


ABLIVA

Bokslutskommuniké
Januari - december 2020



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

Ellen Donnelly, vd

Delivering mitochondrial health

2020 i sammandrag

KL1333 på väg mot registreringsgrundande fas 2/3-studie.

Ellen Donnelly utsedd till ny vd i Abliva.

Väsentliga händelser under 2020

KL1333

- Positivt utlåtande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA samt den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA, gällande det kliniska utvecklingsprogrammet.
- Beslut om att genomföra en sammanhållen registreringsgrundande fas 2/3-studie med start andra halvåret 2021.
- De första patienterna i den kliniska fas 1a/b-studien doserades.
- De första friska frivilliga i läkemedelsinteraktionsstudien (DDI-studien) doserades.

NV354

- Prekliniska farmakologi- och säkerhetsstudier gick in i slutfasen.

Strategi och kommunikation

- Byte av bolagsnamn till Abliva (tidigare NeuroVive Pharmaceutical).
- Virtuellt kapitalmarknadsdag i juni.
- Mitokondriedag i september.

Finansiellt

- Riktad emission om 20 MSEK till nordisk life science-investerare Hadean Ventures i juni. Dr Roger Franklin, partner på Hadean Ventures, valdes in som ledamot i Ablivas styrelse.
- Företrädesemission i maj inbringade cirka 67 MSEK i emissionslikvid före avdrag för emissionskostnader.

Övrigt

- Magnus Persson lämnade styrelsen för att fokusera på sin roll som grundare och partner i Eir Ventures.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Ellen Donnelly utsågs till ny VD den 3 februari 2021.
- Licensavtalet med Fortify Therapeutics, avseende utveckling av en lokalbehandling för Lebers hereditära optikusneuropati (LHON), avslutades.
- KL1333 fas 1b - sju av åtta patienter har doserats.
- Nytt datum för årsstämman – 20 maj 2021.

Finansiell information

Oktober-December 2020*

- Nettoomsättning: 112 (49) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 1 602 (1 000) KSEK
- Resultat före skatt: -13 067 (-27 112) KSEK
- Resultat per aktie: -0,04 (-0,15) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,04 (-0,15) SEK

Januari-December 2020

- Nettoomsättning: 216 (134) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 1 648 (3 500) KSEK
- Resultat före skatt: -59 994 (-77 000) KSEK
- Resultat per aktie: -0,24 (-0,45) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,24 (-0,45) SEK

* APM Alternativt nyckeltal, se definitioner på sidan 19.

Vd kommenterar

Jag vill inleda detta vd-ord med att säga att det känns spännande att börja på Abliva i ett så avgörande skede i bolagets utveckling. Trots att jag bara har varit på bolaget en kort tid är jag redan imponerad av vad Abliva har åstadkommit under de senaste åren. Vi är nu på väg att ta nästa steg mot vårt mål att göra Abliva till en global aktör inom mitokondriell medicin genom att utveckla läkemedel för patienter som lider av mitokondriella sjukdomar.



Ellen Donnelly
vd Abliva

KL1333 är överst på vår agenda

Vår främsta prioritering är KL1333-programmet. Perioden sedan sedan FDA:s positiva feedback – där Abliva rekommenderades att genomföra en enda effektstudie i stället för sekventiella fas 2- och fas 3-studier – har varit mycket intensiv. Beskedet från FDA innebär att studien nu är registreringsgrundande och, om den utfaller positivt, gör det möjligt för oss att få detta viktiga läkemedel till patienterna mycket snabbare. Studieprogrammet har uppdaterats för att möta FDA:s rekommendationer och vi har redan initierat kompletterande studier. Pågående studier, som fas 1a/b-studien och läkemedelsinteraktionsstudien, kommer att slutföras under 2021, och det är vårt mål att inleda fas 2/3-studien under andra halvåret i år. Detta kräver ytterligare finansiering, vilket jag ser fram emot att ta tag i.

Andra goda nyheter är att FDA även stöder de viktigaste aspekterna av vår föreslagna kvalitativa studie. Denna studie är designad för att generera evidens om erfarenheter av svår trötthet och utmattnings (eng. fatigue) från patienter med primära

mitokondriella sjukdomar. Studien kommer också att validera användningen av ett patientrapporterat utfallsmått som primärt effektmått i den kommande fas 2/3-studien med KL1333. Denna positiva nyhet stärker projektet ytterligare. För mer detaljerad information om KL1333-projektet, se sidan 5.

