



ABLIVA

Delivering mitochondrial
health

Abliva AB
Årsredovisning 2020

Abliva arbetar för att ge patienter med primära mitokondriella sjukdomar ett bättre liv

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 det essentiella koenzymet NAD⁺, är i klinisk utveckling och har tilldelats sär-läkemedelsklassificering i Europa och USA. NV354, en energiersättningsbehandling (succinat) är i preklinisk utveckling. Abliva har sin bas i Lund.

Vad är primära mitokondriella sjukdomar?

Primära mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättnings-sjukdomar 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.



2020 i korthet

Våra projekt

- Positivt utlåtande i juli från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, samt i november från den brittiska läkemedelsmyndigheten, MHRA, gällande det kliniska utvecklingsprogrammet för KL1333.
- Beslut i september om att genomföra en sammanhållen registreringsgrundande fas 2/3-studie med start andra halvåret 2021.
- De första patienterna med primär mitokondriell sjukdom i den kliniska fas 1a/b-studien med KL1333 doserades i oktober.
- De första friska frivilliga i läkemedelsinteraktionsstudien (DDI-studien) doserades i november.

Finansiering

- Företrädesemission i maj inbringade cirka 67 MSEK i emissionslikvid före avdrag för emissionskostnader.
- 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.

Övrigt

- Byte av bolagsnamn till Abliva (tidigare NeuroVive Pharmaceutical) i maj.

Händelser efter årets utgång

- Ellen Donnelly utsågs till ny VD den 3 februari 2021.
- I mars 2021 genomförde Abliva en riktad nyemission om totalt 106 666 666 aktier till ett flertal svenska och internationella kvalificerade investerare, inklusive Hadean Ventures.
- I mars 2021 hade samtliga deltagare i fas 1a/b-studien med KL1333 genomgått studien.

Läsanvisningar

Sifferuppgifterna inom parentes avser, om inget annat anges, 2019 års verksamhet. Svenska kronor (SEK) används genomgående. Tusen kronor förkortas KSEK. Miljoner kronor förkortas MSEK.



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Introduktion

- 2 Om Abliva
- 3 2020 i korthet
- 4 VD-ord
- 6 Vetenskapen bakom Ablivas framgångar
- 8 Intervju med Frank J. Sasinowski, M.S., M.P.H., J.D.

Förvaltningsberättelse

- 10 Strategiskt fokus:
primära mitokondriella sjukdomar
- 11 KL1333
- 12 NV354
- 13 Tillgångar utanför fokusområdet
- 14 Organisation och kompetens
- 15 Abliva-aktien
- 17 Verksamhetsöversikt
- 20 Finansiell information
- 21 Femårsöversikt
- 22 Riskpåverkande faktorer
- 26 Bolagsstyrningsrapport
- 34 Ablivas styrelse
- 35 Ablivas ledning

Finansiella rapporter

Koncernen

- 36 Rapport över totalresultat
- 37 Rapport över finansiell ställning
- 39 Rapport över förändringar i eget kapital
- 40 Rapport över kassaflöden
Moderföretaget
- 41 Resultaträkning
- 42 Balansräkning
- 44 Rapport över förändringar i eget kapital
- 45 Rapport över kassaflöden
- 46 *Noter*

Övrigt

- 62 Styrelsens försäkran
- 63 Revisionsberättelse
- 66 Definitioner alternativa nyckeltal
- 67 Ordlista
- 68 Milstolpar

Vd kommenterar

Mitokondriell medicin är ett område med ökat fokus för läkemedelsindustrin eftersom det för närvarande inte finns några effektiva behandlingsalternativ för patienter som lider av mitokondriella sjukdomar. Genom vår forskning och utveckling har Abliva en möjlighet att förbättra livskvaliteten för dessa patienter. KL1333-teamet har nyligen slutfört fas 1a/b-studien och resultaten förväntas vara klara under sommaren.

KL1333 ÄR ÖVERST PÅ VÅR AGENDA

Vårt teams främsta prioritering är KL1333-programmet. Teamet fick positiv feedback från FDA i slutet av förra året när FDA föreslog att en enda fas 2/3-studie skulle vara tillräcklig (jämfört med den mer traditionella vägen med sekventiella fas 2- och fas 3-studier). Denna feedback innebär att denna enda studie nu är registreringsgrundande, dvs. vi kan gå vidare med ansökan om marknadsgodkännande om utfallet av studien är positivt. Utvecklingsprogrammet har modifierats för att uppfylla FDA:s krav och teamet har redan initierat de efterfrågade studierna. Resultaten från pågående studier, som fas 1a/b-studien och läkemedelsinteraktionsstudien, kommer att rapporteras till sommaren, och det är vårt mål att inleda fas 2/3-studien under andra halvåret i år.

Andra goda nyheter är att FDA även stöder de viktigaste aspekterna av vår föreslagna kvalitativa studie, som 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 det primära effektmåttet i den kommande fas 2/3-studien med KL1333. För mer detaljerad information om KL1333-projektet, se sidan 11.

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

I mars genomförde Abliva en riktad nyemission som kommer att tillföra bolaget 80 MSEK i bruttolikvid, varav 55,5 MSEK är beroende av bemyndigandet av ytterligare aktiekapital vid en extra bolagsstämma den 29 april 2021. Emissionen är ett viktigt steg på vår resa för att göra Abliva till en välkänd och etablerad världsledare inom mitokondriell medicin och gör det möjligt för oss att avläsa de pågående studierna med vår huvudkandidat KL1333 och slutföra förberedelserna för den kommande globala registreringsgrundande fas 2/3-studien. Jag vill tacka investerarna för deras viktiga bidrag.

För att säkra ytterligare finansiering som möjliggör genomförande av den registreringsgrundande fas 2/3-studien med KL1333 kommer vi att intensifiera våra interaktioner med europeiska och amerikanska institutioner och specialistinvesterar.

För att realisera vår ambition att bli en global aktör behöver Abliva också expandera geografiskt. För att stödja denna expansion undertecknade vi registreringsbeviset för Abliva Inc. den 3 mars 2021 och etablerade därmed en närvaro för Abliva i Cambridge, MA, biotech-centret i USA. Detta är bara ett första steg på vägen att bli det främsta bolaget inom mitokondriell medicin. Vår avsikt är inte att öka kostnaderna med onödig infrastruktur, utan vi etablerar oss i USA för att få lättare tillgång till patienter, läkare, kliniska centra och kapital.



ELLEN DONNELLY
VD

"Jag brinner för utvecklingen av nya terapier för patienter med sällsynta sjukdomar och Abliva har ur det perspektivet mycket att erbjuda med sitt fokus på primära mitokondriella sjukdomar, som är ett område med stor kommersiell potential. Projektportföljen omfattar potentiellt livsförändrande terapier och bolaget ett utvecklingsteam med den kunskap och erfarenhet som krävs för att ta våra terapier till marknaden."



ELLEN DONNELLY
VD ABLIVA

"Teamet på Abliva har gjort ett fantastiskt jobb med att bygga ett bioteknikföretag i världsklass – men det har varit svårt att få företaget känt utanför Sverige. Jag hoppas att vårt nya kontor i Boston kommer att bidra till att öka synligheten för företaget och lyfta oss till nästa nivå."

Det finns flera fördelar med att etablera en amerikansk närvaro. För det första kommer vi 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 som Abliva med goda framtidsutsikter. För det andra, vilket är lika viktigt, kommer vår närvaro i USA att underlätta kommunikationen med sjukhus, läkare och patienter när vi förbereder och inleder vår fas 2/3-studie. När vi slutligen förbereder den potentiella marknads lanseringen av KL1333 är Boston ett troligt center för vår kommersiella verksamhet.

BYGGA VIDARE PÅ VÅRA STYRKOR

Vi kommer att fortsätta bygga vidare på vår starka vetenskapliga ställning, som är kärnan i Ablivas verksamhet. KL1333 är det projekt som har kommit längst. NV354, vårt andra program i portföljen och ett projekt som utvecklades inom Abliva, fortsätter i preklinisk utveckling. Utöver dessa två projekt har vi ett antal projekt i upp-täcktsfas som är mycket lovande.

Ellen Donnelly
vd

Vetenskapen bakom Ablivas framgångar

Ablivas forskargrupp har bidragit till att identifiera nya behandlingsmöjligheter för mitokondriell sjukdom. En dag i laboratoriet i Lund gjordes en upptäckt. Forskargruppen hade undersökt mitokondrier i blodceller från ett barn med en primär mitokondriell sjukdom. Mitokondrierna fungerade bättre när det kroppsegna ämnet bärnstenssyra, som är viktigt för mitokondriens förmåga att producera energi, tillsattes direkt in i cellerna.

Upptäckten ledde till ambitionen att utveckla läkemedel för behandling av primära mitokondriella sjukdomar, det vill säga medfödda störningar i kroppens förmåga att producera energi. Dagens standardbehandling består fortfarande till största delen av kosttillskott och vitaminer samt lindring av olika symptom när de uppkommer.

NAD⁺ OCH VIKTEN AV JÄMVIKT

Koenzymet NAD⁺ (nikotinamidadenindinukleotid) är en naturligt förekommande metabolit i kroppens celler. NAD-familjen av molekyler driver många livsnödvändiga kemiska processer i kroppen och förhållandet mellan de olika formerna av NAD spelar en avgörande roll i ämnesomsättningen.

Förhållandet mellan molekylerna NAD⁺ och NADH regleras framför allt av aktiviteten i mitokondrierna, där dessa molekyler är nyckelspelare när mitokondrierna tillverkar den energi kroppen behöver. Studier visar att åldrande och sjuka mitokondrier kan ge upphov till låga nivåer av NAD⁺ och en rubbad balans mellan nivåerna av NAD⁺ och NADH.

Ablivas läkemedelskandidat KL1333 – en kraftfull reglerare av nivåerna av NAD⁺

2017 inlicensierade Abliva läkemedelskandidaten KL1333 för primära mitokondriella sjukdomar från det sydkoreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm.

Yungjin hade visat att KL1333 ökar aktiviteten hos enzymet NQO1, som finns i kroppens celler. NQO1 katalyserar omvandlingen av NADH till NAD⁺. KL1333 har således förmågan att återställa NAD⁺/NADH-kvoten till en mer normal nivå i celler med sjuka mitokondrier.

2018 publicerade forskare vid Yungjin Pharm och Yonsei University College of Medicine i Seoul för första gången sina resultat från experimentell forskning kring molekylen KL1333 i en expertgranskad vetenskaplig tidskrift, *Frontiers in Neurology*. I artikeln visade Kang-Sik Seo och hans medforskare hur KL1333 i cellodlingar från patienter med mitokondriella sjukdomar förbättrar funktionen hos mitokondrierna och i energimetabolismen, inklusive en ökad produktion av energimolekylen ATP och en minskad produktion av skadliga fria radikaler och laktat (mjölksyra). Dessutom visade rapporten att KL1333 stimulerar till generering av nya mitokondrier, en process som kallas mitokondriell biogenes, genom ökade nivåer av NAD⁺ i cellerna.¹⁾

Oberoende studier i människa har bekräftat att muskelsvaghet vid primära mitokondriella sjukdomar är förknippat med sänkta nivåer av NAD⁺ och visat att en höjning av nivåerna av NAD⁺ innebär en förbättring av kroppsfunktioner.²⁾

SUCCINAT ÄR "MITOKONDRIEMAT"

Det kroppsegna ämnet bärnstenssyra (succinat) bildas via ämnesomsättningen inuti mitokondrierna. Därefter går succinat in i andningskedjan, där det hjälper till att driva komplex II, ett av de fem proteinkomplexen i mitokondrien som behövs för att bilda energi.

En av de vanligaste orsakerna till primära mitokondriella sjukdomar är bristande funktion i det första av de fem proteinkomplexen, väsentlig för effektiv energiomvandling – komplex I. Eftersom succinat används av komplex II, kan det därmed kringgå ett sjukt eller sämre fungerande komplex I.



MITOKONDRIER – CELLERNAS KRAFTVERK

Inuti nästan alla celler i kroppen finns mitokondrierna. Deras ursprung tros vara en bakterie, som i utbyte mot förmågan att bilda en stor mängd energi, fick näring och skydd från en tidig form av cell. Denna symbios fördjupades och bakterien blev till den livsnödvändiga mitokondrie som vi känner till idag.

Både äggcellen och spermien innehåller mitokondrier. Vid befruktningen bryts dock spermians mitokondrier ned, via en ännu oklar mekanism. Man ärver därför sina mitokondrier endast från sin mor. Mitokondrierna har dessutom sin egen arvsmassa, det mitokondriella DNA:t. I kroppen samverkar dock vårt vanliga kärn-DNA och det mitokondriella DNA:t för att bygga upp mitokondriens beståndsdelar och funktioner.

Mitokondrierna har många uppgifter i kroppen, men brukar ofta kallas för cellernas kraftverk. Med hjälp av sammansatta proteinstrukturer (komplex I – IV och ATP-syntas), omvandlar de den mat vi äter och det syre vi andas till biokemisk energi. Detta skeende kallas vanligtvis för andningskedjan. Energin, i form av molekylen ATP, används sedan för att driva alla processer i kroppen. Våra muskler innehåller massvis med mitokondrier och ju mer vi tränar desto fler mitokondrier får vi. Fler mitokondrier betyder mer energi. Det är inte svårt att tänka sig att medfödda fel i uppbyggnad eller funktion av mitokondrierna kan ge upphov till svår sjukdom.

1. Seo et al., 2018. KL1333, a Novel NAD⁺ Modulator, Improves Energy Metabolism and Mitochondrial Dysfunction in MELAS Fibroblasts

2. Pirinen et al., 2020. Niacin Cures Systemic NAD⁺ Deficiency and Improves Muscle Performance in Adult-Onset Mitochondrial Myopathy.



PRIMÄRA MITOKONDRIELLA SJUKDOMAR

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

en primär mitokondriell sjukdom. Sjukdomarna debuterar ofta i tidiga barnaår och kan leda till svåra symptom som utvecklingsstörningar, uttalad trötthet och utmattnings, muskelsvaghet, hjärtsvikt, och hjärtrytmstörningar, diabetes, rörelsehinder, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet och epileptiska kramper.

Ablivas kandidatsubstans NV354 – behandling med energisättning

Under 2016 publicerades en vetenskaplig artikel i den välrenommerade tidskriften *Nature Communications*. I artikeln presenterar forskare med Ablivas forskningschef Eskil Elmér i spetsen de framtagna första generationens cellpermeabla prodroger av succinat och hur substanserna i experimentella modeller av komplex I-brist helt eller delvis kan återställa mitokondriefunktionen.³⁾

Prodrogerna levererar succinat till cellen med hjälp av små molekyler som är fästa vid sidan av succinatmolekylen. Med hjälp av de små molekyler tar sig prodrogen genom cellmembranet och in i cellen. Sidomolekylerna klyvs sedan av med hjälp av naturligt förekommande enzymer, medan succinat går vidare till mitokondrien och stöttar upp energibildningen.

I slutet av 2017 valdes kandidatsubstansen NV354 ut för vidare utveckling. Substansen utvecklas nu mot en behandling för barn med den svåra mitokondriella sjukdomen Leighs syndrom, som ofta innebär allvarliga neurologiska symptom. NV354 har i experimentella och prekliniska modeller visat sig ha mycket goda egenskaper. Resultaten visar på att NV354 tolereras bra, kan administreras oralt med god upptagningsförmåga. Dessutom har den förmågan att ta sig in i många olika organ, särskilt hjärnan.

3. Ehinger et al., 2016. Cell-permeable succinate prodrugs bypass mitochondrial complex I deficiency

Intervju om sÄrläkemedel med Frank J. Sasinowski

Hej, Frank! Du har en gedigen bakgrund inom såväl tillsynsfrågor som sällsynta sjukdomar. Kan du berätta lite om din bakgrund?

– Hej! Javisst. Jag jobbade för amerikanska läkemedelsverket (U.S. Food and Drug Administration - FDA) när Orphan Drug Act (SÄrläkemedelslagen) blev lag i USA. Alla inom FDA trodde att det skulle få stora konsekvenser, men så var inte fallet. Därför blev jag ombedd att undersöka det och forska kring det för att ta reda på varför den inte fick den förväntade effekten. Min forskning ledde till de tillägg vi gjorde 1984 och 1985 till lagen från 1983, vilket fick den att fungera. Jag blev sedan ombedd att skriva genomförandeförordningen för att tillverkare och patienter skulle förstå hur den skulle användas och hur den skulle implementeras.

Under din tid på FDA både implementerade och uppdaterade du Orphan Drug Act. Skulle du säga att det finns några fördelar för mitokondriella sjukdomar i lagen?

– Ja. Faktum är att lagens ursprungliga upphovsman Henry Waxman, känd författare och f d medlem i USA:s kongress, senare skrev i sin bok där han dokumenterade alla sina insatser som lagstiftare i USA:s kongress, att han såg Orphan Drug Act som en av sina viktigaste insatser.

– När Waxman skrev lagen trodde han att skatterabatten skulle bli det viktigaste motivet för att företag skulle uppmuntras att investera i läkemedel för ovanliga sjukdomar. Men det visade sig att det verkliga incitamentet var sju års marknadsexklusivitet. Under sju år skulle regeringen upprätthålla ett monopol för att hindra andra från att utveckla samma läkemedel för samma sjukdom. De sju årens regeringsstödda monopol var ett incitament att satsa på området, däribland på mitokondriella sjukdomar.

– Marknadsexklusiviteten innebar att de som jobbade med läkemedelsutveckling för mitokondriella sjukdomar inte behövde förlita sig på patentskyddet som de själva aktivt måste upprätthålla genom att hitta dem som kanske gör intrång i patentet och dra dem

inför rätta. Man vet aldrig hur utfallet blir i rätten. Här fungerade staten som sköld mot eventuella konkurrenter, vilket var en morot.

Har du, i din nuvarande roll som rådgivare, några råd till företag som Abliva i fråga om kommunikationen med staten?

– Läkemedelsbranschen tenderar att se tillsynsmyndigheterna, såsom FDA och EMA, som fienden och som någon som förvägrar en möjligheten att tillhandahålla läkemedel till de patienter som är i behov av dem. Man måste tänka på att även de har som mål att främja den allmänna hälsan. Men deras utgångspunkt är en annan. Betänk att de har ett annat ansvar trots att deras mål är detsamma som ert. Det handlar om ett trepartssamarbete. Först har vi patienterna, sen har vi branschen och investerarna som ska utveckla läkemedlen, och sen har vi tillsynsmyndigheten. Man kan se det som en trebent pall. Varje del är viktig för processen.

– USA har läkemedelslagar som går tillbaka till 1906, över 100 år. Dessa lagar innehöll inte ordet patient förrän 2012, eftersom man ansåg att patienten var den som skulle dra nytta av all den forskning och utveckling som utfördes av industrin och forskare som förstod sig på sjukdomen tillsammans med tillsynsmyndigheterna. Patienten sågs enbart som mottagare av all denna aktivitet. Jag har jobbat för en attitydförändring för att göra patienten till en del av processen. Patientens röst är avgörande.

Är det några särskilda lättnader som spelar in när det gäller KL1333?

– För det första är själva tanken på att FDA är villig att acceptera att Abliva kan studera något så brett som primära mitokondriella sjukdomar stor, och ett bra exempel på hur flexibla FDA är i sin strävan att underlätta för patienter som lider av dessa sällsynta sjukdomar.

– För det andra gav FDA i somras råd till Abliva, varpå Abliva bad om ett tydliggörande. Inom en månad återkom FDA med vägledning och tydliggörande. "Vi utmanar er att klara av allt i en studie."



FRANK J. SASINOWSKI
M.S., M.P.H., J.D., NEW YORK, USA. ABLIVAS
KONSULT INOM REGULATORISKA FRÅGOR I USA

Frank Sasinowski var vice ordförande för hälsofrågor på FDA när Orphan Drug Act (SÄrläkemedelslagen) blev lag i USA. Hans forskning ledde till de tillägg som gjordes vilket fick den att fungera. Därefter började han arbeta på den advokatfirma där han fortfarande är kvar idag. Under dessa 33 år har han hjälpt tillverkare och patienter förstå och navigera SÄrläkemedelslagen för att sprida nya läkemedel till dem som lider av sällsynta sjukdomar.

– Att tillsynsmyndigheten säger till branschen, som ju har ett ansvar mot aktieägarna att få ut läkemedlet så fort som möjligt, att de måste jobba snabbare och dessutom föreslår tillvägagångssätt... det är kontraintuitivt. Det är inte så man tänker sig samarbetet med myndigheterna. Det är ännu ett exempel på hur tillsynsmyndigheterna inser hur viktigt det här är och hur de arbetar för att underlätta för företag som Abliva.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Abliva AB (publ), org nr 556595-6538, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2020 – 31 december 2020.

Bolaget är registrerat i Sverige och har sitt säte i Lund.



Strategiskt fokus: primära mitokondriella sjukdomar (PMD)

Abliva fokuserar på primära mitokondriella sjukdomar, vilka klassas som sällsynta sjukdomar. Bolaget siktar på att ta sina projekt till marknadsgodkännande och kommersialisera dem antingen på egen hand eller tillsammans med en partner.

FOKUS PÅ KL1333 OCH NV354

Abliva fokuserar på mitokondriella sjukdomar och bolaget koncentrerar finansiella och personella resurser på läkemedelskandidaterna KL1333 och NV354.

- KL1333, en kraftfull reglerare av nivåerna av NAD⁺, befinner sig i klinisk fas och bolaget planerar att starta en registreringsgrundande fas 2/3-studie under 2021.
- NV354, en energisättningsbehandling (succinat), som för närvarande befinner sig i preklinisk utvecklingsfas, närmar sig klinisk prövningsstart med förberedelser inför klinisk prövningsansökan i slutet av 2021.

STORT ICKE TILLGODOSETT MEDICINSKT BEHOV VID PRIMÄRA MITOKONDRIELLA SJUKDOMAR

Primära mitokondriella sjukdomar medför ofta stort lidande för såväl patient som anhöriga. 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. Målet för Abliva är att förbättra livet för patienter som lider av primära mitokondriella sjukdomar. Bolagets portfölj innehåller flera projekt med verkningmekanismer lämpliga för olika patientpopulationer.

BETYDANDE FÖRDELAR FÖR BOLAG SOM UTVECKLAR SÄRLÄKEMEDEL

Läkemedel som utvecklats för sällsynta sjukdomar har goda möjligheter att få sällsynta sjukdomsstatus. Myndigheternas mål med sällsynta sjukdomsstatus är att främja utveckling av behandlingar specifikt för sällsynta sjukdomar genom att ge ett bättre stöd under utvecklingsprocessen. Utsikterna för att nå marknaden är också bättre än för traditionella läkemedel¹⁾. Läkemedel som erhål-

ler sällsynta sjukdomsstatus efter marknadsgodkännande ges marknads exklusivitet i 10 år i EU och 7 år i USA. KL1333 har erhållit sällsynta sjukdomsstatus och även NV354 har potential att bli sällsynta sjukdomsstatus. En sällsynta sjukdomsstatus medför i allmänhet flera positiva saker, bland annat:

- regulatorisk assistans och rådgivning från läkemedelsmyndigheter
- effektivare utveckling
- lägre utvecklingskostnader
- större chans att få marknadsgodkännande jämfört med läkemedelskandidater som saknar sällsynta sjukdomsstatus
- attraktiv prissättning jämfört med läkemedelskandidater som saknar sällsynta sjukdomsstatus¹⁾²⁾

Abliva har begärt rådgivning från läkemedelsmyndigheter i USA, Storbritannien och Europa vid ett flertal tillfällen. Under 2020 ledde en rekommendation angående KL1333 från FDA till beslutet att planera för en enda registreringsgrundande fas 2/3-studie i stället för separata fas 2- och 3-effektstudier.

Abliva samarbetar kontinuerligt med världsledande rådgivare inom sällsynta sjukdomsområdet, som bistår Bolaget i dialogen med myndigheterna. Abliva har också etablerade samarbeten och konti-

nuerlig dialog med några av världens främsta kliniska centra för behandling av primära mitokondriella sjukdomar.

PROJEKT I UPPTÄCKTSFAS

Abliva har ett antal projekt i upptäcktsfas som 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. De framtida kunderna är med andra ord en relativt koncentrerad grupp av specialister, beslutsfattare och patienter.

FRAMTIDA INTÄKTER

Abliva avser att generera framtida intäkter på två sätt: 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.

- 1) Jayasundara 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.



*Sällsynta sjukdomsstatus i USA och Europa

KL1333

Blockbusterkandidat på väg mot registreringsgrundande fas 2/3-studie

Läkemedelskandidaten KL1333 utvecklas för behandling av vuxna patienter inom de allvarliga sjukdomsspektrumen MELAS-MIDD och CPEO-KSS. KL1333 befinner sig i slutfasen av en klinisk fas 1-studie och har erhållit läkemedelsklassificering i Europa och USA.

Patienter som lider av MELAS-MIDD och CPEO-KSS drabbas av en lång rad svåra symptom, i synnerhet svår trötthet och utmattning, och har en förkortad förväntad livslängd. KL1333 har förmågan att återställa balansen av NAD⁺ och NADH vilket därigenom leder till nybildning av mitokondrier och förbättrade energinivåer. KL1333 är avsedd för oral långtidsbehandling.

BETYDANDE FRAMSTEG UNDER 2020

Under 2019 inledde Abliva en klinisk fas 1a/b-studie i Storbritannien. Den tredje delen av studien, där KL1333 för första gången gavs till patienter, inleddes under tredje kvartalet 2020. Samtliga deltagare har nu genomgått studien. Under tredje kvartalet påbörjades också en DDI-studie (Drug-Drug Interaction/läkemedelsinteraktionsstudie). Totalt har 116 försökspersoner doserats med KL1333. Den registreringsgrundande fas 2/3-studien är planerad att starta under andra halvåret 2021.

Positivt utlåtande från FDA. Under det tredje kvartalet lämnade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA ett positivt utlåtande om det kliniska utvecklingsprogrammet för KL1333. Rekom-

mendationen från FDA innebär att Abliva kan genomföra en enda, registreringsgrundande fas 2/3-studie istället för separata sekventiella studier. Detta innebär betydande fördelar i form av kortare utvecklingstid och lägre kostnader för KL1333-projektet. Vägledningen från FDA indikerar därmed att tiden till marknadsgodkännande förkortas.

MARKNAD MED BLOCKBUSTERPOTENTIAL

Rekommendationen från FDA att göra en sammanhållen registreringsgrundande fas 2/3-studie innebär betydande fördelar för KL1333-projektet, och Ablivas intention är att ansöka om marknadsgodkännande under 2024. Antalet patienter i målgruppen för behandling med KL1333 uppgår till ca 40 000¹⁾ patienter i Europa och USA. Vid en vanlig prissättning av sällsynta sjukdomar är detta en blockbustermöjlighet.

MÅL FÖR 2021

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



MAGNUS HANSSON
CHIEF MEDICAL OFFICER

"I våra möten med patientorganisationer har det blivit tydligt att ett flertal av de som lever med en mitokondriell sjukdom kämpar med många olika svårigheter i det dagliga livet. Om vi kan motverka eller till och med ta bort deras största hinder, vore det en enorm framgång".



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

NV354

Banbrytande behandlingsstrategi som närmar sig klinisk utveckling

Läkemedelskandidaten NV354 utvecklas för behandling av Leighs syndrom. Projektet befinner sig i sen preklinisk fas med pågående säkerhetsstudier. Parallellt med de avslutande prekliniska studierna förbereds projektet för inledande kliniska studier.

NV354 utvecklas för behandling av Leighs syndrom, en svår primär mitokondriell sjukdom som vanligen debuterar vid ett till två års ålder. Sjukdomen är dödlig och barn avlider i regel före fem års ålder. Symtomen omfattar försenad utveckling, psykomotorisk regression och låg muskeltonus. Det finns idag inga godkända läkemedel.

