

ABLIVA

Prospekt avseende upptagande
till handel av aktier i
Abliva AB (publ)



ERIK PENSER BANK

Viktig information till investerare

Anledning till upprättande samt vissa definitioner

Styrelsen i Abliva AB (publ) beslutade den 30 mars 2021 om att genomföra en riktad emission om högst 32 601 360 aktier med stöd av bemyndigande från årsstämman den 20 maj 2020 ("Föregående Emission") och en riktad emission om högst 74 065 306 aktier ("Aktierna") villkorat av godkännande av extra bolagsstämma den 29 april 2021 ("Emissionen"). Med "Emissionerna" avses både Föregående Emission och Emissionen. Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av upptagande till handel av Aktierna på Nasdaq Stockholm. Prospektet innehåller inte något erbjudande om att teckna eller förvärva aktier eller andra värdepapper. Med "Abliva" eller "Bolaget" avses Abliva AB (publ), org.nr 556595-6538, eller, beroende på sammanhang, den koncern i vilken Abliva AB (publ) är moderbolag. Med "Erik Penser Bank" eller "EPB" avses Erik Penser Bank AB (publ), org.nr 556031-2570. Med "Euroclear" avses Euroclear Sweden AB, org.nr 556112-8074. Hänvisning till "SEK" avser svenska kronor, hänvisning till "EUR" avser euro och hänvisning till "USD" avser amerikanska dollar. Med "k" avses tusen och med "M" avses miljoner.

Registrering av Prospektet

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen"). Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Detta godkännande ska inte betraktas som något slags stöd för den emittent eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i detta Prospekt. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet har upprättats som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i förordning (EU) 2017/1129.

Aktierna har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt United States Securities Act från 1933 enligt dess senaste lydelse och inte heller enligt någon motsvarande lag i någon delstat i USA. Aktierna har inte rekommenderats, godkänts eller underkänts av någon amerikansk federal eller delstatlig värdepappers- eller tillsynsmyndighet. Inte heller har någon sådan myndighet bedömt eller uttalat sig om riktigheten eller tillförlitligheten av Prospektet. Att påstå motsatsen är en brottslig handling i USA.

Prospektet får inte offentliggöras eller distribueras i eller till land där offentliggörande eller distributionen förutsätter ytterligare registrerings- eller andra åtgärder än sådana som följer av svensk rätt eller strider mot tillämpliga bestämmelser i sådant land.

Marknadsinformation och viss framtidsinriktad information

Prospektet innehåller viss historisk marknadsinformation. Information som har hämtats från tredje part har återgivits korrekt och, såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av denna tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Bolaget har emellertid inte gjort någon oberoende verifiering av den information som lämnats av tredje part, varför fullständigheten eller riktigheten i den information som presenteras i Prospektet inte kan garanteras.

Framåtriktade uttalanden baseras på aktuella förhållanden vid tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet och är uttalanden som inte relaterar till historiska fakta och händelser utan utgörs av uttalanden och åsikter som rör framtiden och återspeglar Ablivas avsikter, bedömningar eller nuvarande förväntningar om och mål för Ablivas framtida verksamhet, finansiella situation, utveckling, likviditet, resultat, utsikter, förväntad tillväxt, strategier och möjligheter samt marknaderna där Abliva verkar. Framtidsinriktad information är alltid förenad med osäkerhet eftersom den avser och är beroende av omständigheter utanför Bolagets kontroll. Någon försäkran att bedömningar som görs i Prospektet avseende framtida förhållanden kommer att realiseras lämnas därför inte, vare sig uttryckligen eller underförstått. Bolaget åtar sig inte heller att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av uttalanden avseende framtida förhållanden till följd av ny information eller dylikt som framkommer efter tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet, utöver vad som följer av tillämplig lagstiftning.

Framåtriktade uttalanden kan identifieras av att de innehåller ord såsom "tro", "förvänta", "förutse", "avse", "kan", "planera", "uppskatta", "bör", "kunde", "siktat" eller "kanske" eller, i varje enskilt fall, negationer därav, eller liknande, uttryck. De framåtriktade uttalandena i detta Prospekt baseras på olika antaganden, varav många i sin tur baseras på ytterligare antaganden. Trots att Abliva anser att förväntningarna som återspeglas i dessa framåtriktade uttalanden är rimliga, kan Bolaget inte ge några garantier om att de kommer att inträffa eller visa sig vara korrekta eftersom dessa uttalanden grundar sig på antaganden eller uppskattningar och är föremål för risker och osäkerhetsfaktorer. Sådana risker, osäkerhetsfaktorer, oförutsedda händelser och andra viktiga faktorer kan leda till att faktiska händelser skiljer sig väsentligt från de förväntningar som uttrycks eller är underförstådda härigenom sådana framåtblickande uttalanden. Abliva garanterar inte att antagandena bakom de framåtriktade uttalandena i detta Prospekt är fria från fel och åtar sig inte något ansvar för den framtida uppfyllelsen av de uttalanden som görs i detta Prospekt.

Risker

All information som lämnas i Prospektet bör noga övervägas, i synnerhet med avseende på de specifika förhållanden som framgår i avsnittet "Riskfaktorer" och som beskriver vissa risker som en investering i Ablivas aktier kan innebära. Uttalanden om framtiden och övriga framtida förhållanden i detta Prospekt är gjorda av styrelsen i Abliva och är baserade på kända marknadsförhållanden. Dessa uttalanden är väl genomarbetade, men läsaren uppmärksammas på att dessa, såsom alla framtidsbedömningar, är förenade med osäkerhet.

Twist och tillämplig lag

Twist i anledning av innehållet i Prospektet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol. Svensk materiell rätt är exklusivt tillämplig på Prospektet.

Presentation av finansiell information

Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Detta är fallet då belopp anges i tusen-, miljon- eller miljardtal och förekommer särskilt i avsnittet "Utvald historisk finansiell information" samt i de årsredovisningar och delårsrapporter som införlivats genom hänvisning. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Innehållsförteckning

Viktig information till investerare.....	2
Innehållsförteckning	3
Sammanfattning	4
Risikfaktorer.....	10
Bakgrund och motiv.....	15
Verksamhetsbeskrivning	16
Marknadsöversikt.....	21
Utvald historisk finansiell information	24
Kapitalstruktur och annan finansiell information.....	28
Styrelse, ledande befattningshavare och revisor.....	30
Aktien, aktiekapital och ägarförhållanden	33
Legala frågor och kompletterande information.....	36
Adresser	43

Information om aktien

Handelsplats

Nasdaq Stockholm Small Cap.

Kortnamn (ticker)

ABLI

ISIN-kod

SE0002575340

Finansiell kalender

Årsstämma

20 maj 2021

Delårsrapport januari – mars 2021

20 maj 2021

Delårsrapport januari – juni 2021

19 augusti 2021

Delårsrapport januari – september 2021

19 november 2021

Sammanfattning

AVSNITT 1 - INLEDNING OCH VARNINGAR	
Värdepapperens namn och ISIN-kod	Aktierna har ISIN-kod SE0002575340 och handlas under kortnamn (ticker) ABLI.
Emittentens namn, kontaktuppgifter och LEI-kod	Abliva AB (publ) Huvudkontor: Medicon Village, Scheelevägen 2, 223 81 Lund Telefon: +46 (0)46 275 62 20 Hemsida: www.abliva.com Org.nr: 556595-6538 LEI-kod (identifikationsnummer för juridisk person): 5493005YV22OTMUHZ183.
Uppgifter om behörig myndighet som godkänt Prospektet	Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen som är den svenska behöriga myndigheten för godkännande av prospekt under Prospektförordningen. Kontaktinformation till Finansinspektionen är följande: Finansinspektionen Postadress: Box 7821, 103 97 Stockholm Telefonnummer: +46 (0)8 408 980 00 E-post: finansinspektionen@fi.se Hemsida: www.fi.se
Datum för godkännande	Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 30 april 2021.
Varningar	Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut att investera i värdepapperen bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida. Investerare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet. Om talan väcks i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är kärande enligt nationell rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.

AVSNITT 2 – NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN																										
2.1 Vem är emittenten av värdepappren?																										
Emittentens hemvist, juridiska form och lagstiftning	Bolagets firma och handelsbeteckning är Abliva AB (publ). Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades i Sverige och registrerades den 16 augusti 2000 och vars verksamhet bedrivs enligt svensk rätt. Bolaget har org.nr 556595-6538 och LEI-kod (identifikationsnummer för juridisk person) 5493005YV22OTMUHZ183. Bolaget har sitt säte i Lunds kommun och dess verksamhet bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551).																									
Emittentens huvudsakliga verksamhet	Abliva är ett läkemedelsbolag baserat i Lund, som bedriver forskning och utveckling av läkemedel fokuserat inom primära mitokondriella sjukdomar, vilka drabbar cellernas energiomsättning och som klassas som sällsynta sjukdomar. Abliva fokuserar primärt sin verksamhet på läkemedelskandidaterna KL1333 och NV354, varav huvudprojektet KL1333 är i klinisk fas och Bolaget planerar för att inleda en fas 2/3-studie. Ablivas andra primära tillgång, NV354, förbereds för närvarande för klinisk fas 1-studie.																									
Emittentens större aktieägare	Abliva hade per den 31 mars 2021 omkring 12 500 aktieägare. Av nedanstående tabell framgår Bolagets största aktieägare med ett innehav motsvarande minst fem procent av aktierna eller rösterna i Bolaget per den 31 mars 2021, med därefter kända förändringar inklusive Emissionerna. <table border="1"> <thead> <tr> <th>AKTIEÄGARE</th> <th>ANTAL AKTIER PER 31 MARS 2021</th> <th>ANDEL (%)</th> <th>ANTAL AKTIER EFTER EMISSIONERNA¹</th> <th>ANDEL (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hadean Ventures</td> <td>26 666 666</td> <td>9,0</td> <td>59 999 999</td> <td>14,9</td> </tr> <tr> <td>Avanza Pension</td> <td>22 209 410</td> <td>7,5</td> <td>22 209 410</td> <td>5,5</td> </tr> <tr> <td>Övriga ägare</td> <td>247 464 056</td> <td>83,5</td> <td>320 797 389</td> <td>79,6</td> </tr> <tr> <td>Totalt</td> <td>296 340 132</td> <td>100,0</td> <td>403 006 798</td> <td>100,0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Det finns ingen kontrollerande aktieägare och Bolaget är inte direkt eller indirekt kontrollerat av enskild part. Såvitt styrelsen känner till finns det inte några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Bolagets ägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Såvitt styrelsen känner till finns inte heller några överenskommelser eller motsvarande som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras.</p>	AKTIEÄGARE	ANTAL AKTIER PER 31 MARS 2021	ANDEL (%)	ANTAL AKTIER EFTER EMISSIONERNA ¹	ANDEL (%)	Hadean Ventures	26 666 666	9,0	59 999 999	14,9	Avanza Pension	22 209 410	7,5	22 209 410	5,5	Övriga ägare	247 464 056	83,5	320 797 389	79,6	Totalt	296 340 132	100,0	403 006 798	100,0
AKTIEÄGARE	ANTAL AKTIER PER 31 MARS 2021	ANDEL (%)	ANTAL AKTIER EFTER EMISSIONERNA ¹	ANDEL (%)																						
Hadean Ventures	26 666 666	9,0	59 999 999	14,9																						
Avanza Pension	22 209 410	7,5	22 209 410	5,5																						
Övriga ägare	247 464 056	83,5	320 797 389	79,6																						
Totalt	296 340 132	100,0	403 006 798	100,0																						

¹ Inkluderar aktier tecknade och betalade i Emissionerna. Aktierna som emitteras i Emissionen kommer att registreras efter att Prospektet har godkänts.

Emittentens styrelse och ledande befattningshavare	<p>Bolagets styrelse består utav styrelseordförande David Laskow-Pooley samt styrelseledamöterna David Beijker, Roger Franklin, Denise Goode och Jan Törnell.</p> <p>Bolagets verkställande direktör sedan 2021 är Ellen K. Donnelly. Catharina Jz. Johansson är sedan 2013 Bolagets finanschef och även IR-ansvarig. Bolagets forskningschef, och medgrundare till Abliva, är Eskil Elmér. Medicinsk chef och ansvarig för preklinisk och klinisk utveckling är Magnus Hansson.</p>
Emittentens revisor	<p>Bolagets revisor är MAZARS AB, med den auktoriserande revisorn Michael Olsson som huvudansvarig revisor sedan årsstämman den 25 april 2019. Den auktoriserande revisorn Bengt Ekenberg var huvudansvarig revisor dessförinnan under perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen. Såväl Michael Olsson som Bengt Ekenberg är medlemmar i FAR. MAZARS AB omvaldes vid årsstämman den 20 maj 2020 som Bolagets revisor för tiden intill utgången av årsstämman 2021. Adressen till MAZARS AB är Kungsgatan 6, 211 49 Malmö.</p>

2.2 Finansiell nyckelinformation för emittenten

Finansiell nyckelinformation om emittenten	<p>Nedan presenteras utvald historisk finansiell information för Abliva avseende räkenskapsåren 2019 och 2020. Informationen för räkenskapsåren 2019 och 2020 är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2019 och 2020, vilka är upprättade i enlighet med årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och tolkningar från IFRIC så som de antagit av EU.</p> <p>Utvalda poster från rapport över Bolagets resultat</p> <table border="1" data-bbox="509 913 1471 1099"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Belopp i kSEK</th> <th>2020-01-01</th> <th>2019-01-01</th> </tr> <tr> <th>2020-12-31</th> <th>2019-12-31</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Intäkter</td> <td>1 864</td> <td>3 634</td> </tr> <tr> <td>Rörelseresultat</td> <td>-60 071</td> <td>-77 074</td> </tr> <tr> <td>Periodens resultat</td> <td>-59 994</td> <td>-77 000</td> </tr> </tbody> </table> <p>Utvalda poster från rapport över Bolagets finansiella ställning</p> <table border="1" data-bbox="509 1182 1471 1317"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Belopp i kSEK</th> <th>2020-12-31</th> <th>2019-12-31</th> </tr> <tr> <th>Reviderat</th> <th>Reviderat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tillgångar</td> <td>150 663</td> <td>148 492</td> </tr> <tr> <td>Eget kapital</td> <td>140 363</td> <td>127 795</td> </tr> </tbody> </table> <p>Utvalda poster från rapport över Bolagets kassaflöden</p> <table border="1" data-bbox="509 1417 1471 1637"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Belopp i kSEK</th> <th>2020-01-01</th> <th>2019-01-01</th> </tr> <tr> <th>2020-12-31</th> <th>2019-12-31</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kassaflöde från den löpande verksamheten</td> <td>-67 558</td> <td>-72 413</td> </tr> <tr> <td>Kassaflöde från investeringsverksamheten</td> <td>-1 407</td> <td>-2 695</td> </tr> <tr> <td>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</td> <td>72 295</td> <td>107 471</td> </tr> <tr> <td>Likvida medel vid periodens slut</td> <td>61 643</td> <td>58 319</td> </tr> </tbody> </table>	Belopp i kSEK	2020-01-01	2019-01-01	2020-12-31	2019-12-31	Intäkter	1 864	3 634	Rörelseresultat	-60 071	-77 074	Periodens resultat	-59 994	-77 000	Belopp i kSEK	2020-12-31	2019-12-31	Reviderat	Reviderat	Tillgångar	150 663	148 492	Eget kapital	140 363	127 795	Belopp i kSEK	2020-01-01	2019-01-01	2020-12-31	2019-12-31	Kassaflöde från den löpande verksamheten	-67 558	-72 413	Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 407	-2 695	Kassaflöde från finansieringsverksamheten	72 295	107 471	Likvida medel vid periodens slut	61 643	58 319
Belopp i kSEK	2020-01-01		2019-01-01																																								
	2020-12-31	2019-12-31																																									
Intäkter	1 864	3 634																																									
Rörelseresultat	-60 071	-77 074																																									
Periodens resultat	-59 994	-77 000																																									
Belopp i kSEK	2020-12-31	2019-12-31																																									
	Reviderat	Reviderat																																									
Tillgångar	150 663	148 492																																									
Eget kapital	140 363	127 795																																									
Belopp i kSEK	2020-01-01	2019-01-01																																									
	2020-12-31	2019-12-31																																									
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-67 558	-72 413																																									
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 407	-2 695																																									
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	72 295	107 471																																									
Likvida medel vid periodens slut	61 643	58 319																																									

2.3 Specifika nyckelrisker för emittenten

Specifika nyckelrisker för emittenten	<p>Risker relaterade till prekliniska och kliniska studier</p> <p>Innan en behandling kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas för varje enskild indikation, vilket visas genom prekliniska och därefter kliniska studier i specifika steg. I mars 2021 slutförde Abliva doseringen i den kliniska fas 1a/b-studien som utvärderade säkerheten och omsättningen i kroppen för KL1333, både hos friska frivilliga och hos patienter med primär mitokondriell sjukdom ("PMD"). Inga allvarliga biverkningar har rapporterats och studiedata kommer att utvärderas under våren och försommaren 2021 för att möjliggöra starten av den kommande fas 2/3-studien under andra halvåret 2021. Bolaget avser även fortsätta den prekliniska utvecklingen av NV354 med målet att starta en klinisk fas 1-studie under första halvåret 2022.</p>
--	---

Specifika nyckelrisker för emittenten, forts.

Eftersom Ablivas preparat enbart validerats eller allt jämt befinner sig i tidig klinisk alternativ preklinisk fas är det fortsatta utvecklingsarbetet förknippat med stor osäkerhet och därvid följande risker avseende förseningar och resultat i studierna. Resultat från prekliniska studier eller studier i tidig klinisk fas överensstämmer inte alltid med resultat från mer omfattande kliniska studier i senare fas. Förutsättningen för att Abliva ska kunna starta och genomföra planerade kliniska studier är att Bolaget erhåller erforderliga myndighetsgodkännanden. Det finns därefter en risk att planerade, och eventuella efterföljande studier, inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att Ablivas läkemedelskandidater ska kunna erhålla nödvändiga myndighetstillstånd för att möjliggöra lansering av läkemedlet. Om Abliva eller dess samarbetspartners inte, via kliniska studier, i tillräcklig utsträckning kan påvisa att ett läkemedel är säkert och effektivt kan detta komma att föranleda uteblivna godkännanden från myndigheter och därmed få en hög negativ inverkan på Bolagets intjäningsförmåga och möjlighet att kommersialisera något av läkemedelsprojekten. Abliva bedömer att sannolikheten för riskens inträffande är hög.

