

Inbjudan till teckning av aktier och
upptagande till handel av aktier på
Nasdaq Stockholm i
Abliva AB (publ)



ERIK PENSER BANK

Viktig information till investerare

Vissa definitioner

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 "Prospektet" avses föreliggande prospekt. Med "Företrädesemissionen" eller "Erbjudandet" avses erbjudandet till Bolagets aktieägare att med företrädesrätt teckna nya aktier enligt villkoren i Prospektet. Med den "Riktade emissionen" avses den samtidigt genomförda Riktade emissionen till ett antal privata och institutionella investerare. Med "Nyemissionerna" avses den Riktade emissionen och Företrädesemissionen gemensamt. Med "Erik Penser Bank" eller "EPB" avses Erik Penser Bank AB, org. nr 556097-8701. 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 upprättats med anledning av Erbjudandet och upptagande till handel av aktierna som ges ut i Nyemissionerna. Prospektet har därtill upprättats med anledning av upptagande till handel av aktier som tillkommer genom konvertering av Bolagets konvertibellån 2021/2022. Detta Prospekt har upprättats i enlighet med reglerna i Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen").

Detta Prospekt har godkänts och registrerats av Finansinspektionen, som är behörig myndighet enligt Prospektförordningen. Finansinspektionens godkännande och registrering innebär inte någon garanti från Finansinspektionens sida att sakuppgifterna i Prospektet är korrekta eller fullständiga.

Erbjudandet riktar sig inte, direkt eller indirekt, till personer vars deltagande förutsätter att ytterligare prospekt upprättas eller registreras eller att någon annan åtgärd företas utöver vad som krävs enligt svensk rätt. Prospektet kommer inte att distribueras och får inte postas eller på annat sätt distribueras eller sändas till eller i något land där detta skulle förutsätta att några sådana ytterligare åtgärder företas eller där detta skulle kunna strida mot lagar eller regleringar i det landet. Varken de teckningsrätter, betalda tecknade aktier ("BTA") eller de nyemitterade aktier som omfattas av Erbjudandet enligt detta Prospekt har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act ("Securities Act") från 1933 i dess nuvarande lydelse, eller någon motsvarande lag i någon delstat i USA. Erbjudandet omfattar inte heller personer i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Belarus, Ryssland eller Sydafrika eller i något annat land där Erbjudandet eller distribution av Prospektet strider mot tillämpliga lagar eller regler eller förutsätter att ytterligare prospekt upprättas, registreras eller att någon annan åtgärd vidtas utöver vad som krävs enligt svensk rätt.

En investering i värdepapper är förenad med vissa risker och investerare uppmanas att särskilt läsa avsnittet Riskfaktorer. När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Bolaget och Erbjudandet, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i detta Prospekt samt eventuella tillägg till detta Prospekt. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i detta Prospekt. Om så ändå skulle ske ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget eller av Erik Penser Bank och ingen av dessa ansvarar för sådan information eller sådana uttalanden.

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 utvärdera 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 här genom 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 införslivats 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.....	11
Inbjudan till teckning av aktier i Abliva AB (publ)	16
Bakgrund och motiv.....	17
Villkor och anvisningar.....	18
Verksamhetsbeskrivning	22
Marknadsöversikt.....	27
Utvald historisk finansiell information	30
Kapitalstruktur och annan finansiell information.....	35
Styrelse, ledande befattningshavare och revisor.....	37
Aktien, aktiekapital och ägarförhållanden	40
Legala frågor och kompletterande information.....	43
Adresser	51

Information om aktien

Handelsplats
Nasdaq Stockholm Small Cap

Kortnamn (ticker)
ABLI

ISIN-kod
SE0002575340

Finansiell kalender

Delårsrapport januari – juni 2022
19 augusti 2022

Delårsrapport januari – september 2022
22 november 2022

Bokslutskommuniké januari - december 2022
22 februari 2023

Emittentens styrelse och ledande befattningshavare	Bolagets styrelse består utav styrelseordförande David Laskow-Pooley samt styrelseledamöterna David Beijer, Roger Franklin, Denise Goode och Jan Törnell. 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.
Emittentens revisor	Bolagets revisor är Ernst & Young AB, med den auktoriserade revisorn Ola Larsmon som huvudansvarig revisor sedan årsstämman den 20 maj 2021. MAZARS AB var Bolagets revisor dessförinnan och den auktoriserade revisorn Michael Olsson var huvudansvarig revisor under perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen. Såväl Ola Larsmon som Michael Olsson är medlemmar i FAR. Adressen till Ernst & Young är Nordenskiöldsgatan 24, Box 7850, 703 99 Stockholm c/o EY, Box 4279, 203 14 Malmö.

2.2 Finansiell nyckelinformation för emittenten

Finansiell nyckelinformation om emittenten

Nedan presenteras utvald historisk finansiell information för Abliva avseende räkenskapsåren 2020 och 2021. Informationen för räkenskapsåren 2020 och 2021 är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2020 och 2021, 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.

Utvalda poster från rapport över Bolagets resultat

Belopp i kSEK	2020-01-01 2020-12-31	2021-01-01 2021-12-21	2021-01-01 2021-03-31	2022-01-01 2022-03-31
	Reviderat	Reviderat	Ej reviderat	Ej reviderat
Intäkter	1 864	151	-	-
Rörelseresultat	-60 071	-123 482	-21 451	-21 550
Periodens resultat	-59 994	-123 427	-21 456	-22 028

Utvalda poster från rapport över Bolagets finansiella ställning

Belopp i kSEK	2020-12-31	2021-12-31	2021-03-31	2022-03-31
	Reviderat	Reviderat	Ej reviderat	Ej reviderat
Tillgångar	98 957	58 918	85 342	61 686
Eget kapital	88 656	41 528	67 202	20 114

Utvalda poster från rapport över Bolagets kassaflöden

Belopp i kSEK	2020-01-01 2020-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2021-01-01 2021-03-31	2022-01-01 2022-03-31
	Reviderat	Reviderat	Ej reviderat	Ej reviderat
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-67 558	-114 075	-13 542	-22 718
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 407	-1 089	-34	13
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	72 295	75 792	-92	24 223
Likvida medel vid periodens slut	61 643	22 339	47 976	23 880

2.3 Specifika nyckelrisker för emittenten

Specifika nyckelrisker för emittenten

Risker relaterade till preklinisk och klinisk utveckling

För att få fram de data som krävs för att stödja godkännande och kommersialisering av produkterna (och därmed en kontinuerlig intäkt) måste säkerhet och effekt påvisas i både prekliniska och kliniska studier, och data måste anses vara tillräckliga av tillsynsmyndigheterna för att stödja marknadsgodkännande. Om Abliva genom kliniska studier inte på ett adekvat sätt kan visa att ett läkemedel är säkert och effektivt kan läkemedlet försenas eller inte godkännas, ett resultat som skulle ha stor inverkan på Bolagets möjlighet till intäkter och dess intäktsflöde. Under 2021 har Abliva gjort framsteg med två substanser under utveckling. Bolaget slutförde till att börja med en klinisk fas 1a/b-studie i projektet KL1333 inom primära mitokondriella sjukdomar och har sedan arbetat aktivt med förberedelser för den registreringsgrundande fas 2/3 studien för KL1333 med avsikt att starta studien i slutet av 2022 och dosera första patient under 2023. Därutöver har den prekliniska utvecklingen av NV354 fortgått med målet att starta en klinisk fas I-studie under 2023.

Specifika nyckelrisker för emittenten, forts.

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

Påverkan av covid-19 på Bolagets kliniska studier

Covid-19 fortsätter att innebära möjliga störningar i många delar av företagets arbete, inklusive interna förseningar på grund av sjukdom, förseningar i de kliniska studierna på grund av sjukhus som prioriterar covid-fall, förseningar på grund av omprioritering av aktiviteter hos leverantörer, kliniska studiecentrum eller hälso- och sjukvårdsmyndigheter och/eller förseningar i finansieringen eller investeringarna uppmärksamhet på grund av covid-påverkan på marknaden. Det finns en risk för att starten av den kommande fas 2/3-studien med KL1333, som beräknas kunna inledas under 2022, försenas ytterligare på grund av covid-19. Även bolagets andra läkemedelskandidat NV354 som förbereds för en fas 1-studie under 2023 riskerar att försenas på grund av covid-19-pandemin. Bolagets möjlighet att påverka denna risk är begränsad. Bolaget följer utvecklingen av covid-19 och de riktlinjer som utfärdas av myndigheterna för att begränsa eventuella negativa effekter i pågående studier. Abliva bedömer att sannolikheten för riskens inträffande är medelhög.

Samarbetspartners, utlicensiering och tillverkningsprocess

Ablivas främsta tillgång, KL1333, har inlicensierats från det koreanska läkemedelsföretaget Yungjin Pharm och denna licens är avgörande för vidareutveckling och kommersialisering av KL1333. Abliva har pågående samarbete med det brittiska företaget Isomerase som är en av Ablivas viktigaste samarbetspartners. Samarbetet innefattar kemiutveckling för Ablivas tidiga utvecklingsprojekt, stöd till immateriella rättigheter och intellektuellt partnerskap i strategiska frågor och möjligheter till affärsutveckling. Vidare har Abliva samarbeten med andra leverantörer, akademiska grupper och kontraktsorganisationer (kontraktsforskningsorganisationer (CROs) eller kontraktstillverkningsorganisationer (CMOs)), som ger insikter, vägledning och operativt stöd i hela projektportföljen.

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 sågs 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 provningar vid kliniker och sjukhus. Ett viktigt inslag i dessa avtal är ombesörjandet av rekrytering av friska försökspersoner och patienter till de kliniska provningarna. Omfattningen i rekryteringen har relativt stor inverkan på tidsplanen för de kliniska provningarna. 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. 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 program. Abliva drivs dock fortfarande av en relativt sett liten organisation och Bolagets framtida tillväxt är i hög grad beroende av företagsledningens och andra nyckelpersoners kunskap, erfarenhet och engagemang. Denna krets består av fyra personer som arbetar inom ledningsgruppen samt ytterligare fyra personer som stödjer ledningsgruppen. Bolaget kan misslyckas med att behålla denna personal, vilket kräver rekrytering av ny kvalificerad personal i framtiden, vilket i sin tur orsakar en medelhög till hög inverkan på tidslinjen och Bolagets förmåga att kommersialisera någon av läkemedelskandidaterna.

Specifika nyckelrisker för emittenten, forts.	Om någon av Bolagets nyckelpersoner säger upp sin anställning kan detta orsaka förseningar eller avbrott i Ablivas verksamhet och fortsatta utveckling, vilket kan ha stor påverkan på Bolagets framtida försäljnings- och intjäningsförmåga. I detta sammanhang är det särskilt viktigt att personalen upplever Abliva som en professionell och stimulerande arbetsgivare. Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög. Patent och andra immateriella rättigheter Immateriella tillgångar är de mest värdefulla tillgångarna i Abliva. Bolaget har per dagen för detta Prospekt patent ansökt och registrerat inom tio patentfamiljer. Det föreligger en risk att Bolaget inte kan fullfölja samtliga patentansökningar eller tvingas begränsa ansökningarnas skyddsomfång exempelvis på grund av hinder identifierade av patentmyndigheter eller invändningar från tredje part. Vidare föreligger det 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 eller andra immateriella rättigheter innehavda av tredje part. Andra aktörers patent kan även komma att begränsa möjligheterna för en eller flera av Bolagets framtida samarbetspartners att fritt använda berört läkemedel eller produktionsmetod. Den osäkerhet som är förenad med patentskydd medför att utfallet av sådana tvister är svåra att förutse. Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att utge skadestånd. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för Abliva fördelaktigt utfall, bli betydande. Ovanstående skulle kunna innebära svårigheter eller förseningar vid kommersialisering av framtida läkemedel och därmed även svårigheter att generera intäkter. Motsvarande gäller även för andra immateriella rättigheter såsom till exempel varumärken. Abliva är även i viss utsträckning beroende av know-how och företagshemligheter, vilka inte skyddas av lagstiftning på samma sätt som immateriella rättigheter. 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.
---	--

AVSNITT 3 – NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPREN

3.1 Värdepapprens viktigaste egenskaper

Värdepapperstyp, kategori och ISIN	Aktierna är stamaktier i Abliva med ISIN-kod SE0002575340 och kortnamn (ticker) ABLI.
Värdepapperens valuta, valör, nominella värde, antal emitterade värdepapper och löptid	Aktierna är denominerade i SEK. Bolagets aktiekapital innan Nyemissionerna uppgår till 20 150 339,90 SEK fördelat på 403 006 798 aktier. Aktiernas kvotvärde uppgår till 0,05 SEK. Genom Företrädesemissionen ökar aktiekapitalet i Bolaget med högst 7 327 396,20 SEK, genom utgivande av högst 146 547 924 aktier. Genom den genomförda Riktade emissionen ökar aktiekapitalet i Bolaget med 21 485 714,25 SEK genom utgivande av högst 429 714 285 aktier. Vid fullteckning av Nyemissionerna kommer aktiekapitalet i Bolaget därmed uppgå till 48 963 450,35 SEK och antalet utestående aktier kommer att uppgå till 979 269 007 aktier. ¹ Antalet aktier ökar ytterligare med 77 030 158 nya aktier efter konvertering av Bolagets konvertibellån 2021/2022, och antalet aktier uppgår därmed totalt efter Nyemissionerna och konverteringen av konvertibler till 1 056 299 165. ²
Rättigheter förenade med värdepappren	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. Varje aktie berättigar till en (1) röst på bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädde aktier. 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. 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.
Utdelningspolicy	Ablivas kliniska tillgångar befinner sig i utvecklingsfasen och eventuella 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.

