

ABLIVA

Delårsrapport

januari - december 2024



2024

Delivering mitochondrial health

2024 i sammandrag

Positiv interimspanalys av FALCON-studien

Väsentliga händelser under 2024

KL1333

- I juli meddelade Abliva ett positivt resultat av interimspanalysen av 24-veckorsdata i FALCON-studien med KL1333, vilket ökar sannolikheten för ett positivt resultat vid slutförandet av den fullständiga studien.

Finansiellt

- I februari beslutade styrelsen om en kapitalanskaffning om totalt cirka 88 miljoner kronor genom en fullt garanterad företrädesemission och en riktad emission av konvertibla skuldebrev.
- Företrädesemissionen, vilken offentliggjordes i februari och genomfördes i april, tecknades totalt till 100 procent och tillförde Abliva cirka 46 MSEK före avdrag för emissionskostnader.
- I augusti tillfördes Abliva, i och med det positiva resultatet av interimspanalysen, en tilläggslikvid om 42 MSEK före transaktionskostnader genom konvertering av det konvertibellån som tecknades i samband med bolagets kapitalanskaffning vilken meddelades i februari.

Uppköpserbudande från Pharming Technologies B.V.

- Pharming Technologies B.V. kontrollerar per den 20 februari 2025 1 494 181 625 aktier och röster i Abliva, motsvarande 92,7 procent av det totala antalet aktier och röster i Abliva.
- Den 7 februari 2025 förklarade Pharming ovillkorat, med cirka 87,7 procent av det totala antalet aktier och röster i Abliva, och fullföljde det rekommenderade kontanterbudandet till aktieägarna i Abliva samt förlängde acceptfristen till och med den 20 februari 2025.
- Med anledning av att Pharming Technologies B.V. den 15 december 2024 offentliggjorde ett offentligt kontanterbudande att förvärva samtliga aktier i Abliva AB för 0,45 SEK per aktie, rekommenderade Ablivas styrelse enhälligt aktieägarna i Abliva att acceptera erbjudandet. Acceptfristen inleddes den 16 januari 2025.

Finansiell information

Oktober-december 2024*

- Nettoomsättning: 0 (137) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 207 (0) KSEK
- Resultat före skatt: -26 478 (-25 258) KSEK
- Resultat per aktie före utspädning: -0,02 (-0,02) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,02 (-0,02) SEK

Januari-december 2024*

- Nettoomsättning: 0 (137) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 497 (1 345) KSEK
- Resultat före skatt: -89 954 (-95 518) KSEK
- Resultat per aktie före utspädning: -0,07 (-0,09) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,07 (-0,09) SEK

* APM Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 19.

Pharmings kontanterbjudande för Abliva accepterat till 92,7%



Det fjärde kvartalet kulminerade i ett kontant offentligt uppköpserbjudande från Pharming Group N.V. till aktieägarna i Abliva att förvärva samtliga utgivna och utestående aktier i bolaget. Budet, motiverat av den framgångsrika interimspanalysen, hade accepterats av över 90 procent av våra aktieägare den 20 februari.

Vår positiva interimspanalys är den första inom mitokondriell sjukdom hos vuxna

I FALCON-studien gjordes betydande framsteg under 2024 och flera viktiga milstolpar uppnåddes. I januari 2024 hade full inkludering av patienter i Steg 1 uppnåtts. Studiedeltagarna försågs med KL1333 eller placebo två gånger dagligen under 48 veckor. Denna kohorts 24 första behandlingsveckor bidrog med värdefulla data för en interimspanalys i juli. Vid interimspanalysen, vilken genomfördes av en oberoende extern expertgrupp, bekräftades KL1333:s starka säkerhetsprofil. Analysen indikerade vidare att båda de primära effektmåten – svår trötthet/utmattning och myopati – visade potential för framgång då hela studien slutfördes och validerade den slutliga studiestorleken till 180 deltagare. Interimresultaten var anmärkningsvärda eftersom de representerade de första positiva resultaten i en välkontrollerad klinisk studie av mitokondriell sjukdom hos vuxna, vilket utgör en betydande milstolpe både för Abliva och för alla som arbetar med eller berörs av mitokondriell sjukdom.

I slutet av november hade den sista patienten i Steg 1 fått sin sista dos. Nu när den här fasen är klar färdigställer Ablivas team arbetet med att utöka antalet studiekliniker inför Steg 2 av studien för att säkerställa att det sista steget i studien kan starta så fort som möjligt.

I december meddelade Abliva att man publicerat data från fas 1a/1b-studien vilken utvärderade KL1333 i friska frivilliga och patienter. Denna forskning publicerades i den ansedda tidskriften Brain under titeln "Optimising rare disorder trials: a

phase 1a/1b randomized study of KL1333 in adults with mitochondrial disease", författad av Dr. Pizzamilglio och kollegor. Artikeln kan läsas här: <https://academic.oup.com/brain/article/148/1/39/7911991>.

