


# ABLIVA

**Bokslutskommuniké**  
januari - december 2021



2021 var ett avgörande år för Abliva, med fokus på att uppnå våra mål i programmen, minska riskerna i våra tillgångar samt bygga relationer för att förbereda för ett framgångsrikt 2022.

Ellen Donnelly, CEO

Delivering mitochondrial health

# 2021 i sammandrag

KL1333 visar tecken på effekt hos patienter och har en godkänd IND för en fas 2/3-studie

Regulatorisk återkoppling för NV354 möjliggör klinisk utveckling

## Väsentliga händelser under 2021

### KL1333

- I maj tillkännagavs data från den kliniska fas 1a/b-studien med KL1333 vilka bekräftade substansens säkerhets- och farmakokinetiska profil. Dessutom visade väletablerade relevanta kliniska effektmått, inklusive två patientrapporterade mått på uttalad trötthet och utmattning (eng. fatigue) och ett funktionellt effektmått, tecken på effekt i en kohort på åtta patienter.
- Den studie som syftade till att skapa ett effektmått för svår trötthet och utmattning (eng. fatigue) vid primära mitokondriella sjukdomar och som ska användas i fas 2/3-studien med KL1333, slutfördes i augusti.
- Den första toxikologiska långtidsstudien med KL1333 (sex månader) slutfördes i september.
- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkände i november Ablivas ansökan om klinisk prövning (IND) för KL1333, vilket möjliggör starten av den registreringsgrundande fas 2/3-studien och rekrytering av de första patienterna under 2022.

### NV354

- I september erhölls positiv återkoppling från läkemedelsverket i Storbritannien (MHRA) på det prekliniska arbetet för NV354.

### Finansiellt

- En riktad nyemission i två trancher om totalt 80 MSEK genomfördes i mars.
- Abliva beslutade i december om riktad emission av konvertibler om sammanlagt 26 MSEK, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande.

### Övrigt

- Dr. Ellen K. Donnelly, Ph.D. utsågs till Ablivas nya VD.

## Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Extra bolagsstämma hölls den 14 januari 2022. Stämman godkände styrelsens beslut från den 20 december 2021 om en riktad konvertibelemission om 26 MSEK.

## Finansiell information

### Oktober-december 2021\*

- Nettoomsättning: 48 (112) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 126 (1 629) KSEK
- Resultat före skatt: -36 871 (-13 067) KSEK
- Resultat per aktie före utspädning: -0,09 (-0,03) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,09 (-0,03) SEK

### Januari-december 2021\*

- Nettoomsättning: 151 (216) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 0 (1 648) KSEK
- Resultat före skatt: -123 494 (-59 994) KSEK
- Resultat per aktie före utspädning: -0,33 (-0,24) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,33 (-0,24) SEK

\* APM Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 20.



## KL1333 avslutar året med FDA-godkännande för start av fas 2/3-studie

2021 slutade på ett mycket bra sätt, med godkännandet från FDA av ansökan om klinisk prövning - Investigational New Drug (IND) - för KL1333. Denna milstolpe är både en höjdpunkt under 2021 som bekräftar styrkan i KL1333-datan, och samtidigt ett startskott för 2022, vilket ger oss förutsättningar för att starta vår fas 2/3-studie i USA. Godkännandet kom i slutet av ett viktigt och avgörande år för bolaget då riskerna i KL1333-programmet reducerades i och med att resultat visade effekt i patienter med mitokondriell sjukdom samt att vi slutförde toxikologiska långtidsstudier inför den globala fas 2/3-studien 2022. Dessutom granskades NV354-programmet framgångsrikt av MHRA vilket möjliggör att gå in i klinisk utveckling under 2022.

### Värdet av IND-godkännande för KL1333

IND-godkännandet för KL1333 i slutet av november var en viktig milstolpe för bolaget av många skäl. För det första utgjorde detta den hittills största översynen av KL1333:s prekliniska och kliniska data av en regulatorisk myndighet. Vi började med att ta datapaketet till amerikanska FDA eftersom de är kända för sin stringens, och vi visste att programmet skulle få en grundlig granskning. Under sin granskning av dokumentationen för KL1333 tittade FDA även på fas 2/3-studiens design, och deras värdefulla synpunkter användes för att färdigställa protokollet för framtida ansökningar av prövningsgodkännande i andra länder. I och med detta fick vi alltså bekräftelse på att de studier som gjorts under de senaste fem åren var adekvata samt att den kliniska studie vi räknar med att genomföra under de kommande tre åren också är välgrundad. En viktig milstolpe som validerade åtta års arbete!

