



Delårsrapport
januari – mars 2022



Att kunna genomföra denna finansiering givet nuvarande marknadsläge är en stark indikation på ett stöd för bolagets vision och strategi samt utvecklingsplanerna för KL1333 och NV354.

Ellen Donnelly, VD

Delivering mitochondrial health

Första kvartalet i sammandrag

Finansiering möjliggör start av den registreringsgrundande FALCON-studien med KL1333

Data för NV354 sammanställs inför klinisk prövningsansökan



Väsentliga händelser första kvartalet (jan - mar 2022)

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

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Ablivas styrelse tillkännagav den 31 maj finansiering om cirka 200 MSEK som kommer att ge företaget det kapital som krävs för att driva fas 2/3-studien med KL1333 till en viktig interimsanalys samt förbereda NV354 för klinisk fas. För mer information se sidan 10-11.
- Årsstämma hölls den 20 maj 2022.

Finansiell information

Januari-mars 2022*

- Nettoomsättning: 0 (0) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 0 (0) KSEK
- Resultat före skatt: -22 028 (-21 456) KSEK
- Resultat per aktie före utspädning: -0,05 (-0,07) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,05 (-0,07) SEK

* APM Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 20.



Abliva tillkännager finansiering om 200 MSEK

Tidigare idag tillkännagav Abliva en finansiering om 200 MSEK vilken kommer att ge bolaget det kapital som krävs för att driva fas 2/3-studien med KL1333 till en viktig interimsanalys, göra NV354 klart för klinisk utveckling samt möjliggöra 24 månaders drift av bolaget. Förutsatt styrelsens slutliga godkännande i kväll kommer finansieringsrundan att omfatta en företrädesemission om 50 MSEK samt en riktad nyemission om 150 MSEK (bestående av befintliga och nya aktieägare). Att kunna genomföra denna finansiering givet nuvarande marknadsläge är en stark indikation på ett stöd för bolagets vision och strategi samt utvecklingsplanerna för KL1333 och NV354.

Detaljer kring finansieringen

Tillkännagivandet idag av finansieringsrundan om 200 miljoner kronor är verkligen en milstolpe för bolaget. Vi har inte bara genomfört en oöverträffad kapitalresning i ett mycket utmanande marknadsklimat (ECM-transaktioner för europeisk bioteknik har minskat med 95% jämfört med förra året) utan också byggt ett syndikat i den riktade emissionen av högkvalitativa investerare som har den finansiella styrkan att stödja företaget på längre sikt. Lika viktigt är att vi också ger våra nuvarande aktieägare möjlighet att delta i den här rundan genom en företrädesemission. Slutligen kommer vår största ägare Hadean Ventures, via en separat transaktion (som inte är en del av företrädesemissionen eller den riktade emissionen), att konvertera konvertibellånet från januari 2022 till aktier.

Användning av emissionsintäkterna

Merparten av likviden kommer att användas för att initiera den registreringsgrundande kliniska fas 2/3-studien där KL1333 utvärderas för behandling av vuxna som lider av primär mitokondriell sjukdom. Starten av denna globala studie förväntas under andra halvåret 2022, med vår första doserade patient i början av 2023. Den säkrade finansieringen kommer att göra det möjligt för oss att inkludera de första 40 patienterna i studien och gå vidare till en meningsfull interimsanalys som kommer att ge viktig information om säkerhet och effekt (genom en statistisk poweranalys).

Detta för att vi ska kunna gå vidare till det andra steget i denna plattformstudie (förutsatt att studien passerar futlitetsanalysen), antingen genom att fortsätta med den planerade storleken på studien eller genom att utöka studie-storleken upp till ett förutbestämt maximalt antal patienter. Efter diskussion med potentiella investerare och strategiska partners är vi övertygade om att interimsanalysen kommer att ge oss den information som krävs för att öka intresset ytterligare för bolaget.

