-	-3	-59 989	-59 992	-5	-59 997
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission**	5 519	67 045	-	-	72 564	-	72 564
Summa transaktioner med aktieägare	5 519	67 045	-	-	72 564	-	72 564
Utgående balans per 31 dec 2020	14 817	660 025	616	-535 095	140 362	0	140 362

*Avser omräkningsreserv, dvs omräkningsdifferens vid omräkning av utländska dotterbolag

Koncernens rapport

Kassaflöden

Kassaflöde och investeringar

Första kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -13 542 (-28 147) KSEK. Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår för kvartalet till -34 (-525) KSEK. Koncernens kassaflöde för första kvartalet blev -13 667 (-28 756) KSEK.

(KSEK)	1 Jan, 2021 31 Mar, 2021	1 Jan, 2020 31 Mar, 2020	1 Jan, 2020 31 Dec, 2020
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-21 451	-16 528	-60 071
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar	658	626	2 558
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-	-	107
Erhållen ränta	-	-	-
Erlagd ränta	-5	-9	-30
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-20 797	-15 911	-57 436
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-617	-230	86
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	7 873	-12 006	-10 208
Förändring i rörelsekapital	7 256	-12 237	-10 122
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-13 542	-28 147	-67 558
Investeringsverksamhet			
Förvärv av immateriella tillgångar	-34	-525	-1 407
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Ökning av övriga finansiella tillgångar	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-34	-525	-1 407
Finansieringsverksamhet			
Nyemission	-	-	72 564
Amortering av leasingskuld	-92	-84	-269
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-92	-84	72 295
Förändring av likvida medel	-13 667	-28 756	3 330
Likvida medel vid periodens början	61 643	58 319	58 319
Kursdifferens	1	5	-6
Likvida medel vid periodens slut	47 976	29 568	61 643

Moderföretaget

Resultaträkning

Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för första kvartalet uppgår till -21 456 (-16 533) 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 Jan, 2021 31 Mar, 2021	1 Jan, 2020 31 Mar, 2020	1 Jan, 2020 31 Dec, 2020
Nettoomsättning		-	8	216
Övriga rörelseintäkter		0	-	1 648
		0	8	1 864
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader		-15 630	-12 047	-46 411
Personalkostnader		-5 047	-3 550	-13 305
Avskrivningar och nedskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-572	-540	-2 215
Övriga rörelsekostnader		-207	-403	-
		-21 456	-16 541	-61 931
Rörelseresultat		-21 456	-16 533	-60 067
Resultat från finansiella poster				
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	107
Räntekostnader och liknande resultatposter		-	-	-1
		-	-	106
Resultat efter finansiella poster		-21 456	-16 533	-59 961
Skatt på årets resultat	2	-	-	-
Periodens resultat		-21 456	-16 533	-59 961

(KSEK)	Not	1 Jan, 2021 31 Mar, 2021	1 Jan, 2020 31 Mar, 2020	1 Jan, 2020 31 Dec, 2020
Periodens resultat		-21 456	-16 533	-59 961
Övrigt totalresultat		-	-	-
Summa totalresultat		-21 456	-16 533	-59 961

Moderföretaget
Balansräkning

(KSEK)	Not	31 Mar, 2021	31 Mar, 2020	31 Dec, 2020
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 706	51 706	51 706
Patent		20 536	21 560	20 971
Programvara		1 311	1 445	1 344
		73 553	74 711	74 021
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		30	83	41
		30	83	41
Finansiella tillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101	13 101
Andelar i koncernföretag	3	23 625	23 625	23 625
		36 726	36 726	36 726
Summa anläggningstillgångar		110 308	111 521	110 788
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Övriga fordringar		1 068	1 207	926
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 059	620	585
		2 127	1 827	1 511
Kassa och bank		47 966	29 517	61 634
Summa omsättningstillgångar		50 093	31 344	63 145
SUMMA TILLGÅNGAR		160 402	142 865	173 933