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

FOKUS PÅ AVSLUTNINGEN AV DET PREKLINISKA PROGRAMMET UNDER 2020

Under 2020 har Abliva 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. Abliva har som målsättning att färdigställa regulatorisk dokumentation under andra halvåret 2021 till stöd för en klinisk prövningsansökan och därefter inleda en klinisk studie.

STOR 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⁾

MÅL FÖR 2021

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



ESKIL ELMÉR
CHIEF SCIENTIFIC OFFICER

"Föräldrar till barn med Leighs syndrom lever med en ständig oro för framtiden. Sjukdomsförloppet är ofta förödande och det saknas läkemedel som behandlar sjukdomen. Förhoppningen är att vi ska kunna ge de här familjerna livet tillbaka".



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

Tillgång utanför fokusområdet

Abliva har sökt en strategisk partner för fortsatt utveckling av NeuroSTAT. Bolaget för 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 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: läkemedelskandidat i klinisk fas 2

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 särskild 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 det så kallade Precision Medicine-projektet¹⁾²⁾ för en fas 2-studie i traumatisk hjärnskada med NeuroSTAT. Studien, om den godkänns av DOD, kommer att påbörjas 2022, beroende av DOD:s godkännande av tidigare steg i projektet.

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

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

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

Organisation och kompetens



Abliva bedriver ett omfattande forsknings- och utvecklingsarbete. Arbetet sker såväl i egen regi som i samarbete med internationella partner i Europa, Asien och Nordamerika. Samarbetena omfattar såväl prekliniskt utvecklingsarbete som kliniska studier vid välrenommerade sjukhus.

HÖGUTBILDAD PERSONAL

Medelantalet anställda i koncernen under året uppgick till 9 (9) varav 5 (4) är kvinnor. Antalet anställda vid årets slut uppgick till 2 (5) deltidsanställda och 7 (7) heltidsanställda. Av totalt 9 (12) anställda var 5 (5) kvinnor och totalt var 7 (9) verksamma i Bolagets forskning och utvecklingsverksamhet.

Företagets egna resurser består av 9 hel- och deltidsanställda. Samtliga har universitets- eller högskoleutbildning och fem har disputerat inom medicinvetenskap varav tre är docenter. Vidare är tre specialistläkare. Fem av de anställda är verksamma inom den prekliniska delen och två är verksamma inom bolagets kliniska verksamhet. Abliva samarbetar också med flera externa företag och institutioner. Under 2020 satsade bolaget 26 (25) miljoner kronor på forskning i preklinisk fas och 9 (22) miljoner på forskning i klinisk

fas, inklusive personalkostnader. Bolagets anställda har under året varit baserade i Sverige.

SAMARBETE MED SÅVÄL AKADEMI SOM INDUSTRI

Tack vare sin unika forskning har Abliva etablerat goda relationer med akademi och industri i stora delar av världen, inklusive Europa, Asien och USA, vilket skapat goda förutsättningar för framgångsrika samarbeten.

Abliva samarbetar med specialister som är mycket viktiga för bolagets väg framåt. Deras specialistkompetenser innefattar bland annat regulatoriska frågor, statistik samt läkemedelsframställning.

Abliva samarbetar med koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharma kring den kliniska utvecklingen av projektet KL1333 för behandling av primära mitokondriella sjukdomar.

Isomerase är en av Ablivas viktigaste partners. Samarbetet syftar främst till kemiutveckling inom Ablivas projekt för behandling av primära mitokondriella sjukdomar. Samarbetet mellan bolagets forskare är också en kreativ grogrund för identifiering av nya

utvecklingsplattformar inom området, och med sin expertis inom läkemedelsutveckling är Isomerase ett värdefullt stöd för Ablivas projekt.

Via dotterbolaget NeuroVive Asia Ltd. Hong Kong har Abliva partnerskap med det kinesiska läkemedelsbolaget Sihuan Pharmaceutical och Sanofi i Korea. Abliva samarbetar även med olika Contract Research Organizations såsom Covance och Patheon.

Dessutom har Abliva ingått ett kommersiellt partnerskap med Oroboros Instruments i Österrike.

Utöver detta har Abliva en rad samarbeten med olika akademiska institutioner världen över, t ex CHOP (Children's Hospital of Philadelphia), Newcastle University och University College London (UCL) .

Abliva-aktien

Ablivas aktie noterades på Nasdaq Stockholm i april 2013. Aktien ingår i segmentet Small Cap och indexet Health Care. Innan notering skedde på Nasdaq Stockholm var Abliva (fd NeuroVive) listat på Aktietorget. Den 30 december 2020 uppgick antalet aktieägare till 12 810. Aktien handlas också på den amerikanska marknadsplatsen OTC Pink List.

KURUTVECKLING OCH OMSÄTTNING

Under 2020 har 1 074 262 353 aktier omsatts till ett värde om 1 167 682 619 kronor. Vid utgången av året noterades Abliva-aktien till 0,76 kronor vilket är en nedgång med 43 procent jämfört med utgången av föregående år. Högsta betalkurs under året var 1,57 kronor 2020-06-02 och lägsta var 0,50 kronor 2020-03-12. Vid utgången av året uppgick börsvärdet till 226 700 201 kronor, att jämföra med 249 176 472 kronor vid utgången föregående år.

AKTIEKAPITAL

Antalet aktier i Abliva uppgick den 30 december 2020 till 296 340 132 och aktiekapitalet till 14 817 006,60 kronor vilket ger ett kvotvärde om 0,05 kronor. Samtliga aktier har lika rätt till utdelning och varje aktie har samma röstvärde. Varje aktie berättigar till en röst på bolagsstämma. Företrädesemissionen som genomfördes i maj 2020 ökade antalet aktier till 269 673 466 aktier och aktiekapitalet till 13 483 673,30. Den riktade nyemission som genomfördes i juli 2020 ökade antalet aktier ytterligare till 296 340 132 aktier och aktiekapitalet till 14 817 006,60 kronor. Utvecklingen av antalet aktier beskrivs i tabell på sidan 16.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Antalet aktieägare vid årets slut uppgick till 12 810 (10 502) vilket innebär en ökning med 22 procent under året.

UTDELNING

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för 2020.

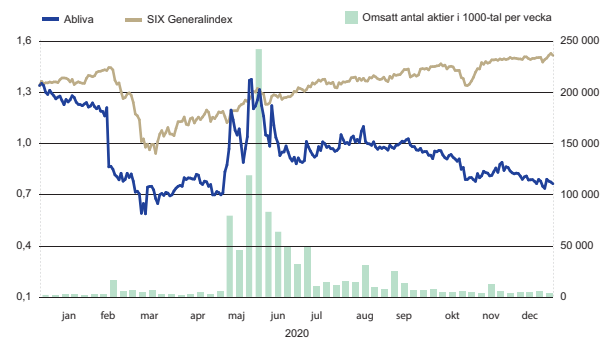
AKTIEÄGARVÄRDE

Abliva arbetar fortlöpande med att utveckla och förbättra den finansiella informationen om bolaget. Detta för att ge såväl befintliga som framtida ägare goda förutsättningar för att värdera bolaget på ett så rättvisande sätt som möjligt. I detta ingår bland annat att medverka aktivt vid möten med aktiesparare, media och analytiker.

AKTIEÄGARINFORMATION PÅ WEBBPLATSEN

På Ablivas webbplats, www.abliva.com, publiceras fortlöpande information om Abliva, utvecklingen av Abliva-aktien, finansiella rapporter och kontaktuppgifter. I maj 2020 genomfördes en företrädesemission, i juli 2020 genomfördes en riktad emission. Mer information om emissionerna finns på Ablivas webbplats.

PRIS- OCH VOLYMTVECKLING 2020



ABLIVA-AKTIE

Handelsplats	Nasdaq Stockholm
Kortnamn	ABLI
Bransch	Health Care
Handelsplats USA	OTC Pink list
Kortnamn, USA	NEVPF:US
ISIN-kod	SE0002575340
Högsta betalkurs 2020	1,57
Lägsta betalkurs 2020	0,5
Sista betalkurs 2020	0,77
Börsvärde 30 december 2020 (SEK)	226 700 201
Antal aktier	296 340 132

UTVECKLING AV AKTIEKAPITALET

År	Händelse	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2000	Bolagsbildning	1 000	100 000,00
2003	Nyemission	1 025	102 500,00
2004	Nyemission	1 100	110 000,00
2007	Nyemission	1 313	131 300,00
2007	Nyemission	1 433	143 300,00
2008	Kvittningsemission	1 493	149 300,00
2008	Nyemission	1 576	157 600,00
2008	Fondemission	1 576	591 000,00
2008	Split	11 820 000	591 000,00
2008	Nyemission	13 075 000	653 750,00
2010	Nyemission	14 942 857	747 142,85
2012	Nyemission	19 159 046	957 952,30
2013	Riktad Nyemission	21 659 046	1 082 952,30
2014	Företrädesemission	27 788 093	1 389 404,65
2015	Nyemission	29 088 093	1 454 404,65
2015	Nyemission	30 735 152	1 536 757,60
2016	Apportemission	31 473 685	1 573 684,25
2016	Företrädesemission	49 458 645	2 472 932,25
2017	Teckningsoptioner	49 481 973	2 474 098,65
2017	Teckningsoptioner	49 485 942	2 474 297,10
2017	Nyemission	50 566 197	2 528 309,85
2017	Nyemission	52 326 197	2 616 309,85
2018	Företrädesemission	91 570 841	4 578 542,05
2018	Teckningsoptioner	91 697 076	4 584 853,80
2019	Företrädesemission	163 358 124	8 167 906,20
2019	Företrädesemission	165 054 737	8 252 736,85
2019	Nyemission	185 952 591	9 297 629,55
2020	Företrädesemission	269 673 466	13 483 673,30
2020	Nyemission	296 340 132	14 817 006,60

AKTIEFÖRDELNING PER 31 DECEMBER 2020

Innehav	Antal ägare	Antal Aktier	Innehav, (%)	Röster, (%)
1-500	3 580	654 677	0,22	0,22
501-1000	1 484	1 209 152	0,41	0,41
1001-5000	3 458	9 131 292	3,08	3,08
5001-10000	1 467	11 249 131	3,80	3,80
10001-15000	672	8 508 385	2,87	2,87
15001-20000	458	8 314 870	2,81	2,81
20001-	1 691	257 272 625	86,82	86,82

STÖRSTA ÄGARE

Namn	Antal aktier (st.)	Röster och kapital (%)
Avanza Pension Försäkrings AB ***	26 717 392	9,02
Hadean Capital I AS*	18 345 570	6,19
Fällström, John	10 943 254	3,69
Hventures Capital I AB*	8 321 096	2,81
Danske Bank International S.A.**	5 879 117	1,98
Nordnet Pensionförsäkring AB***	4 883 000	1,65
EuroClear Bank S.A/N.V, W8-IMY (registrerar innehav för Maas Biolab, LLC och Marcus Keep mfl med hemvist i USA)****	4 586 944	1,55
Handelsbanken Liv försäkringsaktiebolag	4 148 277	1,40
Berger, Gunvald	3 573 944	1,21
Liljenberg, Stefan	3 115 339	1,05
Övriga ägare (ca. 12 800 aktieägare)	205 826 199	69,45
Totalt	296 340 132	100

Källa: EuroClear Sweden AB

*Fond förvaltd av Hadean Ventures

** Förvaltar innehav för Rothesay Ltd

*** Förvaltare, kapitalförsäkring.

****Maas Biolab, LLC ("Maas") jämte flertalet ägare i USA. Maas ägde 3 875 000 aktier i Abliva per 30 december 2020 och Maas hade vid tidpunkten 45 aktieägare. Maas ägdes till 47,98 % av grundaren Marcus Keep och till 16,50 % av CSO Eskil Elmér.

Verksamhetsöversikt

Abliva är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas, baserat i Lund, som utvecklar läkemedel för behandling av sällsynta och svåra primära mitokondriella sjukdomar. Dessa medfödda, sällsynta och ofta mycket svåra sjukdomar uppstår då cellens energiförsörjare, mitokondrierna, inte fungerar som de ska. Bolaget bedriver flera projekt inom primära mitokondriella sjukdomar.

Bolaget har ett projekt i klinisk fas 1, KL1333, som syftar till att återställa balansen av NAD⁺ och NADH, för långtidsbehandling av primära mitokondriella sjukdomar och ett projekt, som förbereds för kliniska prövningar, NV354, en energisättningsbehandling (succinat). Forskningsportföljen omfattar också tidiga projekt för primära mitokondriella sjukdomar. NeuroSTAT, tillgång utanför fokusområdet, för traumatisk hjärnskada är klar att gå in i en klinisk fas 2-effektstudie. Abliva är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: ABLI) sedan 2013.

Ablivas övergripande vision och målsättning är att utveckla effektiva behandlingar för PMD för att tillgodose det betydande medicinska behov som återfinns inom detta område där det idag saknas fungerande behandlingar.

KONCERNEN

Koncernens legala struktur är moderbolaget vars verksamhet innefattar läkemedelsutveckling och koncerngemensamma funktioner. Dotterföretag är det Hong Kong-registrerade bolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd., vilket innehar de asiatiska licensrättigheterna för NeuroSTAT och avtalen med det kinesiska läkemedelsbolaget Sihuan Pharmaceutical och Sanofi Korea. Abliva AB äger cirka 82,47 procent av dotterbolaget, övriga cirka 17,53 procent ägs av samarbetspartnern Foundation Asia Pacific Ltd.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER 2020

Februari

NeuroVive föreslog en till 90 procent garanterad företrädesemission om 74 MSEK för att tillse att Bolaget har finansiella resurser för

de prioriterade projekten inom primära mitokondriella sjukdomar, främst vad gäller den fortsatta kliniska utvecklingen av KL1333.

Mars

NeuroVive meddelade att bolaget avser att inleda aktiviteter med målet att överföra rättigheterna att utveckla och kommersialisera sitt NeuroSTAT-program till ett nytt helägt bolag i USA, förutsatt finansiering.

Extra bolagsstämma i NeuroVive hölls den 17 mars i Lund. Styrelsens förslag om företrädesemission godkändes.

NeuroVive meddelade att det övergripande arbetet med bolagets studieprogram i nuläget fortgår och redogjorde för de förberedelser som vidtagits för att minimera förseningar i de olika projekten samt övriga aktiviteter, med hänsyn till effekterna från viruspandemin covid-19.

April

NeuroVive beslutade om en riktad emission, med stöd av det bemyndigande som erhöles på årsstämman den 25 april 2019, av aktier om totalt ca 20 MSEK till Hadean Ventures. Hadean Ventures åtog sig att på vissa villkor teckna de nya aktierna och investera upp till 20 MSEK. Teckningskursen för aktierna skulle inom intervallet 0,70 till 0,75 SEK bestämt av det volymvägda genomsnittspriset under perioden 1 juni till 12 juni 2020. Hadean Ventures är en ledande nordisk life science-investerare som genom Roger Franklin avser att vara en aktiv ägare i NeuroVive inklusive styrelsrepresentation.

Maj

NeuroVive meddelade att nyemissionen med företrädesrätt för befintliga aktieägare som beslutades på extra bolagsstämma den 17 mars, 2020 har slutförts. I Företrädesemissionen tecknades 26,2 procent av Företrädesemissionen, med stöd av teckningsrätter. Vidare tecknades 0,3 procent av Företrädesemissionen, utan stöd av teckningsrätter och 63,5 procent av Företrädesemissionen, av emissionsgaranter. Företrädesemissionen tecknades såle-

des totalt till 90 procent, vilket innebär att NeuroVive tillförs cirka 67 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Årsstämma i Abliva hölls den 20 maj i Lund.

NeuroVive Pharmaceutical AB bytte namn till Abliva AB.

Juni

Abliva slutförde den riktade emissionen om 20 MSEK före emissionskostnader till Hadean Ventures. Styrelsen beslutade att tilldela totalt 26 666 666 aktier till Hadean Ventures till en teckningskurs om 0,75 SEK per aktie, varav Hadean Capital I AS har tecknat och tilldelats 18 345 570 aktier och HVentures Capital I AB har tecknat och tilldelats 8 321 096 aktier. Utspädningen från den Riktade Emissionen uppgick till cirka 9 procent.

Abliva arrangerade en virtuell kapitalmarknadsdag den 23 juni. Temat för dagen var bolagets nya strategiska fokus på primära mitokondriella sjukdomar, de viktigaste läkemedelsprojekten och marknadspotentialen.

Juli

Abliva fick ett positivt utlåtande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, gällande sitt kliniska utvecklingsprogram KL1333 för behandling av primära mitokondriella sjukdomar (PMD) vid ett så kallat pre-IND-möte (pre-Investigational New Drug). Utlåtandet gällde den befintliga KL1333-dokumentationen hittills samt den återstående utvecklingsplanen, inklusive utformningen av programmet för klinisk effekt hos patienter med primära mitokondriella sjukdomar.

September

Abliva meddelade att bolagets styrelse har beslutat att påskynda det kliniska programmet för KL1333 med avsikt att starta en pivotal klinisk fas 2/3-studie, under andra halvåret 2021. Beslutet följer den positiva feedback som bolaget nyligen fått från den amerikanska Food and Drug Administration (FDA).

Abliva arrangerade en Mitokondriedag i september. Avsikten med dagen var att öka förståelsen för det oerhört stora medicinska behovet vid primära mitokondriella sjukdomar, behandlingar under utveckling samt det ökande intresset för investeringar i området.

Oktober

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

November

Abliva meddelade att den första patienten med primär mitokondriell sjukdom i bolagets pågående fas 1a/b-studie med KL1333 har doserats. I denna tredje del av studien kommer för första gången läkemedelsegenskaperna hos KL1333 att utvärderas i patienter.

Abliva meddelade att dosering skett i de första friska frivilliga i företagets läkemedelsinteraktionsstudie (DDI-studie) med KL1333. Denna studie rekommenderas av US Food and Drug Administration (FDA) och kommer att hjälpa programmet att gå direkt in i en registreringsgrundande fas 2/3-studie i patienter med primära mitokondriella sjukdomar under 2021.

Abliva meddelade att de har fått positiv feedback från den brittiska läkemedelsmyndigheten (MHRA) på den accelererade kliniska utvecklingsplanen för KL1333 mot primära mitokondriella sjukdomar (PMD). Återkopplingen positionerar Abliva för ett prövningsgodkännande även i Storbritannien, för dess registreringsgrundande kliniska fas 2/3-studie som planeras starta under andra halvåret 2021.

ERSÄTTNINGAR

Årsstämman beslutar om ersättning till styrelsens ordförande och övriga ledamöter. Årsstämman beslutar även om riktlinjer för ersättningar till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare. För ytterligare information om årets ersättningar se not 11 samt bolagsstyrningsrapporten sidan 29-30. Vid årsstämman den 20 maj 2020 antogs riktlinjer som följer nedan. Riktlinjer som antogs 2020 gäller tills vidare:

Årlig rörlig ersättning

Ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner kan, från tid till annan, erbjudas rörlig lön. Sådan rörlig lön ska vara marknadsmässig och ska baseras på utfall av förutbestämda finansiella och operationella mål. Rörlig ersättning ska baseras på uppfyllandet av Ablivas mål för projekt resultat och värdeutveckling uppdelat i personliga mål för verksamhetsåret. Villkoren och beräkningsgrunderna för rörlig lön ska fastställas för varje verksamhetsår. Genom att målen kopplar de ledande befattningshavarnas ersättning till bolagets projekt- och värdeutveckling främjar de bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet.

Mätperioden för rörlig ersättning baseras som huvudregel på prestation under en period om cirka tolv månader. När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontanter ersättning avslutats ska bedömas och fastställas i vilken utsträckning kriterierna uppfyllts. Vid den årliga utvärderingen kan ersättningsutskottet, eller i förekommande fall styrelsen, justera målen och/eller ersättningen för såväl positiva som negativa extraordinära händelser, omorganisationer och strukturförändringar

Grundprincipen är att den rörliga lönedelen per år kan uppgå till maximalt 30 procent av fast årslön till VD, maximalt 20 procent av fast årslön till ledningsgruppen samt maximalt 10 procent av årsinkomsten till övriga nyckelpersoner. Rörlig lön kan utbetalas antingen som lön eller som engångsbetald pensionspremie. Vid utbetalning som engångsbetald pensionspremie sker viss uppräknings så att totalkostnaden för Abliva blir neutral.

Rörlig ersättning med incitament att förvärva Abliva-aktien (långsiktigt ersättningsprogram)

För att stimulera ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner på längre sikt och för att främja investeringar i Abliva-aktier har ett kontant långsiktigt program införts. Det långsiktiga ersättningsprogrammet är ett kontant bonusprogram där deltagarna förbinder sig att använda utbetald kontant bonus för att förvärva aktier i bolaget. Aktierna förvärfas av deltagarna på aktiemarknaden. Det långsiktiga ersättningsprogrammet gäller utöver den årliga rörliga ersättningen.

Beslutet om det årliga belopp som är tillgängligt inom det långsiktiga ersättningsprogrammet är inbyggt in i den årliga bedömningsprocessen av totala rörliga ersättningar för att sammanlänka årliga prestationer till långsiktiga mål, att utöka anställdas aktieinnehav i Abliva, vilket skapar incitament för att främja bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet, och att behålla medarbetare. Storleken på det långsiktiga ersättningsprogrammet beror på den anställdes position och möjlighet att påverka utvecklingen i Abliva.

Deltagarna ska använda hela beloppet av bonusen inom det långsiktiga ersättningsprogrammet, netto efter skatt att förvärva Abliva-aktier på börsen. Företaget betalar sociala avgifter på utbetald bonus.

De aktier som förvärvats inom det långsiktiga ersättningsprogrammet kommer att låsas in under en period på tre (3) år efter förvärvet. En anställd vars anställning upphör, genom egen uppsägning, uppsägning från företaget eller på annat sätt, är skyldig att behålla de aktier som förvärvats inom det långsiktiga ersättningsprogrammet under hela treårs-perioden efter förvärvet, oaktat om anställningen upphör. I händelse av att en anställd eller före detta anställd bryter mot villkoren för det långsiktiga ersättningsprogrammet, såsom till exempel genom att underlåta att tillhandahålla information om statusen på sitt aktieinnehav eller genom att i förtid avyttra aktier förvärvade inom det långsiktiga ersättningsprogrammet, kommer detta att bli föremål för sanktioner samt att vederbörande måste återbetala hela beloppet (inklusive inkomstskatt, men exklusive sociala avgifter) som är utbetalt inom det långsiktiga ersättningsprogrammet.

Styrelsen beslutar om beloppet för det långsiktiga ersättningsprogrammet. Det maximala beloppet i det långsiktiga ersättningsprogrammet är maximerat till ett belopp om maximalt 15 procent av fast årslön till VD, maximalt 10 procent av fast årslön till ledningsgruppen samt maximalt 5 procent av årsinkomsten till övriga nyckelpersoner.

Generella principer för årlig rörlig ersättning och långsiktigt ersättningsprogram

Vid utformningen av rörliga ersättningar till bolagsledningen som utgår kontant ska styrelsen överväga att införa förbehåll som,

- diskvalificerar en person som säljer sina aktier under den tre-åriga kvalifikationsperioden från framtida deltagande i det långsiktiga ersättningsprogrammet, och
- villkorar utbetalning av viss del av sådan ersättning av att de prestationer på vilka intjänandet grundats visar sig vara hållbara över tid, och
- ger bolaget möjlighet att återkräva sådana ersättningar som utbetalats på grundval av uppgifter som senare visat sig vara uppenbart felaktiga.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

Ellen Donnelly utsågs till ny VD den 3 februari 2021 inför en ny fas i bolagets utveckling.

Bolaget genomförde en riktad nyemission om totalt 106 666 666 aktier till ett flertal svenska och internationella kvalificerade investerare, inklusive Hadean Ventures. Styrelsen beslutade att emittera totalt 106 666 666 aktier, varav 32 601 360 aktier emitteras med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 20 maj 2020 och 74 065 306 aktier emitteras med förbehåll för godkännande av extra bolagsstämma den 29 april 2021. Teckningskursen i den Riktade Emissionen, som fastställdes genom ett accelererat book-building-förfarande, uppgår till 0,75 SEK per aktie. Abliva erhåller därmed en bruttolikvid om 80,0 MSEK genom den Riktade Emissionen, varav av 24,5 MSEK tillförs Bolaget omgående och 55,5 MSEK tillförs Bolaget under förutsättning att den extra bolagsstämman godkänner styrelsen emissionsbeslut. Befintliga aktieägare, inkluderande Hadean Ventures, som tillsammans representerar 14,2 procent av rösterna i Bolaget, har uttalat sin avsikt att rösta för Tranch 2 vid den kommande extra bolagsstämman.

Licensavtalet med Fortify Therapeutics, avseende utveckling av en lokalbehandling för Lebers hereditära optikusneuropati (LHON), avslutades.

TVISTER

Abliva är inte part i något rättsligt förfarande eller skiljeförfarande.

MÅL FÖR 2021

KL1333 - sjukdomsmodifierande behandling av primära mitokondriella sjukdomar

- Slutföra fas 1a/b-studien och rapportera resultat
- Slutföra DDI-studie (Läkemedelsinteraktionsstudie) och rapportera resultat
- Förberedande aktiviteter inför registreringsgrundande fas 2/3-studie
 - genomföra patientregisterstudie
 - valideringsstudie av effektmått
 - initiera toxikologiska långtidsstudier
- Starta registreringsgrundande klinisk fas 2/3-effektstudie

NV354 - sjukdomsmodifierande behandling genom energiersättning

- Slutföra prekliniska farmakologi- och säkerhetsstudier
- Producera provningsmaterial av NV354 för kliniska studier
- Förberedelse klinisk provningsansökan

FÖRSLAG TILL BEHANDLING AV BOLAGETS TILL FÖRFOGANDE STÅENDE MEDEL

Till årsstämmans behandling finns följande belopp i kronor:

Överkursfond	67 044 727
Balanserat resultat	126 675 579
Årets resultat	-59 960 761
Summa	133 759 545

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel om 133 759 545 kronor överförs i ny räkning till balanserat resultat. Således föreslås ingen utdelning.

Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Koncernens omsättning 2020 uppgick till 216 (134) KSEK och avser främst intäkter från försäljning av forskningssubstanser via samarbetspartnern Oroboros. Koncernens övriga rörelseintäkter om 1 648 (3 500) KSEK avser främst forskningsbidrag från Vinnova för projektet NV354. I övrigt har Bolaget inte genererat några intäkter.

Rörelsekostnaderna uppgick till 61 935 (80 708) KSEK. Övriga externa kostnader 46 072 (63 133) är lägre jämfört med föregående år främst beroende på lägre utvecklingstakt i de prekliniska projekten. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas har påverkat periodens resultat med 29 510 (45 093) KSEK, exklusive personalkostnader, varav 22 817 (25 860) avser projekt i klinisk fas.

Årets personalkostnader uppgår till 13 305 (14 872) KSEK. Övriga rörelsekostnader uppgår till 0 (325) KSEK och avsåg valutakursförluster 2019. Koncernens rörelseresultat uppgick till -60 071 (-77 074) KSEK. Det finansiella nettot uppgick till 77 (75) KSEK. Beloppet avser främst resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar. Periodens resultat uppgick till -59 994 (-77 000) KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Koncernens totala tillgångar uppgick till 150 663 (148 492) KSEK, varav immateriella tillgångar 74 022 (74 686) KSEK. Likvida medel vid årets slut uppgick till 61 643 (58 319) KSEK. Eget kapital uppgick vid årets slut till 140 362 (127 795) KSEK och aktiekapitalet till 14 817 (9 9 298) KSEK. Soliditeten var vid periodens slut 93 (86) procent. Eget kapital per aktie utan innehav utan bestämmande inflytande var -0,24 (-0,45) SEK. Koncernen har inga räntebärande skulder.