”Att kunna genomföra denna finansiering givet nuvarande marknadsläge är en stark indikation på ett stöd för bolagets vision och strategi samt utvecklingsplanerna för KL1333 och NV354”

Resterande del av likviden kommer att användas för att utveckla NV354 samt stödja bolagets drift. NV354 kommer att fortsätta mot klinisk utveckling, med tillverkning av kliniskt prövningsmaterial och inlämnande av regulatorisk dokumentation för att möjliggöra inledandet av en klinisk fas 1-studie. Bolaget kommer även fortsättningsvis att drivas på ett kostnadseffektivt sätt. Finansieringen kommer att bidra till bolagets drift under 24 månader fram till mitten av 2024.

Uppmärksammanden

En historisk kapitalresning som denna hade inte varit möjlig utan Abliva-familjen, vänner och aktieägares hjälp. Först vill jag tacka aktieägarna som tålmodigt väntade medan vi

jobbade för att ta in dessa medel. Vi uppskattar ert fortsatta förtroende då vi strävade efter att sluta **rätt** avtal, inte bara **ett** avtal.

Till vår största ägare Hadean Ventures känns ett ”tack” otillräckligt just nu. Vi är verkligen lyckligt lottade över att ha en investerare i Abliva som tydligt delar vår passion för att bygga ett globalt företag och en portfölj av läkemedelsbehandlingar med fokus på primära mitokondriella sjukdomar.

Till våra nya investerare: välkomna! Vi ser fram emot att välkomna er till vårt team och att stärka vår relation då vi doserar KL1333 i patienter över hela världen.

Till våra banker Kempen och Penser: Tack för er professionalism, ert förtroende och ert tålamod under hela den här processen.

Till de läkare och patienter som har väntat på besked om studiestarten: Nu sätter vi igång!

Framåt med tacksamhet och ödmjukhet.

Ellen Donnelly

VD



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

Primära mitokondriella sjukdomar debuterar ofta i tidiga 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 biotechbolaget inom mitokondriell medicin och utveckla läkemedel för behandling av primära mitokondriella sjukdomar – ovanliga sjukdomar med betydande icke tillgodosedda medicinska behov. Genom att i framtiden bygga upp en kommersiell organisation som integreras med vår forsknings- och utvecklingskompetens kommer vi att kunna ta våra framtida läkemedel hela vägen till patienterna.

Bygga det främsta bolaget inom mitokondriell medicin

Ablivas långsiktiga mål är att bli det ledande globala biotechbolaget med fokus på läkemedel mot mitokondriella sjukdomar. Abliva har förutsättningarna för att åstadkomma detta med en tydlig strategi, en solid portfölj av läkemedel under utveckling, en 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 ta 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

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

som leder till mångfacetterade störningar och stort lidande för patienterna. Symtomen förvärras med tiden och i många fall leder sjukdomarna till en för tidig död. Mitokondriell medicin har fått ett 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⁺ 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 sällsynta läkemedelsklassificering i USA och i Europa. Den kommersiella möjligheten är betydande, även med konservativa uppskattningar överstiger den totala marknaden 1 miljard USD i årlig försäljning¹⁾.

NV354, en energisättningsbehandling, är ett ämne som i kroppen omvandlas till succinat. Läkemedlet uppfanns 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 indikationer där det finns ett dysfunktionellt komplex I i elektrontransportkedjan.

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

Skapa mervärde utifrån möjligheter inom sällsynta sjukdomar

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

mar. Företaget har beviljats sällsynta läkemedelsklassificering (ODD) för KL1333 i både USA och EU. Sällsynta läkemedelsklassificering 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 marknads exklusivitet (10 år i EU och 7 år i USA). Utsikterna att nå ut på marknaden är också bättre än för traditionella läkemedel^{2),3)}.

Vidare har vi sökt vetenskapliga råd 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.

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

2) Jayasundra et al. Orphanet J of Rare Dis. Estimating the clinical cost of drug development for orphan versus non-orphan drugs. 2019. 3) EvaluatePharma, Orphan Drug Report 2019.