### Minska riskerna i KL1333-programmet

Även om IND-godkännandet var årets höjdpunkt, skulle det vara missvisande om jag inte nämnde några av de andra viktiga milstolparna i programmet. Fas 1b-data från patienter med mitokondriella sjukdomar gav viktiga belägg för att KL1333 har effekt i patienter. Denna effekt påverkar inte bara viktiga och relevanta sjukdomsuttryck, utan är också beroende av exponeringen (dvs. patienter med mer KL1333 i blodet får bättre

effekt). Ytterligare höjdpunkter var att vi stärkte vårt förtroende för substansens säkerhetsprofil genom de toxikologiska långtidsstudierna och läkemedelsinteraktionsstudien, samt att vi validerade vårt effektmått för svår trötthet och utmattning så att det är specifikt för primära mitokondriella sjukdomar. Slutligen avslutades året med en produktiv resa till Seoul, Sydkorea för att träffa och stärka samarbetet med Yungjin Pharm, vår partner i KL1333-projektet.

*“2021 var ett avgörande år för Abliva, med fokus på att uppnå våra mål i programmen, minska riskerna i våra tillgångar samt bygga relationer för att förbereda för ett framgångsrikt 2022”*

### NV354 tar ett steg närmare kliniken

NV354 gjorde också goda framsteg under 2021 med slutförandet av det prekliniska datapaketet och ett framgångsrikt möte med MHRA. Vi ser fram emot att utveckla detta program vidare under 2022.

### Etablera Abliva som ledande i läkemedelsutveckling inom mitokondriell sjukdom

Ett viktigt fokus för Abliva är att sprida kunskap om oss globalt och utöka vårt nätverk av patienter, läkare, investerare och

samarbetspartners över hela världen. Detta viktiga arbete är till stor del avgörande med avseende på inverkan i framtiden. Under 2021 startade vi det amerikanska dotterbolaget för att underlätta i detta arbete och vi förstärkte vårt amerikanska nätverk. Vi samarbetade med ett antal patientorganisationer och arbetade även med patienter under valideringen av våra effektmått för svår trötthet och utmattning, samt höll uppmärksammade presentationer vid viktiga möten, inklusive konferensen Mitochondrial Medicine i Cambridge i november. I slutet av året fokuserade vi på läkare och kliniska centrum, eftersom vi nu väljer ut vårt nätverk för den kommande studien. Vi har lärt oss och vuxit av dessa aktiviteter och vi ser fram emot att skörda frukterna av dem under 2022.

2021 var ett avgörande år för Abliva, med fokus på att uppnå våra mål i programmen, minska riskerna i våra tillgångar samt bygga relationer för att förbereda för ett framgångsrikt 2022.

**Ellen Donnelly**  
CEO



**Primära mitokondriella sjukdomar** är ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på vilka organ som är påverkade. 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	SJUKDOM	UPPTÄCKT	PREKLINIK	FAS 1	FAS 2/3	MARKNAD
KL1333*	PMD (mtDNA-avvikelser)	→				
NV354	PMD (Leighs syndrom)	→				
Tidiga program	PMD	→				

\*Särläkemedelsklassificering i USA och Europa

PMD står för primära mitokondriella sjukdomar (*eng.* Primary Mitochondrial Diseases).  
mtDNA-avvikelser är avvikelser som orsakas av mutation(er) i mitokodriellt DNA (till skillnad från nukleärt DNA).

# Strategiskt fokus: Primära mitokondriella sjukdomar

**Abliva strävar efter att bli det ledande biofarmablaget inom mitokondriell medicin och utveckla läkemedel för primära mitokondriella sjukdomar (PMD) – 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 biofarmablaget 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 forskningsorganisation 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 föra våra läkemedelskandidater 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 förvärras 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. 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<sup>+</sup> 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 under 2022. KL1333 skyddas av både ett patent för själva ämnessubstansen (composition of matter patent) och särklassificering i USA och i Europa. Den kommersiella möjligheten är betydande, även med försiktiga uppskattningar överstiger den totala 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 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 särklassificering (ODD) för KL1333 i både USA och EU. Särklassificering är ett juridiskt begrepp som ger företagen med de klassificerade läkemedelskandidaterna ett antal fördelar som regelbundet stöd och vetenskaplig rådgivning under utvecklingsprocessen, lägre utvecklingskostnader, attraktiv prissättning och marknadsnads exklusivitet (10 år i EU och 7 år i USA). Utsikterna att nå ut på marknaden är också bättre än för traditionella läkemedel<sup>1,2</sup>.

Vidare har vi sökt råd 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 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 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

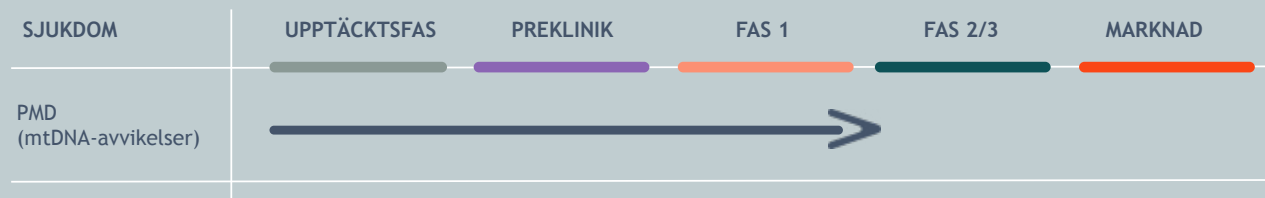
Abliva är ett noterat företag som handlas på Nasdaq Stockholm (ABLI, Small cap). Bolaget uppskattar våra aktieägares fortsatta engagemang och strävar efter att attrahera nya investerare när vi utvecklar vår portfölj och bygger Abliva. Hadean Ventures investering var det första steget i att integrera 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