Interimspanalys leder till strategiska diskussioner

Området primär mitokondriell sjukdom har under flera år uppmärksammats av investerare och läkemedelsföretag. Detta intresse beror på att antalet drabbade patienter är relativt stort samt potentialen för betydande intäkter eftersom behandlingar för sällsynta sjukdomar ofta innebär högre priser. Potentiella partners har dock varit tveksamma till att förbinda sig av flera skäl, inklusive begränsad förståelse för mitokondriologi, utmaningar med att fokusera på mitokondriell sjukdom samt en historia av misslyckanden i klinisk forskning.

Den positiva interimspanalysen har förändrat landskapet. Som det längst framskridna programmet med fokus på primär mitokondriell sjukdom förknippad med mutationer i det mitokondriella DNA:t, har vår studie väckt förnyat intresse från potentiella partners. För att utvärdera detta intresse och samtidigt överväga samtliga alternativ för att maximera värdet för aktieägare och säkerställa en effektiv väg till marknaden, anlätade bolaget strategiska rådgivare. Ablivas team utvärderade ett antal alternativ, bland annat en större finansiering, partnerskap (utveckling och kommersiellt) samt fusioner och förvärv (M&A). Genom att följa dessa strategier strävade vi efter att dra nytta av den positiva drivkraft som genererades av interimspanalysen och att positionera oss för framgång inom det växande läkemedelsbehandlingen för mitokondriell sjukdom.

Pharming lämnar ett kontant offentligt uppköpserbjudande

Den 15 december offentliggjorde Pharming ett kontant offentligt uppköpserbjudande att förvärva samtliga aktier i Abliva AB till ett pris per aktie om 0,45 SEK, vilket värderar transaktionen till cirka 725,3 miljoner SEK. Priset i erbjudandet innebar en premie

om 227 procent jämfört med stängningskursen för Abliva-aktien handelsdagen före offentliggörandet av erbjudandet, vilket är en av de högsta budpremierna i ett offentligt uppköpserbjudande i Sverige sedan 2017.

Ablivas styrelse rekommenderade aktieägarna att acceptera erbjudandet. Styrelsens beslut fattades efter en omfattande utvärdering av bolagets finansiella ställning, framtida finansieringsbehov samt de möjligheter och risker som de nuvarande marknadsförhållandena medför. Styrelsen betonade att Pharming som ny strategisk ägare skulle kunna ge större finansiell stabilitet, omedelbar tillgång till nödvändigt kapital och resurserna för en större organisation, vilket avsevärt skulle stärka bolagets förmåga att utveckla och kommersialisera sina program framgångsrikt.

Erbjudandet förklarades ovillkorat den 7 februari och Pharming meddelade att de skulle fullfölja det rekommenderade kontanterbjudandet på de inlämnade aktierna (87,7 procent av det totala antalet aktier i Abliva) och förlänga acceptfristen till den 20 februari. Pharming meddelade kontroll över 90 procent av aktierna den 20 februari.

Sammantaget har 2024 varit ett år av betydande framsteg för Abliva och KL1333, där FALCON-studien visade lovande resultat och Pharmings erbjudande banade väg för nästa fas i utvecklingen av behandlingar för mitokondriell sjukdom.

Varma hälsningar

Ellen Donnelly
VD

Innovativa program inom sällsynt och svår mitokondriell sjukdom



Primär mitokondriell sjukdom drabbar cellernas energiomsättning. Den kan yttra sig väldigt olika beroende på vilka organ som är påverkade samt antalet dysfunktionella mitokondrier i varje organ. Historiskt har sjukdomen beskrivits som kliniska syndrom, men kunskapen om de olika mutationerna som ligger bakom mitokondriell sjukdom har ökat, vilket gjort det enklare att identifiera och behandla dessa patienter. Uppskattningsvis har 1 av 5 000 personer primär mitokondriell sjukdom.

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



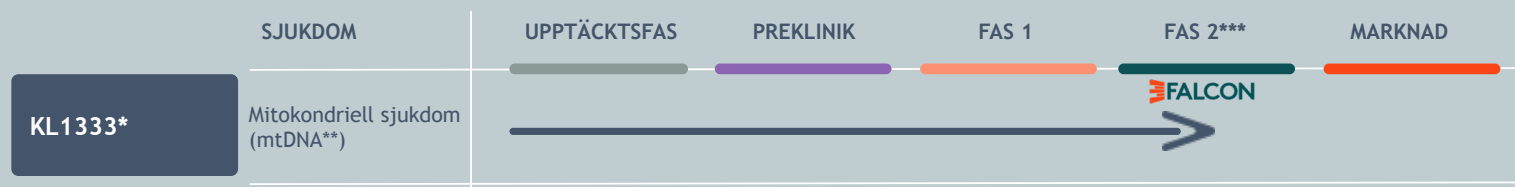
*KL1333 och NV354 har säriläkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation – ODD) i USA och Europa och KL1333 har Fast Track-status i USA.

**mtDNA-relaterade mitokondriella sjukdomar som orsakas av mutation(er) i mitokodriellt DNA (till skillnad från nukleärt DNA).

***Eftersom mitokondriell sjukdom är en sällsynt sjukdom kan en fas 2-studie i dessa patienter, om den lyckas, ha potential för marknads godkännande.

