



ABLIVA

ÅRSREDOVISNING 2021
Delivering mitochondrial health

Abliva arbetar för att ge patienter som lider av primära mitokondriella sjukdomar ett bättre liv

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 primära mitokondriella sjukdomar?

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.

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.



2021 i korthet

Våra projekt

- I maj tillkännagavs data från den kliniska fas 1a/b-studien med KL1333 som bekräftade substansens säkerhets- och farmakokinetiska profil. Dessutom visade väletablerade relevanta kliniska effektmått, inklusive två patientrapporterade mått på uttalande trötthet och utmattning (eng. fatigue) och ett funktionellt effektmått, tecken på effekt i en kohort på åtta patienter.
- I september erhöles positiv återkoppling från läkemedelsverket i Storbritannien (MHRA) på det prekliniska arbetet för NV354.
- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkände i november Ablivas ansökan om klinisk prövning (IND) för KL1333, vilket möjliggör starten av den registreringsgrundande fas 2/3-studien i USA och rekrytering av de första patienterna under 2022.

Finansiering

- En riktad nyemission i två delar om totalt 80 MSEK genomfördes under första halvåret.
- Abliva beslutade i december om en riktad emission av konvertibler om totalt 26 MSEK.

Övrigt

- Dr. Ellen K. Donnelly utsågs till Ablivas nya VD, och efterträdde Erik Kinnman.

Händelser efter årets utgång

- Extra bolagsstämma hölls den 14 januari 2022. Stämman godkände styrelsens beslut från den 20 december 2021 om en riktad konvertiblemission till LifeScience-specialisten Hadean Ventures om 26 MSEK.

Läsanvisningar

Sifferuppgifterna inom parentes avser, om inget annat anges, 2020 års verksamhet. Svenska kronor (SEK) används genomgående. Tusen kronor förkortas KSEK. Miljoner kronor förkortas MSEK.



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Introduktion

- 2 Om Abliva
- 3 2021 i korthet
- 4 VD-ord
- 5 Inverkan av fatigue hos patienter med mitokondriell sjukdom
- 7 Strategiskt fokus: primära mitokondriella sjukdomar
- 8 KL1333
- 9 NV354
- 10 Tillgångar utanför fokusområdet
- 11 Organisation och kompetens
- 12 Abliva-aktien

Förvaltningsberättelse

- 15 Verksamhetsöversikt
- 17 Finansiell information
- 18 Femårsöversikt
- 19 Riskpåverkande faktorer
- 23 Bolagsstyrningsrapport
- 31 Ablivas styrelse
- 32 Ablivas ledning

Finansiella rapporter

Koncernen

- 33 Rapport över totalresultat
- 34 Rapport över finansiell ställning
- 36 Rapport över förändringar i eget kapital
- 37 Rapport över kassaflöden
- Moderföretaget*
- 38 Resultaträkning
- 39 Balansräkning
- 41 Rapport över förändringar i eget kapital
- 42 Rapport över kassaflöden
- 43 Noter

Övrigt

- 59 Styrelsens försäkran
- 60 Revisionsberättelse
- 65 Definitioner alternativa nyckeltal
- 66 Ordlista
- 67 Milstolpar

Vd Ellen Donnelly kommenterar

2021 var ett framgångsrikt år för Abliva då både KL1333 och NV354 gjorde stora framsteg. För KL1333 sänktes riskerna väsentligt under året, när effekt- och säkerhetsresultaten bekräftade profilen – och potentialen – hos KL1333. INV354 slutfördes den prekliniska utvecklingen och vi fick positiv regulatorisk återkoppling från den brittiska tillsynsmyndigheten att insamlad data för NV354 var det som krävdes för att påbörja en klinisk studie. Det var viktiga och nödvändiga milstolpar för båda programmen och vi går in i 2022 med stor tillförsikt inför den framtid som väntar dessa tillgångar.

KL1333 PÅ VÄG IN I SEN UTVECKLINGSFAS

Nu när vi fortsätter att bana väg för vår globala fas 2/3-studie är det svårt att tro att resultaten från fas 1-studien kom så sent som i maj 2021. Även om studiens primära mål var att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för KL1333 fanns det en kohort i studien där patienterna undersöktes för tidiga tecken på effekt mot primär mitokondriell sjukdom. Jag minns att vi alla vid den tidpunkten var extra uppmärksamma på denna kohort, eftersom det var vår första studie med patienter. Vi visste inte exakt vad vi kunde förvänta oss av läkemedlet, eftersom vi bara doserade i 10 dagar med en låg dos (50 mg). Det var också mitt under covidpandemin och sjukhusen i Storbritannien var överfulla med patienter som kämpade mot coronaviruset. Det var en lättnad när vi rekryterade den sista patienten och vi blev så glada när vi såg resultaten. KL1333 levererade på alla sätt med stora skillnader mellan placebo och KL1333-grupperna i alla tre effektmått, ett gott förhållande mellan exponering/effekt och påvisad inriktning mot målet. Vi kunde också bocka för säkerhetsprofilen i fas 1-studien och därefter även resultaten från läkemedelsinteraktionsstudien (som bekräftade att patienterna som tar KL1333 kan fortsätta att ta andra vanliga, ordinerade läkemedel) och likaså den toxikologiska långtidsstudien.

Godkännandet av IND (Investigational New Drug) i slutet av november var en viktig milstolpe eftersom det inte bara bekräftade att KL1333-dokumentationen räckte för att de amerikanska tillsynsmyndigheterna skulle tillåta dosering i patienter, utan det försåg oss även med användbar regulatorisk feedback kring fas 2/3-studien – allt från patientpopulation till varaktighet, dosering, slutliga effekt-

mått och dataanalys. De kommande månaderna kommer vi att lämna in dokumenten för fas 2/3 till de återstående länderna medan vi också arbetar för att slutföra den kliniska studiedesignen tillsammans med alla tillsynsmyndigheter, inklusive USA, för att erhålla återstående multinationellt godkännande för start av vår studie. I mitten av 2021 inledde vi samarbete med vår CRO-partner (kontraktsforskningsorganisation) ICON. De har arbetat med att se till att vi har alla länder och kliniska centrum valda, slutfört översättningarna, byggt upp en databas och färdigställt alla övriga förberedelser innan vår första patient kan rekryteras till studien under 2022.

NV354 TAR ETT STEG NÄRMARE KLINISK FAS

Även om KL1333 fick merparten av vår uppmärksamhet under 2021 har också NV354, vår succinat-prodrog som har förmågan att gå in i hjärnan, mött våra förväntningar. Efter att det prekliniska datapaketet slutfördes under sommaren presenterade bolaget programmet på ett möte med tillsynsmyndigheten för läkemedel i Storbritannien (MHRA) för vetenskaplig rådgivning och ställde ett antal frågor. En av de sista frågorna vi ställde var om den aktuella dokumentationen medgav användning i människa – och de sade ja! Nästa steg för programmet kommer bli att sätta ihop ansökan om klinisk prövning som ska lämnas in till tillsynsmyndigheterna.

FINANSIELL STÄLLNING

Bolaget började 2022 med att uppta ett konvertibelt lån om 26 miljoner kronor från Hadean Ventures. Syftet med lånet vara att skapa utrymme för att säkerställa finansiering av den planerade (ännu ej kontrakterade) fas 2/3-studien med KL1333. På grund av påverkan av externa marknadsfaktorer har finansieringen tagit längre tid än förväntat. Ledning och styrelse arbetar med finansiella rådgivare för att utforska och utvärdera ett brett utbud av finansieringsalternativ och scenarier för att stödja bolagets mål att säkerställa tillräcklig finansiering av fas 2/3 studien. Med tanke på de pågående diskussionerna med investerare och strategiska samarbetspartners är både ledning och styrelse övertygade om bolagets finansiella framtid och ser fram emot starten av KL1333-studien senare i år.

ETABLERA ABLIVA SOM LEDANDE PÅ OMRÅDET

Med vår portfölj av unika, förstklassiga molekyler för att behandla



DR. ELLEN DONNELLY
CEO

“Med vår portfölj av unika, förstklassiga molekyler för att behandla patienter med primära mitokondriella sjukdomar, varav den första kan finnas på marknaden redan 2025, är vi väl positionerade att bli en av de främsta inom utveckling av läkemedel mot mitokondriella sjukdomar.”

patienter med primära mitokondriella sjukdomar, varav den första kan finnas på marknaden redan 2025, är vi väl positionerade som ett av de främsta bolagen inom utveckling av läkemedel mot mitokondriella sjukdomar. Det är dock helt avgörande att vi fortsätter att expandera vår kommunikation och vårt nätverk utanför Sverige till Europa och USA. I och med etableringen av vårt amerikanska dotterbolag i Boston i USA har vi tagit stora steg framåt på det området under 2021. Vi har bedrivit en stor uppsökande verksamhet mot patienter i Europa och USA samt etablerat ett globalt nätverk av kliniska studiecentrum inför vår kommande studie. Vi har också presenterat vår forskning för en rad intressenter under 2021. Jag ser fram emot att fortsätta det arbetet under 2022 och känner gott hopp om att kontakterna, som till stor del har varit virtuella, ska återgå till personliga under det kommande året.

Allt gott
Ellen

Inverkan av fatigue hos patienter med mitokondriell sjukdom

ABLIVA SLUTFÖRDE UNDER 2021 EN INTERVJUSTUDIE MED PATIENTER MED MITOKONDRIELL SJUKDOM OCH SOM LIDER AV SVÅR TRÖTTHET OCH UTMATTNING – FATIGUE.

Sammanfattning av videointervjun *Study on the Impact of Fatigue for Patients with Mitochondrial Disease*, inspelad och modererad av Phil Yeske, Science & Alliance Officer på den amerikanska patientorganisationen UMDF (United Mitochondrial Disease Foundation), med Magnus Hansson (Abliva), samt Sarah Clifford och Roxy Bahar på Sprout Health Solutions.

Se hela intervjun här: <https://youtu.be/vq79FPRLmls>

Magnus, först och främst, kan du berätta lite om varför den här studien blev så viktig för Abliva?

– Det vi har lärt oss av att prata med patienter de senaste åren är att svår trötthet och utmattning, eller fatigue som det heter på engelska, spelar en väldigt stor roll. Det finns redan ett antal befintliga allmänna frågeformulär om fatigue för olika typer av sjukdomar, men det finns inget specifikt verktyg för att utvärdera detta hos patienter med mitokondriella sjukdomar – det finns ingen skala för "mito-fatigue". Vi ville skapa ett specifikt kort frågeformulär med en uppsättning frågor som fångar det som är essensen av fatigue hos patienter med mitokondriella sjukdomar. Vi kan sedan använda det verktyget i vår kommande studie för att verkligen testa om KL1333 är effektivt eller inte mot mito-fatigue.

Sarah, hur blev Sprout involverad i det här projektet?

– Vi har arbetat med att förstå just fatigue och andra kroniska sjukdomar, och vi har också stor erfarenhet av att välja och utvärdera mått för fatigue. Det passade därmed oss perfekt att hjälpa Abliva med detta.

Roxy, vilka deltog i studien och vad innefattade studien?

– Vi hade personer i USA med primär mitokondriell sjukdom som hade måttlig till svår fatigue. Vi fick 14 deltagare, och de var mellan 20 och 75 år. De hade två intervjuer med oss. Var och en, ungefär en timme, var informella konversationer. I den första intervjun ville vi veta hur fatigue är när du har primär mitokondriell sjukdom och hur

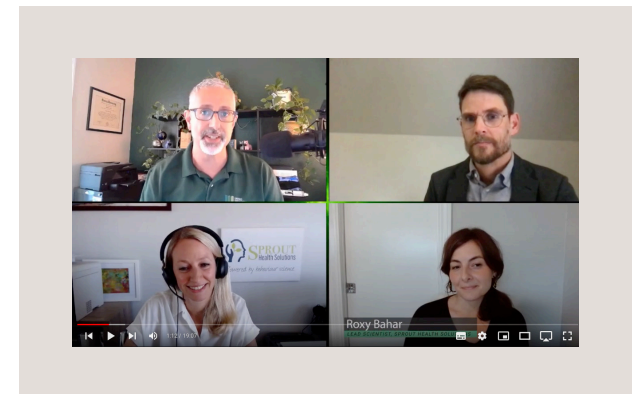
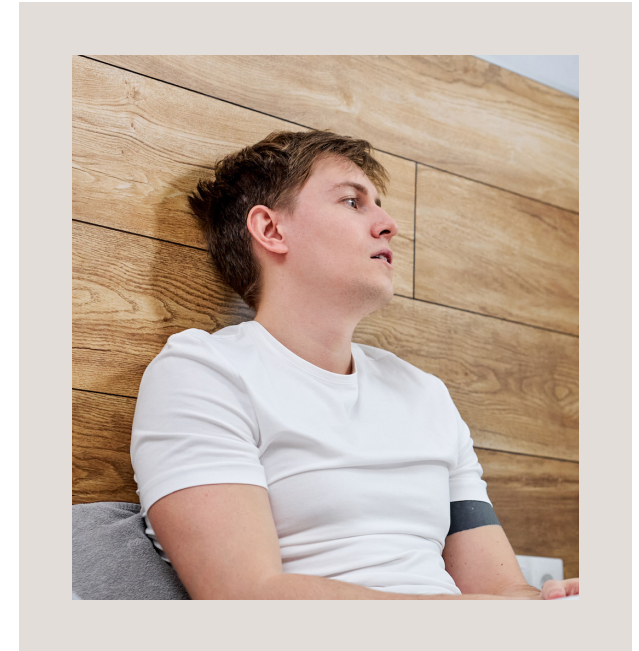
det yttrar sig i kroppen. Hur påverkar det ditt liv och vad är viktigast för personer med primär mitokondriell sjukdom när det gäller deras erfarenhet, vad betyder mest för dem? Efter det hade vi en andra intervju där vi bad dem att utvärdera frågorna för frågeformuläret. Är det här relevant? Är det vettigt? Är det lätt att svara på frågorna?

"Många orkade inte ta hand om sina barn eller leka med dem, vilket var mycket känslösamt för dem eftersom de upplevde att de gick miste om sina barns liv."

Vad berättade patienterna med primära mitokondriella sjukdomar i intervjuerna?

– Det var väldigt överväldigande i vissa fall att prata med människor om deras upplevelse. Där fanns de saker vi förväntade oss, att folk kände sig väldigt trötta. De kan känna sig utmattade och utan energi, de har muskeltrötthet och specifik trötthet i olika delar av kroppen. Det fanns också mental trötthet och minnesproblem, svårigheter att fokusera, koncentrationssvårigheter och komma ihåg och ta in information. Dessutom upplevelsen av att röra sig långsamt fysiskt och inte kunna hålla jämna steg med andra människor. Påverkan varierade från en nivå av möjligheten att gå upp ur sängen på morgonen, ta en dusch, fysiskt kunna tvätta håret och använda de musklerna, till att klä på sig och presentera sig för världen. De flesta som inte upplever den här typen av trötthet skulle inte ens tänka på de här sakerna.

Patienterna berättade också för oss att det måste vara strukturerat hela dagen, att behöva planera dagen för att hantera sina energinivåer, behöva planera veckan och lägga upp en strategi, inte kunna arbeta eller ha svårt att hålla jämna steg på jobbet. Många orkade inte ta hand om sina barn eller leka med dem, vilket var mycket känslösamt för dem eftersom de upplevde att de gick miste om sina barns liv. Svårigheter att göra sysslor som att städa huset, vilket gav en känsla av skam och förlägenhet eftersom de inte kunde göra de saker som vårt samhälle förväntar sig att vi ska göra.



"Familj och vänner kunde säga till våra deltagare: "Ja, jag är också jättetrött." Detta kändes väldigt sårande och tillintetgörande för dem. Många kände att de inte sågs för vad de gick igenom."

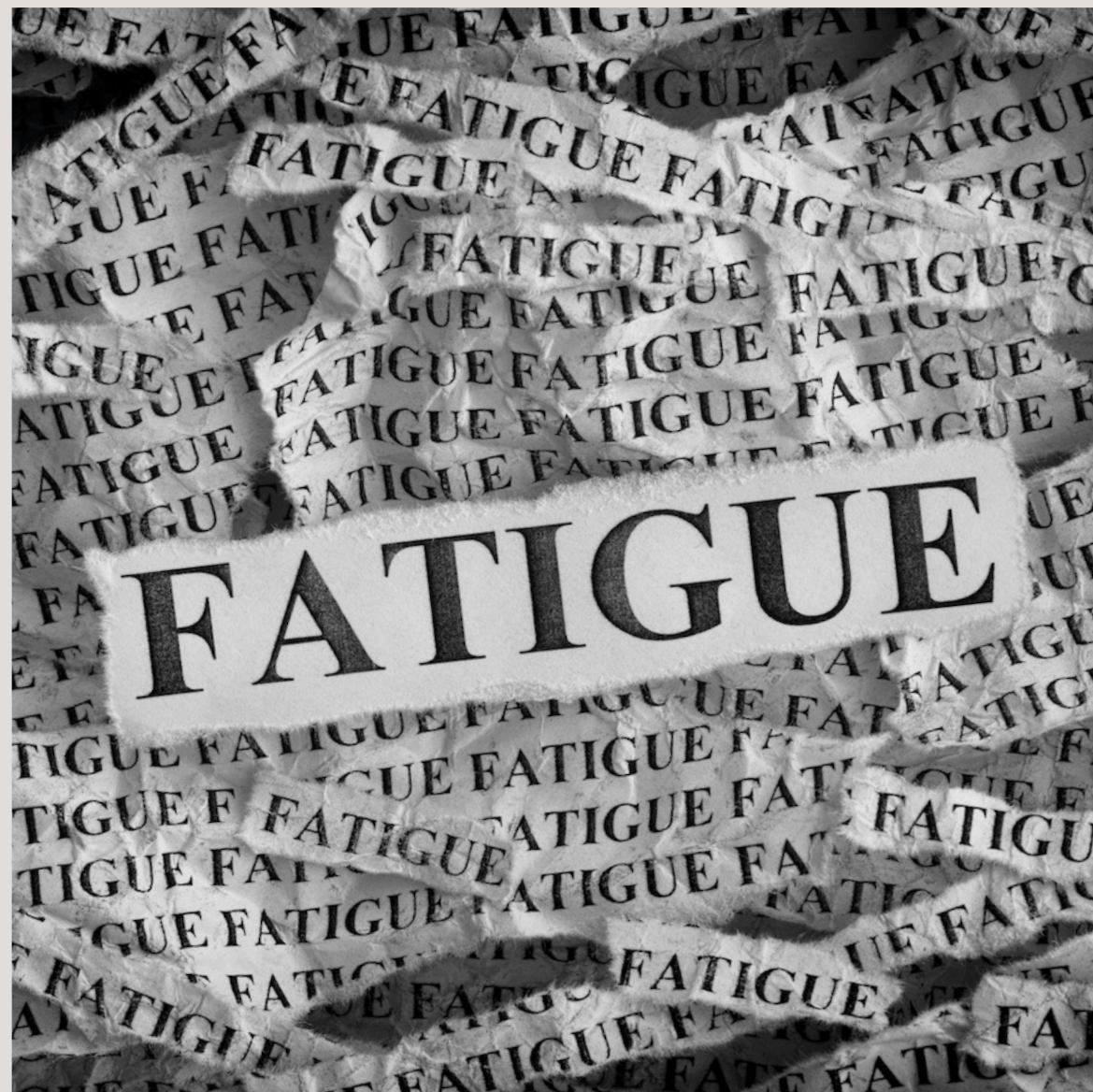
Svårigheter att fokusera och förbli mentalt engagerade i relationer med familj och vänner var också vanligt. Familj och vänner kunde säga till våra deltagare: "Ja, jag är också jättetrött." Detta kändes väldigt sårande och tillintetgörande för dem. Många kände att de inte sågs för vad de gick igenom. Detta kunde påverka deras humör och ge upphov till känslan av att de inte ens kan delta i livet. "Vad är det för mening?" "Vem är jag om jag inte kan göra dessa saker?", "Vad är min identitet?" Det var så genomgripande och hade så stor inverkan på våra deltagares liv på alla sätt."

Vad kommer ni att göra med dessa data, resultaten från intervjuerna?

– Vi gick in med 20 frågor. Från det slutade det med att vi fann att det fanns nio frågor som vi kände täckte spannet av alla dessa upplevelser och effekter av fatigue, och att alla våra deltagare fann att de var tydliga, lätta att svara på och relevanta för deras upplevelse. Det rörde också enighet kring dessa nio frågor. Frågorna blev sedan det frågeformulär för fatigue som Abliva kommer att kunna använda i sin kliniska studie.

För att avrunda Magnus, vad händer härnäst?

– Det här har varit en väldigt värdefull studie och något som myndigheterna kräver att vi ska göra. Om vi ska ha ett effektmått måste vi visa att vi har validerat det. Nu har vi det här verktyget med nio frågor som vi tycker verkligen fångar mito-fatigue riktigt bra. Nästa steg är att ta in det i effektstudien, där patienterna kommer att ha tagit antingen den aktiva substansen KL1333 eller en inaktiv placebo-tablett.



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. Primära 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 särklassificering i USA och i Europa. Den kommersiella möjligheten är betydande, även med försiktiga uppskattningar överstiger den totala marknaden 1 miljard USD i årlig försäljning³.

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 sjukdomar. Före-

taget har beviljats särklassificering (ODD) för KL1333 i både USA och EU. Särklassificering 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 marknadsexklusivitet (10 år i EU och 7 år i USA). Utsikterna att nå ut på marknaden är också bättre än för traditionella läkemedel^{1),2)}.

Vidare har vi sökt 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, följt 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 var det första steget i att integrera specialiserade och institutionella investerare i Sverige, Europa och USA, då bolagets finansiella behov ökar med den registreringsgrundande studien med KL1333, portföljens utveckling och uppbyggnaden av den kommersiella organisationen.

1) Jayasundra et al. Orphanet J of Rare Dis. Estimating the clinical cost of drug development for orphan versus non-orphan drugs. 2019. 2) EvaluatePharma, Orphan Drug Report 2019. 3) Gorman et al., Prevalence of Nuclear and Mitochondrial DNA Mutations Related to Adult Mitochondrial Disease, 2015.

KL1333

Innovativ läkemedelskandidat på väg mot registreringsgrundande fas 2/3-studie

Läkemedelskandidaten KL1333 utvecklas som behandling för vuxna patienter som har mutationer i det mitokondriella DNA:t och som lider av många symptom, inklusive svår trötthet och utmattning samt muskelsvaghet. Abliva förbereder för inledandet av en global registreringsgrundande fas 2/3-studie under 2022. Utvecklingen av KL1333 underlättas av särklassificering i både USA och Europa.

Patienter som lider av mitokondriella sjukdomar som MELAS-MIDD, CPEO-KSS och MERFF, vilka påverkar många delar av kroppen, drabbas av allvarliga symtom och har en förkortad förväntad livslängd. Även om deras tillstånd kan se olika ut, har de flesta patienter gemensamt att de lider av svår trötthet och utmattning samt muskelsvaghet, båda två, planerade effektmått i vår kommande studie. KL1333 har förmågan att återställa balansen av NAD⁺ och NADH vilket därigenom leder till nybildning av mitokondrier och förbättrade energinivåer. KL1333 är avsedd för oral långtidsbehandling.

DE FÖRSTA PATIENTERNA DOSERADES MED KL1333 UNDER 2021 OCH VISADE FÖRBÄTTRINGAR I SVÅR TRÖTTHET OCH UTMATTNING SAMT MUSKELSVAGHET

Under 2021 slutförde Abliva flertalet viktiga studier. Den kliniska fas 1a/b-studien som inkluderade både friska frivilliga och patienter, bekräftade att KL1333 har en god säkerhetsprofil. I en kohort av patienter i samma studie fanns dessutom tecken på effekt vid mitokondriell trötthet och utmattning samt muskelsvaghet. Bolaget slutförde också en läkemedelsinteraktionsstudie, vilken bekräftade att KL1333 kan ges tillsammans med andra vanliga receptbelagda läkemedel. En patientregisterstudie gav ytterligare information om patientpopulationerna. En annan patientstudie, en studie utformad för att validera en specifik skala för mitokondriell sjukdom, för användning i den kommande fas 2/3-studien, genomfördes med framgång. Studien genererade det första effektmåttet i branschen

som är specifikt för mitokondriell sjukdom – PROMIS PMD Fatigue Short Form. I slutet av november godkände amerikanska läkemedelsverket FDA Ablivas Investigational New Drug (IND)-ansökan, vilket möjliggör starten av den planerade fas 2/3-studien i USA.

FALCON-studien, den planerade globala, registreringsgrundande kliniska fas 2/3-studien med KL1333, kommer att, med förbehåll för slutliga interaktioner med regulatoriska myndigheter globalt, vara en randomiserad, dubbelblindad och placebokontrollerad studie med upp till 180 vuxna patienter. Varje patient kommer att doseras under tolv månader och en interimsanalys är planerad under 2023. De två planerade primära effektmåtten, som analyseras oberoende, kommer att utvärdera effekten av KL1333 på svår trötthet och utmattning samt muskelsvaghet. Med en lyckad studie, finns förutsättningar för att Abliva kan ansöka om marknadsgodkännande så tidigt som 2025.

BLOCKBUSTERPOTENTIAL

Rekommendationen från FDA att göra en registreringsgrundande fas 2/3-studie innebär betydande fördelar för KL1333-projektet, och Ablivas intention är att ansöka om marknadsgodkännande under 2025. Antalet patienter i målgruppen för behandling med KL1333 uppgår till ca 40 000¹ i Europa och USA. Vid en vanlig prissättning av sällsynta sjukdomar är detta en blockbustermöjlighet om över USD 1 miljard i försäljning.

MÅL FÖR 2022

- Regulatoriskt godkännande i fem länder
- Inleda FALCON-studien



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



ELEONOR ÅSANDER FROSTNER
KOMMUNIKATÖR & LABORATORIECHEF

”Vårt fantastiska team arbetar dygnet runt för att FALCON-studien ska kunna sätta igång så snart som möjligt. Diskussioner pågår med både de nationella myndigheterna i respektive land och personalen vid våra kliniska studiecentrum, för att säkerställa att vi har en genomförbar studiedesign som underlättar patientrekrytering och bibehållande av patienter.”

NV354

Banbrytande behandlingsstrategi som närmar sig klinisk utveckling

Läkemedelskandidaten NV354 utvecklas för behandling av Leighs syndrom. Projektet har genomgått nödvändiga pre-kliniska farmakologi- och säkerhetsstudier och förbereds för klinisk utvecklingsfas.

NV354 utvecklas för behandling av Leighs syndrom, en allvarlig mitokondriell sjukdom som debuterar i tidiga barndom. Patienterna dör vanligtvis av sjukdomen före fem års ålder. Barn med Leighs syndrom lider i regel av försenad utveckling, psykomotorisk regression och låg muskeltonus. Det finns idag inga godkända läkemedel.

Verkningsmekanismen för NV354 gör det möjligt att även utveckla den mot ytterligare grupper inom primära mitokondriella sjukdomar, såsom LHON, en sjukdom som påverkar synnerven och MELAS hos barn och ungdomar med neurologiska symptom. MELAS är en mycket allvarlig sjukdom med symptom som muskelsvaghet, 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. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral långtidsbehandling.

POSITIV REGULATORISK ÅTERKOPPLING

Under 2021 slutförde Abliva det prekliniska arbetet med farmakologi- och säkerhetsstudier som krävs för att stödja klinisk utveckling. Efter positiv återkoppling från den brittiska tillsynsmyndigheten (MHRA), kunde bolaget bekräfta att NV354 har den data som krävs för att fortsätta till klinisk utveckling. Företaget kommer nu att sammanställa den regulatoriska dokumentation, nödvändig för en formell ansökan om klinisk prövning, som krävs för att stödja dosering i friska frivilliga i en fas 1-studie.

