

ABLIVA

Delårsrapport
januari – juni 2022

Det andra kvartalet var ett framgångsrikt kvartal för Abliva då vi tillkännagav en större kapitalanskaffning om 200 MSEK.

Ellen Donnelly, VD



Delivering mitochondrial health

Andra kvartalet i sammandrag

Kapitalanskaffning om 200 MSEK genomförd.

KL1333-studien kommer att starta i år. NV354 förbereds för kliniska studier.



Väsentliga händelser andra kvartalet (apr - jun 2022)

- Ablivas styrelse tillkännagav den 1 juni finansiering om cirka 200 MSEK som förväntas ge företaget det kapital som krävs för att driva fas 2/3-studien med KL1333 till en viktig interimsanalys samt förbereda NV354 för klinisk fas.
- Årsstämma hölls den 20 maj 2022. Samtliga förslag godkändes, inklusive omval av styrelsens ledamöter.

Finansiell information

April-juni 2022*

- Nettoomsättning: 0 (18) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 0 (0) KSEK
- Resultat före skatt: -20 535 (-30 314) KSEK
- Resultat per aktie före utspädning: -0,04 (-0,08) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,04 (-0,08) SEK

Januari-juni 2022*

- Nettoomsättning: 0 (18) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 0 (0) KSEK
- Resultat före skatt: -42 564 (-51 770) KSEK
- Resultat per aktie före utspädning: -0,09 (-0,13) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,09 (-0,13) SEK

* APM Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 20.

Finansiering säkrad, studiestart i fokus

Det andra kvartalet var ett framgångsrikt kvartal för Abliva då vi tillkännagav en större kapitalanskaffning om 200 MSEK, bestående av en riktad nyemission om 150 MSEK och en företrädesemission om 50 MSEK. Under kvartalet fick vi även ett godkännande från de brittiska myndigheterna för vår fas 2/3-studie. Därutöver fortsatte vi vårt arbete med att öka vår synlighet inom patient-, läkar- och forskarnätverken med presentationer vid det årliga UMDF Mitochondrial Medicine Symposium och Bioblast 2022 samt publicering av en översiktsartikel i Bioenergetics Communications.

Finansiering säkrad

Kapitalanskaffningen om 200 MSEK som slutfördes i slutet av juni är fortsatt uppmärksammas, senast i BioWorld i Top 10 European Company Secondary Offerings and PIPES in 2Q22. Med denna kapitalanskaffning har vi finansierat studien till en viktig interimanalys för KL1333, förlängt bolagets drift samt knutit ett konsortium av högkvalitativa investerare till oss. Det var också glädjande att Hadean Ventures åter bekräftade sitt intresse för bolaget genom både deltagande i emissionen och konvertering av deras konvertibellån till aktier.

KL1333 går vidare till fas 2/3-start

Abliva fokuserar nu på starten av "FALCON", vår registreringsgrundande kliniska fas 2/3-studie där KL1333 utvärderas för behandling av vuxna som lider av primär mitokondriell sjukdom. Vår ansökan om IND (kliniskt prövningsgodkännande i USA) godkändes av FDA i slutet av förra året och i maj fick vi också godkännande från de brittiska myndigheterna. Abliva kommer att fortsätta att samarbeta med läkemedelsmyndigheterna i USA och Europa för att slutföra protokollet samt för att erhålla de nationella godkännanden som krävs för att inkludera vår första patient i studien, vilket är avsett att ske mot slutet av 2022. Med tanke på den 8–12 veckor långa screeningperioden i studien (som krävs för att säkerställa att alla rekryterade patienter har adekvata nivåer av muskelsvaghet samt svår trötthet och

utmattning) förväntar vi oss att den första patienten kan doseras med KL1333 i början av 2023.

Sprida budskapet till patienter, läkare och forskare

Nätverken inom primära mitokondriella sjukdomar är små men aktiva, och vi ser fram emot möjligheter att interagera med och lära av patienterna, läkarna och forskarna. Vi fick chansen att prata med alla dessa intressenter i juni när vi deltog i det årliga UMDF Mitochondrial Medicine Symposium i Phoenix, Arizona. Under konferensen samlades dessa nätverk för att utbyta idéer och komma överens om fokusområden för nästa år. Magnus Hansson, medicinsk chef på Abliva, höll under mötet en presentation som fokuserade på Ablivas kommande fas 2/3-studie.

I juni representerade dessutom Eleonor Åsander Frostner Abliva vid Bioblast 2022-mötet i Innsbruck, Österrike, där hon presenterade bolaget för forskare inom området. Eleonors presentation åtföljdes av en översiktsartikel, skriven av Abliva, som belyser substanserna som är under utveckling för primära mitokondriella sjukdomar. Artikeln är publicerad i Bioenergetics Communications (https://www.bioenergetics-communications.org/index.php/bec/article/view/aasander_frostner_2022).

Jag hoppas att ni alla har haft en avkopplande sommar fylld av minnen med familj och vänner, och jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra aktiviteter på Abliva när vi går mot studiestart

Ellen Donnelly
CEO



“Med denna kapitalanskaffning har vi finansierat studien till en viktig interimanalys för KL1333, förlängt bolagets drift samt knutit ett konsortium av högkvalitativa investerare till oss”



Primära mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på vilka organ som är påverkade samt antalet dåligt fungerande mitokondrier i varje organ. De har historiskt 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 125 personer per 1 000 000 en primär mitokondriell sjukdom.

