

A photograph of two young boys sitting on a wooden pier over a pond. The boy in the foreground is wearing a straw hat and a plaid shirt, looking towards the camera. The boy behind him is also looking towards the camera. They are holding fishing rods. The background shows a pond with lily pads and a blurred shoreline.

ABLIVA

Kvartals- rapport

januari - mars

2023

Delivering mitochondrial health

Första kvartalet i sammandrag

Screening av patienter i FALCON-studien pågår | Särsläkemedelsklassificering för NV354



Väsentliga händelser januari – mars 2023

- Dag Nesse utsågs till Vice President of Clinical Operations och gick in i Ablivas ledningsgrupp.
- Det amerikanska patent- och varumärkesverket beviljade ett substanspatent för NV354.
- Abliva höll en extra bolagsstämma den 8 mars.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Ablivas läkemedelskandidat NV354 beviljades särsläkemedelsklassificering i USA för behandling av mitokondriell sjukdom.
- Ablivas årsstämma hölls den 5 maj. Samtliga förslag godkändes av stämman. För mer information, se <https://abliva.com/sv/news/beslut-vid-arsstamma-den-5-maj-2023-i-abliva-ab-publ/>.

Finansiell information

Januari-mars 2023*

- Nettoomsättning: 0 (0) KSEK
- Övriga rörelseintäkter: 1 055 (0) KSEK
- Resultat före skatt: -16 092 (-22 028) KSEK
- Resultat per aktie före utspädning: -0,02 (-0,05) SEK
- Resultat per aktie efter utspädning: -0,02 (-0,05) SEK

* APM Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 20.

Fokus på FALCON

Abliva har siktet inställt på fas 2-studien FALCON som är utformad för att utvärdera effekten av KL1333 i vuxna patienter med mitokondriell sjukdom. Denna globala studie startade i december 2022 och fortgår enligt plan med rekrytering av de första 40 patienterna under året.

Blickarna mot FALCON

Den kliniska verksamheten har varit i fokus för Abliva under första kvartalet 2023. Idag har vi fullt godkännande för studien i fem länder (Danmark, Frankrike, Storbritannien, Spanien och USA), och kliniska centrum är initierade i alla dessa länder. Ablivas team var på plats under många av initieringsbesöken och uppskattade möjligheten att träffa de läkare och den studiepersonal som kommer att genomföra studien.

Många av våra studiecentrum screenar nu sina patienter för att identifiera de patienter som uppfyller studiekraven. Intresserade patienter "screenas" sedan mer formellt för att säkerställa att de uppfyller studiekraven. I FALCON-studien säkerställer screeningperioden på 8–12 veckor att patienterna har tillräckligt höga nivåer av svår trötthet och muskelsvaghet för att se en tydlig effekt av KL1333. Denna screeningperiod tillåter oss också att samla in information om utgångsläget för de primära effektmåten samt utbilda både de kliniska centrumen och patienterna i användningen av mobila enheter för att samla in data för de primära effektmåten.

På grund av screeningperiodens längd är våra studiecentrum upptagna med screening av patienter under första halvåret, och de första patienterna förväntas doseras mot slutet av andra kvartalet. Med tanke på programmets status är vi fortsatt på rätt spår för att rekrytera 40 patienter till studien under andra

halvåret, med interimsanalysen fortsatt inplanerad under första halvåret 2024.

Dag Nesse tillkännages som VP Clinical Operations

Under första kvartalet välkomnade vi Dag Nesse till teamet på Abliva. Dag, som vår Vice President of Clinical Operations, har det yttersta ansvaret för de operativa aspekterna av studien. Dags erfarenhet av klinisk verksamhet i alla utvecklingsstadier, inklusive marknadsgodkännande och lansering, kommer att vara mycket fördelaktig när vi arbetar för att säkerställa att Abliva har kvalitetssystemen på plats för att stödja lanseringen av KL1333 vid positivt studieresultat.

Nytt amerikanskt patent och särklassificering för NV354

I januari fick Abliva besked från den amerikanska patentdomstolen att vårt patent "Succinate Prodrug, Compositions Containing the Succinate Prodrug and Uses Thereof" utfärdas med patentnr. 11,565,998. Detta viktiga patent omfattar isolerade former av NV354 och kompletterar flera tidigare beviljade patent med fokus på skydd av NV354-relaterade substanser.

En annan betydande fördel uppnåddes förra veckan med beviljandet av särklassificering för NV354 i USA. Denna viktiga klassificering kommer att ge bolaget en rad fördelar inklusive sju års exklusivitet i USA för NV354 vid marknadsanvisning utöver det skydd som utgörs av vår patentportfölj.

Pågående samarbete med patienter och patientorganisationer

På Abliva har vi alltid prioriterat vårt arbete med patienter, och vår nuvarande design av FALCON-studien återspeglar vårt fokus på patienterna – från frågeformuläret om mitokondriell



“Många av våra studiecentrum screenar nu sina patienter för att identifiera de patienter som uppfyller studiekraven”

sjukdomsspecifik trötthet som utformades och validerades med bidrag från patienter med mitokondriell sjukdom, till vår patientvänliga studiedesign som gör att de flesta studiebesöken kan genomföras med en vårdgivare i hemmet. Patientorganisationer över hela världen har varit oerhört hjälpsamma med att sprida budskapet om vår studie, och vi är tacksamma för samarbetet med dem, liksom det viktiga arbete de gör för att stötta patienter med mitokondriell sjukdom.

