



Delårsrapport
januari - juni
2020

Vi vill ge patienter med
primär mitokondriell sjukdom
ett bättre liv.

Erik Kinnman, vd



Delivering mitochondrial health

Kvartalet i sammandrag

NeuroVive Pharmaceutical AB byter namn till Abliva AB.

Två emissioner tillför Abliva totalt 87 MSEK. Hadean Ventures ny strategisk ägare.

Väsentliga händelser andra kvartalet (apr - jun 2020)

- Företrädesemission tillför Abliva cirka 67 MSEK i emissionslikvid före avdrag för emissionskostnader.
- Årsstämma i Abliva hålls den 20 maj i Lund.
- NeuroVive Pharmaceutical AB byter namn till Abliva AB.
- Abliva arrangerar virtuell kapitalmarknadsdag den 23 juni.
- Abliva slutför den riktade emissionen om 20 MSEK till Hadean Ventures.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Abliva har fått ett positivt utlåtande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, gällande det kliniska utvecklingsprogrammet KL1333 för behandling av primär mitokondriell sjukdom ("PMD") vid ett så kallat pre-IND-möte (pre-Investigational New Drug). Utlåtandet gällde den befintliga KL1333-dokumentationen hittills samt den återstående utvecklingsplanen, inklusive utformningen av programmet för klinisk effekt hos patienter med primär mitokondriell sjukdom.

Finansiell information

April-juni 2020*

- Nettoomsättning: 97 (85) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 34 (1 000) KSEK
- Resultat före skatt: -20 312 (-20 769) KSEK
- Resultat per aktie: -0,09 (-0,14) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,09 (-0,14) SEK

Januari-juni 2020*

- Nettoomsättning: 105 (85) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 34 (1 000) KSEK
- Resultat före skatt: -36 849 (-34 591) KSEK
- Resultat per aktie: -0,18 (-0,23) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,18 (-0,23) SEK

* APM Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 19.

Positiv utveckling i vårt viktiga KL1333-projekt

Årets andra kvartal var ett mycket innehållsrikt kvartal för Abliva. Under kvartalet bytte vi namn från NeuroVive till Abliva för att markera vårt skärpta fokus på primära mitokondriella sjukdomar. Under andra kvartalet och inledningen av det tredje avancerade vårt viktiga KL1333-projekt på flera fronter och vi räknar nu med att kunna inleda fas Ib-studier i patienter under hösten innevarande år.



Erik Kinnman
vd Abliva

KL1333 avancerar

I juli fick vi positiv feedback av FDA vid ett så kallat pre-IND-möte (pre-Investigational New Drug). FDA ställer sig positiv till den befintliga KL1333-dokumentationen hittills samt den återstående utvecklingsplanen. Vi har också fått positiva resultat från de första två delarna av fas I-studien, där KL1333 doserades i friska frivilliga. Vi har nu, precis som avsett, visat att KL1333 har en bra säkerhetsprofil. Vi avser nu att gå vidare med den avslutande delen av studien, då KL1333 för första gången doseras i patienter. Denna del av studien var ursprungligen planerad att inledas under våren 2020, men starten har skjutits upp på grund av covid-19-pandemin. Vi planerar aktivt för att inleda denna patientdel under hösten 2020.

Fokus på primära mitokondriella sjukdomar

Ablivas strategi innebär att våra finansiella resurser och våra resurser inom forskning och utveckling koncentreras på att utveckla verk samma medicinska behandlingar av primära mitokondriella sjukdomar. Konkret innebär detta att det är två pro-

jekt som står i fokus: KL1333 och NV354. Vår ambition är att utveckla båda dessa läkemedelskandidater hela vägen till marknad, antingen helt i egen regi eller tillsammans med partner som kan bidra till att göra projekten framgångsrika.

Svåra symtom och stort lidande

Primära mitokondriella sjukdomar är relativt ovanliga, men drabbar såväl patienter som deras anhöriga hårt. Symtomen debuterar som regel i tidiga barnaår med svåra symtom som utvecklingsstörningar, hjärtsvikt, diabetes, nedsatt rörelseförmåga med flera. Sjukdomarna leder också ofta till en alltför tidig död. Idag saknas effektiva läkemedel för behandling av primära mitokondriella sjukdomar. Det är detta som vi på Abliva vill ändra på. Vår uttalade ambition är att ta fram läkemedel som på ett betydande sätt kan förbättra livet för patienterna och därmed också för deras anhöriga.

Särläkemedelsklassificering ökar chansen att nå framgång

Läkemedel som utvecklas för sällsynta sjukdomar har goda möjligheter att få särläkemedelsklassificering. Myndigheternas syfte med särläkemedelsklassificering är att göra det kommersiellt attraktivt att utveckla behandling för just sällsynta sjukdomar och innebär bland annat att utvecklingstiden kan bli kortare och utvecklingskostnaderna lägre jämfört med traditionella läkemedel. Utsikterna att nå marknad är också bättre än för traditionella läkemedel. Vårt KL1333-projekt har erhållit särläkemedelsklassificering i såväl Europa som USA och vi bedömer utsikterna som goda att även NV354 kommer att kunna erhålla särläkemedelsklassificering i ett senare skede.

Ablivas övriga projekt kräver någon form av partnerskap

Vad gäller våra projekt inom traumatiska hjärnsador och NASH är vägen till marknad längre och kommer att kräva betydande

dokumentation. Detta innebär att de kräver större ekonomiska resurser än KL1333 och NV354 för att komma hela vägen till marknad. Detta innebär vidare att Abliva inte kommer att driva dess projekt vidare på egen hand. Vi är däremot angelägna om att hitta olika former av partnerskap och utlicensiering som möjliggör fortsatt finansiering av projekten och därmed värdeutveckling.