Moderföretaget
Balansräkning

(KSEK)	Not	31 Mar, 2021	31 Mar, 2020	31 Dec, 2020
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		14 817	9 298	14 817
Reservfond		1 856	1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		13 141	14 164	13 576
		29 815	25 319	30 249
Fritt eget kapital				
Överkursfond		67 045	103 067	67 045
Balanserat resultat		67 149	23 021	126 676
Periodens resultat		-21 456	-16 533	-59 961
		112 738	109 554	133 759
Summa eget kapital		142 553	134 873	164 009
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		9 049	1 769	4 201
Övriga skulder		368	444	406
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		8 432	5 780	5 317
		17 849	7 992	9 924
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		160 402	142 865	173 933

Noter

Not 1 - Immateriella tillgångar

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN				
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2021	51 706	33 771	2 864	88 341
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	-	93	-	93
Utgående ack. anskaffningsvärden 31 mar 2021	51 706	33 864	2 864	88 434
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR				
Ingående avskrivningar 1 jan 2021	-	-12 800	-1 519	-14 319
Periodens avskrivningar	-	-528	-34	-562
Utgående ack. Avskrivningar per 31 mar 2021	-	-13 328	-1 553	-14 881
Redovisat värde 31 mar 2021	51 706	20 536	1 311	73 553
(KSEK)				
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN				
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2020	51 706	32 279	2 864	86 849
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	-	1 492	-	1 492
Utgående ack. anskaffningsvärden 31 dec 2020	51 706	33 771	2 864	88 341
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR				
Ingående avskrivningar 1 jan 2020	-	-10 778	-1 385	-12 163
Periodens avskrivningar	-	-2 022	-134	-2 156
Utgående ack. Avskrivningar per 31 dec 2020	-	-12 800	-1 519	-14 319
Redovisat värde 31 dec 2020	51 706	20 971	1 345	74 022

Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 mars 2021 till 638 330 KSEK (561 101). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 mars 2021 till 612 472 KSEK (535 272). Då företaget genererar förluster kan företagsledningen inte bedöma när de skattemässiga underskottsavdragen kan komma att utnyttjas.

Not 3 – Aktier och andelar i koncernföretag

Aktierna avser innehavet av 82,47% i dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Ltd. med säte i Hong Kong.

Övriga upplysningar

Transaktioner med närstående

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

(KSEK)	1 jan, 2021 '31 mar, 2021	1 jan, 2020 '31 dec, 2020
Eskil Elmér, CSO	-	6
Magnus Hansson, CMO	-	4
Summa transaktioner närstående	-	10

Under perioden har ingen 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 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 2020 till 9 (9), av vilka 5(4) är kvinnor.

Incitamentsprogram

Bolaget har för närvarande inget incitamentsprogram.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport januari-juni 2021 19 augusti 2021
 Delårsrapport januari-september 19 november 2021
 Bokslutskommuniké 2021 22 februari 2022
 Delårsrapporter samt årsredovisningen
 finns tillgänglig på: www.abliva.com.

Årsstämma 2021

Mot bakgrund av den extraordinära situation som råder till följd av covid-19-pandemin kommer Ablivas årsstämma att genomföras genom förhandsröstning (poströstning) med stöd av tillfälliga lagregler. Någon stämma med möjlighet att närvara personligen eller genom ombud kommer inte att äga rum. VD's anförande kommer att spelas in och publiceras på hemsidan. Information om de vid årsstämman fattade besluten samt VD's anförande offentliggörs den 20 maj 2021 så snart utfallet av röstningen är slutligt sammanställt.

Kallelse i sin helhet finns tillgänglig på:

<https://abliva.com/sv/investerare/bolagsstamma/>

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. Ett sätt att sprida riskerna är att genom kontinuerliga affärsutvecklingsaktiviteter utlicensiera eller ingå strategiska partnerskap.

Påverkan av covid-19 på Bolagets kliniska studier

På grund av COVID-19 försenades Ablivas pågående fas 1a/b kliniska studie med KL1333 eftersom sjukvårdsmyndigheter och vårdgivare prioriterade om tillgängliga resurser, vårdplatser och personal inom vården för att bättre kunna möta tillströmningen av COVID-19-patienter. Studien kunde dock återupptas under hösten och den sista patienten doserades i mars 2021. Bolaget bedömer att den kommande registreringsgrundande fas 2/3-studien inte kommer att beröras av COVID-19 som därför fortsatt beräknas kunna starta i slutet av 2021. Prekliniska säkerhetsstudier som krävs för att stödja vidare utveckling av läkemedelskandidaten NV354 för Leighs syndrom bedöms i nuläget inte vara påverkad av COVID-19-pandemin.

