


# ABLIVA

Delårsrapport  
januari - september  
2020



Vi vill ge patienter med  
primär mitokondriell sjukdom  
ett bättre liv.

Erik Kinnman, vd

Delivering mitochondrial health

# Kvartalet i sammandrag

KL1333 är på väg mot avgörande klinisk studie.

Registreringsgrundande studie planeras till andra halvåret 2021.

## Väsentliga händelser tredje kvartalet (jul - sep 2020)

- Abliva får ett positivt utlåtande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, gällande det kliniska utvecklingsprogrammet KL1333 för behandling av primär mitokondriell sjukdom.
- Abliva fattar beslutet att bolaget ska genomföra en sammanhållen registreringsgrundande fas II/III-studie med KL1333 med start andra halvåret 2021.
- Riktad emission om 20 MSEK till Hadean Ventures slutförd.
- Abliva arrangerar Mitokondriedag i september.

## Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Abliva doserar de första patienterna i den kliniska fas Ia/b-studien med KL1333.
- Magnus Persson lämnar styrelsen för Abliva AB för att fokusera på sin roll som grundare och partner i Eir Ventures.
- Abliva doserar de första friska frivilliga i företagets läkemedelsinteraktionsstudie (DDI-studie) med KL1333.
- Abliva får positiv feedback från brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA på studieplanen för fas II/III-studien med KL1333.

## Finansiell information

### Juli-september 2020\*

- Nettoomsättning: 0 (0) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 11 (1 500) KSEK
- Resultat före skatt: -10 078 (-15 297) KSEK
- Resultat per aktie: -0,03 (-0,08) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,03 (-0,08) SEK

### Januari-september 2020\*

- Nettoomsättning: 105 (85) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 45 (2 500) KSEK
- Resultat före skatt: -46 927 (-49 888) KSEK
- Resultat per aktie: -0,20 (-0,30) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,20 (-0,30) SEK

\* APM Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 19.

# KL1333:s kliniska utveckling avancerar i högt tempo

## Registreringsgrundande studie planeras till andra halvåret 2021

**Många patienter med primär mitokondriell sjukdom lider av en kombination av uttalad trötthet och utmattning, muskelsvaghet samt metabol störning främst i form av allvarlig och svårbehandlad diabetes. Antalet sådana patienter i Europa och USA uppskattas uppgå till cirka 40 000<sup>1)</sup>. Det finns idag inga godkända medicinska behandlingar att erbjuda denna grupp av kroniskt sjuka patienter. Med andra ord finns det ett uttalat behov av att så snart som möjligt erbjuda dessa patienter nya och effektiva behandlingsalternativ.**



**Erik Kinnman**  
vd Abliva

Den tidigare återkopplingen från amerikanska FDA och nu även feedback från brittiska MHRA på Ablivas studieupplägg för KL1333 stödjer möjligheten att markant accelerera den kliniska utvecklingen av denna läkemedelskandidat. Till följd av detta har Abliva fattat beslutet att bolaget ska genomföra en sammanhållen registreringsgrundande fas II/III-studie istället för två separata, sekventiella studier. Detta stärker våra möjligheter att framgångsrikt möta de stora medicinska behov som präglar vården av patienter med mitokondriella sjukdomar. Ansökan om marknadsgodkännande kommer att kunna lämnas in efter att fas II/III-studien slutförts med positivt resultat.

### En unik möjlighet att accelerera utvecklingen

Sedan beskedet från FDA, som vi mottog med stor entusiasm, har aktivitetsnivån varit mycket hög på Abliva. Vi har efter en intensiv period nu designat om det avslutande kliniska programmet för KL1333 i linje med rekommendationerna från FDA med ambitionen att inleda den registreringsgrundande fas II/III-stu-

dien under andra halvåret 2021. För att lyckas med detta kommer vi att genomföra en studie för validering av patientrapporterade effektmått, inleda en doseringsstudie samt slutföra en läkemedelsinteraktionsstudie, där vi nyligen inledde dosering av friska frivilliga. Därutöver har myndigheterna gett Abliva tillstånd att genomföra obligatoriska toxikologiska långtidsstudier parallellt med fas II/III-studien. Jag vill också nämna att patientdelen i den pågående fas Ia/b-studien pågår och att vi därmed för första gången doserat patienter med KL1333. Så här långt har vi doserat hälften av patienterna.

### KL1333 går in i ett resursintensivt skede

I och med att KL1333-projektet nu närmar sig den avslutande delen i den kliniska utvecklingen går projektet in i ett resursintensivt skede. En sammanhållen fas II/III-studie som denna beräknas kosta 30-40 miljoner USD fram till ansökan om marknadsgodkännande, vilket uppskattningsvis är cirka 10-15 miljoner USD lägre jämfört med ett program med separata fas II- och fas III-studier. Parallellt med förberedelserna för den registreringsgrundande studien ökar vi också våra kommunikationsaktiviteter gentemot aktieinvestorer för att säkerställa att företags framgångar uppmärksammas, och att Abliva ges tillgång till medel som stödjer den långsiktiga företagsstrategin. Vi kommer att utvärdera olika möjligheter att söka ytterligare finansiering, inkluderande tillgång till den internationella kapitalmarknaden.