STOR MARKNADSPOTENTIAL

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⁾

MÅL FÖR 2022

- Producera prövningsmaterial av NV354 för fas 1-studie
- Förbereda klinisk prövningsansökan



ESKILEMÉR
CHIEF SCIENTIFIC OFFICER

"Det finns för närvarande inga alternativ för barn med Leighs syndrom - de diagnostiseras när de är spädbarn och de försämras snabbt och dör i tidiga barndom. Vår kandidat NV354 är på god väg mot klinisk utveckling och har nu även blivit externt validerad av brittiska läkemedelsmyndigheten."



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

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. Skadan fortsätter förvärras under flera dagar efter det akuta traumat och de flesta påverkas även livet ut.

Behandlingsmål

Målet med NeuroSTAT, som riktar in sig på mitokondrierna, är att motverka uppkomsten av neurologiska och funktionella skador efter en traumatisk hjärnskada och därmed etablera en behandling som leder till ökad överlevnad, bättre livskvalitet och bevarad funktion.

Projektstatus: läkemedelskandidat i klinisk fas 2

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

Abliva har fortsatta diskussioner med nätverket TRACK-TBI om ett potentiellt samarbete inom ramen för det så kallade Precision Medicine-projektet^{1,2)} för en fas 2-studie i traumatisk hjärnskada med NeuroSTAT. Studien, om den godkänns av DOD, är 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 och strukturer som kan möjliggöra vidare utveckling av NeuroSTAT-programmet.

-
- 1 TRACK-TBI Precision Medicine är ett DOD-finansierat projekt som drivs av det ledande traumatiska hjärnskenätverket 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.

Organisation och kompetens



Abliva bedriver verksamhet inom både forskning och utveckling, såväl i egen regi som i samarbete med internationella partner i Europa, Asien och Nordamerika. Samarbetena omfattar prekliniskt utvecklingsarbete och kliniska studier vid välrenommerade universitet och sjukhus över hela världen.

HÖGUTBILDAD PERSONAL

Medelantalet anställda i koncernen under året uppgick till 9 (9) varav 6 (5) är kvinnor. Antalet anställda vid årets slut uppgick till 2 (2) deltidsanställda och 8 (7) heltidsanställda. Av totalt 10 (9) anställda var 7 (5) kvinnor och totalt var 7 (7) verksamma i Bolagets forskning och utvecklingsverksamhet.

Företagets egna resurser består av 10 hel- och deltidsanställda. Samtliga har universitets- eller högskoleutbildning och sex stycken har disputerat inom medicin- eller naturvetenskap varav två stycken är docenter. Vidare är två specialistläkare. Fyra av de anställda är verksamma inom den prekliniska delen och två är verksamma inom bolagets kliniska verksamhet. Därutöver samarbetar också Abliva med flera externa företag och institutioner. Under 2021 satsade bolaget 88 (26) miljoner kronor på forskning i klinisk

fas och 8 (9) miljoner på forskning i pre-klinisk fas, inklusive personalkostnader. Bolagets anställda har under året varit baserade i Sverige med undantag för bolagets VD som varit baserad i Boston, USA.

SAMARBETE MED SÅVÄL AKADEMI SOM INDUSTRI

Tack vare sin unika forskning har Abliva etablerat goda relationer med akademi, kliniker och näringsliv över hela världen, vilket möjliggör framgångsrika partnerskap.

Abliva samarbetar med specialister som är mycket viktiga för bolagets väg framåt. Deras specialistkompetenser innefattar bland annat regulatoriska frågor, statistik samt läkemedelsframställning.

Abliva samarbetar med koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm kring den kliniska utvecklingen av projektet KL1333 för behandling av primära mitokondriella sjukdomar.

Brittiska Isomerase är en av Ablivas viktigaste partners. De tillhandahåller kemiexpertis och nya innovativa substanser till Ablivas upptäcktsportfölj. Samarbetet mellan bolagens forskare är också

en kreativ grogrund för identifiering av nya utvecklingsplattformar inom området, och med sin expertis inom läkemedelsutveckling ger Isomerase värdefulla insikter och expertis till stöd för Ablivas projekt.

Via dotterbolaget NeuroVive Asia Ltd. Hong Kong har Abliva partnerskap med det kinesiska läkemedelsbolaget Sihuan Pharmaceutical och Sanofi i Korea. Abliva samarbetar även med olika Contract Research Organizations och Contract Manufacturing Organizations såsom ICON Clinical Research Limited, Labcorp Drug Development, Patheon och Symeres.

Abliva har ingått ett kommersiellt avtal med Oroboros Instruments i Österrike.

Utöver detta har Abliva en rad samarbeten med olika akademiska institutioner världen över, t ex CHOP (Children's Hospital of Philadelphia), Newcastle University och University College London (UCL) i Storbritannien.

Abliva-aktien

Ablivas aktie noterades på Nasdaq Stockholm i april 2013. Aktien ingår i segmentet Small Cap och indexet Health Care. Den 30 december 2021 uppgick antalet aktieägare till 13 196.

KURUTVECKLING OCH OMSÄTTNING

Sedan årsskiftet har 399 299 907 aktier omsatts till ett värde om 274 060 922 kronor. Vid utgången av året noterades Abliva-aktien till 0,60 kronor vilket är en nedgång med 22 procent jämfört med utgången av föregående år. Högsta betalkurs under året var 0,98 kronor 2021-03-16 och lägsta var 0,47 kronor 2021-12-21. Vid utgången av året uppgick börsvärdet till 240 998 065 kronor, att jämföra med 226 700 201 kronor vid utgången föregående år.

AKTIEKAPITAL

Antalet aktier i Abliva uppgick den 30 december 2021 till 403 006 798 och aktiekapitalet till 20 150 339,90 kronor vilket ger ett

kvotvärde om 0,05 kronor. Samtliga aktier har lika rätt till utdelning och varje aktie har samma röstvärde. Varje aktie berättigar till en röst på bolagsstämman. Den riktade nyemissionen som genomfördes i april och maj 2021 ökade antalet aktier till 328 941 492 aktier och aktiekapitalet till 16 447 074,60 i det första steget. I steg två ökades antalet aktier ytterligare till 403 006 798 aktier och aktiekapitalet till 20 150 339,90 kronor. Mer information om nyemissionerna finns på Ablivas hemsida. Utvecklingen av antalet aktier beskrivs i tabell på sidan 13.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Antalet aktieägare vid årets slut uppgick till 13 196 (12 810) vilket innebär en ökning med 3 procent under året.

UTDELNING

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för 2021.

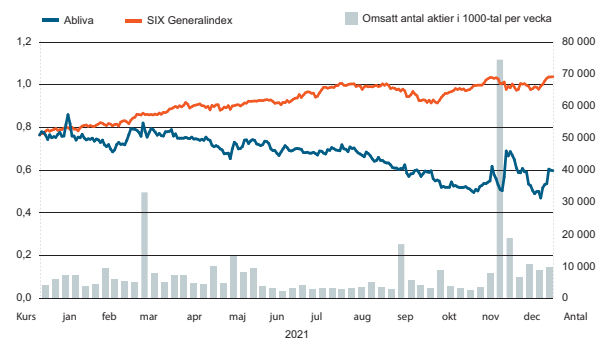
AKTIEÄGARVÄRDE

Abliva arbetar fortlöpande med att utveckla och förbättra den finansiella informationen om bolaget. Detta för att ge såväl befintliga som framtida ägare goda förutsättningar för att värdera bolaget på ett så rättvisande sätt som möjligt. I detta ingår bland annat att medverka aktivt vid möten med aktiesparare, media och analytiker.

AKTIEÄGARINFORMATION PÅ WEBBPLATSEN

På Ablivas webbplats, www.abliva.com, publiceras fortlöpande information om Abliva, utvecklingen av Abliva-aktien, finansiella rapporter och kontaktuppgifter.

PRIS- OCH VOLYMUUTVECKLING 2021



ABLIVA-AKTIE

Handelsplats	Nasdaq Stockholm
Kortnamn	ABLI
Bransch	Health Care
ISIN-kod	SE0002575340
Högsta betalkurs 2021	0,98
Lägsta betalkurs 2021	0,47
Sista betalkurs 2021	0,60
Börsvärde 30 december 2021 (MSEK)	240 998 065
Antal aktier	403 006 798

UTVECKLING AV AKTIEKAPITALET

År	Händelse	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2000	Bolagsbildning	1 000	100 000 00
2003	Nyemission	1 025	102 500 00
2004	Nyemission	1 100	110 000 00
2007	Nyemission	1 313	131 300 00
2007	Nyemission	1 433	143 300 00
2008	Kvittningsemission	1 493	149 300 00
2008	Nyemission	1 576	157 600 00
2008	Fondemission	1 576	591 000 00
2008	Split	11 820 000	591 000 00
2008	Nyemission	13 075 000	653 750 00
2010	Nyemission	14 942 857	747 142 85
2012	Nyemission	19 159 046	957 952 30
2013	Riktad Nyemission	21 659 046	1 082 952 30
2014	Företrädesemission	27 788 093	1 389 404 65
2015	Nyemission	29 088 093	1 454 404 65
2015	Nyemission	30 735 152	1 536 757 60
2016	Apportemission	31 473 685	1 573 684 25
2016	Företrädesemission	49 458 645	2 472 932 25
2017	Teckningsoptioner	49 481 973	2 474 098 65
2017	Teckningsoptioner	49 485 942	2 474 297 10
2017	Nyemission	50 566 197	2 528 309 85
2017	Nyemission	52 326 197	2 616 309 85
2018	Företrädesemission	91 570 841	4 578 542 05
2018	Teckningsoptioner	91 697 076	4 584 853 80
2019	Företrädesemission	163 358 124	8 167 906 20
2019	Företrädesemission	165 054 737	8 252 736 85
2019	Nyemission	185 952 591	9 297 629 55
2020	Företrädesemission	269 673 466	13 483 673 30
2020	Nyemission	296 340 132	14 817 006 60
2021	Nyemission	328 941 492	16 447 074 60
2021	Nyemission	403 006 798	20 150 339 90

AKTIEFÖRDELNING PER 31 DECEMBER 2021

Innehav	Antal ägare	Antal aktier	Innehav, (%)	Röster, (%)
1-500	3 919	686 913	0,17	0,17
501-1000	1 513	1 224 900	0,30	0,30
1001-5000	3 472	9 117 643	2,26	2,26
5001-10000	1 420	11 004 668	2,73	2,73
10001-15000	617	7 855 712	1,95	1,95
15001-20000	465	847 1381	2,10	2,10
20001-	1 790	364 645 581	90,48	90,48

STÖRSTA ÄGARE PER 31 DECEMBER 2021

Namn	Antal aktier (st.)	Röster och kapital (%)
Hadean Capital I AS*	41 277 533	10,24
Försäkringsbolaget Avanza Pension **	24 850 736	6,17
Fällström, John	22 001 856	5,46
Danske Bank International S.A.	20 025 000	4,97
Hventures Capital I AB*	18 722 466	4,65
Liljenberg, Stefan	8 136 162	2,02
Euroclear Bank S.A./N.V, W8-IMY (registrerar innehav för Maas Biolab, LLC och Marcus Keep mfl med hemvist i USA)***	5 727 750	1,42
Nordnet Pensionförsäkring AB**	5 523 634	1,37
Berger Gunvald	4 907 277	1,22
Swedbank försäkring**	4 790 275	1,19
Övriga ägare (ca. 13 000 aktieägare)	247 044 109	61,29
Totalt	403 006 798	100

Källa: Euroclear Sweden AB

*Fond förvaltd av Hadean Ventures

** Förvaltare, kapitalförsäkring.

*** Maas Biolab, LLC ("Maas") jämte flertalet ägare i USA. Maas ägde 3 875 000 aktier i Abiva per 31 december 2021 och Maas hade vid tidpunkten 45 aktieägare. Maas ägdes till 49,41 % av grundaren Marcus Keep och till 16,20 % av CSO Eskil Elmér..

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Abliva AB (publ), org nr 556595-6538, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2021 – 31 december 2021.

Bolaget är registrerat i Sverige och har sitt säte i Lund.



Verksamhetsöversikt

Abliva är ett biotechföretag i klinisk fas, baserat i Lund, som bedriver forskning och klinisk utveckling för att identifiera nya behandlingar för patienter som lider av primära mitokondriella sjukdomar. Dessa medfödda, sällsynta och ofta mycket svåra sjukdomar uppstår då cellens energiförsörjare, mitokondrierna, inte fungerar som de ska. Bolaget bedriver flera projekt med fokus på primära mitokondriella sjukdomar.

Bolaget har ett projekt på väg in i klinisk fas 2/3 (KL1333) för långtidsbehandling av primär mitokondriell sjukdom, och ett projekt, som förbereds för kliniska prövningar (NV354) för behandling av primära mitokondriella sjukdomar associerade med komplex I-dysfunktion. Forskningsportföljen omfattar också tidiga projekt för primära mitokondriella sjukdomar. Abliva är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: ABLI) sedan 2013.

Ablivas övergripande vision och målsättning är att utveckla effektiva behandlingar för primära mitokondriella sjukdomar för att tillgodose det betydande medicinska behov som återfinns inom detta område där det idag saknas fungerande behandlingar.

KONCERNEN

Koncernen består av moderbolaget vars verksamhet innefattar läkemedelsutveckling och koncerngemensamma funktioner. Koncernen har två helägda dotterbolag: Abliva Inc (registrerat i USA, i vilket bolagets VD är anställd) och Abliva Incentive AB (registrerat i Sverige, som förvaltar koncernens optionsprogram). Det Hong Kong-registrerade bolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd., innehar de asiatiska licensrättigheterna för NeuroSTAT och avtalen med det kinesiska läkemedelsbolaget Sihuan Pharmaceutical och Sanofi Korea. Abliva AB äger cirka 82,47 procent av dotterbolaget, övriga cirka 17,53 procent ägs av samarbetspartnern Business Research Ltd.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE R UNDER 2021

Januari

Ablivas styrelse utsåg Dr. Ellen K. Donnelly, Ph.D. som företagets nya VD för att leda Ablivas utveckling mot att bli ett kommersiellt biotechbolag. Dr. Donnelly tillträdde den 3 februari.

Licensavtalet med Fortify Therapeutics, ett helägt dotterbolag till BridgeBio, avseende utveckling av en lokalbehandling för Lebers hereditära optikusneuropati (LHON), avslutades. Fortifys beslut följer efter en intern granskning av BridgeBios hela portfölj.

Mars

Den kliniska fas 1a/b-studien med KL1333, Ablivas läkemedelskandidat för oral långtidsbehandling av primära mitokondriella sjukdomar, slutfördes. Inga allvarliga biverkningar rapporterades.

En riktad nyemission om totalt 80 MSEK genomfördes, inkluderande bolagets huvudägare Hadean Ventures. Teckningskursen, 0,75 SEK per aktie motsvarade ungefär marknadspris. 24,5 MSEK tillfördes bolaget omgående. 55,5 MSEK tillfördes efter godkännande av extra bolagsstämman den 29 april 2021.

April

Extra bolagsstämman hölls den 29 april 2021. Styrelsens beslut om nyemission av aktier med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt godkändes.

Maj

Årsstämma i Abliva hölls den 20 maj 2021 genom poströstning.

Data tillkännagavs från den kliniska fas 1a/b-studien med KL1333 vilka bekräftade substansens säkerhets- och farmakokinetiska profil. Dessutom visade väletablerade relevanta kliniska effektmått, inklusive två patientrapporterade mått på uttalad trötthet och utmattnings (eng. fatigue) och ett funktionellt effektmått, tecken på effekt i en kohort på åtta patienter.

September

Abliva meddelade att NV354 kommer att gå vidare till klinisk utveckling efter att bolaget fått positiv återkoppling från tillsynsmyndigheten för läkemedel i Storbritannien (MHRA) på det prekliniska arbetet.

November

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkände Ablivas ansökan om klinisk prövning (IND) för KL1333, vilket möjliggör starten av den registreringsgrundande fas 2/3-studien i USA. Rekrytering av de första patienterna beräknas ske under 2022.

December

Abliva beslutade om en riktad emission av konvertibler om sammanlagt 26 miljoner SEK, under förutsättning av bolagsstämman efterföljande godkännande, till Bolagets största aktieägare Hadean Ventures genom deras två fonder Hadean Capital I AS och HVentures Capital I AB.

ERSÄTTNINGAR

Årsstämman beslutar om ersättning till styrelsens ordförande och övriga ledamöter. Årsstämman beslutar även om riktlinjer för ersättningar till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare. För ytterligare information om årets ersättningar se not 11 samt bolagsstyrningsrapporten sidan 28-29. Vid årsstämman den 20 maj 2020 antogs riktlinjer som följer nedan. Riktlinjer som antogs 2020 gäller tills vidare:

Dessa riktlinjer omfattar de personer som ingår i Abliva AB's koncernledning. Koncernledningen består för närvarande av fyra positioner. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman, såsom exempelvis arvode till styrelseledamöter samt aktierelaterade incitamentsprogram.

Årlig rörlig ersättning

Ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner kan, från tid till annan, erbjudas rörlig lön. Sådan rörlig lön ska vara marknadsmässig och ska baseras på utfall av förutbestämda finansiella

och operationella mål. Rörlig ersättning ska baseras på uppfyllandet av Ablivas mål för projektresultat och värdetillväxt uppdelat i personliga mål för verksamhetsåret. Villkoren och beräkningsgrunderna för rörlig lön ska fastställas för varje verksamhetsår. Genom att målen kopplar de ledande befattningshavarnas ersättning till bolagets projekt- och värdeutveckling främjar de bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet.

Mätperioden för rörlig ersättning baseras som huvudregel på prestation under en period om cirka tolv månader. När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontanter ersättning avslutats, bedöms och fastställas i vilken utsträckning kriterierna uppfyllts. Vid den årliga utvärderingen kan ersättningsutskottet, eller i förekommande fall styrelsen, justera målen och/eller ersättningen för såväl positiva som negativa extraordinära händelser, omorganisationer och strukturförändringar

Grundprincipen är att den rörliga lönedelen per år kan uppgå till maximalt 30 procent av fast årslön till VD, maximalt 20 procent av fast årslön till ledningsgruppen samt maximalt 10 procent av årsinkomsten till övriga nyckelpersoner. Rörlig lön kan utbetalas antingen som lön eller som engångsbetald pensionspremie. Vid utbetalning som engångsbetald pensionspremie sker viss uppräknings så att totalkostnaden för Abliva blir neutral.

Rörlig ersättning med incitament att förvärva Abliva-aktien (långsiktigt ersättningsprogram)

Det långsiktiga ersättningsprogrammet är ett kontant bonusprogram där deltagarna förbinder sig att använda utbetald kontant bonus för att förvärva aktier i bolaget. Aktierna förvärvas av deltagarna på aktiemarknaden. Det långsiktiga ersättningsprogrammet gäller utöver den årliga rörliga ersättningen enligt ovan.

Beslutet om det årliga belopp som är tillgängligt inom det långsiktiga ersättningsprogrammet är inbyggt in i den årliga bedömningsprocessen av totala rörliga ersättningar för att sammanlänka årliga prestationer till långsiktiga mål, att utöka anställdas aktieinnehav i Abliva, vilket skapar incitament för att främja bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet, och att behålla medarbetare. Storleken på det långsiktiga ersättningsprogrammet beror på den anställdes position och möjlighet att påverka utvecklingen i Abliva.

Deltagarna ska använda hela beloppet av bonusen inom det långsiktiga ersättningsprogrammet, netto efter skatt att förvärva Abliva-aktier på börsen. Företaget betalar sociala avgifter på utbetald bonus.

De aktier som förvärvats inom det långsiktiga ersättningsprogrammet kommer att låsas in under en period på tre (3) år efter förvärvet. En anställd vars anställning upphör, genom egen uppsägning, uppsägning från företaget eller på annat sätt, är skyldig att behålla de aktier som förvärvats inom det långsiktiga ersättningsprogrammet under hela treårs-perioden efter förvärvet, oaktat om anställningen upphör. I händelse av att en anställd eller före detta anställd bryter mot villkoren för det långsiktiga ersättningsprogrammet, såsom till exempel genom att underlåta att tillhandahålla information om statusen på sitt aktieinnehav eller genom att i förtid avyttra aktier förvärvade inom det långsiktiga ersättningsprogrammet, kommer detta att bli föremål för sanktioner samt att vederbörande måste återbetala hela beloppet (inklusive inkomstskatt, men exklusive sociala avgifter) som är utbetalt inom det långsiktiga ersättningsprogrammet.

Styrelsen beslutar om beloppet för det långsiktiga ersättningsprogrammet. Det maximala beloppet i det långsiktiga ersättningsprogrammet är maximerat till ett belopp om maximalt 15 procent av fast årslön till VD, maximalt 10 procent av fast årslön till ledningsgruppen samt maximalt 5 procent av årsinkomsten till övriga nyckelpersoner.

Generella principer för årlig rörlig ersättning och långsiktigt ersättningsprogram

Vid utformningen av rörliga ersättningar till bolagsledningen som utgår kontant ska styrelsen överväga att införa förbehåll som:

- diskvalificerar en person som säljer sina aktier under den tre-åriga kvalifikationsperioden från framtida deltagande i det långsiktiga ersättningsprogrammet, och
- villkorar utbetalning av viss del av sådan ersättning av att de prestationer på vilka intjänandet grundats visar sig vara hållbara över tid, och
- ger bolaget möjlighet att återkräva sådana ersättningar som utbetalats på grundval av uppgifter som senare visat sig vara uppenbart felaktiga.

INCITAMENTSPROGRAM

Personaloptionsprogram 2021/2025

Vid årsstämman 2021 beslutades om ett fyraårigt personaloptionsprogram 2021/2025 för Bolagets verkställande direktör. För mer information se sidan 29 samt not 12 på s 53.

UTSIKTER FÖR 2022

KL1333 - sjukdomsmodifierande behandling av primära mitokondriella sjukdomar

- Regulatoriskt godkännande i fem länder
- Inleda FALCON-studien

NV354 - sjukdomsmodifierande behandling genom energiersättning

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

FÖRSLAG TILL BEHANDLING AV BOLAGETS TILL FÖRFOGANDE STÅENDE MEDEL

Till årsstämmans behandling finns följande belopp i kronor:

Överkursfond	70 534 324
Balanserat resultat	93 016 663
Årets resultat	-123 072 362
Summa	40 478 625

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel om 40 478 625 kronor överförs i ny räkning till balanserat resultat. Således föreslås ingen utdelning.

Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Koncernens omsättning 2021 uppgick till 151 (216) KSEK och avser främst intäkter från försäljning av forskningssubstanter via samarbetspartnern Oroburos. Koncernens hade inga övriga rörelseintäkter under 2021, 0 (1 648) KSEK. 2020 avsåg övriga rörelseintäkter främst forskningsbidrag från Vinnova för projektet NV354. I övrigt har Bolaget inte genererat några intäkter.

Rörelsekostnaderna uppgick till 123 633 (61 935) KSEK. Övriga externa kostnader 103 695 (46 072) är högre jämfört med föregående år beroende av uppstartsaktiviteter i KL1333-programmet samt en utbetalning av uppnådd milstolpe till Pharmaceutical, Co., Ltd, om 2 miljoner USD med andledning av IND-godkännande från amerikanska läkemedelsmyndigheten. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas har påverkat periodens resultat med -90 690 (-29 510) KSEK, exklusive personalkostnader, varav -85 481 (-22 817) avser projekt i klinisk fas.

Årets personalkostnader uppgår till -16 844 (-13 305) KSEK inkluderande lön under uppsägningstid samt avgångsvederlag till tidigare VD om 2 881 SEK. Övriga rörelsekostnader uppgår till 330 000 (0) KSEK och avser valutakursförluster. Koncernens rörelseresultat uppgick till -123 482 (-60 071) KSEK. Det finansiella nettot uppgick till -12 (77) KSEK och avser räntekostnader, 2020 avsåg detta främst resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar. Periodens resultat uppgick till -123 498 (-59 994) KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING OCH FORTSATT DRIFT

Koncernens totala tillgångar uppgick till 58 918 (98 957) KSEK, varav immateriella tillgångar 21 503 (22 315) KSEK. Nämnden för svensk redovisningstillsyn har granskat Bolagets delårsrapport per 30 september 2020 samt årsredovisningen för 2020 avseende den redovisningsmässiga hanteringen av aktiverade utgifter för produktutveckling som utgjorde en del av bolagets immateriella tillgångar och ärendet överlämnades till Finansinspektionen (FI). I oktober meddelade FI att de skulle undersöka om Abliva AB följt regelverken för redovisning i sin års- och koncernredovisning för år 2020. Mer specifikt, huruvida Abliva AB överträtt bestämmel-

serna i artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder och årsredovisningslagen (1995:1554) vad gäller redovisningen av utvecklingsutgifter som immateriell tillgång. Som en anpassning till Nämnden för svensk redovisningstillsyns uppfattning angående hanteringen av aktiverade utvecklingskostnader (IAS 38) har styrelsen gjort en korrigering av Ingående balanser 1 januari 2020 mot Eget kapital, i enlighet med IAS 8 redovisningsprinciper. Ändringar i redovisningsuppskattningar och fel. Som en följd av denna anpassning beslutade FI att avskriva ärendet. Den totala justeringen på KSEK 51 706 avser ackumulerade aktiverade utvecklingskostnader för NeuroSTAT-programmet som upparbetats fram till och med den 31 mars 2017.

Likvida medel vid årets slut uppgick till 22 339 (61 643) KSEK. Under Q1 2022 upptog bolaget ett konvertibellån från dess största ägare Hadean Ventures om 26 miljoner SEK. Lånet förfaller till betalning den 20 december 2022 om konvertiblerna inte konverteras till aktier under löptiden. I det fall bolaget har möjligheten att påbörja en fas 2/3 studie (det mest kostsamma scenariot), uppskattas kapitalbehovet för de kommande tolv månaderna till ca 120-150 miljoner SEK. Vid publicering av årsredovisningen 2021 föreligger ett kapitalbehov för de kommande 12 månaderna och det finns en väsentlig osäkerhet för fortsatt drift. Styrelsen har inlett en process för att säkerställa tillräcklig finansiering för att möjliggöra genomförandet av bolagets strategi med målet att starta den registreringsbara fas 2/3-studien för KL1333 under 2022.

Eget kapital uppgick vid årets slut till 41 528 (88 656) KSEK och aktiekapitalet till 20 150 (14 817) KSEK. Soliditeten var vid periodens slut 70 (90) procent. Eget kapital per aktie exklusive innehav utan bestämmande inflytande var -0,33 (-0,24) SEK. Koncernen har inga räntebärande skulder under 2021.

KASSAFLÖDE

Koncernens kassaflöde för året uppgick till -39 372 (3 330) KSEK, kassaflödet har påverkats negativt från den löpande verksamheten med 114 075 (67 558) KSEK och från investeringar med 1 089 (1 407) KSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten



CATHARINA JOHANSSON
VICE VD OCH FINANSCHEF

"Stödet från våra ägare har varit avgörande för att möjliggöra alla de förberedande aktiviteterna i vårt kliniska program och vi är nu väl förberedda inför starten av vår fas 2/3 studie - FALCON."

uppgick till 75 792 (72 295) KSEK och inbringades från den riktade nyemissionen i april och maj 2021.

INVESTERINGAR

Totala anläggningstillgångar uppgick per 31 december 2021 till 34 664 (35 800) KSEK. Förändringen om -1 136 (-1067) KSEK beror på att avskrivningarna varit högre än nyinvesteringar. Under året har investeringar i materiella anläggningstillgångar avseende datorer uppgått till 65 (0) KSEK.

MODERBOLAGET

Moderbolaget har under året haft en nettoomsättning om 151 (216) KSEK. Moderbolaget hade under 2021 inga övriga rörelseintäkter, 0 (1 648) KSEK. 2020 avsåg övriga rörelseintäkter främst ett forskningsbidrag från Vinnova. Moderbolagets rörelsekostnader uppgick till 123 223 (61 931). I räntekostnader ingår koncernintern ränta om 0 (0) KSEK. Likvida medel vid årets slut uppgick till 21 696 (61 634) KSEK. Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget Abliva AB. Därför lämnas i övrigt ingen specifik information avseende moderbolaget.