KASSAFLÖDE

Koncernens kassaflöde för året uppgick till 3 330 (32 364) KSEK, kassaflödet har påverkats negativt från den löpande verksamheten med 67 558 (72 412) KSEK och från investeringar med 1 407 (2 695) KSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 72 295 (107 471) KSEK och härleds ihuvudsak till utfall av företrädesemissionen i maj 2020 samt utfall av den riktade nyemissionen i juli 2020.

INVESTERINGAR

Totala anläggningstillgångar uppgick per 31 december 2020 till 87 506 (88 573) KSEK. Förändringen om -1 067 (1 892) KSEK beror på att avskrivningarna varit högre än nyinvesteringar. Inga investeringar i materiella anläggningstillgångar har gjorts under året 0 (69) KSEK, föregående år avser inköp av datorer.

MODERBOLAGET

Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget Abliva AB. Moderbolaget har under året haft en nettoomsättning om 216 (134) KSEK. Övriga rörelseintäkter 1 648 (3 500) KSEK avser främst forskningsbidrag från Vinnova. Moderbolagets rörelsekostnader uppgick till 61 931 (80 702). I ränteintäkter ingår koncernintern ränta om 0 (0) KSEK. Likvida medel vid årets slut uppgick till 61 634 (58 272) KSEK.



CATHARINA JOHANSSON
VICE VD OCH FINANSCHEF

”Vi utvidgar vår investerarbas med specialistinvesterar. I vår nya ägare Hadean Ventures har vi fått en stabilare aktieägarbas och en värdefull resurs till vår styrelse.”

Femårsöversikt

Belopp i KSEK om inget annat anges

RESULTATRÄKNING	2020	2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning	216	134	5	27	14
Övriga rörelseintäkter ¹⁾	1 648	3 500	2 461	248	104
Rörelsens kostnader	-61 935	-80 709	-75 826	-71 363	-72 228
Avskrivningar och nedskrivningar	-2 558	-2 379	-4 771	-1 595	-1 121
Rörelseresultat ¹⁾	-60 071	-77 075	-73 360	-71 088	-72 110
Finansnetto	77	75	-134	-515	265
Resultat före skatt ¹⁾	-59 994	-77 000	-73 494	-71 603	-71 845
Årets resultat	-59 994	-77 000	-73 494	-71 603	-71 845

BALANSRÄKNING	2020	2019	2018	2017	2016
Immateriella anläggningstillgångar	74 021	74 686	73 440	74 315	71 151
Materiella anläggningstillgångar	384	786	140	162	274
Övriga omsättningstillgångar	1 514	1 600	2 676	3 535	2 821
Likvida medel	61 643	58 319	25 951	28 992	93 251
Tillgångar	150 663	148 492	115 308	120 106	180 717
Eget Kapital	140 363	127 795	97 012	105 846	168 304
Kortfristiga skulder	10 209	20 336	18 296	14 260	12 413
Eget Kapital och Skulder	150 663	148 492	115 308	120 106	180 717

KASSAFLÖDESANALYS	2020	2019	2018	2017	2016
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-57 436	-74 620	-68 256	-58 260	-49 543
Förändring i rörelsekapital	-10 122	2 208	4 626	496	-7 843
Kassaflöde från investeringsverksamhet	-1 407	-2 695	-4 072	-15 279	-25 135
Kassaflöde från finansieringsverksamhet	72 295	107 471	64 656	9 145	77 332
Kassaflöde	3 330	32 364	-3 046	-64 258	-5 180
Förändring av likvida medel	3 324	32 368	-3 041	-64 259	-3 411
Likvida medel vid årets början	58 319	25 951	28 992	93 251	96 662
Likvida medel vid årets slut	61 643	58 319	25 951	28 992	93 251

¹⁾ Abliva presenterar vissa finansiella mått i årsredovisningen som inte definieras enligt IFRS, så kallade alternativa nyckeltal. För ytterligare information se Definitioner längst bak i denna rapport.



MATILDA HUGERTH
DIRECTOR CLINICAL AND
REGULATORY AFFAIRS

”Det har varit ett inspirerande och arbetsintensivt år med många förberedande aktiviteter och interaktioner med myndigheter som ledde fram till det positiva beslutet att vi går direkt på en registreringsgrundande fas 2/3 studie med vårt KL1333 projekt.”

Riskpåverkande faktorer

Ett forskningsbolag som Abliva kännetecknas av hög operationell och finansiell risk, då de projekt Bolaget driver befinner sig i preklinisk och klinisk fas. Ett antal parametrar påverkar sannolikheten för en kommersiell framgång. Sannolikheten för att en läkemedelskandidat når marknaden ökar i takt med att projektet passerar de olika utvecklingsfaserna. Kostnaderna stiger också markant i senare utvecklingsfaser. Innan kommersialisering kan ske behöver uppskalning och produktion säkerställas.

Läkemedelsutveckling är därmed generellt förenad med mycket hög risk, vilket också gäller Ablivas läkemedelsutveckling. Abliva är inriktad på att utveckla nya läkemedel, men har ännu inte erhållit några godkännanden av produkter för försäljning. Verksamheten har hittills gått med förlust och Abliva bedömer i dagsläget att kommersialisering av produkter på utvalda marknader tidigast kan ske 2024. Nedan följer en förteckning över de risker Bolaget har identifierat och vilka åtgärder som vidtagits för att begränsa dessa.

RISKER SPECIFIKA FÖR BOLAGET AFFÄRS- OCH VERKSAMHETSRIKTER

Risker relaterade till prekliniska och kliniska studier

Innan en behandling kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas för varje enskild indikation, vilket visas genom prekliniska och kliniska studier. I mars 2021 slutförde Abliva den kliniska fas 1a/b-studien som utvärderade säkerheten och omsättningen i kroppen för KL1333, både hos friska frivilliga och hos patienter med primära mitokondriella sjukdomar ("PMD"). Inga allvarliga biverkningar har rapporterats och studiedata kommer att utvärderas under våren och försommaren 2021 för att möjliggöra starten av den kommande registreringsgrundande fas 2/3-studien under andra halvåret 2021. Bolaget avser även fortsätta den prekliniska utvecklingen av NV354 med målet att starta en klinisk fas 1-studie under första halvåret 2022.

Eftersom Ablivas preparat enbart validerats eller allt jämt befinner sig i tidig klinisk utveckling alternativt preklinisk fas är utvecklingsarbetet förknippat med stor osäkerhet och därvid följande risker avseende förseningar och resultat i studierna. Resultat från prekliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat från mer omfattande kliniska studier. Det finns därför en risk att de planerade studierna inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att behandlingar ska kunna erhålla nödvändiga myndighetstillstånd för att möjliggöra lansering av läkemedlet. Om Abliva eller dess samarbetspartners inte, via kliniska studier, i tillräcklig utsträckning kan påvisa att ett läkemedel är säkert och effektivt kan detta komma att föranleda uteblivna godkännanden från myndigheter och därmed få en hög påverkan på Bolagets intjäningsförmåga och möjlighet att kommersialisera något av läkemedelsprojekten.

Påverkan av COVID-19 på Bolagets kliniska studier

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

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

Samarbetspartners, utlicensiering och tillverkningsprocess

Abliva samarbetar med koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm kring den kliniska utvecklingen av projektet KL1333 för PMD.

Bolaget samarbetar också med konsulter som är mycket viktiga för bolagets väg framåt. Deras specialistkompetenser innefattar bland annat regulatoriska frågor i USA, statistik samt läkemedelsframställning. Utöver detta har Abliva en rad samarbeten med olika akademiska institutioner världen över, t ex CHOP (Children's Hospital of Philadelphia), Newcastle University och University College London (UCL) i Storbritannien.

Abliva har pågående samarbete med det brittiska företaget Iso-merase som är en av Ablivas viktigaste partners. Samarbetet innefattar främst kemiutveckling för Ablivas tidiga utvecklingsprojekt med möjlighet att skala upp produktionen till medelstora volymer, men även ett samarbete kring strategiska frågor och affärsutveckling rörande de tidiga projekten. Vidare har Abliva samarbeten med olika kontraktsorganisationer, så kallade CROs, för prekliniska utvärderingar av de tidiga utvecklingsprojekten och andra aktörer som är specialister på regulatoriska frågor och avvägningar inom det prekliniska och kliniska arbetet

Abliva söker en strategisk partner för fortsatt utveckling av NeuroSTAT som är redo för en klinisk fas-2-studie inom traumatisk hjärnskada ("TBI"). För närvarande för Bolaget preliminära diskussioner med TRACK-TBI-nätverket om ett potentiellt samarbete avseende en fas-2-studie inom ramen för Precision Medicine-projektet, som finansieras av amerikanska försvarsdepartementet (DOD). Studien, om den godkänns av DOD, kommer att påbörjas 2022, beroende av DOD:s godkännande av tidigare steg i projektet. Det föreligger risk att TRACK-TBI-nätverket slutligen inte ingår ett samarbete avseende NeuroSTAT och att Abliva i så fall inte inom rimlig tid finner en annan lämplig partner eller att en sådan partner inte alls kan identifieras med försenad eller utebliven fortsatt utveckling av NeuroSTAT som följd.

Utöver de samarbetspartners som beskrivs ovan kommer Bolaget i framtiden vara beroende av samarbeten i samband med utlicensiering av läkemedelskandidater för större kliniska studier och/eller vid marknadsföring och försäljning av läkemedel. Utöver de möjligheter som finns för traditionell licensiering utvärderar Ablivas ledning olika typer av samarbetsformer löpande med större läkemedelsbolag och/eller CRO-partners. Det finns en risk att Bolagets nuvarande och/eller framtida samarbetspartners, leverantörer och tillverkare inte till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer eller annars till fullo uppfyller sina åtaganden gentemot Abliva eller att sådana avtal inte kan ingås på för Bolaget fördelaktiga villkor. Om befintliga samarbeten fungerar otillfredsställande eller sägs upp kan Bolaget tvingas uppsöka andra samarbetspartners, vilket kan få en medelhög inverkan på Bolagets kostnader och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar. Ett sådant scenario kan komma att få en hög påverkan på Bolagets förmåga att fortsätta utveckla produktkandidaterna enligt fastslagen tidsplan, vilket kan föranleda reducerade eller uteblivna intäkter samt högre kostnader än beräknat.

Rekrytering av friska försökspersoner och patienter

Abliva har för avsikt att ingå avtal med flera olika leverantörer av tjänster för kliniska provningar vid kliniker och sjukhus. Ett viktigt inslag i dessa avtal är ombesörjandet av rekrytering av friska försökspersoner och patienter till de kliniska provningarna. Omfattningen i rekryteringen har relativt stor inverkan på tidsplanen för de kliniska provningarna. Skulle sådan rekrytering ta längre tid än planerat kan detta göra att Bolagets kliniska studier försenas och att utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater blir mer kostsam än planerat. I det fall en eller flera av dessa leverantörer säger upp samarbetsavtalen och om dessa inte kan ersättas av avtal med andra leverantörer så kan även detta leda till förseningar av de kliniska studierna och därmed en försening av registrering av Bolagets läkemedelskandidater. En sådan försening kan i sin tur leda till ytterligare kostnader samt att förväntade intäkter skjuts på framtiden.

Beroende av nyckelpersoner och kvalificerad personal

Abliva har byggt upp en organisation med kvalificerade personer för att skapa bästa möjliga förutsättningar för utveckling av Bola-

gets projekt. Abliva drivs dock fortfarande av en relativt sett liten organisation och Bolagets framtida tillväxt är i hög grad beroende av företagsledningens och andra nyckelpersoners kunskap, erfarenhet och engagemang. Denna krets består av sju personer som arbetar inom ledningsgruppen eller med prekliniska, kliniska eller regulatoriska frågor. Bolaget kan komma att misslyckas med att behålla dessa nyckelpersoner och att rekrytera ny kvalificerad personal i framtiden, vilket kan få en påverkan på Bolagets möjligheter att kommersialisera någon av läkemedelskandidaterna och därmed påverka Bolagets lönsamhet och framtida intjäningsförmåga. Nya rekryteringar kan även ta lång tid att genomföra. Om någon av Bolagets nyckelpersoner avslutar sin anställning kan det leda till förseningar eller avbrott i Ablivas verksamhet och fortsatta utveckling, vilket kan få en hög inverkan på Bolagets framtida försäljning och intjäningsförmåga. I detta sammanhang är det särskilt viktigt att personalen upplever Abliva som en professionell och stimulerande arbetsgivare. För att lyckas med detta kommer det bland annat att ställas krav på ett professionellt styrelsearbete, professionell ledning, att prognostiserad utveckling infrias samt att Bolaget tillämpar marknadsmässiga ekonomiska incitamentssystem.

Patent och andra immateriella rättigheter

Patent utgör en viktig del av Ablivas tillgångar. Det föreligger en risk att befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd. Om Abliva tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent kan detta medföra betydande kostnader och få en hög påverkan på Ablivas möjlighet att vidareutveckla projekten enligt plan. Vidare föreligger en risk att Abliva kan komma att göra eller påstås göra intrång i patent innehavda av tredje part. Andra aktörers patent kan även komma att begränsa möjligheterna för en eller flera av Bolagets framtida samarbetspartners att fritt använda berört läkemedel eller produktionsmetod. Den osäkerhet som är förenad med patentskydd medför att utfallet av sådana tvister är svåra att förutse. Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att utge skadestånd. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för Abliva fördelaktigt utfall, bli betydande.

Ovanstående skulle kunna innebära svårigheter eller förseningar vid kommersialisering av framtida läkemedel och därmed även svårigheter att generera intäkter. Motsvarande gäller även för andra immateriella rättigheter såsom till exempel varumärken. Abliva är även i viss utsträckning beroende av know-how och företagshemligheter, vilka inte skyddas av lagstiftning på samma sätt som immateriella rättigheter. Bolaget använder sekretessavtal och eftersträvar därigenom ett långtgående skydd för känslig information. Det finns en risk att Bolaget inte lyckas skydda sin know-how och sina företagshemligheter på ett effektivt sätt, vilket kan vara till skada för Abliva och dess fortsatta utveckling av de kliniska projekten.

Risker förknippade med nedskrivning av immateriella tillgångar

Ablivas immateriella tillgångar är centrala för Bolagets verksamhet och dess värde. Bolaget hade per den 31 december 2020 immateriella tillgångar upptagna till ett värde om 74 021 KSEK. Dessa immateriella tillgångar består av aktiverade utgifter för produktutveckling, patent och övriga immateriella tillgångar. Abliva ser löpande över värdet på de immateriella tillgångarna. I det fall resultatet från pågående och framtida studier med Bolagets läkemedelskandidater inte överensstämmer med Bolagets förväntningar eller om Bolaget inte lyckas finansiera sina läkemedelskandidater enligt plan via externa parter och icke utspädande finansiering eller överhuvudtaget finns det en risk att Bolaget tvingas skriva ner det redovisade värdet av berörda immateriella tillgångar. Exempel på detta skulle vara att Bolaget inte lyckas hitta en extern part som är villig att finansiera NeuroSTAT. I nedskrivningsprövningen görs vidare vissa antaganden. Om dessa antaganden skulle vara felaktiga eller om Bolaget av annan anledning skulle behöva göra nedskrivningar av sina immateriella tillgångar skulle det kunna få en väsentlig negativ påverkan på Bolagets finansiella ställning.

Det föreligger risk för biverkningar och efterföljande produktansvar

Av de två pågående projekten inom PMD är det enbart KL1333 som hittills har testats i människa. Det föreligger risk för att friska försökspersoner eller patienter som antingen deltar i kliniska studier med Ablivas läkemedelskandidater eller på annat sätt kommer i kontakt med Ablivas produkter drabbas av allvarliga biverkningar. Konsekvenserna av sådana potentiella biverkningar kan försena

eller stoppa den fortsatta produktutvecklingen samt begränsa eller förhindra produkternas kommersiella användning och därmed leda till ökade kostnader och därmed ha en påverkan på Ablivas intjäningsförmåga. Det finns även en risk att Abliva kan komma att bli stämt av friska frivilliga eller patienter som drabbas av biverkningar, varvid Abliva kan komma att bli skadeståndsskyldigt. Detta skulle ha en hög påverkan på Bolagets kostnader och begränsa möjlig framtida intjäningsförmåga. Det kommer med stor sannolikhet, vid varje planerad studie, att finnas begränsningar i försäkringsskyddets omfattning och dess beloppsmässiga gränser. Det finns därför en risk att Bolagets försäkringsskydd inte till fullo kan täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolagets kostnader.

Delägda utvecklingsprojekt

Abliva driver utvecklingsprojekt med en forskargrupp vid Lunds universitet där samarbetspartners är delägare i projekten och har rätt till del av framtida intäkter. Den avtalsmässiga fördelningen av eventuella framtida intäkter i projektet baseras på hur mycket Abliva och respektive samarbetspartner investerat i respektive projekt. Det är Ablivas avsikt att, så långt som det är möjligt för Bolaget, driva utvecklingen och kommersialiseringen av de projekt som för närvarande är avtalade och därmed få en större del av eventuella framtida intäkter. Det finns dock en risk att så inte blir fallet, vilket skulle leda till lägre intäkter än vad annars kan förväntas.

BRANSCHRELATERADE RISKER KONKURRENTER PÅ MARKNADEN

Forskning och utveckling av nya läkemedel är mycket konkurrensutsatt och kännetecknas av snabb teknologiutveckling. Bolagets konkurrenter kan vara såväl stora multinationella företag som mindre forskningsbolag som verkar inom områden där Abliva är verksam. Inom Bolagets huvudsakliga fokusområde, primära mitokondriella sjukdomar (PMD), finns för närvarande ett godkänt konkurrerande läkemedel, Raxone, utvecklat av Santhera Pharmaceuticals, för behandling av ögonsjukdomen LHON. Raxone har därmed en annan sjukdomsriktning inom PMD än de Abliva fokuserar på och hittills enbart erhållit godkännande i EU och i Israel. Utöver Santhera Pharmaceuticals känner Bolaget till en handfull

läkemedelsutvecklingsbolag med projekt i klinisk fas. Om någon av dessa konkurrenter, eller framtida konkurrenter, lyckas utveckla och lansera ett effektivt och säkert läkemedel inom de områden Abliva utvecklar läkemedel inom kan detta komma att få en hög negativ inverkan på Ablivas framtida försäljningsmöjligheter och lönsamhet.

FINANSIELLA RISKER

Framtida finansieringsbehov

Abliva har ännu inte, varken enskilt eller via partners, lanserat någon behandling och har således begränsade intäkter från försäljning samtidigt som Bolagets fortsatta utvecklingsplaner för läkemedelsprojekten innebär ökade kostnader för Bolaget. Läkemedelsutveckling och läkemedelsproduktutveckling är normalt kapitalkrävande och Abliva kommer även i framtiden vara beroende av att kunna finansiera sina projekt. Såväl storleken av som tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland möjligheterna för att lyckas i forsknings- och utvecklingsprojekt samt för att ingå samarbets- och distributörsavtal. Det föreligger en risk att eventuellt ytterligare kapital inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller att sådant anskaffat kapital inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets utveckling, eller att sådant kapital inte kan skaffas överhuvudtaget. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att Bolaget tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och därmed i hög grad inverka negativt på Bolagets framtida intjäningsförmåga. Abliva är således beroende av att kapital framöver kan anskaffas i den utsträckning som erfordras. Eventuella förseningar avseende kliniska studier kan komma att innebära att kassaflöde genereras senare än planerat och därmed få en medelhög till hög negativ inverkan på Ablivas kostnader och intjäningsförmåga.

LEGALA OCH REGULATORISKA RISKER

Myndighetstillstånd och registrering

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad, till exempel Food and Drug Administration ("FDA") i USA, European Medicines Agency ("EMA") i Europa och National Medical Products Administration ("NMPA") i Kina. För det fall Abliva inte

lyckas erhålla eller upprätthålla nödvändiga tillstånd och registreringar från myndigheter kan Bolaget i hög grad komma att påverkas negativt i form av reducerade eller uteblivna intäkter. Även synpunkter på Bolagets föreslagna upplägg på kommande studier kan leda till förseningar och/eller ökade kostnader för Abliva. De regler och tolkningar som gäller i dagsläget kan även komma att ändras framöver, vilket kan komma att påverka Bolagets möjligheter att uppfylla olika myndigheters krav. Tillstånd och registreringar kan dras tillbaka efter att Bolaget eller dess samarbetspartners har erhållit dessa, vilket skulle få en hög negativ påverkan på Bolagets framtida möjligheter till kommersialisering och intjäningsförmåga.

Underskottsavdrag

Koncernen hade per den 31 december 2020 ett redovisat ackumulerat underskott om 618 957 KSEK. Bolaget har emellertid inte bokat upp något värde avseende dessa underskott i balansräkningen. De ackumulerade underskotten kan i framtiden reducera Bolagets eventuella skattepliktiga vinster och på så vis minska den bolagsskatt som uppkommer vid eventuella framtida vinster. Skatteeffekten av de ackumulerade underskotten skulle då eventuellt kunna tillgångsföras i balansräkningen. Bolagets möjlighet att i framtiden nyttja skattemässiga underskott kan begränsas eller falla bort till följd av framtida förändringar i svensk skattelagstiftning eller, enligt nuvarande regler, som ett resultat av ägarförändringar. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera framtida vinster, vilket skulle få en hög negativ påverkan på Bolagets framtida skattekostnader.

RISKER RELATERADE TILL AKTIEN FRAMTIDA NYEMISSIONER KAN MEDFÖRA UTSPÄDNING AV ÄGARANDELAR OCH PÅVERKA AKTIEKURSEN NEGATIVT

Abliva befinner sig fortsatt i tidig klinisk utvecklingsfas och har ännu inte genererat några betydande intäkter. Det är på förhand svårt att bedöma när Bolaget kan komma att bli lönsamt. För att möjliggöra fortsatt utveckling av Bolagets läkemedelsprojekt behöver Abliva ytterligare finansiering. Om ytterligare finansiering arrangeras genom ägarkapital, innebär ytterligare nyemissioner av aktier för nuvarande aktieägare, såvida de inte deltar i sådana eventuella emissioner, en utspädning av deras ägarandel i Abliva. Eftersom

tidpunkten och villkoren för eventuella framtida nyemissioner kommer att bero på Ablivas situation och marknadsförhållandena vid den aktuella tidpunkten, kan Bolaget inte förutse eller uppskatta belopp, tidpunkt eller andra villkor för sådana nyemissioner. Beroende på hur villkoren ser ut för eventuella ytterligare nyemissioner kan sådana emissioner i medelhög till hög grad komma att påverka Ablivas aktiekurs negativt.

AKTIEKURSENS UTVECKLING

Nuvarande och potentiella investerare bör beakta att en investering i Abliva är förenad med risk och aktiekursen kan såväl komma att stiga som att sjunka. Detta medför en risk att en investerare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Under perioden 1 januari 2020 till och med den 31 december 2020 har Bolagets aktiekurs lägst uppgått till 0,50 SEK och högst uppgått till 1,57 SEK. Aktiekursen kan komma att fluktuera till följd av bland annat resultatvariationer i Bolagets delårsrapporter, det allmänna konjunkturläget och förändringar i aktiemarknadens intresse för Bolaget och dess aktie. Begränsad likviditet i aktien kan i sin tur bidra till att förstärka sådana fluktuationer i aktiekursen. Aktiekursen kan därmed komma att påverkas av faktorer som står helt eller delvis utanför Bolagets kontroll. En investering i aktier i Abliva bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld, generell information om branschen, det allmänna konjunkturläget samt övrig relevant information. Det finns en risk att aktier i Abliva inte kan säljas till en för aktieägaren vid var tid acceptabel kurs.

BEGRÄNSAD LIKVIDITET I AKTIEN OCH AKTIERELATERADE VÄRDEPAPPER

Under 2020 har i genomsnitt cirka 4,6 miljoner aktier omsatts per dag i Abliva, motsvarande en genomsnittlig daglig omsättning om cirka 4,3 MSEK. Det finns en risk att det inte utvecklas en effektiv och likvid marknad för Bolagets aktier och aktierelaterade värdepapper, vilket kan innebära svårigheter för en aktieägare att förändra sitt innehav av aktier vid önskvärd tidpunkt och kurs. En begränsad likviditet medför en risk för att noterad köp- respektive säljkurs för Bolagets aktier inte rättvisande återger det värde som en större aktiepost motsvarar. Likviditet i aktien påverkas av ett antal faktorer, varav vissa är investerarspecifika, så som storlek på värdepappersinnehav i relation till omsättningen i aktien. Om en

aktiv och likvid handel med Ablivas aktie inte utvecklas eller visar sig hållbar, kan det medföra svårigheter för aktieägare att avyttra sina aktier vid för aktieägaren önskad tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten i aktien var god.

Bolagsstyrningsrapport

Abliva AB (publ) (nedan kallat Abliva eller Bolaget) är ett svenskt publikt aktiebolag med organisationsnummer 556595-6538. Bolaget har sitt säte i Lunds kommun och är listat på Nasdaq Stockholm. Bolagsstyrningsrapporten är sammanställd av Ablivas styrelse i enlighet med Årsredovisningslagen och Svensk kod för bolagsstyrning (nedan kallad Kodén). Rapporten är en del av förvaltningsberättelsen och granskas av Bolagets revisorer.

SÅ HÄR STYRS ABLIVA

Bolagsstämma

Bolagsstämman är högsta beslutande organ. Bolagsstämman planeras och utförs för att aktieägarna på bästa sätt ska kunna utnyttja sitt inflytande i Bolaget. Beslut på bolagsstämma ska fattas i enlighet med aktiebolagslagens regler om majoritetskrav.

Rätt att närvara

Alla aktieägare som är införda i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken på avstämningsdagen för bolagsstämman och som

meddelat Abliva sin avsikt att delta senast det datum som anges i kallelsen till bolagsstämman har rätt att närvara vid bolagsstämman och rösta för det antal aktier de innehar.

Initiativ från aktieägare

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka in en skriftlig begäran till styrelsen senast sju veckor före bolagsstämman.

Valberedning

Bolaget skall ha en valberedning som skall bestå av en ledamot för envar av de tre till röstetalet största aktieägarna baserat på den ägarstatistik som erhålls från Euroclear Sweden AB.

