

ABLIVA



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

HAGBERG & ANEBORN
FONDKOMMISSION

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 "**Prospekt**" eller "**Prospektet**" avses föreliggande prospekt. Med "**Företrädesemissionen**" eller "**Erbjudandet**" avses erbjudandet till Bolagets aktieägare att med företrädesrätt teckna nya aktier enligt villkoren i Prospektet. Med "**Ersättningsemissionen**" avses de aktier som kan komma att emitteras som garantiersättning till garantier i Företrädesemissionen.

Med "**Nyemissionerna**" avses Företrädesemissionen och Ersättningsemissionen gemensamt. 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. 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. Detta Prospekt får inte heller distribueras till personer i Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, USA 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 och Bolaget ansvarar inte 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, 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", "sikta" eller "kanske" eller, i varje enskilt fall, negationer därunder, 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 införlivats genom hänvisning. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Innehåll

Sammanfattning	4	Utvald historisk finansiell information	34
Riskfaktorer	11	Kapitalstruktur och annan finansiell information	37
Inbjudan till teckning av aktier i Abliva AB (publ)	18	Styrelse, ledande befattningshavare och revisor	39
Bakgrund och motiv	19	Aktien, aktiekapital och ägarförhållanden	43
Villkor och anvisningar	21	Legala frågor och kompletterande information	48
Verksamhetsbeskrivning	26	Adresser	56
Marknadsöversikt	31		

Information om aktien

Handelsplats

Nasdaq Stockholm Small Cap

Kortnamn (ticker)

ABLI

ISIN-kod

SE0002575340

Finansiell kalender

Delårsrapport januari-mars 2024

23 maj 2024

Årsstämma 2024

23 maj 2024

Delårsrapport januari-juni 2024

22 augusti 2024

Delårsrapport januari-september 2024

21 november 2024

Bokslutskommuniké januari-december 2024

21 februari 2025



Sammanfattning

AVSNITT 1 – INLEDNING OCH VARNINGAR

Värdepapperens namn och ISIN-kod	Aktierna har ISIN-kod SE0002575340 och handlas under kortnamn (ticker) ABLI.
Emittentens namn, kontaktuppgifter och LEI-kod	Abliva AB (publ) Huvudkontor: Medicon Village, Scheeletorget 1, 223 81 Lund Telefon: +46 (0)46 275 62 20 Hemsida: www.abliva.com Org.nr: 556595-6538 LEI-kod (identifikationsnummer för juridisk person): 5493005YV22OTMUHZ183
Uppgifter om behörig myndighet som godkänt Prospektet	Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen som är den svenska behöriga myndigheten för godkännande av prospekt under Prospektförordningen. Kontaktinformation till Finansinspektionen är följande: Finansinspektionen Postadress: Box 7821, 103 97 Stockholm Telefonnummer: +46 (0)8 408 980 00 E-post: finansinspektionen@fi.se Hemsida: www.fi.se
Datum för godkännande	Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 27 mars 2024.
Varningar	Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut att investera i värdepapperen bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida. Investerare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet. Om talan väcks i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är kârändande enligt nationell rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.