KL1333 Innovativ läkemedelskandidat i sen utvecklingsfas

FALCON positionerad för att nå framgång efter analys genomförd av oberoende kommitté



*KL1333 har säräkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation – ODD) i USA och Europa samt Fast Track-status i USA.

**mtDNA-relaterade mitokondriella sjukdomar som orsakas av mutation(er) i mitokodriellt DNA (till skillnad från nukleärt DNA).

***Eftersom mitokondriell sjukdom är en sällsynt sjukdom kan en fas 2-studie i dessa patienter, om den lyckas, ha potential för marknadsgodkännande.

Aktiviteter sedan fjärde kvartalets början

- Vid det fjärde kvartalets utgång hade samtliga patienter i Steg 1 av FALCON-studien slutfört alla besök inom ramen för studien.
- Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) godkände Ablivas föreslagna stegvisa pediatrika prövningsplan (PIP) för KL1333.

Mål för 2024

- Resultat från interimanalysen i FALCON-studien med KL1333. ✓
- Förberedelser för produktionen av KL1333 för kommersiell användning. ✓

Mål för 2025

- Start av Steg 2 i FALCON-studien med KL1333.

SJUKDOMSOMRADE

Ablivas huvudkandidat KL1333 har utformats för att behandla svår trötthet/utmattning och myopati (muskelsvaghet) hos vuxna patienter med en genetiskt bekräftad primär mitokondriell sjukdom. Diagnoser kan inbegripa sjukdomsspektrumen MELAS-MIDD och KSS-CPEO samt MERRF:s syndrom. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral långtidsbehandling.

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

FALCON-STUDIEN

FALCON är en global, randomiserad, placebokontrollerad och potentiellt registreringsgrundande fas 2-studie där säkerhet och effekt av KL1333 utvärderas hos vuxna patienter med primär mitokondriell sjukdom som upplever ihållande och svår trötthet/utmattning

och myopati (muskelsvaghet), vilka är de vanligaste och mest begränsande symptomen.

Totalt 180 patienter med mutationer i det mitokondriella DNA:t som uppfyller studiens inklusionskriterier randomiseras 3:2 för att få KL1333 (50 mg-100 mg) eller placebo två gånger dagligen i 48 veckor. Genom de två alternativa primära effektmåtten bedöms ihållande trötthet/utmattning (med frågeformuläret PROMIS Fatigue Mitochondrial Disease) och muskelsvaghet (med 30 Second Sit-to-Stand-testet), varav endast ett måste vara positivt för ansökan om marknadsgodkännande.

En interimanalys där 24-veckorsdata från patienterna i det första steget av studien utvärderades bekräftade KL1333:s goda säkerhetsprofil, och de två primära effektmåtten klarade futilitetstestet, dvs båda har potential att kunna påvisa effekt i studiens slutliga analys.



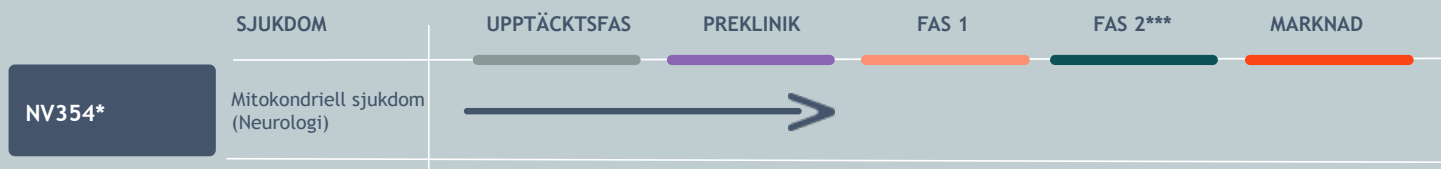
VÄGEN TILL MARKNAD

KL1333 har erhållit säräkemedelsklassificering i både USA och EU, samt Fast Track-status i USA. Vid ett godkännande förväntas läkemedlet få en betydande försäljning med en uppskattad patientpopulation på upp till 1:5 000 personer¹. Vid en vanlig prissättning av säräkemedel är detta en blockbuster-möjlighet på över 1 miljard USD i toppförsäljning.

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

NV354 Banbrytande läkemedelskandidat för stort medicinskt behov

Särläkemedelsklassificering i både USA och Europa



*NV354 har särläkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation – ODD) i USA och Europa.

**Eftersom mitokondriell sjukdom är en sällsynt sjukdom kan en fas 2-studie i dessa patienter, om den lyckas, ha potential för marknads godkännande.

- Med tanke på prioriteringen av KL1333-programmet planeras inga kostnadskrävande operativa aktiviteter för NV354 för närvarande.

INITIALA FYND

Läkemedelskandidaten upptäcktes på grund av dess förmåga att öka mitokondriell aktivitet i celler från patienter med det mitokondriella Leighs syndrom. Leighs syndrom debuterar vanligtvis vid ett till två års ålder och inbegriper psykomotorisk regression, låg muskeltonus och utvecklingsförörseningar. Sjukdomen är dödlig och barn med tidigt debuterande Leighs syndrom dör oftast före vuxen ålder.