Påverkan av COVID-19 på Bolagets kliniska studier

På grund av COVID-19 försenades Ablivas kliniska fas 1a/b-studie med KL1333 eftersom sjukvårdsmyndigheter och vårdgivare omprioriterade tillgängliga resurser, vårdplatser och personal inom vården för att bättre kunna möta tillströmningen av COVID-19-patienter. Studien kunde dock återupptas under hösten och den sista patienten doserades i mars 2021. Det finns även en risk för att starten av den kommande fas 2/3-studien, som beräknas kunna inledas under andra halvåret 2021 försenas. Ablivas förberedelser i form av prekliniska säkerhetsstudier för att under 2021 ansöka om tillstånd att inleda kliniskprövning för läkemedelskandidaten NV354 för Leighs syndrom bedöms i nuläget inte påverkas i större utsträckning av COVID-19-pandemin. COVID-19 kan bland annat kan medföra förseningar i Bolagets kliniska studier men det är i dagsläget svårt att bedöma alla de potentiella effekterna som COVID-19 kan ha på Bolaget. Mot bakgrund av att pandemin inte är över finns det en medelhög risk för att COVID-19 kan komma att påverka Bolagets verksamhet negativt. Abliva bedömer att sannolikheten för riskens inträffande är medelhög.

Myndighetstillstånd och registrering

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

Samarbetspartners, utlicensiering och tillverkningsprocess

Abliva samarbetar med koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm kring den kliniska utvecklingen av projektet KL1333.

Abliva har pågående samarbete med det brittiska företaget Isomerase som är en av Ablivas viktigaste partners. Samarbetet innefattar främst kemiutveckling för Ablivas tidiga utvecklingsprojekt med möjlighet att skala upp produktionen till medelstora volymer, men även ett samarbete kring strategiska frågor och affärsutveckling rörande de tidiga projekten. Vidare har Abliva samarbeten med olika kontraktsorganisationer, så kallade CROs, för prekliniska utvärderingar av de tidiga utvecklingsprojekten och andra aktörer som är specialister på regulatoriska frågor och avvägningar inom det prekliniska och kliniska arbetet. Abliva samarbetar också med konsulter som är viktiga för Bolagets väg framåt. Deras specialistkompetenser innefattar bland annat regulatoriska frågor i USA, statistik samt läkemedelsframställning. Utöver detta har Abliva en rad samarbeten med olika akademiska institutioner världen över, t ex CHOP (Children's Hospital of Philadelphia), Newcastle University och University College London (UCL) i Storbritannien, Autonomous University of Barcelona, and University of Newcastle (MitoCohort).

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

Utöver de samarbetspartners som beskrivs ovan kommer Bolaget i framtiden vara beroende av samarbeten i samband med utlicensiering av läkemedelskandidater för större kliniska studier och/eller vid marknadsföring och försäljning av läkemedel. Utöver de möjligheter som finns för traditionell licensiering utvärderar Ablivas ledning olika typer av samarbetsformer löpande med större läkemedelsbolag och/eller CRO-partners. Det finns en risk att Bolagets nuvarande och/eller framtida samarbetspartners,

<p>Specifika nyckelrisker för emittenten, forts.</p>	<p>leverantörer och tillverkare inte till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer eller annars inte till fullo uppfyller sina åtaganden gentemot Abliva eller att sådana avtal inte kan ingås på för Bolaget fördelaktiga villkor. Om befintliga samarbeten fungerar otillfredsställande eller sägs upp kan Bolaget tvingas uppsöka andra samarbetspartners, vilket kan få en hög negativ inverkan på Bolagets kostnader och/ eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar. Ett sådant scenario skulle ha en hög negativ påverkan på Bolagets förmåga att fortsätta utveckla produktkandidaterna enligt fastslagen tidsplan, vilket kan föranleda reducerade eller uteblivna intäkter samt högre kostnader än beräknat. Abliva bedömer att sannolikheten för riskens inträffande är medelhög.</p> <p>Framtida finansieringsbehov</p> <p>Abliva har ännu inte, varken enskilt eller via partners, lanserat någon behandling och har således begränsade intäkter från försäljning samtidigt som Bolagets fortsatta utvecklingsplaner för läkemedelsprojekten innebär ökade kostnader för Bolaget. Läkemedelsutveckling och läkemedelsproduktutveckling är normalt kapitalkrävande och Abliva kommer även i framtiden vara beroende av att kunna finansiera sina projekt. Särskilt Bolagets kommande fas 2/3-studie avseende läkemedelskandidaten KL1333 utgör ett betydande kapitalbehov. Såväl storleken av som tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland möjligheterna för att lyckas i forsknings- och utvecklingsprojekt, möjligheten att ingå samarbets- och distributörsavtal samt tidpunkter för initiering av studier. Nettolikviden från Emissionerna har stärkt Bolagets finansiella ställning och Bolagets kassa täcker nu alla de utgifter som bedöms krävas under minst de kommande tolv månaderna för att stödja fortsatt utveckling av KL1333 samt NV354, men styrelsen framhåller att ytterligare kapital kommer krävas för att båda dessa studier ska vara fullfinansierade för hela studieperioden som sträcker sig bortom tolv månader. Det föreligger en risk att eventuellt ytterligare kapital inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller att sådant anskaffat kapital inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets utveckling, eller att sådant kapital inte kan skaffas överhuvudtaget. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att Bolaget tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och därmed i hög grad inverka negativt på Bolagets framtida intjäningsförmåga. Abliva är således beroende av att kapital framöver kan anskaffas i den utsträckning som erfordras. Eventuella förseningar avseende kliniska studier kan komma att innebära att kassaflöde genereras senare än planerat och därmed få en medelhög till hög negativ inverkan på Ablivas kostnader och intjäningsförmåga. Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög.</p> <p>Beroende av nyckelpersoner och kvalificerad personal</p> <p>Abliva har byggt upp en organisation med kvalificerade personer för att skapa bästa möjliga förutsättningar för utveckling av Bolagets projekt. Abliva drivs dock fortfarande av en liten organisation och Bolagets framtida tillväxt är i hög grad beroende av företagsledningens och andra nyckelpersoners kunskap, erfarenhet och engagemang. Denna krets består av sju personer som arbetar inom ledningsgruppen eller med prekliniska, kliniska eller regulatoriska frågor. Bolaget kan komma att misslyckas med att behålla dessa nyckelpersoner och att rekrytera ny kvalificerad personal i framtiden, vilket kan få en medelhög till hög påverkan på Bolagets möjligheter att kommersialisera någon av läkemedelskandidaterna och därmed påverka Bolagets lönsamhet och framtida intjäningsförmåga. Nya rekryteringar kan även ta lång tid att genomföra. Om någon av Bolagets nyckelpersoner avslutar sin anställning kan det leda till förseningar eller avbrott i Ablivas verksamhet och fortsatta utveckling, vilket kan få en hög inverkan på Bolagets framtida försäljning och intjäningsförmåga. I detta sammanhang är det särskilt viktigt att personalen upplever Abliva som en professionell och stimulerande arbetsgivare. För att lyckas med detta kommer det bland annat att ställas krav på ett professionellt styrelsearbete, professionell ledning, att prognostiserad utveckling infrias samt att Bolaget tillämpar marknadsmässiga ekonomiska incitamentsystem. Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög.</p>
--	---

AVSNITT 3 – NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPREN

3.1 Värdepapprens viktigaste egenskaper

<p>Värdepapperstyp, kategori och ISIN</p>	<p>Aktierna är stamaktier i Abliva med ISIN-kod SE0002575340 och kortnamn (ticker) ABLI.</p>
<p>Värdepapprens valuta, valör, nominella värde, antal emitterade värdepapper och löptid</p>	<p>Aktierna är denominerade i SEK. Bolagets aktiekapital innan Emissionen uppgår till 16 447 074,60 SEK fördelat på 328 941 492 aktier. Aktiernas kvotvärde uppgår till 0,05 SEK. Genom Emissionen emitteras högst 74 065 306 nya aktier. Efter Emissionen uppgår således aktiekapitalet till 20 150 339,90 SEK fördelat på 403 006 798 aktier.</p>
<p>Rättigheter förenade med värdepappren</p>	<p>Aktierna i Abliva har utgivits i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551) och de rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i denna lag. Det föreligger inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta Bolagets stamaktier.</p> <p>Varje aktie berättigar till en (1) röst på bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädda aktier.</p> <p>Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning i förhållande till det antal aktier de förut äger.</p> <p>Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclears försorg. Rätt till eventuell utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken.</p>

Utdelningspolicy	Ablivas kliniska tillgångar befinner sig i utvecklingsfasen och genererade vinstmedel planeras avsättas till utveckling av dessa projekt. Mot denna bakgrund beräknar inte Bolaget lämna någon utdelning under de närmast följande åren, men i framtiden när Bolagets resultat och finansiella ställning så medger, kan aktieutdelning bli aktuell.
------------------	---

3.2 Var kommer värdepapperen att handlas?

Plats för handel	Aktierna i Abliva är upptagna till handel på den reglerade marknaden Nasdaq Stockholm under kortnamnet (ticker) ABLI. Efter Aktierna har registrerats hos Bolagsverket kommer även de nyemitterade aktierna att bli föremål för ansökan om upptagande till handel på den reglerade marknaden Nasdaq Stockholm.
------------------	--

3.4 Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperen?

Huvudsakliga risker som är specifika för värdepapperen	<p>Framtida nyemissioner kan medföra utspädning av ägarandelar och påverka aktiekursen negativt</p> <p>Abliva analyserar för närvarande resultaten i Bolagets fas 1a/b-studie samt förbereder för en fas 2/3-studier avseende huvudprojektet KL 1333 samt genomför prekliniska farmakologi- och säkerhetsstudier avseende den andra huvudkandidaten NV354 inför planerade kliniska studier och har ännu inte genererat några betydande intäkter. Det är på förhand svårt att bedöma när Bolaget kan komma att bli lönsamt. Nettolikviden från Emissionerna har stärkt Bolagets finansiella ställning och Bolagets kassa täcker nu alla de utgifter som bedöms krävas under minst de kommande tolv månaderna för att stödja fortsatt utveckling av KL1333 samt NV354, men styrelsen framhäver att ytterligare kapital kommer krävas för att båda dessa studier ska vara fullfinansierade för hela studieperioden som sträcker sig bortom tolv månader. För att möjliggöra fortsatt utveckling av Bolagets läkemedelsprojekt behöver därför Abliva ytterligare finansiering. Om ytterligare finansiering arrangeras genom ägar kapital, kan det innebära ytterligare nyemissioner av aktier för nuvarande och/eller nya aktieägare och, såvida de inte deltar i sådana eventuella emissioner, en utspädning av deras ägarandel i Abliva. Eftersom tidpunkten och villkoren för eventuella framtida nyemissioner kommer att bero på Ablivas situation och marknadsförhållandena vid den aktuella tidpunkten, kan Bolaget inte förutse eller uppskatta belopp, tidpunkt eller andra villkor för sådana nyemissioner. Beroende på hur villkoren ser ut för eventuella ytterligare nyemissioner kan sådana emissioner i medelhög till hög grad komma att påverka Ablivas aktiekurs negativt. Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som hög.</p> <p>Aktiekursens utveckling</p> <p>Nuvarande och potentiella investerare bör beakta att en investering i Abliva är förenad med risk och aktiekursen kan såväl komma att stiga som att sjunka. Detta medför en risk att en investerare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Under perioden 2 mars 2020 till och med 26 februari 2021 har Bolagets aktiekurs lägst uppgått till 0,50 SEK och högst uppgått till 1,568 SEK. Aktiekursen kan komma att fluktuera till följd av bland annat resultatvariationer i Bolagets delårsrapporter, det allmänna konjunkturläget och förändringar i aktiemarknadens intresse för Bolaget och dess aktie. Begränsad likviditet i aktien kan i sin tur bidra till att förstärka sådana fluktuationer i aktiekursen. Aktiekursen kan därmed komma att påverkas av faktorer som står helt eller delvis utanför Bolagets kontroll. En investering i aktier i Abliva bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld, generell information om branschen, det allmänna konjunkturläget samt övrig relevant information. Det finns en risk att aktier i Abliva inte kan säljas till en för aktieägaren vid var tid acceptabel kurs. Ovanstående kan i hög grad påverka värdet av en investerares investering i Bolaget. Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög.</p> <p>Begränsad likviditet i aktien och aktierelaterade värdepapper</p> <p>Under de senaste tolv månaderna, räknat från 2 mars 2020 till och med 26 februari 2021, har i genomsnitt cirka 4,3 miljoner aktier omsatts per dag i Abliva, motsvarande en genomsnittlig daglig omsättning om cirka 4,6 MSEK. Som högst omsattes cirka 93,3 miljoner aktier och som lägst cirka 0,3 miljoner aktier. Det finns en risk att det inte utvecklas en effektiv och likvid marknad för Bolagets aktier och aktierelaterade värdepapper, vilket kan innebära svårigheter för en aktieägare att förändra sitt innehav av aktier vid önskvärd tidpunkt och kurs. En begränsad likviditet medför en risk för att noterad köp- respektive säljkurs för Bolagets aktier inte rättvisande återger det värde som en större aktiepost motsvarar. Likviditet i aktien påverkas av ett antal faktorer, varav vissa är investerarspecifika, så som storlek på värdepappersinnehav i relation till omsättningen i aktien. Om en aktiv och likvid handel med Ablivas aktie inte utvecklas eller visar sig hållbar, kan det medföra svårigheter för aktieägare att avyttra sina aktier vid för aktieägaren önskad tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten i aktien var god. Ovanstående kan i hög grad påverka värdet av en investerares investering i Bolaget. Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög.</p>
--	--

AVSNITT 4 - NYCKELINFORMATION OM UPPTAGANDE TILL HANDEL PÅ EN REGLERAD MARKNAD

4.1 På vilka villkor och enligt vilken tidsplan kan jag investera i detta värdepapper?

<p>Investera i detta värdepapper</p>	<p>Prospektet har upprättats enbart med anledning av upptagande till handel på Nasdaq Stockholm av de nyemitterade aktierna i Emissionen. Prospektet innehåller inte något erbjudande om att teckna eller på annat sätt förvärva aktier i Bolaget i Sverige eller i någon annan jurisdiktion. Kostnaderna för upptagande till handel av de nyemitterade aktierna i Emissionen på Nasdaq Stockholm uppgår till cirka 4,0 MSEK och är främst hänförligt kostnader relaterade till ersättning till finansiell och legal rådgivare samt administrativa avgifter i samband med Emissionen.</p> <p>Det totala antalet aktier i Abliva kommer, till följd av Emissionen, att öka från 328 941 492 aktier till 403 006 798 aktier och aktiekapitalet kommer öka från 16 447 074,60 SEK till 20 150 339,90 SEK genom emission av 74 065 306 nya aktier. För Ablivas befintliga aktieägare innebär detta en utspädningseffekt om cirka 18,4 procent av kapital och röster.</p>
--------------------------------------	--

4.2 Varför upprättas detta prospekt?

<p>Motiv till Emissionerna och användning av emissionslikvid</p>	<p>Styrelsen i Abliva beslutade den 30 mars 2021 om att genomföra en riktad emission om högst 74 065 306 aktier villkorat av godkännande av extra bolagsstämma den 29 april 2021. Detta Prospekt har upprättats med anledning av upptagande till handel av Aktierna på Nasdaq Stockholm.</p> <p>Abliva utvecklar läkemedel för primära mitokondriella sjukdomar ("PMD") och har två projekt i utvecklingsfas samt ytterligare projekt i forskningsfas. Bolagets längst framskridna projekt är KL1333 som befinner sig i slutfasen av ett fas 1-program där en fas 1a/b-studie nyligen slutfördes. KL1333 syftar till att stimulera nybildning av mitokondrier och att öka energiproduktionen i desamma och på så sätt motverka sjukdomsförloppet för ett antal indikationer inom PMD. Under 2020 erhöll Abliva positiv återkoppling från FDA som möjliggör för Bolaget att genomföra en accelererad utvecklingsplan bestående av en kombinerad fas 2/3-studie för KL1333. Ett s.k. Investigational New Drug (IND)-godkännande i USA och/eller liknande godkännanden i Storbritannien/Europa kommer att krävas innan Bolaget kan genomföra fas 2/3-studien i berörda länder. KL1333 har vidare erhållit sär läkemedelsklassificering i USA och Europa.</p> <p>Parallellt med utvärderingen av den kliniska fas 1a/b-studien genomför Abliva ett antal kompletterande studier som understödjer den planerade fas 2/3-studien. Målsättningen är att inleda fas 2/3-studien före utgången av innevarande år.</p> <p>Utöver KL1333 bedriver Abliva utveckling av NV354 som också syftar till att öka mitokondriernas energiproduktion, men genom en annan verkningsmekanism. NV354 befinner sig det avslutande stadiet av den prekliniska fasen och förberedelser för att kunna initiera kliniska studier pågår. Abliva har som målsättning att färdigställa regulatorisk dokumentation under andra halvåret 2021 till stöd för en klinisk prövningsansökan och därefter inleda en klinisk studie. För att finansiera den fortsatta utvecklingen av KL1333 och NV354 samt finansiera verksamheten under den kommande tolv månadersperioden har Abliva genomfört Emissionerna som sammanlagt kommer tillföra Bolaget 76,0¹ MSEK efter transaktionskostnader om 4,0 MSEK.</p> <p>Emissionslikviden planeras att disponeras i enlighet med nedan angivna prioritetsordning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kostnader relaterade till fas 1 avseende KL1333, 20 procent, • kostnader relaterade till förberedelser inför fas 2/3 KL1333, 60 procent, • kostnader relaterade till utvecklingen av NV354, 10 procent, samt • allmänna företagsändamål, 10 procent <p>Styrelsen bedömer att befintligt rörelsekapital är tillräckligt för Bolagets behov för den kommande tolv månadersperioden. Nettolikviden från Emissionerna har stärkt Bolagets finansiella ställning och Bolagets kassa täcker nu alla de utgifter som bedöms krävas under minst de kommande tolv månaderna för att stödja fortsatt utveckling av KL1333 samt NV354, men styrelsen framhäver att ytterligare kapital kommer krävas för att båda dessa studier ska vara fullfinansierade för hela studieperioden som sträcker sig bortom tolv månader.</p> <p>Intressen och intressekonflikter Erik Penser Bank är finansiell rådgivare och Cirio Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget. Det föreligger inga intressekonflikter rörande upptagande till handel av Aktierna.</p>
--	---

¹ Styrelsen i Abliva AB (publ) beslutade den 30 mars 2021 om att genomföra en riktad emission om högst 32 601 360 aktier med stöd av bemyndigande från årsstämman den 20 maj 2020. Emissionslikviden från den Föregående Emissionen är medräknad i emissionslikviden.

Risikfaktorer

En investering i värdepapper är förenad med risk. I detta avsnitt beskrivs väsentliga risker som är specifika för Bolaget och Bolagets värdepapper. Riskerna är rangordnade efter väsentlighet där den risk Bolaget bedömer är mest väsentlig kommer först under respektive kategori. Väsentligheten bedöms huvudsakligen utifrån två kriterier, (i) sannolikheten att risken inträffar och (ii) omfattningen av den negativa effekten som riskens inträffande kan ha. För att på ett tydligt och konkret sätt förmedla bedömningen av riskens väsentlighet utifrån de två kriterierna, beskrivs riskfaktorena med en kvalitativ skala med beteckningarna låg, medelhög och hög. I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen") är de riskfaktorer som anges nedan begränsade till sådana risker som är specifika för Bolaget och/eller Bolagets värdepapper och väsentliga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut. Redogörelsen nedan är baserad på information som är tillgänglig per dagen för Prospektet.