Primära mitokondriella sjukdomar debuterar ofta i tidiga barnår och kan leda till svåra symptom som utvecklingsstörningar, muskelsvaghet, uttalad trötthet och utmattning, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, diabetes, rörelsehinder, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet och epileptiska kramper.

PROJEKT	SJUKDOM	UPPTÄCKT	PREKLINIK	FAS 1	FAS 2/3	MARKNAD
KL1333*	PMD (mtDNA-avvikelser)					
NV354	PMD (Leighs syndrom)					
Tidiga program	PMD					

*Särläkemedelsklassificering i USA och Europa

PMD står för primära mitokondriella sjukdomar (eng. Primary Mitochondrial Diseases).
mtDNA-avvikelser är avvikelser som orsakas av mutation(er) i mitokodriellt DNA (till skillnad från nukleärt DNA).

Strategiskt fokus: Primära mitokondriella sjukdomar

Abliva strävar efter att bli det ledande biotechbolaget inom mitokondriell medicin och utveckla läkemedel för behandling av primära mitokondriella sjukdomar – ovanliga sjukdomar med betydande icke tillgodosedda medicinska behov. Genom att i framtiden bygga upp en kommersiell organisation som integreras med vår forsknings- och utvecklingskompetens kommer vi att kunna ta våra framtida läkemedel hela vägen till patienterna.

Bygga det främsta bolaget inom mitokondriell medicin

Ablivas långsiktiga mål är att bli det ledande globala biotechbolaget med fokus på läkemedel mot mitokondriella sjukdomar. Abliva har förutsättningarna för att åstadkomma detta med en tydlig strategi, en solid portfölj av läkemedel under utveckling, en forskningsorganisation och ett team som har över två decenniers erfarenhet av mitokondriell medicin samt lång erfarenhet av läkemedelsutveckling.

Under de närmaste fem åren kommer vi att bedriva klinisk utveckling för att ta våra läkemedelskandidater till marknaden. Vi ska förstärka våra forsknings- och utvecklingsmöjligheter och bygga en kommersiell organisation. Vi kommer att leverera innovativa behandlingar och läkemedel till sjukhusen och expandera vår pipeline med nya läkemedelskandidater, i takt med att de upptäcks. Abliva ska attrahera och behålla kompetenta kollegor med passion för läkemedelsutveckling. Vi ska bygga upp ett starkt nätverk av experter som kompletterar, förbättrar och stödjer våra insatser inom hela utvecklingskedjan som omfattar patienter, läkare, forskare, tillsynsmyndigheter, betalande parter och tekniska experter. Framtida intäkter kommer att genereras på två sätt: försäljningsintäkter för läkemedlen som Abliva har för avsikt att marknadsföra och intäkter från utlicensierande tillgångar (genom milstolpsbetalningar och royalty).

Behandling av primära mitokondriella sjukdomar

Mitokondrierna fungerar som kraftcenter i våra celler och är avgörande för cellernas energimetabolism. Mitokondriella sjukdomar är medfödda, sällsynta sjukdomar där energimetabolismen i cellerna är nedsatt, vilket orsakar försämringar

som leder till mångfacetterade störningar och stort lidande för patienterna. Symtomen förvärras med tiden och i många fall leder sjukdomarna till en för tidig död. Mitokondriell medicin har fått ett större fokus inom läkemedelsindustrin eftersom det för närvarande inte finns några effektiva behandlingsalternativ. Genom Ablivas forskning och utveckling har vi en möjlighet att förbättra livskvaliteten för dessa patienter.

Leverera en portfölj med förstklassiga läkemedel för behandling

Ablivas interna FoU-kapacitet har bidragit till att skapa och leverera en portfölj som innehåller flera projekt med verkningsmekanismer som är lämpliga för ett brett spektrum av mitokondriella sjukdomar.

KL1333 återställer balansen mellan koenzymerna NAD⁺ och NADH, vilket skapar nya mitokondrier och förbättrade energinivåer. I KL1333-programmet har det slutförts ett antal viktiga fas 1-studier, för att kunna inleda en registreringsgrundande fas 2/3-studie under 2022. KL1333 skyddas av både ett patent för själva ämnessubstansen (composition of matter patent) och sällskapsklassificering i USA och i Europa. Den kommersiella möjligheten är betydande, även med konservativa uppskattningar överstiger den totala marknaden 1 miljard USD i årlig försäljning¹⁾.

NV354, en energisättningsbehandling, är ett ämne som i kroppen omvandlas till succinat. Läkemedlet uppfanns i Ablivas laboratorier vid Lunds universitet och stöds av ett antal olika patent. NV354 utvecklas inledningsvis för den mitokondriella sjukdomen Leighs syndrom med potential att expandera till andra indikationer där det finns ett dysfunktionellt komplex I i elektrontransportkedjan.

Abliva bedriver dessutom tidig forskning som är fokuserad på reglering och stabilisering av mitokondriernas energiproduktion.