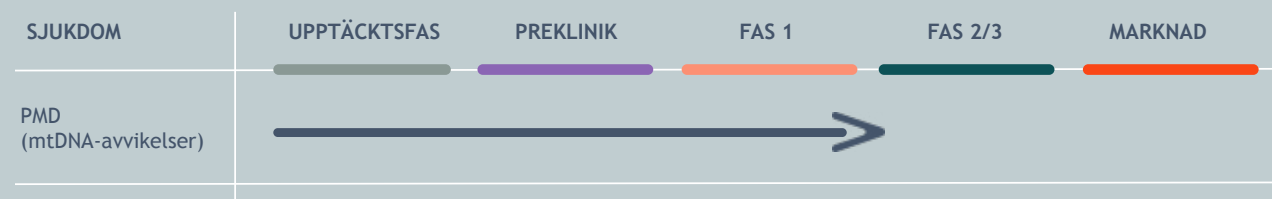
KL1333 Blockbusterkandidat på väg mot registreringsgrundande fas 2/3 studie

Finansiering möjliggör start av registreringsgrundande fas 2/3-studie under 2022

Fullt finansierad till interimanalys

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

Särläkemedelsklassificering i Europa och USA



Aktiviteter under första kvartalet

- Under kvartalet har Abliva fortsatt med förberedelserna inför starten av den registreringsgrundande FALCON-studien, bland annat genom interaktioner med tillsynsmyndigheter och kliniska centrum i involverade länder samt arbete med att slutföra det kliniska protokollet.

Aktiviteter efter periodens utgång

- Bolaget erhöll tillstånd även från de brittiska läkemedelsmyndigheterna att starta fas 2/3-studien.

Mål för 2022

- Regulatoriska godkännanden i berörda länder.
- Inleda FALCON-studien.

SJUKDOMSOMRÅDE

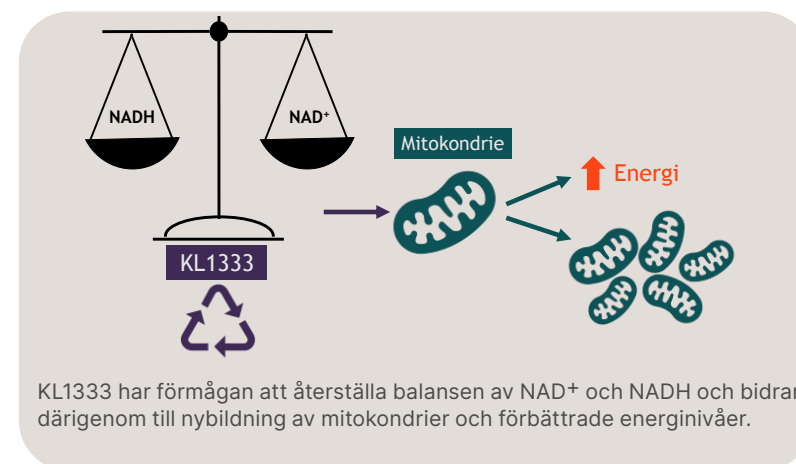
KL1333 utvecklas som behandling för en undergrupp av vuxna patienter med primära mitokondriella sjukdomar som lider av flera försvagande symptom, såsom mitokondriell trötthet och utmattnings (eng. fatigue) samt muskelsvaghet (myopati). Diagnoser kan inbegripa sjukdomsspektrumen MELAS-MIDD och KSS-CPEO 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 marknads godkännande under 2026. Antalet patienter i målgruppen för behandling med KL1333 uppgår till ca 40 000¹⁾ i Europa och USA. Vid en vanlig prissättning av särläkemedel är detta en blockbustermöjlighet.

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



NV354

Banbrytande läkemedelsbehandling som närmar sig klinisk utveckling

Positiv återkoppling från vetenskapligt rådgivningsmöte med brittiska MHRA
Förberedelse av program inför kliniska studier 2022



Aktiviteter under första kvartalet

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

Mål för 2022

- Producera provningsmaterial av NV354 för fas 1-studie.
- Förbereda klinisk provningsansökan.

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.¹⁾

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.

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

Tillgång utanför fokusområdet: NeuroSTAT – för behandling av traumatisk hjärnskada

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

Behandlingsmål

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

Projektstatus

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

Abliva fortsätter preliminära diskussioner med nätverket TRACK-TBI om ett potentiellt samarbete inom ramen för Precision Medicine-projektet^{1,2)} 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 precision medicinska 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 första kvartalet 2022 uppgick till 0 (0) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det första kvartalet uppgick till 0 (0) KSEK.

Resultat

Koncernens rörelseresultat för första kvartalet blev -21 550 (-21 451) KSEK. Första kvartalets resultat före skatt uppgick till -22 028 (-21 456) KSEK.