Inkludera patienter, läkare och föräldrar i vårt nätverk

För närvarande är läkemedelskandidaten KL1333 vår viktigaste språngbräda mot målet att ge patienter tillgång till godkända behandlingar. För att fullt ut förverkliga projektets potential kommer vi att vidga vår internationella utblick med ambitionen att samla specialistläkare och opinionsledare som kan hjälpa oss granska kommande studieresultat och ge stöd åt studiedesignen för vår fas 2/3-studie. Sannolikheten för framgång kommer därmed att maximeras. Vi ser fram emot att förstå mer om patienternas behov genom vår studie av patientrapporterade effektmått och vår patientregisterstudie (vilka båda pågår) samt genom att interagera mer med patientföreningar för människor som lever med mitokondriell sjukdom.

Bli mer internationella och stärka våra finansiella resurser

För att bli en global aktör behöver Abliva också expandera geografiskt. Jag tror till exempel att det kommer vara naturligt för oss att etablera närvaro i USA eftersom en del av den registreringsgrundande KL1333 fas 2/3-studien kommer att genomföras där. Inför en eventuell marknads lansering av KL1333 är det nödvändigt att bygga en kommersiell organisation i USA och på andra strategiska platser för att etablera och säkerställa en global räckvidd.

En annan fördel med att etablera en amerikansk närvaro är att vi kommer närmare den amerikanska kapitalmarknaden. Under 2021 kommer vi att behöva stärka företagets finansiella resurser väsentligt för att finansiera den globala fas 2/3-studien, och den amerikanska kapitalmarknaden erbjuder många möjligheter

för biotech-företag med goda framtidsutsikter. Vår ambition är därför att etablera en närvaro i USA inom en ganska snar framtid. Med tanke på det stora medicinska behovet inom primära mitokondriella sjukdomar, vår snabba marknadsstrategi med KL1333 och de stora kommersiella möjligheterna är jag övertygad om att en investering i Abliva kommer attrahera globala investerare.

Bygga vidare på våra styrkor

Abliva är ett svenskt företag och vi kommer att fortsätta bygga vidare på vår starka vetenskapliga och internationella ställning, som är kärnan i Ablivas verksamhet. KL1333 är det projekt som har kommit längst, men vårt andra huvudprojekt, NV354, visar också stor potential och kommer att avancera mot en klinisk prövningsansökan senare i år. Utöver dessa två projekt har vi ett antal projekt i upptäcktsfas som är mycket lovande.

Ellen Donnelly

vd

Strategiskt fokus: primära mitokondriella sjukdomar

Ablivas mål är att förbättra livet för patienter med primära mitokondriella sjukdomar, dvs sjukdomar som orsakas av en medfödd genetisk störning i mitokondriernas funktion. Dessa sjukdomar medför ofta stort lidande för såväl patient som anhörig. Symtomen förvärras över tid och sjukdomarna leder i flera fall till en alltför tidig död. Det finns idag endast begränsade behandlingsalternativ tillgängliga, vilket gör att de medicinska behoven är mycket stora.

Fokus på KL1333 och NV354

Strategiskt innebär Ablivas fokus på mitokondriella sjukdomar att Bolaget koncentrerar finansiella och personella resurser på läkemedelskandidaterna KL1333 och NV354. KL1333 befinner sig i klinisk fas och NV354 förbereds för kliniska studier. Ambitionen är att ta dessa projekt hela vägen till marknads godkännande på egen hand eller tillsammans med en partner.

Särläkemedelsklassificering ger betydande fördelar

KL1333 har erhållit särläkemedelsklassificering och även NV354 har potential att bli särläkemedelsklassificerat. En särläkemedelsklassificering medför i allmänhet flera positiva saker, bland annat:

- regulatorisk assistans och rådgivning från läkemedelsmyndigheter
- effektivare utveckling
- lägre utvecklingskostnader
- större chans att få marknads godkännande jämfört med läkemedelskandidater som saknar särläkemedelsklassificering
- attraktiv prissättning jämfört med läkemedelskandidater som saknar särläkemedelsklassificering¹⁾²⁾

Vid flera tillfällen har Abliva fått rådgivning från läkemedelsmyndigheter i USA, Storbritannien och Europa. Under 2020 ledde en rekommendation från U.S. Food and Drug Administration (FDA) angående läkemedelskandidaten KL1333, till beslutet att planera för en sammanhållen registreringsgrundande fas 2/3-studie i stället för separata fas 2- och 3-effektstudier.