Femårsöversikt

Belopp i KSEK om inget annat anges

RESULTATRÄKNING	2021	2020	2019	2018	2017
Nettoomsättning	151	216	134	5	27
Övriga rörelseintäkter 1)	-	1 648	3 500	2 461	248
Rörelsens kostnader	-123 633	-61 935	-80 709	-75 826	-71 363
Avskrivningar och nedskrivningar	-2 764	-2 558	-2 379	-4 771	-1 595
Rörelseresultat 1)	-123 482	-60 071	-77 075	-73 360	-71 088
Finansnetto	-12	77	75	-134	-515
Resultat före skatt 1)	-123 494	-59 994	-77 000	-73 494	-71 603
Årets resultat	-123 498	-59 994	-77 000	-73 494	-71 603

BALANSRÄKNING	2021	2020	2019	2018	2017
Immateriella anläggningstillgångar 2)	21 503	22 315	74 686	73 440	74 315
Materiella anläggningstillgångar	60	384	786	140	162
Övriga omsättningstillgångar	1 915	1 514	1 600	2 676	3 535
Likvida medel	22 339	61 643	58 319	25 951	28 992
Tillgångar	58 918	98 957	148 492	115 308	120 106
Eget Kapital 2)	41 528	88 656	127 795	97 012	105 846
Kortfristiga skulder	17 390	10 209	20 336	18 296	14 260
Eget Kapital och Skulder 2)	58 918	98 957	148 492	115 308	120 106

KASSAFLÖDESANALYS	2021	2020	2019	2018	2017
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-120 326	-57 436	-74 620	-68 256	-58 260
Förändring i rörelsekapital	6 251	-10 122	2 208	4 626	496
Kassaflöde från investeringsverksamhet	-1 089	-1 407	-2 695	-4 072	-15 279
Kassaflöde från finansieringsverksamhet	75 792	72 295	107 471	64 656	9 145
Kassaflöde	-39 372	3 330	32 364	-3 046	-64 258
Förändring av likvida medel	-39 304	3 324	32 368	-3 041	-64 259
Likvida medel vid årets början	61 643	58 319	25 951	28 992	93 251
Likvida medel vid årets slut	22 339	61 643	58 319	25 951	28 992

1) Abliva presenterar vissa finansiella mått i årsredovisningen som inte definieras enligt IFRS, så kallade alternativa nyckeltal. För ytterligare information se Definitioner längst bak i denna rapport.

2) Korrigering av ingående balanser avseende aktiverade utgifter för produktutveckling mot Eget Kapital har genomförts på jämförelsetal 2020-2021 i enlighet med IAS 8. För ytterligare information vänligen se sidan 34 Aktiverade utgifter för produktutveckling.



MAGNUS HANSSON
MEDICINSK CHEF

"KL1333 har tagit stora kliv framåt, trots stora utmaningar under pandemin. Både personella och finansiella resurser har fokuserats på den kliniska utvecklingen. Under 2021 slutfördes flertalet avgörande förberedande studier med patienternas perspektiv i fokus. Detta gör att vi är väl förberedda inför nästa steg – effektstudien FALCON".

Riskpåverkande faktorer

Abliva, som utvecklar terapier för behandling av primära mitokondriella sjukdomar, står inför höga operationella och finansiella risker förknippade med läkemedelsutveckling. De operationella riskerna är höga under alla utvecklingsfaser med eventuellt upphörande av en kandidats utveckling på grund av brist på lämpliga läkemedelsegenskaper, säkerhet eller effekt. Även om sannolikheten för teknisk och regulatorisk framgång ökar under hela utvecklingen, stiger kostnaderna också eftersom stora, globala kliniska studier måste drivas samtidigt som läkemedelsuppskalning och produktion görs och en säljkår förbereds - vilket allt görs med risk. Ablivas verksamhet har hittills bedrivits med förlust och Bolaget bedömer för närvarande att kommersialiseringen av den främsta tillgången, KL1333, kan ske på utvalda marknader tidigast 2025. Nedan följer en förteckning över de risker Bolaget har identifierat och vilka åtgärder som vidtagits för att begränsa dessa.

RISKER SPECIFIKA FÖR BOLAGET AFFÄRS- OCH VERKSAMHETSRIKTER

Preklinisk och klinisk utveckling

För att få fram de data som krävs för att stödja godkännande och kommersialisering av produkterna (och därmed en kontinuerlig intäkt) måste säkerhet och effekt påvisas i både prekliniska och kliniska studier, och data måste anses vara tillräckliga av tillsynsmyndigheterna för att stödja marknadsgodkännande. Om Abliva genom kliniska studier inte på ett adekvat sätt kan visa att ett läkemedel är säkert och effektivt kan läkemedlet försenas eller inte godkännas, ett resultat som skulle ha stor inverkan på Bolagets möjlighet till intäkter och dess intäktsflöde. Under året har Abliva gjort framsteg med två substanser under utveckling. Bolaget slutförde till att börja med en klinisk fas 1a/b-studie i projektet KL1333 inom primära mitokondriella sjukdomar och har sedan arbetat aktivt med förberedelser för den registreringsgrundande fas 2/3 studien för KL1333 med avsikt att dosera första patient

under 2022. Därutöver har den prekliniska utvecklingen av NV354 fortgått med målet att starta en klinisk fas I-studie under 2022.

Utveckling av ett läkemedelsprogram genom de olika utvecklingsfaserna kräver ett stort antal leverantörer, konsulter, personal och partners för att säkerställa kvalitet och standarder i alla delar av programmet. I många fall är en aktivitet beroende av en annan och tidslinjer kan snabbt ändras om en del av processen försenas. Dessutom blir inkluderandet av, och engagemanget hos, kliniska studiecentrum samt patientrekrytering, när programmen går in i klinisk utveckling en kritisk faktor när det gäller prognosen av tidslinjer. Ett orelaterat problem på studiecentrumet kan dramatiskt påverka studiens tidslinjer. Av denna anledning uppstår ofta förseningar i läkemedelsutvecklingsprogram.

Abliva arbetar med standardiserade processer, regelbundna styrgruppsmöten och regelbunden utvärdering av de olika projekten och försöker på så sätt minimera påverkan av denna risk.

Påverkan av COVID-19 på Bolagets verksamhet

COVID-19 fortsätter att innebära möjliga störningar i många delar av företagets arbete, inklusive till exempel interna förseningar på grund av sjukdom, förseningar i de kliniska studierna på grund av sjukhus som prioriterar COVID-19-fall, förseningar på grund av omprioritering av aktiviteter hos leverantörer, kliniska studiecentrum eller hälso- och sjukvårdsmyndigheter och/eller förseningar i finansieringen eller investerarnas uppmärksamhet på grund av covid-påverkan på marknaden. Det finns en risk för att starten av den kommande fas 2/3-studien med KL1333, som beräknas kunna inledas under 2022 försenas ytterligare på grund av COVID-19. Även bolagets andra läkemedelskandidat NV354 som förbereds för en fas 1-studie under 2022 riskerar att försenas på grund av COVID-19-pandemin.

Bolagets möjlighet att påverka denna risk är begränsad. Bolaget följer utvecklingen av COVID-19 och de riktlinjer som utfärdas av

myndigheterna och verkar för att begränsa eventuella negativa effekter i pågående studier.

Samarbetspartners, utlicensiering och tillverkningsprocess

Ablivas främsta tillgång, KL1333, har licensierats från det koreanska läkemedelsföretaget Yungjin Pharm och detta partnerskap är avgörande för vidareutveckling och kommersialisering av KL1333.

NV354 är ett partnerskap med en forskargrupp vid Lunds universitet där samarbetspartners är delägare i projekten och har rätt till en andel av framtida intäkter. Den avtalsmässiga fördelningen av eventuella framtida intäkter i projektet baseras på hur mycket Abliva och respektive samarbetspartner investerat i respektive projekt.

Abliva har pågående samarbete med det brittiska företaget Iso-merase Therapeutics Ltd som är en av Ablivas viktigaste partners. Samarbetet innefattar kemiutveckling för Ablivas tidiga utvecklingsprojekt, stöd till immateriella rättigheter och intellektuellt partnerskap i strategiska frågor och möjligheter till affärsutveckling. Vidare har Abliva samarbeten med andra leverantörer, akademiska grupper och kontraktsorganisationer (kontraktsforskningsorganisationer (CROs) eller kontraktstillverkningsorganisationer (CMOs)), som ger insikter, vägledning och operativt stöd i hela projektportföljen.

Abliva söker en strategisk partner för fortsatt utveckling av NeuroSTAT som är redo för en klinisk fas-2-studie inom traumatisk hjärnskada ("TBI"). För närvarande för Bolaget preliminära diskussioner med TRACK-TBI-nätverket om ett potentiellt samarbete avseende en fas-2-studie inom ramen för Precision Medicine-projektet, som finansieras av amerikanska försvarsdepartementet (DOD). Studien, om den godkänns av DOD, kommer att påbörjas 2022, beroende av DOD:s godkännande av tidigare steg i projektet. Det föreligger risk att TRACK-TBI-nätverket slutligen inte ingår ett samarbete avseende NeuroSTAT och att Abliva i så fall inte inom

rimlig tid finner en annan lämplig partner eller att en sådan partner inte alls kan identifieras med försenad eller utebliven fortsatt utveckling av NeuroSTAT som följd

Utöver de samarbetspartners som beskrivs ovan kommer Bolaget i framtiden vara beroende av samarbeten i samband med utlicensiering av läkemedelskandidater för större kliniska studier och/eller vid marknadsföring och försäljning av läkemedel. Utöver de möjligheter som finns för traditionell licensiering utvärderar Ablivas ledning olika typer av samarbetsformer löpande med större läkemedelsbolag och/eller CRO-partners. Det finns en risk att Bolagets nuvarande och/eller framtida samarbetspartners, leverantörer och tillverkare inte till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer eller annars till fullo uppfyller sina åtaganden gentemot Abliva eller att sådana avtal inte kan ingås på för Bolaget fördelaktiga villkor. Om befintliga samarbeten fungerar otillfredsställande eller sägs upp kan Bolaget tvingas uppsöka andra samarbetspartners, vilket kan få en medelhög inverkan på Bolagets kostnader och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar. Ett sådant scenario kan komma att få en hög påverkan på Bolagets förmåga att fortsätta utveckla produktkandidaterna enligt fastslagen tidsplan, vilket kan föranleda reducerade eller uteblivna intäkter samt högre kostnader än beräknat.

Abliva strävar efter att begränsa denna risk genom nära samarbete och strategiska partnerskap.

Rekrytering av friska försökspersoner och patienter

Abliva har för avsikt att ingå avtal med flera olika leverantörer av tjänster för kliniska provningar vid kliniker och sjukhus. Ett viktigt inslag i dessa avtal är ombesörjandet av rekrytering av friska försökspersoner och patienter till de kliniska provningarna. Omfattningen i rekryteringen har relativt stor inverkan på tidsplanen för de kliniska provningarna. Skulle sådan rekrytering ta längre tid än planerat kan detta göra att Bolagets kliniska studier försenas och att utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater blir mer kostsam än planerat. I det fall en eller flera av dessa leverantörer säger upp samarbetsavtalen och om dessa inte kan ersättas av avtal med andra leverantörer så kan även detta leda till förseningar av de kliniska studierna och därmed en försening av registrering av

Bolagets läkemedelskandidater. En sådan försening kan i sin tur leda till ytterligare kostnader samt att förväntade intäkter skjuts på framtiden.

Abliva begränsar denna risk genom ett nära samarbete med kliniker och berörda patientföreningar i flera olika länder. Studierna har designats för att i möjligaste mån vara patientvänliga genom att till exempel erbjuda hembesök och underlätta resande.

Beroende av nyckelpersoner och kvalificerad personal

Abliva har byggt en organisation med kvalificerade personer för att skapa bästa möjliga förutsättningar för att utveckla Bolagets program. Abliva drivs dock fortfarande av en relativt sett liten organisation och Bolagets framtida tillväxt är i hög grad beroende av företagsledningens och andra nyckelpersoners kunskap, erfarenhet och engagemang. Denna krets består av fyra personer som arbetar inom ledningsgruppen samt ytterligare fyra personer som stödjer ledningsgruppen. Bolaget kan misslyckas med att behålla denna personal, vilket kräver rekrytering av ny kvalificerad personal i framtiden, vilket i sin tur orsakar en medelhög till hög inverkan på tidslinjen och Bolagets förmåga att kommersialisera någon av läkemedelskandidaterna. Om någon av Bolagets nyckelpersoner säger upp sin anställning kan detta orsaka förseningar eller avbrott i Ablivas verksamhet och fortsatta utveckling, vilket kan ha stor påverkan på Bolagets framtida försäljnings- och intjäningsförmåga. I detta sammanhang är det särskilt viktigt att personalen upplever Abliva som en professionell och stimulerande arbetsgivare.

För att lyckas med detta kommer det bland annat att ställas krav på ett professionellt styrelsearbete, professionell ledning, att prognostiserad utveckling infrias samt att Bolaget tillämpar marknadsmässiga ekonomiska incitamentssystem. Abliva har därutöver ett brett nätverk för rekrytering av de kompetenser som bolaget har behov av samt pågående samarbeten med konsultfirmor som tillhandahåller den typ av kompetens Abliva behöver.

Patent och andra immateriella rättigheter

Patentintehavet är den mest värdefulla tillgången i alla bioteknikföretag och detsamma gäller Abliva. Det föreligger en risk att

befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd. Om Abliva tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent kan detta medföra betydande kostnader och få en hög påverkan på Ablivas möjlighet att vidareutveckla projekten enligt plan. Vidare föreligger en risk att Abliva kan komma att göra eller påstås göra intrång i patent eller andra immateriella rättigheter innehavda av tredje part. Andra aktörers patent kan även komma att begränsa möjligheterna för en eller flera av Bolagets framtida samarbetspartners att fritt använda berört läkemedel eller produktionsmetod. Den osäkerhet som är förenad med patentskydd medför att utfallet av sådana tvister är svåra att förutse. Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att utge skadestånd. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för Abliva fördelaktigt utfall, bli betydande.

Ovanstående skulle kunna innebära svårigheter eller förseningar vid kommersialisering av framtida läkemedel och därmed även svårigheter att generera intäkter. Motsvarande gäller även för andra immateriella rättigheter såsom till exempel varumärken. Abliva är även i viss utsträckning beroende av know-how och företagshemligheter, vilka inte skyddas av lagstiftning på samma sätt som immateriella rättigheter. Det finns en risk att Bolaget inte lyckas skydda sin know-how och sina företagshemligheter på ett effektivt sätt, vilket kan vara till skada för Abliva och dess fortsatta utveckling av de kliniska projekten.

För att minska risken fortsätter Bolaget att utöka patentportföljen, använder sekretessavtal och begränsar spridningen av konfidentiell information och strävar därmed efter ett långtgående skydd av känslig information.

Risk för biverkningar och efterföljande produktansvar

Av de två pågående projekten inom primär mitokondriell medicin är det enbart KL1333 som hittills har testats i människa. Det föreligger risk för att friska försökspersoner eller patienter som antingen deltar i kliniska studier med Ablivas läkemedelskandidater eller på annat sätt kommer i kontakt med Ablivas produkter drabbas

av allvarliga biverkningar. Konsekvenserna av sådana potentiella biverkningar kan försena eller stoppa den fortsatta produktutvecklingen samt begränsa eller förhindra produkternas kommersiella användning och därmed leda till ökade kostnader och därmed ha en påverkan på Ablivas intjäningsförmåga. Det finns även en risk att Abliva kan komma att bli stämt av friska frivilliga eller patienter som drabbas av biverkningar, varvid Abliva kan komma att bli skadeståndsskyldigt. Detta skulle ha en hög påverkan på Bolagets kostnader och begränsa möjlig framtida intjäningsförmåga. Det kommer med stor sannolikhet, vid varje planerad studie, att finnas begränsningar i försäkringsskyddets omfattning och dess beloppsmässiga gränser. Det finns därför en risk att Bolagets försäkringsskydd inte till fullo kan täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolagets kostnader.

Abliva strävar efter att minska risken för biverkningar genom omfattande, väl utformade prekliniska och icke-kliniska experiment, stark logisk grund för dosval i de kliniska studierna samt utvärdering av kliniska strategier (såsom uppdelad daglig dosering) för att förbättra tolerabiliteten.

BRANSCHRELATERADE RISKER KONKURRENTER PÅ MARKNADEN

Forskning och utveckling av nya läkemedel är mycket konkurrensutsatt och kännetecknas av snabb teknologikutveckling. Bolagets konkurrenter kan vara såväl stora multinationella företag som mindre forskningsbolag som verkar inom områden där Abliva är verksamt. Inom Bolagets huvudsakliga fokusområde, primära mitokondriella sjukdomar, finns för närvarande ett godkänt konkurrerande läkemedel, Raxone, utvecklat av Santhera Pharmaceuticals. Därtill känner Bolaget till en handfull läkemedelsutvecklingsbolag med projekt i klinisk fas. Om någon av dessa konkurrenter, eller framtida konkurrenter, lyckas utveckla och lansera ett effektivt och säkert läkemedel inom de områden Abliva utvecklar läkemedel inom kan detta komma att få en hög negativ inverkan på Ablivas framtida försäljningsmöjligheter och lönsamhet.

Abliva bedriver emellertid innovativa projekt med så kallade "first in class" läkemedelskandidater vilket innebär att projekten sannolikt kommer att vara komplementära till konkurrenters strategier.

Ablivas strategi är att söka särskild läkemedelsklassificering (ODD) som begränsar konkurrenter med samma verkningsmekanism inom samma terapeutiska område.

FINANSIELLA RISKER

Framtida finansieringsbehov

Abliva har ännu inte, varken enskilt eller via partners, lanserat någon behandling och har således begränsade intäkter från försäljning samtidigt som Bolagets fortsatta utvecklingsplaner för läkemedelsprojekten innebär ökade kostnader för Bolaget. Läkemedelsutveckling och läkemedelsproduktutveckling är normalt kapitalkrävande och Abliva kommer även i framtiden vara beroende av att kunna finansiera sina projekt. Såväl storleken av som tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland möjligheterna för att lyckas i forsknings- och utvecklingsprojekt samt för att ingå samarbets- och distributörsavtal. Lokala och globala marknadsförhållanden kan påverka förmågan att skaffa kapital, och det pågående kriget i Ukraina har orsakat ogynnsamma marknadsförhållanden.

Det föreligger en risk att eventuellt ytterligare kapital inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller att sådant anskaffat kapital inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets utveckling, eller att sådant kapital inte kan skaffas överhuvudtaget. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att Bolaget tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och därmed i hög grad inverka negativt på Bolagets framtida intjäningsförmåga. Abliva är således beroende av att kapital framöver kan anskaffas i den utsträckning som erfordras. Eventuella förseningar avseende kliniska studier kan komma att innebära att kassaflöde genereras senare än planerat och därmed få en medelhög till hög negativ inverkan på Ablivas kostnader och intjäningsförmåga.

Abliva har kontinuerlig kontakt med investerare, potentiella partners och branschledare med breda nätverk för att identifiera nya möjligheter och eventuella reservplaner.

LEGALA OCH REGULATORISKA RISKER

Myndighetstillstånd och registrering

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad, till exempel Food and Drug Administration ("FDA") i USA, European Medicines Agency ("EMA") i Europa och National Medical Products Administration ("NMPA") i Kina. För det fall Abliva inte lyckas erhålla eller upprätthålla nödvändiga tillstånd och registreringar från myndigheter kan Bolaget i hög grad komma att påverkas negativt i form av reducerade eller uteblivna intäkter. Även synpunkter på Bolagets föreslagna upplägg på kommande studier kan leda till förseningar och/eller ökade kostnader för Abliva. De regler och tolkningar som gäller i dagsläget kan även komma att ändras framöver, vilket kan komma att påverka Bolagets möjligheter att uppfylla olika myndigheters krav. Tillstånd och registreringar kan dras tillbaka efter att Bolaget eller dess samarbetspartners har erhållit dessa, vilket skulle få en hög negativ påverkan på Bolagets framtida möjligheter till kommersialisering och intjäningsförmåga.

Ablivas strategi är att söka regulatoriskt stöd och vägledning kontinuerligt och i tidigt skede för att säkerställa att vi i rätt tid kan implementera återkopplingen samt genomföra utvecklingsprogrammen på bästa sätt.

Underskottsavdrag

Koncernen hade per den 31 december 2021 ett redovisat ackumulerat underskott om 746 365. Bolaget har emellertid inte bokat upp något värde avseende dessa underskott i balansräkningen. De ackumulerade underskotten kan i framtiden reducera Bolagets eventuella skattepliktiga vinster och på så vis minska den bolagsskatt som uppkommer vid eventuella framtida vinster. Skatteeffekten av de ackumulerade underskotten skulle då eventuellt kunna tillgångsföras i balansräkningen. Bolagets möjlighet att i framtiden nyttja skattemässiga underskott kan begränsas eller falla bort till följd av framtida förändringar i svensk skattelagstiftning eller, enligt nuvarande regler, som ett resultat av ägarförändringar. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera framtida vinster, skulle det få en hög negativ påverkan på Bolagets framtida skattekostnader.

RISKER RELATERADE TILL AKTIEN

AKTIEKURSENS UTVECKLING

Nuvarande och potentiella investerare bör beakta att en investering i Abliva är förenad med risk och aktiekursen kan såväl komma att stiga som att sjunka. Detta medför en risk att en investerare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Under perioden 1 januari 2021 till och med den 31 december 2021 har Bolagets aktiekurs lägst uppgått till 0,47 SEK och högst uppgått till 0,98 SEK. Aktiekursen kan komma att fluktuera till följd av bland annat resultatvariationer i Bolagets delårsrapporter, det allmänna konjunkturläget och förändringar i aktiemarknadens intresse för Bolaget och dess aktie. Begränsad likviditet i aktien kan i sin tur bidra till att förstärka sådana fluktuationer i aktiekursen. Aktiekursen kan därmed komma att påverkas av faktorer som står helt eller delvis utanför Bolagets kontroll. En investering i aktier i Abliva bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld, generell information om branschen, det allmänna konjunkturläget samt övrig relevant information. Det finns en risk att aktier i Abliva inte kan säljas till en för aktieägaren vid var tid acceptabel kurs.

Framtida nyemissioner kan medföra utspädning av ägarandelar och påverka aktiekursen negativt.

Abliva befinner sig fortsatt i tidig klinisk utvecklingsfas och har ännu inte genererat några betydande intäkter. Det är på förhand svårt att bedöma när Bolaget kan komma att bli lönsamt. För att möjliggöra fortsatt utveckling av Bolagets läkemedelsprojekt behöver Abliva ytterligare finansiering. Om ytterligare finansiering arrangeras genom ägarkapital, innebär ytterligare nyemissioner av aktier för nuvarande aktieägare, såvida de inte deltar i sådana eventuella emissioner, en utspädning av deras ägarandel i Abliva. Eftersom tidpunkten och villkoren för eventuella framtida nyemissioner kommer att bero på Ablivas situation och marknadsförhållandena vid den aktuella tidpunkten, kan Bolaget inte förutse eller uppskatta belopp, tidpunkt eller andra villkor för sådana nyemissioner. Beroende på hur villkoren ser ut för eventuella ytterligare nyemissioner kan sådana emissioner i medelhög till hög grad komma att påverka Ablivas aktiekurs negativt.

Begränsad likviditet i aktien och aktierelaterade värdepapper

Under 2021 har i genomsnitt cirka 1,6 miljoner aktier omsatts per dag i Abliva, motsvarande en genomsnittlig daglig omsättning om cirka 1,1 MSEK. Det finns en risk att det inte utvecklas en effektiv och likvid marknad för Bolagets aktier och aktierelaterade värdepapper, vilket kan innebära svårigheter för en aktieägare att förändra sitt innehav av aktier vid önskvärd tidpunkt och kurs.

Bolagsstyrningsrapport

Abliva AB (publ) (nedan kallat Abliva eller Bolaget) är ett svenskt publikt aktiebolag med organisationsnummer 556595-6538. Bolaget har sitt säte i Lunds kommun och är listat på Nasdaq Stockholm. Bolagsstyrningsrapporten är sammanställd av Ablivas styrelse i enlighet med Årsredovisningslagen och Svensk kod för bolagsstyrning (nedan kallad Kodén). Rapporten är en del av förvaltningsberättelsen och granskas av Bolagets revisorer.

SÅ HÄR STYRS ABLIVA

Bolagsstämma

Bolagsstämman är högsta beslutande organ. Bolagsstämman planeras och utförs för att aktieägarna på bästa sätt ska kunna utnyttja sitt inflytande i Bolaget. Beslut på bolagsstämma ska fattas i enlighet med aktiebolagslagens regler om majoritetskrav.

Rätt att närvara

Alla aktieägare som är införda i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken på avstämningsdagen för bolagsstämman och som

meddelat Abliva sin avsikt att delta senast det datum som anges i kallelsen till bolagsstämman har rätt att närvara vid bolagsstämman och rösta för det antal aktier de innehar.

Initiativ från aktieägare

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka in en skriftlig begäran till styrelsen senast sju veckor före bolagsstämman.

Valberedning

Bolaget skall ha en valberedning som skall bestå av en ledamot för envar av de tre till röstetalet största aktieägarna baserat på den ägarstatistik som erhålls från Euroclear Sweden AB.

Styrelse

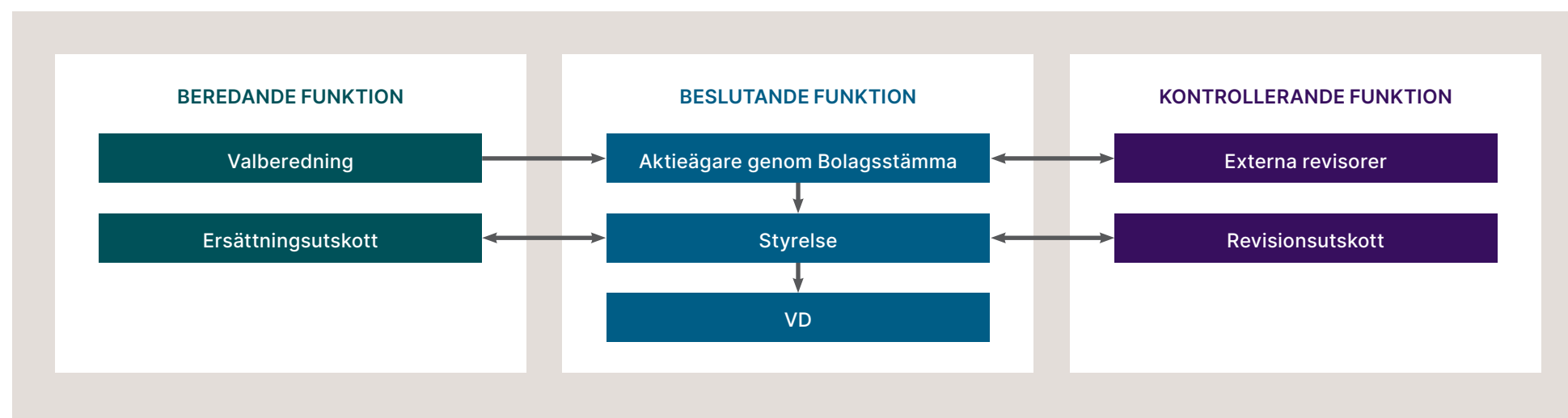
Styrelsen ska bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter. Styrelseledamöter utses årligen av årsstämman och väljs för en period fram till slutet av nästa årsstämma.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande utses av årsstämman. Ordföranden ska leda styrelsens arbete, bevaka och ansvara för att styrelsen fullgör sina arbetsuppgifter i enlighet med lag, bolagsordning, Svensk kod för bolagsstyrning samt styrelsens arbetsordning. Styrelseordföranden ska genom kontakter med verkställande direktören följa Bolagets utveckling, samråda med verkställande direktör i strategiska frågor och bevaka att strategiska frågor uppmärksammas och bearbetas av styrelsen.