Styrelse

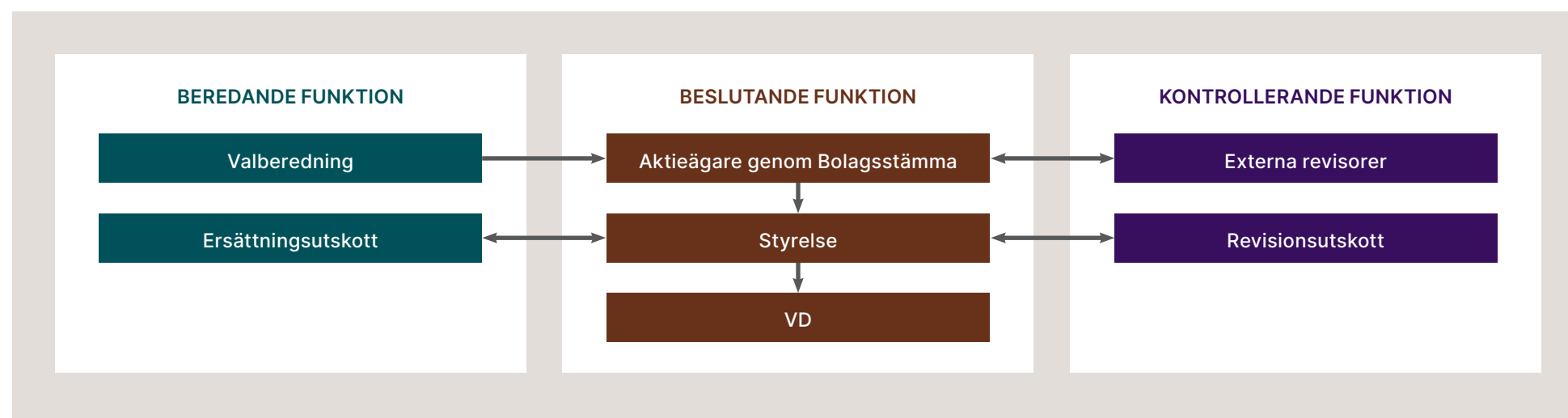
Styrelsen ska bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter. Styrelseledamöter utses årligen av årsstämman och väljs för en period fram till slutet av nästa årsstämma.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande utses av årsstämman. Ordföranden ska leda styrelsens arbete, bevaka och ansvara för att styrelsen fullgör sina arbetsuppgifter i enlighet med lag, bolagsordning, Svensk kod för bolagsstyrning samt styrelsens arbetsordning. Styrelseordföranden ska genom kontakter med verkställande direktören följa Bolagets utveckling, samråda med verkställande direktör i strategiska frågor och bevaka att strategiska frågor uppmärksammas och bearbetas av styrelsen.

Styrelsens arbete och ansvar

Styrelsen är Bolagets högsta förvaltningsorgan under bolagsstämman. Styrelsen skall i första hand ägna sig åt övergripande och långsiktiga frågor samt frågor som är av stor betydelse för Bolaget. Styrelsen har det övergripande ansvaret för Bolagets verksamhet och ledning samt för att bokföringen och medelsförvaltningen kontrolleras på ett betryggande sätt. Styrelsen ansvarar för att Bolaget efterlever gällande lagar, förordningar och Svensk kod för bolagsstyrning samt att Bolaget har en god intern kontroll och



formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs.

Ersättningsutskott

För att bistå styrelsen i löner och ersättningsfrågor har styrelsen inrättat ett ersättningsutskott som skall bestå av minst tre styrelseledamöter. Ersättningsutskottet ska bistå styrelsen i löne- och ersättningsfrågor med uppgift att bland annat:

- bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen;
- följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen; samt
- följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman enligt lag ska fatta beslut om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget.

Revisionsutskott

Revisionsutskottets ledamöter utses av Bolagets styrelse vid dess konstituerande sammanträde och skall bestå av minst tre styrelseledamöter. Utskottet ska bidra till en god finansiell rapportering som upprätthåller marknadens förtroende för Bolaget genom att särskilt övervaka och kontrollera Bolagets redovisningsprinciper, ekonomihantering, riskhantering samt internkontrollens uppbyggnad, resurser, löpande arbete och årlig avrapportering. Revisionsutskottet granskar även revisorns oberoende i förhållande till Bolaget.

Verkställande direktör

Verkställande direktören utses av styrelsen. Den verkställande direktörens arbete följer den skriftliga instruktion som styrelsen årligen fastställer i samband med det konstituerande styrelsesammanträdet.

Instruktionen för den verkställande direktören reglerar sedvanliga områden såsom dennes åtaganden gentemot Bolaget och styrelsen, inklusive ansvar för avgivande till styrelsen av ändamålsenliga rapporter som är relevanta för fullgörandet av styrelsens bedömningsuppgift rörande Bolaget.

Verkställande direktören ska tillse att en löpande planering, däribland affärsplaner och budget, utarbetas och föreläggs styrelsen för styrelsens beslut.

Vid befarade avvikelser från planer och särskilda händelser av väsentlig betydelse, ska verkställande direktören omedelbart informera styrelsen genom dess ordförande.

TILLÄMPNING OCH AVVIKELSER FRÅN SVENSK KOD FÖR BOLAGSSTYRNING

Koden gäller för alla svenska bolag vars aktier är noterade på en reglerad marknad i Sverige och skall tillämpas fullt ut i samband med börsnotering. Bolag måste inte följa alla regler i Koden, utan har möjlighet att välja alternativa lösningar som de bedömer passar bättre för dessa omständigheter, förutsatt att eventuella avvikelser redovisas, den alternativa lösningen beskrivs och orsakerna förklaras (följ eller förklara-principen) i bolagsstyrningsrapporten.

Abliva tillämpar Svensk Kod för bolagsstyrning sedan den 8 juni 2012 och denna bolagsstyrningsrapport är därför upprättad i enlighet med Koden.

ORGANISATION AV BOLAGSSTYRNING

Ablivas interna kontroll och bolagsstyrning grundar sig både på gällande lagar/regelverk och på branschspecifika parametrar som anses vara viktiga för Bolaget. Kontrollsystemet täcker inte bara samtliga gällande regelverk utan också de specifika krav som Abliva ställer på sin verksamhet.

Den interna kontrollen och bolagsstyrningsverktyget ger en övergripande kontroll över alla viktiga skeden för Bolaget. Bolagets styrelse och ledning har därigenom goda förutsättningar för att kunna kontrollera och styra verksamheten på det sätt som krävs för att motsvara de högt ställda krav som finns från såväl Bolaget, marknaden, börsen, aktieägare och myndigheter.

Bland annat nedanstående lagar/regelverk samt Bolagets egna styrdokument ligger till grund för Ablivas bolagsstyrning:

Externa regelverk

- Aktiebolagslagen,
- Gällande redovisningslagstiftning,

- IFRS,
- Svensk kod för bolagsstyrning,
- Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter.

Interna styrdokument

- Bolagsordningen,
- Instruktioner och arbetsordningar för styrelse, utskott och VD,
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare,
- Informations- och kommunikationspolicy,
- Etiska riktlinjer,
- Ekonomihandboken.

ÄGARSTRUKTUR

Per den 30 december 2020 hade Abliva 12 810 registrerade aktieägare. Enligt uppgifter från EuroClear Sweden AB var Avanza Pension Försäkring AB största ägare med ett innehav om 26 717 392 aktier, motsvarande cirka 9,02 procent av aktierna och rösterna. Näst största aktieägare var Hadean Capital I AS med 18 345 570 aktier, motsvarande cirka 6,19 procent av aktierna och rösterna. Tredje största aktieägare enligt EuroClears förteckning var Fällström John, med 10 943 254 aktier, motsvarande cirka 3,69 procent av aktierna och rösterna.

Hadean Hventures som förvaltar Hadean Capital I AS och Hventures Capital I AB är största enskilda aktieägare i Abliva med ett innehav om totalt 9,0 procent. John Fällström är Ablivas andra största enskilda ägare med ett innehav om totalt 3,69 procent. Rothesay Ltd är tredje största enskilda ägare med ett totalt innehav om 1,98 procent. Ingen enskild aktieägare hade vid årsskiftet ett aktieäande som representerade minst en tiondel av samtliga aktier och röster i Bolaget.

AKTIEKAPITAL OCH RÖSTRÄTT

Aktiekapitalet uppgick per den 30 december 2020 till 14 817 006,60 kronor fördelat på 296 340 132 aktier. Det finns endast ett aktieslag. Samtliga aktier har ett kvotvärde om 0,05 kronor och berättigar till en röst och har lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst. Bolagets bolagsordning innehåller inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma.

BOLAGSSTÄMMA

Bolagsstämman är det högsta beslutande organet i ett aktiebolag och aktieägarnas rätt att besluta i Bolagets angelägenheter utövas vid bolagsstämman. Bolagsstämman planeras och utförs för att aktieägarna på bästa sätt ska kunna utnyttja sitt inflytande i Bolaget. Kallelse och annan information är utformad för att aktieägarna ska kunna ta välgrundade beslut i de frågor som uppkommer vid bolagsstämman. Beslut på bolagsstämma ska fattas i enlighet med aktiebolagslagens regler om majoritetskrav. I enlighet med bolagsordningen publiceras kallelse till årsstämma respektive extra bolagsstämma i Post- och Inrikes Tidningar samt på Bolagets webbplats. Meddelande om att kallelse har skett publiceras i Svenska Dagbladet.

RÄTT ATT NÄRVARA VID BOLAGSSTÄMMA

Alla aktieägare som är införda i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken på avstämningsdagen för bolagsstämman och som meddelat Abliva sin avsikt att delta senast det datum som anges i kallelsen till bolagsstämman har rätt att närvara vid bolagsstämman och rösta för det antal aktier de innehar.

Initiativ från aktieägare

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka in en skriftlig begäran till styrelsen senast sju veckor före bolagsstämman. Det har med hänsyn till sammansättningen av Bolagets ägarkrets inte ansetts motiverat och försvarbart med hänsyn till Bolagets ekonomiska förutsättningar att erbjuda simultantolkning till annat språk och översättning av hela eller delar av stämmomaterialet. På Ablivas hemsida finns information om Bolagets tidigare bolagsstämmor liksom information om aktieägarnas rätt att få ärenden behandlade på stämman och när aktieägares begäran om sådant ärende ska vara Abliva tillhanda.

BOLAGSSTÄMMOR

Extra bolagsstämma

Extra bolagsstämma i Abliva AB (publ) hölls den 17 mars 2020 kl. 15.00 på Medicon Village, Scheelevägen 2, i Lund. Vid stämman närvarade 10 aktieägare, personligen eller genom ombud. Dessa representerade 13,11 procent av aktierna och rösterna i Abliva.

Vid extra stämman 2020 fattades beslut enligt nedan:

- Beslut om nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare

Årsstämma 2020

Årsstämman hölls den 20 maj 2020 på Scheelevägen 2 i Lund. Vid stämman närvarade 9 aktieägare, personligen eller genom ombud. Dessa representerade 7,29 procent av aktierna och rösterna i Abliva. Vid årsstämman närvarade VD Erik Kinnman, styrelseordförande David Laskow-Pooley och styrelseledamöterna David Beijer, Denise Goode, Magnus Persson och Jan Törnell samt Bolagets huvudansvarige revisor, Michael Olsson och advokat Annika Andersson från Cirio Advokatbyrå via videolänk.

Vid årsstämman 2020 fattades beslut enligt nedan:

- Fastställande av balans- och resultaträkning samt koncernbalans- och koncernresultaträkning,
- Beslut om ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter och verkställande direktör,
- Beslut om ändring av bolagsordningen
- Beslut om fastställande av arvoden åt styrelsen, revisor och utskottsledamöter,
- Val av styrelse,
- Beslut om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare,
- Beslut om riktlinjer för valberedningen,
- Beslut om bemyndigande för styrelsen om att besluta om nyemission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler,
- Beslut om ändring av firma

Materialet från årsstämman, såsom kallelse, protokoll och beslutsunderlag finns tillgängligt på Ablivas hemsida: www.abliva.com

Årsstämma 2021

Ablivas årsstämma 2021 kommer att äga rum den 20 maj 2021. Aktieägare som önskar delta på årsstämman ska anmäla sitt deltagande genom att avge sin poströst. Information om anmälan och om hur aktieägarna kan få ett ärende behandlat på stämman finns på Bolagets hemsida. Information om datum för årsstämman lämnades på Bolagets webbplats den 19 oktober 2020.

Valberedningen

Bolaget skall ha en valberedning som skall bestå av en ledamot för envar av de tre till röstetalet största aktieägarna baserat på den ägarstatistik som erhålls från Euroclear Sweden AB. Utöver inte aktieägaren sin rätt att utse ledamot skall den till röstetalet närmast följande största aktieägare ha rätt att utse ledamot i valberedningen. Styrelsens ordförande är sammankallande till valberedningen och kan vara adjungerad vid behov. Verkställande direktör eller annan person från bolagsledningen får inte vara ledamot av valberedningen, inte heller ska styrelseledamöter utgöra en majoritet av valberedningens ledamöter. Majoriteten av valberedningens ledamöter ska vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen, om mer än en styrelseledamot ingår i valberedningen får högst en av dem vara beroende i förhållande till Bolagets större aktieägare. Minst en av valberedningens ledamöter ska vara oberoende i förhållande till den i Bolaget röstmässigt största aktieägaren eller grupp av aktieägare som samverkar om Bolagets förvaltning. Ingen ersättning utgår till någon av deltagarna i valberedningen för deras arbete.

Valberedningen inleder arbetet med att granska genomförd utvärdering av sittande styrelse. Arbetet ska präglas av öppenhet och diskussioner, i syfte att åstadkomma en välbalanserad styrelse varvid kravet på mångsidighet och bredd samt en jämn könsfördelning beaktats. Valberedningen nominerar därefter ledamöter till Ablivas styrelse för kommande mandatperiod, vilket sedan föreslås för årsstämman. Valberedningen har till uppgift att föreslå årsstämmans ordförande, styrelseordförande och styrelseledamöter, antal styrelseledamöter, arvodering av styrelseledamöter och utskottsledamöter samt val och arvodering av revisor. Valberedningen har även till uppgift att föreslå riktlinjer för att utse ledamöter i valberedningen och för valberedningens uppdrag.

Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2021 meddelades på bolagets hemsida den 23 oktober 2020. Valberedningen inför årsstämman 2021 består av följande ledamöter, Florian Eckhard (ordförande), utsedd av Hadean Ventures, Kristina Ingvar, utsedd av John Fällström och Andreas Inghammar, utsedd av Rothesay Limited.

STYRELSE

Styrelsens sammansättning

Vid Ablivas årsstämma den 20 maj omvaldes David Laskow-Pooley, David Beijer, Magnus Persson, Denise Goode och Jan Törnelli till styrelseledamöter. Roger Franklin nyvaldes till styrelseledamot med tillträdesdag den 9 juli, 2020. David Laskow-Pooley omvaldes som styrelsens ordförande. Magnus Persson lämnade styrelsen den 8 oktober 2020, på egen begäran. Ingen av styrelsens ledamöter är anställda i Bolagets ledning. Respektive styrelseledamots oberoende gentemot Bolaget, Bolagets ledning och Bolagets större aktieägare framgår av tabellen nedan.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande utses av årsstämman. Styrelsens ordförande representerar styrelsen såväl externt som internt. Ordföranden ska leda styrelsens arbete, bevaka och ansvara för att styrelsen fullgör sina arbetsuppgifter i enlighet med lag, bolagsordning, Svensk kod för bolagsstyrning samt styrelsens arbetsordning.

Styrelseordföranden ska genom kontakter med verkställande direktören följa Bolagets utveckling, samråda med verkställande direktör i strategiska frågor och bevaka att strategiska frågor uppmärksammas och bearbetas av styrelsen. Vidare ska styrelseordföranden tillse att styrelsen genom verkställande direktörens försorg löpande erhåller information om Bolaget för analys av Bolagets ställning.

Styrelsens arbete och ansvar

Styrelsen är Bolagets högsta förvaltningsorgan under bolagsstämman. Ablivas styrelsearbete styrs av gällande lagar och rekommendationer, samt av styrelsens arbetsordning som fastställs årligen. Arbetsordningen innehåller bland annat regler för arbetsfördelning mellan styrelsen och VD, ekonomisk rapportering och revisionsfrågor. På det konstituerande styrelsesammanträdet fastställer styrelsen även övriga erforderliga arbetsordningar, policies och riktlinjer som ligger till grund för Bolagets interna regelsystem.

Styrelsen skall i första hand ägna sig åt övergripande och långsiktiga frågor samt frågor som är av stor betydelse för Bolaget. Styrelsen har det övergripande ansvaret för Bolagets verksamhet och ledning samt för att bokföringen och medelsförvaltningen kontrolleras på ett betryggande sätt. Styrelsen ansvarar för att Bolaget

efterlever gällande lagar, förordningar och Svensk kod för bolagsstyrning samt att Bolaget har en god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att Bolagets finansiella rapportering är upprättad i överensstämmelse med lag, tillämpliga redovisningsstandarder och övriga krav på noterade bolag.

Enligt styrelsens arbetsordning skall styrelsen normalt sammanträda sju gånger per år inklusive det konstituerande sammanträdet. Under året har styrelsen hållit 12 sammanträden. Vid de ordinarie sammanträdena har styrelsen bland annat genomgått och fastställt ekonomiska rapporter, affärsplan, budget- och finansieringsfrågor samt strategi. Vidare sker en löpande uppföljning av utvecklingen i Bolagets pågående läkemedelsprojekt och Bolagets finansiella situation. Vid årets sista ordinarie sammanträde genomfördes en utvärdering av styrelsen och styrelsens arbete. De extra sammanträdena har bland annat tillkommit för att hantera Bolagets beslut om nyemission, finansieringsstrategi samt tilldelning av aktier i nyemissionen.

Styrelseledamöternas oberoende och närvaro framgår av tabellen nedan. En presentation av styrelsens ledamöter återfinns i årsredovisningen på sidan 34.

Styrelseutvärdering

Ledamöterna har fyllt i ett varsitt exemplar av det utvärderingsunderlag som särskilt tagits fram för att kunna genomföra en strukturerad utvärdering av styrelsens arbete i enlighet med riktlinjerna i Svensk kod för bolagsstyrning. Utvärderingarna har sedan redovisats för styrelsen av styrelsens ordförande på ordinarie styrelsemöte samt för valberedningen.

Utvärdering av VD

Ledamöterna gick gemensamt igenom det utvärderingsunderlag som särskilt tagits fram för att kunna genomföra en strukturerad utvärdering av VDs arbete i enlighet med riktlinjerna i Svensk kod för bolagsstyrning. Utvärderingarna har sedan redovisats för styrelsen av styrelsens ordförande på ordinarie styrelsemöte.



STYRELSENS ARBETE UNDER 2020

Februari. Beslut om nyemission av aktier i företrädesemission. Bokslutskommuniké, revisionsfrågor, fastställande av löne- och ersättningsfrågor inklusive rörliga ersättningar, styrelsens överläggning med Bolagets revisor utan deltagande från verkställande direktören eller annan person från bolagsledningen.

Mars. Extra bolagsstämma

April. Beslut om nyemission av aktier i riktad emission. Revisionsfrågor, årsbokslut, årsstämma, bolagsstyrningsrapport, utvärdering av rörliga ersättningar, prospekt.

Maj. Behandling och godkännande av delårsrapport 1. Årsstämma. Konstituerande möte. Fastställa firmateckning, bolagsstyrningspolicy, arbetsordning för styrelsen, arbetsordning för revisions- och ersättningsutskott samt instruktion till verkställande direktör. Utseende av ledamöter till styrelsens utskott. Fastställande av övriga policyer och riktlinjer.

Juni. Beslut om teckningspris samt tilldelning av aktier i riktad emission.

Augusti. Behandling och godkännande av halvårsrapport.

September. Uppföljning av bolagets strategi.

Oktober. Översyn av bolagsstyrning, fastställa verksamhetsmål och uppföljning av bolagets strategi.

November. Behandling av delårsrapport Nr 3, finansieringsfrågor, frågor kring årsbokslut, budget, revisionsfrågor, utvärdering av styrelsens arbete under året samt ledande befattningshavars arbetsinsatser. Bolagets revisor deltog med anledning av översiktligt granskad delårsrapport.

ERSÄTTNINGSGRUPP

För att bistå styrelsen i löne- och ersättningsfrågor har styrelsen inrättat ett ersättningsutskott med uppgift att bland annat:

- bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen,
- följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen, samt
- följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman enligt lag ska fatta beslut om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget.

Beslut i ersättningsfrågor skall, efter beredning av utskottet, fattas av styrelsen. Utskottet har såsom underkommitté till styrelsen en begränsad beslutsrätt. Utskottets arbetsordning fastställs årligen av styrelsen under styrelsens konstituerande sammanträde och utvisar vilka arbetsuppgifter och vilken beslutanderätt styrelsen har delegerat till utskottet samt hur utskottet ska rapportera till styrelsen.

Ersättningsutskottet rapporterar löpande till styrelsen över sitt arbete vid ordinarie sammanträden och avger årligen till styrelsen en rapport över ledamöternas närvaro vid utskottets sammanträden.

Ablivas ersättningsutskott tillsätts i samband med det konstituerande styrelsemötet och består för innevarande period av Denise Goode (ordförande), David Laskow-Pooley och Jan Törnell.

REVISIONSUTSKOTT

Revisionsutskottets ledamöter utses av Bolagets styrelse vid dess konstituerande sammanträde och skall bestå av minst tre styrelseledamöter. Styrelsen utser utskottets ordförande, som inte kan vara styrelsens ordförande. Majoriteten av utskottets ledamöter ska vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Minst en av de ledamöter som är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen ska även vara oberoende i förhållande till Bolagets större ägare.

Revisionsutskottet har inrättats i syfte att underlätta fullgörandet av styrelsens övervakningsansvar. Utskottet har såsom under-

Ledamot	Invald år	Styrelse (närvaro)	Revisionsutskott (närvaro)	Ersättningsutskott (närvaro)	Oberoende ¹
David Laskow-Pooley, Ordförande	2016	15/15		Ledamot (3/3)	Ja
David Beijer	2017	15/15	Ordförande (5/5)		Ja
Roger Franklin*	2020	4/4			Ja
Denise Goode	2018	15/15	Ledamot (5/5)	Ordförande (3/3)	Ja
Magnus Persson**	2019	11/13	Ledamot (4/4)		Ja
Jan Törnell	2017	15/15	Ledamot (5/5)	Ledamot (3/3)	Ja

¹ Enligt definition i Svensk kod för bolagsstyrning

*Roger Franklin invaldes till styrelsen den 20 maj 2020 med tillträde den 9 juli 2020.

**Magnus Persson avgick på egen begäran i oktober 2020.

kommitté till styrelsen en begränsad beslutsrätt. Utskottets arbetsordning fastställs årligen av styrelsen under styrelsens konstituerande sammanträde och utvisar vilka arbetsuppgifter och vilken beslutanderätt styrelsen har delegerat till utskottet samt hur utskottet ska rapportera till styrelsen. Revisionsutskottet rapporterar löpande till styrelsen över sitt arbete vid ordinarie sammanträden och avger årligen till styrelsen en rapport över ledamöternas närvaro vid utskottets sammanträden.

Utskottet ska bidra till en god finansiell rapportering som upprätthåller marknadens förtroende för Bolaget genom att särskilt övervaka och kontrollera Bolagets redovisningsprinciper, ekonomihantering, riskhantering samt internkontrollens uppbyggnad, resurser, löpande arbete och årlig avrapportering. Revisionsutskottet granskar även revisorns oberoende i förhållande till Bolaget.

Utskottet ska förbereda frågor rörande revisorsval och arvodering av de externa revisorerna, samt hålla nära kontakt med valberedningen inför dess förslag till årsstämman om val av revisorer och fastställande av revisorsarvode. Revisionsutskottets kontakt med valberedningen sker och upprätthålls av utskottets ordförande.

Ablivas revisionsutskott tillsätts i samband med det konstituerande styrelsemötet och består för innevarande period av David Beijer (ordförande), Denise Goode och Jan Törnell.

VD OCH ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Verkställande direktören utses av styrelsen. Den verkställande direktörens arbete följer den skriftliga instruktion som styrelsen årligen fastställer i samband med det konstituerande styrelsesammanträdet.

Instruktionen för den verkställande direktören reglerar sedvanliga områden såsom dennes åtaganden gentemot Bolaget och styrelsen, inklusive ansvar för avgivande till styrelsen av ändamålsenliga rapporter som är relevanta för fullgörandet av styrelsens bedömningsuppgift rörande Bolaget. Verkställande direktören ska tillse att en löpande planering, däribland affärsplaner och budget, utarbetas och föreläggs styrelsen för styrelsens beslut. Verkställande direktören ska under gott ledarskap leda verksamheten på bästa sätt så att Bolaget utvecklas enligt fastställda planer, antagna strategier och policier. Vid befarade avvikelser från planer och särskilda händelser av väsentlig betydelse, ska verkställande direktören omedelbart informera styrelsen genom dess ordförande. Verkställande direktören ska tillse att Bolagets verksamhet, inklu-

sive dess administration, är organiserad så att den möter marknadens krav och tillse att kontroll av verksamheten är organiserad och fungerar effektivt och säkert.

Ledningsgruppen hanterar inom ramen för av styrelsen givna direktiv för driften av Bolagets verksamhet, framtagande och uppföljning av strategier och budgetar, fördelning av resurser, övervakning av den operativa verksamheten samt förberedelser inför styrelsemöten.

Ledningsgruppen har under perioden januari till februari 2020 bestått av Bolagets VD Erik Kinnman, Catharina Jz Johansson, Eskil Elmér, Magnus Hansson och Mark Farmery. Under perioden mars till december 2020 bestått av Bolagets VD Erik Kinnman, Catharina Jz Johansson, Eskil Elmér och Magnus Hansson. Ledningsgruppen sammanträder varannan vecka och samtliga sammanträden protokollförs.

ERSÄTTNING TILL STYRELSELEDAMÖTER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ersättning till styrelseledamöter

Vid årsstämman 2020 beslutades att styrelsearvode skall utbetalas till styrelseordförande med 400 000 kronor samt till var och en av de övriga styrelseledamöterna med 250 000 kronor.

Vid årsstämman 2020 beslutades att ersättning skall utbetalas till ordföranden i revisionsutskottet med 100 000 kronor samt till var och en av de övriga ledamöterna i revisionsutskottet med 50 000 kronor. Vidare beslutades att ersättning ska utbetalas till ordförande i ersättningsutskottet med 40 000 kronor samt till var och en av de övriga ledamöterna i ersättningsutskottet med 20 000 kronor.

Ledamot Roger Franklin har av sagt sig sitt arvode.

Ersättning till ledande befattningshavare

Efter förslag från styrelsen beslutade årsstämman 2020 om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Riktlinjerna för ersättning och andra anställningsvillkor för bolagsledningen innebär i huvudsak att Bolaget skall erbjuda sina ledande befattningshavare marknadsmässiga ersättningar, att ersättning-

arna skall beredas av styrelsen, att kriterierna därvid skall utgöras av den ledande befattningshavarens ansvar, roll, kompetens och befattning. Ersättningar till ledande befattningshavare beslutas av styrelsen exklusive eventuella styrelseledamöter som är i beroendeställning till Bolaget och bolagsledningen. Riktlinjerna skall tillämpas på nya avtal, eller ändringar i existerande avtal som träffas med ledande befattningshavare efter det att riktlinjerna fastställts och till dess att nya eller reviderade riktlinjer fastställs.

Ledande befattningshavare skall erbjudas en fast lön som är marknadsmässig och baserad på den ledande befattningshavarens ansvar, roll, kompetens och befattning. Den fasta lönen skall omprövas en gång per år.

Ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner kan, från tid till annan, erbjudas rörlig lön. Sådan rörlig lön ska vara marknadsmässig och ska baseras på utfall av förutbestämda finansiella och operationella mål. Rörlig ersättning ska baseras på uppfyllandet av Ablivas mål för projekt resultat och värdetillväxt uppdelat i personliga mål för verksamhetsåret. Villkoren och beräkningsgrunderna för rörlig lön ska fastställas för varje verksamhetsår. Genom att målen kopplar de ledande befattningshavarnas ersättning till bolagets projekt- och värdeutveckling främjar de bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet.

Mätperioden för rörlig ersättning baseras som huvudregel på prestation under en period om cirka tolv månader. När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontanterersättning avslutats ska bedömas och fastställas i vilken utsträckning kriterierna uppfyllts. Vid den årliga utvärderingen kan ersättningsutskottet, eller i förekommande fall styrelsen, justera målen och/eller ersättningen för såväl positiva som negativa extraordinära händelser, omorganisationer och strukturförändringar

Grundprincipen är att den rörliga lönedelen per år kan uppgå till maximalt 30 procent av fast årslön till VD, maximalt 20 procent av fast årslön till ledningsgruppen samt maximalt 10 procent av årsinkomsten till övriga nyckelpersoner. Rörlig lön kan utbetalas antingen som lön eller som engångsbetald pensionspremie. Vid utbetalning som engångsbetald pensionspremie sker viss uppräknings så att totalkostnaden för Abliva blir neutral.