1) Inkluderar aktierna tecknade och betalda i den Riktade emissionen.

2) Aktierna som har emitterats i den Riktade emissionen samt aktier som tillkommer genom konvertering av Bolagets konvertibellån 2021/2022 kommer att registreras hos Bolagsverket och Euroclear efter att detta Prospekt har godkänts.

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 aktiekapitalökningarna 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	Framtida nyemissioner kan medföra utspädning av ägarandelar och påverka aktiekursen negativt Abliva förbereder för närvarande Bolagets huvudprojektet KL1333 inför en fas 2/3-studier samt förbereder 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 den Riktade emissionen har stärkt Bolagets finansiella ställning och Bolagets kassa täcker nu de utgifter som bedöms krävas under de kommande 24 månaderna för att stödja fortsatt utveckling av KL1333 samt NV354. 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. Aktiekursens utveckling Nuvarande och potentiella investerare bör beakta att en investering i Abliva är förenad med risk och aktiekursen kan såväl komma att stiga som att sjunka. Detta medför en risk att en investerare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Under perioden 1 juni 2021 till och med den 31 maj 2022 har Bolagets aktiekurs lägst uppgått till 0,355 SEK och högst uppgått till 0,764 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. Begränsad likviditet i aktien och aktierelaterade värdepapper Under de senaste tolv månaderna, räknat från 1 juni 2021 till den 31 maj 2022, har i genomsnitt cirka 1 250 000 aktier omsatts per dag i Abliva och den genomsnittliga dagliga omsättningen har uppgått till cirka 0,75 MSEK. Som högst omsattes 40,3 miljoner aktier och som lägst 78 000 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.
--	--

3.5 Vilka nyckelrisker är specifika för erbjudandet?

Huvudsakliga risker som är specifika för erbjudandet	Handel i aktier, teckningsrätter och betalda tecknade aktier (BTA) Teckningsrätter och BTA i Abliva kommer att handlas på Nasdaq Stockholm under perioden 10 - 21 juni 2022 respektive från och med den 10 juni 2022 till dess att omvandling av BTA till aktier sker. Det finns en risk att det inte kommer att utvecklas en aktiv handel i Bolagets teckningsrätter eller BTA under perioden som sådana värdepapper handlas med, vilket skulle kunna medföra svårigheter för enskilda innehavare att avyttra sådana värdepapper till vid för aktieägaren önskad tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten var tillfredsställande. Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög.
--	--

Huvudsakliga risker som är specifika för erbjudandet	Förfallna teckningsrätter och utspädning Aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen före teckningsperiodens sista dag den 27 juni 2022 kommer att förlora sina rättigheter att teckna nya aktier i Bolaget till teckningskursen. Teckningsrätter som inte utnyttjas för teckning i Företrädesemissionen och som inte heller säljs senast den 21 juni 2022 kommer att förfalla och det ekonomiska värdet kommer att gå förlorat. Aktieägare som inte utnyttjar eller säljer sina teckningsrätter kommer inte att erhålla någon kompensation. Aktieägare som inte utnyttjar sina teckningsrätter eller som endast utnyttjar en del av sina teckningsrätter, eller som inte kan utnyttja sina teckningsrätter på grund av begränsningar i gällande lag, kommer att få innehavet och rösterna i Abliva utspädda. Detta utgör en betydande risk för enskilda aktieägare. Garantiåtaganden ej säkerställda I samband med Företrädesemissionen har ett antal externa investerare ingått avtal om emissionsgarantier med Bolaget uppgående till cirka 51,3 MSEK, motsvarande cirka 100 procent av Företrädesemissionen. Sammanlagt omfattas Företrädesemissionen därmed fullt ut av garantiåtaganden. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns en risk för att åtagandena, helt eller delvis, inte kommer att infrias. Om dessa åtaganden, helt eller delvis, inte skulle infrias kommer Bolaget få in mindre kapital än planerat vilket i sin tur skulle kunna leda till att Bolaget får revidera fastlagda utvecklingsplaner och därmed inte kommer kunna fortsätta utveckla verksamheten och de kliniska programmen i planerad takt. Detta skulle ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets aktie genom exempelvis att aktiekursen sjunker eller att eventuell framtida utdelning uteblir. Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna som beskrivits ovan inträffar som låg.
AVSNITT 4 - NYCKELINFORMATION OM ERBJUDANDET SAMT UPPTAGANDE TILL HANDEL PÅ REGLERAD MARKNAD	
4.1 På vilka villkor och enligt vilken tidsplan kan jag investera i detta värdepapper?	
Investera i detta värdepapper	Företrädesrätt till teckning De som på avstämningsdagen för Företrädesemissionen är registrerade i den av Euroclear, för Ablivas räkning, förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna aktier i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen. För varje aktie i Abliva som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) teckningsrätt. Elva (11) teckningsrätter berättigar till teckning av fyra (4) nya aktier. Teckningskurs Teckningskursen är 0,35 SEK per aktie. Courtage utgår ej. Avstämningsdag Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vem som är berättigad att erhålla teckningsrätter är den 8 juni 2022. Sista dag för handel med Ablivas aktie med rätt att erhålla teckningsrätter är den 3 juni 2022. Aktien handlas exklusive rätt att erhålla teckningsrätter från och med den 7 juni 2022. Teckningstid Anmälan om teckning av aktier genom utnyttjande av teckningsrätter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden 10 - 27 juni 2022. Styrelsen för Bolaget äger rätt att förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. Eventuell förlängning av teckningsperioden offentliggörs genom pressmeddelande senast den 27 juni 2022. Handel med teckningsrätter och BTA Handel med teckningsrätter sker på Nasdaq Stockholm under perioden 10 - 21 juni 2022. Handel med BTA kommer att ske på Nasdaq Stockholm från och med den 10 juni 2022 fram till omvandling av BTA till stamaktier, vilket beräknas ske omkring vecka 27, 2022. Anmälan Anmälan om teckning med stöd av teckningsrätt görs genom samtidig kontant betalning. Teckning och betalning ska ske antingen genom användande av förtryckt inbetalningsavi från Euroclear om samtliga erhållna teckningsrätter utnyttjas för teckning och annars genom särskild anmälningsedel som kan erhållas från Erik Penser Bank och från Bolaget. Anmälan om teckning utan stöd av teckningsrätt görs på anmälningsedel för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter som kan erhållas från Erik Penser Bank och från Bolaget. Förvaltarregistrerade aktieägares intresseanmälan att delta i Erbjudandet ska göras i enlighet med anvisningar från respektive bank eller annan förvaltare. Utspädningseffekt: Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer få sin ägarandel utspädd med upp till cirka 15,0 procent av kapitalet och rösterna i Bolaget. Kostnader för Erbjudandet: Kostnaderna för Erbjudandet beräknas uppgå till cirka 8 MSEK. Courtage utgår ej för tecknare i Erbjudandet.

4.2 Varför upprättas detta prospekt?

Motiv till Nyemissionerna och användning av emissionslikvid

Abliva utvecklar läkemedel för primära mitokondriella sjukdomar och har två projekt i utvecklingsfas samt ytterligare projekt i forskningsfas. Bolagets längst framskridna projekt är KL1333 som befinner sig i förberedelsefasen inför ett fas 2/3-program. En fas 1a/b-studie med KL1333 slutfördes under 2021, vars resultat visade goda säkerhetsegenskaper hos läkemedelskandidaten samt tecken på effekt i patienter. KL1333 syftar till att öka energiproduktionen i celler med sjuka mitokondrier och på så sätt motverka sjukdomsförloppet för ett antal indikationer inom primära mitokondriella sjukdomar. 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 (kliniskt prövningsgodkännande) från amerikanska FDA (U.S. Food and Drug Administration) erhöles i slutet av 2021, vilket möjliggör studiestart i USA. Godkännande från läkemedelsmyndigheten i Storbritannien erhöles i maj 2022. Liknande godkännanden i Europa kommer att krävas innan Bolaget kan genomföra hela fas 2/3-studien i samtliga berörda länder. KL1333 har vidare erhållit särklassificering i såväl USA som Europa. Målsättningen är att inleda fas 2/3-studien under innevarande år.

Utöver KL1333 bedriver Abliva utveckling av NV354, en molekyll som är komplementär till KL1333 med en innovativ verkningsmekanism och som inriktas mot en annan grupp av primära mitokondriella sjukdomar. Bolaget har slutfört den prekliniska fasen inom NV354-programmet samt förberedelser för att kunna initiera kliniska studier pågår. Efter ett vetenskapligt rådgivningsmöte under 2021 erhöles positiv regulatorisk återkoppling på programmet från den brittiska läkemedelsmyndigheten. Abliva har som målsättning att färdigställa regulatorisk dokumentation samt tillverka klinisk prövningsdrog under 2022 till stöd för en klinisk prövningsansökan.

Styrelsen bedömer att det befintliga rörelsekapitalet, inklusive emissionslikvid från den Riktade emissionen men exklusive emissionslikviden från förestående Företrädesemissionen, är tillräckligt för Ablivas aktuella behov under den kommande tolv månadersperioden från och med dagen för Prospektet.

Vid fullteckning av Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 51,3 MSEK före emissionskostnader. Nettolikviden från Företrädesemissionen om cirka 43,3 MSEK, efter emissionskostnader om cirka 8 MSEK, avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning:

KL1333-programmet (85 % av nettolikviden):

- I år inleda en registreringsgrundande klinisk fas 2/3-prövning som utvärderar Ablivas främsta program, KL1333, en kraftfull reglerare av koenzymerna NAD⁺/NADH, involverade i cellens energimetabolism, för behandling av primär mitokondriell sjukdom (PMD).
- Framskrida den kliniska fas 2/3-studien med KL1333 till en interimanalys av de första 40 patienterna i slutet av 2023/början av 2024, vilken kommer att ge vägledning om nödvändig storlek på studiens andra del samt om den relativa chansen till övergripande framgång.
- Stödja icke-kliniska aktiviteter.

NV354-programmet (5 % av nettolikviden):

- Förbereda programmet för klinisk utveckling (kompletterande och inlämnande av regulatorisk dokumentation, tillverkning av kliniskt prövningsmaterial).

G&A (10 % av nettolikviden):

- Stödja allmänna och administrativa kostnader fram till mitten av 2024.

Intressen och intressekonflikter

Erik Penser Bank AB och Van Lanschot Kempen N.V. är finansiella rådgivare åt Bolaget i samband med Nyemissionerna. Cirio Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget. I samband med Företrädesemissionen har ett antal externa investerare ingått garantiåtaganden för vilken ersättning utgår.

Utöver ovanstående parter intresse att Nyemissionerna genomförs framgångsrikt, bedöms det inte föreligga några ekonomiska eller andra intressen eller några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Nyemissionerna.

1) Aktierna som har emitterats i den Riktade emissionen kommer att registreras hos Bolagsverket och Euroclear efter att Prospektet har godkänts.

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 preklinisk och klinisk utveckling

För att få fram de data som krävs för att stödja godkännande och kommersialisering av produkterna (och därmed en kontinuerlig intäkt) måste säkerhet och effekt påvisas i både prekliniska och kliniska studier, och data måste anses vara tillräckliga av tillsynsmyndigheterna för att stödja marknadsgodkännande. Om Abliva genom kliniska studier inte på ett adekvat sätt kan visa att ett läkemedel är säkert och effektivt kan läkemedlet försenas eller inte godkännas, ett resultat som skulle ha stor inverkan på Bolagets möjlighet till intäkter och dess intäktsflöde. Under året har Abliva gjort framsteg med två substanser under utveckling. Bolaget slutförde till att börja med en klinisk fas 1a/b-studie i projektet KL1333 inom primära mitokondriella sjukdomar och har sedan arbetat aktivt med förberedelser för den registreringsgrundande fas 2/3 studien för KL1333 med avsikt att starta studien i slutet av 2022 och dosera första patient under 2023. Därutöver har den prekliniska utvecklingen av NV354 fortgått med målet att genomföra förberedelser inför en klinisk fas I-studie under 2022.

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

Abliva bedömer att sannolikheten för riskens inträffande är hög.