Varma hälsningar

Ellen Donnelly
VD

Innovativa program inom sällsynt och svår mitokondriell sjukdom



Primär mitokondriell sjukdom drabbar cellernas energiomsättning. Den kan yttra sig väldigt olika beroende på vilka organ som är påverkade samt antalet dåligt fungerande mitokondrier i varje organ. Historiskt har den 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 primär mitokondriell sjukdom.

Primär mitokondriell sjukdom debuterar ofta i tidiga barnaår och kan leda till svåra symptom som utvecklingsstörningar, muskelsvaghet, uttalad trötthet och utmattning, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, diabetes, rörelsehinder, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet och epileptiska kramper.



*KL1333 har sär läkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation – ODD) i USA och Europa, och NV354 har ODD i USA.

**mtDNA-relaterade mitokondriella sjukdomar som orsakas av mutation(er) i mitokodriellt DNA (till skillnad från nukleärt DNA).

***Eftersom mitokondriell sjukdom är en sällsynt sjukdom kan en fas 2-studie i dessa patienter, om den lyckas, ha potential för marknadsgodkännande.

Strategiskt fokus: Mitokondriell sjukdom

Abliva strävar efter att bli det ledande biotechbolaget inom mitokondriell medicin och utveckla läkemedel för behandling av primär mitokondriell sjukdom – en sällsynt sjukdom 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 mitokondriell sjukdom. Abliva har förutsättningarna för att åstadkomma detta med en tydlig strategi, en solid portfölj av läkemedel under utveckling, en forsknings- och utvecklingsorganisation 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 strävar efter att leverera innovativa behandlingar och läkemedel till patienterna 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 primär mitokondriell sjukdom

Mitokondrierna fungerar som kraftcenter i våra celler och är avgörande för cellernas energimetabolism. Primär mitokondriell sjukdom är en medfödd, sällsynt sjukdom 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 sjukdomen till en för tidig död. Mitokondriell medicin har fått ett allt större fokus inom läkemedelsindustrin eftersom det för närvarande inte finns några effektiva behandlingsalternativ. Genom Ablivas forskning och utveckling har vi en möjlighet att förbättra hälsan och livskvaliteten för dessa patienter.

Leverera en portfölj med förstklassiga läkemedel

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 olika typer av mitokondriell sjukdom.

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 som möjliggjorde inledandet av en potentiellt registreringsgrundande fas 2-studie under 2022. KL1333 skyddas av både ett substanspatent (composition of matter patent) och särlikemedelsklassificering i USA och i Europa. Den kommersiella möjligheten är betydande, även med konservativa uppskattningar överstiger den totala marknaden 1 miljard USD i årlig försäljning¹⁾.

NV354, en energisättningsbehandling, är ett ämne som i kroppen omvandlas till succinat. Läkemedlet uppfanns av forskare på Abliva vid Lunds universitet och stöds av ett antal olika patent samt särlikemedelsklassificering i USA. NV354 utvecklas 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. Företaget har beviljats särlikemedelsklassificering (ODD) för både KL1333 och NV354. Särlikemedelsklassificering är ett juridiskt

begrepp som ger företagen med de klassificerade läkemedelskandidaterna flertalet 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^{2),3)}.

Vidare har vi sökt vetenskapliga råd om KL1333-programmet 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, potentiellt registreringsgrundande, fas 2-studie, så att vi kan komma ut på marknaden snabbare. Vi har också fått värdefull och positiv feedback från den brittiska läkemedelsmyndigheten om vårt NV354-program, vilket validerar dess potential att gå vidare till studier i människa.

Forma en organisation i världsklass

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

Tillgång till kapital för att finansiera visionen

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

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

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

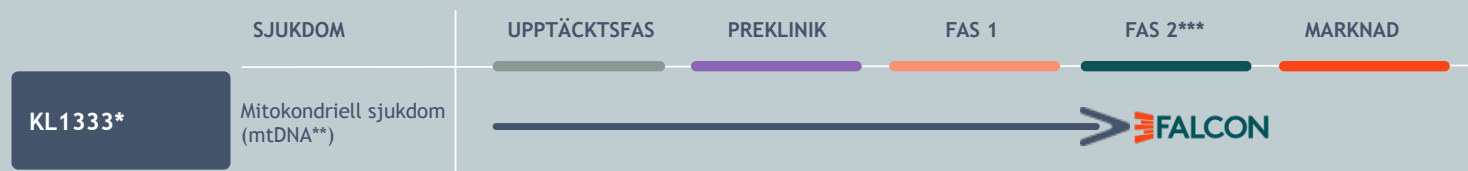
KL1333

Innovativ läkemedelskandidat i klinisk utvecklingsfas

Patienter screenas i FALCON-studien

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

Regulatorisk väg framåt fastställd



*KL1333 har säräkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation – ODD) i USA och Europa.