### Betydande kommersiell potential

Sammantaget innebär det uppdaterade studieprogrammet att vägen till marknad för KL1333 blir kortare. Detta innebär i sin tur att vi inom snar framtid kommer att påbörja planeringen av hur vi på bästa sätt ska kommersialisera detta mycket lovande projekt. Vi uppskattar att det finns cirka 40 000 patienter med relevanta sjukdomar för KL1333 i Europa och USA, varav cirka 12 000 är mest troliga att behandlas om det fanns en tillgänglig

behandling. Vid en vanlig prissättning av sällsynta sjukdomar är detta en blockbuster möjlighet.

### Ablivas Mitokondriedag

Den 13-19 september ägde World Mitochondrial Disease Week rum med event världen över. Liksom förra året arrangerade Abliva i år en Mitokondriedag där vi samlade representanter för patienter och anhöriga samt behandlande läkare som gav sina perspektiv på hur utsatt gruppen av patienter med mitokondriella sjukdomar verkligen är. Att behovet av nya och effektiva behandlingar är stort gjordes smärtsamt tydligt, samtidigt finns hopp om att behandlingar kan utvecklas inom en snar framtid.

Ett annat perspektiv, som också belystes under vår Mitokondriedag, är det ökade intresset från investerare för sårsläkemedelsprojekt. Bolag som Abliva, som är verksamma inom sällsynta sjukdomar, är attraktiva för investerare på grund av ny vetenskap, stora medicinska behov, och det regulatoriska stöd som ges för sårsläkemedel. Detta innebär ofta att sårsläkemedelsprojekt kan nå marknaden snabbare och mer framgångsrikt jämfört med andra läkemedelsprojekt. Väl på marknaden finns ytterligare potential i form av exklusivitet på marknaden, och högre prissättning, för läkemedel med sårsläkemedelsstatus.

### Ambitionen är att NV354 ska påbörja klinisk utveckling 2021

NV354 utvecklas för behandling av Leighs syndrom, en svår primär mitokondriell sjukdom som vanligen debuterar vid ett till två års ålder. Våra aktiviteter inom detta projekt fortlöper med ambitionen att gå in i klinik under 2021.

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

# Strategiskt fokus: primära mitokondriella sjukdomar

**Ablivas mål är att förbättra livet för patienter med primära mitokondriella sjukdomar, dvs sjukdomar som orsakas av en medfödd genetisk störning i mitokondriernas funktion. Dessa sjukdomar medför ofta stort lidande för såväl patient som 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.**

## Fokus på KL1333 och NV354

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

## Särläkemedelsklassificering ger betydande fördelar

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

- regulatorisk assistans och rådgivning från läkemedelsmyndigheter
- effektivare utveckling
- lägre utvecklingskostnader
- större chans att få marknadsgodkännande jämfört med läkemedelskandidater som saknar särläkemedelsklassificering
- attraktiv prissättning jämfört med läkemedelskandidater som saknar särläkemedelsklassificering<sup>1)2)</sup>

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

## Projekt i upptäcktsfas

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

## Marknad

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

## Framtida intäkter

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

**Primära mitokondriella sjukdomar** är ämnesomsättningsjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna finns och beskrivs som kliniska syndrom. Uppskattningsvis har 125 personer per 1 000 000 en primär mitokondriell sjukdom.

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

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

2) EvaluatePharma, Orphan Drug Report 2019.

## PROJEKT INOM PRIMÄRA MITOKONDRIELLA SJUKDOMAR



# KL1333

## Banbrytande sjukdomsmodifierande behandling avsedd att förbättra livet för patienter med PMD

Pågående fas Ia/b-studie: dosering inledd i patienter  
DDI-studien har påbörjats  
Registeringsgrundande fas II/III-studie planerad att starta H2 2021  
Särläkemedelsklassificering i Europa och USA

**Aktiviteter under tredje kvartalet.** Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har lämnat ett positivt utlåtande gällande det kliniska utvecklingsprogrammet KL1333. Ablivas styrelse har efter beskedet från FDA beslutat att påskynda det kliniska programmet för KL1333 med avsikt att starta en pivotal klinisk fas II/III-studie, under andra halvåret 2021.

**Aktiviteter efter periodens utgång.** Den första patienten med primär mitokondriell sjukdom i bolagets pågående fas Ia/b-studie med KL1333 har doserats. I denna tredje del av studien kommer för första gången läkemedelsegenskaperna hos KL1333 att utvärderas i patienter. DDI-studie (Drug-Drug Interaction/läkemedelsinteraktionsstudie) inledd.

### Mål för 2020/2021

- Start av DDI-studie ✓
- Slutföra DDI-studie och rapportera resultat (Q1 2021)
- Slutföra fas Ia/b-studien och rapportera resultat (H1 2021)
- Förberedande aktiviteter inför fas II/III-studien: genomföra patientregisterstudie, valideringsstudie av effektmått samt klinisk doseringsstudie; initiera toxikologiska långtidsstudier
- Starta registreringsgrundande klinisk fas II/III-effektstudie (H2 2021)

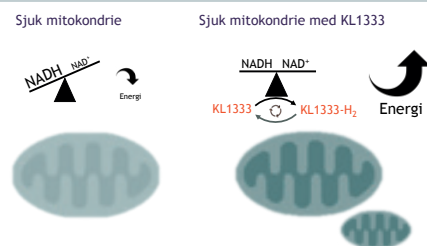
### SJUKDOMSOMRÅDE

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

Dessa sjukdomar medför en lång rad svåra symtom och förkortad förväntad livslängd.