Påverkan av covid-19 på Bolagets kliniska studier

Covid-19 fortsätter att innebära möjliga störningar i många delar av företagets arbete, inklusive interna förseningar på grund av sjukdom, förseningar i de kliniska studierna på grund av sjukhus som prioriterar covid-fall, förseningar på grund av omprioritering av aktiviteter hos leverantörer, kliniska studiecentrum eller hälso- och sjukvårdsmyndigheter och/eller förseningar i finansieringen eller investerarnas uppmärksamhet på grund av covid-påverkan på marknaden. Det finns en risk för att starten av den kommande fas 2/3-studien med KL1333, som beräknas kunna inledas under 2022, försenas ytterligare på grund av covid-19. Även bolagets andra läkemedelskandidat NV354 som förbereds för en fas 1-studie under 2022 riskerar att försenas på grund av covid-19-pandemin. Bolagets möjlighet att påverka denna risk är begränsad. Bolaget följer utvecklingen av covid-19 och de riktlinjer som utfärdas av myndigheterna, för att begränsa eventuella negativa effekter i pågående studier.

Abliva bedömer att sannolikheten för riskens inträffande är medelhög.

Samarbetspartners, utlicensiering och tillverkningsprocess

Ablivas främsta tillgång, KL1333, har inlicensierats från det koreanska läkemedelsföretaget Yungjin Pharm och denna licens är avgörande för vidareutveckling och kommersialisering av KL1333.

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

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.

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 program. Abliva drivs dock fortfarande av en relativt sett liten organisation och Bolagets framtida tillväxt är i hög grad beroende av företagsled-

ningens och andra nyckelpersoners kunskap, erfarenhet och engagemang. Denna krets består av fyra personer som arbetar inom ledningsgruppen samt ytterligare fyra personer som stödjer ledningsgruppen. Bolaget kan misslyckas med att behålla denna personal, vilket kräver rekrytering av ny kvalificerad personal i framtiden, vilket i sin tur orsakar en medelhög till hög inverkan på tidslinjen och Bolagets förmåga att kommersialisera någon av läkemedelskandidaterna. Om någon av Bolagets nyckelpersoner säger upp sin anställning kan detta orsaka förseningar eller avbrott i Ablivas verksamhet och fortsatta utveckling, vilket kan ha stor påverkan på Bolagets framtida försäljnings- och intjäningsförmåga. I detta sammanhang är det särskilt viktigt att personalen upplever Abliva som en professionell och stimulerande arbetsgivare.

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

Patent och andra immateriella rättigheter

Immateriella tillgångar är de mest värdefulla tillgångarna i Abliva. Bolaget har per dagen för detta Prospekt patent ansökt och registrerat inom tio patentfamiljer. Det föreligger en risk att Bolaget inte kan fullfölja samtliga patentansökningar eller tvingas begränsa ansökningarnas skyddsomfång exempelvis på grund av hinder identifierade av patentmyndigheter eller invändningar från tredje part. Vidare föreligger det 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 eller andra immateriella rättigheter innehavda av tredje part. Andra aktörers patent kan även komma att begränsa möjligheterna för en eller flera av Bolagets framtida samarbetspartners att fritt använda berört läkemedel eller produktionsmetod. Den osäkerhet som är förenad med patentskydd medför att utfallet av sådana tvister är svåra att förutse. Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att utge skadestånd. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för Abliva fördelaktigt utfall, bli betydande.

Ovanstående skulle kunna innebära svårigheter eller förseningar vid kommersialisering av framtida läkemedel och därmed även svårigheter att generera intäkter. Motsvarande gäller även för andra immateriella rättigheter såsom till exempel varumärken. Abliva är även i viss utsträckning beroende av know-how och företagshemligheter, vilka inte skyddas av lagstiftning på samma sätt som immateriella rättigheter. Bolaget använder sekretessavtal eller andra sekre-

tessåtaganden 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.

Det föreligger risk för biverkningar och efterföljande produktansvar

Av de två pågående projekten inom primära mitokondriella sjukdomar 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

Ablivas främsta tillgång är inlicensierad från Yungjin Pharm. Dessutom är Ablivas andra tillgång, NV354, ett forskningsavtal från ett forskningssamarbete med en forskargrupp vid Lunds universitet där samarbetspartners är delägare i projekten och har rätt till en andel av framtida intäkter. Den avtalsmässiga fördelningen av eventuella framtida intäkter i projektet baseras på hur mycket Abliva och respektive samarbetspartner investerat i respektive projekt. 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 teknologiutveckling, 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 verksamt. 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 sjukdomsriktning inom primära mitokondriella sjukdomar 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 den Riktade emissionen har stärkt Bolagets finansiella ställning och Bolagets kassa täcker nu de utgifter som bedöms krävas under minst de kommande 24 månaderna för att stödja fortsatt utveckling av KL1333 samt NV354. 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 bero-

ende 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. Lokala och globala marknadsförhållanden kan påverka förmågan att skaffa kapital, och det pågående kriget i Ukraina har orsakat ogynnsamma marknadsförhållanden.

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 mars 2022 ett redovisat ackumulerat underskott om 767 871 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 förbereder för närvarande Bolagets huvudprojekt KL1333 inför en fas 2/3-studie samt förbereder 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 den Riktade emissionen har stärkt Bolagets finansiella ställning och Bolagets kassa täcker nu de utgifter som bedöms krävas under minst de kommande 24 månaderna för att stödja fortsatt utveckling av KL1333 samt NV354. 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.

Aktiekursens utveckling

Nuvarande och potentiella investerare bör beakta att en investering i Abliva är förenad med risk och aktiekursen kan såväl komma att stiga som att sjunka. Detta medför en risk att en investerare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Under perioden 1 juni 2021 till och med den 31 maj 2022 har Bolagets aktiekurs lägst uppgått till 0,355 SEK och högst uppgått till 0,764 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.

Begränsad likviditet i aktien och aktierelaterade värdepapper

Under de senaste tolv månaderna, räknat från 1 juni 2021 till den 31 maj 2022, har i genomsnitt cirka 1 250 000 aktier omsatts per dag i Abliva och den genomsnittliga dagliga omsättningen har uppgått till cirka 0,75 MSEK. Som högst omsattes 40,3 miljoner aktier och som lägst 78 000 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.

Risker relaterade till Erbjudandet

Handel i aktier, teckningsrätter och betalda tecknade aktier (BTA)

Teckningsrätter och BTA i Abliva kommer att handlas på Nasdaq Stockholm under perioden 10 - 21 juni 2022 respektive från och med den 10 juni 2022 till dess att omvandling av BTA till aktier sker. Det finns en risk att det inte kommer att utvecklas en aktiv handel i Bolagets teckningsrätter eller BTA under perioden som sådana värdepapper handlas med, vilket skulle kunna medföra svårigheter för enskilda innehavare att avyttra sådana värdepapper till vid för aktieägaren önskad tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten var tillfredsställande.

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

Förfallna teckningsrätter och utspädning

Aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen före teckningsperiodens sista dag den 27 juni 2022 kommer att förlora sina rättigheter att teckna nya aktier i Bolaget till teckningskursen. Teckningsrätter som inte utnyttjas för teckning i Företrädesemissionen och som inte heller säljs senast den 21 juni 2022 kommer att förfalla och det ekonomiska värdet kommer att gå förlorat. Aktieägare som inte utnyttjar eller säljer sina teckningsrätter kommer inte att erhålla någon kompensation. Aktieägare som inte utnyttjar sina teckningsrätter eller som endast utnyttjar en del av sina teckningsrätter, eller som inte kan utnyttja sina teckningsrättigheter på grund av begränsningar i gällande lag, kommer att få innehavet och rösterna i Abliva utspädda. Detta utgör en betydande risk för enskilda aktieägare.

Garantiåtaganden ej säkerställda

I samband med Företrädesemissionen har ett antal externa investerare ingått avtal om emissionsgarantier med Bolaget uppgående till cirka 51,3 MSEK, motsvarande cirka 100 procent av Företrädesemissionen. Sammanlagt omfattas Företrädesemissionen därmed fullt ut av garantiåtaganden. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns en risk för att åtagandena, helt eller delvis, inte kommer att infrias. Om dessa åtaganden, helt eller delvis, inte skulle infrias kommer Bolaget få in mindre kapital än planerat vilket i sin tur skulle kunna leda till att Bolaget får revidera fastlagda utvecklingsplaner och därmed inte kommer kunna fortsätta utveckla verksamheten och de kliniska programmen i planerad takt. Detta skulle ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets aktie genom exempelvis att aktiekursen sjunker eller att eventuell framtida utdelning uteblir.

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

Inbjudan till teckning av aktier i Abliva AB (publ)

Ablivas styrelse beslutade den 31 maj 2022, med stöd av bemyndigande givet vid årsstämman den 20 maj 2022, att öka Bolagets aktiekapital genom en nyemission av aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare. Företrädesemissionen omfattar högst 146 547 924 nya aktier som emitteras till kursen 0,35 SEK per aktie innebärande att Bolaget tillförs cirka 51,3 MSEK före emissionskostnader genom Företrädesemissionen. Den som på avstämningsdagen den 8 juni 2022 är registrerad som aktieägare i Bolaget äger rätt att med företräde teckna ytterligare aktier i Abliva. För varje innehavd aktie erhålls en (1) teckningsrätt. Elva (11) teckningsrätter berättigar till teckning av fyra (4) nya aktier i Bolaget. Teckning av aktier ska ske under perioden 10 - 27 juni 2022.

Vid samma tidpunkt som beslut om Företrädesemissionen fattades beslutade styrelsen även att tillföra Bolaget ytterligare kapital samt stärka ägarbasen genom en riktad emission. Den Riktade emissionen omfattade högst 429 714 285 aktier som emitterades till kursen 0,35 SEK per aktie, innebärande ett kapitaltillskott, före emissionskostnader, om cirka 150,4 MSEK. Den Riktade emissionen har tecknats av, i huvudsak, ett antal institutionella investerare inklusive bland annat Oslo Pensjonsforsikring, Hadean Ventures samt IP-Group. Utöver ett betydande kapitaltillskott innebär den Riktade emissionen att Abliva tillförs ett antal långsiktiga och välrenommerade aktieägare som stärker ägarbildningen i Bolaget. Skälet till avvikelsen från aktieägarnas företrädesrätt var att tillföra Bolaget ytterligare kapital och långsiktiga strategiska ägare samt att därigenom möjliggöra för Abliva att genomföra den kliniska fas 2/3-studien avseende Bolagets längst framskridna projekt KL1333.

Genom Företrädesemissionen ökar aktiekapitalet i Bolaget med högst 7 327 396,20 SEK, genom utgivande av högst 146 547 924 aktier. Genom den Riktade emissionen ökar aktiekapitalet i Bolaget med 21 485 714,25 SEK genom utgivande av högst 429 714 285 aktier. Vid fullteckning av Nyemissionerna kommer aktiekapitalet i Bolaget därmed uppgå till 48 963 450,35 SEK och antalet utestående aktier kommer att uppgå till 979 269 007 aktier. Bolagets största aktieägare, Hadean Ventures, har även påkallat konvertering av sina konvertibler i samband med Nyemissionerna. Konverteringen kommer att registreras efter att Nyemissionerna har registrerats hos Bolagsverket. Genom konverteringen av konvertibellånet hos Bolagsverket i samband med registreringen av den Riktade emissionen vilket beräknas ske omkring den 10 juni 2022 kommer Bolagets aktiekapital att öka med ytterligare 77 030 158 aktier. Vid full teckning i Företrädesemissionen, tillsammans med erhållen emissionslikvid från den Riktade emissionen, tillförs Bolaget cirka 200 MSEK före emissionskostnader, vilka totalt beräknas uppgå till cirka 21 MSEK. Därmed beräknas Bolaget, vid full teckning i Företrädesemissionen tillsammans med den Riktade emissionen, tillföras en nettolikvid om cirka 179 MSEK.

Utspädningen för de aktieägare som inte väljer att delta i Företrädesemissionen uppgår till högst 15,0 procent av röster och kapital i Bolaget. Vid full teckning i både Företrädesemissionen och den Riktade emissionen kommer antalet aktier i Bolaget att öka med totalt 576 262 209 aktier, vilket innebär en utspädningseffekt som uppgående till högst 58,8 procent av röster och kapital i Bolaget. Utspädningen från den Riktade emissionen enskilt uppgår till 51,6 procent av röster och kapital i Bolaget.

För det fall inte samtliga aktier tecknas med stöd av teckningsrätter i Företrädesemissionen ska styrelsen, inom ramen för emissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av aktier till de som tecknat sig utan stöd av teckningsrätter. I sådant fall ska aktier i första hand tilldelas dem som också tecknat aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, pro rata i förhållande till det antal teckningsrätter som var och en utnyttjat för teckning, i andra hand övriga som anmält intresse av att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter, pro rata i förhållande till deras anmälda intresse, och i tredje hand dem som garanterat emissionen, pro rata i förhållande till ställda emissionsgarantier. I den mån tilldelning enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lottning.

I samband med Företrädesemissionen har ett antal externa investerare ingått avtal om emissionsgarantier med Bolaget uppgående till cirka 51,3 MSEK, motsvarande cirka 100 procent av Företrädesemissionen. Sammanlagt omfattas Företrädesemissionen därmed fullt ut av garantiåtaganden. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns en risk för att åtagandena, helt eller delvis, inte kommer att infrias.

Härmed inbjuds befintliga aktieägare i Abliva att med företrädesrätt teckna nya aktier i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet.