**mtDNA-relaterade mitokondriella sjukdomar som orsakas av mutation(er) i mitokondriellt DNA (till skillnad från nukleärt DNA).

***Eftersom mitokondriell sjukdom är en sällsynt sjukdom kan en fas 2-studie i dessa patienter, om den lyckas, ha potential för marknadsgodkännande.

Aktiviteter sedan första kvartalets början

- De första patienterna i FALCON-studien har screenats och genomgår nu sin obligatoriska screeningperiod på 8-12 veckor innan dosering av KL1333 kan påbörjas.

Mål för 2023

- Full rekrytering i FALCON-studiens Steg 1.
- Förberedelse av kliniska centrum och dokumentation inför FALCON-studiens Steg 2.

SJUKDOMSOMRÅDE

KL1333 utvecklas som behandling för en undergrupp av vuxna patienter med primär mitokondriell sjukdom som lider av flera försvagande symptom, såsom kronisk trötthet och utmattnings (eng. fatigue) samt muskelsvaghet (myopati). Diagnoser kan inbegripa sjukdomsspektrumet MELAS-MIDD och KSS-CPEO samt MERRF:s syndrom. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral långtidsbehandling.

FALCON-STUDIEN

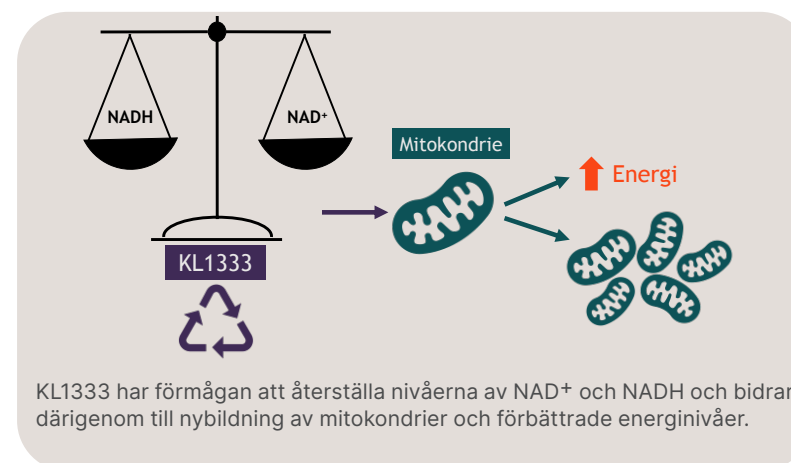
FALCON-studien är en global, randomiserad, placebokontrollerad, potentiellt registreringsgrundande, klinisk fas 2-studie med KL1333. Genom studien kommer bolaget att utvärdera säkerheten och effekten av KL1333 på primär mitokondriell sjukdom hos vuxna patienter med mutationer i mitokondriellt DNA, med fokus på svår trötthet och utmattnings samt muskelsvaghet som är de vanligaste och mest

försvagande sjukdomssymptomen hos dessa patienter. Bolaget kommer att rekrytera 120–180 patienter, i två steg, som kommer att få KL1333 eller placebo två gånger om dagen i 12 månader. En interimanalys kommer att ske efter Steg 1 och kommer att ge viktig statistisk information om säkerhet och powerberäkning inför Steg 2.

VÄGEN TILL MARKNAD

KL1333:s säräkemedelsklassificering samt möjligheten att genomföra en mindre, potentiellt registreringsgrundande, studie innebär betydande fördelar, och Ablivas intention är att ansöka om marknads-godkännande efter slutförandet av studien. Antalet patienter i målgruppen för behandling med KL1333 uppgår till ca 40 000¹⁾ i Europa och USA. Vid en vanlig prissättning av säräkemedel är detta en blockbustermöjlighet.

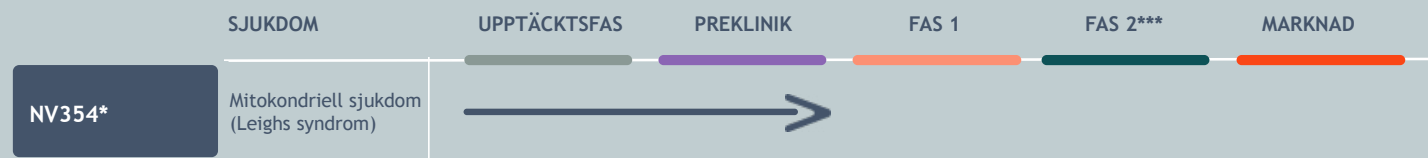
1) Gorman et al., Prevalence of Nuclear and Mitochondrial DNA Mutations Related to Adult Mitochondrial Disease, 2015



KL1333 har förmågan att återställa nivåerna av NAD⁺ och NADH och bidrar därigenom till nybildning av mitokondrier och förbättrade energinivåer.