Abliva samarbetar kontinuerligt med världsledande rådgivare inom särläkemedelsområdet, som bistår Bolaget i dialogen med myndigheterna. Abliva har också etablerade samarbeten och kontinuerlig dialog med några av världens främsta kliniska centra för behandling av primära mitokondriella sjukdomar.

Projekt i upptäcktsfas

Abliva arbetar med ett antal nya molekyler inom projektportföljen för primära mitokondriella sjukdomar. Projekten inriktar sig på reglering och stabilisering av mitokondriens energiproduktion.

Marknad

Ablivas framtida produkters huvudsakliga kunder är förutom patienterna specialistsjukvården och de institutioner som betalar för läkemedel. De som kommer förskriva Ablivas blivande läkemedel är högspecialiserade läkare som arbetar vid nationella och regionala kompetenscentra för genetiska metabola sjukdomar. De framtida kunderna är med andra ord en relativt koncentrerad grupp av specialister, beslutsfattare och patienter.

Framtida intäkter

Abliva arbetar med två huvudscenarier för att etablera framtida intäkter: försäljningsintäkter för de läkemedel som Bolaget avser att ta hela vägen till marknad och intäkter från utlicensiering, milstolpeersättningar och royalty från de läkemedelskandidater som utlicensieras.

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

Primär mitokondriell sjukdom debuterar ofta i tidiga barnår och kan leda till svåra symptom som utvecklingsstörningar, muskelsvaghet, uttalad trötthet och utmattnings, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, diabetes, rörelsehinder, strolkeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet och kramper.

1) Jayasundra et al. Orphanet J of Rare Dis. Estimating the clinical cost of drug development for orphan versus non-orphan drugs. 2019.

2) EvaluatePharma, Orphan Drug Report 2019.



KL1333

Blockbusterkandidat på väg mot registreringsgrundande fas 2/3 studie

Pågående fas 1a/b-studie: dosering i patienter initierad
 Registreringsgrundande fas 2/3-studie planerad att starta H2 2021
 Sär läkemedelsklassificering i Europa och USA

Aktiviteter under fjärde kvartalet. Den första patienten med primär mitokondriell sjukdom i bolagets fas 1a/b-studie med KL1333 doserades. I denna tredje del av studien utvärderas för första gången läkemedelsegenskaperna hos KL1333 i patienter. Klinisk doseringsstudie i friska frivilliga inleddes, som en del av fas I-studien. DDI-studie (Drug- Drug Interaction/ läkemedelsinteraktionsstudie) inleddes.

Aktiviteter efter periodens utgång. Sju av åtta patienter har doserats i bolagets fas 1a/b-studie. Doseringen förväntas vara slutförd under första kvartalet 2021. FDA meddelade att de stöder de viktigaste aspekterna av Ablivas föreslagna kvalitativa intervjustudie i patienter som lider av svår trötthet och utmattning (*eng. fatigue*).

Mål för 2021

- Slutföra läkemedelsinteraktionsstudien och rapportera resultat (H1 2021)
- Slutföra fas 1a/b-studien och rapportera resultat (H1 2021)
- Förberedande aktiviteter inför fas 2/3-studien:
 - genomföra patientregisterstudie
 - genomföra valideringsstudie av effektmått
 - initiera toxikologiska långtidsstudier
- Starta registreringsgrundande fas 2/3-studie (H2 2021)

SJUKDOMSOMRÅDE

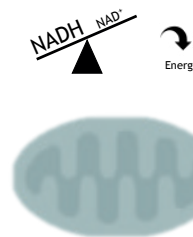
KL1333 utvecklas för behandling av vuxna patienter inom sjukdomspektrumen MELAS- MIDD och CPEO-KSS.

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

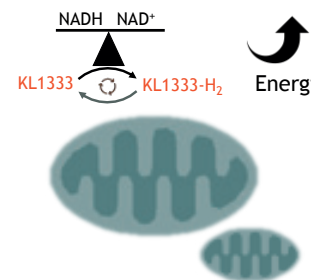
Läkemedelskandidaten är avsedd för oral långtidsbehandling.