Skapa mervärde utifrån möjligheter inom sällsynta sjukdomar

Abliva arbetar ständigt för att skapa mervärde utifrån de möjligheter som finns för bolag som arbetar med sällsynta sjukdo-

mar. Företaget har beviljats sällskapsklassificering (ODD) för KL1333 i både USA och EU. Sällskapsklassificering är ett juridiskt begrepp som ger företagen med de klassificerade läkemedelskandidaterna ett antal fördelar som regelbundet stöd och vetenskaplig rådgivning under utvecklingsprocessen, lägre utvecklingskostnader, attraktiv prissättning och marknads exklusivitet (10 år i EU och 7 år i USA). Utsikterna att nå ut på marknaden är också bättre än för traditionella läkemedel^{2),3)}.

Vidare har vi sökt vetenskapliga råd från läkemedelsmyndigheter i USA, Storbritannien och Europa. Dessa råd har varit oerhört viktiga för bolaget vilket tydligt framgår av rådet från FDA, som ledde oss till en enda registreringsgrundande fas 2/3-studie (i motsats till den traditionella sekventiella fas 2, följd av fas 3), så att vi kan komma ut på marknaden snabbare.

Forma en organisation i världsklass

Nyckeln till ett bolags framgång är de människor som arbetar där, och ledningen på Abliva har som ambition att attrahera och behålla en grupp smarta, innovativa forskare, läkare och experter på läkemedelsutveckling. Vi kommer att fortsätta skapa utvecklingsmöjligheter för våra kollegor och se till att de har de verktyg och resurser som krävs för att leverera våra mål. Ablivas kärnteam kompletteras med ett nätverk av specialister, läkare, rådgivare och andra som tillför expertis till våra program.

Tillgång till kapital för att finansiera visionen

Abliva är ett noterat företag som handlas på Nasdaq Stockholm (ABLI, Small cap). Bolaget uppskattar våra aktieägares fortsatta engagemang och strävar efter att attrahera nya investerare när vi utvecklar vår portfölj och bygger Abliva. Hadean Ventures investering 2020 var det första steget i att integrera specialinvestering i Abliva; 2022 investerade life science-specialisten IP Group plc samt norska institutionella investeraren Oslo Pensionsförsäkringar i bolaget. Bolagets mål är att fortsätta attrahera nya specialiserade och institutionella investerare i Sverige, Europa och USA.

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

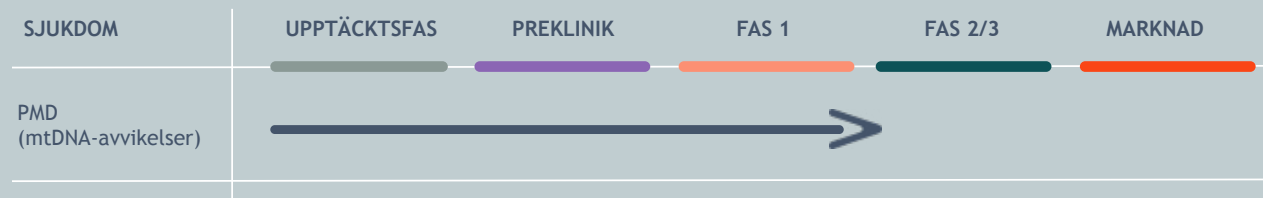
2) Jayasundra et al. Orphanet J of Rare Dis. Estimating the clinical cost of drug development for orphan versus non-orphan drugs. 2019. 3) EvaluatePharma, Orphan Drug Report 2019.

KL1333 Blockbusterkandidat på väg mot registreringsgrundande fas 2/3 studie

Finansiering möjliggör start av registreringsgrundande fas 2/3-studie under 2022

Positiva säkerhetsdata och tecken på effekt från fas 1a/b-studie

Särläkemedelsklassificering i Europa och USA



Aktiviteter under andra kvartalet

- Bolaget erhöll tillstånd även från de brittiska läkemedelsmyndigheterna att starta fas 2/3-studien.
- Kapitalanskaffningen avser finansiera inledandet av fas 2/3-studien fram till avläsning av resultaten från en viktig interimanalys av 40 patienter, vilken kommer att ge vägledning om storleken på resterande del av studien.

Mål för 2022

- Regulatoriska godkännanden i berörda länder.
- Inleda FALCON-studien

SJUKDOMSOMRÅDE

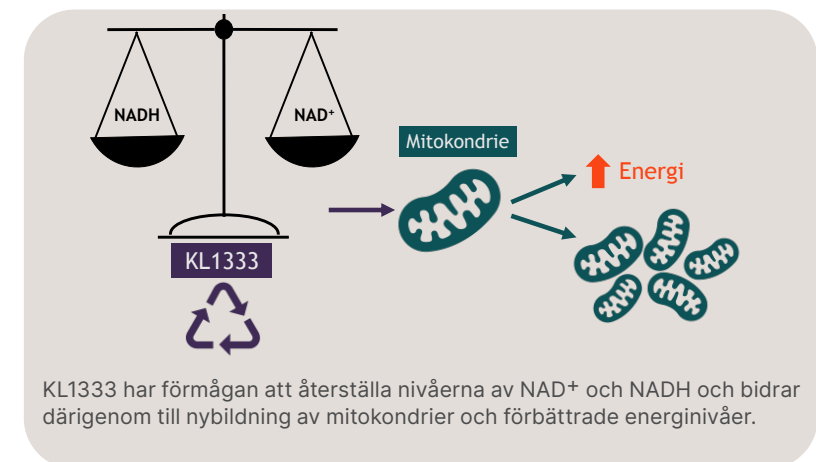
KL1333 utvecklas som behandling för en undergrupp av vuxna patienter med primära mitokondriella sjukdomar som lider av flera försvagande symptom, såsom mitokondriell trötthet och utmattnings (eng. fatigue) samt muskelsvaghet (myopati). Diagnoser kan inbegripa sjukdomsspektrumen MELAS-MIDD och KSS-CPEO samt MERRF:s syndrom.