Risker specifika för Bolaget

Affärs- och verksamhetsrisker

Risker relaterade till prekliniska och kliniska studier

Innan en behandling kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas för varje enskild indikation, vilket visas genom prekliniska och därefter kliniska studier i specifika steg. I mars 2021 slutförde Abliva doseringen i den kliniska fas 1a/b-studien som utvärderade säkerheten och omsättningen i kroppen för KL1333, både hos friska frivilliga och hos patienter med primär mitokondriell sjukdom ("PMD"). Inga allvarliga biverkningar har rapporterats och studiedata kommer att utvärderas under våren och försommaren 2021 för att möjliggöra starten av den kommande fas 2/3-studien under andra halvåret 2021. Bolaget avser även fortsätta den prekliniska utvecklingen av NV354 med målet att starta en klinisk fas 1-studie under första halvåret 2022.

Eftersom Ablivas preparat enbart validerats eller allt jämt befinner sig i tidig klinisk alternativt preklinisk fas är det fortsatta utvecklingsarbetet förknippat med stor osäkerhet och därvid följande risker avseende förseningar och resultat i studierna. Resultat från prekliniska studier eller studier i tidig klinisk fas överensstämmer inte alltid med resultat från mer omfattande kliniska studier i senare fas. Förutsättningen för att Abliva ska kunna starta och genomföra planerade kliniska studier är att Bolaget erhåller erforderliga myndighetsgodkännanden. Det finns därmed en risk att planerade, och eventuella efterföljande studier, inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att Ablivas läkemedelskandidater ska kunna erhålla nödvändiga myndighetstillstånd för att möjliggöra lansering av läkemedlet. Om Abliva eller dess samarbetspartners inte, via kliniska studier, i tillräcklig utsträckning kan påvisa att ett läkemedel är säkert och effektivt kan detta komma att föranleda uteblivna godkännanden från myndigheter och därmed få en hög negativ inverkan på Bolagets intjäningsförmåga och möjlighet att kommersialisera något av läkemedelsprojekten.

Abliva bedömer att sannolikheten för riskens inträffande är hög.

Påverkan av COVID-19 på Bolagets kliniska studier

På grund av COVID-19 försenades Ablivas kliniska fas 1a/b-studie med KL1333 eftersom sjukvårdsmyndigheter och vårdgivare omprioriterade tillgängliga resurser, vårdplatser och personal inom vården för att bättre kunna möta tillströmningen av COVID-19-patienter. Studien kunde dock återupptas under hösten och den sista patienten doserades i mars 2021. Det finns även en risk för att starten av den kommande fas 2/3-studien, som beräknas kunna inledas under andra halvåret 2021 försenas. Ablivas förberedelser, i form av prekliniska säkerhetsstudier för att under 2021 ansöka om tillstånd att inleda kliniskprövning för läkemedelskandidaten NV354 för Leighs syndrom, bedöms i nuläget inte påverkas i större utsträckning av COVID-19-pandemin.

COVID-19 kan bland annat kan medföra förseningar i Bolagets kliniska studier men det är i dagsläget svårt att bedöma alla de potentiella effekterna som COVID-19 kan ha på Bolaget. Mot bakgrund av att pandemin inte är över finns det en medelhög risk för att COVID-19 kan komma att påverka Bolagets verksamhet negativt.

Abliva bedömer att sannolikheten för riskens inträffande är medelhög.

Samarbetspartners, utlicensiering och tillverkningsprocess

Abliva samarbetar med koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm kring den kliniska utvecklingen av projektet KL1333.

Abliva har pågående samarbete med det brittiska företaget Isomerase som är en av Ablivas viktigaste partners. Samarbetet innefattar främst kemiutveckling för Ablivas tidiga utvecklingsprojekt med möjlighet att skala upp produktionen till medelstora volymer, men även ett samarbete kring strategiska frågor och affärsutveckling rörande de tidiga projekten. Vidare har Abliva samarbeten med olika kontraktsorganisationer, så kallade CROs, för prekliniska utvärderingar av de tidiga utvecklingsprojekten och andra aktörer som är specialister på regula-

toriska frågor och avvägningar inom det prekliniska och kliniska arbetet. Abliva samarbetar också med konsulter som är viktiga för Bolagets väg framåt. Deras specialistkompetenser innefattar bland annat regulatoriska frågor i USA, statistik samt läkemedelsframställning. Utöver detta har Abliva en rad samarbeten med olika akademiska institutioner världen över, t ex CHOP (Children's Hospital of Philadelphia), Newcastle University och University College London (UCL) i Storbritannien, Autonomous University of Barcelona, and University of Newcastle (MitoCohort).

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

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

Abliva bedömer att sannolikheten för riskens inträffande är medelhög.

Rekrytering av friska försökspersoner och patienter Abliva har för avsikt att ingå avtal med flera olika leverantörer av tjänster för kliniska prövningar vid kliniker och sjukhus. Ett viktigt inslag i dessa avtal är ombesörjandet av rekrytering av friska försökspersoner och patienter till de kliniska prövningarna. Omfattningen i rekryteringen har relativt stor inverkan på tidsplanen för de kliniska prövningarna. Det finns en risk att sådan rekrytering tar längre tid än planerat, vilket kan medföra att Bolagets kliniska studier försenas och att utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater blir mer kostsam än planerat. I det fall en eller flera av dessa leverantörer säger upp samarbetsavtalen och om dessa inte kan ersättas av avtal med andra leverantörer så kan även detta leda till förseningar av de kliniska studierna och därmed en försening av registrering av Bolagets läkemedelskandidater. En sådan försening kan i sin tur leda till ytterligare kostnader samt att förväntade intäkter skjuts på framtiden. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en medelhög negativ påverkan på ovanstående.

Abliva bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög.

Beroende av nyckelpersoner och kvalificerad personal

Abliva har byggt upp en organisation med kvalificerade personer för att skapa bästa möjliga förutsättningar för utveckling av Bolagets projekt. Abliva drivs dock fortfarande av en liten organisation och Bolagets framtida tillväxt är i hög grad beroende av företagsledningens och andra nyckelpersoners kunskap, erfarenhet och engagemang. Denna krets består av sju personer som arbetar inom ledningsgruppen eller med prekliniska, kliniska eller regulatoriska frågor. Bolaget kan komma att misslyckas med att behålla dessa nyckelpersoner och att rekrytera ny kvalificerad personal i framtiden, vilket kan få en medelhög till hög påverkan på Bolagets möjligheter att kommersialisera någon av läkemedelskandidaterna och därmed påverka Bolagets lönsamhet och framtida intjäningsförmåga. Nya rekryteringar kan även ta lång tid att genomföra. Om någon av Bolagets nyckelpersoner avslutar sin anställning kan det leda till förseningar eller avbrott i Ablivas verksamhet och fortsatta utveckling, vilket kan få en hög inverkan på Bolagets framtida försäljning och intjäningsförmåga. I detta sammanhang är det särskilt viktigt att personalen upplever Abliva som en professionell och stimulerande arbetsgivare. För att lyckas med detta kommer det bland annat att ställas krav på ett professionellt styrelsearbete, professionell ledning, att prognostiserad utveckling infrias samt att Bolaget tillämpar marknads-mässiga ekonomiska incitamentssystem.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög.

Patent och andra immateriella rättigheter

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

Ovanstående skulle kunna innebära svårigheter eller förseningar vid kommersialisering av framtida läkemedel och därmed även svårigheter att generera intäkter. Motsvarande gäller även för andra immateriella rättigheter såsom till exempel varumärken. Abliva är även i viss utsträckning beroende av know-how och företagshemligheter, vilka inte skyddas av lagstiftning på samma sätt som immateriella rättigheter. Bolaget använder sekretessavtal eller andra sekretessåtaganden och eftersträvar därigenom ett långtgående skydd för känslig information. Det finns en risk att Bolaget inte lyckas skydda sin know-how och sina företagshemligheter på ett effektivt sätt, vilket kan leda till väsentlig skada för Abliva och dess fortsatta utveckling av de kliniska projekten. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög negativ påverkan på ovanstående.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög.

Risker förknippade med nedskrivning av immateriella tillgångar

Ablivas immateriella tillgångar är centrala för Bolagets verksamhet och dess värde. Bolaget hade per den 31 december 2020 immateriella tillgångar upptagna till ett värde om 74 021 kSEK. Dessa immateriella tillgångar består av aktiverade utgifter för produktutveckling, patent och programvara. Abliva ser löpande över värdet på de immateriella tillgångarna. I det fall resultatet från pågående och framtida studier med Bolagets läkemedelskandidater inte överensstämmer med Bolagets förväntningar eller om Bolaget inte lyckas finansiera sina läkemedelskandidater enligt plan via externa parter och icke utspä-

dande finansiering eller överhuvudtaget finns det en risk att Bolaget tvingas skriva ner det redovisade värdet av berörda immateriella tillgångar. Exempel på detta skulle vara att Bolaget inte lyckas hitta en extern part som är villig att finansiera NeuroSTAT. I nedskrivningsprövningen görs vidare vissa antaganden. Om dessa antaganden skulle vara felaktiga eller om Bolaget av annan anledning skulle behöva göra nedskrivningar av sina immateriella tillgångar skulle det kunna få en hög negativ påverkan på Bolagets finansiella ställning.

Bolaget bedömer sannolikheten för att risken som beskrivs ovan inträffar som medelhög.

Det föreligger risk för biverkningar och efterföljande produktansvar

Av de två pågående projekten inom PMD är det enbart KL1333 som hittills har testats i människa. Det föreligger risk för att friska försökspersoner eller patienter som antingen deltar i kliniska studier med Ablivas läkemedelskandidater eller på annat sätt kommer i kontakt med Ablivas produkter drabbas av allvarliga biverkningar. Konsekvenserna av sådana potentiella biverkningar kan försena eller stoppa den fortsatta produktutvecklingen samt begränsa eller förhindra produkternas kommersiella användning och därmed leda till ökade kostnader och därmed ha en negativ påverkan på Ablivas intjäningsförmåga. Det finns även en risk att Abliva kan komma att bli stämt av friska frivilliga eller patienter som drabbas av biverkningar, varvid Abliva kan komma att bli skadeståndsskyldigt. Detta skulle ha en hög påverkan på Bolagets kostnader och begränsa möjlig framtida intjäningsförmåga. Det kommer med stor sannolikhet, vid varje planerad studie, att finnas begränsningar i försäkringsskyddets omfattning och dess beloppsmässiga gränser. Det finns därför en risk att Bolagets försäkringsskydd inte till fullo kan täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolagets kostnader.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som låg.

Delägda utvecklingsprojekt

Abliva driver utvecklingsprojekt med en forskargrupp vid Lunds universitet där samarbetspartners är delägare i projekten och har rätt till del av framtida intäkter. Den avtalsmässiga fördelningen av eventuella framtida intäkter i projektet baseras på hur mycket Abliva och respektive samarbetspartner investerat i respektive projekt. Det är Ablivas avsikt att, så långt som det är möjligt för Bolaget, driva utvecklingen och kommersialiseringen av de projekt som för närvarande är avtalade och därmed få en större del av eventuella framtida intäkter. Det finns dock en risk att så inte blir fallet, vilket skulle leda till lägre intäkter än vad annars kan förväntas.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som låg.

Branschrelaterade risker

Konkurrenser på marknaden

Forskning och utveckling av nya läkemedel är mycket konkurrensutsatt och kännetecknas av snabb teknologikutveckling, såväl inom teknologier som liknar Bolagets men även nya typer av teknologier. Bolagets konkurrenser kan vara såväl stora multinationella företag som mindre forskningsbolag som verkar inom områden där Abliva är verksam. Inom Bolagets huvudsakliga fokusområde, primära mitokondriella sjukdomar, finns för närvarande ett godkänt konkurrerande läkemedel, Raxone, utvecklat av Santhera Pharmaceuticals, för behandling av ögonsjukdomen LHON. Raxone har därmed en annan sjuksomsriktning inom PMD än de Abliva fokuserar på för närvarande och har hittills enbart erhållit godkännande i EU och Israel. Utöver Santhera Pharmaceuticals känner Bolaget till en handfull läkemedelsutvecklingsbolag med projekt i klinisk fas. Om någon av dessa konkurrenser, eller framtida konkurrenser, lyckas utveckla och lansera ett effektivt och säkert läkemedel inom de områden Abliva utvecklar läkemedel inom kan detta komma att få en medelhög negativ inverkan på Ablivas framtida försäljningsmöjligheter och lönsamhet.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög.

Finansiella risker

Framtida finansieringsbehov

Abliva har ännu inte, varken enskilt eller via partners, lanserat någon behandling och har således begränsade intäkter från försäljning samtidigt som Bolagets fortsatta utvecklingsplaner för läkemedelsprojekten innebär ökade kostnader för Bolaget. Läkemedelsutveckling och läkemedelsproduktutveckling är normalt kapitalkrävande och Abliva kommer även i framtiden vara beroende av att kunna finansiera sina projekt. Särskilt Bolagets kommande fas 2/3-studie avseende läkemedelskandidaten KL1333 utgör ett betydande kapitalbehov. Såväl storleken av som tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland möjligheterna för att lyckas i forsknings- och utvecklingsprojekt, möjligheten att ingå samarbets- och distributörsavtal samt tidpunkter för initiering av studier. Nettolikviden från Emissionerna har stärkt Bolagets finansiella ställning och Bolagets kassa täcker nu alla de utgifter som bedöms krävas under minst de kommande tolv månaderna för att stödja fortsatt utveckling av KL1333 samt NV354, men styrelsen framhäver att ytterligare kapital kommer krävas för att båda dessa studier ska vara fullfinansierade för hela studieperioden som sträcker sig bortom tolv månader. Det föreligger en risk att eventuellt ytterligare kapital inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller att sådant anskaffat kapital inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets utveckling, eller att sådant kapital inte kan skaffas överhuvudtaget. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt

stoppas eller att Bolaget tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och därmed i hög grad inverka negativt på Bolagets framtida intjäningsförmåga. Abliva är således beroende av att kapital framöver kan anskaffas i den utsträckning som erfordras. Eventuella förseningar avseende kliniska studier kan komma att innebära att kassaflöde genereras senare än planerat och därmed få en medelhög till hög negativ inverkan på Ablivas kostnader och intjäningsförmåga.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög.

Legala och regulatoriska risker

Myndighetstillstånd och registrering

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

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög.

Underskottsavdrag

Koncernen hade per den 31 december 2020 ett redovisat ackumulerat underskott om 618 957 kSEK. Bolaget har emellertid inte bokat upp något värde avseende dessa underskott i balansräkningen. De ackumulerade underskotten kan i framtiden reducera Bolagets eventuella skattepliktiga vinster och på så vis minska den bolagsskatt som uppkommer vid eventuella framtida vinster. Skatteeffekten av de ackumulerade underskotten skulle då eventuellt kunna tillgångsföras i balansräkningen. Bolagets möjlighet att i framtiden nyttja skattemässiga underskott kan begränsas eller falla bort till följd av framtida förändringar i svensk skattelagstiftning eller, enligt nuvarande regler, som ett resultat av ägarförändringar. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera framtida vinster, vilket skulle få en hög negativ påverkan på Bolagets framtida skattekostnader.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som låg.

Risker relaterade till aktien

Framtida nyemissioner kan medföra utspädning av ägarandelar och påverka aktiekursen negativt

Abliva analyserar för närvarande resultaten i Bolagets fas 1a/b-studie samt förbereder för en fas 2/3-studier avseende huvudprojektet KL1333 samt genomför prekliniska farmakologi- och säkerhetsstudier avseende den andra huvudkandidaten NV354 inför planerade kliniska studier och har ännu inte genererat några betydande intäkter. Det är på förhand svårt att bedöma när Bolaget kan komma att bli lönsamt. Nettolikviden från Emissionerna har stärkt Bolagets finansiella ställning och Bolagets kassa täcker nu alla de utgifter som bedöms krävas under minst de kommande tolv månaderna för att stödja fortsatt utveckling av KL1333 samt NV354, men styrelsen framhäver att ytterligare kapital kommer krävas för att båda dessa studier ska vara fullfinansierade för hela studieperioden som sträcker sig bortom tolv månader. För att möjliggöra fortsatt utveckling av Bolagets läkemedelsprojekt behöver därför Abliva ytterligare finansiering. Om ytterligare finansiering arrangeras genom ägarkapital, kan det innebära ytterligare nyemissioner av aktier för nuvarande och/eller nya aktieägare och, såvida de inte deltar i sådana eventuella emissioner, en utspädning av deras ägarandel i Abliva. Eftersom tidpunkten och villkoren för eventuella framtida nyemissioner kommer att bero på Ablivas situation och marknadsförhållandena vid den aktuella tidpunkten, kan Bolaget inte förutse eller uppskatta belopp, tidpunkt eller andra villkor för sådana nyemissioner. Beroende på hur villkoren ser ut för eventuella ytterligare nyemissioner kan sådana emissioner i medelhög till hög grad komma att påverka Ablivas aktiekurs negativt.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som hög.

Utdelning

Bolaget har hittills inte lämnat utdelning under de senaste åren eftersom Bolaget befinner sig i en utvecklingsfas. Det finns en risk att utdelning i framtiden helt kan komma att utebli. Om Bolaget inte lämnar någon aktieutdelning bedöms det de närmsta åren ha en låg inverkan på Bolagets aktiekurs.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som hög.

Aktiekursens utveckling

Nuvarande och potentiella investerare bör beakta att en investering i Abliva är förenad med risk och aktiekursen kan såväl komma att stiga som att sjunka. Detta medför en risk att en investerare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Under perioden 2 mars 2020 till och med den 26 februari 2021 har Bolagets

aktiekurs lägst uppgått till 0,50 SEK och högst uppgått till 1,568 SEK. Aktiekursen kan komma att fluktueras till följd av bland annat resultatvariationer i Bolagets delårsrapporter, det allmänna konjunkturläget och förändringar i aktiemarknadens intresse för Bolaget och dess aktie. Begränsad likviditet i aktien kan i sin tur bidra till att förstärka sådana fluktuationer i aktiekursen. Aktiekursen kan därmed komma att påverkas av faktorer som står helt eller delvis utanför Bolagets kontroll. En investering i aktier i Abliva bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld, generell information om branschen, det allmänna konjunkturläget samt övrig relevant information. Det finns en risk att aktier i Abliva inte kan säljas till en för aktieägaren vid var tid acceptabel kurs. Ovanstående kan i hög grad påverka värdet av en investerares investering i Bolaget.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög.