Vid Leighs syndrom samt andra relaterade mitokondriella sjukdomar fungerar inte det första steget (komplex 1) i energibildningen. NV354, en prodrug av succinat, återställer energin till cellen.

BEHANDLINGSMÅL

NV354 utvecklas för mitokondriell sjukdom med neurologiska komplikationer, i synnerhet vid otillräcklig aktivitet i proteinkomplex I i mitokondrierna. Den resul-

terande dysfunktionen i energiomvandling ger upphov till kliniska tecken och symptom vid många typer av mitokondriell sjukdom, inklusive neurologiska komplikationer som ses vid Leighs syndrom, MELAS eller LHON. Det finns även möjligheter utanför området mitokondriell sjukdom, till exempel vid neurologiska tillstånd där mitokondriell dysfunktion har bekräftats.

STORT MEDICINSKT BEHOV

Med tanke på NV354:s särläkemedelsklassificering samt det stora medicinska behovet, förväntas NV354 ha en snabbare väg till marknaden och potential för betydande kommersiell försäljning.



Koncernens rapport

Totalresultat i sammandrag

Intäkter

Koncernens omsättning under det fjärde kvartalet 2024 uppgick till 0 (137) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det fjärde kvartalet blev 207 (0) KSEK och avsåg valutakursvinster. För helåret uppgick koncernens omsättning till 0 (137) KSEK. Övriga rörelseintäkter för helåret uppgick till 497 (1 345) KSEK och avsåg valutakursvinst.

Resultat

Koncernens rörelseresultat för fjärde kvartalet blev -27 243 (-26 106) KSEK och för helåret uppgick rörelseresultatet till -91 014 (-96 548) KSEK. Fjärde kvartalets resultat före skatt uppgick till -26 478 (-25 258) KSEK och för helåret uppgick resultatet före skatt till -89 954 (-95 518) KSEK.

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av övriga externa kostnader vilka under helåret uppgick till 70 628 (-68 819) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas som utgör en del av externa kostnader har påverkat periodens resultat med -56 561 (-53 638) KSEK varav -56 717 (-53 215) KSEK avser projekt i klinisk fas. Kostnaderna avseende projekt i klinisk fas är högre jämfört med samma period föregående år på grund av förutbestämda betalningscykler. Personalkostnaderna för helåret 2024 uppgick till -18 964 (-18 785) KSEK och är högre jämfört med föregående år pga bonusreservationer samt valutakursdifferenser. Avskrivningar och nedskrivningar av immateriella och materiella tillgångar uppgår för helåret till -1 919 (-10 426) KSEK. Jämförelsetal från 2023 inkluderar nedskrivning av patent om 7 797 KSEK. För mer information se not 1 Immateriella tillgångar.

Finansiella poster

Finansiella poster uppgick för helåret 2024 till 1 060 (1 030) KSEK och avser främst ränteintäkter för kortfristiga finansiella placeringar.

(KSEK)	Not	1 okt, 2024 31 dec, 2024	1 okt, 2023 31 dec, 2023	1 jan, 2024 31 dec, 2024	1 jan, 2023 31 dec, 2023
Nettoomsättning		-	137	-	137
Övriga rörelseintäkter		207	-	497	1 345
		207	137	497	1 482
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader		-22 330	-19 990	-70 628	-68 819
Personalkostnader		-4 650	-4 334	-18 964	-18 785
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-470	-481	-1 919	-10 426
Övriga rörelsekostnader		-	-1 438	-	-
		-27 450	-26 243	-91 511	-98 030
Rörelseresultat		-27 243	-26 106	-91 014	-96 548
Finansiella poster					
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		192	34	192	34
Finansiella intäkter		583	828	917	1 072
Finansiella kostnader		-10	-14	-49	-76
		765	848	1 060	1 030
Resultat före skatt		-26 478	-25 258	-89 954	-95 518
Inkomstskatt	2	-	21	-	9
Periodens resultat		-26 478	-25 237	-89 954	-95 509
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan omföras till resultaträkningen					
<i>Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag</i>		80	-47	84	-30
Summa totalresultat för perioden		-26 398	-25 284	-89 870	-95 539
Periodens resultat hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare		-26 478	-25 237	-89 954	-95 509
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-	-	-
		-26 478	-25 237	-89 954	-95 509
Summa totalresultat för året hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare		-26 398	-25 284	-89 870	-95 539
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-	-	-
		-26 398	-25 284	-89 870	-95 539
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,02	-0,02	-0,07	-0,09
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning		1 544 801 203	1 056 299 165	1 351 330 070	1 056 299 165

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Finansiell ställning

Soliditeten var 84 (81) procent den 31 december 2024 och det egna kapitalet uppgick till 61 688 (70 718) KSEK. Långfristiga skulder avser långfristig del samt skatteskuld för nyttjanderättsskuld och uppgår till 0 (424) KSEK. Bolagets kortfristiga skulder uppgick till 11 863 (16 357) KSEK per 31 december 2024, och avser främst aktiviteter relaterade till FALCON-studien. Övriga kortfristiga placeringar uppgår till 11 487 (0) KSEK och avser placering av överskotts likviditet. Likvida medel uppgick till 32 670 (57 664) KSEK per 31 december 2024. Totalt uppgår likvidamedel och kortfristig placering till 44 157 KSEK vilket innebär en minskning om 13 507 KSEK jämfört med årets början då kortfristiga placeringar och likvidamedel totalt uppgick till 57 664 KSEK. Totala tillgångar uppgick den 31 december 2024 till 73 551 (87 499) KSEK.