Lund den 8 juni 2022
Abliva AB (publ)
Styrelsen

Bakgrund och motiv

Abliva utvecklar läkemedel för primära mitokondriella sjukdomar och har två projekt i utvecklingsfas samt ytterligare projekt i forskningsfas. Bolagets längst framskridna projekt är KL1333 som befinner sig i förberedelsefasen inför ett fas 2/3-program. En fas 1a/b-studie med KL1333 slutfördes under 2021, vars resultat visade goda säkerhetsegenskaper hos läkemedelskandidaten samt tecken på effekt i patienter. KL1333 syftar till att öka energiproduktionen i celler med sjuka mitokondrier och på så sätt motverka sjukdomsförloppet för ett antal indikationer inom primära mitokondriella sjukdomar. 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 (kliniskt prövningsgodkännande) från amerikanska FDA (U.S. Food and Drug Administration) erhöles i slutet av 2021, vilket möjliggör studiestart i USA. Godkännande från läkemedelsmyndigheten i Storbritannien erhöles i maj 2022. Liknande godkännanden i Europa kommer att krävas innan Bolaget kan genomföra hela fas 2/3-studien i samtliga berörda länder. KL1333 har vidare erhållit särlekemedelsklassificering i såväl USA som Europa. Målsättningen är att inleda fas 2/3-studien under innevarande år.

Utöver KL1333 bedriver Abliva utveckling av NV354, en molekyll som är komplementär till KL1333 med en innovativ verkningsmekanism och som inriktas mot en annan grupp av primära mitokondriella sjukdomar. Bolaget har slutfört den prekliniska fasen inom NV354-programmet samt förberedelser för att kunna initiera kliniska studier pågå. Efter ett vetenskapligt rådgivningsmöte under 2021 erhöles positiv regulatorisk återkoppling på programmet från den brittiska läkemedelsmyndigheten. Abliva har som målsättning att färdigställa regulatorisk dokumentation samt tillverka kliniskt prövningsmaterial under 2022 till stöd för en klinisk prövningsansökan.

Vid fullteckning av Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 51,3 MSEK före emissionskostnader. Nettolikviden från Företrädesemissionen om cirka 43,3 MSEK, efter emissionskostnader om cirka 8 MSEK, avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning:

KL1333-programmet (85 % av nettolikviden):

- I år inleda en registreringsgrundande klinisk fas 2/3-prövning som utvärderar Ablivas främsta program, KL1333, en kraftfull reglerare av koenzymerna NAD⁺/NADH, involverade i cellens energimetabolism, för behandling av primär mitokondriell sjukdom (PMD).
- Framskrida den kliniska fas 2/3-studien med KL1333 till en interimsanalys av de första 40 patienterna i slutet av 2023/början av 2024, vilken kommer att ge vägledning om nödvändig storlek på studiens andra del samt om den relativa chansen till övergripande framgång.
- Stödja icke-kliniska aktiviteter.

NV354-programmet (5 % av nettolikviden):

- Förbereda programmet för klinisk utveckling (kompletterande och inlämnande av regulatorisk dokumentation, tillverkning av kliniskt prövningsmaterial).

G&A (10 % av nettolikviden):

- Stödja allmänna och administrativa kostnader fram till mitten av 2024.

Styrelsen bedömer att det befintliga rörelsekapitalet, inklusive emissionslikvid från den Riktade emissionen men exklusive emissionslikviden från förestående Företrädesemissionen, är tillräckligt för Ablivas aktuella behov under den kommande tolv månadersperioden från och med dagen för Prospektet. Med rörelsekapital i detta sammanhang avses Ablivas möjlighet att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser vartefter de förfaller till betalning.

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.

Lund den 8 juni 2022
Abliva AB (publ)
 Styrelsen

Villkor och anvisningar

Företrädesrätt till teckning

De som på avstämningsdagen den 8 juni 2022 är registrerade i den av Euroclear, för Ablivas räkning, förda aktieboken erhåller teckningsrätter i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen. Innehavare av teckningsrätter äger företrädesrätt att teckna aktier i förhållande till det antal teckningsrätter som innehas och utnyttjas.¹ Härutöver erbjuds aktieägare och andra investerare att utan företrädesrätt anmäla intresse om teckning av nya aktier.

Aktieägare som väljer att inte delta Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med högst 15 procent, men har möjlighet att helt eller delvis kompensera sig ekonomiskt för utspädningseffekter genom att sälja sina teckningsrätter.

Teckningsrätter

Rätten att teckna aktier utövas med stöd av teckningsrätter. För varje aktie i Abliva som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) teckningsrätt. Elva (11) teckningsrätter berättigar till teckning av fyra (4) nya aktier.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter sker på Nasdaq Stockholm under perioden 10 - 21 juni 2022. Bank eller annan förvaltare handlägger förmedling av köp eller försäljning av teckningsrätter. Den som önskar köpa eller sälja teckningsrätter ska därför vända sig till sin bank eller annan förvaltare. Vid sådan handel utgår normalt courtage.

Teckningskurs

Aktierna emitteras till en teckningskurs om 0,35 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vilka som äger rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen är den 8 juni 2022. Aktierna i Abliva handlas inklusive rätt att erhålla teckningsrätter till och med den 3 juni 2022. Aktierna handlas exklusive rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen från och med den 7 juni 2022.

Teckningsperiod

Anmälan om teckning av aktier genom utnyttjande av teckningsrätter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden 10 - 27 juni 2022. Observera att teckningsrätter som inte utnyttjas blir ogiltiga efter teckningstidens utgång och förlorar därmed sitt värde. Outnyttjade teckningsrätter kommer att avregistreras från respektive aktieägars VP-konto utan avisering från Euroclear. För att förhindra förlust av värdet på teckningsrätterna måste de antingen utnyttjas för teckning av aktier senast den 27 juni 2022 eller säljas senast den 21 juni 2022. Styrelsen för Bolaget äger rätt att förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. En eventuell förlängning av teckningstiden offentliggörs genom pressmeddelande senast den 27 juni 2022.

Teckning och betalning med stöd av teckningsrätter

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare som på avstämningsdagen är registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktiebok erhåller förtryckt emissionsredovisning med bifogad inbetalningsavi från Euroclear. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antalet erhållna teckningsrätter. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. Någon separat VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägars VP-konto kommer inte att skickas ut.

Anmälan om teckning av aktier med stöd av teckningsrätter ska ske genom samtidig kontant betalning. Teckning och betalning ska ske i enlighet med något av nedanstående alternativ:

1. Förtryckt inbetalningsavi från Euroclear

I det fall samtliga, på avstämningsdagen erhållna, teckningsrätter utnyttjas för teckning av aktier ska den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear användas som underlag för anmälan om teckning genom betalning. Den särskilda anmälningssedeln ska därmed inte användas. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på inbetalningsavin förtryckta texten. Anmälan är bindande.

¹) Aktier utgivna i den Riktade emissionen och genom konvertering av Bolagets konvertibellån 2021/2022 ger inte rätt till teckningsrätter i Företrädesemissionen.

2. Särskild anmälningssedel

I det fall teckningsrätter förvärvas eller avyttras eller om aktieägaren av andra skäl avser att utnyttja ett annat antal teckningsrätter än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska särskild anmälningssedel användas. Anmälan om teckning genom betalning ska ske i enlighet med de instruktioner som anges på den särskilda anmälningssedeln. Den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska därmed inte användas. Särskild anmälningssedel kan beställas från Erik Penser Bank via telefon, e-post eller laddas ned från hemsidan. Särskild anmälningssedel ska vara Erik Penser Bank tillhanda senast kl 17.00 den 27 juni 2022. Endast en anmälningssedel per person eller firma kommer att beaktas. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den först inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld särskild anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande. Ifylld särskild anmälningssedel skickas eller lämnas till:

Erik Penser Bank
Emissionsavdelningen/Abliva
Box 7405
103 91 Stockholm
Besöksadress: Apelbergsgatan 27
Telefon: 08-463 80 00
E-post: emission@penser.se
Webbplats: www.penser.se

Förvaltarregistrerade aktieägare med depå hos bank eller annan förvaltare

De aktieägare som på avstämningsdagen är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear. Teckning och betalning ska avseende förvaltarregistrerade aktieägare ske i enlighet med anvisningar från respektive bank eller annan förvaltare.

Teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter

Anmälan om teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter ska ske under samma period som anmälan om teckning av aktier med stöd av teckningsrätter, det vill säga under perioden 10 - 27 juni 2022.

Tilldelningsprinciper

För det fall att inte samtliga aktier tecknats med stöd av teckningsrätter ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter. I sådant fall ska aktier i första hand tilldelas dem som också tecknat aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, pro rata i förhållande till det antal teckningsrätter som var och en utnyttjat för teckning, i andra hand övriga som anmält intresse av att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter, pro rata i förhållande till deras anmälda intresse, och i tredje hand dem som garanterat Företrädesemissionen, pro rata i förhållande till ställda emissionsgarantier. I den mån tilldelning enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lottnings.

Direktregistrerade aktieägare

Direktregistrerade aktieägars intresseanmälan att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter ska göras på anmälningssedel "Anmälningssedel för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter" som ifylls, under-tecknas och därefter skickas eller lämnas till Erik Penser Bank med adress enligt ovan. Anmälningssedel kan beställas från Erik Penser Bank via telefon, e-post eller laddas ned från hemsidan. Anmälningssedeln ska vara Erik Penser Bank tillhanda senast kl 17.00 den 27 juni 2022. Endast en anmälningssedel per person eller firma kommer att beaktas. För det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den först inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande. Besked om eventuell tilldelning lämnas genom utskick av avräkningsnota vilken ska betalas i enlighet med anvisningarna på denna. Meddelande utgår endast till dem som erhållit tilldelning.

Förvaltarregistrerade aktieägare med depå hos bank eller annan förvaltare

Förvaltarregistrerade aktieägars intresseanmälan att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter ska göras i enlighet med anvisningar från respektive bank eller annan förvaltare.

Utländska aktieägare

Aktieägare som är bosatta utanför Sverige och som önskar delta i Företrädesemissionen ska sända den förtryckta inbetalningsavin, i det fall samtliga erhållna teckningsrätter utnyttjas, eller Särskild anmälningsedel, om ett annat antal teckningsrätter utnyttjas, tillsammans med betalning till adress enligt ovan. Betalning ska erläggas till Erik Penser Banks bankkonto i SEB med följande kontouppgifter:

Bank: SEB (Skandinaviska Enskilda Banken AB)
IBAN-nummer: SE0750000000052211000436
SWIFT: ESSESESS

Observera att till följd av restriktioner i värdepapperslagstiftningen riktar sig Företrädesemissionen inte till personer som är bosatta eller har registrerad adress i USA, Australien, Belarus, Japan, Nya Zeeland, Singapur, Sydafrika, Hongkong, Kanada, Ryssland eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Aktieägare med registrerad adress i något av dessa länder uppmanas att kontakta Erik Penser Bank för att erhålla likvid från försäljning av erhållna teckningsrätter, efter avdrag för försäljningskostnader, som dessa innehavare annars hade varit berättigade till. Utbetalning av sådan försäljningslikvid kommer inte att ske om nettobeloppet understiger 200 SEK.

Betald tecknad aktie (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär upp till tre bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) har skett på tecknarens VP-konto. Aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat via depå hos bank eller annan förvaltare får information från respektive förvaltare.

Garantiåtaganden

I samband med Företrädesemissionen har Abliva erhållit garantiåtaganden motsvarande cirka 100 procent av Företrädesemissionen. Ingångna garantiåtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Erhållna emissionsgarantier uppgår till cirka 100 procent av Företrädesemissionen och har erhållit från de parter som anges i nedan tabell. Emissionsgarantier har avtalats skriftligen. Abliva ska erlægga ersättning om tolv (12) procent av garanterat belopp. Garantikon-sortiet har samordnat av Bolagets finansiella rådgivare Erik Penser Bank och Van Lanschot Kempen N.V. och kan nås via följande adress: Apelbergsgatan 27, 111 37 Stockholm.