Läkemedelskandidaten är avsedd för oral långtidsbehandling.

VÄGEN TILL MARKNAD

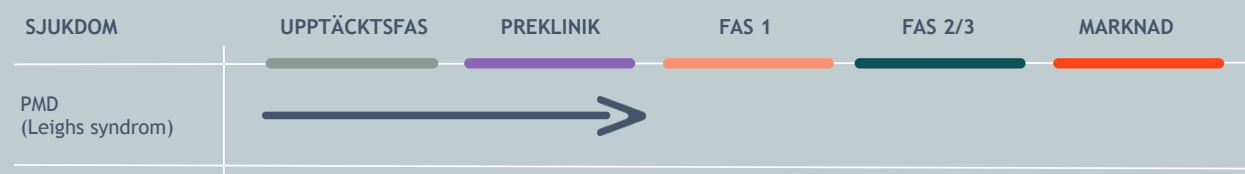
Rekommendationen från FDA att göra en sammanhållen, registreringsgrundande fas 2/3-studie innebär betydande fördelar för KL1333-projektet, och Ablivas intention är att ansöka om marknads godkännande under 2026. Antalet patienter i målgruppen för behandling med KL1333 uppgår till ca 40 000¹⁾ i Europa och USA. Vid en vanlig prissättning av särläkemedel är detta en blockbustermöjlighet.

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



NV354 Banbrytande läkemedelsbehandling som närmar sig klinisk utveckling

Positiv återkoppling från vetenskapligt rådgivningsmöte med brittiska MHRA
Förberedelse av program inför kliniska studier



Aktiviteter under andra kvartalet

- Under kvartalet har bolaget fortsatt med förberedelserna inför ansökan om klinisk prövning.

Mål för 2022

- Producera provningsmaterial av NV354 för fas 1-studie.
- Förbereda klinisk provningsansökan.

PRIMÄRT SJUKDOMSOMRÅDE

NV354 utvecklas för behandling av Leighs syndrom, en svår primär mitokondriell sjukdom som vanligen debuterar vid ett till två års ålder. Sjukdomen är dödlig och barn avlider i regel före fem års ålder.

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

UTÖKAD MÖJLIGHET

Den unika verkningsmekanismen och goda upptagsförmågan till hjärnan kan utnyttjas till att utveckla NV354 även för behandling av MELAS hos barn och unga med neurologisk påverkan samt för behandling av LHON. MELAS är en allvarlig sjukdom med symptom

som muskelsvaghet, diabetes, uttalad trötthet, epilepsi och annan allvarlig neurologisk påverkan samt förkortad livslängd. LHON är en sjukdom som ger plötslig svår bestående synnedsättning och kan leda till blindhet på båda ögonen.

VÄGEN TILL MARKNAD

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

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

Mitokondrie med Leighs syndrom



↓ Energi

NV354



↑ Energi

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

Tillgång utanför fokusområdet: 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

NeuroSTAT har uppvisat fördelaktiga egenskaper i en klinisk fas 1b/2a-studie och i avancerade experimentella modeller för TBI vid University of Pennsylvania (Penn). Biomarkördata från studierna har också gett signal om klinisk effekt. NeuroSTAT har särpräglad klassificering både i Europa och USA samt ett IND-godkännande för klinisk utveckling samt Fast Track i USA.

Abliva fortsätter preliminära diskussioner med nätverket TRACK-TBI om ett potentiellt samarbete inom ramen för Precision Medicine-projektet^{1,2)} för en fas 2-studie i traumatisk hjärnskada med NeuroSTAT. Studien, om den godkänns av DOD, kommer att påbörjas 2022, beroende av DOD:s godkännande av tidigare steg i projektet.

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

-
- 1 TRACK-TBI Precision Medicine är ett DOD-finansierat projekt som drivs av det ledande traumatiska hjärnskadennätverket 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, försvars-departementet eller den amerikanska regeringen.

Koncernens rapport

Totalresultat i
sammandrag

Intäkter

Koncernens omsättning under det andra kvartalet 2022 uppgick till 0 (18) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det andra kvartalet blev 0 (0) KSEK. För första halvåret 2022 uppgick koncernens omsättning till 0 (18) KSEK. Övriga rörelseintäkter för första halvåret uppgick till 0 (0) KSEK.