IND-godkännande möjliggör rekrytering av första patienten till registreringsgrundande fas 2/3-studie under 2022

Fas 1a/b-studie: Positiva säkerhetsdata och tecken på effekt

Särsläkemedelsklassificering i Europa och USA



## Aktiviteter under fjärde kvartalet

- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkände Ablivas ansökan om klinisk prövning (IND) för KL1333, vilket möjliggör starten av den registreringsgrundande fas 2/3-studien och rekrytering av de första patienterna under 2022.

## 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.

## Mål för 2022

- Inleda patientrekrytering till registreringsgrundande fas 2/3-studie.
- Inleda dosering i den första patienten i registreringsgrundande fas 2/3-studie.

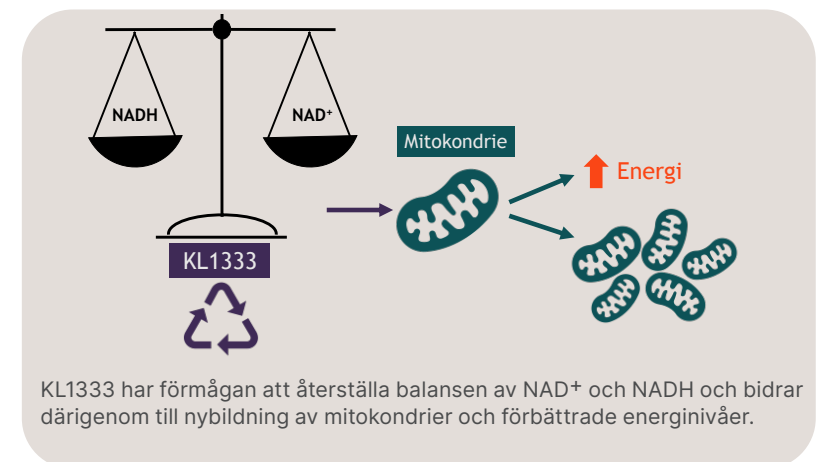
## SJUKDOMSOMRÅDE

KL1333 utvecklas som behandling för en undergrupp av vuxna patienter med primära mitokondriella sjukdomar som lider av flera försvagande symptom, såsom mitokondriell 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.

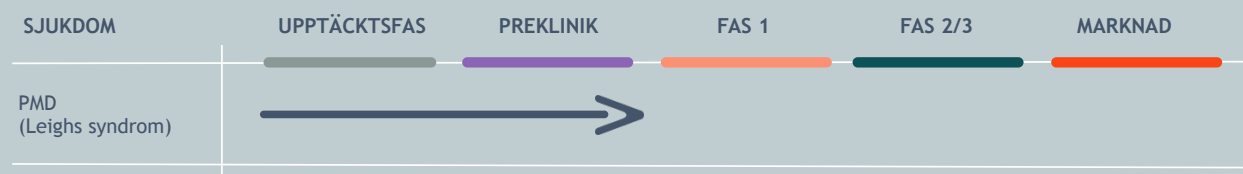
## VÄGEN TILL MARKNAD

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 2025. Förutsättningen för att starta denna studie är att bolaget har tillgång till finansiering för hela studien. Antalet patienter i målgruppen för behandling med KL1333 uppgår till ca 40 000<sup>1)</sup> i Europa och USA. Vid en vanlig prissättning av särsläkemedel är detta en blockbustermöjlighet.



# NV354 Banbrytande läkemedelsbehandling som närmar sig klinisk utveckling

Positiv återkoppling från brittiska MHRA  
Klinisk fas 1-studie planerad att starta under 2022



PMD  
(Leighs syndrom)

#### Aktiviteter under fjärde kvartalet

- Under kvartalet har bolaget fortsatt med förberedelserna inför ansökan om klinisk prövning.

#### Mål för 2021

- Slutföra prekliniska farmakologi- och säkerhetsstudier ✓
- Producera prövningsmaterial av NV354 för kliniska studier
- Förbereda klinisk prövningsansökan

#### Mål för 2022

- Producera prövningsmaterial av NV354 för kliniska studier
- Förbereda klinisk prövningsansökan
- Starta klinisk fas 1-studie

#### 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.

#### VÄGEN TILL 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.<sup>1)</sup>

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

#### 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.

Mitokondrie med  
Leighs syndrom



↓ Energi

NV354



↑ Energi

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

## 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 säriläkemedelsklassificering 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-projektet<sup>1)2)</sup> 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 hjärnskadenätverket 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, försvars-departementet eller den amerikanska regeringen.