Begränsad likviditet i aktien och aktierelaterade värdepapper

Under de senaste tolv månaderna, räknat från 2 mars 2020 till och med 26 februari 2021, har i genomsnitt cirka 4,3 miljoner aktier omsatts per dag i Abliva, motsvarande en genomsnittlig daglig omsättning om cirka 4,6 MSEK. Som högst omsattes cirka 93,3 miljoner aktier och som lägst cirka 0,3 miljoner aktier. Det finns en risk att det inte utvecklas en effektiv och likvid marknad för Bolagets aktier och aktierelaterade värdepapper, vilket kan innebära svårigheter för en aktieägare att förändra sitt innehav av aktier vid önskvärd tidpunkt och kurs. En begränsad likviditet medför en risk för att noterad köp- respektive säljkurs för Bolagets aktier inte rättvisande återger det värde som en större aktiepost motsvarar. Likviditet i aktien påverkas av ett antal faktorer, varav vissa är investerarspecifika, så som storlek på värdepappersinnehav i relation till omsättningen i aktien. Om en aktiv och likvid handel med Ablivas aktie inte utvecklas eller visar sig hållbar, kan det medföra svårigheter för aktieägare att avyttra sina aktier vid för aktieägaren önskad tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten i aktien var god. Ovanstående kan i hög grad påverka värdet av en investerares investering i Bolaget.

Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög.

Bakgrund och motiv

Styrelsen i Abliva beslutade den 30 mars 2021 om att genomföra en riktad emission om högst 74 065 306 aktier villkorat av godkännande av extra bolagsstämma den 29 april 2021. Detta Prospekt har upprättats med anledning av upptagande till handel av Aktierna på Nasdaq Stockholm.

Abliva utvecklar läkemedel för primära mitokondriella sjukdomar ("PMD") och har två projekt i utvecklingsfas samt ytterligare projekt i forskningsfas. Bolagets längst framskridna projekt är KL1333 som befinner sig i slutfasen av ett fas 1-program där en fas 1a/b-studie nyligen slutfördes. KL1333 syftar till att stimulera nybildning av mitokondrier och att öka energiproduktionen i desamma och på så sätt motverka sjukdomsförloppet för ett antal indikationer inom PMD. Under 2020 erhöll Abliva positiv återkoppling från FDA som möjliggör för Bolaget att genomföra en accelererad utvecklingsplan bestående av en kombinerad fas 2/3-studie för KL1333. Ett s.k. Investigational New Drug (IND)-godkännande i USA och/eller liknande godkännanden i Storbritannien/Europa kommer att krävas innan Bolaget kan genomföra fas 2/3-studien i berörda länder. KL1333 har vidare erhållit särklassificering i USA och Europa.

Parallellt med utvärderingen av den kliniska fas 1a/b-studien genomför Abliva ett antal kompletterande studier som understödjer den planerade fas 2/3-studien. Målsättningen är att inleda fas 2/3-studien före utgången av innevarande år.

Utöver KL1333 bedriver Abliva utveckling av NV354 som också syftar till att öka mitokondriernas energiproduktion, men genom en annan verkningsmekanism. NV354 befinner sig det avslutande stadiet av den prekliniska fasen och förberedelser för att kunna initiera kliniska studier pågår. Abliva har som målsättning att färdigställa regulatorisk dokumentation under andra halvåret 2021 till stöd för en klinisk prövningsansökan och därefter inleda en klinisk studie. För att finansiera den fortsatta utvecklingen av KL1333 och NV354 samt finansiera verksamheten under den kommande tolv månadersperioden har Abliva genomfört Emissionerna som sammanlagt kommer tillföra Bolaget 76,0¹ MSEK efter transaktionskostnader om 4,0 MSEK.

Emissionslikviden planeras att disponeras i enlighet med nedan angivna prioritetsordning:

- kostnader relaterade till fas 1 avseende KL1333, 20 procent,
- kostnader relaterade till förberedelser inför fas 2/3 KL1333, 60 procent,
- kostnader relaterade till utvecklingen av NV354, 10 procent, samt
- allmänna företagsändamål, 10 procent

Styrelsen bedömer att befintligt rörelsekapital är tillräckligt för Bolagets behov för den kommande tolv månadersperioden. Nettolikviden från Emissionerna har stärkt Bolagets finansiella ställning och Bolagets kassa täcker nu alla de utgifter som bedöms krävas under minst de kommande tolv månaderna för att stödja fortsatt utveckling av KL1333 samt NV354, men styrelsen framhäver att ytterligare kapital kommer krävas för att båda dessa studier ska vara fullfinansierade för hela studieperioden som sträcker sig bortom tolv månader.

Lund den 30 april 2021

Abliva AB (publ)
Styrelsen

Styrelsen för Abliva är ansvarig för innehållet i Prospektet och enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats.

¹ Styrelsen i Abliva AB (publ) beslutade den 30 mars 2021 om att genomföra en riktad emission om högst 32 601 360 aktier med stöd av bemyndigande från årsstämman den 20 maj 2020. Emissionslikviden från den Föregående Emissionen är medräknad i emissionslikviden.

Verksamhetsbeskrivning

Abliva är ett läkemedelsbolag baserat i Lund som bedriver forskning och utveckling av läkemedel för behandling av primära mitokondriella sjukdomar ("PMD"), en grupp sjukdomar som uppstår till följd av försämrad energiproduktion i cellerna.

Abliva har tidigare haft en bredare inriktning som inkluderade bl a traumatisk hjärnskada. Sedan 2019 är Ablivas forskning helt fokuserat på PMD där Bolaget har två utvecklingsprojekt samt ett antal projekt i forskningsfas. Bolaget är sedan 2013 noterat på Nasdaq Stockholm Small Cap.

Vision

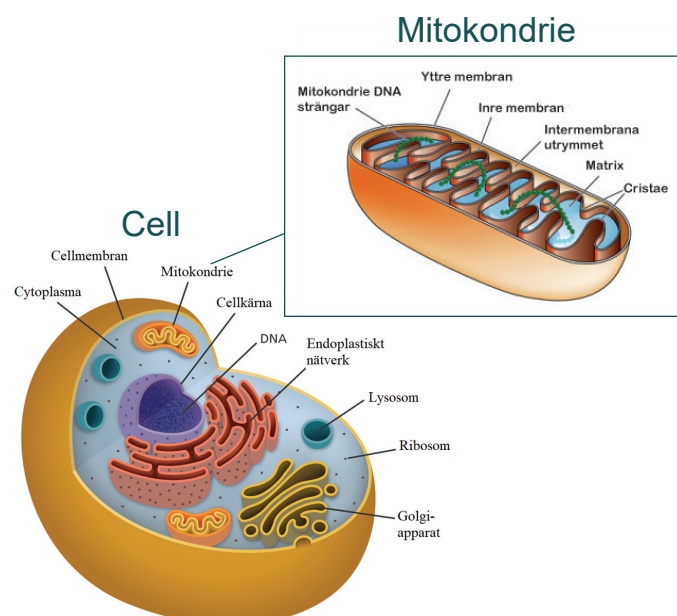
Ablivas övergripande vision och målsättning är att utveckla effektiva behandlingar för PMD för att tillgodose det betydande medicinska behov som återfinns inom detta område där det idag saknas systemiska behandlingar.

Målsättning och strategi

Bolagets strategi är att på egen hand och tillsammans med partners utveckla sär läkemedel för PMD till marknadsgodkännande.

Primära mitokondriella sjukdomar

Styrelsen bedömer att Abliva har en lovande position inom PMD-området baserat på vetenskaplig kompetens genom lång forskningserfarenhet, ett brett nätverk och många publikationer inom området. Mitokondrierna har en central roll i cellerna och kan närmast beskrivas som cellernas kraftverk och energiförsörjare. Mitokondrierna genererar den energi som cellerna behöver för att fungera och därmed är de avgörande för kroppens funktion. Vidare har mitokondrierna en viktig roll i att skydda kroppens celler vid skador. När mitokondrierna inte fungerar som de ska kan mitokondriella sjukdomar uppkomma.



Primära mitokondriella sjukdomar orsakas antingen av förändringar i arvsanlag i mitokondriellt DNA eller av mutationer i cellkärnans DNA. Sjukdomarna kan yttra sig olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna huvudsakligen finns och beskrivs i typiska fall som kliniska syndrom. Sjukdomarna debuterar ofta i tidiga barnaår och kan leda till svåra symptom såsom utvecklingsstörningar, muskelsvaghet, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, rörelsehinder, diabetes, stroke-liknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet och epileptiska krampor. Ibland uppkommer symptom bara i ett av kroppens organ, speciellt i början av sjukdomsprocessen, men vanligtvis förekommer symptom i flera organ eller organsystem samtidigt.

PMD-området består av en heterogen grupp sjukdomar eller syndrom som var och en för sig är mycket ovanliga men som tillsammans bildar en större grupp. Vissa sjukdomsuttryck, t ex trötthet- och utmattningsbesvär, är vanligt förekommande inom hela sjukdomsgruppen och många patienter har en sjukdomsbild någonstans mellan två syndrom, såsom MELAS-MIDD. Den exakta förekomsten av PMD är inte känd och många individer med mitokondriella sjukdomar har troligen inte diagnostiserats. Mitokondriella sjukdomar tillhör som grupp en av de vanligaste ärftliga åkommorna och i internationell medicinsk litteratur uppskattas att cirka 125 personer per 1 000 000 har en primär mitokondriell sjukdom¹. I Sverige finns det omkring 1 000 patienter med PMD². Det följande är en kort beskrivning av ett antal sjukdomar/syndrom inom området.

- Alpers syndrom – en svår sjukdom som tidigt ger leversvikt, epileptiska anfall och fortskridande hjärnskada samt ibland även njursvikt.
- ANS – Ataxia Neuropathy Syndrom, en grupp sjukdomar som kännetecknas av koordinations- och balansstörning inklusive perifer neuropati som mest påverkar känselfunktioner och ofta även epilepsi och muskelsvaghet.
- Koenzym Q10-bristen bristsjukdom som kan medföra olika symptom och kan resultera i muskelstörningar eller skador på hjärnan och njure.
- KSS – Kearns-Sayres syndrom, en fortskridande sjukdom som börjar före 20 års ålder och kännetecknas av ögonmuskelförlamning samt andra symptom i ögat och hjärtat.
- Leighs syndrom – en fortskridande hjärnsjukdom som oftast drabbar små barn.

¹ Annals of Neurology, Gráinne S. Gorman et al., Prevalence of nuclear and mitochondrial DNA mutations related to adult mitochondrial disease, 2015

² Mitokondriella sjukdomar, en översikt, Socialstyrelsen

- LHON – Lebers Hereditära OptikusNeuropati, en ögonsjukdom.
- MELAS – Mitochondrial Encephalomyopathy with Lactic Acidosis and Stroke-like episodes, en mitokondriell hjärnsjukdom med stegrad mjölksyrahalt i blodet och strockeliknande attacker.
- PEO – Progressiv Extern Oftalmoplegi, en ögonsjukdom.
- MERRF – Myoclonic Epilepsy with Ragged-Red Fibers, muskelryckningar, epilepsi och ojämnt rödfärgade fibrer (mikroskopiska förändringar i muskelvävnad).
- MIDD – Maternal Inherited Diabetes and Deafness, en sjukdom som orsakar diabetes och dövhet.
- MNGIE – Mitokondriell NeuroGastroIntestinal Encefalomyopati, sjukdom som kännetecknas av ögonmuskelförlamningar, nedsatt magtarmfunktion, nedsatt funktion i perifera nerver och hjärnskador.
- NARP – Neuropati, Ataxi, Retinitis och Pigmentosa, sjukdom som kännetecknas av nedsättning av perifer nervfunktion, koordinationsstörningar och pigmentinlagringar i näthinnan som ger nedsatt syn.

PMD är ett framväxande område där det finns ett betydande medicinskt behov. Det finns behandlingar och produkter som kan lindra vissa av de symptom som drabbar patienter med PMD, men det saknas dock kända läkemedel som kan motverka den underliggande sjukdomen. På senare år har det skett viktiga framsteg inom området och ett flertal kliniska prövningar har genomförts inom, framför allt, LHON och MELAS. Under 2017 skedde ett visst genombrott då läkemedlet Raxone® utvecklat av Santhera Pharmaceuticals godkändes i Europa för behandling av LHON.

Fokus på säräkemedel

De sjukdomar som omfattas av PMD är allvarliga och ovanliga eller mycket ovanliga sjukdomar. Detta gör att det finns goda möjligheter att erhålla säräkemedelsstatus, vilket innebär ett flertal fördelar för Abliva. Möjligheten att erhålla säräkemedelsklassificering för läkemedel under utveckling och säräkemedelsstatus för läkemedel med marknadsföringstillstånd är mycket värdefullt. Säräkemedelsklassificering underlättar utveckling och kommersialisering av läkemedlet genom bland annat vetenskapligt stöd och reducerade avgifter från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.

Eftersom dokumentationskraven är mindre omfattande än för läkemedel inom bredare sjukdomar, går utvecklingen fortare, kostar mindre, och har större chans att nå marknaden. Säräkemedelsstatus, som kan erhållas efter att läkemedlet har getts marknadsföringstillstånd, ger sju till tio års marknads exklusivitet inom USA respektive Europa. Abliva har beviljats säräkemedelsklassificering för projektet KL1333 i Europa och USA.

Ablivas utveckling och samarbeten

Abliva har lång erfarenhet och god kompetens inom mitokondriell medicin och PMD. Abliva bedriver ett omfattande utvecklingsarbete som innefattar såväl tidig forskning som klinisk utveckling. Arbetet sker både i egen regi och genom samarbeten med välrenommerade partners. Den flexibla nätverksorganisationen syftar till att föra forsknings- och utvecklingsarbetet framåt med högsta kvalitet och på ett tids- och kostnadseffektivt sätt. Bolagets forskning sker i nära samarbete med Lunds universitet samt med andra akademiska grupper såsom Karolinska Institutet i Stockholm och Children's Hospital of Philadelphia, Autonomous University of Barcelona, and University of Newcastle (MitoCohort).

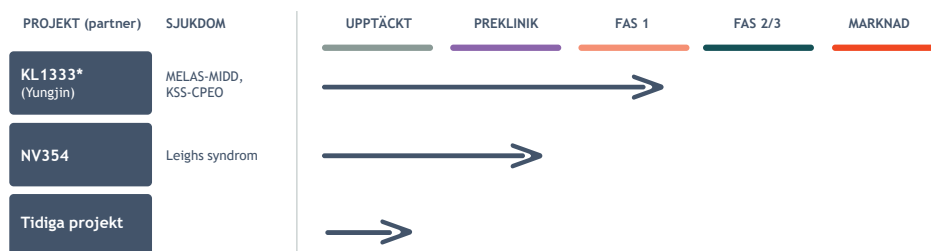
Det brittiska företaget Isomerase är en av Ablivas viktigaste partners. Samarbetet innefattar främst kemiutveckling för Ablivas tidiga utvecklingsprojekt med möjlighet att skala upp produktionen till medelstora volymer, men även ett samarbete kring strategiska frågor och affärsutveckling rörande de tidiga projekten. Vidare har Abliva samarbeten med olika kontraktsorganisationer (CROs) för kliniska och prekliniska utvärderingar, kliniska experter på välrenommerade institutioner inom PMD, och andra aktörer som är specialister på regulatoriska frågor och avvägningar inom det prekliniska och kliniska arbetet.

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

Abliva samarbetar med koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm kring den kliniska utvecklingen av projektet KL1333 och med LMito för att ta fram nya läkemedelskandidater inom PMD.

Abliva har ett samarbete med Oroboros Instruments som är en global leverantör av teknologi för mitokondriell forskning. Abliva har avtalat tillhandahålla två forskningssubstanser exklusivt till Oroboros som har inlett kommersialisering och distribuerar substanserna under produktnamnet MitoKit-CII.

Projekt inom primära mitokondriella sjukdomar (PMD) för utveckling till marknad med eller utan partner



*Säriläkemedelsklassificering i US och Europa

Projektportfölj inom PMD

Abliva fokuserar på primära mitokondriella sjukdomar och bedriver i dagsläget två projekt inom området där läkemedelskandidater identifierats, varav kliniska studier pågår i ett av projekten.

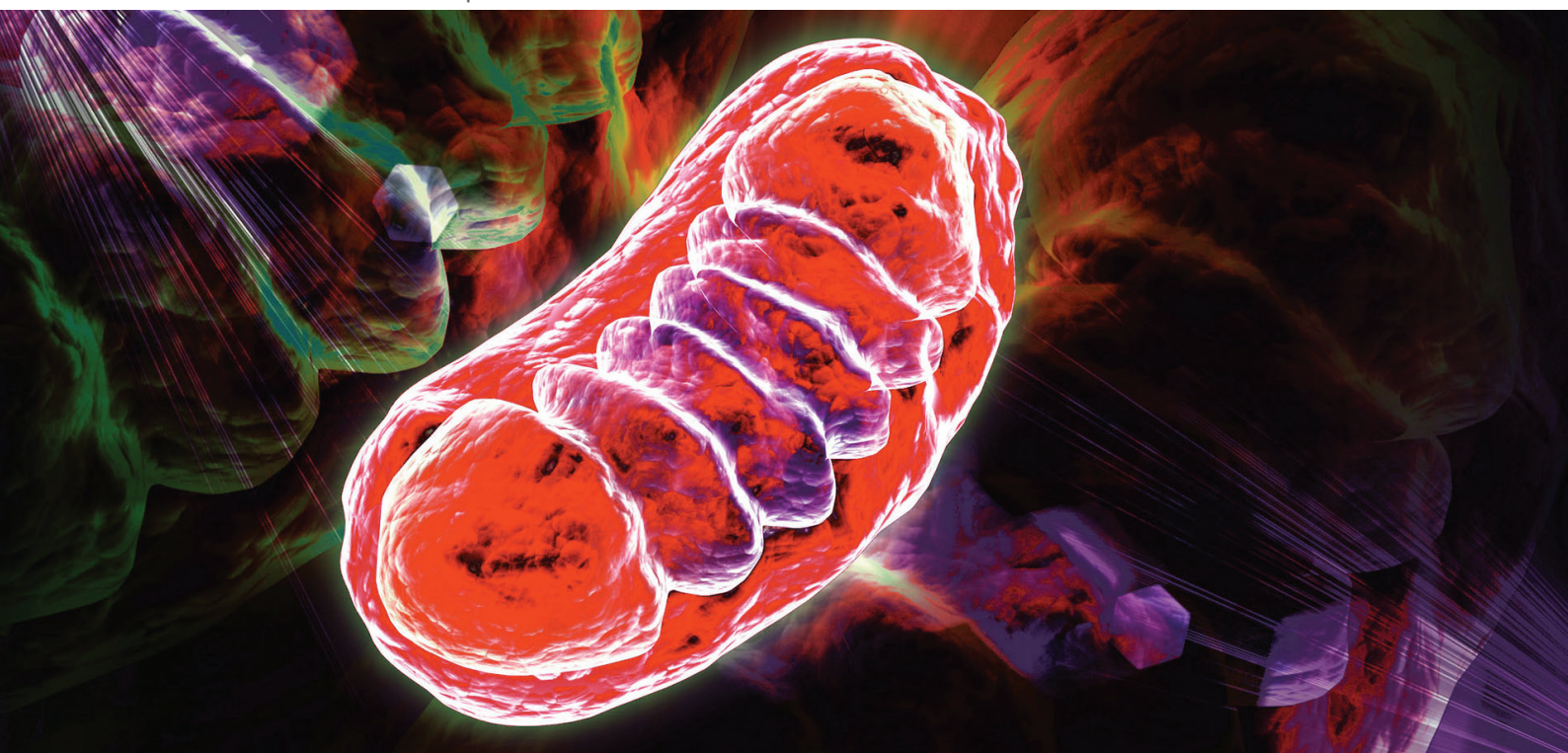
KL1333 – Ablivas huvudprojekt

Substansen KL1333 syftar till att öka mängden mitokondrier i cellerna och därmed mitokondriernas energiproduktion och på så sätt motverka mitokondriell sjukdom. Substansen har i prekliniska studier visats öka mitokondriens energiproduktion, förmedla långsiktiga positiva effekter på energiomsättningen, stärka muskelfunktion och förbättra biomarkörer för mitokondriell sjukdom.