Läkemedelskandidaten är avsedd för oral långtidsbehandling.

### VERKNINGSMEKANISM



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

### VÄGEN TILL MARKNAD

Rekommendationen från FDA att göra en sammanhållen, registreringsgrundande fas II/III-studie innebär betydande fördelar för KL1333-projektet. Denna typ av studie beräknas kosta 30-40 miljoner USD fram till ansökan om marknadsgodkännande vilket är uppskattningsvis 10-15 miljoner USD lägre än kostnad för att genomföra separata fas II- och fas III-studier. Vägledningen från FDA indikerar också att tiden till marknadsgodkännande förkortas.

### POTENTIELL MARKNAD

Antalet patienter i målgruppen för behandling med KL1333 uppgår till ca 40 000<sup>1)</sup> i Europa och USA, varav cirka 12 000 är mest troliga att behandlas om det fanns en tillgänglig behandling. Vid en vanlig prissättning av sällsynta sjukdomar är detta en blockbustermöjlighet.

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

### KLINISK UTVECKLINGSPLAN

Indikation	Upptäcktsfas	Preklinik	Klinisk fas I	Klinisk fas II/III	Marknad
Primära mitokondriella sjukdomar			Fas Ia (friska frivilliga) ✓ Dos-beroende exponering ✓ Fas Ib med patienter inledd ✓ DDI-studie inledd ✓	Registreringsgrundande studie i USA och Europa. Start 2021.	Med eller utan partner

# NV354

## Banbrytande sjukdomsmodifierande behandling av Leighs syndrom genom energiersättning

Pågående säkerhetsstudier  
Projektet förbereds för klinisk fas

### Aktiviteter under tredje kvartalet

Prekliniska farmakologi- och säkerhetsstudier med NV354 fortlöper.

### Mål för 2020/2021

- Slutföra prekliniska farmakologi- och säkerhetsstudier (H1 2021)
- Producera prövningsmaterial av NV354 för kliniska studier (H1 2021)
- Starta fas I-studie (H2 2021)

### SJUKDOMSOMRÅDE I

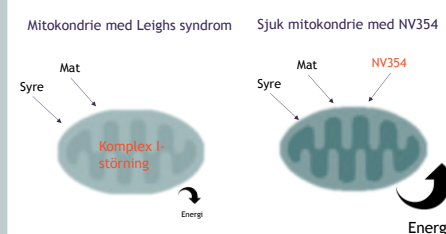
NV354 utvecklas för behandling av Leighs syndrom, en svår primär mitokondriell sjukdom som vanligen debuterar vid ett till två års ålder. Patienterna avlider som regel inom två till tre år.

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

### SJUKDOMSOMRÅDE II

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

### VERKNINGSMEKANISM



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

### POTENTIELL MARKNAD

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

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

### KLINISK UTVECKLINGSPLAN

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

## Tillgångar utanför fokusområdet

Abliva har sökt en strategisk partner för fortsatt utveckling av NeuroSTAT. Bolaget har nu inlett preliminära diskussioner med TRACK-TBI-nätverket om ett potentiellt samarbete för en fas II-studie inom traumatisk hjärnskada med NeuroSTAT inom ramen för Precision Medicine-projekt<sup>1) 2)</sup> 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 II

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

Abliva har inlett preliminära diskussioner med nätverket TRACK-TBI om ett potentiellt samarbete inom ramen för det så kallade Precision Medicine-projektet<sup>1) 2)</sup> för en fas II-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.

Med denna nyhet och TRACK-TBI som partner kommer bolaget att se över möjliga alternativ och strukturer som kan möjliggöra vidare utveckling av NeuroSTAT-programmet.

### ■ NV556 – FÖR BEHANDLING AV NASH

#### Projektstatus: inga ytterligare investeringar

Abliva kommer inte att investera ytterligare i NV556-projektet och har intagit en opportunistisk hållning till fortsatta licenseringsaktiviteter.

- 1 TRACK-TBI Precision Medicine är ett DOD-finansierat projekt som drivs av det ledande traumatiska hjärnskadenätverket för klinisk prövning, TRACK-TBI i USA. Syftet med projektet är att validera nya 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.

## Utlicensierade projekt och kommersiella partnerskap

Abliva har för närvarande utlicensierat substanser utvecklade inom NVP015-projektet till amerikanska BridgeBio/Fortify. Substanserna utvecklas för behandling av ögonsjukdomen LHON. Utöver detta har Abliva ett distributionsavtal rörande forskningssubstanser med österrikiska Oroburos.

### ■ PROJEKT FÖR LOKALBEHANDLING AV LHON

2018 utlicensierade Abliva molekyler från NVP015-projektet till BridgeBio Pharmas dotterföretag Fortify Therapeutics. Fortifys

vidareutvecklar den inlicensierade NVP015-kemin till en lokalbehandling för den mitokondriella ögonsjukdomen Lebers here-ditära optikusneuropati (LHON).

#### Projekt status

Projektet är i upptäcktsfas och är för närvarande pausat för utvärdering eftersom de valda molekylerna inte har nått hållbara koncentrationer i ögat.

### ■ SAMARBETE MED OROBOROS INSTRUMENTS

2019 ingick Abliva ett exklusivt avtal med Oroburos Instruments, en ledande global leverantör av teknologi för mitokondriell forskning. Abliva har avtalat att tillhandahålla två forskningssubstanser ur sitt NVP015-program exklusivt till Oroburos. Oroburos har inlett kommersialisering och distribuerar substanserna under produktnamnet MitoKit-CII.