Två emissioner

Under andra kvartalet slutförde vi en företrädesemission som tillförde bolaget 67 MSEK före emissionskostnader och vi genomförde en riktad emission om 20 MSEK till norska Hadean Ventures. I slutet av kvartalet genomförde vi också en kapitalmarknadsdag.

Bra mottagande av vår strategi

Vår nya strategi med skärpt fokus på läkemedelskandidater för primära mitokondriella sjukdomar har mottagits väl av analytiker och specialistinvestorer. Flera av dem betonar möjligheten till särläkemedelsklassificering som särskilt betydelsefull. Ett viktigt bevis på att vår strategi verkligen är attraktiv ur ett investerarperspektiv är att norska Hadean Ventures genom en riktad emission investerat 20 miljoner kronor i Abliva. Jag är mycket glad över denna investering och att Hadean nu genom Roger Franklin är representerat i Ablivas styrelse. Hadean tillför inte bara välkommet kapital utan också stort kunnande, erfarenhet, och långsiktighet.

Jag ser framemot de närmast kommande åren med mycket stor tillförsikt.

Erik Kinnman
vd

Strategiskt fokus: primära mitokondriella sjukdomar

Ablivas mål är att förbättra livet för patienter med primära mitokondriella sjukdomar, dvs sjukdomar som orsakas av en medfödd genetisk brist i mitokondriernas funktion. Dessa sjukdomar medför ofta stort lidande för såväl patient som anhöriga. Symtomen förvärras över tid och sjukdomarna leder i flera fall till en alltför tidig död. Det finns idag endast begränsade behandlingsalternativ tillgängliga, vilket gör att de medicinska behoven är mycket stora.

Fokus på KL1333 och NV354

Strategiskt innebär Ablivas fokus på mitokondriella sjukdomar att Bolaget koncentrerar finansiella och personella resurser på läkemedelskandidaterna KL1333 och NV354. KL1333 befinner sig i klinisk fas I och NV354 förbereds för kliniska studier. Ambitionen är att ta dessa projekt hela vägen till marknadsgodkännande på egen hand eller tillsammans med en partner.

Särläkemedelsklassificering ger betydande fördelar

KL1333 har erhållit särläkemedelsklassificering och även NV354 har potential att bli särläkemedelsklassificerat. En särläkemedelsklassificering medför i allmänhet flera positiva saker, bland annat:

- regulatorisk assistans och rådgivning från läkemedelsmyndigheter
- effektivare utveckling
- lägre utvecklingskostnader

- större chans att få marknadsgodkännande jämfört med läkemedelskandidater som saknar särläkemedelsklassificering
- attraktiv prissättning jämfört med läkemedelskandidater som saknar särläkemedelsklassificering¹⁾²⁾

Abliva samarbetar kontinuerligt med världsledande konsulter inom särläkemedelsområdet, som bistår Bolaget i dialogen med myndigheterna. Abliva har också etablerade samarbeten och kontinuerlig dialog med några av världens främsta kliniska centra för behandling av primära mitokondriella sjukdomar.

Projekt i upptäcktsfas

Abliva arbetar med ett antal nya molekyler inom projektportföljen för primära mitokondriella sjukdomar. Projekten inriktar sig på reglering och stabilisering av mitokondriens energiproduktion och innefattar bland annat bolagets unika cyklofilinhämmare som visats förbättra muskelstyrka och överlevnad i modeller för primär mitokondriell sjukdom.

NeuroSTAT

Abliva har för avsikt att licensiera rättigheterna att utveckla och kommersialisera NeuroSTAT i ett helägt dotterbolag i USA efter det att finansiering av den startklara fas IIb-effektstudien är säkrad via mjuka pengar och/eller partners. NeuroSTAT har tagits fram för behandling av traumatisk hjärnskada och projektet har en godkänd IND-ansökan och FastTrack-status från FDA och är färdigt att gå in i en klinisk fas II-effektstudie.

Marknad

Ablivas framtida produkters huvudsakliga kunder är specialist-sjukvården och de institutioner som betalar för läkemedel. De som kommer förskriva Ablivas blivande läkemedel är högspecialiserade läkare som arbetar vid nationella och regionala kompetenscentra för genetiska metabola sjukdomar. De framtida kunderna är med andra ord en relativt koncentrerad grupp av specialister, beslutsfattare och patienter.

Framtida intäkter

Abliva arbetar med två huvudscenarier för att etablera framtida intäkter: försäljningsintäkter för de läkemedel som Bolaget avser att ta hela vägen till marknad och intäkter från utlicensiering, milstolpeersättningar och royalty från de läkemedelskandidater som utlicensieras. Abliva har utlicensierat delar av NVP015-projektet till Fortify, som utvecklar en lokalbehandling för den mitokondriella ögonsjukdomen LHON.

Primära mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna finns och beskrivs som kliniska syndrom. Uppskattningsvis har 125 personer per 1 000 000 en primär mitokondriell sjukdom.

Primär mitokondriell sjukdom debuterar ofta i tidiga barnår och kan leda till svåra symptom som utvecklingsstörningar, muskelsvaghet, hjärtsvikt, uttalad uttrötthet och hjärtrytmstörningar, diabetes, rörelsehinder, strokelliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet och kramp.

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.