## Koncernens rapport

## Totalresultat i sammandrag

## Intäkter

Koncernens omsättning under det fjärde kvartalet 2021 uppgick till 48 (112) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det fjärde kvartalet blev 126 (1 629) KSEK och avsåg valutakursvinst. För helåret 2021 uppgick koncernens omsättning till 151 (216) KSEK. Övriga rörelseintäkter för helåret uppgick till 0 (1 648) KSEK och avsåg 2020 främst anslag från Vinnova.

## Resultat

Koncernens rörelseresultat för fjärde kvartalet blev -36 869 (-13 169) KSEK och för helåret uppgick rörelseresultatet till KSEK -123 482 (-60 071). Fjärde kvartalets resultat före skatt uppgick till -36 871 (-13 067) KSEK och för helåret uppgick resultatet före skatt till -123 494 (-59 994).

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av övriga externa kostnader vilka under helåret uppgick till -103 695 (-46 072) KSEK. Ökade externa kostnader beror främst på förberedelseaktiviteter och uppstartsaktiviteter i KL1333 projektet inklusive en utbetalning av uppnådd milstolpe till Yungjin Pharm om USD 2 miljoner med andledning av IND-godkännande från amerikanska läkemedelsmyndigheten. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas som utgör en del av externa kostnader har påverkat periodens resultat med -90 690 (-29 510) KSEK varav -85 481 (-22 817) KSEK avser projekt i klinisk fas inklusive betalning till Yungjin Pharm om 18 198 KSEK. Personalkostnaderna för helåret uppgick till -16 844 (-13 035) KSEK inkluderande lön under uppsägningstid samt avgångsvederlag till tidigare VD med SEK 2 881. Övriga rörelsekostnader uppgår till 330 (0) KSEK och avser valutakursförluster.

(KSEK)	Not	1 okt, 2021 31 dec, 2021	1 okt, 2020 31 dec, 2020	1 jan, 2021 31 dec, 2021	1 jan, 2020 31 dec, 2020
Nettoomsättning		48	112	151	216
Övriga rörelseintäkter		126	1 629	-	1 648
		<b>174</b>	<b>1 740</b>	<b>151</b>	<b>1 864</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Övriga externa kostnader		-33 314	-11 466	-103 695	-46 072
Personalkostnader		-2 945	-2 799	-16 844	-13 305
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-784	-644	-2 764	-2 558
Övriga rörelsekostnader		-0	0	-330	-
		<b>-37 043</b>	<b>-14 909</b>	<b>-123 633</b>	<b>-61 935</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-36 869</b>	<b>-13 169</b>	<b>-123 482</b>	<b>-60 071</b>
<b>Finansiella poster</b>					
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	107	-	107
Finansiella kostnader		-1	-5	-12	-30
		<b>-1</b>	<b>102</b>	<b>-12</b>	<b>77</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-36 871</b>	<b>-13 067</b>	<b>-123 494</b>	<b>-59 994</b>
Inkomstskatt	2	-4	-	-4	-
<b>Periodens resultat</b>		<b>-36 875</b>	<b>-13 067</b>	<b>-123 498</b>	<b>-59 994</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>					
<i>Poster som senare kan omföras till resultaträkningen</i>					
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		61	-2	71	-3
<b>Summa totalresultat för perioden</b>		<b>-36 814</b>	<b>-13 069</b>	<b>-123 427</b>	<b>-59 997</b>
<b>Periodens resultat hänförligt till:</b>					
Moderföretagets aktieägare		-36 870	-13 063	-123 492	-59 989
Innehav utan bestämmande inflytande		-5	-4	-6	-5
		<b>-36 875</b>	<b>-13 067</b>	<b>-123 498</b>	<b>-59 994</b>
<b>Summa totalresultat för året hänförligt till:</b>					
Moderföretagets aktieägare		-36 809	-13 065	-123 420	-59 992
Innehav utan bestämmande inflytande		-5	-4	-7	-5
		<b>-36 814</b>	<b>-13 069</b>	<b>-123 427</b>	<b>-59 997</b>
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,09	-0,03	-0,33	-0,24
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning		403 006 798	296 340 132	370 168 023	250 321 204

## Koncernens rapport

## Finansiell ställning

## Finansiell ställning

Soliditeten var 70 (90) procent den 31 december 2021 och det egna kapitalet uppgick till 41 528 (88 656) KSEK. I eget kapital ingår medel från nyemissionen som genomfördes i två steg i april och maj om totalt 75 868 KSEK efter avdrag för emissionskostnader om totalt 4 132 KSEK. Bolagets kortfristiga skulder uppgick till 17 390 (10 209) KSEK per 31 december 2021, ökningen beror främst på förberedande aktiviteter inför uppstart av KL1333 fas 2/3 studien. Likvida medel uppgick till 22 339 (61 643) KSEK per 31 december 2021 vilket innebär en minskning med 39 304 KSEK jämfört med årets början. Totala tillgångar uppgick den 31 december 2021 till 58 918 (98 957) KSEK.

Styrelsen har initierat en process för att säkerställa verksamhetens behov av finansiering för att möjliggöra genomförande av bolagets strategi med start av en registreringsgrundande fas 2/3-studie i bolagets KL1333-projekt under 2022.