Namn	Garantiåtagande	Summa
Formue Nord ¹	12 000 000	12 000 000
Theodor Jeansson ²	10 000 000	10 000 000
Gryningskust Holding AB ³	5 000 000	5 000 000
Wilhelm Risberg ⁴	4 770 890	4 770 890
Pegroco Holding AB ⁵	3 000 000	3 000 000
Dariush Hosseinian ⁶	2 770 888	2 770 888
Bitling Invest AB ⁷	2 500 000	2 500 000
Honeybadger AB ⁸	1 750 000	1 750 000
Visa Invest AB ⁹	1 000 000	1 000 000
Accrelum AB ¹⁰	1 000 000	1 000 000
Nordisk Holding Norrbotten AB ¹¹	1 000 000	1 000 000
JEQ Capital AB ¹²	1 000 000	1 000 000
Jens Miöen ¹³	1 000 000	1 000 000
Gerhard Dal ¹⁴	1 000 000	1 000 000
Biehl Invest AB ¹⁵	1 000 000	1 000 000
Feat Invest AB ¹⁶	1 000 000	1 000 000
Birger Jarl 2 AB ¹⁷	1 000 000	1 000 000
JJV Invest AB ¹⁸	500 000	500 000
Totalt	51 291 778	51 291 778

1) Østre Alle 102, 4. sal 9000 Aalborg, Danmark

2) Agnevågen 23, 182 64 Djursholm

3) Är även befintlig aktieägare. Nås på BOX 3923, 111 74 Stockholm

4) Narvavägen 21, 114 60 Stockholm

5) Stora Nygatan 31 tr, 411 08 Göteborg

6) Är även befintlig aktieägare. Nås på Karlslundsvägen 14 lgh 1204, 177 44 Järfälla

7) Brandalsunds Säteri, 153 91 Järna

8) Kyrkogatan 22 2 tr, 411 15 Göteborg

9) BOX 533, 442 15 Kungälv

10) Stora Nygatan 31 3 tr, 411 08 Göteborg

11) c/o Viktor Sandberg Rydbergsgatan 16, 411 32 Göteborg

12) David Bagares gata 10, 111 38 Stockholm

13) Klippgatan 19 C lgh 1503, 116 35 Stockholm

14) Eriksrogränd 8, 194 78 Upplands Väsby

15) Vinghästvägen 6, 167 71 Bromma

16) Textilgatan 31, 120 30 Stockholm

17) c/o Mowen Ekonomikonsult Jungfrugatan 10 4 tr, 114 44 Stockholm

18) c/o Alexander Schoeneck Runnvägen 24, 791 53 Falun

Handel med BTA

Handel med BTA kommer att ske på Nasdaq Stockholm från och med den 10 juni 2022 fram till dess att Bolagsverket har registrerat nyemissionen. Denna registrering beräknas ske omkring vecka 27, 2022.

Leverans av aktier

BTA kommer att ersättas av aktier så snart Företrädesemissionen har registrerats av Bolagsverket. Efter denna registrering kommer BTA att bokas ut från respektive VP-konto och ersättas av aktier utan särskild avisering. Sådan ombokning beräknas ske vecka 28, 2022. De nyemitterade aktierna kommer att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm i samband med ombokningen.

Rätt till utdelning

De nyemitterade aktierna berättigar till utdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som inträffar närmast efter det att aktierna har förts in i Bolagets aktiebok.

Övrig information

Styrelsen för Abliva äger inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra in Erbjudandet att teckna aktier i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet. En teckning av nya aktier är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av aktier. Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningssedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas till angivet konto. Om flera anmälningssedlar av samma kategori inges kommer endast den anmälningssedel som först kommit Erik Penser Bank tillhanda att beaktas. För sent inkommen inbetalning på belopp som understiger 100 SEK återbetalas endast på begäran. Registrering av Företrädesemission hos Bolagsverket beräknas ske vecka 27, 2022.

Offentliggörande av Företrädesemissionens utfall

Utfallet i Företrädesemissionen kommer att offentliggöras genom pressmeddelande, vilket beräknas ske omkring den 29 juni 2022.

Verksamhetsbeskrivning

Abliva är ett läkemedelsbolag baserat i Lund som bedriver forskning och utveckling av läkemedel för behandling av primära mitokondriella sjukdomar, 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. I dagsläget utvecklar Abliva läkemedel för primära mitokondriella sjukdomar där Bolaget har två utvecklingsprojekt samt 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 primära mitokondriella sjukdomar 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 särlekemedel för primära mitokondriella sjukdomar till marknadsgodkännande.

Primära mitokondriella sjukdomar

Styrelsen bedömer att Abliva har en etablerad position inom det primära mitokondriella sjukdomsområdet 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 avgö-

rande 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.

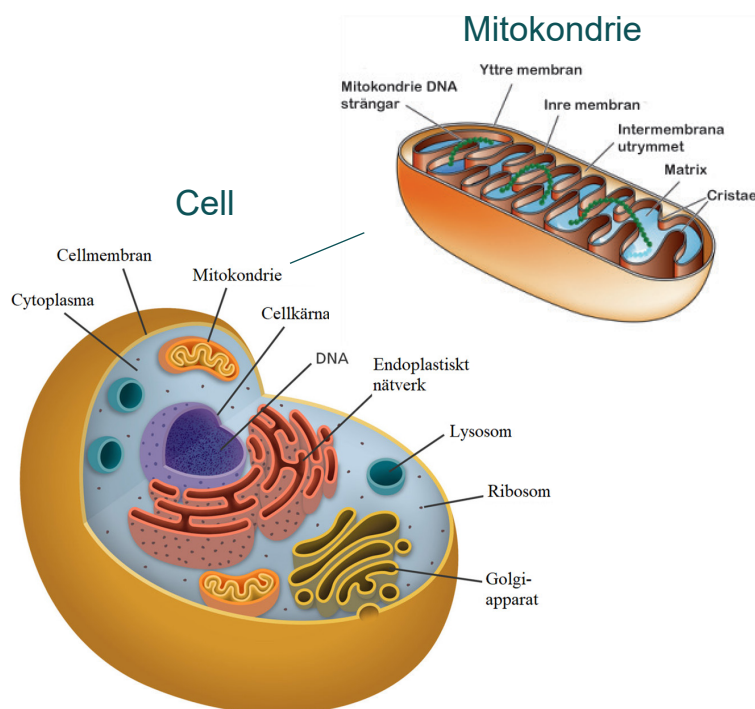
Primära mitokondriella sjukdomar orsakas antingen av förändringar i arvsanlag i mitokondriellt DNA eller av mutationer i cellkärnans DNA. Sjukdomarna kan yttra sig olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna huvudsakligen finns och beskrivs i typiska fall som kliniska syndrom. Sjukdomarna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

Primära mitokondriella sjukdoms 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 mitokondriella sjukdomar 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 sjukdom.¹ I Sverige finns det omkring 1 000 patienter med primära mitokondriella sjukdomar.²

Primära mitokondriella sjukdomar 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 primära mitokondriella sjukdomar, 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.

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



Fokus på sär läkemedel

De sjukdomar som omfattas av primära mitokondriella sjukdomar är allvarliga och ovanliga eller mycket ovanliga sjukdomar. Detta gör att det finns goda möjligheter att erhålla sär läkemedelsstatus, vilket innebär ett flertal fördelar för Abliva. Möjligheten att erhålla sär läkemedelsklassificering för läkemedel under utveckling och sär läkemedelsstatus för läkemedel med marknadsföringstillstånd är mycket värdefullt. Sär läkemedelsklassificering 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 etablerade sjukdomar, krävs mindre studier i väldefinierade patientgrupper vilket gör att utveckling kan gå fortare, kostar mindre, och har större chans att nå marknaden. Sär läkemedelsstatus, som kan erhållas efter att läkemedlet har getts marknadsföringstillstånd, ger sju till tio års marknads exklusivitet inom USA respektive Europa. Abliva har beviljats sär läkemedelsklassificering för projektet KL1333 i Europa och USA.

Ablivas utveckling och samarbeten

Abliva har lång erfarenhet och god kompetens inom mitokondriell medicin och primära mitokondriella sjukdomar. Abliva bedriver ett omfattande utvecklingsarbete. Arbetet sker både i egen regi och genom samarbeten med välrenommerade partners. Den flexibla nätverksorganisationen syftar till att föra utvecklingsarbetet framåt med högsta kvalitet och på ett tids- och kostnadseffektivt sätt

Tack vare sin innovativa forskning har Abliva etablerat goda relationer med akademi, kliniker och näringsliv över hela världen, vilket skapat goda förutsättningar för framgångsrika samarbeten.

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

Brittiska Isomerase är en av Ablivas viktigaste samarbetspartners. Samarbetet syftar främst till kemiutveckling inom Ablivas projekt för behandling av primära mitokondriella sjukdomar. Samarbetet mellan bolagens forskare är också en kreativ grogrund för identifiering av nya utvecklingsplattformar inom området, och med sin expertis inom läkemedelsutveckling är Isomerase ett värdefullt stöd för Ablivas projekt.

Vidare har Abliva samarbeten med andra leverantörer, akademiska grupper t ex CHOP (Children's Hospital of Philadelphia), Newcastle University och University College London (UCL) i Storbritannien och kontraktorganisationer (kontraktsforskningsorganisationer (CROs) eller kontraktstillverkningsorganisationer (CMOs)), som ger insikter, vägledning och operativt stöd i hela projektportföljen.

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

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

PROJEKT	SJUKDOM	UPPTÄCKT	PREKLINIK	FAS 1	FAS 2/3	MARKNAD
KL1333*	PMD (mtDNA-avvikelser)	→	→	→	→	→
NV354	PMD (Leighs syndrom)	→	→			
Tidiga program	PMD	→				

*Särläkemedelsklassificering i USA och Europa

PMD står för primära mitokondriella sjukdomar (eng. Primary Mitochondrial Diseases).
mtDNA-avvikelser är avvikelser som orsakas av mutation(er) i mitokondriellt DNA (till skillnad från nukleärt DNA).

Projektportfölj inom primära mitokondriella sjukdomar

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.

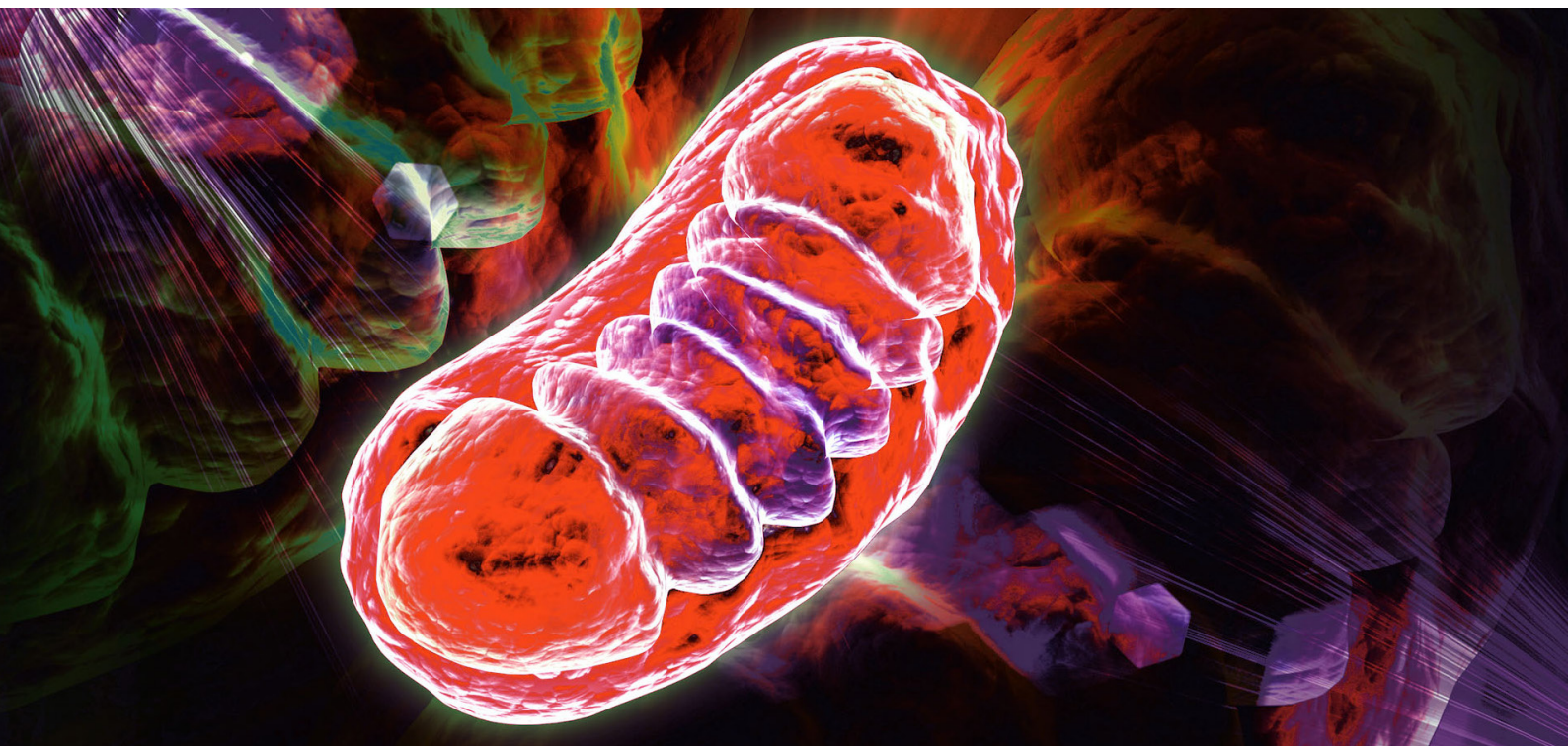
KL1333 – Ablivas huvudprojekt

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. Bolaget rapporterade under maj 2021 positiv säkerhetsdata och farmakokinetiska data från studien, samt tecken på effekt i relevanta kliniska effektmått hos patienter med primära mitokondriella sjukdomar.