NV354 Banbrytande läkemedelsbehandling för stort medicinskt behov

Utökat patentskydd samt särklassificering i USA



*NV354 har särklassificering (Orphan Drug Designation – ODD) i USA.

**mtDNA-relaterade mitokondriella sjukdomar som orsakas av mutation(er) i mitokondriellt DNA (till skillnad från nukleärt DNA).

***Eftersom mitokondriell sjukdom är en sällsynt sjukdom kan en fas 2-studie i dessa patienter, om den lyckas, ha potential för marknadsgodkännande.

Aktiviteter under det första kvartalet

- Den 31 januari 2023 utfärdades patentet "Succinate Prodrug, Compositions Containing the Succinate Prodrug and Uses Thereof" av den amerikanska patentdomstolen. Patentet omfattar s k isolerade former av NV354.

Aktiviteter efter kvartalets utgång

- NV354 beviljades särklassificering (Orphan Drug Designation, ODD) för behandling av mitokondriell sjukdom av FDA.

Mål

- Med tanke på prioriteringen av KL1333-programmet kommer utvecklingen av NV354 till klinisk fas 1 att fortgå i lägre takt.

PRIMÄRT SJUKDOMSOMRÅDE

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

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

UTÖKAD MÖJLIGHET

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

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

VÄGEN TILL MARKNAD

Med tanke på NV354:s särklassificering samt det stora medicinska behovet, förväntas NV354 ha en snabbare väg till marknaden samt en betydande kommersiell möjlighet. Interna analyser pekar på att en lansering för Leighs syndrom följt av en utökning till LHON och MELAS kan resultera i en årlig toppförsäljning som närmar sig 1 miljard USD.

Mitokondrie med Leighs syndrom



↓ Energi

NV354



↑ Energi

Vid Leighs syndrom samt andra relaterade mitokondriella sjukdomar fungerar inte det första steget (komplex 1) i energibildningen. NV354, en prodrug av succinat, återställer den energi som behövs.

Tillgång utanför fokusområdet: NeuroSTAT - för behandling av traumatisk hjärnskada

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

Behandlingsmål

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

Projektstatus

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

Abliva fortsätter preliminära diskussioner med nätverket TRACK-TBI om ett potentiellt samarbete inom ramen för Precision Medicine-projektet¹⁾²⁾ för en fas 2-studie i traumatisk hjärnskada med NeuroSTAT. TRACK-TBI har uppdaterat sina tidslinjer, och studien, om den godkänns av amerikanska försvarsdepartementet (DOD), kommer att påbörjas som tidigast under 2023, vilket 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 som kan möjliggöra vidare utveckling av NeuroSTAT-programmet.

-
- 1 TRACK-TBI Precision Medicine är ett DOD-finansierat projekt som drivs av det ledande traumatiska hjärnskadennätverket för klinisk prövning, TRACK-TBI i USA. Syftet med projektet är att validera nya bildiagnostiska och blodbaserade biomarkörer för måttlig / svår TBI för att möjliggöra precisionsmedicinska kliniska studier med fokus på specifika sjukdomspatologier och utökade studiepopulationer.
 - 2 Informationen angående Precision Medicine-projektet är från företaget och kanske inte återspeglar den officiella policyn eller ståndpunkten för avdelningen för armén, försvarsdepartementet eller den amerikanska regeringen.

Koncernens rapport

Totalresultat i sammandrag

Intäkter

Koncernens omsättning under det första kvartalet 2023 uppgick till 0 (0) KSEK. Koncernens övriga rörelseintäkter för det första kvartalet uppgick till 1 055 (0) KSEK och avsåg valutakursvinster netto.

Resultat

Koncernens rörelseresultat för första kvartalet blev -16 216 (-21 550) KSEK. Första kvartalets resultat före skatt uppgick till -16 092 (-22 028) KSEK.

Det negativa rörelseresultatet har påverkats av övriga externa kostnader vilka under första kvartalet uppgick till -11 840 (-17 350) KSEK. Kostnader avseende utvecklingsprojekt i preklinisk och klinisk fas som utgör en del av externa kostnader har påverkat periodens resultat med -8 307 (-15 702) KSEK varav -8 038 (-15 264) KSEK avser projekt i klinisk fas. Kostnaderna för projekt i kliniks fas är lägre jämfört med samma period föregående år pga förutbestämda betalningscykler till leverantör. Personalkostnaderna för första kvartalet uppgick till -4 720 (-3 448) KSEK och är högre jämfört med föregående år pga bonusreservationer. Övriga rörelsekostnader uppgår till 0 (-145) KSEK.

Finansiella poster

Finansiella poster uppgår för första kvartalet till 123 (-478) KSEK och avser främst ränteintäkter för kortfristiga finansiella placeringar.