VERKNINGSMEKANISM

Sjuk mitokondrie



Sjuk mitokondrie med KL1333



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

VÄGEN TILL MARKNAD

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

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

KLINISK UTVECKLINGSPLAN

Indikation	Upptäcktsfas	Preklinik	Klinisk fas 1	Klinisk fas 2/3	Marknad
MELAS-MIDD och CPEO-KSS			Fas Ia (friska frivilliga) ✓ Dos-beroende exponering ✓ Fas Ib med patienter inledd ✓ DDI-studie inledd ✓ Fatigue: intervjustudie Patientregisterstudie Klinisk doseringsstudie	Registreringsgrundande studie i USA och Europa. Start 2021.	Med eller utan partner

NV354

Banbrytande behandlingsstrategi som närmar sig klinisk utveckling

Finalisering av säkerhetsstudier Förbereds för studier i friska frivilliga

Aktiviteter under fjärde kvartalet

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

Mål för 2021

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

PRIMÄR INDIKATION

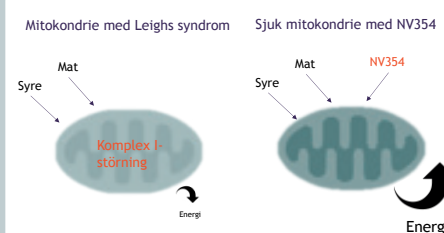
NV354 utvecklas för behandling av Leighs syndrom, en svår primär mitokondriell sjukdom som vanligen debuterar vid ett till två års ålder. Patienterna avlider som regel inom två till tre år.

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

UTÖKAD MÖJLIGHET

NV354 kan i ett andra steg även utvecklas för behandling av MELAS samt LHON. MELAS är en mycket allvarlig sjukdom med symptom som muskelsvaghet, epilepsi och annan allvarlig neurologisk påverkan och förkortad livslängd. LHON är en sjukdom som ger plötslig svår bestående synned-sättning och kan leda till blindhet på båda ögonen. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral långtidsbehandling.

VERKNINGSMEKANISM



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

POTENTIELL MARKNAD

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

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

KLINISK UTVECKLINGSPLAN

Indikation	Upptäcktsfas	Prelinik	Klinisk fas I	Klinisk fas II/III	Marknad
Leighs syndrom MELAS LHON		Pågående farmakologi- och säkerhetsstudier	Förbereda klinisk prövningsansökan (H2 2021)		Med eller utan partner

Tillgång utanför fokusområdet

Abliva har sökt en strategisk partner för fortsatt utveckling av NeuroSTAT. Bolaget har inlett preliminära diskussioner med TRACK-TBI-nätverket om ett potentiellt samarbete för en fas 2-studie inom traumatisk hjärnskada med NeuroSTAT inom ramen för Precision Medicine-projektet^{1) 2)} som finansieras av amerikanska försvarsdepartementet (DOD).

■ NEUROSTAT – FÖR BEHANDLING AV TBI

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

Behandlingsmål

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

Projektstatus

NeuroSTAT har uppvisat fördelaktiga egenskaper i en klinisk fas 1b/2a-studie och i avancerade experimentmodeller för TBI vid University of Pennsylvania (Penn). Biomarkördata från studierna har också gett signal om klinisk effekt. NeuroSTAT har särklassificering 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 bilddiagnostiska och blodbaserade biomarkörer för måttlig / svår TBI för att möjliggöra precisionsmedicinska kliniska studier med fokus på specifika sjukdomspatologier och utökade studiepopulationer.

2 Informationen angående Precision Medicine-projektet är från företaget och kanske inte återspeglar den officiella policyn eller ståndpunkten för avdelningen för armén, försvarsdepartementet eller den amerikanska regeringen.

Koncernens rapport

Totalresultat i sammandrag

Intäkter

Koncernens omsättning under det fjärde kvartalet 2020 uppgick till 112 (49) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det fjärde kvartalet blev 1 602 (1 000) KSEK och avser främst anslag från Vinnova för NV354 projektet. För helåret 2020 uppgick koncernens omsättning till 216 (134) KSEK. Övriga rörelseintäkter för helåret uppgick till 1 648 (3 500) KSEK avseende främst anslag från Vinnova.