PROJEKT INOM PRIMÄRA MITOKONDRIELLA SJUKDOMAR



KL1333

Banbrytande sjukdomsmodifierande behandling avsedd att förbättra livet för patienter med PMD

Pågående fas Ia/b-studie: dosering i friska frivilliga slutförd
Särläkemedelsklassificering i Europa och USA

Aktiviteter under andra kvartalet

KL1333 genomgår för närvarande en klinisk fas Ia/b-studie i Storbritannien. Den tredje och sista delen av studien, där KL1333 för första gången kommer att doseras i patienter, inleds så snart det är patientsäkert med hänsyn till covid-19-pandemin.

Aktiviteter efter periodens utgång

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har lämnat ett positivt utlåtande gällande det kliniska utvecklingsprogrammet KL1333 för behandling av primär mitokondriell sjukdom ("PMD"). Det formella utlåtandet från FDA stödjer den befintliga dokumentationen och huvuddragen i Ablivas plan för att utveckla KL1333 mot ett godkännande för primär mitokondriell sjukdom.

Mål för 2020/2021

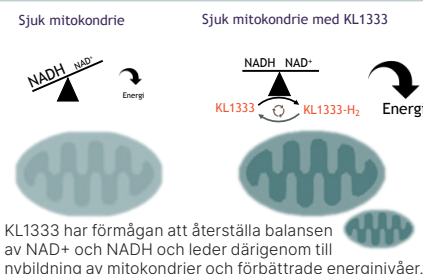
- I den pågående kliniska studien starta fas Ib-delen med patienter (H2 2020)
- Slutföra fas Ia/b-studien och rapportera resultat (H1 2021)
- Starta fas II-effektstudie (H1 2021)

PATIENTER/INDIKATIONER

KL1333 utvecklas för behandling av vuxna patienter inom sjukdomspektra MELAS-MIDD och CPEO-KSS. Dessa sjukdomar medför en lång rad svåra symtom och förkortad förväntad livslängd.

Läkemedelskandidaten är avsedd för oral långtidsbehandling.

VERKNINGSMEKANISM



SÄRLÄKEMEDELSFÖRDELAR

- Support från läkemedelsmyndigheter
- Kostnadsfri vetenskaplig rådgivning och regulatorisk flexibilitet
- Effektivare utveckling till marknad
- Lägre utvecklingskostnader
- Attraktiv prissättning

POTENTIELL MARKNAD

Världsmarknaden för särläkemedel var 2019 128 miljarder USD och uppskattas ha en årlig tillväxttakt om 11,2 % mellan 2019-2024 för att nå 217 miljarder USD 2024.¹⁾ KL1333 har av analyshuset Edison Group beräknats kunna nå försäljning om 574 MUSD per år.²⁾

1 EvaluatePharma, Orphan Drug Report 2020
2 Av Bolaget betald analys genomförd av Edison Group, 26 juni 2020

KLINISK UTVECKLINGSPLAN

Indikation	Upptäcktsfas	Preklinik	Klinisk fas I	Klinisk fas II	Klinisk fas III	Marknad
Primära mitokondriella sjukdomar			Fas Ia (friska frivilliga) ✓ Dos-beroende exponering ✓ Fas Ib förväntas inledas H2 2020 om det är patientsäkert med hänsyn till covid-19	Effektstudie förbereds. Planeras att genomföras i USA och Europa. Start 2021.		Med eller utan partner

NV354

Banbrytande sjukdomsmodifierande behandling av Leighs syndrom genom energiersättning

Projektet förbereds för klinisk fas
Pågående säkerhetsstudier

Aktiviteter under andra kvartalet

Prekliniska säkerhetsstudier med NV354 fortlöper.

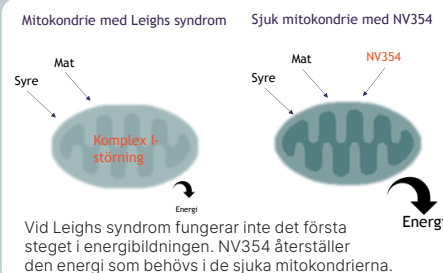
Mål för 2020/2021

- Slutföra prekliniska säkerhetsstudier (H2 2020)
- Producera provningsmaterial av NV354 för kliniska studier (H2 2020)
- Starta fas I-studie (H1 2021)
- Slutföra fas I-studien och rapportera resultat (H2 2021)

PATIENTER/INDIKATIONER

NV354 utvecklas för behandling av Leighs syndrom, en svår primär mitokondriell sjukdom som vanligen debuterar vid ett till två års ålder. Patienterna avlider som regel inom två till tre år. Symtomen omfattar försenad utveckling, psykomotorisk regression och låg muskeltonus. Det finns idag inga godkända läkemedel.

VERKNINGSMEKANISM



SÄRLÄKEMEDELSFÖRDELAR

- Möjlighet till "Rare pediatric designation" som möjliggör "Priority review voucher"
- Support från läkemedelsmyndigheter
- Kostnadsfri vetenskaplig rådgivning och regulatorisk flexibilitet
- Effektivare utveckling till marknad
- Lägre utvecklingskostnader
- Attraktiv prissättning

POTENTIELL MARKNAD

Världsmarknaden för sällsynta läkemedel var 2019 128 miljarder USD och uppskattas ha en årlig tillväxttakt om 11,2 % mellan 2019-2024 för att nå 217 miljarder USD 2024.¹⁾ NV354 har beräknats kunna nå försäljning om 875 MUSD per år.²⁾

¹⁾ EvaluatePharma, Orphan Drug Report 2020
²⁾ Av Bolaget betald analys genomförd av Edison Group, 26 juni 2020

KLINISK UTVECKLINGSPLAN

Indikation	Upptäcktsfas	Preklinik	Klinisk fas I	Klinisk fas II	Klinisk fas III	Marknad
Leighs syndrom		Pågående säkerhetsstudier	Starta fas I-studie (H1 2021)			Med eller utan partner

Tillgångar utanför fokusområdet

Bolaget söker aktivt strategisk partner för fortsatt utveckling av NeuroSTAT. När det gäller NV556 kommer bolaget inte investera ytterligare resurser i detta projekt och kommer framgent ha en opportunistisk hållning gällande utlicensieringsaktiviteter för NV556.