Ett viktigt steg för KL1333 togs i juli 2020 då Abliva erhölet 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 läkemedel för primära mitokondriella sjukdomar. Förberedelserna pågår för fas 2/3-studien där Bolaget under 2021 lämnade in en IND-ansökan (Investigational New Drug) till FDA med efterföljande godkännande som möjliggör studiestart i USA. I början av 2022 erhölet Bolaget även godkännande från läkemedelsmyndigheten i Storbritannien att starta studien. Abliva planerar att starta fas 2/3-studien i slutet av 2022 vilket möjliggör dosering av den första patienten i början av 2023.

Studien kommer inkludera vuxna patienter med en genetiskt bekräftad primär mitokondriell sjukdom, och utvärdera effekten av KL1333 på de två vanligaste besvären hos patienter, nedsatt muskelfunktion samt uttalad trötthet och utmattnings.

KL1333 har erhållit läkemedelsklassificering 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 primär mitokondriell sjukdom. 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 prodrugteknologi. En prodrug är en inaktiv läkemedelssubstans som, genom en trans-

formation 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 har avslutat den pre-kliniska fasen och målsättningen är att under 2022 förbereda för klinisk prövningsansökan samt tillverka prövningsmaterial för kommande fas 1-studie. I och med att NV354 har en annan verkningsmekanism kan substansen utvecklas till en behandling som kompletterar KL1333.

Övriga projekt inom primära mitokondriella sjukdomar

Utöver de två läkemedelskandidaterna, KL1333 och NV354, har Bolaget ett flertal projekt i tidig forskningsfas inom primära mitokondriella sjukdomar. 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 organskyddande 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 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 läkemedelsklassificering 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 särskild läkemedelsklassificering, vilket också erhållits för KL1333. Särskild läkemedelsklassificering innebär bl a att registreringsgrundande kliniska studier är mindre omfattande. Särskild 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 särskilda läkemedel i allmänhet, och i det primära mitokondriella sjukdomsområdet 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 totalt åtta anställda. 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 utträna 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. 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 utmattning, muskelsvaghet, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, diabetes, rörelsehinder, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet och epileptiska kramper.

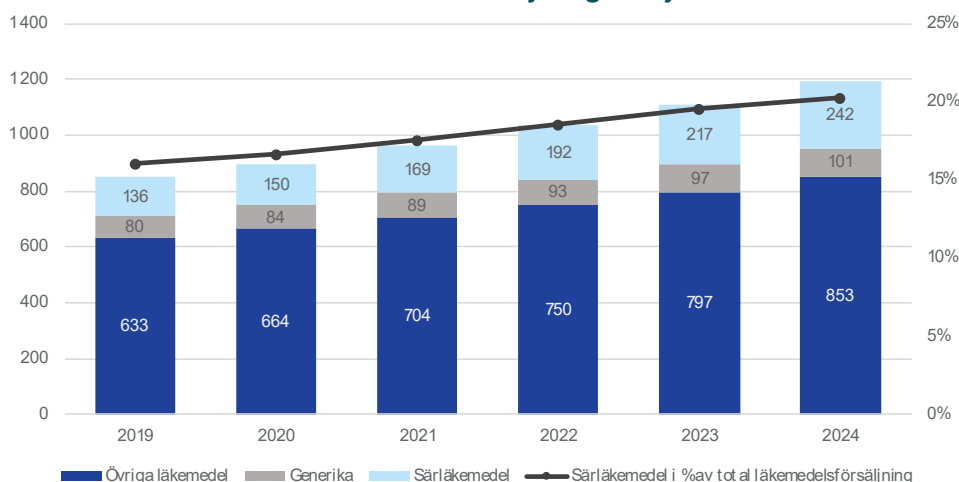
Marknadspotential

Mitokondriell sjukdom debuterar ofta i tidiga barnaår. Framgångsrika läkemedelskandidater inom området kan erhålla så kallad sär läkemedelsklassificering 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 sär läkemedelsstatus ett extra skydd, utöver patent, mot konkurrens. Ablivas preparat KL1333 har sär läkemedelsklassificerats i såväl Europa som i USA.

Den globala marknaden för sär 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 sär läkemedel är dubbelt så hög som den för läkemedel som inte klassas som sär läkemedel under samma period.³

Den genomsnittliga årliga kostnaden för behandling av en patient med sär 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 sär läkemedel.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 Europa.¹

Angreppssätt avseende behandling av primära mitokondriella sjukdomar

Läkemedelsforskningen utgår ifrån flera angreppssätt för att hitta effektiva behandlingsformer avseende primära mitokondriella sjukdomar, 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 70 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 handläggnings-tiden kortare för särläkemedel. Vid marknadsgodkännande innebär särläkemedelsstatus att läkemedlet erhåller marknads exklusivitet 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 generellt lägre än för vanliga läkemedel. Det finns ett betydande medicinskt behov samtidigt som antalet patienter är relativt få, vilket skapar acceptans för en hög prissättning 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 läkemedel.³

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

I och med att antalet patienter inom en ovanlig sjukdom är få behandlas de vanligtvis av ett begränsat antal specialisläkare 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.

Program för utlicensiering

Abliva söker en strategisk partner för fortsatt utveckling av NeuroSTAT®. Inom nuvarande strategi fokuserar Bolaget dess resurser på läkemedelskandidaterna inom primära mitokondriella sjukdomar och avsikten är således att 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 2020 och 2021 samt perioden januari - mars 2022. Informationen för räkenskapsåren 2020 och 2021 är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2020 och 2021, 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. Informationen för perioden januari - mars 2022 är hämtad från Bolagets delårsrapport för första kvartalet 2022 som är upprättad i enlighet med IFRS. Delårsrapporten är ej reviderad eller översiktligt granskad av Bolagets revisor. Utöver Ablivas reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2020 och 2021 har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i kSEK	2022-01-01 2022-03-31	2021-01-01 2021-03-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
	Ej reviderat	Ej reviderat	Reviderat	Reviderat
Nettoomsättning			151	216
Övriga rörelseintäkter	-	-	-	1 648
	-	-	151	1 864
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-17 350	-15 540	-103 696	-46 072
Personalkostnader	-3 448	-5 047	-16 844	-13 305
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-608	-658	-2 764	-2 558
Övriga rörelsekostnader	-145	-207	-330	-
	-21 550	-21 451	-123 633	-61 935
Rörelseresultat	-21 550	-21 451	-123 482	-60 071
Finansiella poster				
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-	-	-	107
Finansiella intäkter	-	-	-	-
Finansiella kostnader	-478	-5	-12	-30
	-478	-5	-12	77
Resultat före skatt	-22 028	-21 456	-123 494	-59 994
Inkomstskatt	-	-	-4	-
Periodens resultat	-22 028	-21 456	-123 498	-59 994
Övrigt totalresultat				
Poster som senare kan omföras till resultaträkningen				
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag	23	1	71	-3
Summa totalresultat för perioden	-22 005	-21 455	-123 427	-59 997

Koncernens rapport över finansiell ställning

Belopp i kSEK	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31	2020-12-31
	Ej reviderat	Ej reviderat	Reviderat	Reviderat
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Aktiverade utgifter för produktutveckling	-	-	-	-
Patent	20 083	20 536	20 293	20 971
Övriga immateriella tillgångar	1 176	1 311	1 210	1 344
	21 259	21 847	21 503	22 315
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier	49	30	60	41
Nyttjanderättstillgång	-	258	-	343
	49	287	60	384
Finansiella anläggningstillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav	13 101	13 101	13 101	13 101
	13 101	13 101	13 101	13 101
Summa anläggningstillgångar	34 409	35 236	34 664	35 800
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar	1 328	1 071	912	928
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 070	1 059	1 003	586
Likvida medel	23 880	47 976	22 339	61 643
			24 254	63 157
SUMMA TILLGÅNGAR	61 686	85 342	58 918	98 957

Koncernens rapport över finansiell ställning forts.

Belopp i kSEK	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31	2020-12-31
	Ej reviderat	Ej reviderat	Reviderat	Reviderat
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare				
Aktiekapital	20 150	14 817	20 150	14 817
Övrigt tillskjutet kapital	730 560	608 319	730 560	660 025
Reserver	711	617	688	616
Balanserat resultat	-731 316	-608 257	-709 879	-586 802
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	20 106	67 202	41 519	88 656
Innehav utan bestämmande inflytande	8	-	9	0
Summa eget kapital	20 114	67 202	41 528	88 656
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder	24 223	-	-	92
	24 223	-	-	92
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	9 289	9 049	9 616	4 201
Övriga skulder	1 393	640	277	675
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6 667	8 451	7 497	5 333
	17 348	18 140	17 390	10 209
Summa skulder	41 571	18 140	17 390	10 301
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	61 686	85 342	58 918	98 957

Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i kSEK	2022-01-01 2022-03-31	2021-01-01 2021-03-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten	Ej reviderat	Ej reviderat	Reviderat	Reviderat
Rörelseresultat	-21 550	-21 451	-123 482	-60 071
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:				
Avskrivningar	608	-	2 660	2 558
Övriga poster	605	658	512	-
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-	-	-	107
Erhållen ränta	-	-5	-12	-
Erlagd ränta	-	-	-4	-30
Kassaflöde från löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-20 337	-20 797	-120 326	-57 436
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-1 483	-617	-400	86
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	-898	7 873	6 651	-10 208
Förändring rörelsekapital	-2 381	7 256	6 251	-10 122
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-22 718	-13 542	-114 075	-67 558
Investeringsverksamhet				
Förvärv av immateriella tillgångar	13	-34	-1 024	-1 407
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-65	-
Ökning av övriga finansiella tillgångar	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	13	-34	-1 089	-1 407
Finansieringsverksamhet				
Aktieägartillskott till dotterbolag	-	-	16	-
Nyemission	-	-	75 868	72 564
Amortering av leasingsskuld	-	-92	-92	-269
Ökning/minskning långfristiga skulder	24 223	-	-	-
Kassaflöde finansieringsverksamheten	24 223	-92	75 792	72 295
Förändring likvida medel	1 519	-13 667	-39 372	3 330
Likvida medel vid periodens början	22 339	61 643	61 643	58 319
Kursdifferens	22	1	68	-6
Likvida medel vid periodens slut	23 880	47 976	22 339	61 643

Upplysning av särskild betydelse i årsredovisningen

Revisionsberättelsen finns i sin helhet i årsredovisningen införlivad genom hänvisning. I revisionsberättelsen för 2021 har Bolagets revisor lämnat följande upplysning.

“Väsentliga osäkerhetsfaktorer avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på informationen som lämnas på sida 33, 34 och 37 i årsredovisningen och koncernredovisningen, av vilka det framgår att bolaget redovisade en förlust på 123 427 tsek för det år som slutade 31 december 2021, att kassaflödet efter investeringsverksamheten är negativt med 115 164 tsek för 2021 samt att belopp i likvida medel uppgår till 22 339 tsek per 31 december 2021. Dessa förhållanden tyder, tillsammans med andra omständigheter som nämns i avsnittet Finansiell ställning och fortsatt drift i förvaltningsberättelsen på sida 17, på att det finns väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat vårt uttalande på grund av detta.”¹

1. Återangivits i sin helhet från revisorsberättelsen i årsredovisningen 2021.

Kapitalstruktur och annan finansiell information

Tabellerna nedan återger information om Ablivas eget kapital och skuldsättning per den 31 mars 2022 om inget annat anges. Observera att tabellen enbart innehåller information om Bolagets räntebärande skulder.

Kapitalstruktur

kSEK	Per den 31 mars 2022	Justeringar ²	Justerat för Nyemissionerna
Summa kortfristiga skulder			
Mot borgen	0	0	0
Mot säkerhet	0	0	0
Utan garanti/borgen eller säkerhet	0	0	0
Långfristiga räntebärande skulder			
Mot borgen	0	0	0
Mot säkerhet ¹	0	0	0
Utan garanti/borgen eller säkerhet	24 223	-24 223	0
Summa eget kapital¹			
Aktiekapital	20 150	32 665	52 815
Reservfond(er)	730 560	173 788	904 348
Övriga reserver	730 597	0	730 597
Total kapitalisering	44 337	206 453	226 566

¹ Siffror per den 31 mars 2022.

² Justeringar med anledning av Nyemissionerna samt konvertering av Bolagets konvertibellån 2021/2022 till aktier.

Nettoskuldsättning

kSEK	Per den 31 mars 2022	Justeringar ²	Justerat för Nyemissionerna
A. Kassa och bank	23 880	179 492	203 372
B. Andra likvida medel ¹	0	0	0
C. Övriga finansiella tillgångar	3 398	0	3 398
D. Summa likviditet (A+B+C)	27 278	179 492	206 770
E. Kortfristiga finansiella skulder (inklusive skuldinstrument, men exklusive den kortfristiga andelen av långfristiga skulder)	0	0	0
F. Kortfristiga andel av långfristiga finansiella skulder	0	0	0
G. Kortfristig finansiell skuldsättning (E+F)	0	0	0
H. Kortfristig finansiell skuldsättning netto (G-D)	-27 278	-179 492	-206 770
I. Långfristiga finansiella skulder (exklusive kortfristig andel och skuldinstrument)	0	0	0
J. Skuldinstrument	0	0	0
K. Långfristiga leverantörsskulder och andra skulder	0	0	0
L. Långfristig finansiell skuldsättning (I+J+K)	0	0	0
M. Total finansiell skuldsättning (H+L)	-27 278	-179 472	-206 770

¹ Utgörs av tillgängliga likvida medel på bankkonto.