Resultat

Koncernens rörelseresultat för fjärde kvartalet blev -13 169 (-27 223) KSEK och för helåret uppgick rörelseresultatet till KSEK -60 071 (-77 075). Fjärde kvartalets resultat före skatt uppgick till -13 067 (-27 112) KSEK och för helåret uppgick resultatet före skatt till -59 994 (-77 000).

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av övriga externa kostnader vilka under helåret uppgick till -46 072 (-63 133) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas som utgör en del av externa kostnader har påverkat periodens resultat med -29 510 (-45 093) KSEK varav -22 817 (-19 233) KSEK avser projekt i klinisk fas. Personalkostnaderna för helåret uppgick till -13 035 (-14 872) KSEK. Övriga rörelsekostnader uppgår till 0 (-325) KSEK och avser valutakursförfluster.

(KSEK)	Not	1 Oct, 2020 31 Dec, 2020	1 Oct, 2019 31 Dec, 2019	1 Jan, 2020 31 Dec, 2020	1 Jan, 2019 31 Dec, 2019
Nettoomsättning		112	49	216	134
Övriga rörelseintäkter		1 602	1 000	1 648	3 500
		1 714	1 049	1 864	3 634
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader		-11 440	-23 461	-46 072	-63 133
Personalkostnader		-2 799	-4 168	-13 305	-14 872
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-644	-622	-2 558	-2 379
Övriga rörelsekostnader		-	-20	-	-325
		-14 883	-28 271	-61 935	-80 709
Rörelseresultat		-13 169	-27 223	-60 071	-77 075
Finansiella poster					
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		107	121	107	121
Finansiella intäkter		-	-	-	-
Finansiella kostnader		-5	-10	-30	-46
		102	111	77	75
Resultat före skatt		-13 067	-27 112	-59 994	-77 000
Inkomstskatt	2	-	-	-	-
Periodens resultat		-13 067	-27 112	-59 994	-77 000
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som senare kan omföras till resultaträkningen</i>					
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		-2	-2	-3	3
Summa totalresultat för perioden		-13 069	-27 114	-59 997	-76 997
Periodens resultat hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare		-13 063	-27 107	-59 989	-76 994
Innehav utan bestämmande inflytande		-4	-5	-5	-6
		-13 067	-27 112	-59 994	-77 000
Summa totalresultat för året hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare		-13 065	-27 110	-59 992	-76 991
Innehav utan bestämmande inflytande		-4	-4	-5	-6
		-13 069	-27 114	-59 997	-76 997
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,04	-0,15	-0,24	-0,45

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Finansiell ställning

Soliditeten var 93 (86) procent den 31 december 2020 och det egna kapitalet uppgick till 140 362 (127 795) KSEK. I eget kapital ingår medel från företrädesemissionen i maj om 54 064 KSEK efter avdrag för emissionskostnader och ersättning för garantiåtaganden om totalt 12 913 KSEK samt den riktade emissionen i juli om 18 500 KSEK efter avdrag för emissionskostnader om totalt 1 500 KSEK. Likvida medel uppgick till 61 643 (58 319) KSEK per 31 december 2020 vilket innebär en ökning med 3 324 KSEK jämfört med årets början. Totala tillgångar uppgick den 31 december 2020 till 150 663 (148 492) KSEK.

Styrelsen övervakar och utvärderar kontinuerligt bolagets finansiella behov och finansiella ställning. 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 andra halvåret 2021.

Finansiella instrument

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

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

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

(KSEK)	Not	31 Dec, 2020	31 Dec, 2019
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar			
	1		
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 706	51 706
Patent		20 971	21 501
Övriga immateriella tillgångar		1 344	1 479
		74 021	74 686
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier		41	99
Nyttjanderättstillgång		343	687
		384	786
Finansiella tillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101
		13 101	13 101
Summa anläggningstillgångar			
		87 506	88 573
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar		928	1 141
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		586	459
Likvida medel		61 643	58 319
		63 157	59 919
SUMMA TILLGÅNGAR			
		150 663	148 492