■ NEUROSTAT – FÖR BEHANDLING AV TRAUMATISK HJÄRNSKADA

Traumatisk hjärnskada (Traumatic Brain Injury, TBI) uppkommer vid externt våld mot huvudet med omedelbar skada på nervcellerna som följd och skadan fortsätter förvärras under flera dagar efter det akuta traumat.

Behandlingsmål

Målet med NeuroSTAT, som riktar in sig på mitokondrierna, är att motverka uppkomsten av neurologiska och funktionella skador efter en traumatisk hjärnskada och därmed etablera en

behandling som leder till ökad överlevnad, bättre livskvalitet och bevarad funktion.

Projektstatus: läkemedelskandidat i klinisk fas II

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

Abliva har inlett en process med målet att överföra rättigheterna att utveckla och kommersialisera NeuroSTAT-programmet till ett nytt helägt bolag i USA förutsatt finansiering av den planerade fas II-effektstudien.

■ NV556 – FÖR BEHANDLING AV NASH

Fettleversjukdom (non-alcoholic fatty liver disease, NAFLD) finns hos var fjärde till var femte person i världen och innebär ett tillstånd som kan leda till skrumplever eller levercancer (hepatocellulär cancer).

Behandlingsmål. NV556 är en läkemedelskandidat med en direktverkande anti-fibrotisk effekt och riktar in sig på patienter med NASH (non-alcoholic steatohepatitis, en form av NAFLD) vars sjukdom har utvecklats förbi det inledande metabola stadiet. Den anti-fibrotiska effekten kan också utvecklas för andra leverfibrosjukdomar som primär biliär cholangit (PBC) och primär skleroserande cholangit (PSC).

Projektstatus: inga ytterligare investeringar

Abliva kommer inte att investera ytterligare i NV556-projektet och har intagit en opportunistisk hållning till fortsatta licensieringsaktiviteter.

Utlicensierade projekt och kommersiella partnerskap

Abliva har för närvarande utlicensierat substanser utvecklade inom NVP015-projektet till amerikanska BridgeBio/Fortify. Substanserna utvecklas för behandling av ögonsjukdomen LHON. Utöver detta har Abliva ett distributionsavtal rörande forskningssubstanser med österrikiska Oroburos.

■ PROJEKT FÖR LOKALBEHANDLING AV LHON

2018 utlicensierade Abliva molekyler från NVP015-projektet till Fortify Therapeutics. Fortify vidareutvecklar den inlicensierade NVP015-kemin till en lokalbehandling för den mitokondriella ögonsjukdomen Lebers hereditära optikusneuropati (LHON).

Projektstatus

Projektet är i upptäcktsfas och är för närvarande pausat för utvärdering eftersom de valda molekylerna inte har nått hållbara koncentrationer i ögat.

■ SAMARBETE MED OROBOROS INSTRUMENTS

2019 ingick Abliva ett exklusivt avtal med Oroburos Instruments, en ledande global leverantör av teknologi för mitokondriell forskning. Abliva har avtalat att tillhandahålla två forskningssubstanser ur sitt NVP015-program exklusivt till Oroburos. Oroburos har inlett kommersialisering och distribuerar substanserna under produktnamnet MitoKit-CII.

Koncernens rapport

Totalresultat i
sammandrag

Intäkter

Koncernens omsättning under det andra kvartalet 2020 uppgick till 97 (85) KSEK och avser försäljning till Oroboros. Koncernens övriga rörelseintäkter för det andra kvartalet blev 34 (1 000) KSEK och avser ersättning för sjuklön. För första halvåret 2020 uppgick koncernens omsättning till 105 (85) KSEK. Övriga rörelseintäkter för första halvåret uppgick till 34 (1 000) KSEK.

Resultat

Koncernens rörelseresultat för andra kvartalet blev -20 304 (-20 756) KSEK och för första halvåret uppgick rörelseresultatet till KSEK -36 832 (-34 565). Andra kvartalets resultat före skatt uppgick till -20 312 (-20 769) KSEK och första halvåret uppgick resultatet före skatt till -36 849 (-34 591).

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av övriga externa kostnader vilka under första halvåret uppgick till -27 846 (-26 577) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas som utgör en del av externa kostnader har påverkat periodens resultat med -17 591 (-19 541) KSEK varav -13 048 (-10 298) KSEK avser projekt i klinisk fas. Personalkostnaderna för första halvåret uppgick till -7 783 (7 811) KSEK. Övriga rörelsekostnader uppgår till -78 (-117) KSEK och avser valutakursförluster.