(KSEK)	Not	1 jan, 2023 31 mar, 2023	1 jan, 2022 31 mar, 2022	1 jan, 2022 31 dec, 2022
Nettoomsättning		-	-	31
Övriga rörelseintäkter		1 055	-	1 716
		1 055	-	1 746
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader		-11 840	-17 350	-68 298
Personalkostnader		-4 720	-3 448	-14 028
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-711	-608	-2 610
Övriga rörelsekostnader		-	-145	-
		-17 271	-21 550	-84 937
Rörelseresultat		-16 216	-21 550	-83 190
Finansiella poster				
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	298
Finansiella intäkter		143	-	392
Finansiella kostnader		-20	-478	-2 764
		123	-478	-2 073
Resultat före skatt		-16 092	-22 028	-85 264
Inkomstskatt	2	-	-	-
Periodens resultat		-16 092	-22 028	-85 264
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som senare kan omföras till resultaträkningen</i>				
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		-6	23	147
Summa totalresultat för perioden		-16 098	-22 005	-85 117
Periodens resultat hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare		-16 092	-22 028	-85 262
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-1	-2
		-16 092	-22 028	-85 264
Summa totalresultat för året hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare		-16 098	-22 004	-85 117
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-1	-
		-16 098	-22 005	-85 117
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr) baserat på genomsnittligt antal aktier		-0,02	-0,05	-0,12
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning		1 056 299 165	403 006 798	739 486 960

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Finansiell ställning

Soliditeten var 95 (33) procent den 31 mars 2023 och det egna kapitalet uppgick till 149 007 (20 114) KSEK jämfört med årets början. Långfristiga skulder avser långfristig del av nyttjanderättsskuld. Bolagets kortfristiga skulder uppgick till 6 932 (17 348) KSEK per 31 mars 2023 och avser främst aktiviteter relaterade till FALCON-studien. Övriga kortfristiga placeringar uppgår till 59 466 (0) och avser placering av överskotts likviditet. Likvida medel uppgick till 59 518 (23 880) KSEK per 31 mars 2023 vilket innebär en minskning med 6 874 KSEK jämfört med årets början. Totala tillgångar uppgick den 31 mars 2023 till 156 650 (61 686) KSEK.

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 cirka 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	31 mar, 2023	31 mar, 2022	31 dec, 2022
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar	1			
Patent		18 469	20 083	18 928
Övriga imateriella tillgångar		1 042	1 176	1 075
		19 511	21 259	20 004
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		42	49	49
Nyttjanderättstillgång		1 046	-	859
		1 088	49	908
Finansiella tillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101	13 101
		13 101	13 101	13 101
Summa anläggningstillgångar		33 700	34 409	34 013
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar		1 265	1 328	849
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 701	2 070	3 626
Övriga kortfristiga placeringar		59 466	-	78 949
Likvida medel		59 518	23 880	66 392
		122 950	27 278	149 816
SUMMA TILLGÅNGAR		156 650	61 686	183 829

Finansiell ställning

(KSEK)	Not	31 mar, 2023	31 mar, 2022	31 dec, 2022
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				
Aktiekapital		52 815	20 150	52 815
Övrigt tillskjutet kapital		905 823	730 560	905 221
Reserver		827	711	833
Balanserat resultat*		-810 458	-731 316	-794 582
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		149 007	20 106	164 287
Innehav utan bestämmande inflytande		-	8	-
Summa eget kapital		149 007	20 114	164 287
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		711	24 223	534
		711	24 223	534
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		2 922	9 289	4 860
Övriga skulder		674	1 393	548
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		3 337	6 667	13 599
		6 932	17 348	19 007
Summa skulder		7 643	41 571	19 541
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		156 650	61 686	183 828

Koncernens rapport

Förändringar i eget kapital

*Avser omräkningsreserv, dvs omräkningsdifferens vid omräkning av utländska dotterbolag

(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 2022	20 150	730 560	688	-709 879	41 519	9	41 528
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-85 262	-85 262	-2	-85 264
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	145	-	145	2	147
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	145	-	145	2	147
Summa totalresultat för perioden	-	-	145	-85 262	-85 117	-	-85 117
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	32 665	174 661	-	-	207 326	-	207 326
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	551	551	-	551
Aktieägartillskott	-	-	-	9	9	-9	-
Summa transaktioner med aktieägare	32 665	174 661	-	560	207 886	-9	207 877
Utgående balans per 31 dec 2022	52 815	905 221	833	-794 581	164 288	0	164 288
Ingående balans per 1 jan 2022	20 150	730 560	688	-709 879	41 519	9	41 528
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-22 028	-22 028	-1	-22 028
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	23	-	23	-	23
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	23	-	23	-	23
Summa totalresultat för perioden	-	-	23	-22 028	-22 005	-1	-22 005
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission							
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	591	591	-	591
Summa transaktioner med aktieägare	-	-	-	591	591	-	591
Utgående balans per 31 mar 2022	20 150	730 560	711	-731 316	20 106	8	20 114
Ingående balans per 1 jan 2023	52 815	905 221	833	-794 582	164 287	0	164 287
Totalresultat							
Periodens resultat	-	-	-	-16 092	-16 092		-16 092
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser	-	-	-6	-	-6	-	-6
Summa övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	-6	-	-6	-	-6
Summa totalresultat för perioden	-	-	-6	-16 092	-16 098	-	-16 098
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	-	-	-	-	-	-	-
Utställda teckningsoptioner	-	602	-	-	602	-	602
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	217	217	-	217
Summa transaktioner med aktieägare	-	602	-	217	819	-	819
Utgående balans per 31 mar 2023	52 815	905 823	827	-810 457	149 008	0	149 008

Koncernens rapport

Kassaflöden

Kassaflöde och investeringar

Första kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -7 330 (-22 718) KSEK. Kassaflödeseffekten av investeringar i immateriella tillgångar uppgår för kvartalet till -65 (13) KSEK. Koncernens kassaflöde för första kvartalet blev -6 875 (1 519) KSEK.