² Justeringar med anledning av Nyemissionerna samt konvertering av Bolagets konvertibellån 2021/2022 till aktier.

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 det befintliga rörelsekapitalet, inklusive emissionslikviden från den Riktade emissionen men exklusive emissionslikviden från förestående Företrädesemission, är tillräckligt för Ablivas aktuella behov under den kommande tolv månadersperioden från och med dagen för Prospektet. Med rörelsekapital i detta sammanhang avses Ablivas möjlighet att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser vartefter de förfaller till betalning.

Vid full teckning i Företrädesemissionen och den Riktade emissionen tillförs Bolaget cirka 200 MSEK före emissionskostnader som bedöms uppgå till cirka 21 MSEK. I samband med Företrädesemissionen har ett antal externa investerare ingått avtal om emissionsgarantier med Bolaget uppgående till cirka 51,3 MSEK, motsvarande cirka 100 procent av Företrädesemissionen. Sammanlagt omfattas Företrädesemissionen därmed fullt ut av garantiåtaganden. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

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 mars 2022

Den 31 maj 2022 beslutade styrelsen i Abliva om att genomföra en Riktad emission om totalt 429 714 285 aktier. Genom den Riktade emissionen erhåller Bolaget en bruttolikvid om cirka 150,4 MSEK.¹

Bolagets största aktieägare, Hadean Ventures², har även påkallat konvertering av sina konvertibler i Bolaget i samband med Nyemissionerna. Genom konverteringen av konvertibellånet kommer Bolagets aktiekapital att öka med ytterligare 77 030 158 aktier.¹

Utöver ovanstående, samt förestående Företrädesemission, 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.

1) Aktierna som har emitterats i den Riktade emissionen samt aktier som tillkommer genom Bolagets konvertibellån 2021/2022 kommer att registreras hos Bolagsverket och Euroclear efter att Prospektet har godkänts. Registreringen beräknas ske omkring den 10 juni 2022.

2) Genom sina två fonder Hadean Capital I AS och HVentures Capital I AB.

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 2023.

David Laskow-Pooley



Styrelseordförande sedan 2017.
Styrelseledamot sedan 2016.
Medlem i ersättningsutskottet.
Född: 1954

Utbildning: Apotekarexamen, från Sunderland School of Pharmacy.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Oxford Silk Phage Tech-

nologies Ltd. Styrelseledamot i Marker Therapeutics Inc. (USA) och Phar- mafor Ltd (England). Verkställande direktör och styrelseledamot i LREsystem Ltd (England).

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: QP i HMR Ltd.

Aktieinnehav i Abliva: 45 828 aktier.

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

David Bejker

Styrelseledamot sedan 2017.
Ordförande i revisionsutskottet.

Född: 1975

Utbildning: Civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm.

Andra pågående uppdrag: Verkställande direktör i Affibody Medical AB samt verkställande direktör och styrelseledamot i Affibody AB. Styrelseledamot i LIDDS AB och Amylonix AB. Styrelsesuppleant i Abliva Incentive AB

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: –

Aktieinnehav i Abliva: 100 000 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 (tre-årigt program vid Institute of Chartered Accountants in England and Wales)

och B.Sc. i Zoologi vid The University of Manchester.

Andra pågående uppdrag: Verkställande direktör och styrelseledamot i QED Life Sciences Limited samt i Alligator Bioscience. VP Business Development i AnaMar AB.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Styrelseledamot i Dechra Pharmaceuticals PLC och OBN (UK) Ltd.

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, doktorsexamen samt docent i fysiologi vid Göteborgs universitet.

Andra pågående uppdrag: Verkställande direktör och styrelseordförande i Innoext AB. Styrelseordförande i LIDDS AB, Glactone Pharma AB och Isofol Medical AB. Styrelsesuppleant i LIDDS Pharma AB. Chief Medical Scientist i Aqilion AB.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Styrelseledamot i Hammars Bryggförening, Diaprost AB och Stayble Therapeutics AB. Verkställande direktör i Oncorena AB. 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, Crosslanes Holding AB och TargED Biopharmaceuticals B.V. Styrelsesuppleant i HVentures AB, HVentures Capital I AB och HVentures Capital II AB. Styrelseobservatör i Step Pharma SAS, Pipeline Therapeutics Inc, Emergence Therapeutics AG och Cardior Pharmaceuticals GmbH.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Styrelsesuppleant i Saga Diagnostics AB.

Aktieinnehav i Abliva: 237 030 157 aktier (genom närstående juridisk person).¹

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



1) Inkluderar aktier tecknade i den Riktade emissionen samt aktier som tillkommer genom konvertering av Bolagets konvertibellån 2021/2022, vilka beräknas registreras hos Bolagsverket omkring den 10 juni 2022.

Ledande befattningshavare



Ellen K. Donnelly
Verkställande direktör sedan 2021.
Född: 1974
Utbildning: Kandidatexamen från Iowa State University, Master of Philosophy från Yale University

och doktorsexamen i farmakologi från Yale University.
Andra pågående uppdrag: Verkställande direktör i Abliva Inc. Styrelseledamot i AlzeCure Pharma AB och Modus Therapeutics Holding AB.

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

Aktieinnehav i Abliva: 117 500 aktier.

Catharina Jz Johansson

CFO sedan 2013, Vice President Investor Relations & Communications sedan 2017 och vice verkställande direktör sedan 2021.

Född: 1967

Utbildning: Civilekonom vid Mittuniversitetet.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Abliva Incentive AB.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: –

Aktieinnehav i Abliva: 135 000 aktier.



Eskil Elmér
CSO sedan 2008 och tidigare verkställande direktör och styrelseledamot i Bolaget.

Född: 1970

Utbildning: Läkarexamen, doktorsexamen i medicinsk vetenskap

och docent vid Lunds universitet.

Andra pågående uppdrag: Delägare i Maas Biolab LLC (USA), läkare vid Skånes universitetssjukhus och professor vid Lunds universitet.

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

Aktieinnehav i Abliva: 634 383 aktier (inklusive aktier genom närstående fysiska personer) samt aktier via närstående juridisk person, Maas Biolab LLC, (som äger 3 875 000 aktier i Abliva) där Eskil Elmér kontrollerar 16,50 procent av rösterna.



Magnus Hansson

CMO sedan 2016.

Född: 1976

Utbildning: Läkarexamen, doktorsexamen och docent vid Lunds universitet.

Andra pågående uppdrag: –
Tidigare uppdrag de senaste

fem åren: –

Aktieinnehav i Abliva: 628 747 aktier (inklusive aktier genom närstående fysiska personer).

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets kontor med adress Abliva AB, Medicon Village, Scheeletorget 1, 223 63 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.

Såvitt Bolaget känner till har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare några privata intressen som kan stå i strid med Bolagets intressen. Som framgår ovan har dock ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Abliva genom aktie- och/eller konvertibelinnehav. Det föreligger inga särskilda begränsningar i möjligheten att avyttra sådana innehav.

Bolagets verkställande direktör, Ellen K. Donnelly, har ingått ett avtal om avgångsvederlag med Bolaget. Övriga av ovan nämnda styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har inte ingått avtal med Bolaget eller med något av dess dotterbolag om förmåner efter uppdragets avslutande, utöver vad som annars framgår i detta Prospekt.

De ledande befattningshavare och styrelseledamöter som är aktieägare och betraktas som personer i ledande ställning i Bolaget har ingått lock-up avtal med anledning av den Riktade emissionen, se avsnittet "Aktien, aktiekapital och ägarförhållanden/Lock-up avtal".

Revisor

Bolagets revisor är Ernst & Young AB, med den auktoriserade revisorn Ola Larsmon som huvudansvarig revisor sedan årsstämman den 20 maj 2021. MAZARS AB var Bolagets revisor dessförinnan och den auktoriserade revisorn Michael Olsson var huvudansvarig revisor under perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen. Såväl Ola Larsmon som Michael Olsson är medlemmar i FAR. Adressen till Ernst & Young är Nordenskiöldsgatan 24, Box 7850, 703 99 Stockholm c/o EY, Box 4279, 203 14 Malmö.

Aktien, aktiekapital och ägarförhållanden

Allmän information om aktierna

Enligt Bolagets registrerade bolagsordning som antogs vid årsstämman den 20 maj 2022 ska aktiekapitalet vara lägst 20 000 000 SEK och högst 80 000 000 SEK fördelat på lägst 400 000 000 och högst 1 600 000 000 aktier. Per dagen för Prospektet uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 20 150 339,9 SEK fördelat på 403 006 798 aktier och efter att Nyemissionerna samt konvertering av konvertibler enligt Bolagets konvertibellån 2021/2022 har registrerats hos Bolagsverket kommer Bolagets registrerade aktiekapital uppgå till 52 814 958,25 SEK fördelat på 1 056 299 165 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 2021 uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 14 817 006,60 SEK fördelat på 296 340 132 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
2021/01	Ingående	–	–	14 817 006,60	296 340 132	–	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	Riktad emission	3 703 265,30	74 065 306	20 150 339,90	403 006 798	0,75	0,05
2022/06	Konvertering ²	3 851 507,90	77 030 158	24 001 847,80	480 036 956	0,35	0,05
2022/06	Riktad emission ¹	21 485 714,25	429 714 285	45 487 562,05	909 751 241	0,35	0,05
2022/06	Företrädesemission ¹	7 327 396,20	146 547 924	52 814 958,25	1 056 299 165	0,35	0,05

¹ Aktiekapitalökningarna kommer att registreras hos Bolagsverket och Euroclear efter det att detta Prospekt har godkänts av Finansinspektionen.

² Aktier som tillkommer genom konvertering av Bolagets konvertibellån 2021/2022, vilket kommer att registreras hos Bolagsverket och Euroclear efter det att detta Prospekt har godkänts av Finansinspektionen. Registreringen beräknas ske omkring den 10 juni 2022.

Utspädning och nettotillgångsvärde

Företrädesemissionen medför en utspädningseffekt om totalt 146 547 924 aktier, motsvarande 15,0 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget efter Nyemissionerna. Den Riktade emissionen medför enskilt en utspädningseffekt om totalt 429 714 285 aktier, motsvarande 51,6 procent. Utspädningseffekten för Nyemissionerna motsvarar totalt 58,8 procent av antalet aktier och röster i Bolaget efter Nyemissionerna. Av tabellen nedan framgår nettotillgångsvärdet (eng. net asset value) per aktie före respektive efter Nyemissionerna baserat på eget kapital per den 31 mars 2022, antalet aktier som redan har emitterats under året och det antalet aktier som kommer att emitteras i Nyemissionerna.

	Före Nyemissionerna ²	Efter Nyemissionerna ³
Eget kapital, kSEK	20 114	226 566
Antal aktier	403 006 798	1 056 299 165
Nettotillgångsvärde per aktie, SEK	0,05	0,05

² Avser antalet aktier och koncernens egna kapital per den 31 mars 2022.

³ Avser antalet aktier och koncernens egna kapital efter Nyemissionerna samt konvertering av Bolagets konvertibellån 2021/2022 till aktier.

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 företrädda 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 avvikelse 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 utdelningspolicy

Eventuell utdelning beslutas av bolagsstämman 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.

Ablivas kliniska tillgångar befinner sig i utvecklingsfasen och potentiella 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 2022 cirka 13 000 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 2022, med därefter kända förändringar inklusive den Riktade emissionen. Samtliga aktier har samma röstvärde.

AKTIEÄGARE	ANTAL AKTIER PER 31 MARS 2022	ANDEL (%)	ANTAL AKTIER EFTER NYEMISSIONERNA ¹	ANDEL (%)
Hadean Ventures*	59 999 999	14,89	237 030 157	26,05
Oslo Pensjonsforsikring	-	-	135 341 307	14,88
IP-Group	-	-	85 714 285	9,42
Övriga ägare	343 006 799	85,11	451 665 493	49,65
Totalt	403 006 798	100	909 751 241	100

* genom sina två fonder Hadean Capital I AS och HVentures Capital I AB

¹ Inkluderar aktier tecknade i den Riktade emissionen samt aktier som tillkommer genom konvertering av Bolagets konvertibellån 2021/2022, vilka kommer att registreras hos Bolagsverket och Euroclear efter det att Prospektet har godkänts.

Hadean Ventures är Ablivas största ägare med ett innehav om totalt 237 030 157 aktier inkluderat aktier tecknade och betalade vid konvertering av Bolagets konvertibellån 2021/2022 till aktier samt aktier tecknade i den Riktade emissionen. 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.

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

Vid årsstämman den 20 maj 2021 beslutades om att införa ett personaloptionsprogram riktat till Bolagets verkställande direktör ("Personaloptionsprogram 2021/2025"). Totalt tilldelades 4 600 000 personaloptioner och en personaloption ger rätt att förvärva en aktie i Bolaget. Lösenpriset per aktie har fastställts till 0,725 SEK.

