

ANALYS Abliva: FALCON drar igång

Ablivas målsättning är att inleda screening av första patient i FALCON-studien före årsskiftet och dosstart under början av nästa år. Analysguiden upprepar sitt motiverade värde.

FALCON-studien på väg att starta

Abliva står fast vid sin tidsplan för bolagets potentiellt registreringsgrundande fas 2-studie med KL1333 på patienter med primär mitokondriell sjukdom. Målsättningen är att inleda screening av första patient före årsskiftet och att sedan starta första dosering med KL1333 under början av nästa år.

Den förberedande screeningperioden pågår i 8-12 veckor. Under denna period testas patienter med olika former av primär mitokondriell sjukdom för att avgöra om de har förutsättningar att delta i studien. Därpå följer 48 veckors behandling med KL1333.

Första screening av patient inom kort

Under screeningperioden ska prövningsledare avgöra om patienten uppfyller de många olika kriterier som styr deltagande i studien, t ex hög nivå av svår trötthet och muskelsvaghet. De patienter som uppfyller alla inklusionskriterier men inga av exklusionskriterierna kan sedan gå vidare till start av behandling.

Interimsanalys mest trolig under 2024

Bolagets avsikt är att presentera en interimsanalys på de första 40 patienterna under sent 2023 eller i början av 2024. Analysen ska omfatta halva tiden av total behandling, alltså 24 veckor, vilket innebär att rekryteringen av patienterna måste vara klar kort efter halvårsskiftet nästa år.

Med tanke på sjukdomens låga prevalens och de logistiska utmaningar som studien står inför räknar vi med att interimsanalysen är färdig under första halvåret 2024. Till bolagets fördel talar att förberedelserna inför studiestart har pågått ändå sedan 2021 och att de flesta kliniker som ska involveras sannolikt redan är identifierade.

Lansering möjlig 2027, motiverat värde kvarstår

Om interimsanalysen är positiv ska bolaget söka mer kapital för att rekrytera ytterligare 80-140 patienter. Ledningen räknar med att ett färdigt resultat av studien kan lämnas in för godkännande under 2026.

Ett positivt utfall skulle öppna en marknad värd minst en miljard USD. Trots det bedömer vi att aktien tills vidare kan fortsätta handlas med rabatt mot ett underliggande värde på 1,0 krona per aktie.

Ladda ner och läs den fullständiga analysen i PDF-format här:

<https://www.aktiespararna.se/analysguiden/nyheter/analys-abliva-falcon-drar-igang>

Om oss

Detta är ett pressmeddelande från Analysguiden – Aktiespararnas uppdragsanalysverksamhet.

Läs mer här: <https://www.aktiespararna.se/analysguiden>

Bifogade filer

[ANALYS Abliva: FALCON drar igång](#)