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

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

(KSEK)	Not	31 dec, 2024	31 dec, 2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	1		
Patent		10 304	10 505
Övriga immateriella tillgångar		807	941
		11 111	11 446
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier		4	20
Nyttjanderättstillgång		380	761
		384	781
Finansiella tillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101
Uppskjuten skattefordran		9	9
		13 110	13 110
Summa anläggningstillgångar		24 605	25 337
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar		1 117	1 051
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		3 672	3 447
Övriga kortfristiga placeringar		11 487	-
Likvida medel		32 670	57 664
		48 946	62 162
SUMMA TILLGÅNGAR		73 551	87 499

Finansiell ställning

(KSEK)	Not	31 dec, 2024	31 dec, 2023
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital		80 594	52 815
Övrigt tillskjutet kapital		957 613	905 972
Reserver		887	803
Balanserat resultat		-977 406	-888 872
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		61 688	70 718
Summa eget kapital		61 688	70 718
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder		-	424
		-	424
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		3 336	9 348
Övriga skulder		713	699
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		7 814	6 310
		11 863	16 357
Summa skulder		11 863	16 781
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		73 551	87 499

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		
Ingående balans per 1 jan 2023	52 815	905 221	833	-794 581	164 287	0	164 287
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-95 509	-95 509	-	-95 509
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-30	-	-30	-	-30
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	-30	-	-30	-	-30
Summa totalresultat för perioden	-	-	-30	-95 509	-95 539	-	-95 539
Transaktioner med aktieägare							
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	1 218	1 218	-	1 218
Utställda teckningsoptioner	-	752	-	-	752	-	752
Summa transaktioner med aktieägare	-	752	-	1 218	1 970	-	1 970
Utgående balans per 31 dec 2023	52 815	905 972	803	-888 872	70 718	0	70 718
Ingående balans per 1 jan 2024	52 815	905 972	803	-888 872	70 718	0	70 718
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-89 954	-89 954	-	-89 954
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	84	-	84	-	84
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	84	-	84	-	84
Summa totalresultat för perioden	-	-	84	-89 954	-89 870	-	-89 870
Transaktioner med aktieägare							
Företrädesemission	14 654	25 186	-	-	39 840	-	39 840
Konvertering av lån	13 125	26 084	-	-	39 209	-	39 209
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	1 420	1 420	-	1 420
Nyemission, teckningsoptioner	-	371	-	-	371	-	371
Summa transaktioner med aktieägare	27 779	51 641	-	1 420	80 840	-	80 840
Utgående balans per 31 dec 2024	80 594	957 613	887	-977 406	61 688	0	61 688

*Avser omräkningsreserv, dvs omräkningsdifferens vid omräkning av utländska dotterbolag

Koncernens rapport

Kassaflöden

Kassaflöde och investeringar

Fjärde kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -13 659 (252) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten för helåret uppgick till -102 840 (-7 802) KSEK. Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår för helåret till -1 187 (-1 290) KSEK. Kassaflödeseffekten för finansieringsverksamhet uppgår för helåret till 78 932 (414) KSEK och avser främst företrädesemissionen i april som påverkat kassaflödet positivt med 39 840 KSEK, optionsprogram till ledningsgrupp och styrelse som påverkat kassaflödet positivt med 371 KSEK samt konvertering a konvertibler som påverkat kassaflödet positivt med 39 209 KSEK. Koncernens kassaflöde för fjärde kvartalet blev negativt med -14 216 (-867) KSEK. Kassaflödet för helåret blev negativt med - 25 095 (-8 678) KSEK.

(KSEK)	1 okt, 2024 31 dec, 2024	1 okt, 2023 31 dec, 2023	1 jan, 2024 31 dec, 2024	1 jan, 2023 31 dec, 2023
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-27 243	-26 105	-91 014	-96 547
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:				
Avskrivningar och utrangering	470	481	1 919	10 426
Orealiserade interna kursdifferenser	190	-101	188	-58
Övrigt	96	3	63	-7
Aktierelaterade ersättningar	381	327	1 420	1 218
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	192	34	192	34
Erhållen ränta	583	828	917	1 072
Erlagd ränta	-10	-15	-49	-76
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-25 341	-24 547	-86 364	-83 938
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	9 033	20 882	-11 774	78 923
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	2 649	3 917	-4 702	-2 787
Förändring i rörelsekapital	11 682	24 799	-16 476	76 136
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-13 659	252	-102 840	-7 802
Investeringsverksamhet				
Förvärv av immateriella tillgångar	-351	-957	-1 187	-1 290
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-351	-957	-1 187	-1 290
Finansieringsverksamhet				
Utställda teckningsoptioner/nyemission	-	-75	79 420	752
Amortering av leasingskuld	-97	-87	-379	-338
Ökning/minskning långfristiga skulder	-109	-	-109	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-206	-162	78 932	414
Förändring av likvida medel	-14 216	-867	-25 095	-8 678
Likvida medel vid periodens början	46 812	58 637	57 664	66 392
Kursdifferens	74	-106	101	-50
Likvida medel vid periodens slut	32 670	57 664	32 670	57 664

Moderföretaget

Resultaträkning

Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för fjärde kvartalet uppgår till -26 126 (-24 929) KSEK. Resultat efter skatt för helåret uppgår till -88 574 (-118 238) KSEK. Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget. Därför lämnas i övrigt ingen ytterligare specifik information avseende moderbolaget.