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av övriga externa kostnader vilka under första kvartalet uppgick till -17 350 (-15 540) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas som utgör en del av externa kostnader har påverkat periodens resultat med -15 702 (-12 318) KSEK varav -15 264 (-11 328) KSEK avser projekt i klinisk fas. Personalkostnaderna för första kvartalet uppgick till -3 448 (-5 047) KSEK. Övriga rörelsekostnader uppgår till -145 (-207) KSEK och avser valutakursförluster.

Finansiella poster

Finansiella kostnader uppgår för första kvartalet till 478 (5) KSEK och avser upplupen ränta för konvertibellån från Hadean Ventures.

(KSEK)	Not	1 Jan, 2022 31 Mar, 2022	1 Jan, 2021 31 Mar, 2021	1 Jan, 2021 31 Dec, 2021
Nettoomsättning		-	-	151
Övriga rörelseintäkter		-	-	-
		-	-	1 151
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader		-17 350	-15 540	-103 695
Personalkostnader		-3 448	-5 047	-16 844
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-608	-658	-2 764
Övriga rörelsekostnader		-145	-207	-330
		-21 550	-21 451	-123 633
Rörelseresultat		-21 550	-21 451	-123 482
Finansiella poster				
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	
Finansiella kostnader		-478	-5	-12
		-478	-5	-12
Resultat före skatt		-22 028	-21 456	-123 494
Inkomstskatt		-	-	-4
Periodens resultat		-22 028	-21 456	-123 498
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som senare kan omföras till resultaträkningen</i>				
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		23	1	71
Summa totalresultat för perioden		-22 005	-21 455	-123 427
Periodens resultat hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare		-22 028	-21 456	-123 492
Innehav utan bestämmande inflytande		-1	-	-6
		-22 028	-21 456	-123 498
Summa totalresultat för året hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare		-22 004	-21 455	-123 420
Innehav utan bestämmande inflytande		-1	-	-7
		-22 005	-21 455	-123 427
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,05	-0,07	-0,33
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning		403 006 798	296 340 132	370 168 023

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Finansiell ställning

Soliditeten var 33 (79) procent den 31 mars 2022 och det egna kapitalet uppgick till 20 114 (41 528) KSEK jämfört med årets början. Långfristiga skulder avser ett konvertiblelån från Hadean Ventures om 26 000 KSEK. Konvertibelemissionen består av 260 konvertibler till ett nominellt värde om 100 000 SEK per konvertibel. Teckningskursen motsvarar Konvertiblernas nominella värde med avdrag för en uppläggningsavgift om 3,95 procent. Konvertiblerna löper med en årlig ränta om 10% av sitt nominella värde. Löptiden för konvertiblerna är 12 månader med förfallodatum den 20 december 2022. Konverteringskursen kommer antingen vara (i) samma kurs som övriga investerare i en potentiell kapitalanskaffning, eller (ii) 10-dagars VWP före dagen för konverteringsbegäran. Bokfört värde motsvarar likviden med avdrag för uppläggningsavgift 3,95% samt förmedlingsavgift om SEK 750 000. Bolagets kortfristiga skulder uppgick 17 348 (18 140) KSEK per 31 mars 2022. Likvida medel uppgick till 23 880 (47 976) KSEK per 31 mars 2022 vilket innebär en ökning med 1 541 KSEK jämfört med årets början. Totala tillgångar uppgick den 31 mars 2022 till 61 686 (85 342) KSEK.

Ablivas styrelse avser att den 31 maj 2022, med stöd av bemyndigande givet vid årsstämman den 20 maj 2022, besluta om dels en emission av aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare om ca 50 MSEK och dels en riktad emission om ca 150 MSEK. Aktierna i båda emissionerna kommer att emitteras till en emissionsrabatt om maximalt 10 procent jämfört med stängningskursen tisdagen den 31 maj 2022. Vidare förklarade Hadean Ventures den 31 maj 2022 att de avser att konvertera konvertiblelånet till aktier.