## 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 Dec, 2021	31 Dec, 2020
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<b>Immateriella tillgångar</b>			
Aktiverade utgifter för produktutveckling*	1	-	-
Patent		20 293	20 971
Övriga immateriella tillgångar		1 210	1 344
		<b>21 503</b>	<b>22 315</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>			
Inventarier		60	41
Nyttjanderättstillgång		-	343
		<b>60</b>	<b>384</b>
<b>Finansiella tillgångar</b>			
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101
		<b>13 101</b>	<b>13 101</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>			
		<b>34 664</b>	<b>35 800</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Övriga fordringar		912	928
Förtutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 003	586
Likvida medel		22 339	61 643
		<b>24 254</b>	<b>63 157</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>			
		<b>58 918</b>	<b>98 957</b>

\*Aktiverade utgifter för produktutveckling

Nämnden för svensk redovisningstillsyn har granskat Bolagets delårsrapport per 30 september 2020 samt årsredovisningen för 2020 avseende den redovisningmässiga hanteringen av balanserade utvecklingskostnader och ärendet överlämnades till Finansinspektionen (FI). I oktober meddelade FI att de skulle undersöka om Abliva AB följt regelverken för redovisning i sin års- och koncernredovisning för år 2020. Mer specifikt, huruvida Abliva AB överträtt bestämmelserna i artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder och årsredovisningslagen (1995:1554) vad gäller redovisningen av utvecklingsutgifter som immateriell tillgång. Som en anpassning till Nämnden för svensk redovisningstillsyns uppfattning angående hanteringen av aktiverade utvecklingskostnader (IAS 38) har styrelsen gjort en korrigering av Ingående balanser 1 januari 2020 mot Eget kapital, i enlighet med IAS 8 Redovisningsprinciper, Ändringar i redovisningsuppskattningar och fel. Den totala justeringen på KSEK 51 706 avser ackumulerade aktiverade utvecklingskostnader för NeuroSTAT-programmet som upparbetats fram till och med den 31 mars 2017.

## Koncernens rapport

Finansiell  
ställning

(KSEK)	Not	31 dec, 2021	31 dec, 2020
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare</b>			
Aktiekapital		20 150	14 817
Övrigt tillskjutet kapital		730 560	660 025
Reserver		688	616
Balanserat resultat*		-709 879	-586 802
<b>Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare</b>		<b>41 519</b>	<b>88 656</b>
Innehav utan bestämmande inflytande		9	0
<b>Summa eget kapital</b>		<b>41 528</b>	<b>88 656</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Övriga långfristiga skulder		-	92
		-	<b>92</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder		9 616	4 201
Övriga skulder		277	675
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		7 497	5 333
		<b>17 390</b>	<b>10 209</b>
<b>Summa skulder</b>		<b>17 390</b>	<b>10 301</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>58 918</b>	<b>98 957</b>

\*Balanserat resultat

För ytterligare information, se sidan 10, \*Aktiverade utgifter för produktutveckling.

## Koncernens rapport

# Förändringar i eget kapital

(KSEK)	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare					Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat	Summa		
<b>Ingående balans per 1 jan 2020</b>	<b>9 298</b>	<b>592 980</b>	<b>619</b>	<b>-475 107</b>	<b>127 791</b>	<b>5</b>	<b>127 795</b>
Korrigerig av fel avseende balanserade utvecklingskostnader***	-	-	-	-51 706	-51 706	-	-51 706
<b>Omräknat totalt eget kapital vid årets början</b>	<b>9 298</b>	<b>592 980</b>	<b>619</b>	<b>-526 813</b>	<b>76 084</b>	<b>5</b>	<b>76 089</b>
<b>Totalresultat</b>							
Periodens resultat	-	-	-	-59 989	-59 989	-5	-59 994
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-3	-	-3	-	-3
<b>Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-3</b>	<b>-</b>	<b>-3</b>	<b>-</b>	<b>-3</b>
<b>Summa totalresultat för perioden</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-3</b>	<b>-59 989</b>	<b>-59 992</b>	<b>-5</b>	<b>-59 997</b>
<b>Transaktioner med aktieägare</b>							
Nyemission	5 519	67 045	-	-	72 564	-	72 564
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	<b>5 519</b>	<b>67 045</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>72 564</b>	<b>-</b>	<b>72 564</b>
<b>Utgående balans per 31 dec 2020</b>	<b>14 817</b>	<b>660 025</b>	<b>616</b>	<b>-586 802</b>	<b>88 656</b>	<b>0</b>	<b>88 656</b>
<b>Ingående balans per 1 jan 2021</b>	<b>14 817</b>	<b>660 025</b>	<b>616</b>	<b>-586 802</b>	<b>88 656</b>	<b>0</b>	<b>88 656</b>
<b>Totalresultat</b>							
Periodens resultat	-	-	-	-123 492	-123 492	-6	-123 498
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	72	-	72	-1	71
<b>Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>72</b>	<b>-</b>	<b>72</b>	<b>-1</b>	<b>71</b>
<b>Summa totalresultat för perioden</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>72</b>	<b>-123 492</b>	<b>-123 420</b>	<b>-7</b>	<b>-123 427</b>
<b>Transaktioner med aktieägare</b>							
Nyemission**	5 333	70 534	-	-	75 868	-	75 868
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	415	415	-	415
Aktieägartillskott	-	-	-	-	-	16	16
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	<b>5 333</b>	<b>70 534</b>	<b>-</b>	<b>415</b>	<b>76 283</b>	<b>16</b>	<b>76 299</b>
<b>Utgående balans per 31 dec 2021</b>	<b>20 150</b>	<b>730 560</b>	<b>688</b>	<b>-709 879</b>	<b>41 519</b>	<b>9</b>	<b>41 528</b>