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 intjänande 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.

Vid årsstämman den 20 maj 2021 beslutades även 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 Nyemissionerna 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 2022 beslutade om bemyndigande för styrelsen att, inom ramen för gällande bolagsordning, 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. 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 per dagen för Prospektet utnyttjat bemyndigandet för Nyemissionerna.

Lock-up avtal

I samband med den Riktade emissionen har Bolaget gentemot Erik Penser Bank AB och Van Lanschot Kempen åtagit sig att, med förbehåll för sedvanliga undantag, inte emittera ytterligare aktier eller andra aktierelaterade instrument under en period om 180 dagar från dagen då aktierna i den Riktade emissionen börjar levereras. Vidare har samtliga aktieägare i Bolagets styrelse och ledning, vilka betraktas som personer i ledande ställning i Bolaget, åtagit sig att, med förbehåll för sedvanliga undantag, inte avyttra aktier eller andra aktierelaterade instrument under en period om 180 dagar från likviddagen i den Riktade emissionen.

Erik Penser Bank och Van Lanschot Kempen N.V. kan bevilja undantag från relevant åtagande om det, från fall till fall, anses lämpligt av Erik Penser Bank och Van Lanschot Kempen N.V., varvid aktierna kan komma att, genom Erik Penser Banks eller Van Lanschot Kempens N.V. försorg, bjudas ut till försäljning eller avyttras på annat sätt. Efter att lock-up-perioden löpt ut står det aktieägaren som berörts av lock-up-perioden fritt att sälja sina aktier i Abliva.

Legala frågor och kompletterande information

Upprättande och registrering av Prospekt

Prospektet har upprättats med anledning av Erbjudandet och upptagande till handel av aktierna som ges ut i Nyemissionerna på Nasdaq Stockholm. Prospektet har därtill upprättats med anledning av upptagande till handel av aktier som tillkommer genom konvertering av Bolagets konvertibellån 2021/2022. 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. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Finansinspektionen godkände detta prospekt den 7 juni 2022. Prospektet är giltigt i upp till 12 månader efter 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.

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, NeuroVive Pharmaceutical Asia Ltd, org.nr 1688859, Hong Kong, som ägs av Abliva till 82,5 procent. Abliva har därtill ett helägt svenskt dotterbolag Abliva Incentive AB, org. nr 559283-6869. Abliva har även ett helägt 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.

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).

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.

Icon Clinical Research Limited

Bolaget har den 26 mars 2021 ingått ett uppstartsavtal (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 studieanläggningar och framtagande av viss dokumentation, för utförandet av studien. Intentionen är att parterna ska ingå ett fullständigt tjänsteavtal (Services Agreement) innefattande villkoren, omfattningen och kostnaderna för hela den kliniska studien.

Parterna har den 4 mars 2022 ingått ett tjänsteavtal (Master Service Agreement), med verkan från den 26 mars 2021. Enligt avtalet skall utförandet av tjänster anges i särskilda arbetsordrar avseende fas 2/3-studien för KL1333. Dessa avses ingås efter genomförandet av den Riktade emissionen.

Alcami Corporation

Bolaget har den 7 oktober 2019 ingått avtal med Alcam 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 12 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 därefter årligen om inte uppsägning sker tre månader innan utgången av respektive förlängningsperiod. 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 produktionsanläggning 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, av vilka 2 MUSD har betalats i december 2021 för uppnåendet av delmålet framgångsrikt utfall av fas 1-studie) och delmål kopplade till marknadsgodkännande, prissättning och subventionering (totalt 48 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.

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 förvärvsavtal med aktieägarna i Isomerase avseende förvärv av andel av Isomerase. 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 Elmer 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 1 juni 2022 att styrelsen beslutat om en riktad emission om cirka 150,4 MSEK till ett antal investerare inom life science och institutionella investerare, inklusive IP-Group och Ablivas största aktieägare Hadean Ventures, samt en fullt garanterad företrädesemission om cirka 51,3 MSEK. Teckningskursen i både den Riktade emissionen och Företrädesemissionen är 0,35 SEK per aktie, motsvarande 10 procent rabatt jämfört med stängningskursen för Ablivas aktie den 31 maj 2022. Genom emissionerna tillförs Abliva totalt cirka 200 MSEK före emissionskostnader. Den totala utspädningen av emissionerna uppgår till cirka 58,8 procent, baserat på det totala antalet aktier i Abliva efter både företrädesemissionen och den Riktade emissionen. Aktier utgivna i den Riktade emissionen ger inte rätt till teckningsrätter i Företrädesemissionen. Ablivas största aktieägare, Hadean Ventures, har därtill beslutat att konvertera sina konvertibler om 26 miljoner kronor tillsammans med upplupen ränta till aktier till samma aktiekurs som i emissionerna. Kapitalanskaffningen kommer fullt ut att finansiera inledandet av en potentiellt pivotal/registreringsgrundande fas 2/3-studie med KL1333 fram till avläsning av resultat från en viktig interimsanalys, vilken inte bara kommer att ge vägledning om storleken på resterande del av studien, utan också ge investerare och potentiella strategiska partners vägledning om den relativa chansen till eventuell framgång. Dessutom kommer medlen att stödja förberedelsen av Ablivas andra program, NV354, för klinisk utveckling. Bolaget förväntar sig att likviden kommer att säkerställa bolagets finansiering under de kommande 24 månaderna.
- Bolaget meddelade den 31 maj 2022 att Bolaget avser att genomföra en kapitalanskaffning om 200 MSEK för att förse Bolaget med det kapital som krävs för att driva fas 2/3-studien med KL1333 till en viktig interimsanalys, göra NV354 klart för klinisk utveckling samt säkerställa 24 månaders drift av bolaget. Finansieringen kommer att bestå av en

Riktad emission om 150,4 MSEK, med deltagande av den nya specialistinvesteraren IP Group och Ablivas största aktieägare Hadean Ventures, samt en fullt garanterad företrädesemission om 51,3 MSEK. Teckningskursen kommer att vara densamma i både den Riktade emissionen och Företrädesemissionen. Ablivas största aktieägare Hadean Ventures avser att konvertera samtliga sina konvertibler till ett sammanlagt nominellt värde om 26 MSEK, tillsammans med upplupen ränta, till aktier i samband med kapitalanskaffningen. Merparten av likviden från kapitalanskaffningen om 200 MSEK kommer att användas för att initiera en registreringsgrundande klinisk fas 2/3-studie där KL1333 kommer att utvärderas för behandling av vuxna som lider av primär mitokondriell sjukdom. Bolaget förväntas inleda screening av patienter för inkluderande i denna globala studie under andra halvåret 2022. Den säkrade finansieringen kommer att stödja rekryteringen av de första 40 patienterna i studien och fullföljandet av dessa patienter till en viktig interimsanalys i slutet av 2023/början av 2024. Interimsanalysen kommer att ge viktig information om säkerhet och effekt (genom en statistisk poweranalys). Därefter sker en fortsättning till det andra steget i denna plattformstudie, antingen genom en fortsättning med den planerade storleken på studien eller genom en utökning av studiestorleken upp till ett förutbestämt maximalt antal patienter. Interimsanalysen kommer också att innefatta en sedvanlig futilitetsanalys. De fullständiga resultaten från fas 2/3-studien förväntas i början av 2026. Resterande likvid kommer att användas för att göra NV354 klart för klinisk utveckling samt stödja företagets drift. I synnerhet kommer likviden att finansiera tillverkning av kliniskt provningsmaterial och inlämnande av lämplig regulatorisk dokumentation för att stödja en fas 1-start för NV354.

- Bolaget meddelade den 20 december 2021 att styrelsen beslutat att emittera konvertibler motsvarande 26 MSEK under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, riktat till Bolagets största aktieägare Hadean Ventures genom sina två fonder Hadean Capital I AS och HVentures Capital I AB. Konvertibelemissionen består av 260 konvertibler till ett nominellt värde om 100 000 SEK per konvertibel. Teckningskursen motsvarar konvertiblernas nominella värde med avdrag för en uppläggningsavgift om 3,95 procent. Konvertiblerna löper med en årlig ränta om 10 procent av sitt nominella värde. Löptiden för konvertiblerna är 12 månader med förfallodatum den 20 december 2022 om inte konvertiblerna konverterats till aktier under löptiden. Konverteringskursen kommer antingen vara (i) samma kurs som övriga investerare i en potentiell kapitalanskaffning som genomförs före 2022-05-22, eller (ii) 10-dagars VWAP före dagen för konverteringsbegäran.

Klinisk utveckling

- Bolaget meddelade den 24 november 2021 att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har godkänt Ablivas ansökan om klinisk prövning (IND) för KL1333, vilket möjliggör starten av den registreringsgrundande fas 2/3-studien och rekrytering av de första patienterna under 2022.

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 lämnades in 2015 och har beviljats i ett stort antal länder. För att skydda substansen NV354 ytterligare med avseende på komposition, formulering och användning inom behandling av mitokondriellt betingade sjukdomar inlämnades en internationell s.k. PCT ansökan in under 2020 vilken under 2021 fullföljts i en rad länder.

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 sanglifehrinderivat 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

KL1333 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 särlekemedelsklassificering 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 patenten löper ut innan perioden för särlekemedelsklassificering 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 särlekemedelsklassificering 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 exempelvis namnen NeuroSTAT® och Abliva i en rad olika länder och har för avsikt att successivt utöka varumärkesskyddet för tillkommande 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.

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, Marocko, 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
15/128,480	United States of America	2035
10-2016-7030753	Republic of Korea	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	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
HK1186972	Hongkong	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	Belgien, Schweiz, Tyskland, Spanien, Frankrike, Storbritannien, Irland, Italien, Nederländerna, Sverige	2031
9,271,977	USA	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
1900974/1935213	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, Schweiz, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Finland, Frankrike, Storbritannien, Grekland, Kroatien, Ungern, Irland, Island, Italien, Lettland, Makedonien, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Serbien, Spanien, Sverige, Slovenien, Slovakien, Turkiet, Tyskland, European Patent Office	2032
9,139,613	United States of America	2032
201611126823.4	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, 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

Särläkemedelsklassificering inom EU och i USA

Den 12 december 2017, beviljade Europeiska kommissionen Orphan Drug Designation (dvs. särläkemedelsklassificering) för KL1333 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 särläkemedelsstatus, Orphan Drug Status beviljas och löper vidare även om patentet 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 särläkemedelsklassificering, 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 särläkemedelsstatus, Orphan Drug Status beviljas och löper vidare även om patentet 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 särläkemedelsklassificering, 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 försäkringsskydd 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 försäkringsskydd med hänsyn till den verksamhet som Bolaget bedriver.

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 2021.

Rådgivare

Erik Penser Bank och Van Lanschot Kempen N.V. är finansiell rådgivare åt Abliva i samband med Nyemissionerna. Cirio Advokatbyrå är legal rådgivare till Bolaget i samband med Nyemissionerna och Prospektets upprättande.

Intressen och intressekonflikter

Erik Penser Bank AB och Van Lanschot Kempen N.V. är finansiella rådgivare åt Bolaget i samband med Nyemissionerna. Cirio Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget. I samband med Företrädesemissionen har ett antal externa investerare ingått garantiåtaganden för vilken ersättning utgår.

Utöver ovanstående parter intresse att Nyemissionerna genomförs framgångsrikt, bedöms det inte föreligga några ekonomiska eller andra intressen eller några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Nyemissionerna.

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.

Tillgängliga handlingar

Ablivas bolagsordning och registreringsbevis samt årsredovisningar för räkenskapsåren 2020 och 2021 hålls tillgängliga för inspektion under kontorstid på Bolagets kontor Scheeletorget 1, 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 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 sidorna 46 – 61 och revisionsberättelsen på sidorna 63 – 65.
- [Ablivas årsredovisning för räkenskapsåret 2021](#): där hänvisning endast görs till sidorna 33-64, varvid resultaträkningen återfinns på sidan 33, balansräkningen på sidorna 34-35, rapport över förändringar i eget kapital på sidan 36, rapport över kassaflöden på sidan 37, noter på sidorna 43-58 och revisionsberättelsen på sidorna 60-64.
- [Ablivas delårsrapport för första kvartalet 2022](#): där hänvisning endast görs till sidorna 9-17, varvid resultaträkningen återfinns på sidan 9, balansräkningen på sidorna 10-11, rapport över förändringar i eget kapital på sidan 12, rapport över kassaflöden på sidan 13, och noter på sidan 17.

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. Delårsrapporten har inte granskats av Bolagets revisor.

Adresser

Emittent

Abliva Pharmaceutical AB (publ)
c/o MEDICON VILLAGE
223 81 Lund
Besöksadress: Scheeletorget 1

Telefon: +46 8 275 62 20
E-post: info@abliva.com
Hemsida: www.abliva.com

Finansiell rådgivare

Erik Penser Bank AB
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

Ernst & Young AB
Box 4279
203 14 Malmö
Besöksadress: Nordenskiöldsgatan 24

Telefon: +46 8 520 59 00
E-post: info@se.ey.com
Hemsida: www.ey.com

Central värdepappersförvaltare

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

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