## Koncernens rapport

## Totalresultat i sammandrag

## Intäkter

Koncernens omsättning under det tredje kvartalet 2020 uppgick till 0 (0) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det tredje kvartalet blev 63 (1 500) KSEK och avser ersättning för sjuklön. För de första nio månaderna 2020 uppgick koncernens omsättning till 105 (85) KSEK. Övriga rörelseintäkter för de första nio månaderna uppgick till 45 (2 500) KSEK.

## Resultat

Koncernens rörelseresultat förtredje kvartalet blev -10 070 (-15 286) KSEK och för de första nio månaderna uppgick rörelseresultatet till KSEK -46 902 (-49 852). Tredje kvartalets resultat före skatt uppgick till -10 078 (-15 297) KSEK och för de första nio månaderna uppgick resultatet före skatt till -46 927 (-49 888).

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av övriga externa kostnader vilka under de första nio månaderna uppgick till -34 606 (-39 671) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas som utgör en del av externa kostnader har påverkat periodens resultat med -21 256 (-27 178) KSEK varav -15 722 (-12 765) KSEK avser projekt i klinisk fas. Personalkostnaderna för de första nio månaderna uppgick till -10 506 (-10 704) KSEK. Övriga rörelsekostnader uppgår till -26 (-304) KSEK och avser valutakursförluster.

(KSEK)	Not	1 Jul, 2020 30 Sep, 2020	1 Jul, 2019 30 Sep, 2019	1 Jan, 2020 30 Sep, 2020	1 Jan, 2019 30 Sep, 2019	1 Jan, 2019 31 Dec, 2019
Nettoomsättning		-	-	105	85	134
Övriga rörelseintäkter		63	1 500	45	2 500	3 500
		<b>63</b>	<b>1 500</b>	<b>150</b>	<b>2 585</b>	<b>3 634</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>						
Övriga externa kostnader		-6 760	-13 094	-34 606	-39 671	-63 133
Personalkostnader		-2 722	-2 893	-10 506	-10 704	-14 872
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-651	-612	-1 914	-1 757	-2 379
Övriga rörelsekostnader		-	-187	-26	-304	-325
		<b>-10 133</b>	<b>-16 786</b>	<b>-47 052</b>	<b>-52 437</b>	<b>-80 709</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-10 070</b>	<b>-15 286</b>	<b>-46 902</b>	<b>-49 852</b>	<b>-77 075</b>
<b>Finansiella poster</b>						
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	-	-	121
Finansiella intäkter		-	-	-	-	-
Finansiella kostnader		-8	-11	-24	-37	-46
		<b>-8</b>	<b>-11</b>	<b>-24</b>	<b>-37</b>	<b>75</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-10 078</b>	<b>-15 297</b>	<b>-46 927</b>	<b>-49 888</b>	<b>-77 000</b>
Inkomstskatt	2	-	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>		<b>-10 078</b>	<b>-15 297</b>	<b>-46 927</b>	<b>-49 888</b>	<b>-77 000</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>						
<i>Poster som senare kan omföras till resultaträkningen</i>						
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		-	4	-1	5	3
<b>Summa totalresultat för perioden</b>		<b>-10 078</b>	<b>-15 293</b>	<b>-46 928</b>	<b>-49 883</b>	<b>-76 997</b>
<b>Periodens resultat hänförligt till:</b>						
Moderföretagets aktieägare		-10 078	-15 297	-46 926	-49 887	-76 994
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-	-1	-1	-6
		<b>-10 078</b>	<b>-15 297</b>	<b>-46 927</b>	<b>-49 888</b>	<b>-77 000</b>
<b>Summa totalresultat för året hänförligt till:</b>						
Moderföretagets aktieägare		-10 078	-15 295	-46 927	-49 882	-76 991
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-	-1	-1	-6
		<b>-10 078</b>	<b>-15 295</b>	<b>-46 928</b>	<b>-49 883</b>	<b>-76 997</b>
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,03	-0,08	-0,20	-0,30	-0,45



## Koncernens rapport

# Finansiell ställning

## Finansiell ställning

Soliditeten var 94 (91) procent den 30 september 2020 och det egna kapitalet uppgick till 153 431 (154 910) KSEK. I eget kapital ingår medel från företrädesemissionen i maj om 54 064 KSEK efter avdrag för emissionskostnader och ersättning för garantiåtaganden om totalt 12 913 KSEK samt den riktade emissionen i juli om 18 500 KSEK efter avdrag för emissionskostnader om totalt 1 500 KSEK. Likvida medel uppgick till 73 188 (79 773) KSEK per 30 september 2020 vilket innebär en ökning med 14 869 KSEK jämfört med årets början. Totala tillgångar uppgick den 30 september 2020 till 162 477 (170 182) KSEK.

Styrelsen övervakar och utvärderar kontinuerligt bolagets finansiella behov och finansiella ställning. Styrelsen har initierat en process för att säkerställa verksamhetens behov av finansiering för att möjliggöra genomförande av bolagets strategi med start av en registreringsgrundande fas II/III-studie i bolagets KL1333-projekt under andra halvåret 2021.