För att stimulera ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner på längre sikt och för att främja investeringar i Abliva-aktier har ett kontant långsiktigt program införts. Det långsiktiga ersättningsprogrammet är ett kontant bonusprogram där deltagarna förbinder sig att använda utbetald kontant bonus för att förvärva aktier i bolaget. Aktierna förvärvas av deltagarna på aktiemarknaden. Det långsiktiga ersättningsprogrammet gäller utöver den årliga rörliga ersättningen.

Beslutet om det årliga belopp som är tillgängligt inom det långsiktiga ersättningsprogrammet är inbyggt in i den årliga bedömningsprocessen av totala rörliga ersättningar för att sammanlänka årliga prestationer till långsiktiga mål, att utöka anställdas aktieinnehav i Abliva, vilket skapar incitament för att främja bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet, och att behålla medarbetare. Storleken på det långsiktiga ersättningsprogrammet beror på den anställdes position och möjlighet att påverka utvecklingen i Abliva.

Deltagarna ska använda hela beloppet av bonusen inom det långsiktiga ersättningsprogrammet, netto efter skatt att förvärva Abliva-aktier på börsen. Företaget betalar sociala avgifter på utbetald bonus.

De aktier som förvärvats inom det långsiktiga ersättningsprogrammet kommer att låsas in under en period på tre (3) år efter förvärvet. En anställd vars anställning upphör, genom egen uppsägning, uppsägning från företaget eller på annat sätt, är skyldig att behålla de aktier som förvärvats inom det långsiktiga ersättningsprogrammet under hela treårs-perioden efter förvärvet, oaktat om anställningen upphör. I händelse av att en anställd eller före detta anställd bryter mot villkoren för det långsiktiga ersättningsprogrammet, såsom till exempel genom att underlåta att tillhandahålla information om statusen på sitt aktieinnehav eller genom att i förtid avyttra aktier förvärvade inom det långsiktiga ersättningsprogrammet, kommer detta att bli föremål för sanktioner samt att vederbörande måste återbetala hela beloppet (inklusive inkomstskatt, men exklusive sociala avgifter) som är utbetalt inom det långsiktiga ersättningsprogrammet.

Styrelsen beslutar om beloppet för det långsiktiga ersättningsprogrammet. Det maximala beloppet i det långsiktiga ersättningspro-

grammet är maximerat till ett belopp om maximalt 15 procent av fast årslön till VD, maximalt 10 procent av fast årslön till ledningsgruppen samt maximalt 5 procent av årsinkomsten till övriga nyckelpersoner.

Vid utformningen av rörliga ersättningar till bolagsledningen som utgår kontant ska styrelsen överväga att införa förbehåll som,

- diskvalificerar en person som säljer sina aktier under den tre-åriga kvalifikationsperioden från framtida deltagande i det långsiktiga ersättningsprogrammet, och
- villkorar utbetalning av viss del av sådan ersättning av att de prestationer på vilka intjänandet grundats visar sig vara hållbara över tid, och
- ger bolaget möjlighet att återkräva sådana ersättningar som utbetalats på grundval av uppgifter som senare visat sig vara uppenbart felaktiga.

Ledande befattningshavare äger rätt till marknadsmässiga pensionslösningar enligt kollektivavtal och/eller avtal med Abliva. Samtliga pensionsåtaganden skall vara premiebestämda. Löneavståenden kan utnyttjas för ökade pensionsavsättningar genom engångsbetalda pensionspremier förutsatt att totalkostnaden för Abliva blir neutral.

Uppsägningstiden från Ablivas sida skall vara högst sex månader för verkställande direktören och högst sex månader för övriga ledande befattningshavare. Uppsägningstiden från verkställande direktörens sida skall vara lägst sex månader och för övriga ledande befattningshavares sida skall den vara lägst tre månader. Utöver uppsägningstiden om sex månader för verkställande direktören kan avgångsvederlag motsvarande sex månaders lön och anställningsförmåner utgå.

Styrelsen ska äga rätt att frångå ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det.

AKTIERELATERADE INCITAMENTSPROGRAM

Det finns inga aktiverelaterade incitamentsprogram.

REVISOR

Revisorn skall granska Bolagets årsredovisning och räkenskaper samt styrelsens och VD:s förvaltning. Efter varje räkenskapsår skall revisorn lämna en revisionsberättelse och en koncernrevisionsberättelse till årsstämman. Bolagets revisorer utses av ägarna på årsstämman. Vid årsstämman 2020 omvaldes Mazars AB till revisionsbolag fram till årsstämman 2021. Huvudansvarig revisor är Michael Olsson. För att säkerställa att de informations- och kontrollkrav som ställs på styrelsen uppfylls rapporterar revisorerna fortlöpande till revisionsutskottet om redovisningsfrågor samt om eventuella felaktigheter eller misstänkta oegentligheter. Dessutom deltar revisorerna på merparten av sammanträdena i revisionsutskottet och vid behov i styrelsesammanträdena. Minst en gång per år rapporterar revisorerna till styrelsen utan att den verkställande direktören eller någon annan av Bolagets operativa ledning närvarar vid mötet.

Ersättning till revisor

Årsstämman 2020 beslutade att revisorsarvode ska utgå enligt godkänd räkning i enlighet med sedvanliga debiteringsnormer. Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisning och bokföring samt styrelsens och VD:s förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på Bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Revisionsutskottet har vid kontroll under året bedömt att revisorerna är oberoende i förhållande till Bolaget. Uppgifter om arvoden till revisorerna framgår av not 9 på sidan 53. Delårsrapporten för perioden januari-september 2020 är översiktligt granskad av revisorn.

PERSONER I LEDANDE STÄLLNING

Personer i ledande ställning är de som ingår i styrelse och bolagsledningen. Samtliga dessa personer har regelbunden tillgång till insiderinformation och befogenhet att fatta beslut på ledningsnivå som påverkar Bolagets framtida utveckling och affärsutsikter. Personer med insynsställning är skyldiga att anmäla förändringar i sina innehav av finansiella instrument i Abliva enligt lagen om anmälningsskyldighet för vissa innehav av finansiella instrument.

Alla noterade bolag på en reglerad marknad är skyldiga att föra elektronisk insiderförteckning (loggbok). Skyldigheten består av

att föra loggbok över alla händelser då personer får tillgång till insiderinformation (händelsebaserad loggbok). Dit kan höra personer i ledande ställning, men även andra personer som har insiderinformation utan att vara person i ledande ställning. Abliva för loggbok inför varje händelse som bedöms vara kurspåverkande.

INTERN KONTROLL AVSEENDE DEN FINANSIELLA RAPPORTERINGEN

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att Bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investeringar skyddas. Den interna kontrollen ska vidare tillse att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förfordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs. Den interna kontrollen omfattar huvudsakligen följande fem komponenter: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

Kontrollmiljö

I Ablivas kontrollmiljö ingår organisationsstruktur, beslutsvägar, ansvar och befogenheter, vilka är klart definierade i en rad styrdokument. Styrdokumenten har fastställts av styrelsen för att uppnå en väl fungerande kontrollmiljö.

Bolagets kontrollmiljö består av en samverkan mellan styrelse, revisionsutskott, VD, finanschef, internt utsedd personal och Bolagets revisor. Kontrollen sker vidare genom ekonomimanualens fastställda rapportrutiner som bland annat innefattar finansiella rapporter till styrelsen samt en årlig rapportering till styrelsen av genomförd internkontroll.

Revisionsutskottet har ett övergripande ansvar för att följa upp att den interna kontrollen avseende finansiell rapportering och rapportering till styrelsen fungerar. Revisionsutskottet genomför kvartalsvis avstämningar med bolagets VD samt revisor. Därutöver granskas och utvärderas det formulär som tagits fram för företagsledningen att utvärdera bolagets interkontroll en gång per år.

Riskbedömning

I riskbedömningen ingår att identifiera risker som kan uppstå om de grundläggande kraven på den finansiella rapporteringen

i koncernen inte uppfylls. Granskning sker så att Bolaget har en infrastruktur som möjliggör en effektiv och ändamålsenlig kontroll och bedömning av Bolagets ekonomiska läge samt väsentliga finansiella, legala och operationella risker. Bolaget identifierar och utvärderar löpande de risker som kan uppstå i en riskbedömningsmodell.

Att utveckla nya läkemedel är en riskfylld och kapitalkrävande process. De riskfaktorer som bedöms ha en särskild betydelse för Ablivas framtida utveckling är resultat av kliniska studier, myndighetsåtgärder, konkurrens och prisbild, samarbetspartners, ansvarsrisker, patent, nyckelpersoner och framtida kapitalbehov.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter begränsar identifierade risker och säkerställer korrekt och tillförlitlig finansiell rapportering. Revisionsutskottet och styrelsen ansvarar för den interna kontrollen och uppföljningen av bolagsledningen. Detta sker genom både interna och externa kontrollaktiviteter samt genom granskning av Bolagets styrdokument som är relaterade till riskhantering. Vidare sker en årlig sammanställning och rapportering av utförd internkontroll till styrelsen och revisionsutskottet.

Information och kommunikation

Bolaget har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja riktigheten i den finansiella rapporteringen och möjliggöra rapportering och återkoppling från verksamheten till styrelse och ledning, exempelvis genom att styrande dokument i form av interna policies, riktlinjer och instruktioner avseende den finansiella rapporteringen gjorts tillgängliga och är kända för berörd personal.

Uppföljning

Abliva följer upp efterlevnaden av Bolagets styrdokument och rutiner för internkontroll. Bolagets revisionsutskott får vid varje sammanträde rapporter från företagsledningen avseende internkontrollen. Styrelsen uppdateras regelbundet om Bolagets finansiella ställning och resultat mot budget samt projektredovisning av utvecklingsprojekten mot respektive projektbudget. VD rapporterar skriftligen, vid varje ordinarie styrelsesammanträde, eller när särskilt behov uppstår, till styrelsen om uppföljning och status i Bolagets pågående projekt och läkemedelskandidater.

Särskild bedömning av behovet av internrevision

Abliva har inte någon internrevision. Styrelsen utvärderar årligen behovet av en sådan funktion och har gjort bedömningen att det, med hänsyn till Bolagets storlek med förhållandevis få anställda och omfattning av transaktioner, inte finns anledning att inrätta en formell internrevisionsavdelning.

Efterlevnad av svenska börsregler och god sed på aktiemarknaden

Abliva har under räkenskapsåret 2020 inte varit föremål för beslut av Nasdaq Stockholms disciplinnämnd eller uttalanden av Aktiemarknadsnämnden avseende överträdelse av Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter eller god sed på aktiemarknaden.

Ablivas styrelse



DAVID LASKOW-POOLEY

Styrelseordförande
(2017 – invald 2016)

Född: 1954

Utbildning: Apotekarexamen,
Sunderland School of Pharmacy

Andra pågående uppdrag:
Styrelseledamot i Marker
Therapeutics Inc. (England),
Pharmafor Ltd (England) och
LREsystem Ltd (England).

Aktieinnehav i Abliva: 45 828

Övrigt: Oberoende i förhållande
till Bolaget, bolagsledningen och
bolagets större aktieägare.



DAVID BEJKER

Styrelseledamot (2017)

Född: 1975

Utbildning: Civilekonomexamen,
Handelshögskolan i Stockholm

Andra pågående uppdrag:
Styrelseledamot i LIDDS AB och
Amylonix AB samt verkställande
direktör i Affibody Medical AB.

Aktieinnehav i Abliva: 75 000

Övrigt: Oberoende i förhållande
till Bolaget, bolagsledningen och
bolagets större aktieägare.



DENISE GOODE

Styrelseledamot (2018)

Född: 1958

Utbildning: Auktoriserad revisor
(treårigt program vid Institute of
Chartered Accountants in England
and Wales) samt B.Sc. Zoology vid
The University of Manchester (UK).

Andra pågående uppdrag:
Styrelseledamot i Dechra
Pharmaceuticals PLC.
Styrelseledamot och vd i QED Life
Sciences Limited. VP Business
Development i AnaMar AB.

Aktieinnehav i Abliva: –

Övrigt: Oberoende i förhållande
till Bolaget, bolagsledningen och
bolagets större aktieägare.



ROGER FRANKLIN

Styrelseledamot (2020)

Född: 1979

Utbildning: M.Biokemi (1:a klass),
Molekylär och cellulär biokemi, vid
University of Oxford (UK), PhD, MRC
Laboratory of Molecular Biology vid
University of Cambridge (UK).

Andra pågående uppdrag:
Partner i Hadean Ventures,
styrelseledamot i Gesynta
Pharma AB, styrelsesuppleant
i SAGA Diagnostics AB samt
styrelseobservatör i Step Pharma
SAS och Pipeline Therapeutics Inc.

Aktieinnehav i Abliva: –

Övrigt: Oberoende i förhållande
till Bolaget, bolagsledningen och
bolagets större aktieägare.



JAN TÖRNELL

Styrelseledamot (2017)

Född: 1960

Utbildning: Läkarexamen samt
doktorsexamen i fysiologi,
Göteborgs universitet

Andra pågående uppdrag: VD
och styrelseledamot i Innoext
AB, styrelseordförande i LIDDS
AB och Glactone Pharma AB,
styrelseledamot i Diaprost AB samt
styrelsesuppleant i LIDDS Pharma
AB.

Aktieinnehav i Abliva: 45 828

Övrigt: Oberoende i förhållande
till Bolaget, bolagsledningen och
bolagets större aktieägare.

STYRELSENS SEKRETERARE

CATHARINA JOHANSSON

Född: 1967. Civilekonom. Vice VD och Finanschef i Abliva AB.

Sekreterare i Ablivas styrelse sedan 2016

Aktieinnehav i Abliva: 100 000 aktier

STYRELSENS UTSKOTT

Ersättningsutskott

Denise Goode (ordförande), David Laskow-Pooley, Jan Törnell

Revisionsutskott

David Bejker (ordförande), Denise Goode, Jan Törnell

REVISORER

Mazars AB

MICHAEL OLSSON

Född 1974. Auktoriserad revisor.

Andra revisionsuppdrag:

Innehav i Abliva AB: 0 aktier.

*Uppgifterna, som omfattar eget
och närståendes innehav av aktier, avser
situationen den 31 december 2020.*

Ablivas ledning



ELLEN DONNELLY

VD

Född: 1974

Utbildning: Doktorsexamen i farmakologi från Yale University.

Tidigare erfarenhet: Nästan tio år på Pfizer i olika ledande befattningar, samt VD för Modus Therapeutics AB (Sverige), Souvien Therapeutics (USA) och för Epigenetics Division på Juvenescence (UK).

Anställd sedan: 2021

Aktieinnehav i Abliva: -



ESKIL ELMÉR

Forskningschef

Född: 1970

Utbildning: Medicine doktor i experimentell neurologi vid Lunds universitet, läkarexamen

Tidigare erfarenhet: Forskare, docent och adjungerad professor vid avdelningen för klinisk neurofysiologi vid Lunds universitet. Specialistläkare på neurofysiologiska kliniken vid Skånes universitetssjukhus.

Anställd sedan: 2000

Antal aktier i Abliva: 621 487 aktier privat (inklusive familj) samt 17,09 procent i Maas Biolab, LLC som äger 4,2 procent i Abliva.



MAGNUS HANSSON

Medicinsk chef

Född: 1976

Utbildning: Läkarexamen samt doktor i experimentell hjärnforskning vid Lunds universitet

Tidigare erfarenhet: Specialistläkare och docent inom medicinsk bilddiagnostik och klinisk fysiologi på Skånes universitetssjukhus.

Anställd sedan: 2008

Antal aktier i Abliva: 559 639 aktier (inklusive familj)



CATHARINA JZ JOHANSSON

Vice VD och Finanschef

Född: 1967

Utbildning: Civilekonom Sundsvall/Härnösands Högskola.

Tidigare erfarenhet: Mer än 15 års erfarenhet från seniora finansiella positioner. Tillförordnad ekonomichef för medicinteknikföretaget Cellavision samt redovisningsansvarig vid Bong och Alfa Laval Europe.

Anställd sedan: 2013

Aktieinnehav i Abliva: 100 000 aktier

Uppgifterna, som omfattar eget och närståendes innehav av aktier, avser situationen den 31 december 2020.

Koncernens rapport

Totalresultat i
sammandrag

Belopp i KSEK	Not	2020	2019
Nettoomsättning	6	216	134
Övriga rörelseintäkter	7	1 648	3 500
Övriga externa kostnader	9,10	-46 072	-63 133
Personalkostnader	11	-13 305	-14 872
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-2 558	-2 379
Övriga rörelsekostnader	8	0	-325
		-61 935	-80 709
Rörelseresultat	5	-60 071	-77 075
Finansiella poster			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		107	121
Finansiella intäkter	12	0	0
Finansiella kostnader	13	-30	-46
		77	75
Resultat före skatt		-59 994	-77 000
Inkomstskatt	14	-	-
Årets resultat		-59 994	-77 000
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>			
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		-3	3
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt		-3	3
Summa totalresultat för året		-59 997	-76 997
Årets resultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-59 989	-76 994
Innehav utan bestämmande inflytande		-5	-6
		-59 994	-77 000
Summa totalresultat för året hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-59 992	-76 991
Innehav utan bestämmande inflytande		-5	-6
		-59 997	-76 997
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier	15	-0,24	-0,45

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Belopp i KSEK	Not	12/31/2020	12/31/2019
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar			
Aktiverade utgifter för produktutveckling	16	51 706	51 706
Patent	17	20 971	21 501
Övriga immateriella tillgångar	18	1 344	1 479
		74 021	74 686
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	19	41	99
Nyttjanderättstillgång		343	687
		384	786
Finansiella Anläggningstillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	21	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	22	586	459
Likvida medel	23	61 643	58 319
		63 157	59 919
SUMMA TILLGÅNGAR		150 663	148 492

Koncernens rapport

Finansiell
ställning

Belopp i KSEK	Not	12/31/2020	12/31/2019
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital	24	14 817	9 298
Övrigt tillskjutet kapital	25	660 025	592 980
Reserver	26	616	619
Balanserat resultat	27	-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	28	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

Belopp i KSEK	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare						Summa eget kapital
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat	Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	Innehav utan bestämmande inflytande	
Ingående balans per 1 januari 2019	4 585	489 913	616	-398 113	97 002	11	97 012
Totalresultat							
Årets resultat	-	-	-	-76 994	-76 994	-6	-77 000
Övrigt totalresultat:							
Omräkningsdifferenser	-	-	3	-	3	0	3
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	3	-	3	0	3
Summa totalresultat	-	-	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 december 2019	9 298	592 980	619	-475 107	127 791	5	127 795
Ingående balans per 1 januari 2020	9 298	592 980	619	-475 107	127 791	5	127 795
Totalresultat							
Årets 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	-	-	-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 december 2020	14 817	660 025	616	-535 095	140 363	-0	140 362

*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 medel från den i juli genomförda riktade emissionen med 18 500 KSEK reducerat med emissionskostnader om 1 500 KSEK.

Koncernens rapport

Kassaflöden

Belopp i KSEK	Not	2020	2019
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-60 071	-77 074
Justeringsposter som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar		2 558	2 379
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		107	121
Erlagd ränta		-30	-46
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital		-57 436	-74 620
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar		86	1 077
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder		-10 208	1 131
		-10 122	2 208
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-67 558	-72 412
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	17,18	-1 407	-2 626
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	19	-	-69
Ökning av övriga finansiella tillgångar	20	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 407	-2 695
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	24	72 564	107 780
Amortering av leasingskuld		-269	-309
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		72 295	107 471
Årets kassaflöde		3 330	32 364
Likvida medel vid årets början		58 319	25 951
Kursdifferens i likvida medel		-6	4
Likvida medel vid årets slut	23	61 643	58 319

Moderföretaget

Resultaträkning

Belopp i KSEK	Not	2020	2019
Nettoomsättning	5	216	134
Övriga rörelseintäkter	7	1 648	3 500
		1 864	3 634
Rörelsens kostnader:			
Övriga externa kostnader	9,10	-46 411	-63 469
Personalkostnader	11	-13 305	-14 872
Avskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-2 215	-2 036
Övriga rörelsekostnader	8	-	-325
		-61 931	-80 702
Rörelseresultat	5	-60 067	-77 068
Resultat från finansiella poster			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		107	122
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	12	-	-
Räntekostnader och liknande resultatposter	13	-1	-1
		106	121
Resultat efter finansiella poster		-59 961	-76 947
Skatt på årets resultat	14	-	-
Årets resultat		-59 961	-76 947

Moderföretaget

Totalresultat i sammandrag

Belopp i KSEK	Not		
Årets resultat		-59 961	-76 947
Övrigt totalresultat			
Summa totalresultat		-59 961	-76 947

Moderföretaget

Balansräkning

Belopp i KSEK	Not	12/31/2020	12/31/2019
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Aktiverade utgifter för produktutveckling	16	51 706	51 706
Patent	17	20 971	21 501
Övriga immateriella tillgångar	18	1 344	1 479
		74 021	74 686
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	19	41	99
		41	99
Finansiella tillgångar			
Andelar i koncernföretag	21	23 625	23 625
Andra långfristiga värdepappersinnehav	22	13 101	13 101
		36 726	36 726
Summa anläggningstillgångar		110 788	111 511
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		926	1 138
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	22	585	459
		1 511	1 597
Kassa och bank	23	61 634	58 272
Summa omsättningstillgångar		63 145	59 869
SUMMA TILLGÅNGAR		173 933	171 380

Moderföretaget

Balansräkning

Belopp i KSEK	Not	12/31/2020	12/31/2019
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	24	14 817	9 298
Reservfond		1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		13 576	14 106
		30 249	25 260
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		67 045	103 067
Balanserat resultat		126 676	100 026
Årets resultat		-59 961	-76 947
		133 760	126 146
Summa eget kapital		164 009	151 406
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		4 201	14 234
Övriga kortfristiga skulder		406	467
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	28	5 317	5 273
		9 924	19 974
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	29	173 933	171 380

Moderföretaget

Förändringar i
eget kapital

Belopp i KSEK	Bundet eget kapital			Fritt eget kapital		Summa eget kapital
	Aktiekapital	Reservfond	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	
Ingående balans per 1 januari 2019	4 585	1 856	12 725	62 687	38 719	120 572
Totalresultat						
Disposition enligt bolagstämmbeslut	-	-	-	-62 687	62 687	-
Årets resultat	-	-	-	-	-76 947	-76 947
Summa totalresultat	-	-		-62 687	-14 260	-76 947
Transaktioner med aktieägare:						
Nyemission	4 713	-	-	103 067	-	107 780
Summa transaktioner med aktieägare	4 713	-	-	103 067	-	107 780
Disposition utvecklingsutgifter			1 381		-1 381	-
Utgående balans per 31 december 2019	9 298	1 856	14 106	103 067	23 079	151 406
Ingående balans per 1 januari 2020	9 298	1 856	14 106	103 067	23 079	151 406
Totalresultat						
Disposition enligt bolagstämmbeslut	-	-	-	-103 067	103 067	-
Årets resultat	-	-	-	-	-59 961	-59 961
Summa totalresultat	-	-		-103 067	43 106	-59 961
Transaktioner med aktieägare:						
Nyemission	5 519			67 045		72 564
Summa transaktioner med aktieägare	5 519	-	-	67 045	-	72 564
Disposition utvecklingsutgifter	-	-	-530		530	-
Utgående balans per 31 december 2020	14 817	1 856	13 576	67 045	66 715	164 009

Moderföretaget

Rapport över kassaflöden

Belopp i KSEK	Not	2020	2019
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-60 067	-77 068
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar		2 215	2 036
Utrangering			-
Resulat från andelar i intresseföretag		107	122
Erhållen ränta			-
Erlagd ränta		-1	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital		-57 746	-74 911
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar		86	1 077
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder		-10 135	1 150
		-10 049	2 227
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten		-67 795	-72 684
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	16,17	-1 407	-2 626
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-69
Förändring övriga finansiella tillgångar		-	-
Summa kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 407	-2 695
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	24	72 564	107 780
Summa kassaflöde från finansieringsverksamheten		72 564	107 780
Årets kassaflöde		3 362	32 401
Likvida medel vid årets början		58 272	25 871
Likvida medel vid årets slut	22	61 634	58 272

Not 1 – Allmän information

Abliva AB (publ) med organisationsnummer 556595-6538 är ett aktiebolag registrerat i Sverige med säte i Lund. Adressen till huvudkontoret är Medicon Village, Scheelevägen 2, 223 81 Lund. Företagets och dess dotterföretag ("koncernen") utvecklar läkemedel för behandling av primära mitokondri-

ella 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 särskild klassifi-

cering i Europa och USA. NV354, en energisättningsbehandling (succinat) är i preklinisk utveckling. Bolaget bytte namn från NeuroVive Pharmaceutical AB till Abliva AB den 27 maj 2020. Med "Abliva" eller "Bolaget" avses Abliva AB (publ).

Not 2 – Väsentliga redovisningsprinciper

Grunderna för rapporternas upprättande

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och tolkningar från IFRIC så som de antagit av EU.

Föresättningar vid upprättande av finansiella rapporter

Koncernens funktionella valuta är svenska kronor (SEK) som även utgör rapporteringsvaluta för bolaget. Finansiella rapporter presenteras alltid i SEK såvida inget annat nämns. Samtliga belopp, om inte annat anges, är avrundade till närmaste tusental.

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom vissa finansiella tillgångar och skulder, som värderas till verkligt värde.

Upprättande av de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS förutsätter att styrelsen och företagsledningen gör bedömningar och antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Dessa bedömningar och antaganden är baserade på historiska erfarenheter och kunskaper om den bransch som Abliva verkar inom samt som under rådande förhållanden synes vara rimliga. Resultatet av bedömningarna och antagandena används sedan för att bestämma de redovisade värdena på tillgångar och skulder som inte annars framgår tydligt från andra källor. Det verkliga utfallet kan komma att avvika från dessa bedömningar och antaganden. Bedömningarna och antagandena ses över regelbundet och effekten av förändrade bedömningar redovisas i resultaträkningen. Bedömningar gjorda av styrelsen och företagsledningen vid tillämpningen av redovisningsprinciper enligt IFRS som kan ha en betydande inverkan på de finansiella rapporterna samt bedömningar som kan medföra väsentliga justeringar i påföljande års finansiella rapporter beskrivs närmare i not 3.

De nedan angivna redovisningsprinciperna för koncernen har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i koncernens finansiella rapporter, om inte annat framgår nedan.

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Inga nya standarder som ska tillämpas av koncernen för första gången för räkenskapsår som börjar 1 januari 2020 har haft eller beräknas få någon påverkan på koncernens redovisningsprinciper eller upplysningar.

Nya och ändrade standarder och tolkningar som ännu inte har tillämpats av koncernen

Inga nya standarder och tolkningar som kan komma få påverkan på koncernens finansiella rapporter träder i kraft för räkenskapsår som börjar efter den 1 januari 2021.

Inga andra IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte trätt i kraft förväntas få någon väsentlig påverkan på koncernen.

Koncernredovisning

Dotterföretag är alla företag över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens rörelseförvärv. Köpeskillingen för förvärvet av ett dotterföretag utgörs av verkligt värde på överlåtna tillgångar och skulder som koncernen ådrar sig till tidigare ägare av det förvärvade bolaget och de aktier som emitterats av koncernen. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder i ett rörelseförvärv värderas

inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår. För varje förvärv avgör koncernen om innehav utan bestämmande inflytande i det förvärvade företaget redovisas till verkligt värde eller till innehavets proportionella andel i det redovisade värdet av det förvärvade företagets identifierbara nettotillgångar.

