

## Ablivas IND för klinisk utveckling av KL1333 godkänd av FDA

**Abliva AB (Nasdaq Stockholm: ABLI), ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som utvecklar läkemedel för behandling av sällsynta och allvarliga primära mitokondriella sjukdomar, meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har godkänt Ablivas ansökan om klinisk prövning (IND) för KL1333, vilket möjliggör starten av den registreringsgrundande fas 2/3-studien och rekrytering av de första patienterna under 2022.**

"IND-godkännandet är en viktig milstolpe för Abliva eftersom det innebär att FDA har granskat det samlade datapaketet som stödjer KL1333 samt den föreslagna designen av vår fas 2/3-studie, och de har gett oss tillstånd att gå vidare med att dosera KL1333 i patienter med mitokondriella sjukdomar", säger Ablivas VD Ellen Donnelly. "Vi kan nu påbörja vår globala registreringsgrundande fas 2/3-studie med KL1333, fortsatte Donnelly."

"Med det här godkännandet avser vi nu att gå vidare med en finansieringsrunda. Styrelsen känner ökad tilltro till att projektets kvalitet såväl som IND-godkännandet är attraktivt för specialiserade life science-investerare och bolag", säger David Laskow-Pooley, styrelseordförande i Abliva AB.

*Denna information är sådan information som Abliva AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2021-11-24 20:40 CET.*

### För mer information, kontakta:

Catharina Johansson, Vice VD, Finanschef & IR-ansvarig  
+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)

Prenumerera på våra nyheter: <https://abliva.com/sv/poster/pressprenumeration/>

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

Prenumerera på vår YouTube-kanal: <https://www.youtube.com/channel/UCChqP7Ky5caXtp72CELhD6Mg>

# Pressmeddelande

Abliva AB (publ), 556595-6538  
24 november 2021 20:40:00 CET - Lund



---

## Om primära mitokondriella sjukdomar

---

Primära mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna finns. De har historiskt beskrivits som kliniska syndrom och på senare tid som sjukdomsspektrum, orsakade av genetiska fel som påverkar mitokondriefunktionen. Uppskattningsvis har 125 personer per 1 000 000 en primär mitokondriell sjukdom. Sjukdomarna debuterar ofta i tidiga barnaår och kan leda till svåra symptom som utvecklingsstörningar, uttalad trötthet och utmattning, muskelsvaghet, hjärtsvikt, och hjärtrytmstörningar, diabetes, rörelsehinder, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet och epileptiska kramper.

## Om KL1333

---

KL1333 utvecklas som behandling för en undergrupp av vuxna patienter med primära mitokondriella sjukdomar som lider av flera försvagande symptom, såsom kronisk trötthet och utmattning samt muskelsvaghet (myopati). Diagnoser kan inbegripa sjukdomsspektrumen MELAS-MIDD och KSS-CPEO samt MERRF:s syndrom. Substansen KL1333 reglerar nivåerna av cellulärt NAD<sup>+</sup> och NADH, koenzym vilka är centrala för cellens energimetabolism. I en kohort av patienter med mitokondriella sjukdomar, i en fas 1a/b-studie, visade de patienter som fick KL1333 både förbättringar i symptom på svår trötthet och utmattning samt funktionella förbättringar. KL1333 har erhållit särpräkläkemedelsklassificering i både USA och Europa.

## Bifogade filer

---

[Ablivas IND för klinisk utveckling av KL1333 godkänd av FDA](#)