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

\*\*I eget kapital ingår medel från den per 6 april och 4 maj 2021 genomförda riktad nyemissionen med 75 868 KSEK reducerat med emissionskostnader med 4 132 KSEK.

\*\*\*Justeringen avser ackumulerade aktiverade utvecklingskostnader, för ytterligare information, se sidan 10, \*Aktiverade utgifter för produktutveckling.

## Koncernens rapport

# Kassaflöden

### Kassaflöde och investeringar

Fjärde kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -40 778 (-11 154) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten för helåret uppgick till KSEK -114 075 (-67 558) där ökningen beror på utökade aktiviteter i KL1333 programmet samt en milstolpe betalning under inlicensieringskontraktet med Yungjin Pharm. Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgick för helåret till -1 089 (-1 407) KSEK. Koncernens kassaflöde för fjärde kvartalet blev -40 990 (-11 367) KSEK. Kassaflödet för helåret blev KSEK -39 372 (3 300).

(KSEK)	1 okt, 2021 31 dec, 2021	1 okt, 2020 31 dec, 2020	1 jan, 2021 31 dec, 2021	1 jan, 2020 31 dec, 2020
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>				
Rörelseresultat	-36 869	-13 169	-123 482	-60 071
<b>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</b>				
Avskrivningar	680	644	2 660	2 558
Orealiserade interna kursdifferenser	-13	-	-7	-
Utrangering	104	-	104	-
Aktierelaterade ersättningar	415	-	415	-
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-	-	-	107
Erlagd ränta	-1	-5	-12	-30
Betald skatt	-4	-	-4	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital</b>	<b>-35 688</b>	<b>-12 530</b>	<b>-120 326</b>	<b>-57 436</b>
<b>Förändring i rörelsekapital</b>				
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-83	-86	-400	86
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	-5 007	1 462	6 651	-10 208
<b>Förändring i rörelsekapital</b>	<b>-5 090</b>	<b>1 376</b>	<b>6 251</b>	<b>-10 122</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-40 778</b>	<b>-11 154</b>	<b>-114 075</b>	<b>-67 558</b>
<b>Investeringsverksamhet</b>				
Förvärv av immateriella tillgångar	-182	-320	-1 024	-1 407
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-65	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-182</b>	<b>-320</b>	<b>-1 089</b>	<b>-1 407</b>
<b>Finansieringsverksamhet</b>				
Aktieägartillskott till dotterbolag	2	-	16	-
Nyemission	-32	-	75 868	72 564
Amortering av leasingskuld	-	-	-92	-269
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-30</b>	<b>-</b>	<b>75 792</b>	<b>72 295</b>
Förändring av likvida medel	-40 990	-11 367	-39 372	3 330
Likvida medel vid periodens början	63 267	73 013	61 643	58 319
Kursdifferens	62	-4	68	-6
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>22 339</b>	<b>61 643</b>	<b>22 339</b>	<b>61 643</b>

## Moderföretaget

## Resultaträkning

## Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för fjärde kvartalet uppgår till -39 727 (-13 043) KSEK. Resultat efter skatt för helåret uppgår till -123 072 (-59 961) KSEK. Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget. Därför lämnas i övrigt ingen ytterligare specifik information avseende moderbolaget.

(KSEK)	Not	1 Oct, 2021 31 Dec, 2021	1 Oct, 2020 31 Dec, 2020	1 Jan, 2021 31 Dec, 2021	1 Jan, 2020 31 Dec, 2020
Nettoomsättning		48	112	151	216
Övriga rörelseintäkter		0	1 603	0	1 648
		<b>48</b>	<b>1 715</b>	<b>151</b>	<b>1 864</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Övriga externa kostnader		-36 999	-11 508	-107 521	-46 411
Personalkostnader		-2 203	-2 799	-12 952	-13 305
Avskrivningar och nedskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-698	-558	-2 420	-2 215
Övriga rörelsekostnader		126	-	-330	-
		<b>-39 775</b>	<b>-14 865</b>	<b>-123 223</b>	<b>-61 931</b>
		-	-	-	-
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-39 727</b>	<b>-13 150</b>	<b>-123 072</b>	<b>-60 067</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>					
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	107	-	107
Räntekostnader och liknande resultatposter		-	0	-	-1
		-	<b>107</b>	-	<b>106</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-39 727</b>	<b>-13 043</b>	<b>-123 072</b>	<b>-59 961</b>
		-	-	-	-
Skatt på årets resultat	2	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>		<b>-39 727</b>	<b>-13 043</b>	<b>-123 072</b>	<b>-59 961</b>