AVSNITT 2 – NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

2.1 Vem är emittenten av värdepappren?

Emittentens hemvist, juridiska form och lagstiftning	Bolagets firma och handelsbeteckning är Abliva AB (publ). Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades i Sverige och registrerades den 16 augusti 2000 och vars verksamhet bedrivs enligt svensk rätt. Bolaget har org.nr 556595-6538 och LEI-kod (identifikationsnummer för juridisk person) 5493005YV22OTMUHZ183. Bolaget har sitt säte i Lunds kommun och dess verksamhet bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551).		
Emittentens huvudsakliga verksamhet	Abliva är ett läkemedelsbolag baserat i Lund, som bedriver forskning och utveckling av läkemedel inom primär mitokondriell sjukdom, vilken drabbar cellernas energiomsättning och som klassas som sällsynt sjukdom. Abliva fokuserar primärt sin verksamhet på läkemedelskandidaterna KL1333 och NV354, varav huvudprojektet KL1333 är i klinisk fas, och Bolaget har inlett en potentiellt registreringsgrundande fas 2-studie. I Ablivas andra primära program, NV354, har den prekliniska utvecklingen slutförts.		
Emittentens största aktieägare	Abliva hade per den 31 december 2023 omkring 15 000 aktieägare. Av nedanstående tabell framgår Bolagets största aktieägare med ett innehav motsvarande minst fem procent av aktierna eller rösterna i Bolaget per den 31 december 2023, med därefter kända förändringar.		
	Aktieägare	Antal aktier per 31 december 2023	Andel (%)
	Hadean Ventures ¹⁾	237 030 157 ²⁾	22,44
	Oslo Pensjonsforsikring	157 142 857 ³⁾	14,88
	IP-Group	85 714 288 ⁴⁾	8,11
	Övriga ägare	576 411 863	54,57
	Totalt	1 056 299 165	100
	<p>1) Genom sina två fonder Hadean Capital I AS och HVentures I AB.</p> <p>2) Hadean Ventures innehar 36 konvertibler, vilka kan konverteras till totalt 94 500 000 aktier i Bolaget. Vid fullt infriande av garantiåtagande och val av ersättning i aktier i Ersättningsemissionen kan Hadean Ventures innehav öka med ytterligare maximalt 14 382 601 aktier i Bolaget.</p> <p>3) Oslo Pensjonsforsikring innehar 15 konvertibler, vilka kan konverteras till totalt 39 375 000 aktier i Bolaget.</p> <p>4) IP-Group innehar 10 konvertibler, vilka kan konverteras till totalt 26 250 000 aktier i Bolaget. Vid fullt infriande av garantiåtagande och val av ersättning i aktier i Ersättningsemissionen kan IP Groups innehav öka med ytterligare maximalt 17 812 500 aktier i Bolaget.</p> <p>Det finns ingen kontrollerande aktieägare och Bolaget är inte direkt eller indirekt kontrollerat av enskild part. Såvitt styrelsen känner till finns det inte några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Bolagets ägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Såvitt styrelsen känner till finns inte heller några överenskommelser eller motsvarande som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras.</p>		

Emittentens styrelse och ledande befattningshavare	Bolagets styrelse består utav styrelseordförande David Laskow-Pooley samt styrelseledamöterna David Beijker, 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. VP Head of Clinical Operations och ansvarig för de kliniska programmen är Dag Nesse.
Emittentens revisor	Bolagets revisor är Ernst & Young AB, med den auktoriserade revisorn Oskar Wall som huvudansvarig revisor sedan den 13 juli, 2022. Oskar Wall är medlem i FAR. Adressen till Ernst & Young är Box 7850, 103 99 Stockholm.