Koncernens rapport

Finansiell ställning

(KSEK)	Not	31 Dec, 2020	31 Dec, 2019
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital		14 817	9 298
Övrigt tillskjutet kapital		660 025	592 980
Reserver		616	619
Balanserat resultat		-535 096	-475 107
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		140 363	127 790
Innehav utan bestämmande inflytande		0	5
Summa eget kapital		140 363	127 795
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder		92	361
		92	361
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		4 201	14 234
Övriga skulder		675	811
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 333	5 291
		10 209	20 336
Summa skulder		10 301	20 697
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		150 663	148 492

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 2020	9 298	592 980	619	-475 107	127 791	5	127 795
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-59 989	-59 989	-5	-59 994
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-3	-	-3	-	-3
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	-3	-	-3	-	-3
Summa totalresultat för perioden	-	-	-3	-59 989	-59 992	-5	-59 997
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission**	5 519	67 045	-	-	72 564	-	72 564
Summa transaktioner med aktieägare	5 519	67 045	-	-	72 564	-	72 564
Utgående balans per 31 dec 2020	14 817	660 025	616	-535 095	140 363	0	140 363
Ingående balans per 1 jan 2019	4 585	489 913	616	-398 113	97 002	11	97 012
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-76 994	-76 994	-6	-77 000
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	3	-	3	-	3
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	3	-	3	-	3
Summa totalresultat för perioden	-	-	3	-76 994	-76 991	-6	-76 997
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	4 713	103 067	-	-	107 780	-	107 780
Summa transaktioner med aktieägare	4 713	103 067	-	-	107 780	-	107 780
Utgående balans per 31 dec 2019	9 298	592 980	619	-475 107	127 791	5	127 795

*Avser omräkningsreserv, dvs omräkningsdifferens vid omräkning av utländska dotterbolag

**I eget kapital ingår medel från den per 5 maj 2020 genomförda företrädesemissionen med 54 064 KSEK reducerat med emissionskostnader och ersättning för garantiåtagande med 12 913 KSEK samt den riktade emissionen i juli om 18 500 KSEK efter avdrag för emissionskostnader om totalt 1 500 KSEK.

Koncernens rapport

Kassaflöden

Kassaflöde och investeringar

Fjärde kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -11 154 (-21 096) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten för helåret uppgick till KSEK -67 558 (-72 412). Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgick för helåret till -1 407 (-2 626) KSEK. Koncernens kassaflöde för fjärde kvartalet blev -11 367 (-21 450) KSEK. Kassaflödet för helåret blev KSEK 3 330 (32 364).

(KSEK)	1 Oct, 2020 31 Dec, 2020	1 Oct, 2019 31 Dec, 2019	1 Jan, 2020 31 Dec, 2020	1 Jan, 2019 31 Dec, 2019
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-13 169	-27 222	-60 071	-77 074
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:				
Avskrivningar	644	879	2 558	2 379
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-	-	107	121
Erhållen ränta	-	-	-	-
Erlagd ränta	-5	-	-30	-46
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-12 530	-26 343	-57 436	-74 620
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-86	316	86	1 077
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	1 462	4 932	-10 208	1 131
Förändring i rörelsekapital	1 376	5 248	-10 122	2 208
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-11 154	-21 096	-67 558	-72 412
Investeringsverksamhet				
Förvärv av immateriella tillgångar	-320	-157	-1 407	-2 626
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-69
Ökning av övriga finansiella tillgångar	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-320	-157	-1 407	-2 695
Finansieringsverksamhet				
Nyemission	-	-	72 564	107 780
Amortering av leasingsskuld	-	-	-269	-309
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	72 295	107 471
Förändring av likvida medel	-11 367	-21 450	3 330	32 364
Likvida medel vid periodens början	73 013	79 773	58 319	25 951
Kursdifferens	-4	-4	-6	4
Likvida medel vid periodens slut	61 643	58 319	61 643	58 319

Moderföretaget

Resultaträkning

Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för fjärde kvartalet uppgår till -13 043 (-27 079) KSEK. Resultat efter skatt för helåret uppgår till -59 961 (-76 947) KSEK. (Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget. Därför lämnas i övrigt ingen ytterligare specifik information avseende moderbolaget.