(KSEK)	Not	1 okt, 2024 31 dec, 2024	1 okt, 2023 31 dec, 2023	1 jan, 2024 31 dec, 2024	1 jan, 2023 31 dec, 2023
Nettoomsättning		-	137	-	137
Övriga rörelseintäkter		278	-	515	1 508
		278	137	515	1 645
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader		-24 084	-21 561	-77 648	-75 410
Personalkostnader		-2 719	-2 915	-11 009	-11 803
Avskrivningar och nedskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-375	-386	-1 538	-10 046
Övriga rörelsekostnader		0	-1 068	0	-
		-27 178	-25 930	-90 195	-97 259
Rörelseresultat		-26 900	-25 793	-89 680	-95 614
Resultat från finansiella poster					
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		192	34	192	-23 691
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		583	828	916	1 072
Räntekostnader och liknande resultatposter		-1	1	-2	-5
		774	863	1 106	-22 624
Resultat efter finansiella poster		-26 126	-24 929	-88 574	-118 238
Periodens resultat		-26 126	-24 929	-88 574	-118 238

Moderföretaget

Totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 okt, 2024 31 dec, 2024	1 okt, 2023 31 dec, 2023	1 jan, 2024 31 dec, 2024	1 jan, 2023 31 dec, 2023
Periodens resultat		-26 126	-24 929	-88 574	-118 238
Summa totalresultat		-26 126	-24 929	-88 574	-118 238

Moderföretaget

Balansräkning

(KSEK)	Not	31 dec, 2024	31 dec, 2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1		
Patent		10 304	10 505
Programvara		807	941
		11 111	11 446
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier		4	20
		4	20
<i>Finansiella tillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	3	1 670	1 465
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101
		14 771	14 566
Summa anläggningstillgångar		25 886	26 032
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		1 094	1 031
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		3 668	3 425
		4 762	4 456
<i>Övriga kortfristiga placeringar</i>		11 487	-
Kassa och bank		31 002	55 826
Summa omsättningstillgångar		47 251	60 282
SUMMA TILLGÅNGAR		73 137	86 314

Moderföretaget

Balansräkning

(KSEK)	Not	31 dec, 2024	31 dec, 2023
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		80 594	52 815
Reservfond		1 856	1 856
		82 450	54 671
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		51 360	225
Balanserat resultat		16 351	134 159
Periodens resultat		-88 574	-118 238
		-20 863	16 145
Summa eget kapital		61 587	70 816
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		3 333	9 345
Skulder till koncernföretag		2 614	1 620
Övriga skulder		288	319
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 315	4 213
		11 550	15 498
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		73 137	86 314

Noter

Not 1 - Immateriella tillgångar

(KSEK)	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN			
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2024	21 612	2 864	24 476
Periodens förvärv	1 187	-	1 187
Utrangering	-5	-	-5
Utgående ack. Anskaffningsvärden 31 dec 2024	22 794	2 864	25 658
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR			
Ingående avskrivningar 1 jan 2024	-11 107	-1 923	-13 030
Periodens avskrivningar	-1 383	-134	-1 517
Utgående ack. Avskrivningar per 31 dec 2024	-12 490	-2 057	-14 547
Redovisat värde 31 dec 2024	10 304	807	11 111

(KSEK)	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN			
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2023	36 086	2 864	38 950
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	1 459	-	1 459
Utrangering	-15 933	-	-15 933
Utgående ack. anskaffningsvärden 31 dec 2023	21 612	2 864	24 476
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR			
Ingående avskrivningar 1 jan 2023	-17 158	-1 789	-18 947
Periodens avskrivningar	-1 290	-134	-1 424
Utrangering	7 341	-	7 341
Utgående ack. Avskrivningar per 31 dec 2023	-11 107	-1 923	-13 030
Redovisat värde 31 dec 2023	10 505	941	11 446

Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 december 2024 till 1 043 950 KSEK (946 666). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 december 2024 till 1 017 820 KSEK (920 497). Då företaget genererar förluster kan företagsledningen inte bedöma när de skattemässiga underskottsavdragen kan komma att utnyttjas.

Not 3 – Aktier och andelar i koncernföretag

Aktier och andelar i koncernföretag avser det helägda dotterbolaget Abliva Inc, Boston samt aktier i det svenska dotterbolaget Abliva Incentive AB som innehar optioner i optionsprogram till VD samt teckningsoptioner till ledanden befattningshavare och nyckel personal.