För varje förvärv – dvs förvärv för förvärv – avgör koncernen om innehav utan bestämmande inflytande i det förvärvade företaget redovisas till verkligt värde eller till innehavets proportionella andel i det redovisade värdet av det förvärvade företagets identifierbara nettotillgångar. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår.

Koncernens resultat och komponenter i övrigt totalresultat är hänförligt till moderföretagets ägare och till innehav utan bestämmande inflytande även om detta leder till ett negativt värde för innehav utan bestämmande inflytande. Redovisningsprinciperna för dotterföretag justeras vid behov för att överensstämma med koncernens redovisningsprinciper. Alla koncerninterna transaktioner, mellanhavanden samt orealiserade vinster och förluster hänförliga till koncerninterna transaktioner elimineras vid upprättandet av koncernredovisningen. Transaktioner med innehav utan bestämmande inflytande. Förändringar i moderföretagets andel i ett dotterföretag som inte leder till en förlust av bestämmande inflytande redovisas som egetkapitaltransaktioner (det vill säga som transaktioner med koncernens ägare). Eventuell skillnad mellan det belopp med vilket innehav utan bestämmande inflytande justeras och det verkliga värdet på den erlagda eller erhållna ersättningen redovisas direkt i eget kapital och fördelas på moderföretagets ägare.

För information om vilka dotterföretag som ingår i koncernen samt finansiell information om de väsentligaste dotterföretagen där det finns ett icke-kontrollerande intresse hänvisas till moderbolagets not 21.

Rörelsesegment

Ett rörelsesegment är en del av ett företag som bedriver affärsverksamhet från vilken den kan få intäkter och ådra sig kostnader, vars rörelseresultat regelbundet granskas av företagets högste verkställande beslutsfattare, och för vilken det finns fristående finansiell information. Ablivas rapportering av rörelsesegment överensstämmer med den interna rapporteringen till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som bedömer rörelsesegmentens resultat och beslutar om fördelning av resurser. Ablivas bedömning är att verkställande direktören utgör den högste verkställande beslutfattaren. I den regelbundna interna rapporteringen till verkställande direktören rapporteras resultat för koncernen som helhet. Verkställande direktören granskar inte regelbundet resultatet på en lägre nivå för att fatta beslut om fördelning av resurser till och bedömning av resultatet för olika delar av koncernen. Koncernen bedöms därför utgöra ett enda rörelsesegment.

Anläggningstillgångar som innehas till försäljning

Anläggningstillgångar (eller avyttringsgrupper) klassificerade som innehas för försäljning om deras redovisade värde kommer återvinnas huvudsakligen genom försäljning och inte genom fortlöpande användning. För att uppfylla detta krav måste det vara mycket sannolikt att försäljning kommer att ske och tillgången (eller avyttringsgruppen) ska vara tillgänglig för omedelbar försäljning i förevarande skick. Anläggningstillgångar (eller avyttringsgrupper) klassificerade som innehas till försäljning redovisas till det lägsta av det redovisade värdet och det verkliga värdet med avdrag för försäljningskostnader. Koncernen har för närvarande inte några anläggningstillgångar som innehas för försäljning.

Intäktsredovisning

Bolagets intäkter innefattar det verkliga värdet av vad som kommer att erhållas för sålda varor och tjänster i Ablivas verksamhet. Intäkter redovisas exklusive mervärdesskatt, samt med eliminering av koncernintern försäljning. Abliva redovisar en intäkt när kunden erhåller kontrollen över den försålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhålla nytan från varan eller tjänsten. Framtida avtal om intäkter kommer att utvärderas inför beslut avseende om intäktsredovisning ska ske över viss tid eller vid en viss tidpunkt. Nedanstående beskrivning är en översikt avseende de moment som kan komma att ingå i en framtida intäktsgenerering.

Up-front betalningar.

Up-front betalningar kan erhållas vid ingående av samarbetsavtal och är inte återbetalningspliktiga. En up-front betalning där det finns kvarstående åtaganden att utföra tjänster från bolagets sida betraktas normalt som en förskottsbetalning. Intäktsredovisning av en up-front betalning kan variera

beroende på avtalsutformning och kan komma att ske både vid "viss tidpunkt" eller "över tiden". Vilken metod som används beror på vilka prestationsåtaganden som ingår i avtalat och när dessa ska utföras.

Milstolpeersättningar. Eventuella avtalade milstolpeersättningar intäktsredovisas när avtalsparterna uppfyllt överenskomna kriterier enligt befintliga avtal dvs. över en viss tid.

Royalty. Eventuella framtida royaltyintäkter kommer intäktsredovisas i enlighet med avtalens ekonomiska innebörd, vilket både kan bli över tid och vid en viss tidpunkt.

Intäkter vid försäljning av varor. Framtida försäljning av utvecklade läkemedel kan även bestå av varuförsäljning. Dessa intäkter kommer att redovisas vid den tidpunkt då bl a äganderätten och kontrollen över tillgången har övergått till köparen dvs. vid en bestämd tidpunkt.

Utdelning och ränteintäkter. Utdelningsintäkter redovisas när aktieägarens rätt att erhålla betalning har fastställts. Ränteintäkter redovisas fördelat över löptiden med tillämpning av effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som gör att nuvärdet av alla framtida in- och utbetalningar under räntebindningstiden blir lika med det redovisade värdet av fordran.

Leasingavtal

Vid tecknandet av leasingavtal redovisas en nyttjanderättstillgång samt en leasingsskuld i balansräkningen. Anskaffningsvärdet utgörs av de diskonterade återstående leasingavgifterna för icke uppsägningsbara leasingperioder. Möjliga förlängningsperioder inkluderas om koncernen är rimligt säker på att dessa kommer att nyttjas. Vid diskontering används bolagets marginella låneränta som för närvarande uppgår till 5%.

Leasingavtalet kan komma att förändras under leasingperioden varvid omvärdering av leasingsskulden och nyttjanderättstillgången sker.

Leasingavgifter fördelas mellan amortering på leasingsskulden och betalning av ränta. Koncernens väsentliga leasingavtal utgörs av avtal avseende hyra av kontorslokaler.

Bolaget tillämpa lättnadsreglerna avseende leasingavtal där den underliggande tillgången har ett lågt värde samt kortidsleasingavtal. Dessa leasingavtal redovisas som kostnad den period som nyttjandet sker.

Utländsk valuta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i koncernen redovisas i den valuta som används i den primära ekonomiska miljön där respektive enhet huvudsakligen bedriver sin verksamhet (funktionell valuta). I koncernredovisningen omräknas samtliga belopp till svenska kronor (SEK), vilket är moderföretagets funktionella valuta och koncernens rapporteringsvaluta. Transaktioner i utländsk valuta omräknas i respektive enhet till enhetens funktionella valuta enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Vid varje balansdag räknas monetära poster i utländsk valuta om till balansdagens kurs. Icke-monetära poster, som värderas till verkligt värde i en utländsk valuta, räknas om till valutakursen den dag då det verkliga värdet fastställdes. Icke-monetära poster, som värderas till historiskt anskaffningsvärde i en utländsk valuta, räknas inte om.

Valutakursdifferenser redovisas i resultatet för den period i vilka de uppstår. Vid upprättande av koncernredovisning omräknas utländska dotterföretags tillgångar och skulder till svenska kronor enligt balansdagens kurs. Intäkts- och kostnadsposter omräknas till periodens genomsnittskurs, om inte valutakursen fluktuerat väsentligt under perioden då istället transaktionsdagens valutakurs används. Eventuella omräkningsdifferenser som uppstår redovisas i övrigt totalresultat och överförs till koncernens omräkningsreserv. Vid avyttring av ett utländskt dotterföretag redovisas sådana omräkningsdifferenser i resultatet som en del av realisationsresultatet. Goodwill och justeringar av verkligt värde som uppkommer vid förvärv av en utlandsverksamhet behandlas som tillgångar och skulder hos denna verksamhet och omräknas till balansdagens kurs.

Låneutgifter

Låneutgifter som är direkt hänförliga till inköp, uppförande eller produktion av en tillgång som med nödvändighet tar betydande tid i anspråk att färdigställa för avsedd användning eller försäljning, inräknas i tillgångens anskaffningsvärde tills den tidpunkt då tillgången är färdigställd för dess avsedda användning eller försäljning. Ränteintäkter från tillfällig placering av upplånade medel för ovan beskriven tillgång dras av från de låneutgifter som får inräknas i tillgångens anskaffningsvärde. Övriga låneutgifter redovisas i resultatet i den period de uppkommer.

Statliga bidrag

Statliga bidrag redovisas till verkligt värde när det föreligger rimlig säkerhet att företaget kommer att uppfylla de villkor som är förknippade med bidragen och bidrag kommer att erhållas. Statliga bidrag redovisas systematiskt i resultatet över samma perioder som de kostnader bidragen är avsedda att kompensera för. Bidrag som är hänförliga till förvärv av tillgångar redovisas som en reducering av tillgångens redovisade värde, vilket innebär att bidra-

get redovisas i resultatet under den avskrivningsbara tillgångens nyttjandeperiod i form av lägre avskrivningar. Bidrag som är hänförliga till resultatet redovisas som övriga rörelseintäkter i rapport över totalresultat.

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda i form av löner, bonus, betald semester, betald sjukfrånvaro m m. samt pensioner redovisas i takt med intjänandet. Beträffande pensioner och andra ersättningar efter avslutad anställning klassificeras dessa som avgiftsbestämda eller förmånsbestämda pensionsplaner. Koncernen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner.

Avgiftsbestämda planer.

För avgiftsbestämda planer betalar företaget fastställda avgifter till en separat oberoende juridisk enhet och har ingen förpliktelse att betala ytterligare avgifter. Koncernens resultat belastas för kostnader i takt med att förmånerna intjänas vilket normalt sammanfaller med tidpunkten för när premier erläggs.

Skatter

Skattekostnaden utgörs av summan av aktuell skatt och uppskjuten skatt.

Aktuell skatt. Aktuell skatt beräknas på det skattepliktiga resultatet för perioden. Skattepliktigt resultat skiljer sig från det redovisade resultatet i rapport över totalresultat då det har justerats för ej skattepliktiga intäkter och ej avdragsgilla kostnader samt för intäkter och kostnader som är skattepliktiga eller avdragsgilla i andra perioder. Koncernens aktuella skatteskuldberäknas enligt de skattesatser som har beslutats eller aviseras per balansdagen.

Uppskjuten skatt. Uppskjuten skatteskuld redovisas för skattepliktiga temporära skillnader hänförliga till investeringar i dotterföretag, utom i de fall koncernen kan styra tidpunkten för återföring av de temporära skillnaderna och det är sannolikt att en sådan återföring inte kommer att ske inom överskådlig framtid. De uppskjutna skattefordringar som är hänförliga till avdragsgilla temporära skillnader avseende sådana investeringar ska bara redovisas i den omfattning det är sannolikt att beloppen kan utnyttjas mot framtida skattepliktiga överskott och det är troligt att ett sådant utnyttjande kommer att ske inom överskådlig framtid. Det redovisade värdet på uppskjutna skattefordringar provas vid varje bokslutstillfälle och reduceras till den del det inte längre är sannolikt att tillräckliga skattepliktiga överskott kommer att finnas tillgängliga för att utnyttjas, helt eller delvis, mot den uppskjutna skattefordran. Uppskjuten skatt beräknas enligt de skattesatser som förväntas gälla för den period då tillgången återvinns eller skulden regleras, baserat på de skattesatser (och skattelagar) som har beslutats eller aviseras per balansdagen. Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder kvittas

då de hänförs sig till inkomstskatt som debiteras av samma myndighet och då koncernen har för avsikt att reglera skatten med ett nettobelopp.

Aktuell och uppskjuten skatt för perioden. Aktuell och uppskjuten skatt redovisas som en kostnad eller intäkt i resultatet, utom när skatten är hänförlig till transaktioner som redovisats i övrigt totalresultat eller direkt mot eget kapital. I sådana fall ska även skatten redovisas i övrigt totalresultat eller direkt mot eget kapital. Vid aktuell och uppskjuten skatt som uppkommer vid redovisning av rörelseförvärv, ska skatteeffekten redovisas i förvärvskalkylen.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar tas upp till anskaffningsvärdet efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Anskaffningsvärdet består av inköpspriset, utgifter som är direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick att användas samt uppskattade utgifter för nedmontering och bortforsling av tillgången och återställande av plats där den finns. Tillkommande utgifter inkluderas endast i tillgången eller redovisas som en separat tillgång, när det är sannolikt att framtida ekonomiska förmåner som kan hänföras till posten kommer koncernen till godo och att anskaffningsvärdet för densamma kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Alla övriga kostnader för reparationer och underhåll samt tillkommande utgifter redovisas i resultatet i den period då de uppkommer. Avskrivningar på materiella anläggningstillgångar kostnadsförs så att tillgångens värde minskat med bedömt restvärde vid nyttjandeperiodens slut, skrivs av linjärt över dess bedömda nyttjandeperiod som uppskattas till:

Inventarier: 3-5 år

Bedömda nyttjandeperioder, restvärden och avskrivningsmetoder omprövas minst i slutet av varje räkenskapsperiod, effekten av eventuella ändringar i bedömningar redovisas framåtriktat. Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort från rapporten över finansiell ställning vid utrangering eller avyttring, eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/ avyttring av tillgången. Den vinst eller förlust som uppstår vid utrangering eller avyttring av tillgången, utgörs av skillnaden mellan eventuella nettointäkter vid avyttringen och dess redovisade värde, redovisas i resultatet i den period när tillgången tas bort från rapporten över finansiell ställning.

Immateriella tillgångar

Separat förvärvat och egenupparbetade immateriella tillgångar. Immateriella tillgångar med bestämbara nyttjandeperioder som förvärvats separat redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar

och eventuella ackumulerade nedskrivningar. Avskrivning sker linjärt över tillgångens uppskattade nyttjandeperiod. Bedömda nyttjandeperioder och avskrivningsmetoder omprövas minst i slutet av varje räkenskapsår, effekten av eventuella ändringar i bedömningar redovisas framåtriktat. Bedömda nyttjandeperioder motsvaras i allt väsentligt av patentens löptider. Förlängningsperioder har inte inkluderats. Uppskattade nyttjandeperioder för immateriella tillgångar uppskattas till:

Patent: 10-30 år

Övriga immateriella tillgångar: 5-20 år

Redovisningsprinciper för forskning och utveckling. Aktivisering av utvecklingsutgifter sker normalt först när projektet uppnått marknadsgodkännande. För information kring vilken fas de ackumulerade utvecklingsprojekten befinner sig hänvisas till sidan 10.

Utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap redovisas som kostnad då de uppkommer. Utgifter för utveckling, där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer, redovisas som en tillgång i rapporten över finansiell ställning endast om följande villkor är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den,
- Företaget har för avsikt att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den,
- Det finns förutsättningar för att använda eller sälja den immateriella tillgången,
- Företaget visar hur den immateriella tillgången kommer att generera sannolika framtida ekonomiska fördelar,
- Det finns adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella tillgången, och
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella tillgången under dess utveckling kan beräknas tillförlitligt

Då perioden när Bolagets forsknings- och utvecklingsprojekt förväntas bli registrerade som läkemedel ligger långt fram i tiden, är osäkerheten hög när eventuella sannolika framtida ekonomiska fördelar tillfaller företaget. Ovanstående kriterier bedöms normalt vara uppfyllda för Ablivas projekt som avser läkemedel, när utvecklingsprojektet uppnår marknadsgodkännande.

Övriga utvecklingsutgifter, som inte uppfyller dessa kriterier, kostnadsförs när de uppstår. Utvecklingsutgifter som tidigare kostnadsförts redovisas inte som tillgång i efterföljande period.

Direkt hänförliga utgifter som balanseras innefattar i huvudsak utgifter från underleverantörer samt kostnader för anställda.

Efter första redovisningstillfället redovisas aktiverade utvecklingsutgifter till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella ackumulerade nedskrivningar. Avskrivning av aktiverade utgifter för produktutveckling har ännu inte påbörjats.

Utrangeringar och avyttringar. En immateriell tillgång tas bort från rapporten över finansiell ställning vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar förväntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Den vinst eller förlust som uppstår när en immateriell tillgång tas bort från rapporten över finansiell ställning och som utgörs av skillnaden mellan det som erhålls vid avyttringen och tillgångens redovisade värde, redovisas i resultatet när tillgången tas bort från rapporten över finansiell ställning.

Nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar och immateriella tillgångar

Vid varje balansdag analyserar koncernen de redovisade värdena för materiella och immateriella tillgångar för att fastställa om det finns någon indikation på att dessa tillgångar har minskat i värde. Om så är fallet, beräknas tillgångens återvinningsvärde för att kunna fastställa värdet av eventuell nedskrivning. Där det inte är möjligt att beräkna återvinningsvärdet för en enskild tillgång, beräknar koncernen återvinningsvärdet för den kassagenererande enhet till vilken tillgången hör. Immateriella tillgångar med obestämbara nyttjandeperioder och immateriella tillgångar som ännu inte är färdiga för användning ska prövas årligen avseende eventuell nedskrivningsbehov, eller när det finns en indikation på värdeminskning. Aktiverade utgifter för produktutveckling prövas därför för eventuellt nedskrivningsbehov minst årligen. Återvinningsvärdet är det högre värdet av det verkliga värdet minus försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärde diskonteras uppskattat framtida kassaflöde till nuvärde med en diskonteringsränta före skatt som återspeglar aktuell marknadsbedömning av pengars tidsvärde och de risker som förknippas med tillgången. Om återvinningsvärdet för en tillgång (eller kassagenererande enhet) fastställs till ett lägre värde än det redovisade värdet, skrivs det redovisade värdet på tillgången (eller den kassagenererande enheten) ned till återvinningsvärdet. En nedskrivning ska omedelbart kostnadsföras i resultatet. Då en nedskrivning sedan återförs, ökar tillgångens (den kassagenererande enhetens)

redovisade värde till det omvärderade återvinningsvärdet, men det förhöjda redovisade värdet får inte överskrida det redovisade värde som skulle fastställts om ingen nedskrivning gjorts av tillgången (den kassagenererande enheten) under tidigare år. En återföring av en nedskrivning redovisas direkt i resultatet.

Finansiella instrument

En finansiell tillgång eller finansiell skuld redovisas i balansräkningen när bolaget blir part till instrumentets avtalsenliga villkor. En finansiell tillgång eller en del av en finansiell tillgång bokas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller när bolaget förlorar kontrollen över den. En finansiell skuld eller en del av en finansiell skuld bokas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks.

Klassificering och värdering

Ablivas principer för klassificering och värdering av finansiella tillgångar baseras på en bedömning av både företagets affärsmodell för förvaltningen av finansiella tillgångar, och egenskaperna hos de avtalsenliga kassaflödena från den finansiella tillgången. Finansiella instrument redovisas initialt till verkligt värde inklusive transaktionskostnader förutom derivat och instrument som tillhör kategorin finansiell tillgång som redovisas till verkligt värde via resultaträkningen, vilka redovisas exklusive transaktionskostnader. För redovisade räkenskapsår har Abliva följande kategorier av finansiella instrument.

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Här redovisar Abliva de tillgångar vilka innehåses inom ramen för en affärsmodell vars mål är att innehålla finansiella tillgångar i syfte att inkassera avtalsenliga kassaflöden samt att de avtalade villkoren för de tillgångarna ger vid bestämda tidpunkter upphov till kassaflöden som bara är betalningar av kapitalbelopp och ränta på de utestående beloppen. Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde ingår i omsättningstillgångar med undantag för de poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Värdering efter anskaffningstidpunkten sker till upplupet anskaffningsvärde minskat med eventuell reservering för kreditförluster. Koncernens kreditförluster har hittills varit försumbara, varför ingen reservering har skett per 31 december, 2020.

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat

Abliva innehar andelar i företag. Då detta innehav ej är avsett att hållas för handel har koncernen valt att redovisa förändringar i verkligt värde i övrigt totalresultat. Detta val är oåterkalleligt.

Här redovisar Abliva innehavet i det onoterade företaget, not 22. Bolagets bedömning är att bokfört värde, dvs anskaffningsvärdet motsvarar verkligt värde.

Övriga finansiella skulder

I denna kategori finns samtliga skulder i Abliva. Skulderna i denna kategori redovisas till upplupet anskaffningsvärde.

Upplupet anskaffningsvärde. Med upplupet anskaffningsvärde avses det belopp till vilket tillgången eller skulden initialt redovisades med avdrag för amorteringar, tillägg eller avdrag för ackumulerad periodisering enligt effektivräntemetoden av den initiala skillnaden mellan erhållet/betalat belopp och belopp att betala/erhålla på förfallodagen samt med avdrag för nedskrivningar. Effektivräntan är den ränta som vid en diskontering av samtliga framtida förväntade kassaflöden över den förväntade löptiden resulterar i det initialt redovisade värdet för den finansiella tillgången eller den finansiella skulden.

Kvittning av finansiella tillgångar och skulder. Finansiella tillgångar och skulder kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen när det finns en legal rätt att kvitta och när avsikt finns att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

Likvida medel. Likvida medel inkluderar kassamedel och banktillgodohavanden samt andra kortfristiga likvida placeringar som lätt kan omvandlas till kontanter samt är föremål för en obetydlig risk för värdeförändringar. För att klassificeras som likvida medel får löptiden inte överskrida tre månader från tidpunkten för förvärvet. Kassamedel och banktillgodohavanden kategoriseras som "Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde" vilket innebär värdering till upplupet anskaffningsvärde. På grund av att bankmedel är betalningsbara på anfordran motsvaras upplupet anskaffningsvärde av nominellt belopp.

Övriga fordringar. Övriga kortfristiga fordringar som är finansiella kategoriseras som "Lånefordringar och kundfordringar" vilket innebär värdering till upplupet anskaffningsvärde. Fordringarnas förväntade löptid är dock kort, varför redovisning sker till nominellt belopp utan diskontering. Avdrag görs för fordringar som bedömts som osäkra. Nedskrivningar av fordringar redovisas i rörelsens kostnader.

Leverantörsskulder. Leverantörsskulder kategoriseras som "Övriga finansiella skulder" vilket innebär värdering till upplupet anskaffningsvärde. Leverantörsskulder förväntade löptid är dock kort, varför skulden redovisas till nominellt belopp utan diskontering.

Skulder till kreditinstitut och andra låneskulder. Räntebärande banklån, checkräkningskrediter och andra lån kategoriseras som "Övriga finansiella skulder" och värderas till upplupet anskaffningsvärde enligt effektivräntemetoden. Eventuella skillnader mellan erhållet lånebelopp (netto efter transaktionskostnader) och återbetalning eller amortering av lån redovisas över lånens löptid enligt koncernens redovisningsprincip för lånekostnader (se ovan).

Avsättningar

Avsättningar redovisas när koncernen har en befintlig förpliktelse (legal eller informell) som en följd av en inträffad händelse, det är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen och en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras. Det belopp som avsätts utgör den bästa uppskattningen av det belopp som krävs för att reglera den befintliga förpliktelsen på balansdagen, med hänsyn tagen till risker och osäkerheter förknippade med förpliktelsen. När en avsättning beräknas genom att uppskatta de utbetalningar som förväntas krävas för att reglera förpliktelsen, ska det redovisade värdet motsvara nuvärdet av dessa utbetalningar. Där en del av eller hela det belopp som krävs för att reglera en avsättning förväntas bli ersatt av en tredje part, ska gottgörelsen särredovisas som en tillgång i rapport över finansiell ställning när det är så gott som säkert att den kommer

att erhållas om företaget reglerar förpliktelsen och beloppet kan beräknas tillförlitligt. Abliva redovisar inga avsättningar per 31 december 2020 eller 31 december 2019.

Eget kapital

Transaktionskostnader som är direkt hänförliga till emission av nya stamaktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Redovisningsprinciper för moderföretaget

Moderföretaget tillämpar Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation 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. Skillnaderna mellan moderföretagets och koncernens redovisningsprinciper beskrivs nedan:

Klassificering och uppställningsformer. Moderföretagets resultat- och balansräkning är uppställda enligt Årsredovisningslagens scheman. Skillnaden mot IAS 1 Utformning av finansiella rapporter som tillämpas vid

utformningen av koncernens finansiella rapporter är främst redovisning av finansiella intäkter och kostnader, anläggningstillgångar, eget kapital samt förekomsten av avsättningar som egen rubrik. Moderföretaget presenterar också en separat rapport över totalresultat skiljt från resultaträkningen.

Dotterföretag. Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar i moderföretagets finansiella rapporter. Förvärvsrelaterade kostnader för dotterföretag, som kostnadsförs i koncernredovisningen, ingår som en del i anskaffningsvärdet för andelar i dotterföretag.

Finansiella instrument. Moderföretaget tillämpar inte IFRS 9 Finansiella instrument: Redovisning och värdering. I moderföretaget tillämpas en metod med utgångspunkt i anskaffningsvärde enligt Årsredovisningslagen.

Leasingavtal. Moderbolaget använder undantaget gällande tillämpning av IFRS 16 Leasingavtal, vilket innebär att all leasing redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

Not 3 – Viktiga uppskattningar och bedömningar

Viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar

Nedan redogörs för de viktigaste antagandena om framtiden, och andra viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar per balansdagen, som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår.

Nedskrivningsprövning av immateriella tillgångar. Då företagets aktiverade utgifter för produktutveckling ännu inte har börjat skrivas av provas nedskrivningsbehovet för dessa minst årligen. Övriga immateriella och materiella anläggningstillgångar provas för nedskrivning om det föreligger någon indikation på att nedskrivningsbehov kan föreligga. Nedskrivningsprövningar baseras på en genomgång av återvinningsvärdet som uppskattas utifrån tillgångarnas nyttjandevärde. Företagsledningen gör beräkningar av framtida kassaflöden enligt interna affärsplaner och prognoser. Vid denna genomgång används även uppskattningar av bland annat diskonteringsränta och framtida tillväxttakt bortom fastställda budgetar och prognoser. Redovisade värden för immateriella tillgångar uppgår till 74 021 (74 686) KSEK, varav aktiverade utgifter för produktutveckling utgör 51 706 (51 706) KSEK. Förändringar av de antaganden som gjorts av företagsledningen vid

nedskrivningsprövningen skulle kunna få väsentlig påverkan på företagets resultat och finansiella ställning. Företagsledningen bedömer att det inte föreligger något nedskrivningsbehov avseende koncernens immateriella tillgångar per 31 december 2020. Se vidare information "Tidpunkt för aktivering av utgifter för produktutveckling" nedan samt not 16.

Tilläggsköpeskilling. Bolaget har den 1 maj 2017 i ett samarbetsavtal inlicensierat substansen KL1333 från YungJin Pharm. Licensen omfattar alla sällsynta tillstånd kopplade till mitokondriell dysfunktion. Enligt avtalet ansvarar parterna för klinisk utveckling, regulatoriska processer och marknadsgodkännande, lansering, marknadsföring, distribution och försäljning av KL1333 på sina respektive marknader, vilket för Ablivas del innebär hela världen förutom Sydkorea och Japan. Betalningar sker i takt med att olika kliniska delmål (totalt 12 MUSD) och delmål kopplade till marknadsgodkännande, prissättning och subventionering (totalt 42 MUSD) uppnås framgångsrikt. Därutöver har YungJin Pharm rätt till betalningar kopplade till olika regulatoriska och försäljningsmässiga milstolpar samt stegvis ökande, från en- till låga tvåsiffriga royalty-betalningar på framtida nettoförsäljning. Avtalet är till viss del exklusivt, vilket innebär att Abliva saknar möjlighet att

träffa motsvarande avtal med en annan part. På grund av osäkerhet kring framtida betalningar har bolaget ej reserverat för eventuella framtida betalningar.