Resultat

Koncernens rörelseresultat för andra kvartalet blev -18 275 (-30 311) KSEK och för första halvåret uppgick rörelseresultatet till KSEK -39 825 (-51 762). Andra kvartalets resultat före skatt uppgick till -20 535 (-30 314) KSEK och första halvåret uppgick resultatet före skatt till -42 564 (-51 770).

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av övriga externa kostnader vilka under första halvåret uppgick till -30 236 (-39 694) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas som utgör en del av externa kostnader har påverkat periodens resultat med -26 092 (-33 030) KSEK varav -25 832 (-28 736) KSEK avser projekt i klinisk fas. Personalkostnaderna för första halvåret uppgick till -7 935 (-10 499) KSEK, dessa är lägre jämfört med 2021 då lön under uppsägningstid samt avgångsvederlag till tidigare VD var inkluderat. Övriga rörelsekostnader uppgår till -439 (-270) KSEK och avser valutakursförluster.

Finansiella poster

Finansiella kostnader uppgick för första halvåret till 2 739 (8) KSEK och avser 10% ränta och uppläggningskostnader relaterade till konvertibellånet från Hadean Ventures som i samband med den riktade nyemissionen i juni konverterades till aktier.

(KSEK)	Not	1 Apr, 2022 30 Jun, 2022	1 Apr, 2021 30 Jun, 2021	1 Jan, 2022 30 Jun, 2022	1 Jan, 2021 30 Jun, 2021	1 Jan, 2021 31 Dec, 2021
Nettoomsättning		-	18	-	18	151
Övriga rörelseintäkter		-	-	-	-	-
		-	18	-	18	151
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-12 886	-24 154	-30 236	-39 694	-103 695
Personalkostnader		-4 487	-5 453	-7 935	-10 499	-16 844
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-607	-659	-1 215	-1 317	-2 764
Övriga rörelsekostnader		-294	-63	-439	-270	-330
		-18 275	-30 329	-39 825	-51 780	-123 633
Rörelseresultat		-18 275	-30 311	-39 825	-51 762	-123 482
Finansiella poster						
Finansiella kostnader		-2 261	-3	-2 739	-8	-12
		-2 261	-3	-2 739	-8	-12
Resultat före skatt		-20 535	-30 314	-42 564	-51 770	-123 494
Inkomstskatt	2	-	-	-	-	-4
Periodens resultat		-20 535	-30 314	-42 564	-51 770	-123 498
Övrigt totalresultat						
<i>Poster som senare kan omföras till resultaträkningen</i>						
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		154	-4	177	-3	71
Summa totalresultat för perioden		-20 381	-30 318	-42 387	-51 772	-123 427
Periodens resultat hänförligt till:						
Moderföretagets aktieägare		-20 535	-30 314	-42 563	-51 769	-123 492
Innehav utan bestämmande inflytande		-1	-1	-1	-1	-6
		-20 536	-30 314	-42 564	-51 770	-123 498
Summa totalresultat för året hänförligt till:						
Moderföretagets aktieägare		-20 382	-30 317	-42 387	-51 771	-123 420
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-1	-	-1	-7
		-20 382	-30 318	-42 387	-51 772	-123 427
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,04	-0,08	-0,09	-0,13	-0,33
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning		459 311 736	395 895 687	459 311 736	395 895 687	370 168 023

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Finansiell ställning

Soliditeten var 90 (86) procent den 30 juni 2022 och det egna kapitalet uppgick till 163 766 (112 798) KSEK. I eget kapital ingår medel från nyemissionen som genomfördes i juni om totalt 137 362 KSEK efter avdrag för emissionskostnader om totalt 13,038 KSEK. I eget kapital ingår även konvertering av konvertibellån från Hadean Ventures om totalt 26 961 KSEK. Likvida medel uppgick till 135 139 (94 146) KSEK per 30 juni 2022 vilket innebär en ökning med 112,820 KSEK jämfört med årets början. Totala tillgångar uppgick den 30 juni 2022 till 182 606 (131 344) KSEK.

(KSEK)	Not	30 Jun, 2022	30 Jun, 2021	31 Dec, 2021
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar	1			
Patent		19 689	20 268	20 293
Övriga immateriella tillgångar		1 143	1 277	1 210
		20 832	21 545	21 503
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		42	82	60
Nyttjanderättstillgång		1 030	172	-
		1 072	254	60
Finansiella tillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101	13 101
		13 101	13 101	13 101
Summa anläggningstillgångar		35 005	34 900	34 664
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar		9 815	1 325	912
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 627	963	1 003
Likvida medel		135 159	94 146	22 339
		147 602	96 434	24 254
SUMMA TILLGÅNGAR		182 606	131 334	58 918

Koncernens rapport

Finansiell ställning

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 Jun, 2022	30 Jun, 2021	31 Dec, 2021
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				
Aktiekapital		45 488	20 150	20 150
Övrigt tillskjutet kapital		869 495	730 592	730 560
Reserver		864	617	688
Balanserat resultat*		-752 090	-638 574	-709 879
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		163 757	112 785	41 519
Innehav utan bestämmande inflytande		9	13	9
Summa eget kapital		163 766	112 798	41 528
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		704	-	-
		704	-	-
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		11 990	8 856	9 616
Övriga skulder		1 877	415	277
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 270	9 265	7 497
		18 136	18 536	17 390
Summa skulder		18 840	18 536	17 390
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		182 606	131 334	58 918