(KSEK)	Not	31 Mar, 2022	31 Mar, 2021	31 Dec, 2021
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling		-	-	-
Patent		20 083	20 536	20 293
Övriga immateriella tillgångar		1 176	1 311	1 210
		21 259	21 847	21 503
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		49	30	60
Nyttjanderättstillgång		-	258	-
		49	287	60
Finansiella tillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101	13 101
		13 101	13 101	13 101
Summa anläggningstillgångar		34 409	35 236	34 664
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar		1 328	1 071	912
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 070	1 059	1 003
Likvida medel		23 880	47 976	22 339
		27 278	50 106	24 254
SUMMA TILLGÅNGAR		61 686	85 342	58 918

Koncernens rapport

Finansiell ställning

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, 2022	31 Mar, 2021	31 Dec, 2021
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				
Aktiekapital		20 150	14 817	20 150
Övrigt tillskjutet kapital		730 560	608 319	730 560
Reserver		711	617	688
Balanserat resultat		-731 316	-608 257	-709 879
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		20 106	67 202	41 519
Innehav utan bestämmande inflytande		8	-	9
Summa eget kapital		20 114	67 202	41 528
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		24 223	-	-
		24 223	-	-
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		9 289	9 049	9 616
Övriga skulder		1 393	640	277
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		6 667	8 451	7 497
		17 348	18 140	17 390
Summa skulder		41 571	18 140	17 390
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		61 686	85 342	58 918

Koncernens rapport

Förändringar i eget kapital

(KSEK)	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare					Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat	Summa		
Ingående balans per 1 jan 2021	14 817	660 025	616	-586 802	88 656	-0	88 656
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-		-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	-608 257	67 202	-0	67 202
Ingående balans per 1 jan 2021	14 817	660 025	616	-586 802	88 656	-0	88 656
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-123 492	-123 492	-6	-123 498
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	72	-	72	-1	71
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	72	-	72	-1	71
Summa totalresultat för perioden	-	-	72	-123 492	-123 420	-7	-123 427
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	5 333	70 534	-	-	75 868	-	75 868
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	415	415	-	415
Aktieägartillskott	-	-	-	-	-	16	16
Summa transaktioner med aktieägare	5 333	70 534	-	415	76 283	16	76 299
Utgående balans per 31 dec 2021	20 150	730 560	688	-709 879	41 519	9	41 528
Ingående balans per 1 jan 2022	20 150	730 560	688	-709 879	41 519	9	41 528
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-22 028	-22 028	-1	-22 028
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	23		23	-	23
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	23	-	23	-	23
Summa totalresultat för perioden	-	-	23	-22 028	-22 005	-1	-22 005
Transaktioner med aktieägare							
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	591	591	-	591
Summa transaktioner med aktieägare	-	-	-	591	591	-	591
Utgående balans per 31 mar 2022	20 150	730 560	711	-731 316	20 106	8	20 114

*Avser omräkningsreserv, dvs omräkningsdifferens vid omräkning av utländska dotterbolag

Koncernens rapport

Kassaflöden

Kassaflöde och investeringar

Första kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -22 718 (-13 542) KSEK. Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår för kvartalet till 13 (-34) KSEK. Koncernens kassaflöde för första kvartalet blev -1 519 (-13 667) KSEK.

(KSEK)	1 Jan, 2022 31 Mar, 2022	1 Jan, 2021 31 Mar, 2021	1 Jan, 2021 31 Dec, 2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-21 550	-21 451	-123 482
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar	608	-	2 660
Orealiserade interna kursdifferenser	14	658	-7
Utrangering	-	-	104
Aktierelaterade ersättningar	591	-	415
Erlagd ränta	-	-5	-12
Betald skatt	-	-	-4
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-20 337	-20 797	-120 326
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-1 483	-617	-400
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	-898	7 873	6 651
Förändring i rörelsekapital	-2 381	7 256	6 251
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-22 718	-13 542	-114 075
Investeringsverksamhet			
Förvärv av immateriella tillgångar	13	-34	-1 024
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-0	-	-65
Kassaflöde från investeringsverksamheten	13	-34	-1 089
Finansieringsverksamhet			
Aktieägartillskott till dotterbolag	-	-	16
Nyemission	-	-	75 868
Amortering av leasingskuld	-	-92	-92
Ökning/minskning långfristiga skulder	24 223		
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	24 223	-92	75 792
Förändring av likvida medel	1 519	-13 667	-39 372
Likvida medel vid periodens början	22 339	61 643	61 643
Kursdifferens	22	1	68
Likvida medel vid periodens slut	23 880	47 976	22 339

Moderföretaget

Resultaträkning

Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för första kvartalet uppgår till -21 434 (-21 456) KSEK. Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget. Därför lämnas i övrigt ingen ytterligare specifik information avseende moderbolaget.