Övriga upplysningar

Licens- och samarbetsavtal med Owl Therapeutics

Abliva och Owl Therapeutics (San Antonio, Texas, USA) ingick i november 2023 ett licens- och samarbetsavtal för läkemedelskandidaten NeuroSTAT®.

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.

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

Segmentinformation

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

Personal

Medelantalet anställda i koncernen uppgick för perioden januari till december 2024 till 6 (8), av vilka 4 (6) är kvinnor.

Väsentliga händelser fjärde kvartalet (okt - dec 2024)

För vidare information, se sidan 2.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

För vidare information, se sidan 2.

Incitamentsprogram

Bolaget har två personaloptions program och fyra teckningsoptionsprogram.

Personaloptionsprogram

Vid bolagsstämman den 8 mars 2023 beslutades om ett fyraårigt personaloptionsprogram 2023/2027 för Bolagets verkställande direktör. En personaloption berättigar innehavaren till

en ny aktie i Abliva AB upp till maximalt 17 500 000 stamaktier. Teckningspriset uppgår till 0,27 öre per aktie. Programmet intjänas med 25% per år den 1 april 2024, 1 april 2025, 1 april 2026 och 1 april 2027. Senaste inlösendag är 31 december 2027.

Vid bolagsstämman den 23 maj 2024 beslutades om ytterligare ett fyraårigt personaloptionsprogram 2024/2030 för Bolagets verkställande direktör. En personaloption berättigar innehavaren till en ny aktie i Abliva AB upp till maximalt 25 000 000 stamaktier. Teckningspriset uppgår till 0,19 öre per aktie. Programmet intjänas med 25% per år den 1 juni 2025, 1 juni 2026, 1 juni 2027 och 1 juni 2028. Senaste inlösen dag är 1 juni 2030.

Teckningsoptionsprogram

Vid bolagsstämman den 8 mars 2023 beslutades om ett teckningsoptionsprogram 2023/2027 till ledande befattningshavare och nyckelpersoner om maximalt 23,5 miljoner optioner till en kurs om 0,06 kronor per option motsvarande en teckningskurs om 0,67 kronor per aktie. Totalt har ca 8.8 miljoner optioner tecknats i teckningsoptionsprogram för ledande befattningshavare och nyckelpersoner. En teckningsoption berättigar innehavaren till en ny aktie i Abliva AB. Ej tecknade optioner har maktulerats. Inlösendag är 1 juni - 31 december 2027.

Vid årsstämman den 5 maj 2023 beslutades om ett teckningsoptionsprogram 2023/2027 för vissa styrelseledamöter om maximalt 4,5 miljoner optioner till en kurs om 0,05 kronor per option och en teckningskurs om 0,5767 kronor per aktie. Samtliga optioner har tecknats. En teckningsoption berättigar innehavaren till en ny aktie i Abliva AB. Inlösendag är 1 juni - 31 december 2027.

Vid bolagsstämman den 23 maj 2024 beslutades om ett teckningsoptionsprogram 2024/2028 till ledande befattningshavare och nyckelpersoner om maximalt 15,0 miljoner optioner till en kurs om 0,03 kronor per option motsvarande en teckningskurs om 0,48 kronor per aktie. Totalt har ca 9.4 miljoner optioner tecknats i teckningsoptionsprogram för ledande befattningsha

vare och nyckelpersoner. En teckningsoption berättigar innehavaren till en ny aktie i Abliva AB. Inlösendag är 1 juni - 31 december 2028.

Vid årsstämman den 23 maj 2024 beslutades om ett teckningsoptionsprogram 2024/2028 för vissa styrelseledamöter om maximalt 4,0 miljoner optioner till en kurs om 0,03 kronor per option och en teckningskurs om 0,48 kronor per aktie. Totalt har 3 miljoner optioner tecknats i teckningsoptionsprogram för vissa styrelseledamöter. En teckningsoption berättigar innehavaren till en ny aktie i Abliva AB. Inlösendag är 1 juni - 31 december 2028.

Vid fullt utnyttjande av samtliga incitamentsprogram, uppgår den motsvarande maximala utspädningen till cirka 4,06 procent vid full utspädning. Utspädningseffekterna har beräknats som antalet tillkommande aktier och röster i förhållande till antalet befintliga aktier och röster jämte antalet tillkommande aktier och röster. Utspädningen förväntas endast ha en marginell effekt på Bolagets nyckeltal "Vinst (förlust) per aktie".

För mer information se www.abliva.com samt årsredovisningen 2023 not 11.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport januari-mars 2025	22 maj 2025
Delårsrapport januari-juni 2025	22 augusti 2025
Delårsrapport januari-september 2025	21 november 2025
Bokslutskommuniké 2025	20 februari 2026

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

Övriga upplysningar forts.

Årsstämma 2025

Årsstämma i Abliva AB (publ) kommer att hållas på Medicon Village, Scheeletorget 1 i Lund, torsdagen den 12 juni 2025 kl. 10.00..

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att Abliva inte ger någon utdelning för räkenskapsåret 2024.