Moderföretaget

Totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 Oct, 2020 31 Dec, 2020	1 Oct, 2019 31 Dec, 2019	1 Jan, 2020 31 Dec, 2020	1 Jan, 2019 31 Dec, 2019
Nettoomsättning		112	49	216	134
Övriga rörelseintäkter		1 603	1 000	1 648	3 500
		1 715	1 049	1 864	3 634
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader		-11 508	-23 525	-46 411	-63 469
Personalkostnader		-2 799	-4 168	-13 305	-14 872
Avskrivningar och nedskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-558	-536	-2 215	-2 036
Övriga rörelsekostnader		-	-20	-	-325
		-14 865	-28 250	-61 931	-80 702
		-	-		
Rörelseresultat		-13 150	-27 201	-60 067	-77 068
Resultat från finansiella poster					
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		107	122	107	122
Räntekostnader och liknande resultatposter		-	-	-1	-1
		107	122	106	121
Resultat efter finansiella poster		-13 043	-27 079	-59 961	-76 947
Skatt på årets resultat	2	-	-	-	-
Periodens resultat		-13 043	-27 079	-59 961	-76 947

(KSEK)	Not	1 Oct, 2020 31 Dec, 2020	1 Oct, 2019 31 Dec, 2019	1 Jan, 2020 31 Dec, 2020	1 Jan, 2019 31 Dec, 2019
Periodens resultat		-13 043	-27 079	-59 961	-76 947
Övrigt totalresultat		-	-	-	-
Summa totalresultat		-13 043	-27 079	-59 961	-76 947

Moderföretaget
Balansräkning

(KSEK)	Not	31 Dec, 2020	31 Dec, 2019
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1		
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 706	51 706
Patent		20 971	21 501
Programvara		1 344	1 479
		74 021	74 686
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier		41	99
		41	99
Finansiella tillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101
Andelar i koncernföretag	3	23 625	23 625
		36 726	36 726
Summa anläggningstillgångar		110 788	111 511
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		926	1 138
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		585	459
		1 511	1 597
Kassa och bank		61 634	58 272
Summa omsättningstillgångar		63 145	59 869
SUMMA TILLGÅNGAR		173 933	171 380

Moderföretaget

Balansräkning

(KSEK)	Not	31 Dec, 2020	31 Dec, 2019
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		14 817	9 298
Reservfond		1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		13 576	14 106
		30 249	25 260
Fritt eget kapital			
Överkursfond		170 111	103 067
Balanserat resultat		23 609	100 026
Periodens resultat		-59 961	-76 947
		133 759	126 146
Summa eget kapital		164 009	151 406
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		4 201	14 234
Övriga skulder		406	467
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 317	5 273
		9 924	19 974
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		173 932	171 380

Noter

Not 1 - Immateriella tillgångar

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

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN				
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2019	51 706	29 107	2 864	83 677
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	-	3 172	-	3 172
Utgående ack. anskaffningsvärden 31 dec 2019	51 706	32 279	2 864	86 849
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR				
Ingående avskrivningar 1 jan 2019	-	-8 986	-1 251	-10 237
Periodens avskrivningar	-	-1 792	-134	-1 926
Utgående ack. Avskrivningar per 31 dec 2019	-	-10 778	-1 385	-12 163
Redovisat värde 31 dec 2019	51 706	21 501	1 479	74 686

Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 december 2020 till 618 957 KSEK (544 635). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 december 2020 till 593 098 KSEK (518 809). Då företaget genererar förluster kan företagsledningen inte bedöma när de skattemässiga underskottsavdragen kan komma att utnyttjas.

Not 3 – Aktier och andelar i koncernföretag

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

Övriga upplysningar

Transaktioner med närstående

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

(KSEK)	1 jan, 2020 31 dec, 2020	1 jan, 2019 31 dec, 2019
Eskil Elmér, CSO	6	6
Magnus Hansson, CMO	4	3
Summa transaktioner närstående	10	9

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. Utöver ersättningar till ledande befattningshavare har inga transaktioner med närstående part skett.

Segmentinformation

Den finansiella information som rapporteras till den verkställande högste beslutsfattaren, som underlag för fördelning av resurser och bedömning av koncernens resultat, delas inte upp på olika rörelsesegment. Koncernen utgör därför ett enda rörelsesegment.

Personal

Medelantalet anställda i koncernen uppgick för perioden januari till december 2020 till 9 (9), av vilka 5(4) är kvinnor.