(KSEK)	Not	1 Jan, 2022 31 Mar, 2022	1 Jan, 2021 31 Mar, 2021	1 Jan, 2021 31 Dec, 2021
Nettoomsättning		-	-	151
Övriga rörelseintäkter		-	-	-
		-	-	151
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader		-18 218	-15 630	-107 521
Personalkostnader		-1 987	-5 047	-12 952
Avskrivningar och nedskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-608	-572	-2 420
Övriga rörelsekostnader		-145	-207	-330
		-20 957	-21 456	-123 223
Rörelseresultat		-20 956	-21 456	-123 072
Resultat från finansiella poster				
Räntekostnader och liknande resultatposter		-478	-	-
		-478	-	-
Resultat efter finansiella poster		-21 434	-21 456	-123 072
Skatt på årets resultat	2	-	-	-
Periodens resultat		-21 434	-21 456	-123 072

Moderföretaget

Totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 Jan, 2022 31 Mar, 2022	1 Jan, 2021 31 Mar, 2021	1 Jan, 2021 31 Dec, 2021
Periodens resultat		-21 434	-21 456	-123 072
Övrigt totalresultat		-	-	-
Summa totalresultat		-21 434	-21 456	-123 072

Moderföretaget

Balansräkning

(KSEK)	Not	31 Mar, 2022	31 Mar, 2021	31 Dec, 2021
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling		-	-	-
Patent		20 083	20 536	20 293
Programvara		1 176	1 311	1 210
		21 259	21 847	21 503
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		49	30	60
		49	30	60
Finansiella tillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 100	13 101	24 557
Andelar i koncernföretag	3	24 558	23 625	13 101
		37 658	36 726	37 658
Summa anläggningstillgångar		58 966	58 602	59 221
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Övriga fordringar		1 306	1 068	890
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 070	1 059	1 003
		3 376	2 127	1 893
Kassa och bank		23 607	47 966	21 696
Summa omsättningstillgångar		26 984	50 093	23 589
SUMMA TILLGÅNGAR		85 950	108 696	82 810

Moderföretaget

Balansräkning

(KSEK)	Not	31 Mar, 2022	31 Mar, 2021	31 Dec, 2021
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		20 150	14 817	20 150
Reservfond		1 856	1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		2 402	3 386	2 613
		24 409	20 060	24 619
Fritt eget kapital				
Överkursfond		70 534	67 045	70 534
Balanserat resultat		-29 845	25 198	93 017
Periodens resultat		-21 434	-21 456	-123 072
		19 255	70 787	40 479
Summa eget kapital		43 664	90 847	65 098
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		24 223	-	-
		24 223	-	-
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		9 268	9 049	9 616
Skulder till koncernföretag		1 783	-	1 253
Övriga skulder		1 389	368	273
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 623	8 432	6 570
		18 063	17 849	17 712
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		85 950	108 696	82 810

Noter

Not 1 - Immateriella tillgångar

(KSEK)	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN			
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2022	35 180	2 864	38 044
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	352	-	352
Utgående ack. anskaffningsvärden 31 mar 2022	35 532	2 864	38 396
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR			
Ingående avskrivningar 1 jan 2022	-14 887	-1 654	-16 541
Periodens avskrivningar	-562	-34	-596
Utgående ack. Avskrivningar per 31 mar 2022	-15 449	-1 688	-17 137
Redovisat värde 31 mar 2022	20 083	1 176	21 259

(KSEK)	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN			
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2021	33 771	2 864	36 635
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	1 562	-	1 562
Utrangering	-153	-	-153
Utgående ack. anskaffningsvärden 31 dec 2021	35 180	2 864	38 044
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR			
Ingående avskrivningar 1 jan 2021	-12 800	-1 519	-14 319
Periodens avskrivningar	-2 136	-135	-2 271
Utrangering	49	-	49
Utgående ack. Avskrivningar per 31 dec 2021	-14 887	-1 654	-16 541
Redovisat värde 31 dec 2021	20 293	1 210	21 503

Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 mars 2022 till 767 871 KSEK (638 330). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 mars 2022 till 741 933 KSEK (612 472). 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, aktier i det helägda dotterbolaget Abliva Inc, Boston samt aktier i det svenska dotterbolaget Abliva Incentive AB som innehar optioner i optionsprogram till VD.