Styrelsens arbete och ansvar

Styrelsen är Bolagets högsta förvaltningsorgan under bolagsstämman. Styrelsen skall i första hand ägna sig åt övergripande och långsiktiga frågor samt frågor som är av stor betydelse för Bolaget. Styrelsen har det övergripande ansvaret för Bolagets verksamhet och ledning samt för att bokföringen och medelsförvaltningen kontrolleras på ett betryggande sätt. Styrelsen ansvarar för att Bolaget efterlever gällande lagar, förordningar och Svensk kod för bolagsstyrning samt att Bolaget har en god intern kontroll och



formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs.

Ersättningsutskott

För att bistå styrelsen i löner och ersättningsfrågor har styrelsen inrättat ett ersättningsutskott som skall bestå av minst tre styrelseledamöter. Ersättningsutskottet ska bistå styrelsen i löne- och ersättningsfrågor med uppgift att bland annat:

- bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen;
- följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen; samt
- följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman enligt lag ska fatta beslut om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget.

Revisionsutskott

Revisionsutskottets ledamöter utses av Bolagets styrelse vid dess konstituerande sammanträde och skall bestå av minst tre styrelseledamöter. Utskottet ska bidra till en god finansiell rapportering som upprätthåller marknadens förtroende för Bolaget genom att särskilt övervaka och kontrollera Bolagets redovisningsprinciper, ekonomihantering, riskhantering samt internkontrollens uppbyggnad, resurser, löpande arbete och årlig avrapportering. Revisionsutskottet granskar även revisorns oberoende i förhållande till Bolaget.

Verkställande direktör

Verkställande direktören utses av styrelsen. Den verkställande direktörens arbete följer den skriftliga instruktion som styrelsen årligen fastställer i samband med det konstituerande styrelsesammanträdet.

Instruktionen för den verkställande direktören reglerar sedvanliga områden såsom dennes åtaganden gentemot Bolaget och styrelsen, inklusive ansvar för avgivande till styrelsen av ändamålsenliga rapporter som är relevanta för fullgörandet av styrelsens bedömningsuppgift rörande Bolaget.

Verkställande direktören ska tillse att en löpande planering, däribland affärsplaner och budget, utarbetas och föreläggs styrelsen för styrelsens beslut.

Vid befarade avvikelser från planer och särskilda händelser av väsentlig betydelse, ska verkställande direktören omedelbart informera styrelsen genom dess ordförande.

TILLÄMPNING OCH AVVIKELSER FRÅN SVENSK KOD FÖR BOLAGSSTYRNING

Koden gäller för alla svenska bolag vars aktier är noterade på en reglerad marknad i Sverige och skall tillämpas fullt ut i samband med börsnotering. Bolag måste inte följa alla regler i Koden, utan har möjlighet att välja alternativa lösningar som de bedömer passar bättre för dessa omständigheter, förutsatt att eventuella avvikelser redovisas, den alternativa lösningen beskrivs och orsakerna förklaras (följ eller förklara-principen) i bolagsstyrningsrapporten.

Abliva tillämpar Svensk Kod för bolagsstyrning sedan den 8 juni 2012 och denna bolagsstyrningsrapport är därför upprättad i enlighet med Koden.

ORGANISATION AV BOLAGSSTYRNING

Ablivas interna kontroll och bolagsstyrning grundar sig både på gällande lagar/regelverk och på branschspecifika parametrar som anses vara viktiga för Bolaget. Kontrollsystemet täcker inte bara samtliga gällande regelverk utan också de specifika krav som Abliva ställer på sin verksamhet.

Den interna kontrollen och bolagsstyrningsverktyget ger en övergripande kontroll över alla viktiga skeden för Bolaget. Bolagets styrelse och ledning har därigenom goda förutsättningar för att kunna kontrollera och styra verksamheten på det sätt som krävs för att motsvara de högt ställda krav som finns från såväl Bolaget, marknaden, börsen, aktieägare och myndigheter.

Bland annat nedanstående lagar/regelverk samt Bolagets egna styrdokument ligger till grund för Ablivas bolagsstyrning:

Externa regelverk

- Aktiebolagslagen,
- Gällande redovisningslagstiftning,

- IFRS,
- Svensk kod för bolagsstyrning,
- Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter.

Interna styrdokument

- Bolagsordningen,
- Instruktioner och arbetsordningar för styrelse, utskott och VD,
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare,
- Informations- och kommunikationspolicy,
- Etiska riktlinjer,
- Ekonomihandboken.

ÄGARSTRUKTUR

Per den 30 december 2021 hade Abliva 13 196 registrerade aktieägare. Enligt uppgifter från Euroclear Sweden AB var Hadean Capital I AS största ägare med ett innehav om 41 277 533 aktier, motsvarande cirka 10,24 procent av aktierna och rösterna. Näst största aktieägare var Försäkringsbolaget Avanza Pension med 24 850 736 aktier, motsvarande cirka 6,17 procent av aktierna och rösterna. Tredje största aktieägare enligt Euroclears förteckning var John Fällström med 22 001 856 aktier, motsvarande cirka 5,46 procent av aktierna och rösterna.

Hadean Ventures som förvaltar Hadean Capital I AS och Hventures Capital I AB är största enskilda aktieägare i Abliva med ett innehav om totalt 14,89 procent. John Fällström är Ablivas andra största enskilda ägare med ett innehav om totalt 5,46 procent. Rothesay Ltd är tredje största enskilda ägare med ett totalt innehav om 4,97 procent. Ingen enskild aktieägare hade vid årsskiftet ett aktieäande som representerade minst en femtedel av samtliga aktier och röster i Bolaget.

AKTIEKAPITAL OCH RÖSTRÄTT

Aktiekapitalet uppgick per den 30 december 2021 till 20 150 339,90 kronor fördelat på 403 006 798 aktier. Det finns endast ett aktieslag. Samtliga aktier har ett kvotvärde om 0,05 kronor och berättigar till en röst och har lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst. Bolagets bolagsordning innehåller inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma.

BOLAGSSTÄMMA

Bolagsstämman är det högsta beslutande organet i ett aktiebolag och aktieägarnas rätt att besluta i Bolagets angelägenheter utövas vid bolagsstämman. Bolagsstämman planeras och utförs för att aktieägarna på bästa sätt ska kunna utnyttja sitt inflytande i Bolaget. Kallelse och annan information är utformad för att aktieägarna ska kunna ta välgrundade beslut i de frågor som uppkommer vid bolagsstämman. Beslut på bolagsstämma ska fattas i enlighet med aktiebolagslagens regler om majoritetskrav. I enlighet med bolagsordningen publiceras kallelse till årsstämma respektive extra bolagsstämma i Post- och Inrikes Tidningar samt på Bolagets webbplats. Meddelande om att kallelse har skett publiceras i Svenska Dagbladet.

Rätt att närvara vid bolagsstämma

Alla aktieägare som är införda i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken på avstämningsdagen för bolagsstämman och som meddelat Abliva sin avsikt att delta senast det datum som anges i kallelsen till bolagsstämman har rätt att närvara vid bolagsstämman och rösta för det antal aktier de innehar.

Initiativ från aktieägare

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka in en skriftlig begäran till styrelsen senast sju veckor före bolagsstämman. Det har med hänsyn till sammansättningen av Bolagets ägarkrets inte ansetts motiverat och försvarbart med hänsyn till Bolagets ekonomiska förutsättningar att erbjuda simultantolkning till annat språk och översättning av hela eller delar av stämmomaterialet. På Ablivas hemsida finns information om Bolagets tidigare bolagsstämmor liksom information om aktieägarnas rätt att få ärenden behandlade på stämman och när aktieägarers begäran om sådant ärende ska vara Abliva tillhanda.

BOLAGSSTÄMMOR

Extra bolagsstämma

Extra bolagsstämma i Abliva AB (publ) hölls den 29 april 2021, genom röstning på förhand, så kallad poströstning i enlighet med 22 § lagen (2020:198) om tillfälligt undantag för att underlätta genomförandet av bolags- och föreningsstämmor. Vid stämman deltog 12 aktieägare. Dessa representerade 4,0 procent av aktierna och rösterna i Abliva.

Vid extra stämman 2021 fattades beslut enligt nedan:

- Beslut om nyemission av aktier med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Årsstämma 2021

Årsstämman hölls den 20 maj 2021 genom röstning på förhand så kallad poströstning i enlighet med 22 § lagen (2020:198) om tillfälligt undantag för att underlätta genomförandet av bolags- och föreningsstämmor. Vid stämman deltog 16 aktieägare, personligen eller genom ombud. Dessa representerade 17,1 procent av aktierna och rösterna i Abliva.

Vid årsstämman 2021 fattades beslut enligt nedan:

- Fastställande av balans- och resultaträkning samt koncernbalans- och koncernresultaträkning,
- Godkännande av styrelsen ersättningsrapport avseende 2020,
- Beslut om ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter och verkställande direktör,
- Beslut om fastställande av arvoden åt styrelsen, revisor och utskottsledamöter,
- Val av styrelse och revisor,
- Beslut om riktlinjer för valberedningen,
- Beslut om bemyndigande för styrelsen om att besluta om nyemission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler,
- Beslut om införande av Personaloptionsprogram 2021/2025, riktad emission av teckningsoptioner till dotterbolag, och godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner.

Materialet från årsstämman, såsom kallelse, protokoll och beslutsunderlag finns tillgängligt på Ablivas hemsida: www.abliva.com.

Årsstämma 2022

Ablivas årsstämma 2022 kommer att äga rum den 20 maj 2022, kl. 13.00 på Medicon Village, Scheeletorget 1, i Lund. Aktieägare som önskar delta på årsstämman ska anmäla sig till Bolaget. Information om anmälan och om hur aktieägarna kan få ett ärende behandlat på stämman finns på Bolagets hemsida. Information om datum och ort för årsstämman lämnades på Bolagets webbplats den 25 oktober, 2021.

Valberedningen

Bolaget skall ha en valberedning som skall bestå av en ledamot för envar av de tre till röstetalet största aktieägarna baserat på den ägarstatistik som erhålls från Euroclear Sweden AB. Utöver inte aktieägaren sin rätt att utse ledamot skall den till röstetalet närmast följande största aktieägare ha rätt att utse ledamot i valberedningen. Styrelsens ordförande är sammankallande till valberedningen och kan vara adjungerad vid behov. Verkställande direktör eller annan person från bolagsledningen får inte vara ledamot av valberedningen, inte heller ska styrelseledamöter utgöra en majoritet av valberedningens ledamöter. Majoriteten av valberedningens ledamöter ska vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen, om mer än en styrelseledamot ingår i valberedningen får högst en av dem vara beroende i förhållande till Bolagets större aktieägare. Minst en av valberedningens ledamöter ska vara oberoende i förhållande till den i Bolaget röstmässigt största aktieägaren eller grupp av aktieägare som samverkar om Bolagets förvaltning. Ingen ersättning utgår till någon av deltagarna i valberedningen för deras arbete.

Valberedningen inleder arbetet med att granska genomförd utvärdering av sittande styrelse. Arbetet ska präglas av öppenhet och diskussioner, i syfte att åstadkomma en välbalanserad styrelse varvid kravet på mångsidighet och bredd samt en jämn könsfördelning beaktats. Valberedningen nominerar därefter ledamöter till Ablivas styrelse för kommande mandatperiod, vilket sedan föreslås för årsstämman. Valberedningen har till uppgift att föreslå årsstämmans ordförande, styrelseordförande och styrelseledamöter, antal styrelseledamöter, arvodering av styrelseledamöter och utskottsledamöter samt val och arvodering av revisor. Valberedningen har även till uppgift att föreslå riktlinjer för att utse ledamöter i valberedningen och för valberedningens uppdrag.

Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2022 meddelades på bolagets hemsida den 25 oktober 2021. Valberedningen inför årsstämman 2021 består av följande ledamöter, Florian Eckhard (ordförande), utsedd av Hadean Ventures, Kristina Ingvar, utsedd av John Fällström och Andreas Inghammar, utsedd av Rothesay Limited.

STYRELSE

Styrelsens sammansättning

Vid Ablivas årsstämma den 20 maj omvaldes David Laskow-Pooley, David Beijker, Roger Franklin, Denise Goode och Jan Törnelli till styrelseledamöter. David Laskow-Pooley omvaldes som styrelsens ordförande. Ingen av styrelsens ledamöter är anställda i Bolagets ledning. Respektive styrelseledamots oberoende gentemot Bolaget, Bolagets ledning och Bolagets större aktieägare framgår av tabellen nedan.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande utses av årsstämman. Styrelsens ordförande representerar styrelsen såväl externt som internt. Ordföranden ska leda styrelsens arbete, bevaka och ansvara för att styrelsen fullgör sina arbetsuppgifter i enlighet med lag, bolagsordning, Svensk kod för bolagsstyrning samt styrelsens arbetsordning.

Styrelseordföranden ska genom kontakter med verkställande direktören följa Bolagets utveckling, samråda med verkställande direktör i strategiska frågor och bevaka att strategiska frågor uppmärksammas och bearbetas av styrelsen. Vidare ska styrelseordföranden tillse att styrelsen genom verkställande direktörens försorg löpande erhåller information om Bolaget för analys av Bolagets ställning.

Styrelsens arbete och ansvar

Styrelsen är Bolagets högsta förvaltningsorgan under bolagsstämman. Ablivas styrelsearbete styrs av gällande lagar och rekommendationer, samt av styrelsens arbetsordning som fastställs årligen. Arbetsordningen innehåller bland annat regler för arbetsfördelning mellan styrelsen och VD, ekonomisk rapportering och revisionsfrågor. På det konstituerande styrelsesammanträdet fastställer styrelsen även övriga erforderliga arbetsordningar, policies och riktlinjer som ligger till grund för Bolagets interna regelsystem.

Styrelsen skall i första hand ägna sig åt övergripande och långsiktiga frågor samt frågor som är av stor betydelse för Bolaget. Styrelsen har det övergripande ansvaret för Bolagets verksamhet och ledning samt för att bokföringen och medelsförvaltningen kontrolleras på ett betryggande sätt. Styrelsen ansvarar för att Bolaget efterlever gällande lagar, förordningar och Svensk kod för bolagsstyrning samt att Bolaget har en god intern kontroll och formali-

serade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att Bolagets finansiella rapportering är upprättad i överensstämmelse med lag, tillämpliga redovisningsstandarder och övriga krav på noterade bolag.

Enligt styrelsens arbetsordning skall styrelsen normalt sammanträda sju gånger per år inklusive det konstituerande sammanträdet. Under året har styrelsen hållit 22 sammanträden. Vid de ordinarie sammanträdena har styrelsen bland annat genomgått och fastställt ekonomiska rapporter, affärsplan, budget- och finansieringsfrågor samt strategi. Vidare sker en löpande uppföljning av utvecklingen i Bolagets pågående läkemedelsprojekt och Bolagets finansiella situation. Vid årets sista ordinarie sammanträde genomfördes en utvärdering av styrelsen och styrelsens arbete. De extra sammanträdena har bland annat tillkommit för att hantera Bolagets beslut om nyemission, finansieringsstrategi samt tilldelning av aktier i nyemissionen.

Styrelseledamöternas oberoende och närvaro framgår av tabellen nedan. En presentation av styrelsens ledamöter återfinns i årsredovisningen på sidan 31.

Styrelseutvärdering

Ledamöterna har fyllt i ett varsitt exemplar av det utvärderingsunderlag som särskilt tagits fram för att kunna genomföra en strukturerad utvärdering av styrelsens arbete i enlighet med riktlinjerna i Svensk kod för bolagsstyrning. Utvärderingarna har sedan redovisats för styrelsen av styrelsens ordförande på ordinarie styrelsemöte samt för valberedningen.

Utvärdering av VD

Ledamöterna gick gemensamt igenom det utvärderingsunderlag som särskilt tagits fram för att kunna genomföra en strukturerad utvärdering av VDs arbete i enlighet med riktlinjerna i Svensk kod för bolagsstyrning. Utvärderingarna har sedan redovisats för styrelsen av styrelsens ordförande på ordinarie styrelsemöte.

ERSÄTTNINGsutskott

För att bistå styrelsen i löne- och ersättningsfrågor har styrelsen inrättat ett ersättningsutskott med uppgift att bland annat:



STYRELSENS ARBETE UNDER 2021

Januari. Beslut om att utse ny VD.

Februari. Finansiering. Bokslutskommuniké, revisionsfrågor, fastställande av löne- och ersättningsfrågor inklusive rörliga ersättningar, styrelsens överläggning med Bolagets revisor utan deltagande från verkställande direktören eller annan person från bolagsledningen.

Mars. Beslut om nyemission av aktier i riktad emission. Beslut om teckningspris samt tilldelning av aktier i riktad emission.

April. Beslut om teckningspris samt tilldelning av aktier i riktad emission. Revisionsfrågor, årsbokslut, årsstämma, bolagsstyrningsrapport, utvärdering av rörliga ersättningar, prospekt.

Maj. Behandling och godkännande av delårsrapport 1. Årsstämma. Konstituerande möte. Fastställa firmateckning, bolagsstyrningspolicy, arbetsordning för styrelsen, arbetsordning för revisions- och ersättningsutskott samt instruktion till verkställande direktör. Utseende av ledamöter till styrelsens utskott. Fastställande av övriga policyer och riktlinjer.

Juni. Beslut om tilldelning i optionsprogram till bolagets VD.

Juli. Uppföljning av bolagets strategi.

Augusti. Behandling och godkännande av halvårsrapport.

Oktober. Översyn av bolagsstyrning, uppföljning bolagets affärsplan och strategi, finansieringsfrågor.

November. Behandling av delårsrapport Nr 3, finansieringsfrågor, frågor kring årsbokslut, budget, revisionsfrågor, utvärdering av styrelsens arbete under året samt ledande befattningshavares arbetsinsatser.

December. Beslut om riktad konvertibelemission.

- bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen,
- följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen, samt
- följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman enligt lag ska fatta beslut om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget.

Beslut i ersättningsfrågor skall, efter beredning av utskottet, fattas av styrelsen. Utskottet har såsom underkommitté till styrelsen en begränsad beslutsrätt. Utskottets arbetsordning fastställs årligen av styrelsen under styrelsens konstituerande sammanträde och utvisar vilka arbetsuppgifter och vilken beslutanderätt styrelsen har delegerat till utskottet samt hur utskottet ska rapportera till styrelsen.

Ersättningsutskottet rapporterar löpande till styrelsen över sitt arbete vid ordinarie sammanträden och avger årligen till styrelsen en rapport över ledamöternas närvaro vid utskottets sammanträden.

Ablivas ersättningsutskott tillsätts i samband med det konstituerande styrelsemötet och består för innevarande period av Denise Goode (ordförande), David Laskow-Pooley och Jan Törnell.

REVISIONSUTSKOTT

Revisionsutskottets ledamöter utses av Bolagets styrelse vid dess konstituerande sammanträde och skall bestå av minst tre styrelseledamöter. Styrelsen utser utskottets ordförande, som inte kan vara styrelsens ordförande. Majoriteten av utskottets ledamöter ska vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Minst en av de ledamöter som är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen ska även vara oberoende i förhållande till Bolagets större ägare.

Revisionsutskottet har inrättats i syfte att underlätta fullgörandet av styrelsens övervakningsansvar. Utskottet har såsom underkommitté till styrelsen en begränsad beslutsrätt. Utskottets arbetsordning fastställs årligen av styrelsen under styrelsens konstituerande sammanträde och utvisar vilka arbetsuppgifter och vilken beslutanderätt styrelsen har delegerat till utskottet samt hur

Ledamot	Invald år	Styrelse (närvaro)	Revisionsutskott (närvaro)	Ersättningsutskott (närvaro)	Oberoende ¹
David Laskow-Pooley, Ordförande	2016	22/22		Ordförande (5/5)	Ja
David Beijker	2017	22/22	Ordförande (6/6)		Ja
Roger Franklin	2020	19/22			Nej
Denise Goode	2018	22/22	Ledamot (6/6)	Ledamot (5/5)	Ja
Jan Törnell	2017	20/22	Ledamot (6/6)	Ledamot (5/5)	Ja

¹ Enligt definition i Svensk kod för bolagsstyrning

utskottet ska rapportera till styrelsen. Revisionsutskottet rapporterar löpande till styrelsen över sitt arbete vid ordinarie sammanträden och avger årligen till styrelsen en rapport över ledamöternas närvaro vid utskottets sammanträden.

Utskottet ska bidra till en god finansiell rapportering som upprätthåller marknadens förtroende för Bolaget genom att särskilt övervaka och kontrollera Bolagets redovisningsprinciper, ekonomihantering, riskhantering samt internkontrollens uppbyggnad, resurser, löpande arbete och årlig avrapportering. Revisionsutskottet granskar även revisorns oberoende i förhållande till Bolaget.

Utskottet ska förbereda frågor rörande revisorsval och arvodering av de externa revisorerna, samt hålla nära kontakt med valberedningen inför dess förslag till årsstämman om val av revisorer och fastställande av revisorsarvode. Revisionsutskottets kontakt med valberedningen sker och upprätthålls av utskottets ordförande.

Ablivas revisionsutskott tillsätts i samband med det konstituerande styrelsemötet och består för innevarande period av David Beijker (ordförande), Denise Goode och Jan Törnell.

VD OCH ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Verkställande direktören utses av styrelsen. Den verkställande direktörens arbete följer den skriftliga instruktion som styrelsen

årligen fastställer i samband med det konstituerande styrelsesammanträdet.

Instruktionen för den verkställande direktören reglerar sedvanliga områden såsom dennes åtaganden gentemot Bolaget och styrelsen, inklusive ansvar för avgivande till styrelsen av ändamålsenliga rapporter som är relevanta för fullgörandet av styrelsens bedömningsuppgift rörande Bolaget. Verkställande direktören ska tillse att en löpande planering, däribland affärsplaner och budget, utarbetas och föreläggs styrelsen för styrelsens beslut. Verkställande direktören ska under gott ledarskap leda verksamheten på bästa sätt så att Bolaget utvecklas enligt fastställda planer, antagna strategier och policies. Vid befarade avvikelser från planer och särskilda händelser av väsentlig betydelse, ska verkställande direktören omedelbart informera styrelsen genom dess ordförande. Verkställande direktören ska tillse att Bolagets verksamhet, inklusive dess administration, är organiserad så att den möter marknadens krav och tillse att kontroll av verksamheten är organiserad och fungerar effektivt och säkert.

Ledningsgruppen hanterar inom ramen för av styrelsen givna direktiv för driften av Bolagets verksamhet, framtagande och uppföljning av strategier och budgetar, fördelning av resurser, övervakning av den operativa verksamheten samt förberedelser inför styrelsemöten.

Ledningsgruppen har under perioden januari 2021 bestått av Bolagets VD Erik Kinnman, Catharina Johansson, Eskil Elmér och Magnus Hansson. Under perioden februari till december 2021 ledningsgruppen bestått av Bolagets VD Ellen Donnelly, Catharina Johansson, Eskil Elmér och Magnus Hansson. Ledningsgruppen sammanträder varannan vecka och samtliga sammanträden protokollförs.

ERSÄTTNING TILL STYRELSELEDAMÖTER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ersättning till styrelseledamöter

Vid årsstämman 2021 beslutades att styrelsearvode skall utbetalas till styrelseordförande med 400 000 kronor samt till var och en av de övriga styrelseledamöterna med 250 000 kronor.

Vid årsstämman 2021 beslutades att ersättning skall utbetalas till ordföranden i revisionsutskottet med 100 000 kronor samt till var och en av de övriga ledamöterna i revisionsutskottet med 50 000 kronor. Vidare beslutades att ersättning ska utbetalas till ordförande i ersättningsutskottet med 40 000 kronor samt till var och en av de övriga ledamöterna i ersättningsutskottet med 20 000 kronor.

Ersättning till ledande befattningshavare

Efter förslag från styrelsen beslutade årsstämman 2020 om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Riktlinjerna som antogs 2020 gäller tills vidare.

Riktlinjerna för ersättning och andra anställningsvillkor för bolagsledningen innebär i huvudsak att Bolaget skall erbjuda sina ledande befattningshavare marknadsmässiga ersättningar, att ersättningsarna skall beredas av styrelsen, att kriterierna därvid skall utgöras av den ledande befattningshavarens ansvar, roll, kompetens och befattning. Ersättningar till ledande befattningshavare beslutas av styrelsen exklusive eventuella styrelseledamöter som är i beroendeställning till Bolaget och bolagsledningen. Riktlinjerna skall tillämpas på nya avtal, eller ändringar i existerande avtal som träffas med ledande befattningshavare efter det att riktlinjerna fastställs och till dess att nya eller reviderade riktlinjer fastställs.

Ledande befattningshavare skall erbjudas en fast lön som är marknadsmässig och baserad på den ledande befattningshava-

rens ansvar, roll, kompetens och befattning. Den fasta lönen skall omprövas en gång per år.

Ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner kan, från tid till annan, erbjudas rörlig lön. Sådan rörlig lön ska vara marknadsmässig och ska baseras på utfall av förutbestämda finansiella och operationella mål. Rörlig ersättning ska baseras på uppfyllandet av Ablivas mål för projektresultat och värdetillväxt uppdelat i personliga mål för verksamhetsåret. Villkoren och beräkningsgrunderna för rörlig lön ska fastställas för varje verksamhetsår. Genom att målen kopplar de ledande befattningshavarnas ersättning till bolagets projekt- och värdeutveckling främjar de bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet.

Mätperioden för rörlig ersättning baseras som huvudregel på prestation under en period om cirka tolv månader. När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontanterättning avslutats ska bedömas och fastställas i vilken utsträckning kriterierna uppfyllts. Vid den årliga utvärderingen kan ersättningsutskottet, eller i förekommande fall styrelsen, justera målen och/eller ersättningen för såväl positiva som negativa extraordinära händelser, omorganisationer och strukturförändringar

Grundprincipen är att den rörliga lönedelen per år kan uppgå till maximalt 30 procent av fast årslön till VD, maximalt 20 procent av fast årslön till ledningsgruppen samt maximalt 10 procent av årsinkomsten till övriga nyckelpersoner. Rörlig lön kan utbetalas antingen som lön eller som engångsbetald pensionspremie. Vid utbetalning som engångsbetald pensionspremie sker viss uppräknings så att totalkostnaden för Abliva blir neutral.

För att stimulera ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner på längre sikt och för att främja investeringar i Abliva-aktier har ett kontant långsiktigt program införts. Det långsiktiga ersättningsprogrammet är ett kontant bonusprogram där deltagarna förbinder sig att använda utbetald kontant bonus för att förvärva aktier i bolaget. Aktierna förvärvas av deltagarna på aktiemarknaden. Det långsiktiga ersättningsprogrammet gäller utöver den årliga rörliga ersättningen.

Beslutet om det årliga belopp som är tillgängligt inom det långsiktiga ersättningsprogrammet är inbyggt in i den årliga bedömnings-

processen av totala rörliga ersättningar för att sammanlänka årliga prestationer till långsiktiga mål, att utöka anställdas aktieinnehav i Abliva, vilket skapar incitament för att främja bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet, och att behålla medarbetare. Storleken på det långsiktiga ersättningsprogrammet beror på den anställdes position och möjlighet att påverka utvecklingen i Abliva.

Deltagarna ska använda hela beloppet av bonusen inom det långsiktiga ersättningsprogrammet, netto efter skatt att förvärva Abliva-aktier på börsen. Företaget betalar sociala avgifter på utbetald bonus.

De aktier som förvärvats inom det långsiktiga ersättningsprogrammet kommer att läsas in under en period på tre (3) år efter förvärvet. En anställd vars anställning upphör, genom egen uppsägning, uppsägning från företaget eller på annat sätt, är skyldig att behålla de aktier som förvärvats inom det långsiktiga ersättningsprogrammet under hela treårs-perioden efter förvärvet, oaktat om anställningen upphör. I händelse av att en anställd eller före detta anställd bryter mot villkoren för det långsiktiga ersättningsprogrammet, såsom till exempel genom att underlåta att tillhandahålla information om statusen på sitt aktieinnehav eller genom att i förtid avyttra aktier förvärvade inom det långsiktiga ersättningsprogrammet, kommer detta att bli föremål för sanktioner samt att vederbörande måste återbetala hela beloppet (inklusive inkomstskatt, men exklusive sociala avgifter) som är utbetalt inom det långsiktiga ersättningsprogrammet.