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. För en närmare beskrivning av de risker och osäkerhetsfaktorer som Abliva står inför hänvisas till riskanalys på sidorna 16–19 i Årsredovisningen för 2023.

Finansiering

Styrelsen övervakar och utvärderar kontinuerligt bolagets finansiella behov och finansiella ställning givet fortlöpande utveckling. Styrelsen tillstår att det finns ett behov av ytter-

ligare kapital för de kommande 12 månaderna och det finns en betydande osäkerhet kring fortsatt drift av verksamheten. Den 15 december 2024 annonserade Pharming Technologies B.V ("Pharming") ett offentligt kontanterbjudande. Vidare meddelades den 7 februari 2025 att Pharming ovillkorat fullföljt kontanterbjudandet. Delårsrapporten är upprättad utifrån ett antagande om fortsatt drift.

Tvister

Abliva är inte part i några tvister.

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 2023. Nya eller ändrade standarder eller tolkningar av standarder som trädde i kraft 1 januari 2024 har inte haft någon signifikant inverkan på Ablivas finansiella rapporter.

Definitioner alternativa nyckeltal

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

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

Styrelsens och vd:s försäkran

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

Lund den 21 februari 2025

David Laskow-Pooley
Styrelsens ordförande

David Beijer
Styrelseledamot

Roger Franklin
Styrelseledamot

Denise Goode
Styrelseledamot

Jan Törnell
Styrelseledamot

Ellen Donnelly
Verkställande direktör



David Laskow-Pooley



David Beijer



Roger Franklin



Denise Goode



Jan Törnell



Ellen Donnelly

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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 februari 2025 kl. 08.30.

Ordlista

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 prövas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas 2 i 2a och 2b.

FALCON-studien. Ablivas globala kliniska, potentiellt registreringsgrundande, fas 2-studie med läkemedelskandidaten KL1333. I studien utvärderas effekten av KL1333 på fatigue (extrem trötthet och utmattning) och muskelsvaghet i vuxna patienter med primära mitokondriella sjukdomar orsakade av medfödda mutationer i det mitokondriella DNA:t.

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.

Interimsanalys. Analys av data i en klinisk prövning som jämför studiens patientgrupper innan prövningen formellt avslutats, vanligtvis innan rekryteringen av patienter är klar. Kan användas för olika ändamål, till exempel att bedöma studiens statistiska styrka att möta de förutbestämda effektmåtten.

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 ryggmärken).

LHON. Mitokondriell sjukdom, Lebers hereditära optikusneuropati.

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

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

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

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

MERRF. (Myoclonic epilepsy with ragged-red fibers). Primär mitokondriell sjukdom med symptom som epilepsi, ofrivilliga muskelryckningar och svårigheter att samordna muskelrörelserna, men sjukdomen kan påverka många funktioner. Muskelvävnaden har vid undersökning i mikroskop karaktäristiska förändringar.

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.

mtDNA. Mitokondriellt DNA. Mitokondriernas egen avsmassa som endast ärvs på modernet. Skild från cellernas arvs massa (nukleärt DNA = nDNA) som ärvs av båda föräldrar.

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

ODD. Se *Särläkemedelsklassificering*.

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

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

Primär mitokondriell sjukdom. Ämnesomsättningsjukdom som drabbar cellernas energiomsättning. Uppskattningsvis är 12 personer per 100 000 drabbade. Debuterar ofta i tidiga barnaår och kan leda till svåra symptom som utvecklingsstörningar, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, demens, rörelsehinder, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och kramp.

Succinat. Kroppsegen substans som spelar en viktig roll i mitokondriens energiproduktion. Succinat används av mitokondriens proteinkomplex II.

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 marknads godkännande ge särläkemedelsstatus med sju eller tio års marknads exklusivitet (i USA respektive Europa).

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

Om Abliva

Abliva bedriver forskning och utvecklar läkemedel för behandling av mitokondriell sjukdom. Denna medfödda, sällsynta och ofta mycket svåra sjukdom uppstår då cellens energiförsörjare, mitokondrierna, inte fungerar som de ska. Bolaget fokuserar på två projekt. KL1333, en kraftfull reglerare av nivåerna av de essentiella koenzymen NAD⁺ och NADH, har gått in i sen utvecklingsfas. NV354 är en energiersättningsbehandling där den prekliniska utvecklingen har slutförts. Abliva har sin bas i Lund.

Vad är primär mitokondriell sjukdom?

Primär mitokondriell sjukdom drabbar cellernas energiomsättning. Den kan yttra sig väldigt olika beroende på vilka organ som är påverkade samt antalet dåligt fungerande mitokondrier i varje organ. Historiskt har den beskrivits som kliniska syndrom, men kunskapen om de olika mutationerna som ligger bakom mitokondriell sjukdom har ökat, vilket gjort det enklare att identifiera och behandla dessa patienter. Uppskattningsvis har 1 av 5 000 personer primär mitokondriell sjukdom.

Ablivas tidiga forskningsprojekt fokuserar på att få djupare förståelse om mekanismerna bakom primär mitokondriell sjukdom, för att kunna utforma nya molekyler samt utveckla 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