KL1333 är ett lågmolekylärt läkemedel avsedd för oral behandling av primära mitokondriella sjukdomar, i synnerhet sjukdomsspektrat MELAS – MIDD som i regel orsakas av mutationen m.3243A>G i mitokondriens DNA (mtDNA) och drabbar ca 35 av 1 000 000 personer. En ytterligare grupp är sjukdomsspektrat PEO – KSS, som orsakas av en förlust (deletion) av en stor del i mtDNA vilket drabbar 15 av 1 000 000 personer.

Abliva licensierade KL1333 under 2017 från det koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm. I maj 2018 slutfördes en klinisk fas 1-studie med positivt resultat. Under 2019 initierades en fas 1a/b-studie som totalt innehöll fyra delar. I den första delen av studien prövades KL1333 i en engångsdos på friska frivilliga och i den andra delen administrerades multipla och ökande doser till friska frivilliga. Den tredje delen av studien omfattade patienter som erhöll upprepade doser av KL1333, och i den fjärde delen gavs KL1333 till friska frivilliga enligt olika doseringsstrategier. I mars 2021 meddelade Abliva att samtliga patienter har doserats. För närvarande pågår bearbetning och utvärdering av data inklusive biomarkörer och kliniska effektmått.

Ett viktigt steg för KL1333 togs i juli 2020 då Abliva erhöll ett positivt utlåtande från FDA avseende utvecklingsplanen för KL1333 vid ett s.k. pre-IND-möte. Utlåtandet gällde dokumentationen för projektet samt utvecklingsplanen, inklusive utformningen av programmet för klinisk effekt hos patienter med primär mitokondriell sjukdom. Uttalandet gör det möjligt för Abliva att utforma



den fortsatta kliniska utvecklingen som en kombinerad fas 2/3-studie. Att kunna genomföra en kombinerad fas 2/3-studie innebär en väsentlig tids- och kostnadsbesparing jämfört med att genomföra två separata fas 2 och fas 3-studier.

Abliva ser goda möjligheter att utveckla KL1333 till ett effektivt säräkemedel för primära mitokondriella sjukdomar. Parallellt med utvärderingen av fas 1a/b pågår förberedelserna för fas 2/3-studien där målsättningen är att lämna in IND-ansökan (Investigational New Drug) till FDA under hösten och initiera studien före årsskiftet.

Studien kommer inkludera vuxna patienter med en genetiskt bekräftad PMD, och utvärdera effekten av KL1333 på både typiska biomarkörer och symptom inklusive trötthet och utmattnings.

KL1333 har erhållit säräkemedelsklassificering i både Europa och USA, vilket är värdefullt för projektet då det innebär en rad fördelar för utvecklingen.

NV354 – på väg mot klinik

Substansen NV354 är en läkemedelskandidat som identifierats inom Ablivas interna forskning. Likt KL1333 syftar NV354 till att öka mitokondriens energiproduktion men med en annan mekanism.

En mitokondrie har fem proteinkomplex som tillsammans genererar energi varav bristande funktion i det första komplexet är den vanligaste orsaken till PMD. Bristande funktion inom komplex I ses bland annat vid Leighs syndrom och MELAS, som båda är mycket allvarliga sjukdomar med symptom som utvecklingsstörning, förlust av muskelfunktion, epilepsi och annan allvarlig neurologisk påverkan.

Mekanismen för NV354 grundar sig på ett koncept framtaget av Abliva som innebär att det kroppsegna energisubstratet bärnstenssyra (succinat) görs tillgängligt inne i cellen via en prodrogteknologi. En prodrog är en inaktiv läkemedelssubstans som, genom en transformation av sin kemiska struktur, aktiveras först när den kommer in i kroppen. Konceptet syftar till att öka aktiviteten i de fyra övriga komplexen för att kompensera för bristen i komplex I.

NV354 befinner sig i pre-klinisk fas och målsättningen är att inleda kliniska studier under 2022. I och med att NV354 har en annan verkningsmekanism kan substansen utvecklas till en behandling som kompletterar KL1333.

Övriga projekt inom PMD

Utöver de två läkemedelskandidaterna, KL1333 och NV354, har Bolaget ett flertal projekt i tidig forskningsfas. Abliva arbetar med ett antal molekyler inom projektportföljen där reglering av mitokondriens energiproduktion är i fokus. Ablivas projektportfölj innefattar också sedan tidigare cyklofilinhämmare som fungerar organ skyddande och visat sig vara lämpliga för utveckling av läkemedelskandidater för vissa primära mitokondriella sjukdomar samt inom andra sjukdomsområden.

Tillgång utanför fokusområdet

Abliva hade tidigare ett bredare fokus och har historiskt sett drivit projekt inom ett flertal områden. Abliva söker en strategisk partner för fortsatt utveckling av NeuroSTAT. Bolaget har inlett preliminära diskussioner med TRACK-TBI-nätverket om ett potentiellt samarbete för en fas 2-studie inom traumatisk hjärnskada med NeuroSTAT inom ramen för Precision Medicine-projektet som finansieras av amerikanska försvarsdepartementet (DOD).

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 ytterligare skada på nervceller som utvecklas under flera dagar efter det akuta traumat.

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

NeuroSTAT har uppvisat fördelaktiga egenskaper i en patientstudie och i avancerade experimentmodeller för TBI vid University of Pennsylvania. Biomarkördata från studierna har också gett signal om läkemedelseffekt. NeuroSTAT har säräkemedelsklassificering både i Europa och USA, ett IND-godkännande för att starta klinisk utveckling samt Fast Track status i USA.

Affärsmodell

Abliva fokuserar på primära mitokondriella sjukdomar och Bolaget bedriver för närvarande två projekt där läkemedelskandidater har identifierats. Bolagets målsättning är att i egen regi genomföra kliniska studier och i dessa påvisa effekt på sjukdomarna och deras förlopp.

Primära mitokondriella sjukdomar är ovanliga sjukdomar där det finns förutsättningar att erhålla sär läkemedelsklassificering, vilket också erhållits för KL1333. Sär läkemedelsklassificering innebär bl a att registreringsgrundande kliniska studier är mindre omfattande. Sär läkemedelsklassificering samt den positiva feedback som Abliva fått från FDA avseende KL1333 gör det möjligt för Abliva att planera en registreringsgrundande studie i egen regi. Bolaget utvärderar dock löpande strategiska affärsbeslut vilket kan komma att inkludera partnerskap för vidare utveckling.

Det finns en betydande kommersiell potential inom sär läkemedel i allmänhet, och i PMD-området i synnerhet, och Abliva bedömer att det också finns goda möjligheter att ingå licensavtal avseende Bolagets projekt. En intressant möjlighet är att ingå licensavtal enbart avseende vissa geografiska marknader, vilket kan vara en attraktiv möjlighet för att erhålla delfinansiering för vissa projekt.

Organisation

Abliva har nio anställda vid Bolagets kontor i Lund. Samtliga har universitets- eller högskoleutbildning och fem har disputerat inom medicinsk vetenskap.

Patent

En central del i Ablivas verksamhet är att skydda sitt kunnande genom patent. Patentskyddet omfattar uppfinningar av kemiska substanser, metoder och produktionsprocesser relaterade till Bolagets verksamhet på viktiga marknader. Abliva har byggt upp en omfattande patentbas genom strategiskt definierade patentfamiljer inom flera områden. Patent och patentansökningar avser främst de kommersiellt viktiga marknaderna Europa, USA och Asien.



Marknadsöversikt

Detta avsnitt innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Ablivas verksamhet och den marknad Bolaget är verksamt på. Bolaget har återgivit tredjepartsinformation korrekt och, såvitt Bolagets styrelse känner till, och kan utvärdera av information som offentliggjorts av denna tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Uttalanden grundar sig på styrelsens bedömning om inga andra grunder anges.

Inledning

Ablivas huvudsakliga fokus är primärt att utveckla behandling för primära mitokondriella sjukdomar (PMD). Därtill har Bolaget ett projekt utanför fokusområdet för behandling av traumatisk hjärnskada för utlicensiering till kommersiella aktörer. Marknaden för dessa områden beskrivs nedan.

Primära mitokondriella sjukdomar

Medicinskt problem

Primära mitokondriella sjukdomar utgör en grupp sällsynta sjukdomar som kan yttra sig väldigt olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna finns och beskrivs som syndrom. Dessa sjukdomar orsakas av nedsatt funktion i hur cellernas kraftverk, mitokondrierna, kan bilda energi. Den bakomliggande orsaken är ett genetiskt fel i någon av de gener som styr dessa processer.

Mitokondriella sjukdomar är en av de vanligaste genetiska sjukdomsgrupperna och prevalensen beräknas överstiga 1 av 5 000 hos vuxna¹. Mitokondriell sjukdom debuterar ofta i tidiga barnaår² och kan leda till svåra symptom som utvecklingsstörningar, uttalad trötthet och utmattnings, muskelsvaghet, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, diabetes, rörelsehinder, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet och epileptiska kramper.

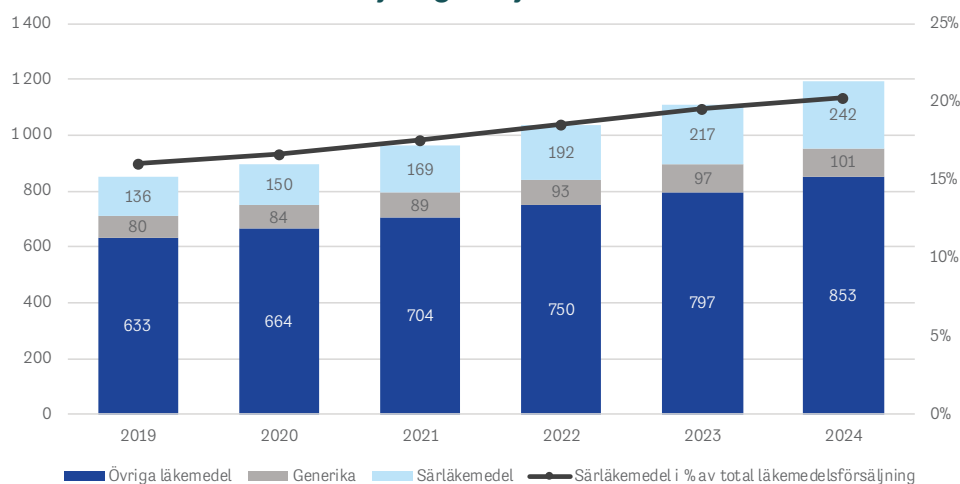
Marknadspotential

PMD debuterar ofta i tidiga barnaår. Framgångsrika läkemedelskandidater inom området kan erhålla så kallad särklassificering i USA och Europa under den kliniska utvecklingen, vilket generellt möjliggör en snabbare och mindre kostsam väg till marknaden, och ofta ett högre pris än läkemedel för vanliga sjukdomar. Vidare får läkemedlet vid godkännande genom ett så kallat särklassificeringsstatus ett extra skydd, utöver patent, mot konkurrens. Ablivas preparat KL1333 har särklassificerats i såväl Europa som i USA.

Den globala marknaden för särklassificerade läkemedel beräknades uppgå till 136 miljarder USD 2019 och uppskattas växa med en årlig genomsnittlig tillväxttakt om 12,3 procent mellan 2019 och 2024. Den uppskattade årliga genomsnittliga tillväxttakten för särklassificerade läkemedel är dubbelt så hög som den för läkemedel som inte klassas som särklassificerade under samma period.³

Den genomsnittliga årliga kostnaden för behandling av en patient med särklassificerade läkemedel uppskattades uppgå till cirka 150 kUSD per år, detta i jämförelse med cirka 34 kUSD i kostnad per år för sådana patienter som behandlas med läkemedel som inte klassas som särklassificerade.⁴ Antalet barn som föds med en mitokondriell sjukdom beräknas i USA uppgå till uppemot 4 000 årligen.⁵

Global läkemedelsförsäljning, miljarder USD³



¹ Journal of Neurology, Yi Shiao Ng och Doug M. Turnbull, Mitochondrial disease: genetics and management, 2016

² Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Mitokondriella sjukdomar hos barn

³ EvaluatePharma, Orphan Drug Report 2019

⁴ EvaluatePharma, Orphan Drug Report 2019

⁵ Roots Analysis, Mitochondrial Disease Therapies Market, 2019-2030, 2019

Antalet patienter i målgruppen för behandling med KL1333 uppgår till minst 40 000. Det beräknas födas 25 barn per 1 000 000 med Leighs syndrom, målgruppen för behandling med NV354. Även MELAS och LHON skulle kunna behandlas med NV354. Det finns ca 25 000 personer med LHON i Europa¹.

Angreppssätt avseende behandling av PMD

Läkemedelsforskningen utgår ifrån flera angreppssätt för att hitta effektiva behandlingsformer avseende PMD, bland annat kring olika energisubstrat, genterapi och mitokondriell biogenes. Energisubstrat och mitokondriell biogenes är föremål för två av Ablivas mest lovande projekt. Hittills har strategier som baseras på att begränsa produktion av fria radikaler samt på antioxidanter rönt störst intresse inom läkemedelsindustrin.

Större läkemedelsbolag har fått upp ögonen för mitokondriell medicin och som exempel köpte Astellas under 2018 mitokondriebolaget Mitobridge och deras tidiga forskningsprojekt för totalt 450 MUSD. Denna transaktion följde Astella upp 2020 genom ett förvärv av Nanna Therapeutics värt 80 miljoner brittiska pund.

Särläkemedel – för behandling av sällsynta sjukdomar

De regulatoriska myndigheterna kan bevilja en läkemedelskandidat särläkemedelsklassificering, så kallad orphan drug designation ("ODD"). Särläkemedelsklassificering innebär flera fördelar i utvecklingen då det bl a generellt begränsar kostnaderna samt förkortar tiden till ett godkännande. Särläkemedelsklassificering kan beviljas om läkemedelskandidaten riktar sig till en sjukdom som endast drabbar ett litet antal patienter och om vissa ytterligare kriterier är uppfyllda. Erhåller produkten marknadsgodkännande kan den också beviljas särläkemedelsstatus.

Marknaden för särläkemedel etablerades på 80-talet i USA genom lagstiftningen Orphan Drug Act från 1983. Lagstiftningen var en framgång och resulterade i att antalet godkända särläkemedel och projekt under utveckling ökade snabbt. Hittills har fler än 5 000 projekt erhållit ODD och ca 850 särläkemedel har godkänts i USA⁵. Framgången för Orphan Drug Act ledde till att liknande lagstiftning antogs i Japan 1993 och i EU 2000.

Den nationella organisationen för sällsynta sjukdomar (NORD) uppskattar att omkring 30 miljoner amerikaner lider av omkring 7 000 sällsynta sjukdomar.² Trots den snabba tillväxten för särläkemedel saknas effektiva behandlingar för mer än 90 procent av alla sällsynta sjukdomar.

Marknaden för särläkemedel beräknas uppgå till 242 miljarder USD 2024 och växer med omkring 12 procent per år, vilket är ungefär dubbelt så snabbt som den totala läkemedelsmarknaden³.

Utveckling av en läkemedelskandidat som beviljats ODD innebär en rad fördelar, inklusive möjligheten till gratis rådgivning kring utvecklingsprogrammet från de amerikanska myndigheterna, FDA eller European Medicines Agency, EMA.

Kraven på kliniska studier är mindre omfattande för särläkemedel, vilket innebär att kostnaden för den kliniska utvecklingen är lägre jämfört med vanliga läkemedel. Vidare är registreringsavgifterna lägre och handläggningstiden kortare för särläkemedel. Vid marknadsgodkännande innebär särläkemedelsstatus att läkemedlet erhåller marknadsexklusivitet under sju år i USA och tio i Europa oavsett om det finns patent kring läkemedelssubstansen.

Definitionen av vad som är en sällsynt sjukdom varierar något beroende på region:

- USA – färre än 200 000 patienter (<6 patienter per 10 000 invånare)
- EU – färre än 250 000 patienter (<5 patienter per 10 000 invånare)
- Japan – färre än 50 000 patienter (<4 patienter per 10 000 invånare)

Drivkrafter för särläkemedel

Det finns flera krafter som driver tillväxten av särläkemedel. Utvecklingskostnaderna för särläkemedel är lägre än för vanliga läkemedel. Det finns ett betydande medicinskt behov samtidigt som antalet patienter är relativt få, vilket skapar acceptans för en hög prisättning av läkemedlen. Det genomsnittliga priset för ett särläkemedel i USA är omkring 150 000 USD per patient och år, vilket är mer än fyra gånger högre än vanliga läkemedel³.

I och med att antalet patienter inom en ovanlig sjukdom är få behandlas de vanligtvis av ett begränsat antal specialistläkare på ett fåtal sjukhus eller kliniker. Det begränsade antalet kliniker gör det möjligt att bearbeta dessa även för ett bolag med en relativt liten försäljnings- och marknadsföringsorganisation.

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

² US Food & Drug Administrations databas för särläkemedel, Orphan Drug Designations and Approvals

³ Evaluate Pharma, Orphan Drug Report 2019

Program för utlicensiering

Abliva har sökt en strategisk partner för fortsatt utveckling av NeuroSTAT®. Inom nuvarande strategi fokuserar Bolaget dess resurser på läkemedelskandidaterna inom PMD och avsikten är således inte driva utvecklingen av NeuroSTAT® vidare i egen regi. Då Bolagets styrelse bedömer att en eventuell utlicensiering av NeuroSTAT® potentiellt kan innebära ett aktieägarvärde följer nedan en presentation.