(KSEK)	Not	1 apr 2020 30 jun 2020	1 apr 2019 30 jun 2019	1 jan 2020 30 jun 2020	1 jan 2019 30 jun 2019	1 jan 2019 31 dec 2019
Nettoomsättning		97	85	105	85	134
Övriga rörelseintäkter		34	1 000	34	1 000	3 500
		130	1 085	138	1 085	3 634
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-15 889	-16 946	-27 846	-26 577	-63 133
Personalkostnader		-4 233	-4 331	-7 783	-7 811	-14 872
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-636	-579	-1 263	-1 146	-2 379
Övriga rörelsekostnader		324	16	-78	-117	-325
		-20 435	-21 841	-36 971	-35 650	-80 709
Rörelseresultat		-20 304	-20 756	-36 832	-34 565	-77 075
Finansiella poster						
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	-	-	121
Finansiella intäkter		-	-	-	-	-
Finansiella kostnader		-8	-13	-17	-26	-46
		-8	-13	-17	-26	75
Resultat före skatt		-20 312	-20 769	-36 849	-34 591	-77 000
Inkomstskatt	2	-	-	-	-	-
Periodens resultat		-20 312	-20 769	-36 849	-34 591	-77 000
Övrigt totalresultat						
<i>Poster som senare kan omföras till resultaträkningen</i>						
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		-3	1	-1	2	3
Summa totalresultat för perioden		-20 315	-20 768	-36 850	-34 589	-76 997
Periodens resultat hänförligt till:						
Moderföretagets aktieägare		-20 312	-20 768	-36 848	-34 590	-76 994
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-1	-1	-1	-6
		-20 312	-20 769	-36 849	-34 591	-77 000
Summa totalresultat för året hänförligt till:						
Moderföretagets aktieägare		-20 314	-20 768	-36 849	-34 589	-76 991
Innehav utan bestämmande inflytande		-1	-1	-1	-	-6
		-20 315	-20 769	-36 850	-34 589	-76 997
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,09	-0,14	-0,18	-0,23	-0,45

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Finansiell ställning

Soliditeten var 90 (90) procent den 30 juni 2020 och det egna kapitalet uppgick till 145 044 (170 204) KSEK. I eget kapital ingår medel från företrädesemissionen i maj om 54 098 KSEK efter avdrag för emissionskostnader och ersättning för garantiåtaganden om totalt 12 879 KSEK. Likvida medel uppgick till 69 109 (99 079) KSEK per 30 juni 2020 vilket innebär en ökning med 10 790 KSEK jämfört med årets början. Totala tillgångar uppgick den 30 juni 2020 till 160 395 (189 763) KSEK.

Den av styrelsen den 22 april 2020 beslutade riktade emissionen av aktier om totalt ca 20 MSEK till Hadean Ventures, en ledande nordisk life science-investerare slutfördes den 15 juni 2020. Den riktade emissionen slutregistrerades efter periodens slut och bolaget tillfördes därmed 18,5 MSEK efter emissionskostnader uppgående till 1,5 MSEK.

Finansiella instrument

Abliva innehar onoterade värdepapper. Dessa tillgångar värderas till verkligt värde och klassificeras i kategorin "finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via övrigt totalresultat".

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

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

(KSEK)	Not	30 jun 2020	30 jun 2019	31 dec 2019
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 706	51 706	51 706
Patent		21 465	21 164	21 501
Övriga immateriella tillgångar		1 411	1 546	1 479
		74 583	74 416	74 686
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		68	154	99
Nyttjanderättstillgång		515	859	687
		583	1 013	786
Finansiella tillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101	13 101
		13 101	13 101	13 101
Summa anläggningstillgångar		88 267	88 530	88 573
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar		1 366	1 537	1 141
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 653	617	459
Likvida medel		69 109	99 079	58 319
		72 128	101 233	59 919
SUMMA TILLGÅNGAR		160 395	189 763	148 492

Koncernens rapport

Finansiell
ställning

(KSEK)	Not	30 jun 2020	30 jun 2019	31 dec 2019
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				
Aktiekapital		13 484	9 298	9 298
Övrigt tillskjutet kapital		642 893	592 980	592 980
Reserver		621	618	619
Balanserat resultat		-511 958	-432 703	-475 107
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		145 039	170 193	127 790
Innehav utan bestämmande inflytande		5	11	5
Summa eget kapital		145 044	170 204	127 795
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		361	534	361
		361	534	361
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		9 258	6 250	14 234
Övriga skulder		535	823	811
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 197	11 952	5 291
		14 991	19 025	20 336
Summa skulder		15 351	19 559	20 697
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		160 395	189 763	148 492

Koncernens rapport

Förändringar i eget kapital

*Avser omräkningsreserv, dvs omräkningsdifferens vid omräkning av utländska dotterbolag

**I eget kapital ingår medel från den per 5 maj 2020 genomförda företrädesemissionen med 54 098 KSEK reducerat med emissionskostnader och ersättning för garantiåtagande med 12 879 KSEK.