(KSEK)	1 jan, 2023 31 mar, 2023	1 jan, 2022 31 mar, 2022	1 jan, 2022 31 dec, 2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-16 216	-21 550	-83 190
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivningar	711	608	2 610
Orealiserade interna kursdifferenser	-4	14	193
Övrigt	-11	-	-
Aktierelaterade ersättningar	217	591	551
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-	-	298
Erhållen ränta	143	-	392
Erlagd ränta	-20	-	-25
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-15 179	-20 337	-79 172
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	19 991	-1 483	-81 506
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	-12 142	-898	1 118
Förändring i rörelsekapital	7 849	-2 381	-80 388
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 330	-22 718	-159 560
Investeringsverksamhet			
Förvärv av immateriella tillgångar	-65	13	-882
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-23
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-65	13	-905
Finansieringsverksamhet			
Utställda teckningsoptioner/nyemission	602	-	180 364
Amortering av leasingsskuld	-82	-	-170
Ökning/minskning långfristiga skulder	-	24 223	24 223
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	520	24 223	204 417
Förändring av likvida medel	-6 875	1 519	43 952
Likvida medel vid periodens början	66 392	22 339	22 339
Kursdifferens	1	22	101
Likvida medel vid periodens slut	59 518	23 880	66 392

Moderföretaget

Resultaträkning

Moderföretaget

Moderbolagets resultat efter skatt för första kvartalet uppgår till -15 268 (-21 434) KSEK. Huvuddelen av koncernens verksamhet sker i moderbolaget. Därför lämnas i övrigt ingen ytterligare specifik information avseende moderbolaget.

(KSEK)	Not	1 jan, 2023 31 mar, 2023	1 jan, 2022 31 mar, 2022	1 jan, 2022 31 dec, 2022
Nettoomsättning		-	-	31
Övriga rörelseintäkter		1 045	-	1 716
		1 045	-	1 746
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader		-13 091	-18 218	-72 875
Personalkostnader		-3 109	-1 987	-8 580
Avskrivningar och nedskrivningar på materiella och immateriella anläggningstillgångar		-616	-608	-2 439
Övriga rörelsekostnader		-	-145	-
		-16 816	-20 957	-83 894
Rörelseresultat		-15 772	-20 956	-82 148
Resultat från finansiella poster				
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar		-	-	298
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		143	-	392
Räntekostnader och liknande resultatposter		-	-478	-2 738
		143	-478	-2 048
Resultat efter finansiella poster		-15 628	-21 434	-84 196
Skatt på årets resultat	2	-	-	-
Periodens resultat		-15 628	-21 434	-84 196

Moderföretaget

Totalresultat i sammandrag

(KSEK)	Not	1 jan, 2023 31 mar, 2023	1 jan, 2022 31 mar, 2022	1 jan, 2022 31 dec, 2022
Periodens resultat		-15 628	-21 434	-84 196
Övrigt totalresultat		-	-	-
Summa totalresultat		-15 628	-21 434	-84 196

Moderföretaget

Balansräkning

(KSEK)	Not	31 mar, 2023	31 mar, 2022	31 dec, 2022
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	1			
Patent		18 469	20 083	18 928
Programvara		1 042	1 176	1 075
		19 511	21 259	20 004
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier		42	49	49
		42	49	49
Finansiella tillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav		13 101	13 101	13 101
Andelar i koncernföretag	3	24 557	24 557	24 557
		37 658	37 658	37 658
Summa anläggningstillgångar		57 211	58 966	57 711
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Fordringar hos koncernföretag		602	-	-
Övriga fordringar		1 241	1 306	825
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 646	2 070	3 626
		4 488	3 376	4 451
Övriga kortfristiga placeringar		59 466	-	78 949
Kassa och bank		58 614	23 607	65 123
Summa omsättningstillgångar		122 568	26 984	148 522
SUMMA TILLGÅNGAR		179 779	85 950	206 234

Moderföretaget

Balansräkning

(KSEK)	Not	31 mar, 2023	31 mar, 2022	31 dec, 2022
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		52 815	20 150	52 815
Reservfond		1 856	1 856	1 856
Fond för utvecklingsutgifter		788	2 402	1 247
		55 459	24 409	55 919
Fritt eget kapital				
Överkursfond		175 263	70 534	174 661
Balanserat resultat		-41 892	-29 845	41 844
Periodens resultat		-15 628	-21 434	-84 196
		117 742	19 255	132 309
Summa eget kapital		173 201	43 664	188 228
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		-	24 223	-
		-	24 223	-
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		2 891	9 268	4 602
Skulder till koncernföretag		749	1 783	1 290
Övriga skulder		326	1 389	213
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		2 612	5 623	11 901
		6 578	18 063	18 006
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		179 779	85 950	206 234