## Finansiella instrument

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

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

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

(KSEK)	Not	30 Sep, 2020	30 Sep, 2019	31 Dec, 2019
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
<b>Immateriella tillgångar</b>				
	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 706	51 706	51 706
Patent		21 194	21 274	21 501
Övriga immateriella tillgångar		1 378	1 512	1 479
		<b>74 278</b>	<b>74 492</b>	<b>74 686</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>				
Inventarier		53	126	99
Nyttjanderättstillgång		429	773	687
		<b>483</b>	<b>899</b>	<b>786</b>
<b>Finansiella tillgångar</b>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101	13 101
		<b>13 101</b>	<b>13 101</b>	<b>13 101</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>				
		<b>87 862</b>	<b>88 492</b>	<b>88 573</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
Övriga fordringar		1 101	1 312	1 141
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		327	605	459
Likvida medel		73 188	79 773	58 319
		<b>74 616</b>	<b>81 690</b>	<b>59 919</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>				
		<b>162 477</b>	<b>170 182</b>	<b>148 492</b>

Koncernens rapport

# Finansiell ställning

(KSEK)	Not	30 Sep, 2020	30 Sep, 2019	31 Dec, 2019
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare</b>				
Aktiekapital		14 817	9 298	9 298
Övrigt tillskjutet kapital		660 025	592 980	592 980
Reserver		618	621	619
Balanserat resultat		-522 032	-448 000	-475 107
<b>Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare</b>		<b>153 427</b>	<b>154 899</b>	<b>127 790</b>
Innehav utan bestämmande inflytande		4	11	5
<b>Summa eget kapital</b>		<b>153 431</b>	<b>154 910</b>	<b>127 795</b>
<b>Långfristiga skulder</b>				
Övriga långfristiga skulder		92	448	361
		<b>92</b>	<b>448</b>	<b>361</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder		1 736	3 915	14 234
Övriga skulder		742	841	811
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		6 476	10 068	5 291
		<b>8 954</b>	<b>14 824</b>	<b>20 336</b>
<b>Summa skulder</b>		<b>9 046</b>	<b>15 272</b>	<b>20 697</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>162 477</b>	<b>170 182</b>	<b>148 492</b>

## Koncernens rapport

## Förändringar i eget kapital

(KSEK)	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare					Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat	Summa		
<b>Ingående balans per 1 jan 2020</b>	<b>9 298</b>	<b>592 980</b>	<b>619</b>	<b>-475 107</b>	<b>127 791</b>	<b>5</b>	<b>127 795</b>
<b>Totalresultat</b>							
Periodens resultat	-	-	-	-46 926	-46 926	-1	-46 927
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-1	-	-1	-0	-1
<b>Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-1</b>	<b>-</b>	<b>-1</b>	<b>-0</b>	<b>-1</b>
<b>Summa totalresultat för perioden</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-1</b>	<b>-46 926</b>	<b>-46 927</b>	<b>-1</b>	<b>-46 928</b>
<b>Transaktioner med aktieägare</b>							
Nyemission**	5 519	67 045	-	-	72 564	-	72 564
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	<b>5 519</b>	<b>67 045</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>72 564</b>	<b>-</b>	<b>72 564</b>
<b>Utgående balans per 30 sep 2020</b>	<b>14 817</b>	<b>660 025</b>	<b>618</b>	<b>-522 033</b>	<b>153 427</b>	<b>4</b>	<b>153 431</b>
<b>Ingående balans per 1 jan 2019</b>	<b>4 585</b>	<b>489 913</b>	<b>616</b>	<b>-398 113</b>	<b>97 002</b>	<b>11</b>	<b>97 012</b>
<b>Totalresultat</b>							
Periodens resultat	-	-	-	-49 887	-49 887	-1	-49 888
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	5	-	5	-	5
<b>Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>5</b>	<b>-</b>	<b>5</b>	<b>-</b>	<b>5</b>
<b>Summa totalresultat för perioden</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>5</b>	<b>-49 887</b>	<b>-49 882</b>	<b>-1</b>	<b>-49 883</b>
<b>Transaktioner med aktieägare</b>							
Nyemission	4 713	103 067	-	-	107 780	-	107 780
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	<b>4 713</b>	<b>103 067</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>107 780</b>	<b>-</b>	<b>107 780</b>
<b>Utgående balans per 30 sep 2019</b>	<b>9 298</b>	<b>592 980</b>	<b>621</b>	<b>-448 000</b>	<b>154 899</b>	<b>11</b>	<b>154 910</b>
<b>Ingående balans per 1 jan 2019</b>	<b>4 585</b>	<b>489 913</b>	<b>616</b>	<b>-398 113</b>	<b>97 002</b>	<b>11</b>	<b>97 012</b>
<b>Totalresultat</b>							
Periodens resultat	-	-	-	-76 994	-76 994	-6	-77 000
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	3	-	3	-	3
<b>Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>3</b>	<b>-</b>	<b>3</b>	<b>-</b>	<b>3</b>
<b>Summa totalresultat för perioden</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>3</b>	<b>-76 994</b>	<b>-76 991</b>	<b>-6</b>	<b>-76 997</b>
<b>Transaktioner med aktieägare</b>							
Nyemission	4 713	103 067	-	-	107 780	-	107 780
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	<b>4 713</b>	<b>103 067</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>107 780</b>	<b>-</b>	<b>107 780</b>
<b>Utgående balans per 31 dec 2019</b>	<b>9 298</b>	<b>592 980</b>	<b>619</b>	<b>-475 107</b>	<b>127 791</b>	<b>5</b>	<b>127 795</b>

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

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

## Koncernens rapport

# Kassaflöden

### Kassaflöde och investeringar

Tredje kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -14 182 (-18 234) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten för de första nio månaderna uppgick till KSEK -56 511 (-51 429). Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår de första nio månaderna till -1 088 (-2 469) KSEK. Koncernens kassaflöde för tredje kvartalet blev 3 907 (-19 311) KSEK. Kassaflödet för de första nio månaderna blev KSEK 14 697 (53 814).