Traumatisk hjärnskada (TBI)

Medicinskt problem

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. De vanligaste orsakerna till traumatiska hjärnskador är fallolyckor, trafikolyckor och misshandel. Fler än 50 miljoner nya fall inträffar varje år och TBI beräknas belasta den globala ekonomin med närmare 400 miljarder USD årligen i direkta och indirekta vårdkostnader.¹ Ett stort antal patienter drabbas av måttlig eller svår funktionsnedsättning som kräver intensivvård i det akuta skedet och olika former av medicinskt och samhälleligt stöd på längre sikt.

Marknadspotential

Traumatiska hjärnskador innebär en väsentlig sjukdomsburda för samhället och behovet av effektiva behandlingsmetoder är stort. Det finns idag inget läkemedel på marknaden som kan förebygga den fortsatta utvecklingen av de neurologiska och funktionella skadorna vid en akut traumatisk hjärnskada. Bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT riktar in sig på medelsvår till svår TBI, där patientantalet beräknas uppgå till ca 450 000 per år i USA och Europa.

¹ Maas A Et al. Traumatic brain injury: integrated approaches to improve prevention, clinical care, and research. The Lancet Neurology. 2017 Nov; 16(12):987

Utvald historisk finansiell information

Nedan presenteras utvald historisk finansiell information för Abliva avseende räkenskapsåren 2019 och 2020. Informationen för räkenskapsåren 2019 och 2020 är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2019 och 2020, vilka är upprättade i enlighet med årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och tolkningar från IFRIC så som de antagit av EU.

Utöver Ablivas reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2019 och 2020 har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i kSEK	2020-01-01	2019-01-01
	2020-12-31	2019-12-31
	Reviderat	Reviderat
Nettoomsättning	216	134
Övriga rörelseintäkter	1 648	3 500
	1 864	3 634
Rörelsens kostnader		
Övriga externa kostnader	-46 072	-63 133
Personalkostnader	-13 305	-14 872
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-2 558	-2 379
Övriga rörelsekostnader	-	-325
	-61 935	-80 709
Rörelseresultat	-60 071	-77 075
Finansiella poster		
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	107	121
Finansiella intäkter	-	-
Finansiella kostnader	-30	-46
	77	75
Resultat före skatt	-59 994	-77 000
Inkomstskatt	-	-
Periodens resultat	-59 994	-77 000
Övrigt totalresultat		
Poster som senare kan omföras till resultaträkningen		
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag	-3	3
Summa totalresultat för perioden	-59 997	-76 997

Koncernens rapport över finansiell ställning

Belopp i kSEK	2020-12-31	2019-12-31
	Reviderat	Reviderat
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar		
Aktiverade utgifter för produktutveckling	51 706	51 706
Patent	20 971	21 501
Övriga immateriella tillgångar	1 344	1 479
	74 021	74 686
Materiella anläggningstillgångar		
Inventarier	41	99
Nyttjanderättstillgång	343	687
	384	786
Finansiella anläggningstillgångar		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	13 101	13 101
	13 101	13 101
Summa anläggningstillgångar	87 506	88 573
Omsättningstillgångar		
Övriga fordringar	928	1 141
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	586	459
Likvida medel	61 643	58 319
	63 157	59 919
SUMMA TILLGÅNGAR	150 663	148 492

Belopp i kSEK	2020-12-31	2019-12-31
	Reviderat	Reviderat
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		
Aktiekapital	14 817	9 298
Övrigt tillskjutet kapital	660 025	592 980
Reserver	616	619
Balanserat resultat	-535 096	-475 107
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	140 363	127 790
Innehav utan bestämmande inflytande	0	5
Summa eget kapital	140 363	127 795
Långfristiga skulder		
Övriga långfristiga skulder	92	361
	92	361
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	4 201	14 234
Övriga skulder	675	811
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5 333	5 291
	10 209	20 336
Summa skulder	10 301	20 697
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	150 663	148 492

Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i kSEK	2020-01-01	2019-01-01
	2020-12-31	2019-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten	Reviderat	Reviderat
Rörelseresultat	-60 071	-77 074
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:		
Avskrivningar	2 558	2 379
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	107	121
Erhållen ränta	-	-
Erlagd ränta	-30	-46
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-57 436	-74 620
Förändring i rörelsekapital		
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	86	1 077
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	-10 208	1 131
Förändring rörelsekapital	-10 122	2 208
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-67 558	-72 412
Investeringsverksamhet		
Förvärv av immateriella tillgångar	-1 407	-2 626
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-69
Ökning av övriga finansiella tillgångar	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 407	-2 695
Finansieringsverksamhet		
Nyemission	72 564	107 780
Amortering av leasingskuld	-269	-309
Kassaflöde finansieringsverksamheten	72 295	107 471
Förändring likvida medel	3 330	32 364
Likvida medel vid periodens början	58 319	25 951
Kursdifferens	-6	4
Likvida medel vid periodens slut	61 643	58 319

Kapitalstruktur och annan finansiell information

Tabellerna nedan återger information om Ablivas eget kapital och skuldsättning per den 28 februari 2021 om inget annat anges. Observera att tabellen enbart innehåller information om Bolagets räntebärande skulder.

Kapitalstruktur

kSEK	Per den 28 februari 2021	Justeringar ³	Justerat för Emissionerna
Kortfristiga räntebärande skulder			
Mot garanti eller borgen	–	–	–
Mot säkerhet ¹	211	–	211
Blancokrediter	–	–	–
Summa kortfristiga räntebärande skulder	211	–	211
Långfristiga räntebärande skulder			
Mot garanti eller borgen	–	–	–
Mot säkerhet ¹	90	–	90
Blancokrediter	–	–	–
Summa långfristiga räntebärande skulder	90	–	90
Eget kapital²			
Aktiekapital	14 817	5 333	20 150
Övrigt tillskjutet kapital	660 025	74 667	734 692
Reserver	616	–	616
Balanserat resultat	-535 096	–	-535 096
Summa eget kapital	140 362	80 000	220 362
Summa eget kapital och räntebärande skulder	140 663	80 000	220 663

¹ Avser leasingskuld nyttjanderätt.

² Siffror per den 31 december 2020.

³ Justeringar med anledning av Emissionerna.

Nettoskuldsättning

kSEK	Per den 28 februari 2021	Justeringar ²	Justerat för Emissionerna
A. Kassa	–	–	–
B. Likvida medel¹	52 954	80 000	132 954
C. Lätt realiserbara värdepapper	–	–	–
D. Summa likviditet (A+B+C)	52 954	80 000	132 954
E. Kortfristiga fordringar	–	–	–
F. Kortfristiga skulder till kreditinstitut	–	–	–
G. Kortfristig del av långfristiga skulder	211	–	211
H. Andra kortfristiga räntebärande skulder	–	–	–
I. Kortfristig räntebärande skuldsättning (F+G+H)	211	–	211
J. Netto kortfristig räntebärande skuldsättning (I-E-D)	-52 743	-80 000	-132 743
K. Långfristiga skulder till kreditinstitut	–	–	–
L. Emitterade obligationer	–	–	–
M. Andra långfristiga räntebärande skulder	90	–	90
N. Långfristig räntebärande skuldsättning (K+L+M)	90	–	90
O. Nettoskuldsättning (J+N)	-52 653	-80 000	-132 653

¹ Utgörs av tillgängliga likvida medel på bankkonto.

² Justeringar med anledning av Emissionerna.

Indirekt skuldsättning och eventalförpliktelser

Bolaget har ingen indirekt skuldsättning eller eventalförpliktelser.

Krediter och säkerheter

Bolaget har inga krediter eller ställda säkerheter.

Rörelsekapitalförklaring

Styrelsen bedömer att befintligt rörelsekapital är tillräckligt för Bolagets behov för den kommande tolv månadersperioden.

Kompletterande information

Nettolikviden från Emissionerna har stärkt Bolagets finansiella ställning och Bolagets kassa täcker nu alla de utgifter som bedöms krävas under minst de kommande tolv månaderna för att stödja fortsatt utveckling av KL1333 samt NV354, men styrelsen framhäver att ytterligare kapital kommer krävas för att båda dessa studier ska vara fullfinansierade för hela studieperioden som sträcker sig bortom tolv månader.

Investeringar

Bolaget har inte gjort några väsentliga investeringar under perioden från datumet för den senaste offentliggjorda finansiella rapporten. Bolaget balansför löpande utvecklingskostnader relaterade till läkemedelsprojekten. Övriga utgifter relaterade till den löpande verksamheten kostnadsförs.

Pågående investeringar

Bolaget har inga pågående investeringar eller investeringar för vilka fasta åtaganden redan gjorts per datumet för Prospektet.

Betydande förändringar av Ablivas finansiella ställning efter den 31 december 2020

Den 30 mars 2021 beslutade styrelsen i Abliva om att genomföra två riktad emissioner om totalt om totalt 106 666 666 aktier. Genom emissionerna erhåller Bolaget en bruttolikvid om 80,0 MSEK.

Utöver ovanstående har det inte skett några betydande förändringar avseende Ablivas resultat eller finansiella ställning sedan utgången av den senaste räkenskapsperioden.

Trender

Bolagets verksamhet har hittills omfattat och omfattar i dagsläget i huvudsak forsknings- och utvecklingsverksamhet varvid det inte finns några kända tendenser avseende produktion, försäljning, lager, kostnader eller försäljningspriser.

Utöver det som anges i avsnittet "Riskfaktorer" finns det, såvitt Abliva känner till, inga kända trender, osäkerheter, krav, åtaganden eller händelser som med rimlig sannolikhet kommer att få en väsentlig inverkan på emittentens utsikter för åtminstone innevarande räkenskapsår.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Styrelse

Enligt Ablivas bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst åtta styrelseledamöter utan suppleanter. Ablivas styrelse består för närvarande av fem styrelseledamöter, inklusive styrelseordförande. Styrelsen har sitt säte i Lunds kommun. Styrelseledamöterna är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2021.



David Laskow-Pooley
Styrelseordförande sedan 2017.
Styrelseledamot sedan 2016.
Medlem i ersättningsutskottet.
Född: 1954
Utbildning: Apotekarexamen, Sunderland School of Pharmacy.
Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Marker Therapeutics Inc. (England), Pharmafor Ltd (England) och LREsystem Ltd (England).
Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Verkställande direktör och styrelseledamot i London Pharma Ltd. (England).
Aktieinnehav i Abliva: 30 552 aktier.
Övrigt: Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

David Bejker

Styrelseledamot sedan 2017.
Ordförande i revisionsutskottet.
Född: 1975
Utbildning: Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm.
Andra pågående uppdrag: Verkställande direktör i Affibody Medical AB och styrelseledamot i LIDDS AB och Amylonix AB.
Tidigare uppdrag de senaste fem åren: –
Aktieinnehav i Abliva: 75 000 aktier.
Övrigt: Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.



Denise Goode
Styrelseledamot sedan 2018.
Ordförande i ersättningsutskottet och medlem i revisionsutskottet.
Född: 1958
Utbildning: Auktoriserad revisor (treårigt program vid Institute of Chartered Accountants in England and Wales) och B.Sc. vid The University of Manchester.
Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot och verkställande direktör i QED Life Sciences Limited, styrelseledamot i Dechra Pharmaceuticals PLC samt VP Business Development i AnaMar AB.
Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Styrelseledamot OBN (UK) Ltd (England).
Aktieinnehav i Abliva: –
Övrigt: Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.



Jan Törnell
Styrelseledamot sedan 2017.
Medlem i ersättningsutskottet och revisionsutskottet.
Född: 1960
Utbildning: Läkarexamen, doktorexamen samt docent i fysiologi, Göteborgs universitet.

Andra pågående uppdrag: Verkställande direktör och styrelseledamot i Innoext AB, styrelseordförande i LIDDS AB och Glactone Pharma AB, styrelseledamot i Diaprost AB samt styrelsesuppleant i LIDDS Pharma AB.
Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Styrelseordförande i Hammars Byggförening, styrelseledamot i Stayble Therapeutics AB, verkställande direktör i Oncorena AB samt partner i P.U.L.S. AB.
Aktieinnehav i Abliva: 45 828 aktier.
Övrigt: Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Roger Franklin

Styrelseledamot sedan 2020.
Född: 1979
Utbildning: M.Biokemi (1:a klass), Molekylär och cellulär biokemi, vid University of Oxford (UK) och PhD, MRC Laboratory of Molecular Biology vid University of Cambridge (UK).
Andra pågående uppdrag: Partner i Hadean Ventures, styrelseledamot i Gesynta Pharma AB, styrelsesuppleant i SAGA Diagnostics AB samt styrelseobservatör i Step Pharma SAS och Pipeline Therapeutics Inc.
Tidigare uppdrag de senaste fem åren: –
Aktieinnehav i Abliva: 59 999 999¹ aktier via närstående bolaget Hadean Ventures.
Övrigt: Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen, men inte i förhållande till Bolagets större aktieägare.



¹ Inkluderar aktier tecknade och betalade i Emissionerna. Aktierna som emitteras i Emissionen kommer att registreras efter att Prospektet har godkänts.

Ledande befattningshavare



Ellen K. Donnelly
Verkställande direktör sedan 2021.
Född: 1974
Utbildning: Doktorsexamen i farmakologi från Yale University.
Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i AlzeCure Pharma AB

och Modus Therapeutics Holding AB.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Verkställande direktör i Modus Therapeutics Holding AB, Souvien Therapeutics (USA) och för Epigenetics Division på Juvenescence (UK).

Aktieinnehav i Abliva: –

Catharina Jz Johansson
CFO sedan 2013.

Född: 1967

Utbildning: Civilekonom, Sundsvall/Härnösands Högskola.

Andra pågående uppdrag: –

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: –

Aktieinnehav i Abliva: 100 000 aktier.



Eskil Elmér
CSO sedan 2000 och tidigare verkställande direktör och styrelseledamot i Bolaget.
Född: 1970
Utbildning: Läkarexamen, doktorsexamen i medicinsk vetenskap och docent, Lunds universitet.

Andra pågående uppdrag: Delägare i Maas Biolab LLC (USA).

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Styrelseledamot och forskningschef i Maas Biolab LLC (USA) och styrelseledamot i Restorative Neurosurgery Foundation (USA).

Aktieinnehav i Abliva: 621 487 aktier (inklusive närstående) samt aktier via närstående bolag Maas Biolab LLC (som äger 4 233 736 aktier i Abliva) där Eskil Elmér kontrollerar 17,09 procent av rösterna.



Magnus Hansson
CMO sedan 2016.

Född: 1976

Utbildning: Läkarexamen, doktorsexamen och docent, Lunds universitet.

Andra pågående uppdrag: –

Tidigare uppdrag de senaste

fem åren: –

Aktieinnehav i Abliva: 559 639 aktier (inklusive närstående).

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets kontor med adress Abliva AB, Medicon Village, Scheelevägen 2, 223 81 Lund.

Det föreligger inte några familjerelationer mellan styrelseledamöterna och/eller de ledande befattningshavarna. Under de senaste fem åren har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare (i) dömts i något bedrägerirelaterat mål, (ii) varit inblandad i någon konkurs, tvångslikvidation eller konkursförvaltning i egenskap av medlem i förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller annan ledande befattning, (iii) varit föremål för anklagelse och/eller påföljd av reglerings- eller tillsynsmyndigheter (inbegripet erkända yrkessammanslutningar) eller (iv) förbjudits av domstol att vara medlem i en emittents förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller från att utöva ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Det föreligger inga arrangemang eller överenskommelser mellan större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter, enligt vilka någon ledande befattningshavare eller styrelseledamot har valts in i ett förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller tillsatts i företagsledningen.

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har några privata intressen som kan stå i strid med Bolagets intressen. Som framgår ovan har dock ett flertal styrelseledamöter och den ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Abliva genom aktieinnehav. Det föreligger inga särskilda begränsningar i möjligheten att avyttra sådana innehav.

Ingen av ovan nämnda styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har ingått avtal med Bolaget eller med något av dess dotterbolag om förmåner efter uppdragets avslutande, utöver vad som annars framgår i detta Prospekt.

Revisor

Bolagets revisor är MAZARS AB, med den auktoriserande revisorn Michael Olsson som huvudansvarig revisor sedan årsstämman den 25 april 2019. Den auktoriserande revisorn Bengt Ekenberg var huvudansvarig revisor dessförinnan under perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen. Såväl Michael Olsson som Bengt Ekenberg är medlemmar i FAR. MAZARS AB omvaldes vid årsstämman den 20 maj 2020 som Bolagets revisor för tiden intill utgången av årsstämman 2021. Adressen till MAZARS AB är Kungsgatan 6, 211 49 Malmö.

Aktien, aktiekapital och ägarförhållanden

Allmän information om aktierna

Enligt Bolagets registrerade bolagsordning som antogs vid årsstämman den 20 maj 2020 ska aktiekapitalet vara lägst 9 000 000 SEK och högst 36 000 000 SEK fördelat på lägst 180 000 000 och högst 720 000 000 aktier. Per dagen för Prospektet uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 16 447 074,60 SEK fördelat på 328 941 492 aktier och efter att Emissionen har registrerats hos Bolagsverket kommer Bolagets registrerade aktiekapital uppgå till 20 150 339,90 SEK fördelat på 403 006 798 aktier. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,05 SEK. Bolaget har endast ett aktieslag och samtliga aktier är utfärdade i enlighet med svensk rätt och är denominerade i SEK. Aktierna är fullt betalda och fritt överlåtbara. ISIN-koden för aktierna i Abliva är SE0002575340.

Aktiekapitalets utveckling

Per den 1 januari 2019 uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 4 584 853,80 SEK fördelat på 91 697 076 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,05 SEK. Därefter har aktiekapitalet förändrats enligt tabellen nedan.

År	Transaktion	Ökning av aktiekapitalet	Ökning av antalet aktier	Aktiekapital totalt	Antal aktier	Teckningskurs	Kvotvärde
–	Ingående	–	–	4 584 853,80	91 697 076	–	0,05
2019/02	Företrädesemission	3 667 883,05	73 357 661	8 252 736,85	165 054 737	1,35	0,05
2019/03	Riktad emission	1 044 892,70	20 897 854	9 297 629,55	185 952 591	1,35	0,05
2020/05	Företrädesemission	4 186 043,75	83 720 875	13 483 673,30	269 673 466	0,80	0,05
2020/07	Riktad emission	1 333 333,30	26 666 666	14 817 006,60	296 340 132	0,75	0,05
2021/04	Riktad emission	1 630 068,00	32 601 360	16 447 074,60	328 941 492	0,75	0,05
2021/05	Emissionen ¹	3 703 265,30	74 065 306	20 150 339,90	403 006 798	0,75	0,05

¹ Aktierna kommer att registreras hos Bolagsverket efter det att detta Prospekt har godkänts av Finansinspektionen.

Utspädning och nettotillgångsvärde

Emissionen medför en utspädningseffekt om totalt 74 065 306 aktier, motsvarande 18,4 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget efter Emissionen. Utspädningseffekten är beräknad på basis av antalet nya aktier i Emissionen dividerat med antalet utestående aktier i Abliva efter Emissionen.