COVID-19 kan bland annat medföra förseningar i bolagets kliniska studier, men det är i dagsläget svårt att bedöma alla de potentiella effekterna som COVID-19 kan ha på bolaget. Mot bakgrund av att pandemin inte är över finns det en väsentlig risk för att COVID-19 kan komma att påverka bolagets verksamhet negativt.

Abliva är inte part i några tvister.

För mer detaljerad redovisning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2020 samt prospektet som publicerades den 30 april 2021 med anledning av riktad emission som genomfördes i april/maj 2021.

Principer för rapportens upprättande

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

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

Koncernen och moderföretaget har tillämpat de redovisningsprinciper som beskrivs i årsredovisningen för 2020 på sidorna 46-61.

Definitioner alternativa nyckeltal

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

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

Styrelsens och vd:s försäkran

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

Lund den 20 maj 2021

David Laskow-Pooley
Styrelsens ordförande

David Bejker
Styrelseledamot

Roger Franklin
Styrelseledamot

Denise Goode
Styrelseledamot

Jan Törnell
Styrelseledamot

Ellen Donnelly
Verkställande direktör



David Laskow-Pooley



David Bejker



Roger Franklin



Denise Goode



Jan Törnell



Ellen Donnelly

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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 20 maj 2021, kl. 08.30.

Ordlista

DDI-studie (Läkemedelsinteraktionsstudie). En klinisk studie i friska frivilliga för att undersöka läkemedelsinteraktioner vid samadministrering av ett läkemedel/en läkemedelskandidat med andra läkemedel.

Läkemedelsinteraktioner kan leda till ändrad systemisk exponering, vilket resulterar i variationer i läkemedelsresponsen hos de samadministrerade läkemedlen.

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

Fatigue (eng). Extrem trötthet och utmattnig. Innefattar ofta muskeltrötthet med träningsintolerans.

FDA. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration.

Indikation. Ett sjukdomstillstånd som kräver behandling, exempelvis Leighs syndrom eller traumatisk hjärnskada.

Klinisk studie. En undersökning i friska eller sjuka människor för att studera säkerhet och effekt av ett tänkbart läkemedel eller en behandlingsmetod.

KSS. Mitokondriell sjukdom, Kearns-Sayres syndrom. Sjukdomen börjar före 20 års ålder och kännetecknas av symtom från ögonen med pigmentinlagring i 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 (vävnadsförstörende) encefalomyopati (sjukdom i hjärnan och ryggmärgen).

LHON. Mitokondriell sjukdom, Lebers hereditära optikusneuropati.

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

Låg muskeltonus. En onormalt låg nivå av spänning, viktig för kroppshållningen, i vilande muskler.

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

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

MIDD. Maternally Inherited Diabetes and Deafness

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

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

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

ODD. Se *Särläkemedelsklassificering*.

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

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

Primära mitokondriella sjukdomar. Ämnesomsättningsjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Uppskattningsvis 12 personer per 100 000 drabbade. Debuterar ofta i tidiga barnår 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 skadeverknigen.

Om Abliva

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

Vad är primär mitokondriell sjukdom?

Primära mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningsjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna finns. De har historiskt beskrivits som kliniska syndrom och på senare tid som sjukdomsspektrum, orsakade av genetiska fel som påverkar mitokondriefunktionen. Uppskattningsvis har 125 personer per 1 000 000 en primär mitokondriell sjukdom.

Ablivas tidiga forskningsprojekt fokuserar på djupare förståelse av mekanismerna för våra unika kemiplattformar och utveckling av nästa generation av substanser för primär mitokondriell sjukdom.

Marknadsplats

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

Abliva AB (publ)

Medicon Village, SE-223 81 Lund
Tel: 046-275 62 20 (växel)
ir@abliva.com
www.abliva.com