Övriga upplysningar

Transaktioner med närstående

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

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

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 mars 2022 till 8 (6), av vilka 5(5) är kvinnor.

Väsentliga händelser första kvartalet (jan - mar 2022)

För vidare information, se sidan 2.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

För vidare information, se sidan 2.

Incitamentsprogram

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

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport januari-juni 2022	19 augusti 2022
Delårsrapport januari-september 2022	22 november 2022
Bokslutskommuniké 2022	24 februari 2023

Delårsrapporter samt årsredovisningen finns tillgänglig på:

www.abliva.com.

Risker och osäkerhetsfaktorer

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

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 fram till interimanalys. Om bolaget inte lyckas med att finansiera KL1333-programmet efter interimanalysen, kan programmet komma att 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 effekterna 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 i slutet av 2022 med dosering av första patient i början av 2023, försenas ytterligare på grund av covid-19. Även bolagets andra läkemedelskandidat NV354, som förbereds för klinisk utveckling, riskerar att försenas på grund av covid-19-pandemin.

Påverkan av kriget i Ukraina

Kriget i Ukraina har skapat oroligheter och osäkerheter i världen. Den affärsmässiga påverkan är svår att förutsäga men det

pågående kriget har orsakat ogynnsamma marknadsförhållanden.

Abliva är inte part i några tvister.

För mer detaljerad redovisning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2021 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 eget kapitalinstrument. 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 tillämpat de redovisningsprinciper som beskrivs i årsredovisningen för 2021 på sidorna 43-58.

Definitioner alternativa nyckeltal

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

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

Styrelsens och vd:s försäkran

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

Lund den 31 maj 2022

David Laskow-Pooley

Styrelsens ordförande

David Beijker

Styrelseledamot

Roger Franklin

Styrelseledamot

Denise Goode

Styrelseledamot

Jan Törnell

Styrelseledamot

Ellen Donnelly

Verkställande direktör



David Laskow-Pooley



David Beijker



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 31 maj 2022, kl. 21.00.

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 människa. Se även "Klinisk studie". Fas-1 undersöker säkerhet i friska människor, fas-2 undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och fas-3 är en större studie som ska bekräfta tidigare uppnådda resultat. I utvecklingen av nya läkemedel där olika doser prövas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas-2 i 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 (vävnadsförstörande) encefalomyopati (sjukdom i hjärnan och ryggmärgen).

LHON. Mitokondriell sjukdom, Lebers hereditära optikusneuropati.

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

Låg muskeltonus. En onormalt låg nivå av spänning, viktig för 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⁺/NADH. Ett koenzym som deltar i ämnesomsättningen. NAD⁺ och NADH har centrala roller inom cellernas och mitokondriernas metabolism och energiproduktion.

ODD. Se *Särläkemedelsklassificering*.

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

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

Primära mitokondriella sjukdomar. Ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Uppskattningsvis 12 personer per 100 000 drabbade. Debuterar ofta i tidiga barnaår och kan leda till svåra symptom som utvecklingsstörningar, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, demens, rörelsehinder, storkelkande 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. 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 skadeverkningen.

Om Abliva

Abliva bedriver forskning och 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 de essentiella koenzymen NAD⁺ och NADH, är på väg in i sen utvecklingsfas. NV354 är en energisättningsbehandling där den prekliniska utvecklingen har slutförts. Abliva har sin bas i Lund.

Vad är primär mitokondriell sjukdom?

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

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

Marknadsplats

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

Abliva AB (publ)

Medicon Village, SE-223 81 Lund
Tel: 046-275 62 20 (växel)

ir@abliva.com

www.abliva.com