2.2 Finansiell nyckelinformation för emittenten

Finansiell nyckelinformation om emittenten	<p>Nedan presenteras utvald historisk finansiell information för Abliva avseende räkenskapsåren 2022 och 2023. Informationen för räkenskapsåret 2022 är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2022, vilken är upprättad 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 räkenskapsåret 2023 är hämtad från Bolagets bokslutskommuniké för januari – december 2023 som är upprättad i enlighet med IFRS. Utöver Ablivas reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2022 har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.</p> <p>Utvalda poster från rapport över Bolagets resultat</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Belopp i kSEK</th> <th>2023-01-01 2023-12-31</th> <th>2022-01-01 2022-12-31</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td><i>Ej reviderat</i></td> <td><i>Reviderat</i></td> </tr> <tr> <td>Nettoomsättning</td> <td>137</td> <td>31</td> </tr> <tr> <td>Övriga rörelseintäkter</td> <td>1 345</td> <td>1 716</td> </tr> <tr> <td>Totala intäkter</td> <td>1 482</td> <td>1 747</td> </tr> </tbody> </table> <p>Utvalda poster från rapport över Bolagets finansiella ställning</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Belopp i kSEK</th> <th>2023-01-01 2023-12-31</th> <th>2022-01-01 2022-12-31</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td><i>Ej reviderat</i></td> <td><i>Reviderat</i></td> </tr> <tr> <td>Tillgångar</td> <td>87 499</td> <td>183 829</td> </tr> <tr> <td>Eget kapital</td> <td>70 718</td> <td>164 287</td> </tr> </tbody> </table> <p>Utvalda poster från rapport över Bolagets kassaflöden</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Belopp i kSEK</th> <th>2023-01-01 2023-12-31</th> <th>2022-01-01 2022-12-31</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td><i>Ej reviderat</i></td> <td><i>Reviderat</i></td> </tr> <tr> <td>Kassaflöde löpande verksamheten</td> <td>-7 802</td> <td>-159 560</td> </tr> <tr> <td>Kassaflöde investeringsverksamhet</td> <td>-1 290</td> <td>-905</td> </tr> <tr> <td>Kassaflöde finansieringsverksamhet</td> <td>414</td> <td>204 417</td> </tr> <tr> <td>Likvida medel vid periodens slut</td> <td>57 664</td> <td>66 392</td> </tr> </tbody> </table>			Belopp i kSEK	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31		<i>Ej reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	Nettoomsättning	137	31	Övriga rörelseintäkter	1 345	1 716	Totala intäkter	1 482	1 747	Belopp i kSEK	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31		<i>Ej reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	Tillgångar	87 499	183 829	Eget kapital	70 718	164 287	Belopp i kSEK	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31		<i>Ej reviderat</i>	<i>Reviderat</i>	Kassaflöde löpande verksamheten	-7 802	-159 560	Kassaflöde investeringsverksamhet	-1 290	-905	Kassaflöde finansieringsverksamhet	414	204 417	Likvida medel vid periodens slut	57 664	66 392
Belopp i kSEK	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31																																														
	<i>Ej reviderat</i>	<i>Reviderat</i>																																														
Nettoomsättning	137	31																																														
Övriga rörelseintäkter	1 345	1 716																																														
Totala intäkter	1 482	1 747																																														
Belopp i kSEK	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31																																														
	<i>Ej reviderat</i>	<i>Reviderat</i>																																														
Tillgångar	87 499	183 829																																														
Eget kapital	70 718	164 287																																														
Belopp i kSEK	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31																																														
	<i>Ej reviderat</i>	<i>Reviderat</i>																																														
Kassaflöde löpande verksamheten	-7 802	-159 560																																														
Kassaflöde investeringsverksamhet	-1 290	-905																																														
Kassaflöde finansieringsverksamhet	414	204 417																																														
Likvida medel vid periodens slut	57 664	66 392																																														

2.3 Specifika nyckelrisker för emittenten

Specifika nyckelrisker för emittenten	<p>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. I december 2022 inledde Abliva sin globala potentiellt registreringsgrundande fas 2-studie, FALCON-studien med Ablivas ledande läkemedelskandidat KL1333. I juni 2023 doserades den första patienten i FALCON-studien och i december hade samtliga patienter i Steg 1 inlett dosering. I september 2023 erhöll KL1333 Fast Track-status från amerikanska Food and Drug Administration (FDA). NV354 som är förberett inför en klinisk fas 1-studie beviljades under 2023 särskild läkemedelsklassificering i USA och Europa. Med tanke på prioriteringen av KL1333-programmet planeras inga signifikanta kostnadskrävande operativa aktiviteter för NV354 för närvarande.</p> <p>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 inkludering av, och engagemanget hos, kliniska studiecentrum samt patient-rekrytering, 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.</p>
--	---