(KSEK)	1 Jul, 2020 30 Sep, 2020	1 Jul, 2019 30 Sep, 2019	1 Jan, 2020 30 Sep, 2020	1 Jan, 2019 30 Sep, 2019	1 Jan, 2019 31 Dec, 2019
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>					
Rörelseresultat	-10 070	-15 286	-46 902	-49 852	-77 074
<b>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</b>					
Avskrivningar	651	354	1 914	1 500	2 379
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-	-	-	-	121
Erhållen ränta	-	-	-	-	-
Erlagd ränta	-8	-	-24	-37	-46
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital</b>	<b>-9 426</b>	<b>-14 932</b>	<b>-45 013</b>	<b>-48 388</b>	<b>-74 620</b>
<b>Förändring i rörelsekapital</b>					
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	1 590	238	172	761	1 077
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	-6 345	-3 539	-11 670	-3 801	1 131
<b>Förändring i rörelsekapital</b>	<b>-4 755</b>	<b>-3 301</b>	<b>-11 498</b>	<b>-3 040</b>	<b>2 208</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-14 182</b>	<b>-18 235</b>	<b>-56 511</b>	<b>-51 429</b>	<b>-72 412</b>
<b>Investeringsverksamhet</b>					
Förvärv av immateriella tillgångar	-283	-1 238	-1 088	-2 469	-2 626
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-69	-69
Ökning av övriga finansiella tillgångar	-	-	-	-	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-283</b>	<b>-1 238</b>	<b>-1 088</b>	<b>-2 538</b>	<b>-2 695</b>
<b>Finansieringsverksamhet</b>					
Nyemission	18 467	-	72 564	107 780	107 780
Amortering av leasingsskuld	-95	-	-269	-	-309
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>18 371</b>	<b>-</b>	<b>72 295</b>	<b>107 780</b>	<b>107 471</b>
Förändring av likvida medel	3 907	-19 311	14 697	53 814	32 364
Likvida medel vid periodens början	69 109	99 079	58 319	25 951	25 951
Kursdifferens	-3	5	-3	8	4
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>73 013</b>	<b>79 773</b>	<b>73 013</b>	<b>79 773</b>	<b>58 319</b>

## Moderföretaget

## Resultaträkning

## Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för tredje kvartalet uppgår till -10 087 (-15 291) KSEK. Resultat efter skatt för de nio första månaderna uppgår till -46 917 (-49 867) KSEK. Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget. Därför lämnas i övrigt ingen ytterligare specifik information avseende moderbolaget.

## Moderföretaget

## Totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 Jul, 2020 30 Sep, 2020	1 Jul, 2019 30 Sep, 2019	1 Jan, 2020 30 Sep, 2020	1 Jan, 2019 30 Sep, 2019	1 Jan, 2019 31 Dec, 2019
Nettoomsättning		-	-	105	85	134
Övriga rörelseintäkter		52	1 500	45	2 500	3 500
		<b>52</b>	<b>1 500</b>	<b>150</b>	<b>2 585</b>	<b>3 634</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>						
Övriga externa kostnader		-6 850	-13 185	-34 878	-39 944	-63 469
Personalkostnader		-2 722	-2 893	-10 506	-10 704	-14 872
Avskrivningar och nedskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-566	-526	-1 656	-1 500	-2 036
Övriga rörelsekostnader		-	-187	-26	-304	-325
		<b>-10 034</b>	<b>-16 791</b>	<b>-47 066</b>	<b>-52 452</b>	<b>-80 702</b>
		-	-			
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-10 086</b>	<b>-15 291</b>	<b>-46 916</b>	<b>-49 866</b>	<b>-77 068</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>						
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	-	-	122
Räntekostnader och liknande resultatposter		-1	-	-1	-1	-1
		<b>-1</b>	<b>-</b>	<b>-1</b>	<b>-1</b>	<b>121</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-10 087</b>	<b>-15 291</b>	<b>-46 917</b>	<b>-49 867</b>	<b>-76 947</b>
		-	-			
Skatt på årets resultat	2	-	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>		<b>-10 087</b>	<b>-15 291</b>	<b>-46 917</b>	<b>-49 867</b>	<b>-76 947</b>

(KSEK)	Not	1 Jul, 2020 30 Sep, 2020	1 Jul, 2019 30 Sep, 2019	1 Jan, 2020 30 Sep, 2020	1 Jan, 2019 30 Sep, 2019	1 Jan, 2019 31 Dec, 2019
Periodens resultat		-10 087	-15 291	-46 917	-49 867	-76 947
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
<b>Summa totalresultat</b>		<b>-10 087</b>	<b>-15 291</b>	<b>-46 917</b>	<b>-49 867</b>	<b>-76 947</b>

