

## Abliva får positivt utlåtande från FDA om sin utvecklingsplan KL1333

**Abliva AB (Nasdaq Stockholm: ABLI) meddelade i dag att bolaget har fått 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.**

Det formella utlåtandet från FDA stödjer den befintliga dokumentationen och huvuddragen i Ablivas plan för att utveckla KL1333 mot ett godkännande för primär mitokondriell sjukdom. Den kliniska KL1333-utvecklingsplanen kommer att rikta sig till patienter med genetiskt bekräftade MIDD-MELAS- eller KSS-CPEO-spektrumsjukdomar med systemiska symptom i flera organ. Dessutom kommer effektmåten i Ablivas föreslagna kliniska effektstudie att omfatta en utvärdering av effekten med avseende på resultat rapporterade från patienterna, samt biomarkörer för farmakodynamisk respons.

– Det här är viktig återkoppling för vårt kliniska program KL1333. Det är också betryggande att det är i linje med input vi har fått från externa experter och med våra interna planer. Nästa steg i den regulatoriska processen är att lämna in en IND-ansökan och få den godkänd, vilket kommer att göra det möjligt att inleda och genomföra en klinisk effektstudie med KL1333 i USA, samt att vi kan påbörja en liknande dialog med europeiska läkemedelsmyndigheter, säger Magnus Hansson, Chief Medical Officer på Abliva.

– Det positiva utlåtandet från FDA validerar dokumentation avseende det prekliniska arbetet, produktutvecklingen och den kliniska dokumentationen till dags dato. Det är också ytterligare ett steg vidare i vårt arbete med att ta fram en välbehövlig ny behandling till PMD-patienterna, säger Ablivas vd Erik Kinnman.

### För mer information, kontakta:

---

Catharina Johansson, CFO, IR & Communications  
+46 (0)46-275 62 21, [ir@abliva.com](mailto:ir@abliva.com)

### **Abliva AB (publ)**

Medicon Village, 223 81 Lund, Sverige  
Tel: +46 (0)46 275 62 20 (växel)  
[info@abliva.com](mailto:info@abliva.com), [www.abliva.com](http://www.abliva.com)

För nyhetsprenumeration, gå in på: <http://abliva.com/sv/press-releases/subscription-page/>

Följ oss på LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/abliva>

Prenumerera på vår YouTube-kanal: <https://www.youtube.com/channel/UCbqP7Ky5caXtp72CELhD6Mg>

# Pressmeddelande

Abliva AB (publ), 556595-6538  
10 juli 2020 08:30:00 CEST - Lund



---

## Om KL1333

---

KL1333 är en kraftfull reglerare av nivåerna av cellulärt NAD#, ett koenzym centralt för cellens energimetabolism. KL1333 har i prekliniska studier visats öka mitokondriens energiproduktion, förmedla långsiktiga positiva effekter på energiomsättningen, stärka muskelfunktion och förbättra biomarkörer för mitokondriell sjukdom. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral behandling av primära mitokondriella sjukdomar, i synnerhet sjukdomsspektrat MELAS-MIDD som i regel orsakas av mutationen m.3243A>G i mitokondriens DNA (mtDNA) vilket drabbar ca 35 av 1 000 000 personer. En ytterligare grupp är sjukdomsspektrat PEO–KSS, som orsakas av en förlust (deletion) av en stor del i mtDNA vilket drabbar 15 av 1 000 000 personer. Dessa patienter lider av funktionsnedsättande symptom såsom metabol dysfunktion, extrem trötthet, muskelsvaghet och dövhet. KL1333 genomgår för närvarande kliniska fas I-studier och har erhållit säriläkemedelsklassificering i både Europa och USA. KL1333 har inlicensierats från det koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm.

## Abliva - Delivering Mitochondrial Health

---

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

## Bifogade filer

---

[Abliva får positivt utlåtande från FDA om sin utvecklingsplan KL1333](#)