Viktiga bedömningar vid tillämpning av koncernens redovisningsprinciper

I följande avsnitt beskrivs de viktigaste bedömningar, förutom de som innefattar uppskattningar (se ovan), som företagsledningen har gjort vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper och som har den mest betydande effekten på de redovisade beloppen i de finansiella rapporterna.

Tidpunkt för aktivering av utgifter för produktutveckling. Aktivering av utvecklingsutgifter sker normalt först när projektet uppnått marknadsgodkännande. Bolagets balanserade utvecklingskostnader om totalt bokfört värde 51 706 KSEK avser utvecklingskostnader för projektet NeuroSTAT/TBI. Detta projekt löper enligt plan och är under förberedelse för att övergå till fas 2 effektstudier. Vid varje balansdag analyserar koncernen de redovisade värdena för materiella och immateriella tillgångar för att fastställa om det finns någon indikation på att dessa tillgångar har minskat i värde.

Immateriella tillgångar med obestämbara nyttjandeperioder och immateriella tillgångar som ännu inte är färdiga för användning ska prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov, eller när det finns en indikation på värdeminskning. Aktiverade utgifter för produktutveckling prövas därför för eventuellt nedskrivningsbehov minst årligen.

Not 4 – Finansiell riskhantering och finansiella instrument

Koncernen är genom sin verksamhet exponerat för olika typer av finansiella risker såsom marknads-, likviditets- och kreditrisker. Marknadsriskerna består i huvudsak av ränterisk och valutarisk. Det är bolagets styrelse som är ytterst ansvarig för exponering, hantering och uppföljning av koncernens finansiella risker. Styrelsen fastställer de ramar som gäller för exponering, hantering och uppföljning av de finansiella riskerna och dessa ramar utvärderas och revideras årligen. Styrelsen har möjlighet att besluta om tillfälliga avsteg från de fastställda ramarna. För samtliga finansiella tillgångar och skulder bedöms det redovisade värdet vara en god uppskattning av dess verkliga värde, om inte annat särskilt anges i efterföljande noter.

Marknadsrisker

Valutarisker. Med valutarisk avses risken att verkligt värde eller framtida kassaflöden fluktuerar till följd av ändrade valutakurser. Exponeringen för valutarisk härrör huvudsakligen från betalningsflöden i utländsk valuta, så kallad transaktionsexponering, och från omräkning av balansposter i utländsk valuta samt vid omräkning av utländska dotterföretags resultaträkningar och balansräkningar till koncernens rapporteringsvaluta som är svenska kronor, så kallad balansexponering. Koncernens utflöden består huvudsakligen av svenska kronor, EUR, USD och GBP samt till viss del DKK. För närvarande genererar koncernen i princip inga inflöden i utländsk valuta. Koncernen valutariskexponering är därför begränsad. Koncernen säkrar inte transaktionsexponeringen. Utländska enheter representerar en oväsentlig del av koncernens balansomslutning varför omräkningsexponering till följd av omräkning av utländska enheter är begränsad. En förändring av valutakursen för euro, USD och GBP mot svenska kronor med 5% skulle påverka resultat och eget kapital med 217 (620) KSEK.

Bolagets bedömning är att projektet NeuroSTAT uppfyller kraven på aktivering då projektet har sannolika framtida ekonomiska fördelar och det finns framtida möjlighet att finansiera projektet. Även övriga krav för aktivering bedöms vara uppfyllda. Projektet befinner sig i ett stadie där avyttring är möjligt. Vidare, har bolaget inlett diskussioner med nätverket TRACK-TBI om

ett potentiellt samarbete inom ramen för Precision Medicine-projektet för en fas 2-studie i traumatisk hjärnskada med NeuroSTAT.

Ränterisker. Med ränterisk avses risken att verkligt värde eller framtida kassaflöden fluktuerar till följd av ändrade marknadsräntor. Koncernen har inga lån varför exponering mot ränterisk är begränsad. En förändring av koncernens ränta på bankmedel med 1% skulle innebära att resultat och eget kapital förändrades med 580 (861) KSEK.

Koncernens exponering av euro, USD och GBP vid rapporttillfället illustreras av nedan tabell:

Koncernens exponering av euro, USD och GBP vid rapport tillfället

	Euro		USD		GBP	
(KSEK)	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Tillgångar/Skulder	-3 837	-703	6	-58	-511	-374

Likviditets- och finansieringsrisk

Med likviditetsrisk avses risken att koncernen får problem med att möta dess åtagande relaterade till koncernens finansiella skulder. Med finansieringsrisk avses risken att koncernen inte kan uppbringa tillräcklig finansiering till en rimlig kostnad. Koncernen finansieras med eget kapital och har ingen finansiell upplåning. Kortfristiga skulder uppgår till 10 209 (20 336) KSEK och förfaller inom ett år. Koncernens kortfristiga fordringar som förfaller inom ett år uppgår till 1 514 (1 600) KSEK. Koncernen har likvida medel uppgående till 61 643 (58 319) KSEK.

Kategorier av finansiella tillgångar och finansiella skulder

	Koncernen		Moderföretaget	
	2020	2019	2020	2019
Finansiella tillgångar per kategori				
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt total resultat</i>				
Ägarintressen i övriga företag	13 101	13 101	13 101	13 101
<i>Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde</i>				
Övriga fordringar	928	1 141	926	1 138
Likvida medel	61 643	58 319	61 634	58 272
Summa finansiella tillgångar	75 672	72 561	75 660	72 511

Finansiella skulder per kategori

<i>Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde</i>				
<i>Övriga finansiella skulder</i>				
Leverantörsskulder	4 201	14 234	4 201	14 234
Övriga kortfristiga skulder	675	811	406	467
Upplupna kostnader	2 713	2 069	2 713	2 069
Summa finansiella tillgångar	7 588	17 114	7 319	16 770

Kredit- och motpartsrisk

Med kreditrisk avses risken för att motparten i en transaktion orsakar koncernen en förlust genom att inte fullfölja sina avtalsenliga förpliktelser. Koncernens exponering för kreditrisk är huvudsakligen hänförlig till övriga kortfristiga fordringar som uppgår till oväsentligt belopp, varför kreditrisken i övriga kortfristiga fordringar är begränsad.

Kreditrisk uppkommer också när bolagets överskottslikviditet placeras i olika typer av finansiella instrument. Överskottslikviditet får enligt styrelsens fastställda ramar placeras på räntebärande bankkonton eller i räntebärande värdepapper. Kreditrisken vid placering av överskottslikviditet ska reduceras genom att enbart placera hos motparter med mycket god rating. Koncernens och moderföretagets maximala exponering för kreditrisk bedöms motsvaras av redovisade värden på samtliga finansiella tillgångar. Kreditrisken bedöms vara begränsad.

Kategorier av finansiella tillgångar och finansiella skulder

Redovisat värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder fördelat per värderingskategori i enlighet med IFRS 9 framgår av tabellen nedan. Det har inte skett några omklassificeringar mellan värderingskategorierna ovan under perioden. Ränteintäkter från likvida medel framgår av not 12. Nettovinster/-förluster från övriga finansiella tillgångar och skulder uppgår till oväsentliga belopp.

Löptidsanalys avseende kontraktssenliga betalningar för finansiella skulder

Notera att beloppen avser odiskonterade värden.

Koncernen 2020-12-31	Inom 1 år	Inom 1-5 år	Senare än 5 år
Leasing skuld	372	-	-
Leverantörsskuld	4 201	-	-
Övriga skulder	303	-	-
Summa	4 875	-	-

Koncernen 2019-12-31	Inom 1 år	Inom 1-5 år	Senare än 5 år
Leasing skuld	372	372	-
Leverantörsskuld	14 234	-	-
Övriga skulder	439	-	-
Summa	15 045	372	-

Värdering av finansiella instrument till verkligt värde

För finansiella tillgångar och finansiella skulder bedöms de redovisade värdena vara en god uppskattning av de verkliga värdena till följd av att löptiden och/ eller räntebindningen är kort vilket innebär att en diskontering baserat på gällande marknadsförutsättningar inte bedöms leda till någon väsentlig effekt.

Kapital

Koncernens mål för förvaltning av kapital är att säkerställa koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet för att generera skälig avkastning till aktieägarna och nytta till övriga intressenter. Koncernen finansieras genom eget kapital vilket uppgår till 140 363 (127 795) KSEK. Koncernens nuvarande policy är att inte lämna någon utdelning. Först när företaget når en långsiktig lönsamhet kommer förslag om utdelning till aktieägarna att kunna ske.

Not 5 Inköp och försäljning inom samma koncern – moderföretaget

Inköp mellan moderbolag och dotterbolag uppgår till 0 (0) KSEK och försäljning mellan moderbolag och dotterbolag uppgår till 0 (0) KSEK. Moderbolaget redovisar en ränteintäkt om 0 (0) KSEK avseende lån till dotterbolaget.

Not 6 Segmentinformation

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

Intäkter från produkter och tjänster samt information om större kunder

Koncernens nettoomsättning omfattar inga större produkter eller tjänster under 2020 eller 2019.

Intäkter och anläggningstillgångar fördelat per geografiskt område

Koncernens omsättning är hänförlig till moderbolaget under 2020 eller 2019.

Koncernen bedriver verksamhet inom huvudsakligen ett geografiska områden – Sverige (företagets säte).

Anläggningstillgångar finns i moderföretaget i Sverige och uppgår till 87 163 (87 886) KSEK.

Not 7 Övriga rörelseintäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2020	2019	2020	2019
Sjuklöneersättning	45	-	45	-
Forskningsanslag från Vinnova	1 500	3 500	1 500	3 500
Valutakursvinster hänförliga till rörelsen	103	-	103	-
Summa	1 648	3 500	1 648	3 500

Not 8 Övriga rörelsekostnader

	Koncernen		Moderföretaget	
	2020	2019	2020	2019
Valutakursförluster hänförliga till rörelsen	-	325	-	325
Summa	-	325	-	325

Not 9 Upplysning om revisorns arvode och kostnadsersättning

	Koncernen		Moderföretaget	
	2020	2019	2020	2019
Mazars AB				
revisionsuppdrag	455	405	455	405
revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	95	95	95	95
skatterådgivning	-	-	-	-
andra uppdrag	-	-	-	-
Kaizen Certified Public Accountants Limited				
revisionsuppdrag	13	13	-	-
revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-	-	-
skatterådgivning	-	-	-	-
andra uppdrag	-	-	-	-
Summa	563	513	550	500

Med revisionsuppdraget avses arvode för den lagstadgade revisionen, dvs sådant arbete som varit nödvändigt för att avge revisionsberättelsen, samt så kallad revisionsrådgivning som lämnas i samband med revisionsuppdraget.

Not 10 Leasingavtal

Leasingavtal redovisas alla leasingavtal i balansräkningen, förutom kortidsleasing och leasing av mindre värde.

Per bokslutsdatum har koncernen hyresavtal avseende kontorslokaler som redovisas som nyttjanderättstillgång i balansräkningen. Leasingavgifterna har nuvärdesberäknats med koncernens marginella låneränta vilken uppgick till 5%.

*Hyreskontraktet löper på en period om 6 månader i taget. Bolaget har antagit en förlängningsperiod om 36 månader.

	Koncern	
	12/31/2020	12/31/2019
Kostnader från leasingavtal		
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	343	343
Räntekostnader för leasingskulder	29	45
Kostnader hänförliga till leasingavtal av lågt värde	109	156
Leasingkostnader i rörelseresultatet	481	544

Det totala kassaflödet för leasingavtal 2020 uppgick till 481 (528) KSEK.

Not 11 Antal anställda, löner, andra ersättningar och sociala kostnader

Medeltalet anställda	Antal anställda	2020	Antal anställda	2019
		Varav antal män		Varav antal män
Moderföretaget, Sverige	9	4	9	5
Dotterföretaget, Hong Kong	-	-	-	-
Totalt i koncernen	9	4	9	5

Fördelning ledande befattningshavare per balansdagen	12/31/2020	Koncernen	12/31/2020	Moderföretaget
		12/31/2019		12/31/2019
Styrelseledamöter	8	8	5	5
varav män:	6	6	4	4
andra anställda personer i företagets ledning inkl VD	4	5	4	5
varav män:	3	4	3	4
Totalt	12	13	9	10

Pensioner				
Koncernens och moderföretagets kostnad för avgiftsbestämda pensionsplaner uppgår till 1 500 (1 600) KSEK.				

Ersättningar till ledande befattningshavare och anställda

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Årsstämman 2020 har beslutat om följande riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare:

Lön och andra anställningsvillkor samt eventuella aktierelaterade incitamentsprogram ska vara marknadsmässiga. Ledande befattningshavare ska erbjudas en fast lön som är marknadsmässig och är baserad på ansvar, roll, kompetens och befattning. Ledande befattningshavare kan erbjudas rörlig lön. Sådan rörlig lön ska vara marknadsmässig och baseras på utfall av förutbestämda finansiella och operationella mål och uppgå till maximalt 30 procent av fast årslön. För att stimulera ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner på längre sikt och för att främja investeringar i Abliva-aktier, erbjuds därutöver ett kontant långsiktigt program. Det långsiktiga ersättningsprogrammet baseras på utfall av förutbestämda aktierelaterade mål och kan maximalt uppgå till 15 procent av fast årslön. Ersättning från det långsiktiga programmet ska av den anställda användas för inköp av aktier i Abliva AB. Den anställda åläggs att behålla aktier inköpta för ersättning i långsiktiga programmet under minst tre års tid.

Uppsägningstiden för ledande befattningshavare skall vara lägst tre månader och för VD 6 månader. Styrelsen utvärderar årligen behovet av aktierelaterat incitamentsprogram och föreslår vid behov styrelsen att framlägga ett beslutsförslag till årsstämman avseende ett väl avvägt aktierelaterat incitamentsprogram för ledande befattninghavare och/eller övriga anställda.

Pensionsförmåner och ersättningar i form av finansiella instrument m m till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgår som del av den totala ersättningen.

		2020		2019
Årets löner och ersättningar - koncernen och moderföretaget	Styrelse, VD	Övriga	Styrelse, VD	Övriga
Moderbolaget	4 587	6 399	4 138	6 898
Dotterbolaget	-	-	-	-
Totalt	4 587	6 399	4 138	6 898
Sociala kostnader och pensionskostnader	Styrelse, VD	Övriga	Styrelse, VD	Övriga
Moderbolaget				
Pensionskostnader	482	969	473	1 126
Övriga Sociala avgifter	1 466	2 241	1 410	2 420
Dotterbolaget				
Pensionskostnader	-	-	-	-
Övriga sociala avgifter	-	-	-	-
Totalt	1 948	3 209	1 883	3 546

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare 2020	Styrelsearvode	Löner och andra ersättningar	Rörlig ersättning	Pensionskostnad	Övrig ersättning	Soc. avg.	Summa
David Laskow-Pooley, styrelseordförande	430	-	-	-	-	44	474
David Beijker, styrelseledamot	350	-	-	-	-	110	460
Roger Franklin, styrelseledamot, juli-december	-	-	-	-	-	-	-
Denise Goode, styrelseledamot	330	-	-	-	-	104	434
Jan Törnell, styrelseledamot	320	-	-	-	-	101	421
Magnus Persson, styrelseledamot, januari-september	225	-	-	-	-	71	296
Summa styrelse	1 655	-	-	-	-	429	2 084
Erik Kinnman, verkställande direktör	-	2 265	661	482	6	1 036	4 450
Övriga ledande befattningshavare (CSO 40%, CFO 100%, CMO 100%, Affärsutv.chef 38%)	-	2 959	534	655	13	1 256	5 417
Summa verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	-	5 223	1 195	1 137	19	2 293	9 867
Summa	1 655	5 223	1 195	1 137	19	2 721	11 951

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare 2019	Styrelsearvode	Löner och andra ersättningar	Rörlig ersättning	Pensionskostnad	Övrig ersättning	Soc. avg.	Summa
David Laskow-Pooley, styrelseordförande	407	-	-	-	-	128	534
David Beijker, styrelseledamot	317	-	-	-	-	99	416
Denise Goode, styrelseledamot	287	-	-	-	-	90	377
Magnus Persson, styrelseledamot, april-december	200	-	-	-	-	63	263
Jan Törnell, styrelseledamot	287	-	-	-	-	90	377
Summa styrelse	1 497	-	-	-	-	470	1 967
Erik Kinnman, verkställande direktör	-	2 185	441	473	15	940	4 054
Övriga ledande befattningshavare (CSO 40%, CFO 100%, CMO 100%, Affärsutv.chef 100%)	-	3 525	357	768	36	1 406	6 092
Summa verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	-	5 710	798	1 241	51	2 346	10 146
Summa	1 497	5 710	798	1 241	51	2 816	12 113

Styrelsearvoden beslutade av årsstämman den 20 maj 2020 har belastat resultatet i sin helhet. Styrelseledamot Roger Franklin har av sagt sig sitt styrelsearvode.

Övriga ledande befattningshavare:

Övriga ledande befattningshavare har varit fyra till antalet under perioden januari - maj 2020. Under Perioden Juni - December har övriga ledande befattningshavare varit tre till antalet. Beloppet presenterat i kolumnen Grundlön motsvarar 2,9 (3,4) heltid för 2020.

Eskil Elmer, CSO, har inte erhållit några övriga ersättningar utöver grundlön, rörlig ersättning och övrig ersättning, vilket redovisas inom beloppet för Övriga ledande befattningshavare

Catharina Jz Johansson, CFO, har inte erhållit några ersättningar utöver grundlön och rörlig ersättning, vilket redovisas inom beloppet för Övriga ledande befattningshavare.

Magnus Hansson, CMO, har inte erhållit några ersättningar utöver grundlön, rörlig ersättning och övrig ersättning vilket redovisas inom beloppet för Övriga ledande befattningshavare.

Mark Farmery, Affärsutvecklingschef, har inte erhållit några ersättningar utöver grundlön vilket redovisas inom beloppet för Övriga ledande befattningshavare.

I beloppet övriga ersättningar ingår milersättningar samt ersättning, till Eskil Elmer och Magnus Hansson, inom ramen för avtal avseende projekt för mitokondriell energireglering för 2020 (2019). Ersättning till närstående, inom ramen för avtal avseende projekt för mitokondriell energireglering, redovisas som Övriga externa kostnader i resultaträkningen.

Pensioner

Det finns ingen kontrakterad pensionsålder för verkställande direktören eller för övriga ledande befattningshavare. Pensionspremien för verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare är beräknad enligt en fastställd premieplan för anställda mellan 25 och 65 år. Pensionsplanen är premiebestämd innebärande att bolagets enda förpliktelse är att betala premie enligt premieplan. Med pensionsgrundande lön avses månadslön multiplicerad med 12,2.

Avgångsvederlag

Avgångsvederlag mellan bolaget och verkställande direktören gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Utöver uppsägningstiden utgår avgångsvederlag motsvarande sex månaders lön och anställningsförmåner. Mellan bolaget och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om tre till sex månader.

Not 12 Finansiella intäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2020	2019	2020	2019
Valutakursvinster	-	-	-	-
Summa finansiella intäkter	-	-	-	-

Samtliga ränteintäkter är hänförliga till finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde.

Not 13 Finansiella kostnader

	Koncernen		Moderföretaget	
	2020	2019	2020	2019
Räntekostnader	-1	-1	-1	-1
Valutakursförluster	-29	-45	-	-
Summa finansiella kostnader	-30	-46	-1	-1

Samtliga räntekostnader är hänförliga till finansiella skulder som värderas till upplupet anskaffningsvärde.

Not 14 Skatt

Årets skatt	Koncernen		Moderföretaget	
	2020	2019	2020	2019
Aktuell skatt på årets resultat	-	-	-	-
Uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader	-	-	-	-
Summa redovisad skattekostnad	-	-	-	-

Inkomstskatt i Sverige beräknas med 21,4% (21,4%) på årets skattemässiga resultat. Skatt i övriga jurisdiktioner beräknas med den skattesats som gäller för respektive jurisdiktion. Nedan presenteras en avstämning mellan redovisat resultat och årets skattekostnad:

Avstämning årets skattekostnad	Koncernen		Moderföretaget	
	2020	2019	2020	2019
Resultat före skatt	-59 994	77 000	-59 961	-76 947
Årets skatteintäkt				
Skatt beräknad enligt svensk skattesats	12 839	16 478	12 832	16 467
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-18	-22	-18	-22
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	-	-	-	-
Skatteeffekt nedskrivning rörelse/andelar dotterbolag	-	-	-	-
Skatteeffekt avyttring rörelse/andelar dotterbolag	-	-	-	-
Skatteeffekt på avdragsgilla kostnader och skattepliktiga intäkter som redovisats direkt mot eget kapital	3 084	4 165	3 084	4 165
Skillnad i skattesats mellan Sverige och utländskt dotterbolag.	-33	-36	-	-
Skatteeffekt av underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisas	-15 872	-20 585	-15 898	-20 610
Summa	-	-	-	-
Justeringar som redovisats innevarande år avseende tidigare års aktuella skatt	-	-	-	-
Årets redovisade skattekostnad	-	-	-	-1

Skattemässiga underskott

Då företaget genererar förluster kan företagsledningen inte bedöma när de skattemässiga underskottsavdragen kan komma att utnyttjas. Uppskjuten skattefordran hänförlig till underskottsavdrag har därför redovisats i den omfattning den kan kvittas mot uppskjutna skatteskulder. Underskottsavdragen kan utnyttjas utan tidsbegränsning i såväl moderbolaget som i dotterbolaget.

I båda bolagen finns ackumulerade underskottsavdrag, dessa har ingen tidsbegränsning och kan därför reducera framtida vinster.

Underskottsavdrag	Koncernen		Moderföretaget	
	12/31/2020	12/31/2019	12/31/2020	12/31/2019
Underskottsavdrag för vilken ingen uppskjuten skattefordran redovisats	618 957	544 635	593 098	518 809
Summa underskottsavdrag	618 957	544 635	593 098	518 809

Not 15 Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning

Följande resultat och vägda genomsnittliga antal stamaktier har använts vid beräkningen av resultat per aktie före utspädning:

	Koncernen	
	2020	2019
Årets resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare (kr)	-59 988 500	-76 993 700
Vägt genomsnittligt antal stamaktier före utspädning	250 321 204	171 575 031
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,24	-0,45

Resultat per aktie efter utspädning

Vid utgången av räkenskapsåret finns inga aktierelaterade ersättningsprogram som kan medföra utspädningseffekter.

Not 16 Aktiverade utgifter för produktutveckling

	Koncernen		Moderföretaget	
	2020	2019	2020	2019
Ingående anskaffningsvärden	51 706	51 706	51 706	51 706
Utrangering programvara i dotterbolag	-	-	-	-
Utgående ack. anskaffningsvärden	51 706	51 706	51 706	51 706
Utgående redovisat värde	51 706	51 706	51 706	51 706

Av totalt aktiverade utgifter för produktutveckling avser 100% (100%) NeuroSTAT. För övriga projekt bedöms kraven för aktivering ej vara uppfyllda, varför ingen övrig aktivering har skett. För ytterligare information se Not 3.

Avskrivningar har ej påbörjats. Aktiverade utgifter för produktutveckling provas för eventuellt nedskrivningsbehov minst årligen. Vid denna prövning beräknas återvinningsvärdet utifrån den immateriella tillgångens nyttjandevärde vilket sedan jämförs med redovisat värde. Bedömningen bygger på antagande om marknad, tillväxttakt, prissättning och bruttomarginal. Om redovisat värde skulle överstiga nyttjandevärdet görs en nedskrivning i resultatet. Nedskrivningsprövningen per den 31 december 2020 visade att det inte föreligger något nedskrivningsbehov. WACC om 13 % (13%) har använts och därutöver har projektspecifika risktillägg gjorts. Den totala risknivån är i paritet med tidigare år.

Det totala beloppet av utgifter för forskning och utveckling (inklusive personalkostnader) som kostnadsförts under året uppgår till 35 349 (50 953) KSEK.

Not 17 Patent

	Koncernen		Moderföretaget	
	2020	2019	2020	2019
Ingående anskaffningsvärden	32 279	29 107	32 279	29 107
Årets förvärv	1 492	3 172	1 492	3 172
Utgående ack. anskaffningsvärden	33 771	32 279	33 771	32 279
Ingående avskrivningar	-10 778	-8 986	-10 778	-8 986
Årets avskrivningar	-2 022	-1 792	-2 022	-1 792
Utgående ack. avskrivningar	-12 800	-10 778	-12 800	-10 778
Utgående redovisat värde	20 971	21 501	20 971	21 501

Avskrivning av patent redovisas som avskrivning av immateriella tillgångar. Avskrivning sker kontinuerligt på samtliga patent i enlighet med patentets livslängd. Följande patentfamiljer ingår i bolagets patent- portfölj; Prodroger av succinat för energireglering, Formuleringspatent avseende ciclosporinemulsion, Patent avseende cyklofilinhämmare. Utöver detta har Bolaget även patentskydd avseende cyklofilinhämmare genom patenten för makrocycliska kompositioner och metoder för dess produktion, "novel gene cluster" för sanglifehrin samt ny doseringsform för sanglifehrin.

Not 18 Övriga immateriella tillgångar

	Koncernen		Moderföretaget	
	2020	2019	2020	2019
Ingående anskaffningsvärden	2 864	2 864	2 820	2 820
Årets förvärv	-	-	-	-
Utgående ack. anskaffningsvärden	2 864	2 864	2 820	2 820
Ingående avskrivningar	-1 385	-1 251	-1 342	-1 208
Årets avskrivningar	-135	-134	-135	-134
Utgående ack. avskrivningar	-1 520	-1 385	-1 477	-1 342
Utgående redovisat värde	1 344	1 479	1 344	1 479

Avser programvara för sammanställning av dokumentation, förvärvad 2011, som skall användas vid en framtida ansökan om läkemedelsregistrering. Del av Biotica förvärvet som genomfördes under 2013.

Not 19 Inventarier

	Koncernen		Moderföretaget	
	2020	2019	2020	2019
Ingående anskaffningsvärden	1 479	1 410	1 479	1 410
Årets förvärv	-	69	-	69
Utgående ack. anskaffningsvärden	1 479	1 479	1 479	1 479
Ingående avskrivningar	-1 380	-1 270	-1 380	-1 270
Årets avskrivningar	-58	-110	-58	-110
Utgående ack. avskrivningar	-1 438	-1 380	-1 438	-1 380
Utgående redovisat värde	41	99	41	99

Not 20 Nyttjanderättstillgångar

	Koncernen	
	2020	2019
Ingående anskaffningsvärden	1 030	1 030
Årets förvärv	-	-
Utgående ack. anskaffningsvärden	1 030	1 030
Ingående avskrivningar	-343	-
Årets avskrivningar	-344	-343
Utgående ack. avskrivningar	-687	-343
Utgående redovisat värde	343	687

För ytterligare information angående övergången till IFRS 16 Leasingavtal vänligen se not 2 Väsentliga redovisningsprinciper samt Not 10 Leasingavtal.

Not 21 Andelar i dotterföretag

	Moderföretaget	
	2020	2019
Ingående balans 1 januari	23 625	23 625
Utgående anskaffningsvärde	23 625	23 625

Dotterföretag

	NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd.
Säte	Hong Kong
Kapital-andel %	82,47%
Rösträtts-andel %	82,47%
Bokfört värde	23 625

I Abliva ABs dotterbolag NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd. uppgår innehav utan bestämmande inflytande till 17,53%. Röstandelen skiljer sig inte från ägarandelen. Innehav utan bestämmande inflytande uppgår till 0 (5) KSEK. Dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd., innehar de asiatiska licensrättigheterna för NeuroSTAT och avtalen med de kinesiska läkemedelsbolagen Sihuan Pharmaceutical och Sanofi Korea. Ägandet i Hong Kong-bolaget utgörs av Abliva AB (cirka 82,47%) och Foundation Asia Pacific Ltd. (cirka 17,53%).