<p>Specifika nyckelrisker för emittenten, forts.</p>	<p>Makroekonomiska och geopolitiska faktorer Makrofaktorer som ekonomi, samhälle, lagstiftning, politiska beslut och cykliska förlopp påverkar Abliva. Kriget i Ukraina, ökade spänningar i Asien samt konflikten mellan Israel och Palestina har förvärrat det politiska säkerhetsläget i resten av världen och skapat betydande osäkerhet på finansmarknaderna, vilket kan komma att påverka Bolaget. Bolaget har ingen direkt verksamhet i, och bedriver inte heller några prekliniska eller kliniska studier i Ukraina eller Ryssland eller andra konfliktdrabbade länder, men ser en risk att Bolaget kan påverkas av ökade råvaru- och energipriser, vilket kan orsaka prishöjningar på varor och tjänster och därmed fördyra den pågående studien och kan tvinga investerare och potentiella partners till en förändrad strategi vilket försvårar ytterligare finansiering. Abliva bedömer att sannolikheten för riskens inträffande är medelhög.</p> <p>Cybersäkerhet Cyberangrepp genom exempelvis lösenordsattacker, e-postangrepp, nätfiske, skadlig kod eller angrepp mot mobila enheter har blivit ett större generellt hot i samhället. Abliva är beroende av IT-system och IT-stöd i den dagliga verksamheten och Bolaget har ett pågående arbete för att säkerställa att Bolaget är väl förberedda för att motverka och hantera eventuella cyberattacker samt övriga typer av intrång. Abliva bedömer att sannolikheten för riskens inträffande är medelhög.</p> <p>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. I november 2023 ingick Abliva och USA-baserade Owl Therapeutics ett globalt (exklusive Kina och Sydkorea) licens- och samarbetsavtal för NeuroSTAT för traumatisk hjärnskada. Enligt avtalet har Owl Therapeutics rätt att utveckla, tillverka och kommersialisera NeuroSTAT. 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 kontraktorganisationer (Contract Research Organizations "CROs") eller kontraktstillverkningsorganisationer (Contract Manufacturing Organizations "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 medelhög negativ inverkan på Bolagets kostnader och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar. Ett sådant scenario kan komma att få en hög negativ inverkan på Bolagets förmåga att fortsätta utveckla produktkandidaterna enligt fastslagen tidsplan, vilket kan föranleda reducerade eller uteblivna intäkter samt högre kostnader än beräknat. Abliva bedömer att sannolikheten för riskens inträffande är medelhög.</p> <p>Rekrytering av friska försökspersoner och patienter Abliva har 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.</p> <p>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 fem personer som arbetar inom ledningsgruppen samt ytterligare två 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.</p> <p>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.</p> <p>Patent och andra immateriella rättigheter Immateriella tillgångar är de mest värdefulla tillgångarna i Abliva. Bolaget har per dagen för detta Prospekt patent ansökt och registrerade inom åtta 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 eller annan tredje part 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 begränsat eller förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja</p>
---	---

Specifika nyckelrisker för emittenten, forts.	<p>aktuell rättighet eller skyldighet att utge skadestånd. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för Abliva fördelaktigt utfall, bli betydande.</p> <p>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.</p>
--	--

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	<p>Aktierna är denominerade i SEK. Bolagets aktiekapital uppgår till 52 814 958,25 SEK fördelat på 1 056 299 165 aktier. Aktiernas kvotvärde uppgår till 0,05 SEK. Genom Företrädesemissionen ökar aktiekapitalet i Bolaget med 14 404 079,40 SEK genom utgivande av högst 288 081 588 aktier. Genom Ersättningsemissionen kan aktiekapitalet i Bolaget öka med 1 029 077,20 SEK genom utgivande av högst 20 581 544 aktier.¹⁾ Vid fullteckning av Nyemissionerna kommer aktiekapitalet i Bolaget därmed uppgå till högst 68 248 114,85 SEK och antalet utestående aktier till högst 1 364 962 297 aktier.</p> <p>1) Aktierna som emitteras i Ersättningsemissionen kommer genomföras och registreras hos Bolagsverket och Euroclear efter att detta Prospekt har godkänts.</p>
Rättigheter förenade med värdepappren	<p>Aktierna i Abliva har utgivits i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551) och de rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i denna lag. Det föreligger inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta Bolagets stamaktier.</p> <p>Varje aktie berättigar till en (1) röst på bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädde aktier.</p> <p>Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning i förhållande till det antal aktier de förut äger.</p> <p>Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclears försorg. Rätt till eventuell utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken.</p>
Utdelningspolicy	Ablivas kliniska tillgångar befinner sig i utvecklingsfasen och 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.