(KSEK)	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare					Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver*	Balanserat resultat	Summa		
Ingående balans per 1 jan 2020	9 298	592 980	619	-475 107	127 791	5	127 795
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-36 848	-36 848	-1	-36 849
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	2	-3	-1	-	-1
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	2	-3	-1	-	-1
Summa totalresultat för perioden	-	-	2	-36 851	-36 849	-1	-36 850
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission**	4 186	49 912	-	-	54 098	-	54 098
Summa transaktioner med aktieägare	4 186	49 912	-	-	54 098	-	54 098
Utgående balans per 30 juni 2020	13 484	642 892	621	-511 958	145 039	5	145 044
Ingående balans per 1 jan 2019	4 585	489 913	616	-398 113	97 002	11	97 012
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-34 590	-34 590	-1	-34 591
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	2	-	2	-	2
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	2	-	2	-	2
Summa totalresultat för perioden	-	-	2	-34 590	-34 589	-1	-34 589
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	4 713	103 067	-	-	107 780	-	107 780
Summa transaktioner med aktieägare	4 713	103 067	-	-	107 780	-	107 780
Utgående balans per 30 juni 2019	9 298	592 980	618	-432 703	170 193	11	170 204
Ingående balans per 1 jan 2019	4 585	489 913	616	-398 113	97 002	11	97 012
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-76 994	-76 994	-6	-77 000
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	3	-	3	-	3
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	3	-	3	-	3
Summa totalresultat för perioden	-	-	3	-76 994	-76 991	-6	-76 997
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	4 713	103 067	-	-	107 780	-	107 780
Summa transaktioner med aktieägare	4 713	103 067	-	-	107 780	-	107 780
Utgående balans per 31 dec 2019	9 298	592 980	619	-475 107	127 791	5	127 795

Koncernens rapport

Kassaflöden

Kassaflöde och investeringar

Andra kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -14 174 (-12 822) KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten för första halvåret uppgick till KSEK -42 329 (-33 184). Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår första halvåret till -805 (-1 230) KSEK. Koncernens kassaflöde för andra kvartalet blev 39 546 (-14 260) KSEK. Kassaflödet för första halvåret blev KSEK 10 790 (73 125).

(KSEK)	1 apr 2020 30 jun 2020	1 apr 2019 30 jun 2019	1 jan 2020 30 jun 2020	1 jan 2019 30 jun 2019	1 jan 2019 31 dec 2019
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-20 304	-20 756	-36 832	-34 565	-77 074
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:					
Avskrivningar	636	579	1 263	1 146	2 379
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-	-	-	-	121
Erhållen ränta	-	-	-	-	-
Erlagd ränta	-8	-13	-17	-26	-46
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-19 676	-20 190	-35 586	-33 445	-74 620
Förändring i rörelsekapital					
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-1 188	1 652	-1 418	523	1 077
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	6 681	5 716	-5 325	-261	1 131
Förändring i rörelsekapital	5 494	7 368	-6 743	261	2 208
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-14 182	-12 822	-42 329	-33 184	-72 412
Investeringsverksamhet					
Förvärv av immateriella tillgångar	-280	-970	-805	-1 230	-2 626
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-241	-	-241	-69
Ökning av övriga finansiella tillgångar	-	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-280	-1 211	-805	-1 471	-2 695
Finansieringsverksamhet					
Nyemission	54 098	-227	54 098	107 780	107 780
Amortering av leasingsskuld	-90	-	-174	-	-309
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	54 008	-227	53 924	107 780	107 471
Förändring av likvida medel	39 546	-14 260	10 790	73 125	32 364
Likvida medel vid periodens början	29 568	113 339	58 319	25 951	25 951
Kursdifferens	-5	-0	0	3	4
Likvida medel vid periodens slut	69 109	99 079	69 109	99 079	58 319

Moderföretaget

Resultaträkning

Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för andra kvartalet uppgår till -20 343 (-16 533) KSEK. Resultat efter skatt för första halvåret uppgår till -36 876 (-34 576) KSEK. (Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget. Därför lämnas i övrigt ingen ytterligare specifik information avseende moderbolaget.

Moderföretaget

Totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 apr 2020 30 jun 2020	1 apr 2019 30 jun 2019	1 jan 2020 30 jun 2020	1 jan 2019 30 jun 2019	1 jan 2019 31 dec 2019
Nettoomsättning		97	85	105	85	134
Övriga rörelseintäkter		-	1 000	-	1 000	3 500
		97	1 085	105	1 085	3 634
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-15 980	-17 038	-28 028	-26 759	-63 469
Personalkostnader		-4 233	-4 331	-7 783	-7 811	-14 872
Avskrivningar och nedskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-550	-493	-1 091	-974	-2 036
Övriga rörelsekostnader		324	16	-78	-117	-325
		-20 439	-21 847	-36 980	-35 661	-80 702
		-	-			
Rörelseresultat		-20 343	-20 761	-36 876	-34 576	-77 068
Resultat från finansiella poster						
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	-	-	122
Räntekostnader och liknande resultatposter		-	-1	-	-1	-1
		-	-1	-	-1	121
Resultat efter finansiella poster		-20 343	-20 762	-36 876	-34 576	-76 947
		-	-			
Skatt på årets resultat	2	-	-	-	-	-
Periodens resultat		-20 343	-20 762	-36 876	-34 576	-76 947

(KSEK)	Not	1 apr 2020 30 jun 2020	1 apr 2019 30 jun 2019	1 jan 2020 30 jun 2020	1 jan 2019 30 jun 2019	1 jan 2019 31 dec 2019
Periodens resultat		-20 343	-20 762	-36 876	-34 576	-76 947
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Summa totalresultat		-20 343	-20 762	-36 876	-34 576	-76 947

Moderföretaget

Balansräkning

(KSEK)	Not	30 jun 2020	30 jun 2019	31 dec 2019
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1			
Aktiverade utgifter för produktutveckling		51 706	51 706	51 706
Patent		21 465	21 164	21 501
Programvara		1 411	1 546	1 479
		74 584	74 416	74 686
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		68	154	99
		68	154	99
Finansiella tillgångar				
Andelar i koncernföretag	3	23 625	23 625	23 625
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101	13 101
		36 726	36 726	36 726
Summa anläggningstillgångar		111 377	111 296	111 511
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Övriga fordringar		1 363	1 534	1 138
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 653	617	459
		3 015	2 151	1 597
Kassa och bank		69 083	99 017	58 272
Summa omsättningstillgångar		72 098	101 168	59 869
SUMMA TILLGÅNGAR		183 475	212 464	171 380