Styrelsen beslutar om beloppet för det långsiktiga ersättningsprogrammet. Det maximala beloppet i det långsiktiga ersättningsprogrammet är maximerat till ett belopp om maximalt 15 procent av fast årslön till VD, maximalt 10 procent av fast årslön till ledningsgruppen samt maximalt 5 procent av årsinkomsten till övriga nyckelpersoner.

Vid utformningen av rörliga ersättningar till bolagsledningen som utgår kontant ska styrelsen överväga att införa förbehåll som,

- diskvalificerar en person som säljer sina aktier under den tre-åriga kvalifikationsperioden från framtida deltagande i det långsiktiga ersättningsprogrammet, och

- villkorar utbetalning av viss del av sådan ersättning av att de prestationer på vilka intjänandet grundats visar sig vara hållbara över tid, och
- ger bolaget möjlighet att återkräva sådana ersättningar som utbetalats på grundval av uppgifter som senare visat sig vara uppenbart felaktiga.

Ledande befattningshavare äger rätt till marknadsmässiga pensionslösningar enligt kollektivavtal och/eller avtal med Abliva. Samtliga pensionsåtaganden skall vara premiebestämda. Löneavståenden kan utnyttjas för ökade pensionsavsättningar genom engångsbetalda pensionspremier förutsatt att totalkostnaden för Abliva blir neutral.

Uppsägningstiden från Ablivas sida ska vara högst 6 månader för verkställande direktören och högst 6 månader för övriga ledande befattningshavare. Uppsägningstiden från verkställande direktörens sida ska vara lägst 6 månader och för övriga ledande befattningshavares sida ska den vara lägst 3 månader. Utöver uppsägningstid kan avgångsvederlag utgå med högst sex månaders lön och anställningsförmåner för verkställande direktören.

Styrelsen ska äga rätt att tillfälligt frångå ovanstående Riktlinjerna, helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från Riktlinjerna.

AKTIERELATERADE INCITAMENTSPROGRAM

Vid årsstämman 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 intjänas 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.

REVISOR

Revisorn skall granska Bolagets årsredovisning och räkenskaper samt styrelsens och VD:s förvaltning. Efter varje räkenskapsår skall revisorn lämna en revisionsberättelse och en koncernrevisionsberättelse till årsstämman. Bolagets revisorer utses av ägarna på årsstämman. Vid årsstämman 2021 valdes Ernst & Young Revisionsbyrå AB till revisionsbolag fram till årsstämman 2022. Huvudansvarig revisor är Ola Larsmon. För att säkerställa att de informations- och kontrollkrav som ställs på styrelsen uppfylls rapporterar revisorerna fortlöpande till revisionsutskottet om redovisningsfrågor samt om eventuella felaktigheter eller misstänkta oegentligheter. Dessutom deltar revisorerna på merparten av sammanträdena i revisionsutskottet och vid behov i styrelsesammanträdena. Minst en gång per år rapporterar revisorerna till styrelsen utan att den verkställande direktören eller någon annan av Bolagets operativa ledning närvarar vid mötet.

Ersättning till revisor

Årsstämman 2021 beslutade att revisorsarvode ska utgå enligt godkänd räkning i enlighet med sedvanliga debiteringsnormer. Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisning och bokföring samt styrelsens och VD:s förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på Bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Revisionsutskottet har vid kontroll under året bedömt att revisorerna är oberoende i förhållande till Bolaget. Uppgifter om arvoden till revisorerna framgår av not 9 på sidan 50. Delårsrapporten för perioden januari-september 2021 är översiktligt granskad av revisorn.

PERSÖNER I LEDANDE STÄLLNING

Personer i ledande ställning är de som ingår i styrelse och bolagsledningen. Samtliga dessa personer har regelbunden tillgång till insiderinformation och befogenhet att fatta beslut på ledningsnivå som påverkar Bolagets framtida utveckling och affärsutsikter. Personer med insynsställning är skyldiga att anmäla förändringar i sina innehav av finansiella instrument i Abliva enligt lagen om anmälningsskyldighet för vissa innehav av finansiella instrument.

Alla noterade bolag på en reglerad marknad är skyldiga att föra elektronisk insiderförteckning (loggbok). Skyldigheten består av

att föra loggbok över alla händelser då personer får tillgång till insiderinformation (händelsebaserad loggbok). Dit kan höra personer i ledande ställning, men även andra personer som har insiderinformation utan att vara person i ledande ställning. Abliva för loggbok inför varje händelse som bedöms vara kurspåverkande.

INTERN KONTROLL AVSEENDE DEN FINANSIELLA RAPPORTERINGEN

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att Bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investeringar skyddas. Den interna kontrollen ska vidare tillse att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs. Den interna kontrollen omfattar huvudsakligen följande fem komponenter: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

Kontrollmiljö

I Ablivas kontrollmiljö ingår organisationsstruktur, beslutsvägar, ansvar och befogenheter, vilka är klart definierade i en rad styrdokument. Styrdokumenten har fastställts av styrelsen för att uppnå en väl fungerande kontrollmiljö.

Bolagets kontrollmiljö består av en samverkan mellan styrelse, revisionsutskott, VD, finanschef, internt utsedd personal och Bolagets revisor. Kontrollen sker vidare genom ekonomimanualens fastställda rapportrutiner som bland annat innefattar finansiella rapporter till styrelsen samt en årlig rapportering till styrelsen av genomförd internkontroll.

Revisionsutskottet har ett övergripande ansvar för att följa upp att den interna kontrollen avseende finansiell rapportering och rapportering till styrelsen fungerar. Revisionsutskottet genomför kvartalsvis avstämningar med bolagets VD samt revisor. Därutöver granskas och utvärderas det formulär som tagits fram för företagsledningen att utvärdera bolagets interkontroll en gång per år.

Riskbedömning

I riskbedömningen ingår att identifiera risker som kan uppstå om de grundläggande kraven på den finansiella rapporteringen

i koncernen inte uppfylls. Granskning sker så att Bolaget har en infrastruktur som möjliggör en effektiv och ändamålsenlig kontroll och bedömning av Bolagets ekonomiska läge samt väsentliga finansiella, legala och operationella risker. Bolaget identifierar och utvärderar löpande de risker som kan uppstå i en riskbedömningsmodell.

Att utveckla nya läkemedel är en riskfylld och kapitalkrävande process. De riskfaktorer som bedöms ha en särskild betydelse för Ablivas framtida utveckling är resultat av kliniska studier, myndighetsåtgärder, konkurrens och prisbild, samarbetspartners, ansvarsrisker, patent, nyckelpersoner och framtida kapitalbehov.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter begränsar identifierade risker och säkerställer korrekt och tillförlitlig finansiell rapportering. Revisionsutskottet och styrelsen ansvarar för den interna kontrollen och uppföljningen av bolagsledningen. Detta sker genom både interna och externa kontrollaktiviteter samt genom granskning av Bolagets styrdokument som är relaterade till riskhantering. Vidare sker en årlig sammanställning och rapportering av utförd internkontroll till styrelsen och revisionsutskottet.

Information och kommunikation

Bolaget har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja riktigheten i den finansiella rapporteringen och möjliggöra rapportering och återkoppling från verksamheten till styrelse och ledning, exempelvis genom att styrande dokument i form av interna policies, riktlinjer och instruktioner avseende den finansiella rapporteringen gjorts tillgängliga och är kända för berörd personal.

Uppföljning

Abliva följer upp efterlevnaden av Bolagets styrdokument och rutiner för internkontroll. Bolagets revisionsutskott får vid varje sammanträde rapporter från företagsledningen avseende internkontrollen. Styrelsen uppdateras regelbundet om Bolagets finansiella ställning och resultat mot budget samt projektredovisning av utvecklingsprojekten mot respektive projektbudget. VD rapporterar skriftligen, vid varje ordinarie styrelsesammanträde, eller när särskilt behov uppstår, till styrelsen om uppföljning och status i Bolagets pågående projekt och läkemedelskandidater.

Särskild bedömning av behovet av internrevision

Abliva har inte någon internrevision. Styrelsen utvärderar årligen behovet av en sådan funktion och har gjort bedömningen att det, med hänsyn till Bolagets storlek med förhållandevis få anställda och omfattning av transaktioner, inte finns anledning att inrätta en formell internrevisionsavdelning.

Efterlevnad av svenska börsregler och god sed på aktiemarknaden

Abliva har under räkenskapsåret 2021 inte varit föremål för beslut av Nasdaq Stockholms disciplinnämnd eller uttalanden av Aktiemarknadsnämnden avseende överträdelse av Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter eller god sed på aktiemarknaden.

Ablivas styrelse



DAVID LASKOW-POOLEY

Styrelseordförande
(2017 – invald 2016)

Född: 1954

Utbildning: Apotekarexamen,
Sunderland School of Pharmacy

Andra pågående uppdrag:
Styrelseledamot i Marker
Therapeutics Inc. (USA), Pharmafor
Ltd (England) och LREsystem Ltd
(England).

Aktieinnehav i Abliva: 45 828

Övrigt: Oberoende i förhållande
till Bolaget, bolagsledningen och
bolagets större aktieägare.



DAVID BEJKER

Styrelseledamot (2017)

Född: 1975

Utbildning: Civilekonomexamen,
Handelshögskolan i Stockholm

Andra pågående uppdrag:
Styrelseledamot i LIDDS AB och
Amylonix AB samt verkställande
direktör i Affibody Medical AB.

Aktieinnehav i Abliva: 100 000

Övrigt: Oberoende i förhållande
till Bolaget, bolagsledningen och
bolagets större aktieägare.



DENISE GOODE

Styrelseledamot (2018)

Född: 1958

Utbildning: Auktoriserad revisor
(treårigt program vid Institute of
Chartered Accountants in England
and Wales) samt B.Sc. Zoology vid
The University of Manchester (UK).

Andra pågående uppdrag:
Styrelseledamot och vd i QED Life
Sciences Limited. VP Business
Development i AnaMar AB.

Aktieinnehav i Abliva: –

Övrigt: Oberoende i förhållande
till Bolaget, bolagsledningen och
bolagets större aktieägare.



ROGER FRANKLIN

Styrelseledamot (2020)

Född: 1979

Utbildning: M.Biokemi (1:a klass),
Molekylär och cellulär biokemi, vid
University of Oxford (UK), PhD, MRC
Laboratory of Molecular Biology vid
University of Cambridge (UK).

Andra pågående uppdrag: Partner i
Hadean Ventures. Styrelse-ledamot i
Gesynta Pharma AB, Crosslanes Holding
AB och TargED Biopharmaceuticals
B.V. Styrelsesuppleant i HVentures AB,
HVentures Capital I AB och HVentures
Capital II AB. Styrelseobservatör i Step
Pharma SAS, Pipeline Therapeutics
Inc, Emergence Therapeutics AG och
Cardior Pharmaceuticals GmbH.

Aktieinnehav i Abliva: 59 999 999
aktier via närstående bolaget Hadean
Ventures

Övrigt: Oberoende i förhållande till
Bolaget och bolagsledningen, men inte
till bolagets större aktieägare.



JAN TÖRNELL

Styrelseledamot (2017)

Född: 1960

Utbildning: Läkarexamen samt
doktorsexamen i fysiologi,
Göteborgs universitet

Andra pågående uppdrag: VD
och styrelseledamot i Innoext
AB, styrelseordförande i LIDDS
AB och Glactone Pharma AB,
styrelseledamot i Diaprost AB samt
styrelsesuppleant i LIDDS Pharma
AB.

Aktieinnehav i Abliva: 45 828

Övrigt: Oberoende i förhållande
till Bolaget, bolagsledningen och
bolagets större aktieägare.

STYRELSENS SEKRETERARE

CATHARINA JOHANSSON

Född: 1967. Civilekonom. Vice VD och Finanschef i Abliva AB.
Sekreterare i Ablivas styrelse sedan 2016

Aktieinnehav i Abliva: 135 000 aktier

STYRELSENS UTSKOTT

Ersättningsutskott

Denise Goode (ordförande), David Laskow-Pooley, Jan Törnell

Revisionsutskott

David Bejker (ordförande), Denise Goode, Jan Törnell

REVISORER

Ernst & Young AB

OLA LARSMON

Auktoriserad revisor.

*Uppgifterna, som omfattar eget
och närståendes innehav av aktier, avser
situationen den 31 december 2021.*

Ablivas ledning



ELLEN DONNELLY

VD

Född: 1974

Utbildning: Doktorsexamen i farmakologi från Yale University.

Tidigare erfarenhet: Nästan tio år på Pfizer i olika ledande befattningar, samt VD för Modus Therapeutics AB (Sverige), Souvien Therapeutics (USA) och för Epigenetics Division på Juvenescence (UK).

Anställd sedan: 2021

Aktieinnehav i Abliva: 117 500 aktier



ESKIL ELMÉR

Forskningschef

Född: 1970

Utbildning: Medicine doktor i experimentell neurologi vid Lunds universitet, läkarexamen

Tidigare erfarenhet: Forskare, docent och adjungerad professor vid avdelningen för klinisk neurofysiologi vid Lunds universitet. Specialistläkare på neurofysiologiska kliniken vid Skånes universitetssjukhus.

Anställd sedan: 2000

Antal aktier i Abliva: 634 383 aktier privat (inklusive familj) samt 16,20 procent i Maas Biolab, LLC som äger 0,96 procent i Abliva.



MAGNUS HANSSON

Medicinsk chef

Född: 1976

Utbildning: Läkarexamen samt doktor i experimentell hjärnforskning vid Lunds universitet

Tidigare erfarenhet: Specialistläkare och docent inom medicinsk bilddiagnostik och klinisk fysiologi på Skånes universitetssjukhus.

Anställd sedan: 2008

Antal aktier i Abliva: 628 747 aktier (inklusive familj)



CATHARINA JOHANSSON

Vice VD och Finanschef

Född: 1967

Utbildning: Civilekonom Sundsvall/Härnösands Högskola.

Tidigare erfarenhet: Mer än 15 års erfarenhet från seniora finansiella positioner. Tillförordnad ekonomichef för medicinteknikföretaget Cellavision samt redovisningsansvarig vid Bong och Alfa Laval Europe.

Anställd sedan: 2013

Aktieinnehav i Abliva: 135 000 aktier

Uppgifterna, som omfattar eget och närståendes innehav av aktier, avser situationen den 31 december 2021

Koncernens rapport

Totalresultat i sammandrag

Belopp i KSEK	Not	2021	2020
Nettoomsättning	6	151	216
Övriga rörelseintäkter	7	0	1 648
Övriga externa kostnader	9,10	-103 695	-46 072
Personalkostnader	11,12	-16 844	-13 305
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-2 764	-2 558
Övriga rörelsekostnader	8	-330	0
		-123 633	-61 935
Rörelseresultat	5	-123 482	-60 071
Finansiella poster			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	107
Finansiella kostnader	13	-12	-30
		-12	77
Resultat före skatt		-123 494	-59 994
Inkomstskatt	14	-4	-
Årets resultat		-123 498	-59 994
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>			
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		71	-3
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt		71	-3
Summa totalresultat för året		-123 427	-59 997
Årets resultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-123 492	-59 989
Innehav utan bestämmande inflytande		-6	-5
		-123 498	-59 994
Summa totalresultat för året hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-123 420	-59 992
Innehav utan bestämmande inflytande		-7	-5
		-123 427	-59 997
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier	15	-0,33	-0,24

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Belopp i KSEK	Not	20211231	20201231
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar			
Aktiverade utgifter för produktutveckling*	16	-	-
Patent	17	20 293	20 971
Övriga immateriella tillgångar	18	1 210	1 344
		21 503	22 315
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	19	60	41
Nyttjanderättstillgång	20	-	343
		60	384
Finansiella Anläggningstillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	22	13 101	13 101
		13 101	13 101
Summa anläggningstillgångar		34 664	35 800
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar		912	928
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	23	1 003	586
Likvida medel	24	22 339	61 643
		24 254	63 157
SUMMA TILLGÅNGAR		58 918	98 957

*Aktiverade utgifter för produktutveckling

Nämnden för svensk redovisningstillsyn har granskat Bolagets delårsrapport per 30 september 2020 samt årsredovisningen för 2020 avseende den redovisningsmässiga hanteringen av aktiverade utgifter för produktutveckling och ärendet överlämnades till Finansinspektionen (FI). I oktober meddelade FI att de skulle undersöka om Abliva AB följt regelverken för redovisning i sin års- och koncernredovisning för år 2020. Mer specifikt, huruvida Abliva AB överträtt bestämmelserna i artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder och årsredovisningslagen (1995:1554) vad gäller redovisningen av utvecklingsutgifter som immateriell tillgång. Som en anpassning till Nämnden för svensk redovisningstillsyns uppfattning angående hanteringen av aktiverade utvecklingskostnader (IAS 38) har styrelsen gjort en korrigering av Ingående balanser 1 januari 2020 mot Eget kapital, i enlighet med IAS 8 redovisningsprinciper, Ändringar i redovisningsuppskattningar och fel. Som ett resultat av denna anpassning avskrev FI ärendet. Den totala justeringen på KSEK 51 706 avser ackumulerade aktiverade utvecklingskostnader för NeuroSTAT-programmet som upparbetats fram till och med den 31 mars 2017.

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Belopp i KSEK	Not	20211231	20201231
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital	25	20 150	14 817
Övrigt tillskjutet kapital	26	730 560	660 025
Reserver	27	688	616
Balanserat resultat*	28	-709 879	-586 802
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		41 519	88 656
Innehav utan bestämmande inflytande		9	0
Summa eget kapital		41 528	88 656
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder		-	92
		-	92
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		9 616	4 201
Övriga skulder		277	675
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	29	7 497	5 333
		17 390	10 209
Summa skulder		17 390	10 301
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		58 918	98 957

*Balanserat resultat

För ytterligare information, se sidan 34 *Aktiverade utgifter för produktutveckling

Koncernens rapport

Förändringar i eget kapital

Belopp i KSEK	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare						Summa eget kapital
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat	Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	Innehav utan bestämmande inflytande	
Ingående balans per 1 januari 2020	9 298	592 980	619	-475 107	127 791	5	127 795
Retroaktiv justering av balanserade utvecklingsutgifter***	-	-	-	-51 706	-51 706	-	-51 706
Omräknat totalt eget kapital vid årets början	9 298	592 980	619	-526 813	76 084	5	76 089
Totalresultat							
Årets resultat	-	-	-	-59 989	-59 989	-5	-59 994
Övrigt totalresultat:							
Omräkningsdifferenser	-	-	-3		-3	-	-3
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	-3	-	-3	-	-3
Summa totalresultat	-	-	-3	-59 989	-59 992	-5	-59 997
Transaktioner med aktieägare:							
Nyemission	5 519	67 045	-	-	72 564	-	72 564
Summa transaktioner med aktieägare	5 519	67 045	-	-	72 564	-	72 564
Utgående balans per 31 december 2020	14 817	660 025	616	-586 802	88 656	-	88 656
Ingående balans per 1 januari 2021	14 817	660 025	616	-586 802	88 656	-	88 656
Totalresultat							
Årets 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	-	-	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 december 2021	20 150	730 560	688	-709 879	41 519	9	41 528

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

**I eget kapital ingår medel från den per 6 april och 4 maj 2021 genomförda riktad nyemissionen med 75 900 KSEK reducerat med emissionskostnader med 4 100 KSEK.

***Justeringen avser ackumulerade aktiverade utvecklingsutgifter, för ytterligare information, se sidan 34, *Aktiverade utgifter för produktutveckling.

Koncernens rapport

Kassaflöden

Belopp i KSEK	Not	2021	2020
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-123 482	-60 071
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar		2 660	2 558
Orealiserade interna kursdifferenser		-7	-
Utrangering patent		104	-
Aktierelaterade ersättningar		415	-
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	107
Erlagd ränta		-12	-30
Betald skatt		-4	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital		-120 326	-57 436
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar		-400	86
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder		6 651	-10 208
		6 251	-10 122
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-114 075	-67 558
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	17,18	-1 024	-1 407
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	19	-65	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 089	-1 407
Finansieringsverksamheten			
Aktieägartillskott till dotterbolag		16	-
Nyemission	25	75 868	72 564
Amortering av leasingskuld		-92	-269
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		75 792	72 295
Årets kassaflöde		-39 372	3 330
Likvida medel vid årets början		61 643	58 319
Kursdifferens i likvida medel		68	-6
Likvida medel vid årets slut	24	22 339	61 643

Moderföretaget

Resultaträkning

Belopp i KSEK	Not	2021	2020
Nettoomsättning	5	151	216
Övriga rörelseintäkter	7	-	1 648
		151	1 864
Rörelsens kostnader:			
Övriga externa kostnader	9,10	-107 521	-46 411
Personalkostnader	11,12	-12 952	-13 305
Avskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-2 420	-2 215
Övriga rörelsekostnader	8	-330	-
		-123 223	-61 931
Rörelseresultat	5	-123 072	-60 067
Resultat från finansiella poster			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	107
Räntekostnader och liknande resultatposter	13	-	-1
		-	106
Resultat efter finansiella poster		-123 072	-59 961
Skatt på årets resultat	14	-	-
Årets resultat		-123 072	-59 961

Moderföretaget

Totalresultat i sammandrag

Belopp i KSEK	Not	2021	2020
Årets resultat		-123 072	-59 961
Övrigt totalresultat		-	-
Summa totalresultat		-123 072	-59 961

Moderföretaget

Balansräkning

Belopp i KSEK	Not	20211231	20201231
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Aktiverade utgifter för produktutveckling *	16	-	-
Patent	17	20 293	20 971
Övriga immateriella tillgångar	18	1 210	1 344
		21 503	22 315
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	19	60	41
		60	41
Finansiella tillgångar			
Andelar i koncernföretag	21	24 557	23 625
Andra långfristiga värdepappersinnehav	22	13 101	13 101
		37 658	36 726
Summa anläggningstillgångar		59 221	59 082
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		890	926
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	23	1 003	585
		1 893	1 511
Kassa och bank	24	21 696	61 634
Summa omsättningstillgångar		23 589	63 145
SUMMA TILLGÅNGAR		82 810	122 226

*Aktiverade utgifter för produktutveckling

För ytterligare information, se sidan 34, Aktiverade utgifter för produktutveckling

Moderföretaget

Balansräkning

Belopp i KSEK	Not	20211231	20201231
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	25	20 150	14 817
Reservfond		1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		2 613	3 821
		24 619	20 494
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		70 534	67 045
Balanserat resultat *		93 017	84 725
Årets resultat		-123 072	-59 961
		40 479	91 809
Summa eget kapital		65 098	112 302
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		9 616	4 201
Skulder till koncernföretag		1 253	-
Övriga kortfristiga skulder		273	406
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	29	6 570	5 317
		17 712	9 924
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	30	82 810	122 226

*Balanserat resultat

För ytterligare information, se sidan 34, Aktiverade utgifter för produktutveckling

Moderföretaget

Förändringar i
eget kapital

Belopp i KSEK	Bundet eget kapital			Fritt eget kapital		Summa eget kapital
	Aktiekapital	Reservfond	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	
Ingående balans per 1 januari 2020	9 298	1 856	14 106	103 067	23 079	151 406
Retroaktiv justering av balanserade utvecklingskostnader*	-	-	-9 755	-	-41 951	-51 706
Omräknat totalt eget kapital vid årets början	9 298	1 856	4 351	103 067	-18 873	99 700
Totalresultat						
Disposition enligt bolagstämmbeslut	-	-	-	-103 067	103 067	-
Årets resultat	-	-	-	-	-59 961	-59 961
Summa totalresultat	-	-		-103 067	43 106	-59 961
<i>Transaktioner med aktieägare:</i>						
Nyemission	5 519			67 045		72 564
Summa transaktioner med aktieägare	5 519	-	-	67 045	-	72 564
Disposition utvecklingsutgifter	-	-	-530		530	-
Utgående balans per 31 december 2020	14 817	1 856	3 821	67 045	24 764	112 302
Ingående balans per 1 januari 2021	14 817	1 856	3 821	67 045	24 764	112 302
Totalresultat						
Disposition enligt bolagstämmbeslut	-	-	-	-67 045	67 045	-
Årets resultat	-	-	-	-	-123 072	-123 072
Summa totalresultat	-	-		-67 045	-56 027	-123 072
<i>Transaktioner med aktieägare:</i>						
Nyemission	5 333	-	-	70 534	-	75 867
Summa transaktioner med aktieägare	5 333	-	-	70 534	-	75 867
Disposition utvecklingsutgifter	-	-	-1 208		1 208	-
Utgående balans per 31 december 2021	20 150	1 856	2 613	70 534	-30 055	65 098

*Justeringen avser ackumulerade aktiverade utvecklingskostnader, för ytterligare information, se sidan 34, Aktiverade utgifter för produktutveckling.

Moderföretaget

Rapport över kassaflöden

Belopp i KSEK	Not	2021	2020
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-123 072	-60 067
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>			
Avskrivningar		2 316	2 215
Utrangering patent		104	-
Resulat från andelar i intresseföretag		-	107
Erlagd ränta		-	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital		-120 652	-57 746
<i>Förändring i rörelsekapital</i>			
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar		-382	86
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder		7 250	-10 135
		6 868	-10 049
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten		-113 784	-67 795
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	16,17	-1 024	-1 407
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-65	-
Förändring övriga finansiella tillgångar		-933	-
Summa kassaflöde från investeringsverksamheten		-2 022	-1 407
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	25	75 868	72 564
Summa kassaflöde från finansieringsverksamheten		75 868	72 564
Årets kassaflöde		-39 938	3 362
Likvida medel vid årets början		61 634	58 272
Likvida medel vid årets slut	24	21 696	61 634

Not 1 – Allmän information

Abliva AB (publ) med organisationsnummer 556595-6538 är ett aktiebolag registrerat i Sverige med säte i Lund. Adressen till huvudkontoret är Medicon Village, Scheeletorget 1, 223 81 Lund. Företagets och dess dotterföretag ("koncernen") utvecklar läkemedel för behandling av primära mitokondriella sjukdomar. Dessa medfödda, sällsynta och ofta mycket svåra sjukdo-

mar 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, som går in i sen utvecklingsfas och har tilldelats sällskapsklassificering i Europa och USA. NV354, en energisättningsbehandling där den preklinisk utveckling

nyligen har slutförts. Bolaget bytte namn från NeuroVive Pharmaceutical AB till Abliva AB den 27 maj 2020. Med "Abliva" eller "Bolaget" avses Abliva AB (publ).

Not 2 – Väsentliga redovisningsprinciper

Grunderna för rapporternas upprättande

Koncernens redovisningsprinciper har upprättats i enlighet årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och tolkningar från IFRIC så som de antagit av EU.

Föresättningar vid upprättande av finansiella rapporter

Koncernens funktionella valuta är svenska kronor (SEK) som även utgör rapporteringsvaluta för bolaget. Finansiella rapporter presenteras alltid i SEK såvida inget annat nämns. Samtliga belopp, om inte annat anges, är avrundade till närmaste tusental.

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom vissa finansiella tillgångar och skulder, som värderas till verkligt värde.

Upprättande av de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS förutsätter att styrelsen och företagsledningen gör bedömningar och antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Dessa bedömningar och antaganden är baserade på historiska erfarenheter och kunskaper om den bransch som Abliva verkar inom samt som under rådande förhållanden synes vara rimliga. Resultatet av bedömningarna och antagandena används sedan för att bestämma de redovisade värdena på tillgångar och skulder som inte annars framgår tydligt från andra källor. Det verkliga utfallet kan komma att avvika från dessa bedömningar och antaganden. Bedömningarna och antagandena ses över regelbundet och effekten av förändrade bedömningar redovisas i resultaträkningen. Bedömningar gjorda av styrelsen och företagsledningen vid tillämpningen av redovisningsprinciper enligt IFRS som kan ha en betydande inverkan på de finansiella rapporterna samt bedömningar som kan medföra väsentliga justeringar i påföljande års finansiella rapporter beskrivs närmare i not 3.