Av tabellen nedan framgår nettotillgångsvärdet (eng. net asset value) per aktie före respektive efter Emissionen baserat på eget kapital per den 31 december 2020, antalet aktier som redan har emitterats under året och det antalet aktier som kommer att emitteras i Emissionen.

	Före Emissionen ²	Efter Emissionen ³
Eget kapital, kSEK	164 814	220 363
Antal aktier	328 941 492	403 006 798
Nettotillgångsvärde per aktie, SEK	0,50	0,55

² Avser antalet aktier och koncernens egna kapital per den 31 december 2020 ökat med antalet aktier och emissionslikviden från den Föregående Emissionen före avdrag för emissionskostnader.

Upptagande till handel av aktier | Abliva AB

Vissa rättigheter förenade med aktierna

Vid bolagsstämma medför varje aktie en (1) röst och varje röstberättigad får vid bolagsstämman rösta för det fulla antalet ägda och företrädade aktier utan begränsning i rösträtten.

Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibla skuldebrev i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551), såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt.

Varje aktie ger lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehar.

Aktierna är inte föremål för några begränsningar i rätten att överlåta dem. Aktieägarnas rättigheter kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551).

Utdelning och utdelningsutdelning

Eventuell utdelning beslutas av bolagsstämma efter förslag från styrelsen. Rätt till utdelning tillfaller den som vid av bolagsstämman fastställd avstämningsdag är registrerad i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Bolagets samtliga aktier berättigar till utdelning. Utdelningen är inte av ackumulerad art. Eventuell utdelning ombesörjes av Euroclear Sweden, eller, för förvaltarregistrerade innehav, i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas endast genom regler för preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Inga särskilda regler, restriktioner eller förfaranden avseende utdelning föreligger för aktieägare som är bosatta utanför Sverige.

³ Avser antalet aktier och koncernens egna kapital per den 31 december 2020 ökat med antalet aktier och emissionslikviden från Emissionerna före avdrag för emissionskostnader.

Ablivas kliniska tillgångar befinner sig i utvecklingsfasen och genererade vinstmedel planeras avsättas till utveckling av dessa projekt. Mot denna bakgrund beräknar inte Bolaget lämna någon utdelning under de närmast följande åren, men i framtiden när Bolagets resultat och finansiella ställning så medger, kan aktieutdelning bli aktuell.

Handelsplats

Aktierna i Abliva handlas på Nasdaq Stockholm Small Cap med kortnamn (ticker) ABLI. Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på marknadsplatsen OTC Markets' Pink Open Market (OTC: NEVPF).

Central värdepappersförvaring

Ablivas aktier är kontoförda i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear Sweden (Euroclear Sweden AB, Box 191, SE-101 23 Stockholm). Inga aktiebrev har utfärdats för aktierna eller kommer att utfärdas för de nya aktierna.

Ägarförhållanden

Bolaget hade per den 31 mars 2021 cirka 12 500 aktieägare. Av nedanstående tabell framgår Bolagets största aktieägare med ett innehav motsvarande minst fem procent av aktierna eller rösterna i Bolaget per den 31 mars 2021, med därefter kända förändringar inklusive Emissionerna. Samtliga aktier har samma röstvärde.

Hadean Ventures är Ablivas största ägare med ett innehav om totalt 59 999 999 aktier inkluderat aktier tecknade och betalade i Emissionerna. För uppgift om styrelseledamöters och ledande befattningshavares aktieinnehav i Bolaget, se avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisor" i detta Prospekt.

Det finns ingen kontrollerande aktieägare och Bolaget är inte direkt eller indirekt kontrollerad av enskild part.

Aktieägare	Antal aktier per 31 mars 2021	Ägandeandel (%)	Antal aktier efter Emissionerna ¹	Ägandeandel (%)
Hadean Ventures	26 666 666	9,0	59 999 999	14,9
Avanza Pension	22 209 410	7,5	22 209 410	5,5
Övriga ägare	247 464 056	83,5	320 797 389	79,6
Totalt	296 340 132	100,0	403 006 798	100,0

Aktieägaravtal

Såvitt styrelsen känner till finns det inte några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Bolagets ägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Såvitt styrelsen känner till finns inte heller några överenskommelser eller motsvarande som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

Aktiebaserade incitamentsprogram

Bolaget har för närvarande inga aktiebaserade incitamentsprogram.

Styrelsen har lagt fram förslag till årsstämman den 20 maj 2021 om ett personaloptionsprogram riktat till Bolagets verkställande direktör ("Personaloptionsprogram 2021/2025"). Totalt kan högst 4 900 000 aktier förvärfas inom Personaloptionsprogram 2021/2025 och personaloptionerna ska överlätas vederlagsfritt till den verkställande direktören.

Lösenpriset för att förvärva nya aktier inom Personaloptionsprogram 2021/2025 motsvarar 100 procent av den volymvägda genomsnittliga betalkursen för Bolagets aktier under perioden från den 20 maj 2021 till och med den 28 maj 2021, dock inte under marknadsvärdet för bolagets aktie, fastställt vid en oberoende värdering, vid tidpunkten för tilldelningen av personaloptionen.

Tilldelade personaloptionerna tjänas in under en fyraårsperiod, varav intjänning sker med ¼ av tilldelade personaloptioner den 1 juni 2022, 2023, 2024 och 2025. Intjänning kan enbart ske om den verkställande direktören fortsatt är aktiv inom koncernen per intjäningsdagen. Inga andra prestationsvillkor ska tillämpas för intjänning mot bakgrund av Bolagets utvecklingsfas och marknadsvillkoren för ersättning till ledande befattningshavare i USA. Om deltagaren upphör att vara anställd före en intjäningsdag, får redan intjänade personaloptioner utnyttjas vid ordinarie tid för utnyttjande, men vidare intjänning sker inte.

Den verkställande direktören kan utnyttja intjänade personaloptioner under perioden från den 3 juni 2024 till den 31 december 2025 i enlighet med villkoren för personaloptionerna.

¹ Inkluderar aktier tecknade och betalade i Emissionerna. Aktierna som emitteras i Emissionen kommer att registreras efter att Prospektet har godkänts.

Styrelsen har även lagt fram förslag till årsstämman den 20 maj 2021 om en riktad emission av högst 4 900 000 teckningsoptioner av serie 2021/2025 för att säkerställa leverans av aktier inom Personaloptionsprogram 2021/2025.

Personaloptionsprogram 2021/2025 är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor.

Utestående teckningsoptioner

Bolaget har ett utestående teckningsoptionsprogram av serie 2017/2022:1 utställt till Esousa Holdings LLC. Antalet utställda teckningsoptioner under teckningsoptionsprogrammet uppgår till 1 080 255 och varje teckningsoption ger innehavaren rätt att förvärva en (1) aktie med 20 procents rabatt utifrån den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie under en tredagersperiod före utnyttjandetidpunkt, vilket vid fullt utnyttjande ger upphov till en utspädning om 0,58 procent (beräknat som antal nyemitterade aktier vid fullteckning dividerat med totalt antal aktier i Bolaget före Emissionen och andra framtida händelser). Teckningsoptionerna gavs ut vederlagsfritt och kan utnyttjas mellan den 7 juli 2017 och den 17 juli 2022. Om teckningsoptionerna utnyttjas fullt kan aktiekapitalet öka med maximalt 54 012,75 SEK. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor.

Information om offentliga uppköpserbudanden

Lag (2006:451) om offentliga uppköpserbudanden på aktiemarknaden ("LUA") är tillämplig på offentliga uppköpserbudanden avseende aktier i Abliva. Om styrelsen eller verkställande direktören har grundad anledning att anta att ett sådant erbjudande är nära förestående, får Bolaget endast efter beslut av bolagsstämman vidta åtgärder som är ägnade att försäkra förutsättningarna för erbjudandets lämnande eller genomförande.

Aktierna i Abliva är inte föremål för något offentligt uppköpserbudande. Det har inte heller förekommit något offentligt uppköpserbudande beträffande Bolagets aktier under det innevarande eller det föregående räkenskapsåret.

Bemyndiganden

Årsstämman den 20 maj 2020 beslutade om bemyndigande för styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till nästkommande årsstämma besluta om nyemission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Antalet aktier som emitteras med stöd av bemyndigandet får motsvara en ökning av aktiekapitalet om högst tjugo (20) procent baserat på det sam-

manlagda aktiekapitalet i bolaget vid tidpunkten då styrelsen först utnyttjar bemyndigandet. Emissionerna ska ske till marknadsmässig teckningskurs, med förbehåll för marknadsmässig emissionsrabatt i förekommande fall, och betalning ska, förutom kontant betalning, kunna ske med apportegendom eller genom kvittning, eller eljest med villkor. Syftet med bemyndigandet och skälen till eventuell avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska vara att tillföra Bolaget rörelsekapital och/eller nya ägare av strategisk betydelse för bolaget och/eller förvärv av andra företag eller verksamheter. Styrelsen har den 30 mars 2021 utnyttjat bemyndigande i samband med att styrelsen beslutade om en riktad emission om totalt 32 601 360 aktier till svenska och internationella kvalificerade investerare. Totalt kan styrelsen besluta att emittera 26 666 666 ytterligare aktier med stöd av emissionsbemyndigandet från årsstämman 2020. Styrelsen har lagt fram förslag till årsstämman den 20 maj 2021 om ett motsvarande bemyndigande för styrelsen att besluta om nyemission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler under perioden från årsstämman 2021 till årsstämman 2022.

Legala frågor och kompletterande information

Allmän bolagsinformation

Bolagets registrerade firma och kommersiella beteckning är Abliva AB. Ablivas organisationsnummer är 556595-6538 och Bolagets LEI-kod är 5493005YV22OTMUHZ183. Bolaget bildades i Sverige den 1 februari 2000 och registrerades hos Bolagsverket den 16 augusti 2000. Bolagets associationsform är aktiebolag och dess verksamhet regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Styrelsen har sitt säte och Bolaget har sin hemvist i Lunds kommun, Skåne Län. Adressen till Bolagets hemsida är www.abliva.com. Informationen på hemsidan utgör inte en del av detta Prospekt, såvida denna information inte införlivas i Prospektet genom hänvisning.

Koncernstruktur

Abliva är moderbolag i Koncernen bestående av ett direktägt dotterbolag, Abliva Asia Ltd., org.nr 1688859, Hong Kong, som ägs av Abliva till 82,47 procent. Abliva har även registrerat ett amerikanskt dotterbolag Abliva Inc., org.nr 5349164.

Väsentliga avtal

Abliva tecknar som en naturlig del av den löpande verksamheten avtal med sina samarbetspartners, till exempel licensavtal, samarbetsavtal och sekretessavtal. De avtal som får anses vara av störst vikt för Abliva är dels avtal som avser förvärv och licensiering av för Abliva väsentliga immateriella rättigheter, dels samarbetsavtal avseende forskning och utveckling. Avtalen med samarbetspartners innehåller i vissa fall bestämmelser avseende fördelning av eventuella framtida intäkter mellan Abliva och avtalsparten, enligt vad som närmare framgår av nedanstående tabell, under förutsättning att avtalens villkor härom är uppfyllda.

Avtalspart	KL 1333	Energireglare ¹	ToxPhos ²
Forskargruppen Lunds universitet ³		50/50->90/10	50/50-90/10
YungJin Pharm ⁴	Up-front, Milestone, Royalty		

¹ Utvecklas för att stötta energibehovet under sjukdomsskiv och är designade för att passera defekter i ämnesomsättningen.

² En analysmetod för att bestämma mitokondriell funktion i mänskliga blodceller.

³ Fördelningen och rättigheterna till framtida intäkter är enligt en trappstegsmodell baserat på hur mycket Abliva investerar i utvecklingsprojektet. Forskargruppens andel av intäkterna börjar på 50 procent och kan reduceras ner till 10 procent, ju större investering i projektet Abliva gör.

⁴ YungJin Pharm Co., Ltd. erhåller up-front och milestoneersättningar när projekten passerar de delmål som avtalats samt erhåller en stegvis ökande från en- till låga tvåsiffriga royalty-betalningar beroende på nettointäkterna i världen (utom Sydkorea och Japan) som längst till 31 december 2039.

Nedan följer en sammanfattning av väsentliga avtal som Abliva har ingått under de senaste två åren samt andra avtal som Abliva har ingått och som innehåller rättigheter eller skyldigheter som är av väsentlig betydelse för Abliva (i båda fallen med undantag för avtal som har ingåtts inom ramen för den normala verksamheten).

Clinical Research Limited

Bolaget har den 26 mars 2021 ingått ett uppstartsavtal (Eng. START UP AGREEMENT) med Icon Clinical Research Limited (Icon), som är en CRO, rörande förberedelser för den kliniska fas 2/3-studien för Bolagets läkemedelskandidat KL1333. Enligt avtalet ska Icon utföra förberedande tjänster, omfattandes bland annat urval av studieranläggningar och framtagande av viss dokumentation, för utförandet av studien. Enligt avtalet ska Bolaget betala högst 1,2 MEUR plus omkostnader för dessa tjänster. Intentionen är att parterna ska ingå ett fullständigt tjänsteavtal (Eng. Services Agreement) innefattande villkoren, omfattningen och kostnaderna för hela den kliniska studien. Ingen av parterna är bundna att ingå ett sådant avtal.

Alcami Corporation

Bolaget har den 7 oktober 2019 ingått avtal med Alcami Corporation avseende preciserad processutvärdering, utveckling och tillverkning, baserat på noga angivna utgångspunkter, av en cGMP batch av produkten KL1333 för kliniska fas 2-studier. Avtalat pris är i grunden baserat på fakturering vid uppnådda "milestones" och fasta priser men där mindre oförutsedda nödvändiga kostnader kan tillkomma. Bolaget kan löpande avbryta avtalade arbeten men måste, beroende på typen av arbete, betala för utfört arbete, nedlagda kostnader och andra konsekvenskostnader enligt bestämmelser i avtalet.

Ardena Holding BV

Bolaget har den 22 februari 2019 ingått ett ramavtal - Master Service Agreement – med Ardena Holding NV avseende specificerade olika projektuppdrag (Statement of Work) för tillverkning av drog till NV354 projektet. Ardena är en s.k. "Contract Development & Manufacturing Organization (CDMO)" med fokus på att utveckla molekyler till kliniska studier. Avtalet löper fram till och med den 12 februari 2024 och förlängs årligen om inte uppsägning sker tre månader innan utgången. Pris bestäms löpande för respektive projektuppdrag.

Fresenius Kabi AG

Abliva har tecknat ett avtal med Fresenius Kabi AG som innebär att Abliva har säkrat kapacitet för fullskalig produktion av NeuroSTAT® i den nya produktionsenhet som Fresenius Kabi har byggt i anslutning till sin pro-

duktionsanläggning i Graz, Österrike. Avtalet innebär i stora drag att Abliva delfinansierar den produktionsanläggning som Fresenius Kabi byggt i Graz, vilket garanterar Abliva produktionskapacitet. Investeringen kommer, om de prognostiserade produktionsvolymerna uppfylls, återbetalas till Abliva.

YungJin Pharm Co., Ltd.

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

Isomerase Therapeutics Ltd.

Bolaget har i juni 2013 träffat ett samarbetsavtal med Isomerase Therapeutics Ltd. som minst ska omfatta i genomsnitt 160 arbetstimmar per månad. Allt resultat hänförligt till uppdraget tillfaller Bolaget.

I syfte att stärka samarbetet mellan Abliva och Isomerase och säkerställa att Ablivas projekt fortsätter utvecklas med högsta prioritet ingick Bolaget i januari 2016 ett förvärsavtal med aktieägarna i Isomerase avseende förvärv av andel av Isomerase. Enligt förvärsavtalet ägde Abliva rätten att vid två tillfällen förvärva 42 222 aktier i Isomerase. Abliva genomförde det första förvärvet den 13 januari 2016 och det andra förvärvet den 15 augusti 2016. Betalning av det första förvärvet erlades genom emission av 738 533 nya aktier i Bolaget och betalning av det andra förvärvet erlades genom konstant betalning om 550 000 GBP. Abliva äger därmed 84 444 aktier i Isomerase, vilket motsvarar cirka 10 procent av det totala antalet aktier i Isomerase.

Children's Hospital of Philadelphia

Bolaget har den 23 januari 2017 ingått ett prekliniskt forskningsavtal med Children's Hospital of Philadelphia ("CHOP"). En forskargrupp där ska utvärdera substanser från forskningsprogrammet ABLI015 i olika experimentella sjukdomsmodeller för mitokondriell komplex

I-dysfunktion. Eventuella immateriella rättigheter som skapas inom ramen för avtalet kan tillfalla Abliva eller CHOP, eller kan komma att ägas gemensamt. Vad gäller sådana immateriella rättigheter som tillfaller CHOP så erhåller Abliva en oåterkallelig royaltyfri icke-exklusiv licens att använda rättigheterna på visst sätt i samband med ABLI015. Abliva kan genom förhandlingar erhålla en exklusiv licens till ovanstående rättigheter. Avsikten är dock inte att studierna ska skapa nya immateriella rättigheter och Bolaget bedömer att några nya immateriella rättigheter inte kommer att skapas inom ramen för avtalet.

Forskargruppen vid Lunds universitet

Abliva bedriver forskning kring ett projekt avseende mitokondriell energireglering. Utvecklingen bedrevs initialt av en grupp forskare vid enheten för mitokondriell patofysiologi, institutionen för kliniska vetenskaper vid Lunds universitet. I syfte att kunna arbeta för kommersialisering av de resultat som uppkom vid forskningen, tecknades ett avtal med Abliva, genom vilket forskargruppen mot viss ersättning överförde uppnådda resultat till Abliva samt förband sig att i viss utsträckning arbeta i projektet för Ablivas räkning. Ersättningen till personerna i forskargruppen, varav flera numer är anställda eller på annat sätt engagerade i Bolaget, däribland CSO Eskil Elmér och CMO Magnus Hansson, är baserad på Bolagets framtida intäkter hänförliga till projektet och utgår enligt en trappa där forskargruppens andel börjar på 50 procent och kan reduceras ner till 10 procent av intäkterna ju större investering i projektet som Bolaget har gjort. Ingen ersättning kommer således att erläggas förrän resultaten från projektet genererar intäkter för Bolaget. Forskargruppen har i sitt akademiska arbete även utvecklat en analytisk metod – "ToxPhos" – för att bestämma mitokondriell funktion i mänskliga blodceller. Analysmetoden kan appliceras inom diagnostik och preklinisk toxikologi för läkemedelsutveckling.

Lagstadgade offentliggöranden

Nedan sammanfattas den information som Abliva har offentliggjort i enlighet med Marknadsmissbruksförordningen (596/2014) ("MAR") under de senaste tolv månaderna och som är relevant per dagen för detta Prospekt.