Incitamentsprogram

Bolaget har för närvarande inget incitamentsprogram.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Årsredovisning	vecka 17
Delårsrapport januari-mars 2021	20 maj 2021
Delårsrapport januari-juni 2021	19 augusti 2021
Delårsrapport januari-september	19 november 2021
Bokslutskommuniké 2021	22 februari 2022

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

Årsstämma 2021

Ablivas årsstämma kommer att hållas på Medicon Village, Scheelevägen 2, i Lund torsdag den 20 maj 2021 kl. 16.00.

Observera att tiden för årstämman ändrats jämfört med vad som tidigare har kommunicerats. Senareläggningen görs av tidsmässigt praktiska skäl.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett forskningsbolag som Abliva AB (publ) kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då projekt som bolaget driver befinner sig i olika faser av utveckling där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för kommersiell framgång. Sammanfattningsvis är verksamheten förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologikutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. Styrelsen arbetar kontinuerligt med att säkerställa verksamhetens behov av finansiering. Ett sätt att sprida riskerna är att genom kontinuerliga affärsutvecklingsaktiviteter utlicensiera eller ingå strategiska partnerskap.

Påverkan av covid-19 på Bolagets kliniska studier

”Bolaget bedömer att det finns risk för att covid-19 kommer att ytterligare försena Ablivas kliniska studier med KL1333 eftersom sjukvårdsmyndigheter och vårdgivare kommer att prioritera om tillgängliga resurser, vårdplatser och personal inom vården för att bättre kunna möta en eventuell tillströmning av covid-19-patienter. I dagsläget har dock den planerade slutdelen i fas I a/b-studien med KL1333 mot PMD startat rekrytering av patienter och sju av totalt åtta patienter har doserats. Det finns en risk för att slutförandet av denna del av studien kommer att försenas ytterligare. Det finns även en risk för att starten av den kommande fas 2/3-studien, som beräknas kunna inledas under andra halvåret 2021 försenas. Ablivas förberedelser i form av prekliniska säkerhetsstudier för att under 2021

ansöka om tillstånd att inleda kliniskprövning för läkemedelskandidaten NV354 för Leighs syndrom bedöms i nuläget inte påverkas i större utsträckning av covid-19-pandemin. Enligt Abliva är det i dagsläget svårt att bedöma de faktiska effekterna av covid-19 på längre sikt och i vilken grad de kommer att påverka Bolagets verksamhet och kliniska studier.”

Abliva är inte part i några tvister.

För mer detaljerad redovisning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2019 samt prospektet som publicerades den 3 april 2020 med anledning av företrädesemission som genomfördes i april/maj 2020.

Principer för rapportens upprättande

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

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

Koncernen och moderföretaget har tillämpat de redovisningsprinciper som beskrivs i årsredovisningen för 2019 på sidorna 52-68.

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 19 februari 2021

David Laskow-Pooley
Styrelsens ordförande

David Beijker
Styrelseledamot

Roger Franklin
Styrelseledamot

Denise Goode
Styrelseledamot

Jan Törnell
Styrelseledamot

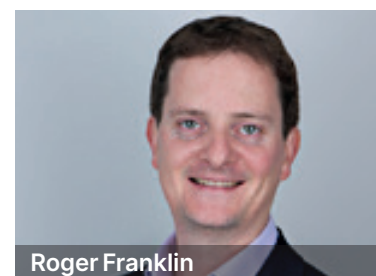
Ellen Donnelly
Verkställande direktör



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 19 februari 2021, kl. 08.30.

Ordlista

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

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

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

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

FDA. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration.

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

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

KSS. Mitokondriell sjukdom, Kearns-Sayres syndrom. Sjukdomen börjar före 20 års ålder och kännetecknas av symtom från ögonen med pigmentinlagring i näthinna och förlamning av de yttre ögonmusklerna samt påverkan på hjärtats retledningssystem och på lillhjärnan med störningar i samordningen av muskelrörelser (ataxi).

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

LHON. Mitokondriell sjukdom, Lebers hereditära optikusneuropati.

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

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

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

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

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

MIDD. Maternally Inherited Diabetes and Deafness

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

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

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

ODD. Se *Särläkemedelsklassificering*.

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

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

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

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

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

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

Om Abliva

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

Vad är primär mitokondriell sjukdom?

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

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