3.2 Var kommer värdepappren att handlas?

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

3.3 Vilka nyckelrisker är specifika för värdepappren?

Huvudsakliga risker som är specifika för värdepappren	<p>Framtida nyemissioner kan medföra utspädning av ägarandelar och påverka aktiekursen negativt</p> <p>Abliva genomför för närvarande en potentiellt registreringsgrundande fas 2-studie, FALCON-studien, med Bolagets huvudprojekt och har ännu inte genererat några betydande intäkter. Det är på förhand svårt att bedöma när Bolaget kan komma att bli lönsamt. Nettolikviden från Företrädesemissionen kommer stärka Bolagets finansiella ställning och, om interimdata från fas 2-studien med KL1333 utvisar ett positivt, dvs. icke föitilt, resultat, tillförs Bolaget ett ytterligare kapitaltillskott om netto 39,2 MSEK genom konvertering av konvertibler till aktier i Bolaget, vilka tillsammans är tillräckliga för att medföra att Bolagets kassa täcker de utgifter som bedöms krävas under minst de kommande tolv månaderna för att stödja fortsatt utveckling av KL1333, FALCON-studien. Ytterligare kapital kommer att krävas för att fullt finansiera den pågående FALCON-studien med KL1333 för hela studieperioden som sträcker sig bortom tolv månader. För att möjliggöra fortsatt utveckling av Bolagets läkemedelsprojekt behöver därför Abliva ytterligare finansiering. Om ytterligare finansiering arrangeras genom ägarkapital, kan det innebära ytterligare nyemissioner av aktier för nuvarande och/eller nya aktieägare och, såvida de inte deltar i sådana eventuella emissioner, en utspädning av deras ägarandel i Abliva. Eftersom tidpunkten och villkoren för eventuella framtida nyemissioner kommer att bero på Ablivas situation och marknadsförhållandena vid den aktuella tidpunkten, kan Bolaget inte förutse eller uppskatta belopp, tidpunkt eller andra villkor för sådana nyemissioner. Beroende på hur villkoren ser ut för eventuella ytterligare nyemissioner kan sådana emissioner i medelhög till hög grad komma att påverka Ablivas aktiekurs negativt. Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som hög.</p>
--	--

<p>Huvudsakliga risker som är specifika för värdepapperen, forts.</p>	<p>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 mars 2023 till och med den 29 februari 2024 har Bolagets aktiekurs lägst uppgått till 0,16 SEK och högst uppgått till 0,32 SEK. Aktiekursen kan komma att fluktuera till följd av bland annat samarbetsavtal och forskningsresultat, det allmänna konjunkturläget och förändringar i aktiemarknadens intresse för Bolaget och dess aktie. Begränsad likviditet i aktien kan i sin tur bidra till att förstärka sådana fluktuationer i aktiekursen. Aktiekursen kan därmed komma att påverkas av faktorer som står helt eller delvis utanför Bolagets kontroll. En investering i aktier i Abliva bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld, generell information om branschen, det allmänna konjunkturläget samt övrig relevant information. Det finns en risk att aktier i Abliva inte kan säljas till en för aktieägaren vid var tid acceptabel kurs. Ovanstående kan i hög grad påverka värdet av en investerares investering i Bolaget. Bolaget bedömer sannolikheten för att riskerna som beskrivs ovan inträffar som medelhög.</p> <p>Begränsad likviditet i aktien och aktierelaterade värdepapper Under de senaste tolv månaderna, räknat från 1 mars 2023 till den 29 februari 2024, har i genomsnitt cirka 2 315 000 aktier omsatts per dag i Abliva och den genomsnittliga dagliga omsättningen har uppgått till cirka 0,6 MSEK. Som högst omsattes 37 900 000 aktier och som lägst 204 000 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.</p>
--	---

3.4 Vilka nyckelrisker är specifika för erbjudandet?

<p>Huvudsakliga risker som är specifika för Erbjudandet</p>	<p>Handel i aktier, teckningsrätter och betalda tecknade aktier (BTA) Teckningsrätter och BTA i Abliva kommer att handlas på Nasdaq Stockholm under perioden 3 april – 12 april 2024 respektive från och med den 3 april 2024 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.</p> <p>Förfallna teckningsrätter och utspädning Aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen före teckningsperiodens sista dag den 17 april 2024 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 12 april 2024 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.</p> <p>Garanti- och teckningsåtaganden ej säkerställda I samband med Företrädesemissionen har Bolaget erhållit teckningsåtaganden att teckna aktier med stöd av teckningsrätter från ett antal befintliga aktieägare motsvarande cirka 49 procent av Företrädesemissionen. Bolaget har även erhållit garantiåtaganden från ett antal befintliga aktieägare och externa investerare uppgående till cirka 51 procent av Företrädesemissionen. Garanti- och teckningsåtaganden utgör juridiskt bindande förpliktelser gentemot Bolaget. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, 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.</p>
--	--

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?