Moderföretaget

Balansräkning

(KSEK)	Not	30 jun 2020	30 jun 2019	31 dec 2019
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		13 484	9 298	9 298
Reservfond		1 856	1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		14 070	10 610	14 106
		29 411	21 763	25 260
Fritt eget kapital				
Överkursfond		152 978	103 067	103 067
Balanserat resultat		23 115	103 523	100 026
Periodens resultat		-36 842	-34 576	-76 947
		139 251	172 013	126 146
Summa eget kapital		168 662	193 777	151 406
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		9 258	6 250	14 234
Övriga skulder		362	488	467
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 194	11 949	5 273
		14 814	18 687	19 974
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		183 475	212 464	171 380

Noter

Not 1 - Immateriella tillgångar

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN				
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2020	51 706	32 279	2 864	86 849
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	-	957	-	957
Utgående ack. anskaffningsvärden 30 juni 2020	51 706	33 236	2 864	87 806
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR				
Ingående avskrivningar 1 jan 2020	-	-10 778	-1 385	-12 163
Periodens avskrivningar	-	-993	-67	-1 060
Utgående ack. Avskrivningar per 30 juni 2020	-	-11 771	-1 452	-13 223
Redovisat värde 30 juni 2020	51 706	21 465	1 412	74 583

(KSEK)	Aktiverade utgifter för produktutveckling	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN				
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2019	51 706	29 107	2 864	83 677
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	-	3 172	-	3 172
Utgående ack. anskaffningsvärden 31 dec 2019	51 706	32 279	2 864	86 849
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR				
Ingående avskrivningar 1 jan 2019	-	-8 986	-1 251	-10 237
Periodens avskrivningar	-	-1 792	-134	-1 926
Utgående ack. Avskrivningar per 31 dec 2019	-	-10 778	-1 385	-12 163
Redovisat värde 31 dec 2019	51 706	21 501	1 479	74 686

Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 juni 2020 till 581 413 KSEK (502 286). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 30 juni 2020 till 555 581 KSEK (476 498). Då företaget genererar förluster kan företagsledningen inte bedöma när de skattemässiga underskottsavdragen kan komma att utnyttjas.

Not 3 – Aktier och andelar i koncernföretag

Aktierna avser innehavet av 82,47% i dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Ltd. med säte i Hong Kong.

Övriga upplysningar

Transaktioner med närstående

Transaktioner mellan företaget och dess dotterföretag, vilket är närstående till företaget, har eliminerats vid konsolideringen och upplysningar om dessa transaktioner lämnas därför inte.

Transaktioner med närstående		
(KSEK)	1 jan 2020 30 jun 2020	1 jan 2019 31 dec 2019
Eskil Elmér, CSO	3	6
Magnus Hansson, CMO	2	3
Summa transaktioner närstående	5	9

Under perioden har ersättning baserad på försäljning utgått under Bolagets avtal avseende projekt för mitokondriell energi-reglering, med Forskargruppen på Lunds universitet, där bland andra CSO Eskil Elmér och CMO Magnus Hansson ingår. Utöver ersättningar till ledande befattningshavare har inga transaktioner med närstående part skett.

Segmentinformation

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

Personal

Medelantalet anställda i koncernen uppgick för perioden januari till juni 2020 till 9 (8), av vilka 5(4) är kvinnor.

Incitamentsprogram

Bolaget har för närvarande inget incitamentsprogram.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport januari-september 2020	20 november 2020
Bokslutskommuniké 2020	19 februari 2021

Delårsrapporter samt årsredovisningen finns tillgänglig på www.Abliva.com.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett forskningsbolag som Abliva Pharmaceutical AB (publ) kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då projekt som bolaget driver befinner sig i olika faser av utveckling där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för kommersiell framgång. Sammanfattningsvis är verksamheten förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologiutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. Styrelsen arbetar kontinuerligt med att säkerställa verksamhetens behov av finansiering. Ett sätt att sprida riskerna är att genom kontinuerliga affärsutvecklingsaktiviteter utlicensiera eller ingå strategiska partnerskap.

Påverkan av covid-19 på Bolagets kliniska studier

Bolaget bedömer att covid-19 kommer att försena Ablivas pågående fas Ia/b kliniska studie med KL1333 eftersom sjukvårdsmyndigheter och vårdgivare kommer att prioritera om tillgängliga resurser, vårdplatser och personal inom vården för att bättre kunna möta en eventuell tillströmning av covid-

19-patienter. I dagsläget är den planerade slutdelen i fas Ia/b-studien med KL1333 mot PMD redo att starta rekrytering av patienter. Prövningscentra i Newcastle och London där studien ska genomföras har meddelat att det på grund av situationen med covid-19-pandemin kommer att bli förseningar vad gäller rekrytering till alla kliniska studier en tid framöver. Detta har medfört att tidpunkten för inkludering av den första patienten i slutdelen av fas Ia/b-studien med KL1333 har förskjutits, och att det finns en risk för att finala resultat från denna del av studien kommer senare än planerat. I dagsläget bedömer Abliva att fas Ib-studien kommer att kunna inledas under hösten 2020. Abliva räknar med att förseningen i Ib-studien inte kommer att påverka starten av den kommande kliniska effektstudien som fortsatt planeras kunna starta under första halvåret 2021. Ablivas förberedelser i form av prekliniska säkerhetsstudier för att under 2021 kunna ta läkemedelskandidaten NV354 för Leighs syndrom in i klinisk fas bedöms i nuläget inte vara påverkad av covid-19-pandemin. Enligt Abliva är det i dagsläget svårt att

bedöma de faktiska effekterna av covid-19 på längre sikt och i vilken grad de kommer att påverka Bolagets verksamhet och kliniska studier.