De nedan angivna redovisningsprinciperna för koncernen har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i koncernens finansiella rapporter, om inte annat framgår nedan.

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Inga nya standarder som ska tillämpas av koncernen för första gången för räkenskapsår som börjar 1 januari 2021 har haft eller beräknas få någon påverkan på koncernens redovisningsprinciper eller upplysningar.

Nya och ändrade standarder och tolkningar som ännu inte har tillämpats av koncernen

Inga nya standarder och tolkningar som kan komma få påverkan på koncernens finansiella rapporter träder i kraft för räkenskapsår som börjar efter den 1 januari 2022.

Inga andra IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte trätt i kraft förväntas få någon väsentlig påverkan på koncernen.

Koncernredovisning

Dotterföretag är alla företag över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens rörelseförvärv. Köpeskillingen för förvärvet av ett dotterföretag utgörs av verkligt värde på överlåtna tillgångar och skulder som koncernen ådrar sig till tidigare ägare av det förvärvade bolaget och de aktier som emitterats av koncernen. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. Identifierbara

förvärvade tillgångar och övertagna skulder i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår. För varje förvärv avgör koncernen om innehav utan bestämmande inflytande i det förvärvade företaget redovisas till verkligt värde eller till innehavets proportionella andel i det redovisade värdet av det förvärvade företagets identifierbara nettotillgångar.

För varje förvärv – dvs förvärv för förvärv – avgör koncernen om innehav utan bestämmande inflytande i det förvärvade företaget redovisas till verkligt värde eller till innehavets proportionella andel i det redovisade värdet av det förvärvade företagets identifierbara nettotillgångar. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår.

Koncernens resultat och komponenter i övrigt totalresultat är hänförligt till moderföretagets ägare och till innehav utan bestämmande inflytande även om detta leder till ett negativt värde för innehav utan bestämmande inflytande. Redovisningsprinciperna för dotterföretag justeras vid behov för att överensstämja med koncernens redovisningsprinciper. Alla koncerninterna transaktioner, mellanhavanden samt realiserade vinster och förluster hänförliga till koncerninterna transaktioner elimineras vid upprättandet av koncernredovisningen.

Transaktioner med innehav utan bestämmande inflytande

Förändringar i moderföretagets andel i ett dotterföretag som inte leder till en förlust av bestämmande inflytande redovisas som egetkapitaltransaktioner (det vill säga som transaktioner med koncernens ägare). Eventuell skillnad mellan det belopp med vilket innehav utan bestämmande inflytande justeras och det verkliga värdet på den erlagda eller erhållna ersättningen redovisas direkt i eget kapital och fördelas på moderföretagets ägare.

För information om vilka dotterföretag som ingår i koncernen samt finansiell information om de väsentligaste dotterföretagen där det finns ett ickekotrollerande intresse hänvisas till moderbolagets not 21.

Rörelsesegment

Ett rörelsesegment är en del av ett företag som bedriver affärsverksamhet från vilken den kan få intäkter och ådra sig kostnader, vars rörelseresultat regelbundet granskas av företagets högste verkställande beslutsfattare, och för vilken det finns fristående finansiell information. Ablivas rapportering av rörelsesegment överensstämmer med den interna rapporteringen till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som bedömer rörelsesegmentens resultat och beslutar om fördelning av resurser. Ablivas bedömning är att verkställande direktören utgör den högste verkställande beslutfattaren. I den regelbundna interna rapporteringen till verkställande direktören rapporteras resultat för koncernen som helhet. Verkställande direktören granskar inte regelbundet resultatet på en lägre nivå för att fatta beslut om fördelning av resurser till och bedömning av resultatet för olika delar av koncernen. Koncernen bedöms därför utgöra ett enda rörelsesegment.

Anläggningstillgångar som innehas till försäljning

Anläggningstillgångar (eller avyttringsgrupper) klassificerade som innehas för försäljning om deras redovisade värde kommer återvinnas huvudsakligen genom försäljning och inte genom fortlöpande användning. För att uppfylla detta krav måste det vara mycket sannolikt att försäljning kommer att ske och tillgången (eller avyttringsgruppen) ska vara tillgänglig för omedelbar försäljning i förevarande skick. Anläggningstillgångar (eller avyttringsgrupper) klassificerade som innehas till försäljning redovisas till det lägsta av det redovisade värdet och det verkliga värdet med avdrag för försäljningskostnader. Koncernen har för närvarande inte några anläggningstillgångar som innehas för försäljning.

Intäktsredovisning

Bolagets intäkter innefattar det verkliga värdet av vad som kommer att erhållas för sålda varor och tjänster i Ablivas verksamhet. Intäkter redovisas exklusive mervärdesskatt, samt med eliminering av koncernintern försäljning. Abliva redovisar en intäkt när kunden erhåller kontrollen över den försålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhålla nytan från varan eller tjänsten. Framtida avtal om intäkter kommer att utvärderas inför beslut avseende om intäktsredovisning ska ske över viss tid eller vid en viss tidpunkt. Nedanstående beskrivning är en översikt avseende de moment som kan komma att ingå i en framtida intäktsgenerering.

Up-front betalningar.

Up-front betalningar kan erhållas vid ingående av samarbetsavtal och är inte återbetalningspliktiga. En up-front betalning där det finns kvarstående åtaganden att utföra tjänster från bolagets sida betraktas normalt som en förskottsbetalning. Intäktsredovisning av en up-front betalning kan variera

beroende på avtalsutformning och kan komma att ske både vid "viss tidpunkt" eller "över tiden". Vilken metod som används beror på vilka prestationsåtaganden som ingår i avtalat och när dessa ska utföras.

Milstolpeersättningar. Eventuella avtalade milstolpeersättningar intäktsredovisas när avtalsparterna uppfyllt överenskomna kriterier enligt befintliga avtal dvs. över en viss tid.

Royalty. Eventuella framtida royaltyintäkter kommer intäktsredovisas i enlighet med avtalens ekonomiska innebörd, vilket både kan bli över tid och vid en viss tidpunkt.

Intäkter vid försäljning av varor. Framtida försäljning av utvecklade läkemedel kan även bestå av varuförsäljning. Dessa intäkter kommer att redovisas vid den tidpunkt då bl a äganderätten och kontrollen över tillgången har övergått till köparen dvs. vid en bestämd tidpunkt.

Utdelning och ränteintäkter. Utdelningsintäkter redovisas när aktieägarens rätt att erhålla betalning har fastställts. Ränteintäkter redovisas fördelat över löptiden med tillämpning av effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som gör att nuvärdet av alla framtida in- och utbetalningar under räntebindningstiden blir lika med det redovisade värdet av fordran.

Leasingavtal

Vid tecknandet av leasingavtal redovisas en nyttjanderättstillgång samt en leasingsskuld i balansräkningen. Anskaffningsvärdet utgörs av de diskonterade återstående leasingavgifterna för icke uppsägningsbara leasingperioder. Möjliga förlängningsperioder inkluderas om koncernen är rimligt säker på att dessa kommer att nyttjas. Vid diskontering används bolagets marginala låneränta som för närvarande uppgår till 5%.

Leasingavtalet kan komma att förändras under leasingperioden varvid omvärdering av leasingsskulden och nyttjanderättstillgången sker.

Leasingavgifter fördelas mellan amortering på leasingsskulden och betalning av ränta. Koncernens väsentliga leasingavtal utgörs av avtal avseende hyra av kontorslokaler.

Bolaget tillämpa lättnadsreglerna avseende leasingavtal där den underliggande tillgången har ett lågt värde samt kortidsleasingavtal. Dessa leasingavtal redovisas som kostnad den period som nyttjandet sker.

Utländsk valuta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i koncernen redovisas i den valuta som används i den primära ekonomiska miljö där respektive enhet huvudsakligen bedriver sin verksamhet (funktionell valuta). I koncernredovisningen omräknas samtliga belopp till svenska kronor (SEK), vilket är moderföretagets funktionella valuta och koncernens rapporteringsvaluta. Transaktioner i utländsk valuta omräknas i respektive enhet till enhetens funktionella valuta enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Vid varje balansdag räknas monetära poster i utländsk valuta om till balansdagens kurs. Icke-monetära poster, som värderas till verkligt värde i en utländsk valuta, räknas om till valutakursen den dag då det verkliga värdet fastställdes. Icke-monetära poster, som värderas till historiskt anskaffningsvärde i en utländsk valuta, räknas inte om.

Valutakursdifferenser redovisas i resultatet för den period i vilka de uppstår. Vid upprättande av koncernredovisning omräknas utländska dotterföretags tillgångar och skulder till svenska kronor enligt balansdagens kurs. Intäkts- och kostnadsposter omräknas till periodens genomsnittskurs, om inte valutakursen fluktuerat väsentligt under perioden då istället transaktionsdagens valutakurs används. Eventuella omräkningsdifferenser som uppstår redovisas i övrigt totalresultat och överförs till koncernens omräkningsreserv. Vid avyttring av ett utländskt dotterföretag redovisas sådana omräkningsdifferenser i resultatet som en del av realisationsresultatet. Goodwill och justeringar av verkligt värde som uppkommer vid förvärv av en utlandsverksamhet behandlas som tillgångar och skulder hos denna verksamhet och omräknas till balansdagens kurs.

Låneutgifter

Låneutgifter som är direkt hänförliga till inköp, uppförande eller produktion av en tillgång som med nödvändighet tar betydande tid i anspråk att färdigställa för avsedd användning eller försäljning, inräknas i tillgångens anskaffningsvärde tills den tidpunkt då tillgången är färdigställd för dess avsedda användning eller försäljning. Ränteintäkter från tillfällig placering av upplånade medel för ovan beskriven tillgång dras av från de låneutgifter som får inräknas i tillgångens anskaffningsvärde. Övriga låneutgifter redovisas i resultatet i den period de uppkommer.

Statliga bidrag

Statliga bidrag redovisas till verkligt värde när det föreligger rimlig säkerhet att företaget kommer att uppfylla de villkor som är förknippade med bidragen och bidrag kommer att erhållas. Statliga bidrag redovisas systematiskt i resultatet över samma perioder som de kostnader bidragen är avsedda att kompensera för. Bidrag som är hänförliga till förvärv av tillgångar redovisas som en reducering av tillgångens redovisade värde, vilket innebär att bidra-

get redovisas i resultatet under den avskrivningsbara tillgångens nyttjande-period i form av lägre avskrivningar. Bidrag som är hänförliga till resultatet redovisas som övriga rörelseintäkter i rapport över totalresultat.

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda i form av löner, bonus, betald semester, betald sjuk-frånvaro m m. samt pensioner redovisas i takt med intjänandet. Beträffande pensioner och andra ersättningar efter avslutad anställning klassificeras dessa som avgiftsbestämda eller förmånsbestämda pensionsplaner. Kon-cernen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner.

Avgiftsbestämda planer. För avgiftsbestämda planer betalar företaget fastställda avgifter till en separat oberoende juridisk enhet och har ingen förpliktelse att betala ytterligare avgifter. Koncernens resultat belastas för kostnader i takt med att förmånerna intjänas vilket normalt sammanfaller med tidpunkten för när premier erläggs.

Personaloptionsprogram

Aktierelaterade ersättningar regleras med egetkapitalinstrument. Verkligt värde för personaloptioner beräknas enligt Black-Scholes-modellen vid tid-punkten för tilldelning av optionerna. Kostnaden, som fördelas över intjänan-detiden på fyra år, redovisas mot eget kapital. Då inga kostnader för sociala avgifter förväntas uppstå görs inga reserveringar för sociala kostnader utan endast kostnaden för personaloptionen redovisas.

Skatter

Skattekostnaden utgörs av summan av aktuell skatt och uppskjuten skatt.

Aktuell skatt. Aktuell skatt beräknas på det skattepliktiga resultatet för peri-oden. Skattepliktigt resultat skiljer sig från det redovisade resultatet i rap-port över totalresultat då det har justerats för ej skattepliktiga intäkter och ej avdragsgilla kostnader samt för intäkter och kostnader som är skattepliktiga eller avdragsgilla i andra perioder. Koncernens aktuella skatteskuld beräk-nas enligt de skattesatser som har beslutats eller aviserats per balansdagen.

Uppskjuten skatt. Uppskjuten skatteskuld redovisas för skattepliktiga temporära skillnader hänförliga till investeringar i dotterföretag, utom i de fall koncernen kan styra tidpunkten för återföring av de temporära skillna-erna och det är sannolikt att en sådan återföring inte kommer att ske inom överskådlig framtid. De uppskjutna skattefordringar som är hänförliga till avdragsgilla temporära skillnader avseende sådana investeringar ska bara redovisas i den omfattning det är sannolikt att beloppen kan utnyttjas mot framtida skattepliktiga överskott och det är troligt att ett sådant utnyttjande kommer att ske inom överskådlig framtid. Det redovisade värdet på upp-

skjutna skattefordringar prövas vid varje bokslutstillfälle och reduceras till den del det inte längre är sannolikt att tillräckliga skattepliktiga överskott kommer att finnas tillgängliga för att utnyttjas, helt eller delvis, mot den upp-skjutna skattefordran. Uppskjuten skatt beräknas enligt de skattesatser som förväntas gälla för den period då tillgången återvinns eller skulden regleras, baserat på de skattesatser (och skattelagar) som har beslutats eller avise-rats per balansdagen. Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder kvittas då de hänför sig till inkomstskatt som debiteras av samma myndighet och då koncernen har för avsikt att reglera skatten med ett nettobelopp.

Aktuell och uppskjuten skatt för perioden. Aktuell och uppskjuten skatt redovisas som en kostnad eller intäkt i resultatet, utom när skatten är hän-förlig till transaktioner som redovisats i övrigt totalresultat eller direkt mot eget kapital. I sådana fall ska även skatten redovisas i övrigt totalresultat eller direkt mot eget kapital. Vid aktuell och uppskjuten skatt som uppkom-mer vid redovisning av rörelseförvärv, ska skatteeffekten redovisas i för-värvskalkylen.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar tas upp till anskaffningsvärdet efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Anskaff-ningsvärdet består av inköpspriset, utgifter som är direkt hänförliga till till-gången för att bringa den på plats och i skick att användas samt uppskattade utgifter för nedmontering och bortforsling av tillgången och återställande av plats där den finns. Tillkommande utgifter inkluderas endast i tillgången eller redovisas som en separat tillgång, när det är sannolikt att framtida ekono-miska förmåner som kan hänföras till posten kommer koncernen till godo och att anskaffningsvärdet för densamma kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Alla övriga kostnader för reparationer och underhåll samt tillkommande utgifter redovisas i resultatet i den period då de uppkommer. Avskrivningar på materiella anläggningstillgångar kostnadsförs så att tillgångens värde minskat med bedömt restvärde vid nyttjandeperiodens slut, skrivs av linjärt över dess bedömda nyttjandeperiod som uppskattas till:

Inventarier: 3-5 år

Bedömda nyttjandeperioder, restvärden och avskrivningsmetoder omprö-vas minst i slutet av varje räkenskapsperiod, effekten av eventuella änd-ringar i bedömningar redovisas framåtriktat. Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort från rapporten över finansiell ställning vid utrangering eller avyttring, eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/ avyttring av tillgången. Den vinst eller förlust som uppstår vid utrangering eller avyttring av tillgången, utgörs av skillnaden mellan eventuella nettointäkten vid avyttringen och dess redo-

visade värde, redovisas i resultatet i den period när tillgången tas bort från rapporten över finansiell ställning.

Immateriella tillgångar

Separat förvärvade och egenupparbetade immateriella tillgångar. Immate-riella tillgångar med bestämbara nyttjandeperioder som förvärvats separat redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella ackumulerade nedskrivningar. Avskrivning sker linjärt över tillgångens uppskattade nyttjandeperiod. Bedömda nyttjandeperioder och avskrivningsmetoder omprövas minst i slutet av varje räkenskapsår, effek-ten av eventuella ändringar i bedömningar redovisas framåtriktat. Bedömda nyttjandeperioder motsvaras i allt väsentligt av patentens löptider. För-längningsperioder har inte inkluderats. Uppskattade nyttjandeperioder för immateriella tillgångar uppskattas till:

Patent: 10-30 år

Övriga immateriella tillgångar: 5-20 år

Redovisningsprinciper för forskning och utveckling. Aktivisering av utveck-lingsutgifter sker normalt först när projektet uppnått marknadsgodkän-nande.

Utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap redovisas som kostnad då de uppkommer. Utgifter för utveckling, där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer, redovisas som en tillgång i rap-porten över finansiell ställning endast om följande villkor är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den,
- Företaget har för avsikt att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den,
- Det finns förutsättningar för att använda eller sälja den immateriella tillgången,
- Företaget visar hur den immateriella tillgången kommer att generera sannolika framtida ekonomiska fördelar,
- Det finns adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att full-följa utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella tillgången, och
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella tillgången under dess utveckling kan beräknas tillförlitligt

Då perioden när Bolagets forsknings- och utvecklingsprojekt förväntas bli registrerade som läkemedel ligger långt fram i tiden, är osäkerheten hög när

eventuella sannolika framtida ekonomiska fördelar tillfaller företaget. Ovanstående kriterier bedöms normalt vara uppfyllda för Ablivas projekt som avser läkemedel, när utvecklingsprojektet uppnår marknadsgodkännande.

Övriga utvecklingsutgifter, som inte uppfyller dessa kriterier, kostnadsförs när de uppstår. Utvecklingsutgifter som tidigare kostnadsförts redovisas inte som tillgång i efterföljande period.

Direkt hänförliga utgifter som balanseras innefattar i huvudsak utgifter från underleverantörer samt kostnader för anställda.

Efter första redovisningstillfället redovisas aktiverade utvecklingsutgifter till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella ackumulerade nedskrivningar. Avskrivning av aktiverade utgifter för produktutveckling har ännu inte påbörjats.

Utrangeringar och avyttringar. En immateriell tillgång tas bort från rapporten över finansiell ställning vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar förväntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Den vinst eller förlust som uppstår när en immateriell tillgång tas bort från rapporten över finansiell ställning och som utgörs av skillnaden mellan det som erhålls vid avyttringen och tillgångens redovisade värde, redovisas i resultatet när tillgången tas bort från rapporten över finansiell ställning.

Nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar och immateriella tillgångar

Vid varje balansdag analyserar koncernen de redovisade värdena för materiella och immateriella tillgångar för att fastställa om det finns någon indikation på att dessa tillgångar har minskat i värde. Om så är fallet, beräknas tillgångens återvinningsvärde för att kunna fastställa värdet av eventuell nedskrivning. Där det inte är möjligt att beräkna återvinningsvärdet för en enskild tillgång, beräknar koncernen återvinningsvärdet för den kassagenererande enhet till vilken tillgången hör. Immateriella tillgångar med obestämbara nyttjandeperioder och immateriella tillgångar som ännu inte är färdiga för användning ska prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov, eller när det finns en indikation på värdeminskning. Aktiverade utgifter för produktutveckling prövas därför för eventuellt nedskrivningsbehov minst årligen. Återvinningsvärdet är det högre värdet av det verkliga värdet minus försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärde diskonteras uppskattat framtida kassaflöde till nuvärde med en diskonteringsränta före skatt som återspeglar aktuell marknadsbedömning av pengars tidvärde och de risker som förknippas med tillgången. Om återvinningsvärdet för en tillgång (eller kassagenererande enhet) fastställs till

ett lägre värde än det redovisade värdet, skrivs det redovisade värdet på tillgången (eller den kassagenererande enheten) ned till återvinningsvärdet. En nedskrivning ska omedelbart kostnadsföras i resultatet. Då en nedskrivning sedan återförs, ökar tillgångens (den kassagenererande enhetens) redovisade värde till det omvärderade återvinningsvärdet, men det förhöjda redovisade värdet får inte överskrida det redovisade värde som skulle fastställts om ingen nedskrivning gjorts av tillgången (den kassagenererande enheten) under tidigare år. En återföring av en nedskrivning redovisas direkt i resultatet.

Finansiella instrument

En finansiell tillgång eller finansiell skuld redovisas i balansräkningen när bolaget blir part till instrumentets avtalsenliga villkor. En finansiell tillgång eller en del av en finansiell tillgång bokas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller när bolaget förlorar kontrollen över den. En finansiell skuld eller en del av en finansiell skuld bokas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks.

Klassificering och värdering. Ablivas principer för klassificering och värdering av finansiella tillgångar baseras på en bedömning av både företagets affärsmodell för förvaltningen av finansiella tillgångar, och egenskaperna hos de avtalsenliga kassaflödena från den finansiella tillgången. Finansiella instrument redovisas initialt till verkligt värde inklusive transaktionskostnader förutom derivat och instrument som tillhör kategorin finansiell tillgång som redovisas till verkligt värde via resultaträkningen, vilka redovisas exklusive transaktionskostnader. För redovisade räkenskapsår har Abliva följande kategorier av finansiella instrument.

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde. Här redovisar Abliva de tillgångar vilka innehåser inom ramen för en affärsmodell vars mål är att inneha finansiella tillgångar i syfte att inkassera avtalsenliga kassaflöden samt att de avtalade villkoren för de tillgångarna ger vid bestämda tidpunkter upphov till kassaflöden som bara är betalningar av kapitalbelopp och ränta på de utestående beloppen. Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde ingår i omsättningstillgångar med undantag för de poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Värdering efter anskaffningstidpunkten sker till upplupet anskaffningsvärde minskat med eventuell reservering för kreditförluster. Koncernens kreditförluster har hittills varit försumbara, varför ingen reservering har skett per 31 december, 2021.

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat. Abliva innehar andelar i företag. Då detta innehav ej är avsett att hållas för

handel har koncernen valt att redovisa förändringar i verkligt värde i övrigt totalresultat. Detta val är oåterkalleligt.

Här redovisar Abliva innehavet i det onoterade företaget, not 22. Bolagets bedömning är att bokfört värde, dvs anskaffningsvärdet motsvarar verkligt värde.

Övriga finansiella skulder

I denna kategori finns samtliga skulder i Abliva. Skulderna i denna kategori redovisas till upplupet anskaffningsvärde.

Upplupet anskaffningsvärde. Med upplupet anskaffningsvärde avses det belopp till vilket tillgången eller skulden initialt redovisades med avdrag för amorteringar, tillägg eller avdrag för ackumulerad periodisering enligt effektivräntemetoden av den initiala skillnaden mellan erhållet/betalat belopp och belopp att betala/erhålla på förfallodagen samt med avdrag för nedskrivningar. Effektivräntan är den ränta som vid en diskontering av samtliga framtida förväntade kassaflöden över den förväntade löptiden resulterar i det initialt redovisade värdet för den finansiella tillgången eller den finansiella skulden.

Kvittning av finansiella tillgångar och skulder. Finansiella tillgångar och skulder kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen när det finns en legal rätt att kvitta och när avsikt finns att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

Likvida medel. Likvida medel inkluderar kassamedel och banktillgodohavanden samt andra kortfristiga likvida placeringar som lätt kan omvandlas till kontanter samt är föremål för en obetydlig risk för värdeförändringar. För att klassificeras som likvida medel får löptiden inte överskrida tre månader från tidpunkten för förvärvet. Kassamedel och banktillgodohavanden kategoriseras som "Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde" vilket innebär värdering till upplupet anskaffningsvärde. På grund av att bankmedel är betalningsbara på anfordran motsvaras upplupet anskaffningsvärde av nominellt belopp.

Övriga fordringar. Övriga kortfristiga fordringar redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Fordringarnas förväntade löptid är dock kort, varför redovisning sker till nominellt belopp utan diskontering. Avdrag görs för fordringar som bedömts som osäkra. Nedskrivningar av fordringar redovisas i rörelsens kostnader.

Leverantörsskulder. Leverantörsskulder kategoriseras som "Övriga finansiella skulder" vilket innebär värdering till upplupet anskaffningsvärde. Leve-

rantörsskulder förväntade löptid är dock kort, varför skulden redovisas till nominellt belopp utan diskontering.

Skulder till kreditinstitut och andra låneskulder. Räntebärande banklån, checkräkningskrediter och andra lån kategoriseras som "Övriga finansiella skulder" och värderas till upplupet anskaffningsvärde enligt effektivräntemetoden. Eventuella skillnader mellan erhållet lånebelopp (netto efter transaktionskostnader) och återbetalning eller amortering av lån redovisas över lånens löptid enligt koncernens redovisningsprincip för lånekostnader (se ovan).

Avsättningar

Avsättningar redovisas när koncernen har en befintlig förpliktelse (legal eller informell) som en följd av en inträffad händelse, det är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen och en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras. Det belopp som avsätts utgör den bästa uppskattningen av det belopp som krävs för att reglera den befintliga förpliktelsen på balansdagen, med hänsyn tagen till risker och osäkerheter förknippade med förpliktelsen. När en avsättning beräknas genom att uppskatta de utbetalningar som förväntas krävas för att reglera förpliktelsen, ska det redovisade värdet motsvara nuvärdet av dessa utbetalningar. Där en

del av eller hela det belopp som krävs för att reglera en avsättning förväntas bli ersatt av en tredje part, ska gottgörelsen särredovisas som en tillgång i rapport över finansiell ställning när det är så gott som säkert att den kommer att erhållas om företaget reglerar förpliktelsen och beloppet kan beräknas tillförlitligt. Abliva redovisar inga avsättningar per 31 december 2020 eller 31 december 2019.

Eget kapital

Transaktionskostnader som är direkt hänförliga till emission av nya stataktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Redovisningsprinciper för moderföretaget

Moderföretaget tillämpar Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation 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. Skillnaderna mellan moderföretagets och koncernens redovisningsprinciper beskrivs nedan:

Klassificering och uppställningsformer. Moderföretagets resultat- och balansräkning är uppställda enligt Årsredovisningslagens scheman. Skillnaden mot IAS 1 Utformning av finansiella rapporter som tillämpas vid utformningen av koncernens finansiella rapporter är främst redovisning av finansiella intäkter och kostnader, anläggningstillgångar, eget kapital samt förekomsten av avsättningar som egen rubrik. Moderföretaget presenterar också en separat rapport över totalresultat skilt från resultaträkningen.

Dotterföretag. Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar i moderföretagets finansiella rapporter. Förvärvsrelaterade kostnader för dotterföretag, som kostnadsförs i koncernredovisningen, ingår som en del i anskaffningsvärdet för andelar i dotterföretag.

Finansiella instrument. Moderföretaget tillämpar inte IFRS 9 Finansiella instrument: Redovisning och värdering. I moderföretaget tillämpas en metod med utgångspunkt i anskaffningsvärde enligt Årsredovisningslagen.

Leasingavtal. Moderbolaget använder undantaget gällande tillämpning av IFRS 16 Leasingavtal, vilket innebär att all leasing redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

Not 3 – Viktiga uppskattningar och bedömningar

Viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar

Nedan redogörs för de viktigaste antagandena om framtiden, och andra viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar per balansdagen, som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår.

Immateriella tillgångar. Patent och övriga immateriella anläggningstillgångar prövas för nedskrivning om det föreligger någon indikation på att nedskrivningsbehov kan föreligga. Nedskrivningsprövningar baseras på en genomgång av återvinningsvärdet som uppskattas utifrån tillgångarnas nyttjandevärde. Företagsledningen gör beräkningar av framtida kassaflöden enligt interna affärsplaner och prognoser. Vid denna genomgång används även uppskattningar av bland annat diskonteringsränta och framtida tillväxttakt bortom fastställda budgetar och prognoser. Redovisade värden för immateriella tillgångar uppgår till 21 503 (22 315) KSEK, varav patent utgör 20 293 (20 971) KSEK. Förändringar av de antaganden som gjorts av företagsledningen vid nedskrivningsprövningen skulle kunna få väsentlig påverkan på företagets resultat och finansiella ställning. För ytterligare information se not 17 och 18.

Finansiella tillgångar. Andelar i koncernföretag prövas för nedskrivning om det föreligger någon indikation på att nedskrivningsbehov kan föreligga.