<p>Investera i detta värdepapper</p>	<p>Företrädesemissionen i sammandrag Företrädesemissionen omfattar högst 288 081 588 nyemitterade aktier, motsvarande en emissionslikvid om cirka 46 MSEK med företrädesrätt för befintliga aktieägare.</p> <p>Vid fullteckning kommer Företrädesemission medföra att antalet aktier i Abliva ökar från 1 056 299 165 aktier till 1 344 380 753 aktier och aktiekapitalet från 52 814 958,25 SEK till 67 219 037,65 SEK. Aktieägare som avstår från att delta i Företrädesemissionen kommer således att vidkännas en utspädningseffekt motsvarande cirka 21,4 procent, men har möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för denna utspädning genom att sälja sina teckningsrätter.</p> <p>Företrädesrätt och teckningsrätter Den som på avstämningsdagen den 28 mars 2024 är aktieägare i Abliva har företrädesrätt att teckna aktier i Abliva utifrån befintligt aktieinnehav i Bolaget. Aktieägare i Abliva erhåller för varje befintlig aktie en (1) teckningsrätt. Det krävs elva (11) teckningsrätter för att teckna tre (3) nya aktier.</p> <p>Teckningskurs Teckningskursen är 0,16 SEK per aktie. Courtage utgår ej.</p> <p>Avstämningsdag Avstämningsdag hos Euroclear för rätt till deltagande i emissionen är den 28 mars 2024.</p> <p>Teckningsperiod Teckning av nya aktier ska ske under tiden från och med den 3 april 2024 till och med den 17 april 2024. Efter teckningstidens utgång blir outnyttjade teckningsrätter ogiltiga och förlorar därefter sitt värde. Efter teckningstiden kommer outnyttjade teckningsrätter, utan avisering från Euroclear, att bokas bort från aktieägarnas VP-konton.</p> <p>Handel med teckningsrätter Handel med teckningsrätter kommer att ske på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 3 april 2024 till och med den 12 april 2024 under handelsbeteckningen ABLI TR. ISIN-kod för teckningsrätterna är SE0021921889. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd handlägger förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. Den som önskar köpa eller sälja teckningsrätter ska därför vända sig till sin bank eller fondkommissionär. Teckningsrätter som ej utnyttjas för teckning i Företrädesemissionen måste säljas senast den 12 april 2024 eller användas för teckning av aktier senast den 17 april 2024 för att inte bli ogiltiga och förlora sitt värde. Vid försäljning av teckningsrätt övergår såväl primär som subsidiär teckningsrätt till den nya innehavaren av teckningsrätten.</p> <p>Handel med BTA BTA kommer att vara föremål för handel på Nasdaq Stockholm från och med den 3 april 2024 intill dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket och BTA omvandlats till aktier. Sista dag för handel med BTA beräknas vara omkring den 8 maj, 2024. Handel med BTA kommer att ske under handelsbeteckningen ABLI BTA. ISIN-koden för BTA är SE0021921897. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av BTA.</p> <p>Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av företrädesrätt För det fall inte samtliga aktier i Företrädesemissionen tecknas 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 tilldelas enligt följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> (i) i första hand ska sådan tilldelning ske till dem som har tecknat aktier med teckningsrätt, oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, proportionellt i förhållande till antalet aktier som tecknats genom utövande av teckningsrätter och, i den mån detta kan inte göras genom lottning, (ii) i andra hand ska tilldelning ske till den som tecknat aktier utan teckningsrätt, proportionellt i förhållande till antalet tecknade aktier och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning, (iii) i tredje hand ska tilldelning ske till dem som har ingått så kallade toppgarantiåtaganden, i förhållande till sådana garantiåtaganden, och (iv) i fjärde hand ska tilldelning ske till dem som har ingått så kallade bottengarantiåtaganden, i förhållande till sådana garantiåtaganden. <p>Vänligen observera: Förvaltarregistrerade (depå) tecknare, som vill öka sannolikheten att få tilldelning utan företrädesrätt genom att även teckna aktier med företrädesrätt, måste dock teckna aktier utan företrädesrätt genom samma förvaltare som de tecknat aktier med företrädesrätt. Annars finns det vid tilldelningen ingen möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat aktier såväl med som utan stöd av teckningsrätter.</p>
---	--