Kapitalanskaffningar

- Bolaget meddelade den 30 mars 2021 att styrelsen beslutat att emittera totalt 106 666 666 aktier, varav 32 601 360 aktier emitteras med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 20 maj 2020 och 74 065 306 aktier emitteras med förbehåll för godkännande av extra bolagsstämma den 29 april 2021. Teckningskursen i den riktade emissionen, som fastställdes genom ett accelererat bookbuilding-förfarande, uppgår till 0,75 SEK per aktie mot-

svarande en rabatt om 1,3 procent mot stängningskursen för Ablivas aktie på Nasdaq Stockholm den 30 mars 2021. Abliva erhåller därmed en bruttolikvid om 80,0 MSEK genom den riktade emissionen, varav av 24,5 MSEK tillförs Bolaget omgående och 55,5 MSEK tillförs Bolaget under förutsättning att extra bolagsstämma godkänner styrelsen emissionsbeslut.

- Bolaget meddelade den 30 mars 2021 att det avser utreda förutsättningarna för att genomföra en riktad nyemission om upp till 80 MSEK till svenska och internationella kvalificerade investerare genom ett accelererat bookbuildingförfarande. Den riktade emissionen avses delvis beslutas av styrelsen med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 20 maj 2020 och delvis beslutas av styrelsen med efterföljande godkännande av extra bolagsstämma som planeras hållas den 29 april 2021.
- Bolaget meddelade den 5 maj 2020 utfallet i företrädesemissionen som genomfördes under våren 2020. Bolaget emitterade totalt 83 720 875 aktier och erhöll en emissionslikvid om cirka 67 MSEK före emissionskostnader.

Klinisk utveckling

- Bolaget meddelade den 9 september 2020 att Bolagets styrelse beslutat att påskynda det kliniska programmet för KL1333 med avsikt att starta en fas 2/3-studie under andra halvåret 2021 med anledning av den positiva feedback som bolaget fick från den amerikanska Food and Drug Administration (FDA).

Organisationsförändring

- Bolaget meddelade den 20 januari 2021 att Bolaget utser Ellen Donnelly som ny VD för att leda Ablivas utveckling mot att bli ett kommersiellt biofarmablag.

Immateriella rättigheter

Patent

Patent avseende KL1333

YungJin äger patentet för den licensierade substansen KL1333 som utvecklas för behandling av primär mitokondriell sjukdom. Patentet som löper till 2034 har beviljats i Australien, Kina, Eurasien, Japan, Korea samt USA och skyddar substansen, dess komposition och metod för framställning.

Prodroger av succinat för energireglering

Bolaget utvecklar även en ny familj av läkemedel för mitokondriell energireglering. En första patentansökan skickades in genom Mitopharm Limited under 2012, vilka täcker kemisk konstruktion, framställningsprocess och användningsområden. Detta patent är godkänt i USA och Europa och löper till 2033 och ägs av Abliva. En patentansökan för en andra generation substanser, inklusive NV354, med förbättrade egenskaper skickades in 2015 och är godkänd i ett stort antal länder. För att skydda substansen NV354 ytterligare med avseende på komposition, formulering och användning inom behandling av mitokondriellt betingade sjukdomar skickades en patentansökan in under 2020.

Formuleringspatent avseende ciclosporinemulsion

Abliva har ansökt om patentskydd för ingredienssammansättningen i läkemedelsberedningen (formuleringspatent) för NeuroSTAT®. Patentet, som löper till 2031, har beviljats i Australien, Chile, Kina, Kanada, Indien, Indonesien, Israel, Japan, Sydafrika, Sydkorea, USA, Mexiko och majoriteten av länderna i EU.

Patent avseende cyklofilinhämmare

I samband med förvärvet av en portfölj av nya cyklofilinhämmare med tillhörande immateriella rättigheter från Biotica Ltd. i mars 2013, ingick även rätten till de globala patentansökningar som gjorts avseende dessa molekyler. De förvärvade tillgångarna innehåller molekylernas komposition, kunskapen om tillverkningsmetod och dess användningsområden, framför allt medicinsk användning. Patenten avser sanglifehrin-baserade kompositioner och sanglifehrin-derivat och metoder för dess tillverkning. Patenten löper till 2031 och har bred täckning.

Utöver dessa patent har Bolaget även patentskydd avseende cyklofilinhämmare genom patenten för makrocycliska kompositioner och metoder för dess produktion (löper till 2032), "novel gene cluster" för sanglifehrin (löper till 2029) samt ny doseringsform för sanglifehrin (löper till 2032).

Patentskydd och marknadsexklusivitet för respektive projekt

KL 1333 för behandling av primär mitokondriell sjukdom har patentskydd som skyddar substansen, dess komposition och metod för framställning som beviljats i Europa, USA och Asien och löper fram till 2034 (se ovan). KL1333 har erhållit sär-läkemedelsklassificering i Europa och USA. Vid registrering av KL1333 i Europa ges tio (10) års ensamrätt på marknaden och i USA sju (7) år efter det att försäljningsgodkännande/marknadsföringstillstånd beviljats och skyddet löper vidare även om patentet löper ut innan perioden för sär-läkemedelsklassificering passerat.

NeuroSTAT® har också patentskydd genom ansökningar om formuleringspatent som för närvarande har beviljats i tjugofyra länder och som löper till 2031 (se ovan). Även NeuroSTAT® har erhållit sär läkemedelsklassificering i Europa och USA.

Patentskyddets omfattning

Ablivas patentportfölj är en viktig tillgång för Bolaget och en omfattande patentportfölj hindrar konkurrenter från att agera inom Bolagets patenterade områden. Patenten ger marknadsexklusivitet under patentens löptid.

Förteckning över patentskydd

På nedanstående sidor återfinns förteckningar över Bolagets patentskydd. För beviljade patent anges löptid. För ansökningar för vilka handläggning pågår anges ansökningsår.

Varumärkesskydd

Abliva har varumärkesskyddat namnen NeuroSTAT® och Abliva i en rad olika länder och har för avsikt att successivt utöka varumärkesskyddet för vissa av Bolagets varumärken i andra länder. Registreringen i sig är inte någon garanti att tillsynsmyndigheterna kommer att tillåta användning av varumärket för det aktuella läkemedlet. Ansökan om tillstånd att använda ett visst varumärke för ett läkemedel görs i samband med eller strax efter en ansökan om godkännande för försäljning och beviljas ifall det inte föreligger risk för förväxling med namn på existerande registrerade läkemedel.

Sär läkemedelsklassificering inom EU och i USA

Den 12 december 2017, beviljade Europeiska kommissionen Orphan Drug Designation (dvs. sär läkemedelsklassificering) för KL 1333 för indikationen MELAS (mitokondriell myopati, encefalopati, laktacidosis och stroke-liknande episoder). Klassificeringen ger Abliva marknadsexklusivitet inom EU i tio (10) år efter det att försäljningsgodkännande/marknadsföringstillstånd och sär läkemedelsstatus, Orphan Drug Status beviljas och löper vidare även om patenten löper ut innan tioårsperioden passerat. Orphan Drug Designation ger dessutom tillgång till regulatorisk hjälp samt reducerade ansökningsavgifter från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) genom utvecklingsfasen. Den 16 april 2018 beviljade amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA sär läkemedelsklassificering, Orphan Drug Designation, för KL1333 avseende behandling av medfödda mitokondriella respirationskedjesjukdomar (MRCD).

Erhållandet av Orphan Drug Designation innebär marknadsexklusivitet i sju (7) år i USA efter det att försäljningsgodkännande (marknadsföringstillstånd) och sär läkemedelsstatus, Orphan Drug Status beviljas och löper vidare även om patenten löper ut innan sjuårsperioden passerat. Orphan Drug Designation ger dessutom tillgång till regulatoriskt stöd från FDA genom utvecklingsprocessen. Designeringen betyder inte i sig att läkemedelskandidaten har visat den effektivitet, säkerhet och kvalitet som krävs för en läkemedelsregistrering i USA eller Europa. Dessa kriterier måste uppfyllas i den farmaceutiska och kliniska fasen som läkemedelsmyndigheten sedan ska godkänna innan ett marknadstillstånd ges för läkemedelskandidaten.

I oktober 2010 beviljade Europeiska kommissionen sär läkemedelsklassificering, Orphan Drug Designation, för NeuroSTAT® för behandling av patienter med måttlig och svår traumatisk hjärnskada. I december 2010 beviljade även den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA Orphan Drug Designation för behandling av patienter med måttlig till svår traumatisk hjärnskada med Bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT® (ciclosporin-A). För dessa klassificeringar gäller motsvarande regler som redogjorts för ovan.

Fast Track-status för NeuroSTAT

Den 27 juli 2019 har bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT erhållit Fast Track-status från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA. Fast Track-status från FDA ger bland annat Abliva möjlighet att ha möten oftare och en tätare skriftlig kommunikation med FDA, fortlöpande feedback på varje enskild del av sin NDA-ansökan (New Drug Application) (för försäljning och marknadsföring i USA), samt möjligheten att få ansökan granskad inom en kortare tidsram. Läkemedel som får Fast Track-status är avsedda att möta icke tillgodosedda medicinska behov vid svåra sjukdomstillstånd, och processen är utformad för att möjliggöra en snabbare läkemedelsutveckling så att läkemedlen i slutänden når ut fortare till patienterna.

Försäkringar

Styrelsen bedömer att Abliva har ett försäkringskydd av det slag och för de belopp som är praxis i branschen, vilket innefattar egendoms-, extrakostnads-, ansvars-, rättskydds-, vd- och styrelseansvarsförsäkring, försäkring vid tjänsteresor samt försäkring för klinisk prövning. Styrelsen bedömer således att Bolaget har ett tillfredsställande försäkringskydd med hänsyn till den verksamhet som Bolaget bedriver.

Mitokondriell energireglering

Nya cell-permeabla succinatföreningar (Novel cell-permeable succinate compounds)

Ansökningsnummer	Region	Löper till
3129016	European Patent Office, Albanien, Österrike, Bosnien, Belgien, Bulgarien, Schweiz, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Spanien, Finland, Frankrike, Storbritannien, Grekland, Kroatien, Ungern, Irland, Island, Italien, Litauen, Luxemburg, Lettland, Makedonien, Malta, Monaco, Montenegro, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Serbien, Sverige, Slovenien, Slovakien, Turkiet,	2035
60 2015 011 862.6	Tyskland	2035
035678	Eurasian Patent Organisation	2035
2015243346	Australien	2035
2018282308	Australien	2035
HK1228251	Hong Kong	2035
ZL 2015800217270	Kina	2035
247904	Israel	2035
378072	Mexico	2035
11201607907P	Singapore	2035

Skyddade succinater (Protected succinates)

Ansöknings-/patentnummer	Region	Löper till
2903609	Belgien, Schweiz, Tyskland, Spanien, Frankrike, Storbritannien, Italien, Nederländerna, European Patent Office	2033
60 2013 030 465.3	Tyskland	2033
9,670,175	USA	2033

Succinate prodrugs for use in the treatment of lactic acidosis or drug-induced side-effects due to complex I-related impairment of mitochondrial oxidative phosphorylation

Ansöknings-/patentnummer	Region	Löper till
10,307,389	USA	2035

NeuroSTAT®

Cyklosporinemulsion (NeuroSTAT®: Cyclosporine emulsion)

Patentnummer	Region	Löper till
2011310111	Australien	2031
ZL 201180028018.7	Kina	2031
5860468	Japan	2031
9,040,487	USA	2031
60 2011 028 378.2	Tyskland	2031
2621469	Österrike, Belgien, Schweiz, Tjeckien, Tyskland, Spanien, Frankrike, Storbritannien, Italien, Nederländerna, Polen, Sverige, Turkiet, European Patent Office	2031
336100	Mexiko	2031
2,812,901	Kanada	2031
58.027	Chile	2031
027081	Eurasian Patent Organization	2031
IDP000051195	Indonesien	2031
225300	Israel	2031
312315	Indien	2031
10-1801430	Sydkorea	2031
2013/02141	Sydafrika	2031
2013/02141	Sydafrika	2031

Cyklofilinhämmare

Sanglifehrin-baserade föreningar (Sanglifehrin based compounds)

Ansöknings-/patentnummer	Region	Löper till
9,119,853	USA	2031

Sanglifehrin-derivat och metoder för deras produktion (Sanglifehrin derivatives and methods for their production)

Ansöknings-/patentnummer	Region	Löper till
2654753	European Patent Office, Belgien, Schweiz, Tyskland, Spanien, Frankrike, Storbritannien, Irland, Italien, Nederländerna, Sverige	2031
9,271,977	USA	2031
60 2011 053 481.5	Tyskland	2031
ZL 2011 8 0068004.8	Kina	2031
2011346823	Australien	2031
3,028,414	Kanada	2031
2,822,347	Kanada	2031
357455	Indien	2031
6086869	Japan	2031
1900974	Sydkorea	2031
348758	Mexiko	2031

Makrocyclisk förening och metoder för dess produktion (Macrocyclic compound and methods for its production)

Ansöknings-/ patentnummer	Region	Löper till
2691412	Österrike, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Finland, Frankrike, Storbritannien, Grekland, Kroatien, Ungern, Irland, Island, Italien, Lettland, Makedonien, Nederländerna, Norge, Rumänien, Serbien, Spanien, Sverige, Slovenien, Slovakien, Turkiet, European Patent Office	2032
60 2012 004 539.6	Tyskland	2032
ZL 2012 8 0026190.3	Kina	2032
2012235961	Australien	2032
2,830,827	Kanada	2032
308000	Indien	2032
228508	Israel	2032
6118792	Japan	2032
10-1868084	Sydkorea	2032
345351	Mexico	2032
9,139,613	USA	2032
9,090,657	USA	2032

Nytt genkluster (Novel gene cluster)

Patentnummer	Region	Löper till
2342335	Belgien, Schweiz, Frankrike, Storbritannien, Irland, Italien, Nederländerna, Spanien, Sverige, European Patent Office	2029
60 2009 033 725.4	Tyskland	2029
ZL 2009 8 0146616.7	Kina	2029
291598	Indien	2029
5789190	Japan	2029
8,962,329	USA	2029

Ny doseringsform - sanglifehrins (Novel dosage form - sanglifehrins)

Ansöknings-/ patentnummer	Region	Löper till
9,504,728	USA	2032

Användning av makrocycliska sanglifehrin-analoger som anti-cancersubstanser (Use of macrocyclic sanglifehrin analogues as anti-cancer compounds)

Ansöknings-/ patentnummer	Region	Löper till
10,857,150	USA	2037

Tillstånd

Styrelsen bedömer att Bolaget uppfyller gällande regler och bestämmelser samt innehar erforderliga tillstånd med avseende på dess verksamhet.

Miljöfrågor

Styrelsen bedömer att Abliva följer gällande miljökrav och lagar från myndigheter samt innehar erforderliga tillstånd för verksamheten. Såvitt Bolagets styrelse känner till har inga miljöproblem uppkommit eller kan förväntas uppkomma avseende verksamheten som väsentligt påverkat Bolagets verksamhet, resultat eller finansiella ställning.

Myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

Abliva har inte varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana ärenden som Abliva är medvetet om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna, som nyligen har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Abliva finansiella ställning eller lönsamhet.

Transaktioner med närstående parter

Inga närståendetransaktioner som enskilt eller tillsammans är väsentliga för Bolaget har ägt rum efter den 31 december 2020.

Rådgivare

Erik Penser Bank är finansiell rådgivare och Cirio Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget.

Intressen och intressekonflikter

Det föreligger inga intressekonflikter rörande upptagande till handel av Aktierna.

Viktig information om beskattning

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och i Sverige kan påverka eventuella intäkter som erhålls från aktier i Abliva. Beskattning av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skatteskyldiga och vissa typer av investeringsformer. Varje innehavare av aktier bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenserna som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

Upprättande och registrering av Prospektet

Prospektet har upprättats med anledning av upptagande av Aktierna till handel på Nasdaq Stockholm. Prospektet har upprättats som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i förordning (EU) 2017/1129. Prospektet har godkänts av Finansinspektionen som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Detta godkännande ska inte betraktas som något slags stöd för den emittent eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i detta Prospekt. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Finansinspektionen godkände detta prospekt den 30 april 2021. Prospektet är giltigt i upp till 12 månader från datumet för godkännandet. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte att vara tillämplig efter utgången av prospektets giltighetstid.

Tillgängliga handlingar

Ablivas bolagsordning och registreringsbevis samt årsredovisningar för räkenskapsåren 2019 och 2020 hålls tillgängliga för inspektion under kontorstid på Bolagets kontor Scheelevägen 2, 223 81 Lund. Dessa handlingar finns även tillgängliga i elektroniskt format på Ablivas hemsida <https://abliva.com/sv/investerare/bolagsstyrning/>.

Handlingar införlivade genom hänvisning

Koncernens finansiella rapporter, vilka tidigare har publicerats, införlivas via hänvisning och utgör en del av Prospektet:

- [Ablivas årsredovisning för räkenskapsåret 2019](#): där hänvisning endast görs till sidorna 42 – 72, varvid resultaträkningen återfinns på sidan 42, balansräkningen på sidorna 43 – 44, rapport över förändringar i eget kapital på sidan 45, rapport över kassaflöden på sidan 46, noter sida 52 – 68 och revisionsberättelsen på sidorna 70 – 72; och
- [Ablivas årsredovisning för räkenskapsåret 2020](#): där hänvisning endast görs till sidorna 36 – 65, varvid resultaträkningen återfinns på sidan 36, balansräkningen på sidorna 37 – 38, rapport över förändringar i eget kapital på sidan 39, rapport över kassaflöden på sidan 40, noter på sidan 46 – 61 och revisionsberättelsen på sidan 63 – 65.

De delar i respektive årsredovisning vilka ej hänvisas till är antingen inte relevanta för en investerare eller återfinns i andra delar av Prospektet. Årsredovisningarna har reviderats av Bolagets revisor.

Adresser

Emittent

Abliva Pharmaceutical AB (publ)
c/o MEDICON VILLAGE
223 81 Lund
Besöksadress: Scheelevägen 2

Telefon: +46 (0)46 275 62 20
E-post: info@abliva.com
Hemsida: www.abliva.com

Finansiell rådgivare

Erik Penser Bank AB (publ)
Box 7405
111 37 Stockholm
Besöksadress: Apelbergsgatan 27

Telefon: +46 8 463 80 00
E-post: info@penser.se
Hemsida: www.penser.se

Legal rådgivare

Cirio Advokatbyrå AB
BOX 3294
103 65 Stockholm
Besöksadress: Mäster Samuelsgatan 20

Telefon: + 46 8 527 916 00
E-post: contact@cirio.se
Hemsida: www.cirio.se

Revisor

Mazars SET Revisionsbyrå AB
Kungsgatan 6
211 49 Malmö
Besöksadress: Carlsgatan 6

Telefon: +46 40 614 25 00
E-post: malmö@mazars.se
Hemsida: www.mazars.se

Central värdepappersförvaltare

Euroclear Sweden AB
Box 191
101 23 Stockholm
Besöksadress: Klarabergsviadukten 63

Telefon: +46 8 402 90 00
Hemsida: www.euroclear.com