Koncernens rapport

Förändringar i
eget kapital

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

**I eget kapital ingår medel från den per 9 juni genomförda riktad nyemissionen om netto 137 362 KSEK reducerat med emissionskostnader om 13 038 KSEK samt konverteringen av konvertibellån till Hadean om totalt 26 961 KSEK

(KSEK)	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare					Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat	Summa		
Ingående balans per 1 jan 2021	14 817	660 025	616	-586 802	88 656	0	88 656
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-51 769	-51 769	-1	-51 770
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	1	-4	-3	-	-3
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	1	-4	-3	-	-3
Summa totalresultat för perioden	-	-	1	-51 773	-51 771	-1	-51 772
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	5 333	70 567	-	-	75 900	-	75 900
Summa transaktioner med aktieägare	5 333	70 567	-	-	75 900	14	75 914
Utgående balans per 30 jun 2021	20 150	730 592	617	-638 574	112 785	13	112 798
Ingående balans per 1 jan 2021	14 817	660 025	616	-586 802	88 656	0	88 656
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-123 492	-123 492	-6	-123 498
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	72	-	72	-1	71
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	72	-	72	-1	71
Summa totalresultat för perioden	-	-	72	-123 492	-123 420	-7	-123 427
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	5 333	70 535	-	-	75 868	-	75 868
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	415	415	-	415
Aktieägartillskott	-	-	-	-	-	16	16
Summa transaktioner med aktieägare	5 333	70 535	-	415	76 283	16	76 299
Utgående balans per 31 dec 2021	20 150	730 560	688	-709 879	41 519	9	41 528
Ingående balans per 1 jan 2022	20 150	730 560	688	-709 879	41 519	9	41 528
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-42 563	-42 563	-1	-42 564
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	176	-	176	1	177
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	176	-	176	1	177
Summa totalresultat för perioden	-	-	176	-42 563	-42 387	-	-42 387
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	25 338	138 935	-	-	164 273	-	164 273
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	351	351	-	351
Summa transaktioner med aktieägare	25 338	138 935	-	351	164 624	-	164 624
Utgående balans per 30 jun 2022	45 488	869 495	864	-752 090	163 757	9	163 765

Koncernens rapport

Kassaflöden

Kassaflöde och investeringar

Andra kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -25 785 (-29 448) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten för första halvåret uppgick till KSEK -48,503 (-42 990). Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår första halvåret till -336 (-269) KSEK. Kassaflödeseffekten finansieringsverksamhet uppgår andra halvåret till 161 585 (75 900) KSEK och avser den riktade nyemissionen som påverkat kassaflödet positivt med 137 362 KSEK samt konvertering av konvertiblelån som påverkat kassaflödet positivt med 24 223 KSEK. Koncernens kassaflöde för andra kvartalet blev 111 226 (46 166) KSEK. Kassaflödet för första halvåret blev KSEK 112 745 (32 499).

(KSEK)	1 Apr, 2022 30 Jun, 2022	1 Apr, 2021 30 Jun, 2021	1 Jan, 2022 30 Jun, 2022	1 Jan, 2021 30 Jun, 2021	1 Jan, 2021 31 Dec, 2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-18 275	-30 311	-39 825	-51 762	-123 482
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:					
Avskrivningar	607	659	1 215	1 317	2 660
Orealiserade interna kursdifferenser	156	-7	170	-7	-7
Utrangering	-	-	-	-	104
Aktierelaterade ersättningar	-240	-	351	-	415
Erlagd ränta	-	-3	-	-8	-12
Betald skatt	-	-	-	-	-4
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-17 751	-29 663	-38 088	-50 460	-120 326
Förändring i rörelsekapital					
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-9 043	-156	-10 525	-773	-400
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	1 009	371	111	8 243	6 651
Förändring i rörelsekapital	-8 034	215	-10 414	7 471	6 251
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-25 785	-29 448	-48 503	-42 990	-114 075
Investeringsverksamhet					
Förvärv av immateriella tillgångar	-349	-235	-336	-269	-1 024
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-65	-	-65	-65
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-349	-300	-336	-334	-1 089
Finansieringsverksamhet					
Aktieägartillskott till dotterbolag	-	14	-	14	16
Nyemission	137 361	75 900	137 361	75 900	75 868
Amortering av leasingskuld	-	-	-	-92	-92
Upptagande av lån	-	-	24 233	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	137 361	75 914	161 584	75 822	75 792
Förändring av likvida medel	111 226	46 166	112 745	32 499	-39 372
Likvida medel vid periodens början	23 880	47 976	22 339	61 643	61 643
Kursdifferens	53	4	75	5	68
Likvida medel vid periodens slut	135 159	94 146	135 159	94 146	22 339