Abliva är inte part i några tvister.

För mer detaljerad redovisning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2019 samt prospektet som publicerades den 3 april 2020 med anledning av företrädesemission som genomfördes i april 2020.

Principer för rapportens upprättande

Abliva upprättar sin koncernredovisning i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) samt tolkningsuttalanden från IFRS Interpretations Committee, såsom de har antagits av EU för tillämpning inom EU. Delårsrapporten är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Moderföretaget tillämpar Årsredovisningslagen och "Rådet för finansiell rapportering" RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Tillämpning av RFR 2 innebär att moderföretaget så långt som möjligt tillämpar alla av EU godkända IFRS inom ramen för Årsredovisningslagen och Tryggandelagen samt beaktat sambandet mellan redovisning och beskattning.

Koncernen och moderföretaget har tillämpat de redovisningsprinciper som beskrivs i årsredovisningen för 2019 på sidorna 52-68.

Definitioner alternativa nyckeltal

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

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

Styrelsens och vd:s försäkran

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

Lund den 21 augusti 2020

David Laskow-Pooley
Styrelsens ordförande

David Beijker
Styrelseledamot

Roger Franklin
Styrelseledamot

Denise Goode
Styrelseledamot

Magnus Persson
Styrelseledamot

Jan Törnell
Styrelseledamot

Erik Kinnman
Verkställande direktör



David Laskow-Pooley



David Beijker



Roger Franklin



Denise Goode

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

Denna information är sådan information som Abliva AB är skyldigt att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden.

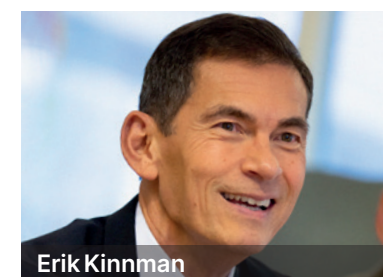
Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 augusti 2020, kl. 08.30.



Magnus Persson



Jan Törnell



Erik Kinnman

Ordlista

Aktiv substans. En farmaceutisk aktiv ingrediens i en läkemedelsprodukt.

Fas (I, II och III). De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa. Se även "Klinisk studie". Fas-I undersöker säkerhet i friska människor, fas-II undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och fas-III 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-II i IIa och IIb.

FDA. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration.

HCC. Hepatocellulär cancer, levercancer.

Indikation. Ett sjukdomstillstånd som kräver behandling, exempelvis Leighs syndrom eller traumatisk hjärnskada.

In vivo/in vitro. In vivo är vetenskapliga studier i djurmodeller. Detta i motsats till analyser och försök som görs utanför den levande kroppen, till exempel på celler i provrör, in vitro.

Klinisk studie. En undersökning i friska eller sjuka människor för att studera säkerhet och effekt av ett tänkbart läkemedel eller en behandlingsmetod.

KSS. Mitokondriell sjukdom, Kearns-Sayres syndrom. Sjukdomen börjar före 20 års ålder och kännetecknas av symtom från ögonen med pigmentinlagring i näthinna och förlamning av de yttre ögonmusklerna samt påverkan på hjärtats retledningssystem och på lillhjärnan med störningar i samordningen av muskelrörelser (ataxi).

Leighs syndrom. Mitokondriell sjukdom. Leighs syndrom är ett allvarligt tillstånd med karaktäristiska förändringar i hjärnan som oftast drabbar små barn. Sjukdomen som orsakas av fel i de energiproducerande mitokondrierna kallas även subakut (hastigt insättande) nekrotiserande (vävnadsförstörande) encefalomyopati (sjukdom i hjärnan och ryggmärgen).

Leverfibros/levercirros. Leverfibros är bildandet av fibrös vävnad (bindväv) i levern till följd av till exempel infektion. Kan leda till levercirros, skrumplever.

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

Låg muskeltonus. En onormalt låg nivå av spänning, viktig för kropps-hållningen, i vilande muskler.

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

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.

Mitokondriell myopati. Primär mitokondriell sjukdom som påverkar kroppens muskler.

NAFLD. Non-alcoholic fatty liver disease, leverförfettnings.

NASH. Non-alcoholic steatohepatitis, inflammatorisk fettleversjukdom.

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

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 skadeverkningen.

Om Abliva

Abliva 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 NAD⁺, är i klinisk utveckling och har tilldelats särlekemedelsklassificering i Europa och USA. NV354, en energiersättningsbehandling (succinat) är i preklinisk utveckling. Abliva har sin bas i Lund.

Vad är primär mitokondriell sjukdom?

Primära mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningsjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna finns och beskrivs som kliniska syndrom. Uppskattningsvis har 125 personer per 1 000 000 en primär mitokondriell sjukdom.

Ablivas tidiga forskningsprojekt fokuserar på djupare förståelse av mekanismerna för våra unika kemiplattformar och utveckling av nästa generation av substanser för primär mitokondriell sjukdom.

Marknadsplats

Abliva är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: ABLI).

Abliva AB (publ)

Medicon Village, SE-223 81 Lund

Tel: 046 275 62 20 (växel)

ir@abliva.com

www.abliva.com