## Moderföretaget

## Totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 Oct, 2021 31 Dec, 2021	1 Oct, 2020 31 Dec, 2020	1 Jan, 2021 31 Dec, 2021	1 Jan, 2020 31 Dec, 2020
Periodens resultat		-39 727	-13 043	-123 072	-59 961
Övrigt totalresultat		-	-	-	-
<b>Summa totalresultat</b>		<b>-39 727</b>	<b>-13 043</b>	<b>-123 072</b>	<b>-59 961</b>

## Moderföretaget

# Balansräkning

(KSEK)	Not	31 dec, 2021	31 dec, 2020
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1		
Aktiverade utgifter för produktutveckling*		-	-
Patent		20 293	20 971
Programvara		1 210	1 344
		<b>21 503</b>	<b>22 315</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>			
Inventarier		60	41
		<b>60</b>	<b>41</b>
<b>Finansiella tillgångar</b>			
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101
Andelar i koncernföretag	3	24 557	23 625
		<b>37 658</b>	<b>36 726</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>59 222</b>	<b>59 082</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		890	926
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 003	585
		<b>1 893</b>	<b>1 511</b>
Kassa och bank		21 696	61 634
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>23 589</b>	<b>63 145</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>82 810</b>	<b>122 226</b>

\*Aktiverade utgifter för produktutveckling

Nämnden för svensk redovisningstillsyn har granskat Bolagets delårsrapport per 30 september 2020 samt årsredovisningen för 2020 avseende den redovisningmässiga hanteringen av balanserade utvecklingskostnader och ärendet överlämnades till Finansinspektionen (FI). I oktober meddelade FI att de skulle undersöka om Abliva AB följt regelverken för redovisning i sin års- och koncernredovisning för år 2020. Mer specifikt, huruvida Abliva AB överträtt bestämmelserna i artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder och årsredovisningslagen (1995:1554) vad gäller redovisningen av utvecklingsutgifter som immateriell tillgång. Som en anpassning till Nämnden för svensk redovisningstillsyns uppfattning angående hanteringen av aktiverade utvecklingskostnader (IAS 38) har styrelsen gjort en korrigering av Ingående balanser 1 januari 2020 mot Eget kapital, i enlighet med IAS 8 Redovisningsprinciper, Ändringar i redovisningsuppskattningar och fel. Den totala justeringen på KSEK 51 706 avser ackumulerade aktiverade utvecklingskostnader för NeuroSTAT-programmet som upparbetats fram till och med den 31 mars 2017.

## Moderföretaget

# Balansräkning

(KSEK)	Not	31 dec, 2021	31 dec, 2020
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		20 150	14 817
Reservfond		1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter**		2 613	3 821
		<b>24 619</b>	<b>20 494</b>
<b>Fritt eget kapital</b>			
Överkursfond		70 534	67 045
Balanserat resultat*		93 017	84 725
Periodens resultat		-123 072	-59 961
		<b>40 479</b>	<b>91 809</b>
<b>Summa eget kapital</b>		<b>65 098</b>	<b>112 302</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder		9 616	4 201
Skulder till koncernföretag		1 253	-
Övriga skulder		273	406
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		6 570	5 317
		17 713	9 924
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>82 810</b>	<b>122 226</b>

\*Balanserat resultat

För ytterligare information, se sidan 15, \*Aktiverade utgifter för produktutveckling.

\*\* Fond för utvecklingsutgifter.

Som en konsekvens av justering av balanserade utvecklingskostnader har en justering av fond för utvecklingsutgifter genomförts i moderbolaget om totalt KSEK 9 755 avseende ackumulerade balanserade utvecklingskostnader vilket innebär att nytt ingående saldo Fond för utvecklingsutgifter per 1 januari 2020 uppgår till KSEK 4 351. Ingående balans 1 januari 2020 före justering uppgick till KSEK 14 106. Justering har skett mot balanserat resultat och nettoeffekten i eget kapital blir noll



# Noter

## Not 1 - Immateriella tillgångar

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

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent	Övriga	Totalt
<b>ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN</b>				
<b>Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2020</b>	51 706	32 279	2 864	86 849
Korrigerig av fel avseende blanserade utvecklingsutgifter*	-51 706	-	-	-51 706
Omräknat Ingående anskaffningsvärde 1 jan 2020	-	32 279	2 864	35 143
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	-	1 492	-	1 492
<b>Utgående ack. anskaffningsvärden 31 dec 2020</b>	-	33 771	2 864	36 635
<b>ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR</b>				
<b>Ingående avskrivningar 1 jan 2020</b>	-	-10 778	-1 385	-12 163
Korrigerig av fel avseende blanserade utvecklingsutgifter*	-	-	-	-
Omräknad Ingående anskaffningsvärde 1 jan 2020	-	-10 778	-1 385	-12 163
Periodens avskrivningar	-	-2 022	-134	-2 156
<b>Utgående ack. Avskrivningar per 31 dec 2020</b>	-	-12 800	-1 519	-14 319
<b>Redovisat värde 31 dec 2020</b>	-	20 971	1 345	22 315

### Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 december 2021 till 746 806 KSEK (619 183). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 december 2021 till 720 526 KSEK (593 525). Då företaget genererar förluster kan företagsledningen inte bedöma när de skattemässiga underskottsavdragen kan komma att utnyttjas.