Moderföretaget

Resultaträkning

Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för andra kvartalet uppgår till -20 824 (-29 082) KSEK. Resultat efter skatt för första halvåret uppgår till -42 259 (-50 538) 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 Apr, 2022 30 Jun, 2022	1 Apr, 2021 30 Jun, 2021	1 Jan, 2022 30 Jun, 2022	1 Jan, 2021 30 Jun, 2021	1 Jan, 2021 31 Dec, 2021
Nettoomsättning		-	18	-	18	151
Övriga rörelseintäkter		-	-	-	-	-
		-	18	-	18	151
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-14 656	-24 185	-32 874	-39 815	-107 521
Personalkostnader		-3 006	-4 279	-4 992	-9 326	-12 952
Avskrivningar och nedskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-607	-573	-1 215	-1 145	-2 420
Övriga rörelsekostnader		-294	-63	-439	-270	-330
		-18 564	-29 100	-39 521	-50 556	-123 223
		-	-			
Rörelseresultat		-18 564	-29 082	-39 520	-50 538	-123 072
Resultat från finansiella poster						
Räntekostnader och liknande resultatposter		-2 260	-	-2 738	-	-
		-2 260	-	-2 738	-	-
						-
Resultat efter finansiella poster		-20 824	-29 082	-42 259	-50 538	-123 072
		-	-			
Skatt på årets resultat	2	-	-	-	-	-
Periodens resultat		-20 824	-29 082	-42 259	-50 538	-123 072

(KSEK)	Not	1 Apr, 2022 30 Jun, 2022	1 Apr, 2021 30 Jun, 2021	1 Jan, 2022 30 Jun, 2022	1 Jan, 2021 30 Jun, 2021	1 Jan, 2021 31 Dec, 2021
Periodens resultat		-20 824	-29 082	-42 259	-50 538	-123 072
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Summa totalresultat		-20 824	-29 082	-42 259	-50 538	-123 072

Moderföretaget

Balansräkning

(KSEK)	Not	30 Jun, 2022	30 Jun, 2021	31 Dec, 2021
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1			
Patent		19 689	20 268	20 293
Programvara		1 143	1 277	1 210
		20 832	21 544	21 503
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier		42	82	60
		42	82	60
<i>Finansiella tillgångar</i>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 100	13 101	24 557
Andelar i koncernföretag	3	24 558	24 558	13 101
		37 658	37 659	37 658
Summa anläggningstillgångar		58 532	59 285	59 221
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Fordringar hos koncernföretag		-	498	-
Övriga fordringar		9 791	1 305	890
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 627	962	1 003
		12 418	2 765	1 893
Kassa och bank		134 789	93 884	21 696
Summa omsättningstillgångar		147 207	96 650	23 589
SUMMA TILLGÅNGAR		205 739	155 935	82 810

Moderföretaget

Balansräkning

(KSEK)	Not	30 Jun, 2022	30 Jun, 2021	31 Dec, 2021
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		45 488	20 150	20 150
Reservfond		1 856	1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		2 008	3 118	2 613
		49 352	25 124	24 619
Fritt eget kapital				
Överkursfond		209 520	85 905	70 534
Balanserat resultat		-29 451	77 173	93 017
Periodens resultat		-42 259	-50 538	-123 072
		137 810	112 540	40 479
Summa eget kapital		187 162	137 665	65 098
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		11 951	8 848	9 616
Skulder till koncernföretag		1 813	-	1 253
Övriga skulder		1 551	233	273
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		3 262	9 190	6 570
		18 577	18 271	17 712
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		205 739	155 935	82 810

Noter

Not 1 - Immateriella tillgångar

(KSEK)	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN			
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2022	35 180	2 864	38 044
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	525	-	525
Utgående ack. anskaffningsvärden 30 jun 2022	35 705	2 864	38 569
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR			
Ingående avskrivningar 1 jan 2022	-14 887	-1 654	-16 541
Periodens avskrivningar	-1 129	-67	-1 196
Utgående ack. Avskrivningar per 30 jun 2022	-16 016	-1 721	-17 737
Redovisat värde 30 jun 2022	19 689	1 143	20 832

(KSEK)	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN			
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2021	33 771	2 864	36 635
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	1 562	-	1 562
Utrangering	-153	-	-153
Utgående ack. anskaffningsvärden 31 dec 2021	35 180	2 864	38 044
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR			
Ingående avskrivningar 1 jan 2021	-12 800	-1 519	-14 319
Periodens avskrivningar	-2 136	-135	-2 271
Utrangering	49	-	49
Utgående ack. Avskrivningar per 31 dec 2021	-14 887	-1 654	-16 541
Redovisat värde 31 dec 2021	20 293	1 210	21 503

Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 juni 2022 till 775 529 KSEK (643 842). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 juni 2022 till 749 710 KSEK (670 953). 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, aktier i det helägda dotterbolaget Abliva Inc, Boston samt aktier i det svenska dotterbolaget Abliva Incentive AB som innehar optioner i optionsprogram till VD.

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.

(KSEK)	1 jan, 2022 - 30 jun, 2022	1 jan, 2021 - 31 dec, 2021
Eskil Elmér, CSO	-	5
Magnus Hansson, CMO	-	3
Summa transaktioner närstående	-	8

Under perioden har ingen ersättning baserad på försäljning utgått under Bolagets avtal avseende projekt för mitokondriell energireglering, med Forskargruppen på Lunds universitet, där bland andra CSO Eskil Elmér och CMO Magnus Hansson ingår. Utöver 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 juni 2022 till 8 (10), av vilka 6(6) är kvinnor.