Nedskrivningsprövningar baseras på en genomgång av återvinningsvärdet som uppskattas utifrån tillgångarnas nyttjandevärde. Företagsledningen gör beräkningar av framtida kassaflöden enligt interna affärsplaner och prognoser. Vid denna genomgång används även uppskattningar av bland annat diskonteringsränta och framtida tillväxttakt bortom fastställda budgetar och prognoser. Redovisade värden för andelar i koncernföretag uppgår till 24 557 (23 265) KSEK. Förändringar av de antaganden som gjorts av företagsledningen vid nedskrivningsprövningen skulle kunna få väsentlig påverkan på företagets resultat och finansiella ställning. För ytterligare information se not 21.

Milstolpebetalning. Bolaget inlicensierade den 1 maj 2017 genom ett samarbetsavtal substansen KL1333 från YungJin Pharm. Licensen omfattar alla sällsynta tillstånd kopplade till mitokondriell dysfunktion. Enligt avtalet ansvarar parterna för klinisk utveckling, regulatoriska processer och marknadsgodkännande, lansering, marknadsföring, distribution och försäljning av KL1333 på sina respektive marknader, vilket för Ablivas del innebär hela världen förutom Sydkorea och Japan. YungJin Pharm har rätt till betalningar och försäljningsmässiga milstolpar samt stegvis ökande, från en- till låga tvåsiffriga royalty-betalningar på framtida nettoförsäljning. Betalningar sker i takt med att olika kliniska delmål (totalt 12 MUSD) och delmål kopplade till att marknadsgodkännande, prissättning och subventionering (totalt 42 MUSD) framgångs-

rikt uppnås. I samband med godkännande från amerikanska läkemedelsmyndigheten av Ablivas ansökan om klinisk prövning (IND) för KL1333 utbetalades 2 MUSD av dessa 42 MUSD. Avtalet är till viss del exklusivt, vilket innebär att Abliva saknar möjlighet att träffa motsvarande avtal med en annan part.

Viktiga bedömningar vid tillämpning av koncernens redovisningsprinciper

I följande avsnitt beskrivs de viktigaste bedömningar, förutom de som innefattar uppskattningar (se ovan), som företagsledningen har gjort vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper och som har den mest betydande effekten på de redovisade beloppen i de finansiella rapporterna.

Tidpunkt för aktivering av utgifter för produktutveckling. Med anledning av den granskning som genomförts av Nämnden för svensk redovisningstillsyn som ledde till att ärendet överlämnades till Finansinspektionen avseende Bolagets redovisningsmässiga hantering av balanserade utvecklingsutgifter har styrelsen gjort en korrigering av Ingående balanser den 1 januari 2020 mot Eget kapital, i enlighet med IAS 8 redovisningsprinciper, Ändringar i redovisningsuppskattningar och fel. Den totala justeringen på 51 706 KSEK avser ackumulerade aktiverade utvecklingskostnader för NeuroSTAT-programmet vilka upparbetades fram till och med den 31 mars 2017.

Not 4 – Finansiell riskhantering och finansiella instrument

Koncernen är genom sin verksamhet exponerat för olika typer av finansiella risker såsom marknads-, likviditets- och finansierings- samt kredit- och mot-partsrisker. Marknadsriskerna består i huvudsak av ränterisk och valutarisk. Det är bolagets styrelse som är ytterst ansvarig för exponering, hantering och uppföljning av koncernens finansiella risker. Styrelsen fastställer de ramar som gäller för exponering, hantering och uppföljning av de finansiella riskerna och dessa ramar utvärderas och revideras årligen. Styrelsen har möjlighet att besluta om tillfälliga avsteg från de fastställda ramarna. För samtliga finansiella tillgångar och skulder bedöms det redovisade värdet vara en god uppskattning av dess verkliga värde, om inte annat särskilt anges i efterföljande noter.

Marknadsrisker

Valutarisker. Med valutarisk avses risken att verkligt värde eller framtida kassaflöden fluktuerar till följd av ändrade valutakurser. Exponeringen för valutarisk härrör huvudsakligen från betalningsflöden i utländsk valuta, så kallad transaktionsexponering, och från omräkning av balansposter i utländsk valuta samt vid omräkning av utländska dotterföretags resultaträkningar och balansräkningar till koncernens rapporteringsvaluta som är svenska kronor, så kallad balansexponering. Koncernens utflöden består huvudsakligen av svenska kronor, EUR, USD och GBP samt till viss del DKK. För närvarande genererar koncernen i princip inga inflöden i utländsk valuta. Koncernen valutariskexponering är därför begränsad. Koncernen säkrar inte transaktionsexponeringen. Utländska enheter representerar en oväsentlig del av koncernens balansomslutning varför omräkningsexponering till följd av omräkning av utländska enheter är begränsad. En förändring av valutakursen för euro, USD och GBP mot svenska kronor med 5% skulle påverka resultat och eget kapital med 671 (217) KSEK.

Ränterisker. Med ränterisk avses risken att verkligt värde eller framtida kassaflöden fluktuerar till följd av ändrade marknadsräntor. Koncernen har inga lån varför exponering mot ränterisk är begränsad. En förändring av koncernens ränta på bankmedel med 1% skulle innebära att resultat och eget kapital förändrades med 618 (580) KSEK.

Koncernens exponering av euro, USD och GBP vid rapporttillfället illustreras av nedan tabell:

Likviditets- och finansieringsrisk

Med likviditetsrisk avses risken att koncernen får problem med att möta dess åtagande relaterade till koncernens finansiella skulder. Med finansieringsrisk avses risken att koncernen inte kan uppbringa tillräcklig finansiering till en rimlig kostnad. Koncernen finansieras med eget kapital och har ingen finansiell upplåning. Kortfristiga skulder uppgår till 17 390 (10 209) KSEK och förfaller inom ett år. Koncernens kortfristiga fordringar som förfaller inom ett år uppgår till 1 915 (1 514) KSEK. Koncernen har likvida medel uppgående till 22 339 (61 643) KSEK.

Koncernens exponering av euro, USD och GBP vid rapport tillfället

(KSEK)	Euro		USD		GBP	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Tillgångar/Skulder	-7 900	-3 837	-313	6	-4 683	-511

Kategorier av finansiella tillgångar och finansiella skulder

	Koncernen		Moderföretaget	
	2021	2020	2021	2020
Finansiella tillgångar per kategori				
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt total resultat</i>				
Ägarintressen i övriga företag	13 101	13 101	13 101	13 101
<i>Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde</i>				
Övriga fordringar	912	928	890	926
Likvida medel	22 339	61 643	21 696	61 634
Summa finansiella tillgångar	36 352	75 672	35 687	75 661

Finansiella skulder per kategori

<i>Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde</i>				
Övriga finansiella skulder				
Leverantörsskulder	9 616	4 201	9 616	4 201
Övriga kortfristiga skulder	277	675	1 526	406
Upplupna kostnader	3 613	2 713	3 480	2 713
Summa finansiella tillgångar	13 506	7 589	14 622	7 320

Kredit- och motpartsrisk

Med kreditrisk avses risken för att motparten i en transaktion orsakar koncernen en förlust genom att inte fullfölja sina avtalsenliga förpliktelser. Koncernens exponering för kreditrisk är huvudsakligen hänförlig till övriga kortfristiga fordringar som uppgår till oväsentligt belopp, varför kreditrisken i övriga kortfristiga fordringar är begränsad.

Kreditrisk uppkommer också när bolagets överskottslikviditet placeras i olika typer av finansiella instrument. Överskottslikviditet får enligt styrelsens fastställda ramar placeras på räntebärande bankkonton eller i räntebärande värdepapper. Kreditrisken vid placering av överskottslikviditet ska reduceras genom att enbart placera hos motparter med mycket god rating. Koncernens och moderföretagets maximala exponering för kreditrisk bedöms motsvaras av redovisade värden på samtliga finansiella tillgångar. Kreditrisken bedöms vara begränsad.

Kategorier av finansiella tillgångar och finansiella skulder

Redovisat värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder fördelat per värderingskategori i enlighet med IFRS 9 framgår av tabellen nedan. Det har inte skett några omklassificeringar mellan värderingskategorierna ovan under perioden. Ränteintäkter från likvida medel framgår av not 12. Nettovinster/-förluster från övriga finansiella tillgångar och skulder uppgår till oväsentliga belopp.

Löptidsanalys avseende kontraktsevenliga betalningar för finansiella skulder

Notera att beloppen avser odiskonterade värden.

Koncernen 2021-12-31	Inom 1 år	Inom 1-5 år	Senare än 5 år
Leasing skuld	-	-	-
Leverantörsskuld	9 616	-	-
Övriga skulder	277	-	-
Summa	9 893	-	-

Koncernen 2020-12-31	Inom 1 år	Inom 1-5 år	Senare än 5 år
Leasing skuld	372	-	-
Leverantörsskuld	4 201	-	-
Övriga skulder	303	-	-
Summa	4 876	-	-

Värdering av finansiella instrument till verkligt värde

För finansiella tillgångar och finansiella skulder bedöms de redovisade värdena vara en god uppskattning av de verkliga värdena till följd av att löptiden och/ eller räntebindningen är kort vilket innebär att en diskontering baserat på gällande marknadsförutsättningar inte bedöms leda till någon väsentlig effekt.

Kapital

Koncernens mål för förvaltning av kapital är att säkerställa koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet för att generera skälig avkastning till aktieägarna och nytta till övriga intressenter. Koncernen finansieras genom eget kapital vilket uppgår till 41 528 (88 656) KSEK. Koncernens nuvarande policy är att inte lämna någon utdelning. Först när företaget når en långsiktig lönsamhet kommer förslag om utdelning till aktieägarna att kunna ske.

Not 5 Inköp och försäljning inom samma koncern - moderföretaget

Inköp mellan moderbolag och dotterbolag uppgår till 3 832 (0) KSEK och avser förvaltningsavgift, försäljning mellan moderbolag och dotterbolag uppgår till 0 (0) KSEK. Det förekommer inga lån mellan moderbolag och dotterbolag.

Not 6 Segmentinformation

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

Intäkter från produkter och tjänster samt information om större kunder

Koncernens nettoomsättning omfattar inga större produkter eller tjänster under 2021 eller 2020.

Intäkter och anläggningstillgångar fördelat per geografiskt område

Koncernens omsättning är hänförlig till moderbolaget under 2021 eller 2020.

Koncernen bedriver verksamhet inom huvudsakligen ett geografiska områden – Sverige (företagets säte).

Anläggningstillgångar finns i moderföretaget i Sverige och uppgår till 34 664 (35 800) KSEK.

Not 7 Övriga rörelseintäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2021	2020	2021	2020
Sjuklöneersättning	-	45	-	45
Forskningsanslag från Vinnova	-	1 500	-	1 500
Valutakursvinster hänförliga till rörelsen	-	103	-	103
Summa	-	1 648	-	1 648

Not 8 Övriga rörelsekostnader

	Koncernen		Moderföretaget	
	2021	2020	2021	2020
Valutakursförluster hänförliga till rörelsen	330	-	330	-
Summa	330	-	330	-

Not 9 Upplysning om revisorns arvode och kostnadsersättning

	Koncernen		Moderföretaget	
	2021	2020	2021	2020
Ernst & Young AB				
revisionsuppdrag	550	-	550	-
revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	78	-	78	-
skatterådgivning	-	-	-	-
andra uppdrag	-	-	-	-
Mazars AB				
revisionsuppdrag		455	-	455
revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget		95	-	95
skatterådgivning		-	-	-
andra uppdrag		-	-	-
Kaizen Certified Public Accountants Limited				
revisionsuppdrag	12	13	-	-
revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-	-	-
skatterådgivning	-	-	-	-
andra uppdrag	-	-	-	-
Summa	640	563	628	550

Med revisionsuppdraget avses arvode för den lagstadgade revisionen, dvs sådant arbete som varit nödvändigt för att avge revisionsberättelsen, samt så kallad revisionsrådgivning som lämnas i samband med revisionsuppdraget.

Not 10 Leasingavtal

Alla leasingavtal redovisas i balansräkningen, förutom kortidsleasing och leasing av mindre värde. Per bokslutsdatum uppgår koncernens hyresavtal avseende kontorslokaler som redovisats som nyttjanderättstillgång i balansräkningen till 0 (343). Leasingavgifterna har nuvärdesberäknats med koncernens marginella låneränta vilken uppgick till 5%.

*Hyreskontraktet löper på en period om 6 månader i taget.

Kostnader från leasingavtal	Koncern	
	2021	2020
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	343	343
Räntekostnader för leasingskulder	11	29
Kostnader hänförliga till leasingavtal av lågt värde	82	109
Leasingkostnader i rörelseresultatet	436	481

Det totala kassaflödet för leasingavtal 2021 uppgick till 454 (481) KSEK.

Not 11 Antal anställda, löner, andra ersättningar och sociala kostnader

Medeltalet anställda	2021		2020	
	Antal anställda	Varav antal män	Antal anställda	Varav antal män
Moderföretaget, Sverige	8	3	9	4
Dotterföretaget, Abliva Inc	1	-	-	-
Totalt i koncernen	9	3	9	4

Fördelning ledande befattningshavare per balansdagen	Koncernen		Moderföretaget	
	20211231	20201231	20211231	20201231
Styrelseledamöter	8	8	5	5
varav män:	5	6	4	4
andra anställda personer i företagets ledning inkl VD	4	4	3	4
varav män:	2	3	2	3
Totalt	12	12	8	9

Pensioner				
Koncernens kostnad för avgiftsbestämda pensionsplaner uppgår till 1 400 (1 500) KSEK. Moderbolagets kostnad för avgiftsbestämda pensioner uppgår till 1 400 (1 500).				

Ersättningar till ledande befattningshavare och anställda

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Årsstämman 2020 har beslutat om följande riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare:

Lön och andra anställningsvillkor samt eventuella aktierelaterade incitamentsprogram ska vara marknadsmässiga. Ledande befattningshavare ska erbjudas en fast lön som är marknadsmässig och är baserad på ansvar, roll, kompetens och befattning. Ledande befattningshavare kan erbjudas rörlig lön. Sådan rörlig lön ska vara marknadsmässig och baseras på utfall av förutbestämda finansiella och operationella mål och uppgå till maximalt 30 procent av fast årslön. För att stimulera ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner på längre sikt och för att främja investeringar i Abliva-aktier, erbjuds därutöver ett kontant långsiktigt program. Det långsiktiga ersättningsprogrammet baseras på utfall av förutbestämda aktierelaterade mål och kan maximalt uppgå till 15 procent av fast årslön. Ersättning från det långsiktiga programmet ska av den anställda användas för inköp av aktier i Abliva AB. Den anställda åläggs att behålla aktier inköpta för ersättning i långsiktiga programmet under minst tre års tid.

Uppsägningstiden för ledande befattningshavare skall vara lägst tre månader och för VD 6 månader. Ersättningsutskottet utvärderar årligen behovet av aktierelaterat incitamentsprogram och föreslår vid behov styrelsen att framlägga ett beslutsförslag till årsstämman avseende ett väl avvägt aktierelaterat incitamentsprogram för ledande befattninghavare och/eller övriga anställda. Vid bolagsstämman 20 maj 2021 beslutades om ett fyraårigt personaloptionsprogram 2021/2025 gör bolagets verkställande direktör. Se vidare not 12.

Pensionsförmåner och ersättningar i form av finansiella instrument m m till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgår som del av den totala ersättningen.

	2021			2020				
Årets löner och ersättningar - koncernen och moderföretaget	Styrelse, VD	Övriga	Styrelse, VD	Övriga				
Moderbolaget, Sverige	3 930	6 753	4 587	6 399				
Dotterbolaget, USA	3 648	-	-	-				
Totalt	7 578	6 753	4 587	6 399				
Sociala kostnader och pensionskostnader	Styrelse, VD	Övriga	Styrelse, VD	Övriga				
Moderbolaget								
Pensionskostnader	364	1 020	482	969				
Övriga Sociala avgifter	1 234	2 161	1 466	2 241				
Dotterbolaget								
Pensionskostnader	-	-	-	-				
Övriga sociala avgifter	176	-	-	-				
Totalt	1 774	3 181	1 948	3 209				
Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare 2021	Styrelsearvode	Löner och andra ersättningar	Rörlig ersättning	Pensions-kostnad	Övrig ersättning	Aktierelaterad ersättning	Soc. avg.	Summa
David Laskow-Pooley, styrelseordförande	420	-	-	-	-	-	43	463
David Beijker, styrelseledamot	350	-	-	-	-	-	110	460
Roger Franklin, styrelseledamot	-	-	-	-	-	-	-	-
Denise Goode, styrelseledamot	340	-	-	-	-	-	107	447
Jan Törnelli, styrelseledamot	320	-	-	-	-	-	101	421
Summa styrelse	1 430	-	-	-	-	-	360	1 790
Erik Kinnman, vd januari (1 månad), inklusive uppsägningstid och 6 månader avgångsvederlag	-	2 500	-	364	-	-	874	3 738
Ellen Donnelly, verkställande direktör februari-december, (11 månader)	-	2 499	734	-	-	415	176	3 824
Övriga ledande befattningshavare (CSO 40%, CFO 100%, CMO 100%)	-	2 627	839	613	8	-	1 238	5 325
Summa verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	-	7 626	1 573	977	8	415	2 288	12 887
Summa	1 430	7 626	1 573	977	8	415	2 648	14 677
Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare 2020	Styrelsearvode	Löner och andra ersättningar	Rörlig ersättning	Pensions-kostnad	Övrig ersättning	Aktierelaterad ersättning	Soc. avg.	Summa
David Laskow-Pooley, styrelseordförande	430	-	-	-	-	-	44	474
David Beijker, styrelseledamot	350	-	-	-	-	-	110	460
Roger Franklin, styrelseledamot, juli-december	-	-	-	-	-	-	-	-
Denise Goode, styrelseledamot	330	-	-	-	-	-	104	434
Jan Törnelli, styrelseledamot	320	-	-	-	-	-	101	421
Magnus Persson, styrelseledamot, januari-september	225	-	-	-	-	-	71	296
Summa styrelse	1 655	-	-	-	-	-	429	2 084
Erik Kinnman, verkställande direktör	-	2 265	661	482	6	-	1 036	4 450
Övriga ledande befattningshavare (CSO 40%, CFO 100%, CMO 100%, Affärsutv.chef 38%)	-	2 959	534	655	13	-	1 256	5 417
Summa verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	-	5 223	1 195	1 137	19	-	2 293	9 867
Summa	1 655	5 223	1 195	1 137	19	-	2721	11 951

Styrelsearvoden beslutade av årsstämman den 20 maj 2021 har belastat resultatet i sin helhet. Styrelseledamot Roger Franklin har av sagt sig sitt styrelsearvode.

Övriga ledande befattningshavare:

Övriga ledande befattningshavare har varit tre till antalet under perioden januari - december 2021. Beloppet presenterat i kolumnen Grundlön motsvarar 2,4 (2,9) heltid för 2021.

Eskil Elmer, CSO, har inte erhållit några ersättningar utöver grundlön, rörlig ersättning och övrig ersättning, vilket redovisas inom beloppet för Övriga ledande befattningshavare.

Catharina Johansson, CFO, har inte erhållit några ersättningar utöver grundlön och rörlig ersättning, vilket redovisas inom beloppet för Övriga ledande befattningshavare.

Magnus Hansson, CMO, har inte erhållit några ersättningar utöver grundlön, rörlig ersättning och övrig ersättning vilket redovisas inom beloppet för Övriga ledande befattningshavare.

I beloppet övriga ersättningar ingår ersättning till Eskil Elmer och Magnus Hansson, inom ramen för avtal avseende projekt för mitokondriell energireglering för 2021. Ersättning till närstående, inom ramen för avtal avseende projekt för mitokondriell energireglering, redovisas som Övriga externa kostnader i resultaträkningen.

Pensioner

Det finns ingen kontrakterad pensionsålder för verkställande direktören eller för övriga ledande befattningshavare. Pensionspremien för övriga ledande befattningshavare är beräknad enligt en fastställd premieplan för anställda mellan 25 och 65 år. Pensionsplanen är avgiftsbestämd innebärande att bolagets enda förpliktelse är att betala premie enligt premieplan. Med pensionsgrundande lön avses månadslön multiplicerad med 12,2.

Avgångsvederlag

Avgångsvederlag mellan bolaget och verkställande direktören gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Utöver uppsägningstiden kan avgångsvederlag utgå med högst sex månaders lön och anställningsförmåner för verkställande direktören. Mellan bolaget och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om tre till sex månader.

Not 12 Personaloptionsprogram

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. Programmet intjänas 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.

Värdering Personaloptionsprogram 2021/2025	20210601
Utdelning	-
Förväntad volatilitet	55%
Ränta	-0,20%
Teckningskurs (SEK)	0,725
Värderingsmodell	Black-Scholes

Under 2021 har kostnader för personaloptionsprogrammet, exklusive sociala avgifter, belastat rörelseresultatet med 415 KSEK. Inga kostnader för sociala avgifter förväntas uppstå.

Not 13 Finansiella kostnader

	Koncernen		Moderföretaget	
	2021	2020	2021	2020
Räntekostnader	-12	-1	-	-1
Valutakursförluster	-	-29	-	-
Summa finansiella kostnader	-12	-30	-	-1

Samtliga räntekostnader är hänförliga till finansiella skulder som värderas till upplupet anskaffningsvärde.

Not 14 Skatt

Årets skatt	Koncernen		Moderföretaget	
	2021	2020	2021	2020
Aktuell skatt på årets resultat	-4	-	-	-
Uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader	-	-	-	-
Summa redovisad skattekostnad	-4	-	-	-

Inkomstskatt i Sverige beräknas med 20,6% (21,4%) på årets skattemässiga resultat. Skatt i övriga jurisdiktioner beräknas med den skattesats som gäller för respektive jurisdiktion. Nedan presenteras en avstämning mellan redovisat resultat och årets skattekostnad:

Avstämning årets skattekostnad	Koncernen		Moderföretaget	
	2021	2020	2021	2020
Resultat före skatt	-123 494	-59 994	-123 072	-59 961
Årets skatteintäkt				
Skatt beräknad enligt svensk skattesats	25 440	12 839	25 353	12 832
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-6	-18	-6	-18
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter				-
Skatteeffekt nedskrivning rörelse/andelar dotterbolag				-
Skatteeffekt avyttring rörelse/andelar dotterbolag				-
Skatteeffekt på avdragsgilla kostnader och skattepliktiga intäkter som redovisats direkt mot eget kapital	851	3 084	851	3 084
Skillnad i skattesats mellan Sverige och utländskt dotterbolag.	-	-33	-	-
Skatteeffekt av underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisas	-26 289	-15 872	-26 198	-15 898
Summa	-4	-	-	-
Justeringar som redovisats innevarande år avseende tidigare års aktuella skatt	-	-	-	-
Årets redovisade skattekostnad	-4	-	-	-

Skattekostnaden avser dotterbolaget i USA som redovisar positivt resultat före skatt.

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 december 2021 till 746 365 KSEK (618 957) varav 720 500 KSEK (593 098) avser moderbolaget. Underskotten har ingen fastställd förfallotid. Uppskjuten skattefordran hänförlig till underskottsavdragen har värderats till noll då det i nuläget inte går att bedöma när de skattemässiga underskottsavdragen kan komma att utnyttjas.

Not 15 Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning

Följande resultat och vägda genomsnittliga antal stamaktier har använts vid beräkningen av resultat per aktie före utspädning:

	Koncernen	
	2021	2020
Årets resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare (kr)	-123 491 709	-59 988 500
Vägt genomsnittligt antal stamaktier före utspädning	370 168 023	250 321 204
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,33	-0,24

Resultat per aktie efter utspädning

Vid utgången av räkenskapsåret finns inga aktierelaterade ersättningsprogram som kan medföra utspädningseffekter.

Not 16 Aktiverade utgifter för produktutveckling

	Koncernen		Moderföretaget	
	2021	2020	2021	2020
Ingående anskaffningsvärden		51 706		51 706
Korrigerig av fel avseende balanserade utvecklingsutgifter *	-	-51 706	-	-51 706
Utgående ack. anskaffningsvärden	-	-	-	-
Utgående redovisat värde	-	-	-	-

* Nämnden för svensk redovisningstillsyn har under 2021 genomfört en granskning av Bolagets delårsrapport per 30 september 2020 samt årsredovisningen för 2020 avseende den redovisningsmässiga hanteringen av balanserade utvecklingskostnader och ärendet överlämnades sedermera till Finansinspektionen (FI). I oktober meddelade FI att de skulle undersöka om Abliva AB följt regelverken för redovisning i sin års- och koncernredovisning för år 2020. Mer specifikt, huruvida Abliva AB överträtt bestämmelserna i artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder och årsredovisningslagen (1995:1554) vad gäller redovisningen av utvecklingsutgifter som immateriell tillgång. Som en anpassning till Nämnden för svensk redovisningstillsyns uppfattning angående hanteringen av aktiverade utvecklingskostnader (IAS 38) har styrelsen gjort en korrigerig av Ingående balanser 1 januari 2020 mot Eget kapital, i enlighet med IAS 8 redovisningsprinciper, Ändringar i redovisningsuppskattningar och fel. Den totala justeringen på KSEK 51 706 avser ackumulerade aktiverade utvecklingskostnader för NeuroSTAT-programmet vilka har upparbetats fram till och med den 31 mars 2017.

Inga produktutvecklingsavgifter har aktiverats under 2021 då produkterna ej anses uppfylla kraven för aktivering av produktutvecklingsavgifter. För ytterligare information se Not 3.

Det totala beloppet av utgifter för forskning och utveckling (exklusive personalkostnader) som kostnadsförts under året uppgår till 90 690 (29 510) KSEK.

Not 17 Patent

	Koncernen		Moderföretaget	
	2021	2020	2021	2020
Ingående anskaffningsvärden	33 771	32 279	33 771	32 279
Årets förvärv	1 562	1 492	1 562	1 492
Utrangering patent	-153	-	-153	-
Utgående ack. anskaffningsvärden	35 180	33 771	35 180	33 771
Ingående avskrivningar	-12 800	-10 778	-12 800	-10 778
Årets avskrivningar	-2 136	-2 022	-2 136	-2 022
Utrangering patent	49	-	49	-
Utgående ack. avskrivningar	-14 887	-12 800	-14 887	-12 800
Utgående redovisat värde	20 293	20 971	20 293	20 971

Not 18 Övriga immateriella tillgångar

	Koncernen		Moderföretaget	
	2021	2020	2021	2020
Ingående anskaffningsvärden	2 864	2 864	2 820	2 820
Årets förvärv	-	-	-	-
Utgående ack. anskaffningsvärden	2 864	2 864	2 820	2 820
Ingående avskrivningar	-1 520	-1 385	-1 477	-1 342
Årets avskrivningar	-134	-135	-134	-135
Utgående ack. avskrivningar	-1 654	-1 520	-1 611	-1 477
Utgående redovisat värde	1 210	1 344	1 210	1 344

Avser programvara för sammanställning av dokumentation, förvärvad 2011, som skall användas vid en framtida ansökan om läkemedelsregistreringsamt del av Biotica förvärvet som genomfördes under 2013.

Not 19 Inventarier

	Koncernen		Moderföretaget	
	2021	2020	2021	2020
Ingående anskaffningsvärden	1 479	1 479	1 479	1 479
Årets förvärv	65	-	65	-
Utgående ack. anskaffningsvärden	1 544	1 479	1 544	1 479
Ingående avskrivningar	-1 438	-1 380	-1 438	-1 380
Årets avskrivningar	-46	-58	-46	-58
Utgående ack. avskrivningar	-1 484	-1 438	-1 484	-1 438
Utgående redovisat värde	60	41	60	41

Not 20 Nyttjanderättstillgångar

	Koncernen		Moderföretaget	
	2021	2020	2021	2020
Ingående anskaffningsvärden	1 030	1 030	-	-
Årets förvärv	-	-	-	-
Utgående ack. anskaffningsvärden	1 030	1 030	-	-
Ingående avskrivningar	-687	-343	-	-
Årets avskrivningar	-343	-344	-	-
Utgående ack. avskrivningar	-1 030	-687	-	-
Utgående redovisat värde	-	343	-	-

För ytterligare information angående övergången till IFRS 16 Leasingavtal vänligen se not 2 Väsentliga redovisningsprinciper samt Not 10 Leasingavtal.