4.2 Varför upprättas detta prospekt?

Bakgrund och motiv

Abliva utvecklar läkemedel för primär mitokondriell sjukdom, en grupp allvarliga och sällsynta åkommor som påverkar mitokondrierna, organeller i cellen som ansvarar för energiproduktionen. Bolagets huvudprojekt, KL1333, syftar till att öka energiproduktionen i celler med sjuka mitokondrier, förbättra symtomen av sjukdomen och motverka sjukdomsprogression. Abliva utvärderar för närvarande säkerheten och effekten av KL1333 i FALCON-studien, en global fas 2-studie som har utformats för att stödja marknadsföringsgodkännande av KL1333 om den lyckas. Bolaget har tidigare genomfört en fas 1a/b-studie på både friska frivilliga och patienter som visade säkerhet såväl som initiala tecken på förbättring i utvärdering av trötthet och muskelfunktion, vilka var effektmått i studien. Utvecklingen av KL1333 stöds av ett starkt patentskydd, särskildklassificering i både USA och Europa och Fast Track-status i USA.

FALCON-studien är en global, randomiserad, placebokontrollerad, potentiellt registreringsgrundande, fas 2-studie som prövar KL1333 i vuxna patienter med primär mitokondriell sjukdom med mutationer i det mitokondriella DNA:t och som upplever kronisk trötthet och myopati (muskelsvaghet). Effekten kommer att utvärderas med två alternativa primära effektmått, en skala specifik för svår trötthet vid mitokondriell sjukdom samt ett funktionellt test av myopati (muskelsvaghet), 30 sekunders Sit-to-Stand-testet, vilket ger två möjligheter att visa klinisk nytta. Alla patienter kommer att ta KL1333 eller placebo två gånger dagligen i 48 veckor. Studien har en adaptiv design och kommer att genomföras i två steg åtskilda av en interimanalys. Studien kommer totalt att ha 120 – 180 deltagande patienter.

I juni 2023 doserades den första patienten i Steg 1 av FALCON-studien och i december hade alla patienter i det första steget av studien rekryterats. En interimanalys, bestående av en futilitetsanalys samt en slutlig beräkning av antalet deltagande patienter, kommer att äga rum i mitten av 2024 efter att alla Steg 1-patienter har behandlats i 24 veckor.

Ablivas styrelse beslutade den 22 februari 2024, under förutsättning av extra bolagsstämmas godkännande, att öka Bolagets aktiekapital genom en nyemission av aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare. Den extra bolagsstämman godkände styrelsens beslut den 26 mars 2024. Emissionslikviden från Företrädesemissionen uppgår till cirka 46 MSEK före emissionskostnader, och avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning. Finansiera ytterligare kliniska aktiviteter för KL1333-programmet, inklusive initiering av nya länder för expansion av FALCON-studien inför Steg 2 (cirka 80 procent); och finansiering av rörelsekapital och allmänna företagsändamål (cirka 20 procent).

Det är styrelsens bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden i det fall FALCON-studien med KL1333 fortsätter som planerat. Ytterligare kapital kommer att krävas för att fullt ut finansiera den pågående FALCON-studien med KL1333 under hela studieperioden som sträcker sig längre än tolv månader.

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 46 MSEK före emissionskostnader som bedöms uppgå till cirka 6,5 MSEK (varav upp till cirka 3,3 MSEK utgör garantiersättning). Det är styrelsens bedömning att Bolagets rörelsekapitalbehov är fortsatt otillräckligt för den kommande tolv månadersperioden inkluderande nettolikviden från Företrädesemissionen, i det fall FALCON-studien med KL1333 fortsätter efter erhållandet av interimdata från fas 2-studien i mitten av 2024. Styrelsen gör dock bedömningen att medel från Företrädesemissionen tillsammans med nettolikviden från konvertering av konvertiblerna Bolaget emitterade i mars 2024 till aktier i Bolaget, om interimdata från fas 2-studien med KL1333 utvisar ett positivt, dvs. icke futilt, resultat, innebärande ett kapitaltillskott om netto 39,2 MSEK, är tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden.