Väsentliga händelser första kvartalet (jan - mar 2022)

För vidare information, se sidan 2.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

För vidare information, se sidan 2.

Incitamentsprogram

Vid bolagsstämman den 20 maj 2021 beslutades om ett fyraårigt personaloptionsprogram 2021/2025 för Bolagets verkställande direktör. En personaloption berättigar innehavaren till en ny stamaktie i Abliva AB upp till maximalt 4 600 000 stamaktier. Lösenpriset uppgår till 0,725 öre. Programmet vestas med 25% per år den 1 juni 2022, 1 juni 2023, 1 juni 2024 och 1 juni 2025. Senaste inlösen dag är 31 december 2025.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport januari-september 2022 22 november 2022
Bokslutskommuniké 2022 24 februari 2023

Delårsrapporter samt årsredovisningen finns tillgänglig på:

www.abliva.com.

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.

Finansiering

Styrelsen övervakar och utvärderar kontinuerligt bolagets finansiella behov och finansiella ställning. Bolaget aviserade en kapitalanskaffning om 200 MSEK i juni 2022. Bolaget tillstår dock behovet av ytterligare finansiering i framtiden.

Påverkan av covid-19 på Bolagets kliniska studier

Covid-19 kan bland annat medföra förseningar i Bolagets kliniska studier men det är i dagsläget svårt att bedöma alla de

potentiella effekterna som covid-19 kan ha på Bolaget. På grund av covid-19 finns risk för ytterligare förseningar eftersom sjukvårdsmyndigheter och vårdgivare kan komma att omprioritera tillgängliga resurser, vårdplatser och personal inom vården för att bättre kunna möta tillströmningen av covid-19-patienter. Det finns en risk för att starten av den kommande fas 2/3-studien med KL1333, som beräknas kunna inledas i slutet av 2022 med dosering av första patient i början av 2023, försenas ytterligare på grund av covid-19. Även bolagets andra läkemedelskandidat NV354, som förbereds för klinisk utveckling, riskerar att försenas på grund av covid-19-pandemin.

Makroekonomiska och geopolitiska faktorer

Den ryska invasionen av Ukraina har förvärrat det politiska säkerhetsläget i resten av världen och skapat betydande osäkerhet på finansmarknaderna, vilket kan komma att påverka bolaget. Bolaget har ingen direkt verksamhet i, och bedriver inte heller några prekliniska eller kliniska studier i Ukraina eller

Ryssland, men ser en risk att bolaget så småningom kommer att drabbas av ökade råvaru- och energipriser, vilket sannolikt kommer att översättas till både höjda priser på varor och tjänster samt en förändrad strategi från investerare och potentiella partners.

Tvister

Abliva är inte part i några tvister.

För mer detaljerad redovisning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2021 samt prospektet som publicerades den 8 juni 2022.

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 perso-

ner. 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.:

IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar tillämpas för incitamentsprogram som regleras med eget kapitalinstrument. Verkligt värde för personaloptioner beräknas enligt Black & Scholes värderingsmodell vid tidpunkten för tilldelning av optionerna. Kost-

naden, som fördelas över intjänandetiden på fyra år, redovisas mot eget kapital. Inga kostnader för sociala avgifter förväntas uppstå.

Koncernen och moderföretaget har tillämpat de redovisningsprinciper som beskrivs i årsredovisningen för 2021 på sidorna 43-58.

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 19 augusti 2022

David Laskow-Pooley

Styrelsens ordförande

David Beijker

Styrelseledamot

Roger Franklin

Styrelseledamot

Denise Goode

Styrelseledamot

Jan Törnell

Styrelseledamot

Ellen Donnelly

Verkställande direktör



David Laskow-Pooley



David Beijker



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 19 augusti 2022, kl. 08.30.

Ordlista

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

Fas (I, II och III). 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 Ila och IIb.

Fatigue (eng). Extrem trötthet och utmattnig. 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 effektmåten.

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.

MHRA. Den brittiska läkemedelsmyndigheten, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency.

MIDD. Maternally Inherited Diabetes and Deafness

Mitokondrie. Den del i varje cell som står för effektiv energiproduktion i form av omvandling av kroppens syrgas och näringsämnen till kemisk energi.

Mitokondriell medicin. Ämnesområde som innefattar forskning och utveckling av mitokondrieskyddande läkemedel.

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

ODD. Se *Särläkemedelsklassificering*.

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

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

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

Psymotorisk 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 skadeverkningen.

Om Abliva

Abliva bedriver forskning och 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 de essentiella koenzymen NAD⁺ och NADH, är på väg in i sen utvecklingsfas. NV354 är en energisättningsbehandling där den prekliniska utvecklingen har slutförts. Abliva har sin bas i Lund.

Vad är primär mitokondriell sjukdom?

Primära mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättnings sjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på vilka organ som är påverkade samt antalet dåligt fungerande mitokondrier i varje organ. De har historiskt 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 125 personer per 1 000 000 en primär mitokondriell sjukdom.

Ablivas tidiga forskningsprojekt fokuserar på att få djupare förståelse om mekanismerna bakom primära mitokondriella sjukdomar, för att kunna utforma nya molekyler samt utveckla nästa generation av substanser för primära mitokondriella sjukdomar.

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