Not 21 Andelar i dotterföretag

	Moderföretaget	
	2021	2020
Ingående balans 1 januari	23 625	23 625
Aktier i Abliva Inc	8	-
Aktieägartillskott Abliva Inc	830	-
Aktier Abliva Incentive AB	25	-
Aktieägartillskott NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd.	69	-
Utgående anskaffningsvärde	24 557	23 625

Dotterföretag			
	Abliva Inc	Abliva Incentive AB	NeuroVive Pharmaceutical AsiaLtd.
Säte	Delaware	Lund	Hong Kong
Kapital-andel %	100%	100%	82,47%
Rösträtts-andel %	100%	100%	82,47%
Bokfört värde	838	25	23 694

I Abliva ABs dotterbolag NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd. uppgår innehav utan bestämmande inflytande till 17,53%. Röstandelen skiljer sig inte från ägarandelen. Innehav utan bestämmande inflytande uppgår till 9 (0) KSEK. Dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd., innehar de asiatiska licensrättigheterna för NeuroSTAT och avtalen med de kinesiska läkemedelsbolagen Sihuan Pharmaceutical och Sanofi Korea. Ägandet i Hong Kong-bolaget utgörs av Abliva AB (cirka 82,47%) och Business Research Ltd. (cirka 17,53%).

Finansiell information i sammandrag avseende dotterföretag som har innehavare utan bestämmande inflytande
Nedanstående information avser dotterbolaget NeuroVive Pharamceutical Asia Ltd. Samtliga belopp före koncerninterna elimineringar. Immateriella tillgångar i NeuroVive Asia Ltd uttrangerades 2018.

Sammandrag information från balansräkningen	2021	2020
Anläggningstillgångar	-	-
Omsättningstillgångar	3	3
Kassa och bank	63	9
Summa tillgångar	66	12

Kortfristiga skulder	17	-
Summa skulder	17	-
Nettotillgångar	49	12

Sammandragen information om resultat och totalresultat	2021	2020
Intäkter	-	-
Årets resultat	-38	-33
Summa totalresultat för året	-38	-33
Summa totalresultat hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande	7	6

Kassaflödesanalys i sammandrag	2021	2020
Kassaflöde från den löpande verksamheten		
Kassaflöde från rörelsen	-38	-33
Erhållen ränta	-	-
Betald ränta	-	-
Betald inkomstskatt	-	-
Interna koncernmellanhavanden	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-38	-33
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	90	-
Förändring av likvida medel	52	-33
Likvida medel vid årets början	9	47
Kursdifferens i likvida medel	2	-5
Likvida medel vid årets slut	63	9

Not 22 Andra långfristiga värdepappersinnehav

	Koncernen		Moderföretaget	
	20211231	20201231	20211231	20201231
Isomerase Therapeutics	13 101	13 101	13 101	13 101
Summa	13 101	13 101	13 101	13 101

Bolaget träffade i juni 2013 ett samarbetsavtal med Isomerase Therapeutics Ltd. Syftet med innehavet är, att främja verksamheten i Abliva genom att skapa en varaktig förbindelse med Isomerase. Abliva har inte något inflytande i företaget, varken ett betydande eller ett gemensamt inflytande. De finansiella effekter som uppstår på grund av ägandet är att Abliva erhåller utdelning baserat på vårt aktieinnehav samt att Abliva ersätter Isomerase Therapeutics Ltd. för det arbete de utför i enlighet med ingångna konsultavtal. I syfte att stärka samarbetet mellan Abliva och Isomerase och säkerställa att Ablivas projekt fortsätter utvecklas med högsta prioritet ingick Bolaget i januari 2016 ett förvärvsavtal med aktieägarna i Isomerase avseende förvärv av andel av Isomerase. Abliva äger 84 444 aktier i Isomerase, vilket motsvarar cirka 10 procent av det totala antalet aktier i Isomerase.

Abliva har ingen styrelsrepresentation eller ledningsfunktion i Isomerase men har rätt att ta del av bolagets resultat och balansräkning två gånger per år.

Not 23 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	20211231	20201231	20211231	20201231
Övriga förutbetalda kostnader	1 003	586	1 003	585
Summa	1 003	586	1 003	585

Not 24 Likvida medel/Kassa och bank

	Koncernen		Moderföretaget	
	20211231	20201231	20211231	20201231
Kassa och bankmedel	22 339	61 643	21 696	61 634
Summa	22 339	61 643	21 696	61 634

Not 25 Aktiekapital

Moderföretaget och koncernen			
	Antal aktier	Kvotvärde kr	Aktiekapital kr
Ingående aktiekapital 2020-01-01	185 952 591	0,05	9 297 629
Nyemission	110 387 541	0,05	5 519 378
Utgående aktiekapital 2020-12-31	296 340 132	0,05	14 817 007
Ingående aktiekapital 2021-01-01	296 340 132	0,05	14 817 007
Nyemission	106 666 666	0,05	5 333 333
Utgående aktiekapital 2021-12-31	403 006 798	0,05	20 150 340

Samtliga aktier är av samma aktieslag, är fullt betalda och berättigar till en röst. Inga aktier är reserverade för överlåtelse enligt optionsavtal eller andra avtal.

I april 2021 genomfördes en nyemission där 328 941 492 nya aktier emitterades och 23 229 110,50 SEK (efter avdrag för emissionskostnader om 1 221 909,50 SEK) erhöles. Emissionen medförde en ökning av aktiekapitalet med 1 630 068,00 SEK och resterande belopp uppgående till 21 599 042,53 SEK redovisades mot övrigt tillskjutet kapital/överkursfonden. I maj 2021 genomfördes en riktad nyemission där 74 065 306 nya aktier emmitterades och 52 638 546,50 SEK (efter avdrag för emissionskostnader om 2 910 433,00) erhöles. Emissionen medförde en ökning av aktiekapitalet med 3 703 265,30 SEK och resterande belopp uppgående till 48 935 681,17 SEK redovisades mot övrigt tillskjutet kapital/överkursfonden.

Resultatdisposition	
Överkursfond	70 534 324
Balanserat resultat	93 016 663
Årets resultat	-123 072 362
Summa	40 478 625

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel om 43 091 346 kronor överförs i ny räkning till balanserat resultat. Således föreslås ingen utdelning.

Not 26 Övrigt tillskjutet kapital - Koncernen

Övrigt tillskjutet kapital består av överkursfond, belopp som ursprungligen redovisats i överkursfonden men som senare överförts till balanserat resultat eller reservfond samt aktieägartillskott.

Emissionerna som genomfördes i april 2021 samt maj 2021 ökade Övrigt tillskjutet kapital med totalt 70 534 324 (67 044 727) kr efter avdrag för emissionskostnader uppgående till totalt 4 132 343 (14 412 495) kr.

Not 27 Reserver – Koncernen

Med reserver avses omräkningsreserven dvs valutaomräkningsdifferenser vid omräkning av utlandsverksamheter till SEK, vilka redovisas i övrigt totalresultat.

Not 28 Balanserade vinstmedel – Koncernen

Balanserade vinstmedel består av balanserade resultat och årets totalresultat.

Not 29 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	20211231	20201231	20211231	20201231
Upplupen lön inklusive sociala avgifter	1 880	2 076	1 086	2 076
Upplupen semesterlöneskuld inklusive sociala avgifter	475	1 197	475	1 197
Upplupna styrelsearvoden inkl sociala avgifter	1 193	298	1 193	298
Upplupna pensionskostnader	336	338	336	338
Övriga upplupna kostnader	3 613	1 424	3 480	1 408
Summa	7 497	5 334	6 570	5 317

Not 30 Ställda säkerheter och Eventualförpliktelse

Bolaget har inga ställda säkerheter eller eventualförpliktelser.

Not 31 Transaktioner med närstående

Transaktioner mellan företaget och dess dotterföretag, vilka är närstående till företaget, har eliminerats vid konsolideringen och upplysningar om dessa transaktioner lämnas därför inte i denna not. Upplysningar om transaktioner mellan koncernen och övriga närstående presenteras nedan.

Under 2021 har 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 ersättning inom ramen för avtal avseende projekt för mitokondriell energireglering samt ersättningar till ledande befattningshavare har inga transaktioner med närstående part skett under 2021 (2020). Upplysningar om ersättningar till ledande befattningshavare och andra närstående presenteras i not 11.

Bolaget har inga utestående fordringar eller skulder till närstående.

Not 32 Utdelning

Ingen utdelning har skett under 2021 eller 2020. Vid årsstämman den 20 maj 2022 kommer ingen utdelning att föreslås.

Not 33 Godkännande av finansiella rapporter

Denna koncern och årsredovisning godkändes av styrelsen för utgivning den 27 april 2022.

Not 34 Händelser efter balansdagen

Extra bolagsstämma hölls den 14 januari 2022. Stämman godkände styrelsens beslut från den 20 december 2021 om en riktad konvertibelemission.

Kriget i Ukraina har skapat oroligheter och osäkerheter i världen. Den affärsmässigapåverkan är svår att förutsäga men det pågående kriget har orsakat ogynnsamma marknadsförhållanden och kan påverka förmågan att skaffa kapital.

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisnings-sed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

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

Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 20 maj 2022 för fastställelse.

Lund den 27 april 2022

David Laskow-Pooley
Styrelseordförande

David Bejker
Styrelseledamot

Denise Goode
Styrelseledamot

Roger Franklin
Styrelseledamot

Jan Törnell
Styrelseledamot

Ellen Donnelly
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 28 april 2022

Ernst & Young AB

Ola Larsmon
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

TILL BOLAGSSTÄMMAN I ABLIVA AB (PUBL), ORG NR 556595-6538

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN UTTALANDEN

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Abliva AB (publ) för år 2021 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 23-30. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 14-59 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 23-30. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med Revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

GRUND FÖR UTTALANDEN

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet *Revisorns ansvar*. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kun-

skap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i Revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Väsentliga osäkerhetsfaktorer avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på informationen som lämnas på sida 33, 34 och 37 i årsredovisningen och koncernredovisningen, av vilka det framgår att bolaget redovisade en förlust på 123 427 tsek för det år som slutade 31 december 2021, att kassaflödet efter investeringsverksamheten är negativt med 115 164 tsek för 2021 samt att belopp i likvida medel uppgår till 22 339 tsek per 31 december 2021. Dessa förhållanden tyder, tillsammans med andra omständigheter som nämns i avsnittet Finansiell ställning och fortsatt drift i förvaltningsberättelsen på sida 17, på att det finns väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat vårt uttalande på grund av detta.

Övriga upplysningar

Revisionen av årsredovisningen för år 2020 har utförts av en annan revisor som lämnat en revisionsberättelse daterad 27 april 2021 med omodifierade uttalanden i Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen.

SÄRSKILT BETYDELSEFULLA OMRÅDEN

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Utöver de väsentliga osäkerhetsfaktorer avseende antagandet om fortsatt drift har vi identifierat ytterligare särskilt betydelsefulla områden vilka beskrivs nedan. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställnings-

tagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden. Beskrivningen nedan av hur revisionen genomfördes inom dessa områden ska läsas i detta sammanhang.

Vi har fullgjort de skyldigheter som beskrivs i avsnittet Revisorns ansvar i vår rapport om årsredovisningen också inom dessa områden. Därmed genomfördes revisionsåtgärder som utformats för att beakta vår bedömning av risk för väsentliga fel i årsredovisningen och koncernredovisningen. Utfallet av vår granskning och de granskningsåtgärder som genomförts för att behandla de områden som framgår nedan utgör grunden för vår revisionsberättelse.

VÄRDERING AV PATENT

Beskrivning av området

Redovisat värde för patent uppgår per den 31 december 2021 till 20 293 tsek vilket motsvarar 34,4% av koncernens totala tillgångar och 24,5% av moderbolagets totala tillgångar.

Bolaget prövar årligen och vid indikation på värdenedgång att redovisade värden inte överstiger beräknat återvinningsvärde. Återvinningsvärdet fastställs genom en nuvärdesberäkning av framtida kassaflöden. Framtida kassaflöden baseras på ledningens prognoser och innefattar ett antal antaganden bland annat om resultatutveckling, tillväxt, investeringsbehov och diskonteringsränta.

Förändringar av antaganden får en stor påverkan på beräkningen av återvinningsvärdet och de antaganden som bolaget tillämpat får därför stor betydelse för bedömningen om nedskrivningsbehov föreligger.

Vi har därför bedömt att redovisningen av patent är ett särskilt betydelsefullt område i revisionen.

En beskrivning av nedskrivningstestet framgår av avsnittet bedömningar, uppskattningar och antaganden i not 3 och information om patent finns i not 17.

Hur detta område beaktades i revisionen

I vår revision har vi utvärderat och granskat ledningens process för att upprätta nedskrivningstest, bland annat genom att utvärdera tidigare träffsäkerhet i prognoser och antaganden. Vi har också gjort jämförelser mot andra företag för att utvärdera rimligheten i framtida kassaflöden och tillväxtantaganden samt med hjälp av våra värderingsspecialister prövat vald diskonteringsränta och antaganden om långsiktig tillväxt. Vi har också granskat bolagets modell och metod för att genomföra nedskrivningstest.

Vi har granskat lämnade upplysningar i årsredovisningen.

VÄRDERING AV ANDELAR I DOTTERBOLAG

Beskrivning av området

Redovisat värde för andelar i koncernföretag uppgår per den 31 december 2021 till 24 557 tsek vilket motsvarar 29,7 % av moderbolagets totala tillgångar.

Bolaget prövar årligen och vid indikation på värdenedgång att redovisade värden inte överstiger beräknat återvinningsvärde. Återvinningsvärdet fastställs genom en nuvärdesberäkning av framtida kassaflöden. Framtida kassaflöden baseras på ledningens prognoser och innefattar ett antal antaganden bland annat om resultatutveckling, tillväxt, investeringsbehov och diskonteringsränta.

Förändringar av antaganden får en stor påverkan på beräkningen av återvinningsvärdet och de antaganden som bolaget tillämpat får därför stor betydelse för bedömningen om nedskrivningsbehov föreligger.

Vi har därför bedömt att redovisningen av andelar i koncernföretag är ett särskilt betydelsefullt område i revisionen.

En beskrivning av nedskrivningstestet framgår av avsnittet bedömningar, uppskattningar och antaganden i not 3 och information om andelar i koncernföretag finns i not 21.

Hur detta område beaktades i revisionen

I vår revision har vi utvärderat och granskat bolagets process för att upprätta nedskrivningstest, bland annat genom att utvärdera tidigare träffsäkerhet i prognoser och antaganden. Vi har också gjort jämförelser mot andra företag för att utvärdera rimligheten i framtida kassaflöden och tillväxtantaganden samt med hjälp av våra värderingsspecialister prövat vald diskonteringsränta och antaganden om långsiktig tillväxt. Vi har också granskat bolagets modell och metod för att genomföra nedskrivningstest.

Vi har granskat lämnade upplysningar i årsredovisningen.

ANNAN INFORMATION ÄN ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-13 och 65-68. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

STYRELSENS OCH VERKSTÄLLANDE DIREKTÖRENS ANSVAR

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

REVISORNS ANSVAR

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däri-

bland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall åtgärder som har vidtagits för att eliminera hoten eller motåtgärder som har vidtagits.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Revisorns granskning av förvaltning och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust.

UTTALANDEN

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av Abliva AB (publ) för år 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman behandlar förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

GRUND FÖR UTTALANDEN

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

STYRELSENS OCH VERKSTÄLLANDE DIREKTÖRENS ANSVAR

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att förtlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

REVISORNS ANSVAR

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

REVISORNS GRANSKNING AV ESEF-RAPPORTEN

Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering

(Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Abliva AB (publ) för år 2021.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten #[checksumma] upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalande

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 *Revisorns granskning av Esef-rapporten*. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet *Revisorns ansvar*. Vi är oberoende i förhållande till Abliva AB AB (publ) enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisionssed i

Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 *Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och närallgande tjänster* och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om att Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisning. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen en teknisk validering av Esef-rapporten, dvs. om filen som innehåller Esef-rapporten uppfyller den tekniska specifikation som anges i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/815 och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida Esef-rapporten har märkts med iXBRL som möjliggör en rättvisande och fullständig maskinläsbar version av koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar samt kassaflödesanalysen.

REVISORNS GRANSKNING AV BOLAGSSTYRNINGSRAPPORTEN

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 23-30 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs rekommendation RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2-6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Ernst & Young AB, Box 7850, 103 99 Stockholm, utsågs till Abliva ABs revisor av bolagsstämman den 20 maj 2021 och har varit bolagets revisor sedan 20 maj 2021.

Malmö den 28 april 2022
Ernst & Young AB

Ola Larsmon

Auktoriserad revisor

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

Ordlista

DDI-studie (Läkemedelsinteraktionsstudie). En klinisk studie 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 (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 provas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas-2 i Ia och Ib.

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.

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 småbarn. Sjukdomen som orsakas av fel i de energiproducerande mitokondrierna kallas även subakut (hastigt insättande) nekrotiserande (vävnadsförstörande) encefalomyopati (sjukdom i hjärnan och ryggmärgen).

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 i vilande muskler. Spänning i vilande muskler, muskeltonus, är viktig för kroppshållningen.

Läkemedelskandidat. En viss bestämd substans som utses under preklinisk fas. Läkemedelskandidaten är den substans som sedan provas 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).

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 provas 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, strockliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och kramper.

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 marknadsgodkännande ge särläkemedelsstatus med sju eller tio års marknadsexklusivitet (i USA respektive Europa).

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

Milstolpar

1993-1994

- Eskil Elmér och hans kollegor upptäcker att ciclosporin-A är kraftfullt nervcellsskyddande.

1995

- Patentansökan skickas in och ursprungsfynden publiceras.

1997

- Marcus Keep och Eskil Elmér startar Maas Biolab, LLC (USA).

1999

- Det amerikanska patentverket beviljar det patent som utgör grunden i NeuroVives första projektportfölj.

2000

- NeuroVive bildas under namnet NeuroPharma i Sverige AB.

2004

- NeuroVive inlicensierar formuleringspatent till CicloMulsion®/NeuroSTAT® från tyska CicloMulsion AG.

2008

- Listning på Aktietorget.

2010

- Resultat från NeuroSTAT®-studie uppvisar bioekvivalens och förbättrad säkerhetsprofil jämfört med jämförelsepreparatet Sandimmune® Injection.

2012

- Avtal med Fresenius Kabi som möjliggör expansion till fullskalig produktion av NeuroSTAT®.
- Avtal med Sihuan Pharmaceutical Holdings Group Ltd. om utveckling och kommersialisering av NeuroSTAT® för den kinesiska marknaden.

2013

- Förvärv av nya potenta cyklofilinhämmare från Biotica Ltd.

- Notering på Nasdaq Stockholm.
- Första patienten rekryterad till klinisk fas 2-studie vid Köpenhamns universitetssjukhus som ska utvärdera NeuroSTAT®s farmakokinetik och säkerhet vid traumatisk hjärnskada.
- Samarbetsavtal med Isomerase Therapeutics för produktutveckling och kommersialisering av de molekyler som förvärvats av Biotica Ltd.

2014

- NeuroVive etablerar dotterbolag i Taiwan, NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc., för att hantera den löpande verksamheten på plats i regionen.

2015

- Uppstart av den prövarinitierade fas 2-studien CiPRICS med CicloMulsion som förbehandling mot akut njurskada i samband öppen hjärtkirurgi.
- Fas 3-studien CIRCUS (CicloMulsion för indikationen hjärtinfarkt) uppnådde inte sitt primära effektmått.

2016

- Resultat från den explorativa kliniska fas 2-studien CiPRICS (för indikationen akut njurskada) visade inte förväntad effekt. Som en följd av detta avbröts den fortsatta utvecklingen av CicloMulsion.
- Licensavtalet med Arbutus Biopharma (tidigare OnCore Biopharma Inc.) avslutades och samtliga rättigheter till substansen NV556 återgick till NeuroVive.

2017

- NeuroVive avvecklade sitt asiatiska dotterbolag i Taiwan i januari 2017 och omfördelade forskningsresurser och aktiviteter i det Taiwan-baserade dotterbolaget till moderbolaget NeuroVive Pharmaceutical AB (publ).
- NeuroVive inlicensierade projektet KL1333 för genetiska mitokondriella sjukdomar från Yungjin Pharm, och erhöll globala rättigheter för utveckling och kommersialisering av KL1333, med undantag för Sydkorea och Japan.

- NeuroVive beslöt att fortsätta den kliniska utvecklingen av TBI-projektet NeuroSTAT efter positiva utfall i NeuroVives pre-kliniska, och kliniska TBI-studier vid University of Pennsylvania respektive Rigshospitalet i Köpenhamn.
- NeuroVive och Yungjin Pharm inledde klinisk utveckling av projektet KL1333 för genetiska mitokondriella sjukdomar.

2018

- NeuroVives KL1333 beviljades sär läkemedelsklassificering i USA av FDA för behandling av mitokondriella sjukdomar.
- Bolaget ingick ett partnerskap med TRACK-TBI, ett USA-baserat nätverk av världsledande läkare och forskare inom traumatisk hjärnskada.
- NeuroVive och Yungjin rapporterade positiva resultat från klinisk fas 1-studie med KL1333 och banar därmed väg för fortsatt klinisk utveckling.
- BridgeBio tecknade ett exklusivt licensavtal för en undergrupp succinatprodroger inom NeuroVives program NVP015. BridgeBio har etablerat dotterföretaget Fortify Therapeutics för att utveckla dessa prodroger för lokal behandling av Lebers here-ditära optikusneuropati (LHON).
- Framgångsrika biomarköranalyser genomfördes av prov från bolagets kliniska studie av patienter med svår traumatisk hjärnskada (CHIC-studien) som använde bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT. Resultaten var en tidig effektsignal som bygger på tidsmässiga samband mellan förändringar i biomarkörnivåer och administration av NeuroSTAT.

2019

- Den första friska frivilliga försökspersonen i bolagets kliniska fas 1a/b-studie med KL1333 screenades och rekryterades in till studien. Den första försökspersonens första besök i NeuroVives fas 1a/b-studie med KL1333 genomfördes den 18 mars 2019. Det främsta syftet med denna andra kliniska KL1333-studie är att ytterligare undersöka säkerhetsprofilen hos KL1333 och hur läkemedlet bryts ner efter upprepade doser i friska frivilliga och patienter med genetiska mitokondriella sjukdomar. Dessutom kommer möjliga effektmått att undersökas.

- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har godkände NeuroVives IND-ansökan (Investigational New Drug) vilket möjliggör kliniska studier i USA av bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT som är under utveckling för behandling av medelsvår till svår traumatisk hjärnskada (TBI).
- Bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT, som är under utveckling för behandling av medelsvår till svår traumatisk hjärnskada (TBI), erhöill Fast Track-status från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, vilket underlättar såväl den kliniska utvecklingen som vägen till marknaden.

2020

- NeuroVive meddelade att nyemissionen med företrädesrätt för befintliga aktieägare som beslutades på extra bolagsstämma den 17 mars, 2020 har slutförts. I Företrädesemissionen tecknades 26,2 procent av Företrädesemissionen, med stöd av teckningsrätter. Vidare tecknades 0,3 procent av Företrädesemissionen, utan stöd av teckningsrätter och 63,5 procent av Företrädesemissionen, av emissionsgaranter. Företrädesemissionen tecknades således totalt till 90 procent, vilket innebär att NeuroVive tillförs cirka 67 MSEK före avdrag för emissionskostnader.
- NeuroVive Pharmaceutical AB bytte namn till Abliva AB.
- Abliva slutförde den riktade emissionen om 20 MSEK före emissionskostnader till Hadean Ventures. Styrelsen beslutade att tilldela totalt 26 666 666 aktier till Hadean Ventures till en teckningskurs om 0,75 SEK per aktie, varav Hadean Capital I AS har tecknat och tilldelats 18 345 570 aktier och HVentures Capital I AB har tecknat och tilldelats 8 321 096 aktier. Utspädningen från den Riktade Emissionen uppgick till cirka 9 procent.
- Abliva arrangerade en virtuell kapitalmarknadsdag den 23 juni. Temat för dagen var bolagets nya strategiska fokus på primär mitokondriell sjukdom, de viktigaste läkemedelsprojekten och marknadspotentialen.
- Abliva meddelade att bolagets styrelse har beslutat att påskynda det kliniska programmet för KL1333 med avsikt att starta en registreringsgrundande klinisk fas 2/3-studie, under andra halvåret 2021. Beslutet följer den positiva feedback som bolaget nyligen fått från den amerikanska Food and Drug Administration (FDA).
- Abliva meddelade att den första patienten med primär mitokondriell sjukdom i bolagets pågående fas 1a/b-studie med

KL1333 har doserats. I denna tredje del av studien kommer för första gången läkemedelsegenskaperna hos KL1333 att utvärderas i patienter.

- Abliva meddelade att de har fått positiv feedback från den brittiska läkemedelsmyndigheten (MHRA) på den accelererade kliniska utvecklingsplanen för KL1333 mot primär mitokondriell sjukdom (PMD). Återkopplingen positionerar Abliva för ett prövningsgodkännande även i Storbritannien, för dess registreringsgrundande kliniska fas 2/3-studie.

2021

Januari

- Ablivas styrelse, i samråd med dåvarande VD Dr. Erik Kinnman, utsåg Dr. Ellen K. Donnelly som företagets nya VD för att leda Ablivas utveckling mot att bli ett kommersiellt biotech-bolag. Dr. Donnelly efterträdde Dr. Erik Kinnman omkring den 3 februari.
- Licensavtalet med Fortify Therapeutics, ett helägt dotterbolag till BridgeBio, avseende utveckling av en lokalbehandling för Lebers hereditära optikusneuropati (LHON), avslutades. Fortify beslut följer efter en intern granskning av BridgeBios hela portfölj.

Mars

- Den kliniska fas 1a/b-studien med KL1333, Ablivas läkemedelskandidat för oral långtidsbehandling av primära mitokondriella sjukdomar, slutfördes. Inga allvarliga biverkningar rapporterades.
- Abliva genomförde en riktad nyemission om totalt 80 MSEK, inkluderande bolagets huvudägare Hadean Ventures. Teckningskursen, 0,75 SEK per aktie motsvarade ungefär marknadspris. 24,5 MSEK tillfördes bolaget omgående. 55,5 MSEK tillfördes efter godkännande av extra bolagsstämman den 29 april 2021.

April

- Extra bolagsstämma hölls den 29 april 2021. Styrelsens beslut om nyemission av aktier med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt godkändes.

Maj

- Data från den kliniska fas 1a/b-studien med KL1333 släpptes och bekräftade läkemedlets säkerhets- och farmakokinetiska profil. Dessutom, i en kohort på åtta patienter (sex doserade med KL1333, två med placebo) fanns tecken på effekt över väletablerade relevanta kliniska effektmått inklusive två patientrapporterade mått på uttalad trötthet och utmattning (eng. fatigue) och ett funktionellt effektmått.
- Årsstämma hölls den 20 maj 2021.

September

- Abliva meddelade att NV354 kommer att gå vidare till klinisk utveckling efter att bolaget fått positiv återkoppling från tillsynsmyndigheten för läkemedel i Storbritannien (MHRA) på det prekliniska arbetet.

November

- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkände 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.

December

- Abliva beslutade om en riktad emission av konvertibler om sammanlagt 26 miljoner SEK, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, till Bolagets största aktieägare Hadean Ventures genom deras två fonder Hadean Capital I AS och HVentures Capital I AB.

Abliva AB (publ)

Medicon Village
SE-223 81 Lund, Sweden
Org.nr: 556595-6538

Besöksadress:

Abliva AB
Scheeletorget 1
Lund, Sweden

Tel. +46 46 275 62 20
info@abliva.com

www.abliva.com

Investor Relations

Catharina Johansson
Tel. +46 46 275 62 20

The logo for Abliva, featuring the word "ABLIVA" in a bold, white, sans-serif font. The letter "A" is stylized with a unique shape.

Abliva utvecklar läkemedel för behandling
av primära mitokondriella sjukdomar.