Finansiell information i sammandrag avseende dotterföretag som har innehavare utan bestämmande inflytande

Nedanstående information avser dotterbolaget NeuroVive Pharamceutical Asia Ltd. Samtliga belopp före

koncerninterna elimineringsar. Immateriella tillgångar i NeuroVive Pharamceutical Asia Ltd uttrangerades 2018.

Sammandrag information från balansräkningen	2020	2019
Anläggningstillgångar	-	-
Omsättningstillgångar	3	3
Kassa och bank	9	47
Summa tillgångar	12	50
Kortfristiga skulder	-	19
Summa skulder	-	19
Nettotillgångar	12	31
Sammandragen information om resultat och totalresultat	2020	2019
Intäkter	-	-
Årets resultat	-33	-36
Summa totalresultat för året	-33	-36
Summa totalresultat hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande	6	-6
Kassaflödesanalys i sammandrag	2020	2019
Kassaflöde från den löpande verksamheten		
Kassaflöde från rörelsen	-33	-35
Erhållen ränta	-	-
Betald ränta	-	-
Betald inkomstskatt	-	-
Interna koncernmellanhavanden	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-33	-35
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-
Förändring av likvida medel	-33	-35
Likvida medel vid årets början	47	80
Kursdifferens i likvida medel	-5	2
Likvida medel vid årets slut	9	47

Not 22 Andra långfristiga värdepappersinnehav

		Koncernen	Moderföretaget	
	12/31/2020	12/31/2019	12/31/2020	12/31/2019
Isomerase Therapeutics	13 101	13 101	13 101	13 101
Summa	13 101	13 101	13 101	13 101

Bolaget har i juni 2013 träffat ett samarbetsavtal med Isomerase Therapeutics Ltd. Syftet med innehavet är, att främja verksamheten i Abliva genom att skapa en varaktig förbindelse med Isomerase. Abliva har inte något inflytande i företaget, varken ett betydande eller ett gemensamt inflytande. De finansiella effekter som uppstår på grund av ägandet är att Abliva erhåller utdelning baserat på vårt aktieinnehav samt att Abliva ersätter Isomerase Therapeutics Ltd. för det arbete de utför i enlighet med ingångna konsultavtal. I syfte att stärka samarbetet mellan Abliva och Isomerase och säkerställa att Ablivas projekt fortsätter utvecklas med högsta prioritet ingick Bolaget i januari 2016 ett förvärvsavtal med aktieägarna i Isomerase avseende förvärv av andel av Isomerase. Abliva äger 84 444 aktier i Isomerase, vilket motsvarar cirka 10 procent av det totala antalet aktier i Isomerase.

Abliva har ingen styrelsrepresentation eller ledningsfunktion i Isomerase men har rätt att ta del av bolagets resultat och balansräkning två gånger per år. Aktierna klassificeras som finansiella tillgångar redovisade till verkligt värde över övrigt totalresultat. Redovisat värde som motsvarar anskaffningsvärdet har bedömts vara en god uppskattning av verkligt värde, vilket innebär att någon värdeförändring ännu ej har redovisats.

Not 23 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

		Koncernen	Moderföretaget	
	12/31/2020	12/31/2019	12/31/2020	12/31/2019
Övriga förutbetalda kostnader	586	459	585	459
Summa	586	459	585	459

Not 24 Likvida medel/Kassa och bank

		Koncernen	Moderföretaget	
	12/31/2020	12/31/2019	12/31/2020	12/31/2019
Kassa och bankmedel	61 643	58 319	61 634	58 272
Summa	61 643	58 319	61 634	58 272

Not 25 Aktiekapital

	Antal aktier	Moderföretaget och koncernen	
		Kvotvärde kr	Aktiekapital kr
Ingående aktiekapital 2019-01-01	91 697 076	0,05	4 584 854
Nyemission	94 255 515	0,05	4 712 776
Utgående aktiekapital 2019-12-31	185 952 591	0,05	9 297 629
Ingående aktiekapital 2020-01-01	185 952 591	0,05	9 297 629
Nyemission	110 387 541	0,05	5 519 378
Utgående aktiekapital 2020-12-31	296 340 132	0,05	14 817 007

Samtliga aktier är av samma aktieslag, är fullt betalda och berättigar till en röst. Inga aktier är reserverade för överlåtelse enligt optionsavtal eller andra avtal.

I maj 2020 genomfördes en nyemission där 83 720 875 nya aktier emitterades och 54 063 705,40 SEK (efter avdrag för emissionskostnader om 12 912 994,60 SEK) erhöles. Emissionen medförde en ökning av aktiekapitalet med 4 186 043,75 SEK och resterande belopp uppgående till 49 911 516,65 SEK redovisades mot övrigt tillskjutet kapital/överkursfonden. I juli 2020 genomfördes en riktad nyemission där 26 666 666 nya aktier emitterades och 18 500 354,50 SEK (efter avdrag för emissionskostnader om 1 499 645,00) erhöles. Emissionen medförde en ökning av aktiekapitalet med 1 333 333,30 SEK och resterande belopp uppgående till 17 167 021,20 SEK redovisades mot övrigt tillskjutet kapital/överkursfonden.

Resultatdisposition	
Överkursfond	67 044 727
Balanserat resultat	126 675 579
Årets resultat	-59 960 761
Summa	133 759 545

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel om 133 759 545 kronor överförs i ny räkning till balanserat resultat. Således föreslås ingen utdelning.

Not 26 Övrigt tillskjutet kapital - Koncernen

Övrigt tillskjutet kapital består av överkursfond, belopp som ursprungligen redovisats i överkursfonden men som senare överförts till balanserat resultat eller reservfond samt aktieägartillskott.

Emissionerna som genomfördes i maj 2020 samt juli 2020 ökade Övrigt tillskjutet kapital med totalt 67 044 727 (103 067 284) kr efter avdrag för emissionskostnader uppgående till totalt 14 412 495 (19 464 885) kr.

Not 27 Reserver - Koncernen

Med reserver avses omräkningsreserven dvs valutaomräkningsdifferenser vid omräkning av utlandsverksamheter till SEK, vilka redovisas i övrigt totalresultat.

Not 28 Balanserade vinstmedel - Koncernen

Balanserade vinstmedel består av balanserade resultat och årets totalresultat.

Not 29 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	12/31/2020	12/31/2019	12/31/2020	12/31/2019
Upplupen lön inklusive sociala avgifter	2 076	1 280	2 076	1 280
Upplupen semesterlöneskuld inklusive sociala avgifter	1 197	1 514	1 197	1 514
Upplupna styrelsearvoden inkl sociala avgifter	298	379	298	379
Upplupna pensionskostnader	338	410	338	410
Övriga upplupna kostnader	1 424	1 708	1 408	1 689
Summa	5 334	5 291	5 317	5 273

Not 30 Ställda säkerheter och Eventual förpliktelse

Bolaget har inga ställda säkerheter eller eventual förpliktelser.

Not 31 Transaktioner med närstående

Transaktioner mellan företaget och dess dotterföretag, vilka är närstående till företaget, har eliminerats vid konsolideringen och upplysningar om dessa transaktioner lämnas därför inte i denna not. Upplysningar om transaktioner mellan koncernen och övriga närstående presenteras nedan.

Under 2020 har 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 ersättning inom ramen för avtal avseende projekt för mitokondriell energireglering samt ersättningar till ledande befattningshavare har inga transaktioner med närstående part skett under 2020 (2019). Upplysningar om ersättningar till ledande befattningshavare och andra närstående presenteras i not 11.

Bolaget har inga utestående fordringar eller skulder till närstående.

Not 32 Utdelning

Ingen utdelning har skett under 2020 eller 2019. Vid årsstämman den 20 maj 2021 kommer ingen utdelning att föreslås.

Not 33 Godkännande av finansiella rapporter

Denna koncern- och årsredovisning godkändes av styrelsen för utgivning den 27 april 2021.

Not 34 Händelser efter balansdagen

Övrigt

Ellen Donnelly utsågs till ny VD den 3 februari 2021 inför en ny fas i bolagets utveckling.

Bolaget genomförde en riktad nyemission om totalt 106 666 666 aktier till ett flertal svenska och internationella kvalificerade investerare, inklusive Hadean Ventures. Styrelsen beslutade att emittera totalt 106 666 666 aktier, varav 32 601 360 aktier emitteras med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 20 maj 2020 och 74 065 306 aktier emitteras med förbehåll för godkännande av extra bolagsstämma den 29 april 2021. Teckningskursen i den Riktade Emissionen, som fastställdes genom ett accelererat bookbuilding-förfarande, uppgår till 0,75 SEK per aktie. Abliva erhåller därmed en bruttolikvid om 80,0 MSEK genom den Riktade Emissionen, varav av 24,5 MSEK tillförs Bolaget omgående och 55,5 MSEK tillförs Bolaget under förutsättning att den extra bolagsstämman godkänner styrelsen emissionsbeslut.

Licensavtalet med Fortify Therapeutics, avseende utveckling av en lokalbehandling för Lebers hereditära optikusneuropati (LHON), avslutades.

För ytterligare information, se förvaltningsberättelsen sidan 19.

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisnings-sed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

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

Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 20 maj 2021 för fastställelse.

Lund den 27 april 2021

David Laskow-Pooley
Styrelseordförande

David Bejker
Styrelseledamot

Denise Goode
Styrelseledamot

Roger Franklin
Styrelseledamot

Jan Törnell
Styrelseledamot

Ellen Donnelly
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 27 april 2021

Mazars AB

Michael Olsson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

TILL BOLAGSSTÄMMAN I ABLIVA AB (PUBL), ORG.NR 556595-6538

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN UTTALANDEN

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncern-redovisningen för Abliva AB (Publ) för år 2020. Bolagets formella årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 9-62 i det publicerade dokument som innehåller årsredovisningen och koncernredovisningen.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2020 samt av moderbolagets finansiella resultat och kassaflöde för räkenskapsåret enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och International Financial Reporting Standards (IFRS) så som de antagits av EU. Koncern-redovisningen ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per 31 december 2020 och av koncernens finansiella resultat och kassaflöde för räkenskapsåret. En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Förvaltningsberättelsen och bolagsstyrningsrapporten är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar, och bolagsstyrningsrapporten är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultat-räkningen och balansräkningen för moderbolaget samt rapport över totalresultat och rapport över finansiell ställning för koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014/EU) artikel 11.

GRUND FÖR UTTALANDEN

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa stan-

darder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014/EU) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

SÄRSKILT BETYDELSEFULLA OMRÅDEN

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncern-redovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av och i vårt ställningstagande till årsredovisningen och koncern-redovisningen i sin helhet, men vi gör inga separata formella uttalanden om dessa områden.

IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

Se not 16-18 om immateriella tillgångar respektive not 2 om redovisningsprinciper och not 3 avseende viktiga uppskattningar och bedömningar i årsredovisningen och koncernredovisningen för upplysningar och Beskrivning av området.

Beskrivning av området

Bolagets immateriella tillgångar består främst av aktiverade utvecklingsutgifter för produktutveckling och patent.

Bolaget verksamhet består främst av utveckling av målinriktade läkemedelskandidater. Aktiverade utgifter kan över tid påverkas genom utrangeringar/utlicensieringar av utvecklingsprojekt, nedskrivning/avskrivning av aktiva projekt och om-klassificeringar av pågående projekt. Området omfattas dels av bedömningar av

utgifters allokering till olika projekt, men även av värdering av aktiverade utgifter.

Bolaget aktiverar patentutgifter. Aktiverade patentutgifter skrivs av över patentets livslängd. Området omfattas dels av bedömningar av aktiverade utgifters balansgillhet, men även av värdering av aktiverade utgifter.

Hur området har beaktats i revisionen

Vår revision omfattade, men var inte begränsad till, följande områden: granskning av underlag för såväl kostnadsbokförda som aktiverade utvecklings- och patentutgifter; granskning och utvärdering av bolagets kontroller för allokering och klassificering av utgifterna, granskning och utvärdering av rutiner för nedskrivningsprövningar av immateriella tillgångar samt granskning och utvärdering av de antaganden som nedskrivningsprövningarna baserats på samt granskat korrektheten och fullständigheten i relevanta noter i de finansiella rapporterna.

FINANSIERING

Bolaget beskriver och informerar om detta område i förvaltningsberättelsen, sid 19, i denna årsredovisning.

Beskrivning av området

Bolagets utvecklingsverksamhet kräver finansiering. Likvida medel uppgick per 31 december 2020 till 62 Mkr. I mars 2021 genomförde styrelsen en riktad nyemission av aktier, delvis med förbehåll av godkännande från en extra bolagsstämma i april 2021. Emissionen tillför bolaget cirka 80 Mkr före emissionskostnader.

Hur området har beaktats i revisionen

Vår revision omfattade, men var inte begränsad till, följande områden: granskning och utvärdering av de åtgärder som bolaget vidtagit för att säkerställa bolagets finansiering genom nyemissionen samt granskning och utvärdering av bolagets bedömning av kapitalbehov för att säkerställa verksamhetens fortsatta drift för 12 månader efter räkenskapsårets utgång.

ANNAN INFORMATION ÄN ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Det publicerade dokument som innefattar årsredovisningen och koncernredovisningen innehåller även annan information än den formella årsredovisningen och koncernredovisningen. Den andra informationen återfinns på sidorna 1-8, 66-70. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information. Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna andra information och den har således inte bestyrkts av oss. I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifierats ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning skulle vara oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentligen missvisande uppgifter. Om vi, baserat på detta arbete som har utförts avseende denna information, skulle dra slutsatsen att den andra informationen innehåller någon väsentligen missvisande uppgift, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

STYRELSENS OCH VERKSTÄLLANDE DIREKTÖRENS ANSVAR

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och vad gäller koncernredovisningen även i enlighet med IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på misstag. Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

REVISORNS ANSVAR

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentligen missvisande uppgift om en sådan skulle finnas. Missvisande uppgifter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direk-

törens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi ändamålsenliga och tillräckliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för genomförandet. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de betydande brister i den interna kontrollen som vi i förekommande fall identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentligen missvisande uppgifter och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR UTTALANDEN

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncern-redovisningen har vi utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Abliva AB (Publ) för år 2020 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

GRUND FÖR UTTALANDEN

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

STYRELSENS OCH VERKSTÄLLANDE DIREKTÖRENS ANSVAR

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fort-

löpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

REVISORNS ANSVAR

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela genomförandet. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och

förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

REVISORNS GRANSKNING AV BOLAGSSTYRNINGSRAPPORTEN

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 26-35 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen. Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden. En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Mazars AB utsågs till Abliva AB:s (publ) revisorer av bolagsstämman den 20 maj 2020 och har varit bolagets revisor sedan den 8 juni 2012.

Stockholm 2021-04-27
Mazars AB

Michael Olsson
Auktoriserad revisor

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

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 (1,2 och 3). 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 provas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas-2 i Ia och Ib.

Fatigue (eng). Extrem trötthet och utmattning. 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 provas 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).

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 provas 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, strockliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och kramper.

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

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

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

Milstolpar

1993-1994

- Eskil Elmér och hans kollegor upptäcker att ciclosporin-A är kraftfullt nervcellsskyddande.

1995

- Patentansökan skickas in och ursprungsfynden publiceras.

1997

- Marcus Keep och Eskil Elmér startar Maas Biolab, LLC (USA).

1999

- Det amerikanska patentverket beviljar det patent som utgör grunden i NeuroVives första projektportfölj.

2000

- NeuroVive bildas under namnet NeuroPharma i Sverige AB.

2004

- NeuroVive inlicensierar formuleringspatent till CicloMulsion®/NeuroSTAT® från tyska CicloMulsion AG.

2008

- Listning på Aktietorget.

2010

- Resultat från NeuroSTAT®-studie uppvisar bioekvivalens och förbättrad säkerhetsprofil jämfört med jämförelsepreparatet Sandimmune® Injection.

2012

- Avtal med Fresenius Kabi som möjliggör expansion till fullskalig produktion av NeuroSTAT®.
- Avtal med Sihuan Pharmaceutical Holdings Group Ltd. om utveckling och kommersialisering av NeuroSTAT® för den kinesiska marknaden.

2013

- Förvärv av nya potenta cyklofilinhämmare från Biotica Ltd.

- Notering på Nasdaq Stockholm.
- Första patienten rekryterad till klinisk fas 2-studie vid Köpenhamns universitetssjukhus som ska utvärdera NeuroSTAT®s farmakokinetik och säkerhet vid traumatisk hjärnskada.
- Samarbetsavtal med Isomerase Therapeutics för produktutveckling och kommersialisering av de molekyler som förvärvats av Biotica Ltd.

2014

- NeuroVive etablerar dotterbolag i Taiwan, NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc., för att hantera den löpande verksamheten på plats i regionen.

2015

- Uppstart av den prövarinitierade fas 2-studien CiPRICS med CicloMulsion som förbehandling mot akut njurskada i samband öppen hjärtkirurgi.
- Fas 3-studien CIRCUS (CicloMulsion för indikationen hjärtinfarkt) uppnådde inte sitt primära effektmått.

2016

- Resultat från den explorativa kliniska fas 2-studien CiPRICS (för indikationen akut njurskada) visade inte förväntad effekt. Som en följd av detta avbröts den fortsatta utvecklingen av CicloMulsion.
- Licensavtalet med Arbutus Biopharma (tidigare OnCore Biopharma Inc.) avslutades och samtliga rättigheter till substansen NV556 återgick till NeuroVive.

2017

- NeuroVive avvecklade sitt asiatiska dotterbolag i Taiwan i januari 2017 och omfördelade forskningsresurser och aktiviteter i det Taiwan-baserade dotterbolaget till moderbolaget NeuroVive Pharmaceutical AB (publ).
- NeuroVive inlicensierade projektet KL1333 för genetiska mitokondriella sjukdomar från Yungjin Pharm, och erhöll globala rättigheter för utveckling och kommersialisering av KL1333, med undantag för Sydkorea och Japan.

- NeuroVive beslöt att fortsätta den kliniska utvecklingen av TBI-projektet NeuroSTAT efter positiva utfall i NeuroVives pre-kliniska, och kliniska TBI-studier vid University of Pennsylvania respektive Rigshospitalet i Köpenhamn.
- NeuroVive och Yungjin Pharm inledde klinisk utveckling av projektet KL1333 för genetiska mitokondriella sjukdomar.

2018

- NeuroVives KL1333 beviljades sällskapsmedelsklassificering i USA av FDA för behandling av mitokondriella sjukdomar.
- Bolaget ingick ett partnerskap med TRACK-TBI, ett USA-baserat nätverk av världsledande läkare och forskare inom traumatisk hjärnskada.
- NeuroVive och Yungjin rapporterade positiva resultat från klinisk fas 1-studie med KL1333 och banar därmed väg för fortsatt klinisk utveckling.
- BridgeBio tecknade ett exklusivt licensavtal för en undergrupp succinatprodroger inom NeuroVives program NVP015. BridgeBio har etablerat dotterföretaget Fortify Therapeutics för att utveckla dessa prodroger för lokal behandling av Lebers hereditära optikusneuropati (LHON).
- Framgångsrika biomarköranalyser genomfördes av prov från bolagets kliniska studie av patienter med svår traumatisk hjärnskada (CHIC-studien) som använde bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT. Resultaten var en tidig effektsignal som bygger på tidsmässiga samband mellan förändringar i biomarkörnivåer och administration av NeuroSTAT.

2019

- NeuroVive meddelade utfallet i den företrädesemission av aktier, som godkändes på extra bolagsstämma den 17 januari 2019. Företrädesemissionen tecknades till cirka 74,5 MSEK motsvarande en teckningsgrad om cirka 60,2 procent, vilket innebar att cirka 19,8 procent av Företrädesemissionens totala volym tilldelades emissionsgaranterna. Genom företrädesemissionen tillfördes NeuroVive totalt cirka 99,0 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

- Bolaget genomförde en framgångsrik riktad nyemission av aktier vilket tillförde NeuroVive närmare 28,2 miljoner SEK före emissionskostnader. Likviden från nyemissionen kommer att användas framför allt för att accelerera aktiviteter inom klinisk utveckling.
- Den första friska frivilliga försökspersonen i bolagets kliniska fas 1a/b-studie med KL1333 screenades och rekryterades in till studien. Den första försökspersonens första besök i NeuroVives fas 1a/b-studie med KL1333 genomfördes den 18 mars 2019. Det främsta syftet med denna andra kliniska KL1333-studie är att ytterligare undersöka säkerhetsprofilen hos KL1333 och hur läkemedlet bryts ner efter upprepade doser i friska frivilliga och patienter med genetiska mitokondriella sjukdomar. Dessutom kommer möjliga effektmått att undersökas.
- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har godkände NeuroVives IND-ansökan (Investigational New Drug) vilket möjliggör kliniska studier i USA av bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT som är under utveckling för behandling av medelsvår till svår traumatisk hjärnskada (TBI).
- Bolaget inledde den andra delen av sin pågående kliniska fas 1a/b-studie med KL1333, NeuroVives läkemedelskandidat för långtidsbehandling av medfödda mitokondriella sjukdomar, efter att den första delen hade slutförts med framgång. Den första kohorten av studien, där det undersöktes hur kosten påverkar upptaget av KL1333 efter en engångsdos hos friska frivilliga, hade slutförts med framgång. Baserat på granskningen av denna data beslutades att fortsätta med den andra delen av studien, där multipla ökande doser till friska frivilliga utvärderas.
- Bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT, som är under utveckling för behandling av medelsvår till svår traumatisk hjärnskada (TBI), erhöll Fast Track-status från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, vilket underlättar såväl den kliniska utvecklingen som vägen till marknaden.
- Bolaget meddelade att bolaget helt och slutligt har löst tvisten med CicloMulsion AG avseende viss farmaceutisk teknologi. NeuroVive och CicloMulsion AG har nu helt och slutligt löst tvisten. Förlikningen innebar att NeuroVive inte ska göra någon betalning till CicloMulsion för de anspråk som framställdes i skiljeförfarandet. Äganderätten till teknologin blir kvar hos NeuroVive, som därmed har ensamrätt till den, och NeuroVive

ska inte vara skyldigt att betala någon framtida royalty för teknologin. Skiljeförfarandet ska avslutas och vardera part ska bära sina egna kostnader för skiljeförfarandet.

- NeuroVive meddelade att rekryteringen har slutförts av friska frivilliga till andra delen av bolagets pågående kliniska fas 1a/b-studie med läkemedelskandidaten KL1333, under utveckling för kronisk oral behandling av primär mitokondriell sjukdom.

2020

Februari

- NeuroVive föreslog en till 90 procent garanterad företrädesemission om 74 MSEK för att tillse att Bolaget har finansiella resurser för de prioriterade projekten inom primära mitokondriella sjukdomar, främst vad gäller den fortsatta kliniska utvecklingen av KL1333.

Mars

- NeuroVive meddelade att bolaget avser att inleda aktiviteter med målet att överföra rättigheterna att utveckla och kommersialisera sitt NeuroSTAT-program till ett nytt helägt bolag i USA, förutsatt finansiering.
- Extra bolagsstämma i NeuroVive hölls den 17 mars i Lund. Styrelsens förslag om företrädesemission godkändes.
- NeuroVive meddelade att det övergripande arbetet med bolagets studieprogram i nuläget fortgår och redogjorde för de förberedelser som vidtagits för att minimera förseningar i de olika projekten samt övriga aktiviteter, med hänsyn till effekterna från viruspandemin covid-19.

April

- NeuroVive beslutade om en riktad emission, med stöd av det bemyndigande som erhöles på årsstämman den 25 april 2019, av aktier om totalt ca 20 MSEK till Hadean Ventures. Hadean Ventures har åtagit sig att på vissa villkor teckna de nya aktierna och investera upp till 20 MSEK. Teckningskursen för aktierna kommer att ligga inom intervallet 0,70 till 0,75 SEK bestämt av det volymvägda genomsnittspriset under perioden 1 juni till 12 juni 2020. Hadean Ventures är en ledande nordisk life science-investerare som avser att vara en aktiv ägare i NeuroVive inklusive styrelsrepresentation.

Maj

- NeuroVive meddelade att nyemissionen med företrädesrätt för befintliga aktieägare som beslutades på extra bolagsstämma den 17 mars, 2020 har slutförts. I Företrädesemissionen tecknades 26,2 procent av Företrädesemissionen, med stöd av teckningsrätter. Vidare tecknades 0,3 procent av Företrädesemissionen, utan stöd av teckningsrätter och 63,5 procent av Företrädesemissionen, av emissionsgaranter. Företrädesemissionen tecknades således totalt till 90 procent, vilket innebär att NeuroVive tillförs cirka 67 MSEK före avdrag för emissionskostnader.
- Årsstämma i Abliva hölls den 20 maj i Lund.
- NeuroVive Pharmaceutical AB bytte namn till Abliva AB.

Juni

- Abliva slutförde den riktade emissionen om 20 MSEK före emissionskostnader till Hadean Ventures. Styrelsen beslutade att tilldela totalt 26 666 666 aktier till Hadean Ventures till en teckningskurs om 0,75 SEK per aktie, varav Hadean Capital I AS har tecknat och tilldelats 18 345 570 aktier och HVentures Capital I AB har tecknat och tilldelats 8 321 096 aktier. Utspädningen från den Riktade Emissionen uppgick till cirka 9 procent.
- Abliva arrangerade en virtuell kapitalmarknadsdag den 23 juni. Temat för dagen var bolagets nya strategiska fokus på primär mitokondriell sjukdom, de viktigaste läkemedelsprojekten och marknadspotentialen.

Juli

- Abliva fick ett positivt utlåtande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, gällande sitt kliniska utvecklingsprogram KL1333 för behandling av primär mitokondriell sjukdom (PMD) vid ett så kallat pre-IND-möte (pre-Investigational New Drug). Utlåtandet gällde den befintliga KL1333-dokumentationen hittills samt den återstående utvecklingsplanen, inklusive utformningen av programmet för klinisk effekt hos patienter med primär mitokondriell sjukdom.

September

- Abliva meddelade att bolagets styrelse har beslutat att påskynda det kliniska programmet för KL1333 med avsikt att starta en pivotal klinisk fas 2/3-studie, under andra halvåret 2021. Beslutet följer den positiva feedback som bolaget nyligen fått från den amerikanska Food and Drug Administration (FDA).
- Abliva arrangerade en Mitokondriedag i september. Avsikten med dagen var att öka förståelsen för det oerhört stora medicinska behovet vid primära mitokondriella sjukdomar, behandlingar under utveckling samt det ökande intresset för investeringar i området.

Oktober

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

November

- Abliva meddelade att den första patienten med primär mitokondriell sjukdom i bolagets pågående fas 1a/b-studie med KL1333 har doserats. I denna tredje del av studien kommer för första gången läkemedelsegenskaperna hos KL1333 att utvärderas i patienter.
- Abliva meddelade att dosering skett i de första friska frivilliga i företagets läkemedelsinteraktionsstudie (DDI-studie) med KL1333. Denna studie rekommenderas av US Food and Drug Administration (FDA) och kommer att hjälpa programmet att gå direkt in i en registreringsgrundande fas 2/3-studie i patienter med primär mitokondriell sjukdom under 2021.
- Abliva meddelade att de har fått positiv feedback från den brittiska läkemedelsmyndigheten (MHRA) på den accelererade kliniska utvecklingsplanen för KL1333 mot primär mitokondriell sjukdom (PMD). Återkopplingen positionerar Abliva för ett prövningsgodkännande även i Storbritannien, för dess registreringsgrundande kliniska fas 2/3-studie som planeras starta under andra halvåret 2021.