Noter

Not 1 - Immateriella tillgångar

(KSEK)	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN			
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2023	36 086	2 864	38 950
Periodens förvärv	116	-	116
Utrangering	-	-	-
Utgående ack. anskaffningsvärden 31 mar 2023	36 202	2 864	39 066
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR			
Ingående avskrivningar 1 jan 2023	-17 158	-1 789	-18 947
Periodens avskrivningar	-575	-34	-609
Utrangering	-	-	-
Utgående ack. Avskrivningar per 31 mar 2023	-17 734	-1 822	-19 556
Redovisat värde 31 mar 2023	18 468	1 042	19 510

(KSEK)	Patent	Övriga	Totalt
ACKUMULERADE ANSKAFFNINGSVÄRDEN			
Ingående anskaffningsvärden 1 jan 2022	35 180	2 864	38 044
Periodens aktiverade utgifter/förvärv	906	-	906
Utrangering	-	-	-
Utgående ack. anskaffningsvärden 31 dec 2022	36 086	2 864	38 950
ACKUMULERADE AVSKRIVNINGAR			
Ingående avskrivningar 1 jan 2022	-14 887	-1 654	-16 541
Periodens avskrivningar	-2 271	-134	-2 406
Utrangering	-	-	-
Utgående ack. Avskrivningar per 31 dec 2022	-17 158	-1 789	-18 947
Redovisat värde 31 dec 2022	18 928	1 075	20 003

Not 2 – Skatter

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 mars 2023 till 825 819 KSEK (767 871). Moderföretagets samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 mars 2023 till 799 190 KSEK (741 933). 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 dotterbolaget NeuroVive Pharmaceutical Asia, Ltd. med säte i Hong Kong, aktier i dotterbolaget Abliva Inc, Boston samt aktier i det svenska dotterbolaget Abliva Incentive AB som innehar optioner i optionsprogram till VD.

Övriga upplysningar

Transaktioner med närstående

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

Under perioden har ingen ersättning baserad på försäljning utgått under Bolagets avtal avseende projekt för mitokondriell energireglering, med Forskargruppen på Lunds universitet, där bland andra CSO Eskil Elmér och CMO Magnus Hansson ingår.

På den extra bolagsstämman den 8 mars 2023 beslutade stämman om en bonus till styrelseledamoten Edwin Moses för att subventionera deltagarens skattekostnader för deltagande i Teckningsoptionsprogram till styrelseledamoten 2023/2027 genom en kontant bonusbetalning. Bonusbetalningen uppgick till 340 000 kronor.

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 mars 2023 till 8 (8), av vilka 6 (6) är kvinnor.

Väsentliga händelser första kvartalet (jan - mar 2023)

För vidare information, se sidan 2.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

För vidare information, se sidan 2.

Incitamentsprogram

Personaloptionsprogram

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

Vid bolagsstämman den 8 mars 2023 beslutades om ett andra fyraårigt personaloptionsprogram 2023/2027:1 för Bolagets verkställande direktör. En personaloption berättigar innehavaren till en ny aktie i Abliva AB upp till maximalt 17 500 000 stamaktier. Teckningspriset uppgår till 0,27 öre per aktie. Programmet intjänas med 25% per år den 1 april 2024, 1 april 2025, 1 april 2026 och 1 april 2027. Senaste inlösendag är 31 december 2027.

Teckningsoptionsprogram

Vid bolagsstämman den 8 mars 2023 beslutades om ett teckningsoptionsprogram 2023/2027 till ledande befattningshavare och nyckelpersoner om maximalt 23,5 miljoner optioner till en kurs om 0,06 kronor per option motsvarande en teckningskurs om 0,67 kronor per aktie. En teckningsoption berättigar innehavaren till en ny aktie i Abliva AB. Totalt har ca 10 miljoner optioner tecknats i teckningsoptionsprogram för ledande befattningshavare och nyckelpersoner. Inlösendag är 1 juni - 31 december 2027.

Vid bolagsstämman den 8 mars 2023 beslutades om ett teckningsoptionsprogram 2023/2027 till styrelseledamot Edwin Moses om 8,5 miljoner optioner. Teckningsoptionerna har tilldelats deltagaren vederlagsfritt. Edwin Moses avböjde den 4 maj 2023 omval på grund av personliga skäl och har därmed återlämnat samtliga optioner. Programmet kommer därmed att makuleras.

Vid årsstämman den 5 maj 2023 beslutades om ett teckningsoptionsprogram 2023/2027 för vissa styrelseledamöter om maximalt 4,5 miljoner optioner till en kurs om 0,05 kronor per option och en teckningskurs om 0,5767 kronor per aktie. En teckningsoption berättigar innehavaren till en ny aktie i Abliva AB. Inlösendag är 1 juni - 31 december 2027.