Moderföretaget  
**Balansräkning**

(KSEK)	Not	30 Sep, 2020	30 Sep, 2019	31 Dec, 2019
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 706	51 706	51 706
Patent		21 194	21 274	21 501
Programvara		1 378	1 512	1 479
		<b>74 278</b>	<b>74 492</b>	<b>74 686</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>				
Inventarier		53	126	99
		<b>53</b>	<b>126</b>	<b>99</b>
<b>Finansiella tillgångar</b>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 100	13 101	23 625
Andelar i koncernföretag	3	23 625	23 625	13 101
		<b>36 726</b>	<b>36 726</b>	<b>36 726</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>111 057</b>	<b>111 345</b>	<b>111 511</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Övriga fordringar		1 098	1 308	1 138
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		327	605	459
		<b>1 425</b>	<b>1 913</b>	<b>1 597</b>
Kassa och bank		73 163	79 707	58 272
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>74 587</b>	<b>81 620</b>	<b>59 869</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>185 644</b>	<b>192 965</b>	<b>171 380</b>

Moderföretaget

## Balansräkning

(KSEK)	Not	30 Sep, 2020	30 Sep, 2019	31 Dec, 2019
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital</b>				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		14 817	9 298	9 298
Reservfond		1 856	1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		13 799	10 610	14 106
		<b>30 472</b>	<b>21 764</b>	<b>25 260</b>
<b>Fritt eget kapital</b>				
Överkursfond		170 111	103 067	103 067
Balanserat resultat		23 386	103 523	100 026
Periodens resultat		-46 917	-49 867	-76 947
		<b>146 580</b>	<b>156 723</b>	<b>126 146</b>
<b>Summa eget kapital</b>		<b>177 052</b>	<b>178 487</b>	<b>151 406</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder		1 736	3 914	14 234
Övriga skulder		386	502	467
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		6 470	10 062	5 273
		<b>8 592</b>	<b>14 478</b>	<b>19 974</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>185 644</b>	<b>192 965</b>	<b>171 380</b>

# Noter

## Not 1 - Immateriella tillgångar

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent	Övriga	Totalt
<b>ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN</b>				
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2020	51 706	32 279	2 864	86 849
Periodens aktiverade utgifter/förvärv		1 203	-	1 203
Utgående ack. anskaffningsvärden 30 sep 2020	51 706	33 482	2 864	88 052
<b>ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR</b>				
Ingående avskrivningar 1 jan 2020	-	-10 778	-1 385	-12 163
Periodens avskrivningar		-1 510	-101	-1 611
Utgående ack. Avskrivningar per 30 sep 2020	-	-12 288	-1 486	-13 774
Redovisat värde 30 sep 2020	51 706	21 194	1 378	74 278

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

## Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 september 2020 till 605 900 KSEK (517 572). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 september 2020 till 580 065 KSEK (491 777). Då företaget genererar förluster kan företagsledningen inte bedöma när de skattemässiga underskottsavdragen kan komma att utnyttjas.

## Not 3 – Aktier och andelar i koncernföretag

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



## Övriga upplysningar

### Transaktioner med närstående

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

#### Transaktioner med närstående

(KSEK)	1 jan, 2020 30 sep, 2020	1 jan, 2019 31 dec, 2019
Eskil Elmér, CSO	3	6
Magnus Hansson, CMO	2	3
<b>Summa transaktioner närstående</b>	<b>5</b>	<b>9</b>

Under perioden har ersättning baserad på försäljning utgått under Bolagets avtal avseende projekt för mitokondriell energi-reglering, med Forskargruppen på Lunds universitet, där bland andra CSO Eskil Elmér och CMO Magnus Hansson ingår. Utöver ersättningar till ledande befattningshavare har inga transaktioner med närstående part skett.

### Segmentinformation

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

### Personal

Medelantalet anställda i koncernen uppgick för perioden januari till september 2020 till 9 (8), av vilka 5(4) är kvinnor.

### Incitamentsprogram

Bolaget har för närvarande inget incitamentsprogram.

### Granskning av revisor

Delårsrapporten har varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisor i enlighet med Standars för översiktlig granskning (ISRE) 2410, Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation.

### Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké 2020	19 februari 2021
Delårsrapport januari-mars 2021	20 maj 2021
Delårsrapport januari-juni 2021	19 augusti 2021
Delårsrapport januari-september	19 november 2021
Bokslutskommuniké 2021	22 februari 2022

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

### Årsstämma 2021

Ablivas årsstämma kommer att hållas på Medicon Village, Scheelevägen 2, i Lund torsdag den 22 april 2021 kl. 16.00.

Valberedningen inför årsstämman 2021 består av följande ledamöter:

- Florian Eckhardt – utsedd av Hadean Ventures
- Kristina Ingvar – utsedd av John Fällström
- Andreas Inghammar – utsedd av Rothesay Ltd

Valberedningen representerar tillsammans cirka 14,35 procent av rösterna i Abliva per den 30 september 2020.