\*Retroaktiv justering av balanserade utvecklingskostnader.

För ytterligare information, se sidan 10, \*Balanserade utvecklingskostnader.

### Not 3 – Aktier och andelar i koncernföretag

Aktierna avser innehavet av 82,47% i dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Ltd. med säte i Hong Kong, aktier i det helägda dotterbolaget Abliva Inc som registrerades i mars 2021 samt aktier i det svenska dotterbolaget Abliva Incentive AB som registrerades i maj 2021 och 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, 2021 - 31 dec, 2021	1 jan, 2020 - 31 dec, 2020
Eskil Elmér, CSO	5	6
Magnus Hansson, CMO	3	4
<b>Summa transaktioner närstående</b>	<b>8</b>	<b>10</b>

Under perioden har ersättning baserad på försäljning utgått under Bolagets avtal avseende projekt för mitokondriell energi-reglering, med Forskargruppen på Lunds universitet, där bland andra CSO Eskil Elmér och CMO Magnus Hansson ingår. Under perioden har inga andra 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 2021 till 9 (9), av vilka 7(5) är kvinnor.

### Väsentliga händelser under 2021

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	Veckan som börjar med 28 mars 2022
Delårsrapport januari-mars 2022	20 maj 2022
Delårsrapport januari-juni 2022	19 augusti 2022
Delårsrapport januari-september 2022	22 november 2022
Bokslutskommuniké 2022	21 februari 2023

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

### Årsstämma 2022

Ablivas årsstämma kommer att hållas på Medicon Village, Scheletorget 1 i Lund, onsdag den 27 april 2022 kl. 16.00.

## 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. Bolagets främsta projekt KL1333 står inför start av en registreringsgrundande fas

2/3-studie. Förutsättningen för att starta denna studie är att bolaget har tillgång till finansiering för hela studien. Om bolaget inte lyckas med finansiering av KL1333-programmet finns det en risk att starten av programmet försenas.

### Påverkan av covid-19 på Bolagets kliniska studier

Covid-19 kan bland annat medföra förseningar i Bolagets kliniska studier men det är i dagsläget svårt att bedöma alla de potentiella effekter som covid-19 kan ha på Bolaget. På grund av covid-19 finns risk för ytterligare förseningar eftersom sjukvårdsmyndigheter och vårdgivare kan komma att omprioritera tillgängliga resurser, vårdplatser och personal inom vården för att bättre kunna möta tillströmningen av covid-19-patienter. Det

finns en risk för att starten av den kommande fas 2/3-studien med KL1333, som beräknas kunna inledas under 2022 försenas ytterligare på grund av covid-19. Även bolagets andra läkemedelskandidat NV354 som förbereds för en fas 1-studie under 2022, riskerar att försenas på grund av covid-19-pandemin.

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.

## 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 perso-

ner. 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.:

IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar tillämpas för incitamentsprogram som regleras med egetkapitalinstrument. Verkligt värde för personaloptioner beräknas enligt Black & Scholes värderingsmodell vid tidpunkten för tilldelning av optionerna. Kost-

naden, som fördelas över intjänandetiden på fyra år, redovisas mot eget kapital. Inga kostnader för sociala avgifter förväntas uppstå.

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

## Styrelsens och vd:s försäkran

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

Lund den 22 februari 2022

**David Laskow-Pooley**  
Styrelsens ordförande

**David Bejker**  
Styrelseledamot

**Roger Franklin**  
Styrelseledamot

**Denise Goode**  
Styrelseledamot

**Jan Törnell**  
Styrelseledamot

**Ellen Donnelly**  
Verkställande direktör



David Laskow-Pooley



David Bejker



Roger Franklin



Denise Goode



Jan Törnell



Ellen Donnelly

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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 februari 2022, 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 näthinnan 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 näthinnan och synnerven, men symtom kan i sällsynta fall finnas i andra delar av centrala nervsystemet. Det finns ingen botande behandling, utan insatserna inriktas främst på att kompensera för synskadan.

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

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

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

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

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

**ODD.** Se *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.

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

**Särläkemedelsklassificering.** Underlättat 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<sup>+</sup>, är i klinisk utveckling och har tilldelats särklassificering i Europa och USA. NV354, en energiersättningsbehandling (succinat) kommer att gå vidare till klinisk utveckling under 2022. Abliva har sin bas i Lund.

## Vad är primär mitokondriell sjukdom?

Primära mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningsjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. 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.

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