Vid fullt utnyttjande av samtliga incitamentsprogram, exklusive teckningsoptionsprogram till styrelseledamot Edwin Moses, uppgår den motsvarande maximala utspädningen till cirka 4,55 procent vid full utspädning. Utspädningseffekterna har beräknats som antalet tillkommande aktier och röster i förhållande till antalet befintliga aktier och röster jämte antalet tillkommande aktier och röster. Utspädningen förväntas endast ha en marginell effekt på Bolagets nyckeltal "Vinst (förlust) per aktie".

För mer information se www.abliva.com samt årsredovisningen för 2022, not 12.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport januari-juni 2023	18 augusti 2023
Delårsrapport januari-september 2023	17 november 2023
Bokslutskommuniké 2023	23 februari 2024

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

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett forskningsbolag som Abliva AB (publ) kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då projekt som bolaget driver befinner sig i olika faser av utveckling där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för kommersiell framgång. Sammanfattningsvis är verksamheten förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologikutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor

Finansiering

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

Makroekonomiska och geopolitiska faktorer

Den ryska invasionen av Ukraina i februari 2022 har förvärrat det politiska säkerhetsläget i resten av världen och skapat betydande osäkerhet på finansmarknaderna, vilket kan komma att påverka bolaget. Bolaget har ingen direkt verksamhet i, och bedriver inte heller några prekliniska eller kliniska studier i Ukraina eller Ryssland, men ser en risk att bolaget så småningom kommer att drabbas av ökade råvaru- och energipriser, vilket sannolikt kommer att översättas till både höjda priser på varor och tjänster samt en förändrad strategi från investerare och potentiella partners.

Tvister

Abliva är inte part i några tvister.

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

Principer för rapportens upprättande

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

Moderföretaget tillämpar Årsredovisningslagen och "Rådet för finansiell rapportering" RFR 2 Redovisning för juridiska 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 2022 på sidorna 41-56.

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 23 maj 2023

David Laskow-Pooley
Styrelsens ordförande

David Beijker
Styrelseledamot

Roger Franklin
Styrelseledamot

Denise Goode
Styrelseledamot

Jan Törnell
Styrelseledamot

Ellen Donnelly
Verkställande direktör



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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 23 maj 2023, kl. 08.30.

Ordlista

Fas (1, 2 och 3). De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människor. Se även "Klinisk studie". Fas-1 undersöker säkerhet i friska människor, fas-2 undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och fas-3 är en större studie som ska bekräfta tidigare uppnådda resultat. I utvecklingen av nya läkemedel där olika doser prövas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas 2 i 2a och 2b.

FALCON-studien. Ablivas globala kliniska, potentiellt registreringsgrundande, fas 2-studie med läkemedelskandidaten KL1333. I studien utvärderas effekten av KL1333 på fatigue (extrem trötthet och utmattning) och muskelsvaghet i vuxna patienter med primära mitokondriella sjukdomar orsakade av medfödda mutationer i det mitokondriella DNA:t.

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.

Interimsanalys. Analys av data i en klinisk prövning som jämför studiens patientgrupper innan prövningen formellt avslutats, vanligtvis innan rekryteringen av patienter är klar. Kan användas för olika ändamål, till exempel att bedöma studiens statistiska styrka att möta de förutbestämda effektmåten.

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

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

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 prövas 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).

MERRF. (Myoclonic epilepsy with ragged-red fibers). Primär mitokondriell sjukdom med symptom som epilepsi, ofrivilliga muskelryckningar och svårigheter att samordna muskelrörelserna, men sjukdomen kan påverka många funktioner. Muskelvävnaden har vid undersökning i mikroskop karaktäristiska förändringar.

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

MIDD. Maternally Inherited Diabetes and Deafness

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

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

mtDNA. Mitokondriellt DNA. Mitokondriernas egen avsmassa som endast ärvs på modernet. Skild från cellernas arvsmassa (nukleärt DNA = nDNA) som ärvs av båda föräldrar.

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

ODD. Se *Särläkemedelsklassificering*.

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

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

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

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 skadeverkningsen.

Om Abliva

Abliva bedriver forskning och utvecklar läkemedel för behandling av mitokondriell sjukdom. Denna medfödda, sällsynta och ofta mycket svåra sjukdom 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, befinner sig i klinisk utvecklingsfas. NV354 är en energiersättningsbehandling där den prekliniska utvecklingen har slutförts. Abliva har sin bas i Lund.

Vad är primär mitokondriell sjukdom?

Primär mitokondriell sjukdom drabbar cellernas energiomsättning. Den kan yttra sig väldigt olika beroende på vilka organ som är påverkade samt antalet dåligt fungerande mitokondrier i varje organ. Historiskt har den 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 primär mitokondriell sjukdom.

Ablivas tidiga forskningsprojekt fokuserar på att få djupare förståelse om mekanismerna bakom primär mitokondriell sjukdom, för att kunna utforma nya molekyler samt utveckla 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