Valberedningens uppgift inför årsstämman 2021 består av att förbereda förslag i nedanstående frågor att förelägga årsstämman för beslut:

- förslag till ordförande vid årsstämman
- förslag till antalet styrelseledamöter
- förslag till arvode till styrelseledamöter samt arvode till ledamöter i styrelsens olika utskott
- förslag till arvode till revisorer
- förslag till val av styrelsens ordförande, övriga styrelseledamöter och revisor
- förslag till riktlinjer för att utse ledamöter i valberedningen och instruktion för valberedningen
- förslag till arvode till valberedningens ledamöter

Aktieägare som önskar lämna förslag till valberedningen avseende ovanstående frågor kan vända sig till valberedningen per e-post på adress: [valberedningen@abliva.com](mailto:valberedningen@abliva.com) eller med vanlig post på adress: 'Abliva AB, Att: Valberedningen, Medicon Village, 223 81 Lund.

För att valberedningen skall kunna behandla inkomna förslag med tillräcklig omsorg bör dessa vara valberedningen tillhanda senast den 1 februari 2021.

## Risker och osäkerhetsfaktorer

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

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

Bolaget bedömer att det finns risk för att covid-19 kommer att ytterligare försena Ablivas pågående fas Ia/b kliniska studie

med KL1333 eftersom sjukvårdsmyndigheter och vårdgivare kommer att prioritera om tillgängliga resurser, vårdplatser och personal inom vården för att bättre kunna möta en eventuell tillströmning av covid-19-patienter. I dagsläget har dock den planerade slutdelen i fas Ia/b-studien med KL1333 mot PMD startat rekrytering av patienter och fyra av totalt åtta patienter har doserats. Det finns en risk för att slutförandet av denna del av studien kommer att försenas ytterligare. Skulle detta inträffa kommer det inte att påverka starten av den kommande fas II/III-studien, som beräknas kunna inledas under andra halvåret 2021. Ablivas förberedelser i form av prekliniska säkerhetsstudier för att under 2021 kunna ta läkemedelskandidaten NV354 för Leighs syndrom in i klinisk fas bedöms i nuläget inte vara påverkad av covid-19-pandemin. Enligt Abliva är det i dagsläget svårt att bedöma de faktiska effekterna av covid-19 på längre

sikt och i vilken grad de kommer att påverka Bolagets verksamhet och kliniska studier.

Abliva är inte part i några tvister.

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

## Principer för rapportens upprättande

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

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

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

## Definitioner alternativa nyckeltal

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

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

## Styrelsens och vd:s försäkran

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

Lund den 20 november 2020

**David Laskow-Pooley**  
Styrelsens ordförande

**David Beijker**  
Styrelseledamot

**Roger Franklin**  
Styrelseledamot

**Denise Goode**  
Styrelseledamot

**Jan Törnell**  
Styrelseledamot

**Erik Kinnman**  
Verkställande direktör



David Laskow-Pooley



David Beijker



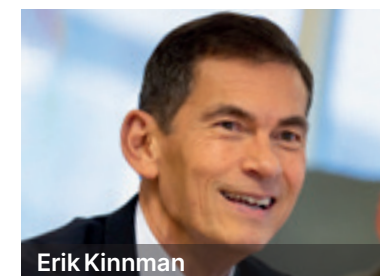
Roger Franklin



Denise Goode



Jan Törnell



Erik Kinnman

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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 20 november 2020, kl. 08.30.

# Revisors granskningsrapport

## TILL STYRELSEN I ABLIVA AB (PUBL) ORG NR 556595-6538

### Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Abliva AB (publ) per den 30 september 2020 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

### Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med Standard för översiktlig granskning ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta

andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

### Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

### Upplysning av särskild betydelse

Som beskrivs på sidan 9 under finansiell ställning har styrelsen initierat en process för att säkerställa verksamhetens behov av finansiering för att möjliggöra genomförandet av bolagets strategi.

Stockholm, den 20 november 2020,  
Mazars AB

### Michael Olsson

Auktoriserad revisor

## Ordlista

**Aktiv substans.** En farmaceutisk aktiv ingrediens i en läkemedelsprodukt.

**DDI-studie (Läkemedelsinteraktionsstudie).** En klinisk studie i friska frivilliga för att undersöka läkemedelsinteraktioner vid samadministrering av ett läkemedel/en läkemedelskandidat med andra läkemedel. Läkemedelsinteraktioner kan leda till ändrad systemisk exponering, vilket resulterar i variationer i läkemedelsresponsen hos de samadministrerade läkemedlen.

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

**FDA.** Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration.

**HCC.** Hepatocellulär cancer, levercancer.

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

**In vivo/in vitro.** In vivo är vetenskapliga studier i djurmodeller. Detta i motsats till analyser och försök som görs utanför den levande kroppen, till exempel på celler i provrör, in vitro.

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

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

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

**Leverfibros/levercirros.** Leverfibros är bildandet av fibrös vävnad (bindväv) i levern till följd av till exempel infektion. Kan leda till levercirros, skrumplever.

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

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

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

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

**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.

**Mitokondriell myopati.** Primär mitokondriell sjukdom som påverkar kroppens muskler.

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

**NAFLD.** Non-alcoholic fatty liver disease, leverförfettning.

**NASH.** Non-alcoholic steatohepatitis, inflammatorisk fettleversjukdom.

**ODD.** Se *Särläkemedelsklassificering*.

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

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

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

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

**Särläkemedelsklassificering.** 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 skadeverknings.

# Om Abliva

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

## Vad är primär mitokondriell sjukdom?

Primära mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningsjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna finns och beskrivs som kliniska syndrom. Uppskattningsvis har 125 personer per 1 000 000 en primär mitokondriell sjukdom.

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

## Marknadsplats

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

## Abliva AB (publ)

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