Företrädesemissionen omfattas till 100 procent av tecknings- och garantiåtaganden. Tecknings- och garantiåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Om Företrädesemissionen inte tecknas i tillräcklig utsträckning eller om konvertering av konvertiblerna till aktier i Bolaget inte genomförs, får Bolaget svårigheter att driva verksamheten och utvecklingen i planerad takt. Bolaget kan därmed tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffningar eller lånefinansieringar, alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Detta skulle kunna påverka Bolaget väsentligt negativt då det inte är säkert att Bolaget lyckas säkerställa alternativ finansiering eller att kostnadsnedskärningar får önskad effekt. Utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder skulle kunna resultera i att Bolaget försätts i rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

Styrelsen framhäver att ytterligare kapital kommer att krävas för att fullt finansiera den pågående FALCON-studien med KL1333 för hela studieperioden som sträcker sig bortom tolv månader.

Rådgivare och intressekonflikter

Hagberg & Aneborn Fondkommission AB är finansiella rådgivare till Bolaget i samband med Nyemissionerna. Cirio Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget i samband med Nyemissionerna. I samband med Företrädesemissionen har ett antal befintliga aktieägare och 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 väsentliga intressekonflikter i samband med Nyemissionerna eller Prospektets upprättande.

Riskfaktorer

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 riskfaktorerna 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. I december 2022 inledde Abliva sin globala potentiellt registreringsgrundande fas 2 studie, FALCON-studien med Ablivas ledande läkemedelskandidat KL1333. I juni 2023 doserades den första patienten i FALCON-studien och i december hade samtliga patienter i Steg 1 inlett dosering. I september 2023 erhöll KL1333 Fast Track-status från amerikanska Food and Drug Administration (FDA).

NV354 som är förberett inför en klinisk fas 1-studie beviljades under 2023 särklassificering av det amerikanska FDA, Office of Orphan Products Development. Med tanke på prioriteringen av KL1333-programmet planeras inga signifikanta kostnadskrävande operativa aktiviteter för NV354 för närvarande.

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 orlaterat 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.

Makroekonomiska och geopolitiska faktorer

Makrofaktorer som ekonomi, samhälle, lagstiftning, politiska beslut och cykliska förlopp påverkar Abliva. Kriget i Ukraina, ökade spänningar i Asien samt konflikten mellan Israel och Palestina har förvärrat det politiska säkerhetsläget i resten av världen och skapat betydande osäkerhet på finansmarknaderna, vilket kan komma att påverka Bolaget. Bolaget har ingen direkt verksamhet i, och bedriver inte heller några prekliniska eller kliniska studier i Ukraina eller Ryssland, eller andra konflikttrabbade länder, men ser en risk att Bolaget kan påverkas av ökade råvaru- och energipriser, vilket kan orsaka prishöjningar på varor och tjänster och därmed fördyra den pågående studien och kan tvinga investerare och potentiella partners till en förändrad strategi vilket försvårar ytterligare finansiering.

Abliva bedömer att sannolikheten för riskens inträffande är medelhög.

Cybersäkerhet

Cyberangrepp genom exempelvis lösenordsattacker, e-postangrepp, nätfiske, skadlig kod eller angrepp mot mobila enheter har blivit ett större generellt hot i samhället. Abliva är beroende av IT-system och IT-stöd i den dagliga verksamheten och Bolaget har ett pågående arbete för att säkerställa att Bolaget är väl förberedda för att motverka och hantera eventuella cyberattacker samt övriga typer av intrång.

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.

I november 2023 ingick Abliva och USA-baserade Owl Therapeutics ett globalt (exklusive Kina och Sydkorea) licens- och samarbetsavtal för NeuroSTAT för traumatisk hjärnskada. Enligt avtalet har Owl Therapeutics rätt att utveckla, tillverka och kommersialisera NeuroSTAT.

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 (Contract Research Organizations, "CROs") eller kontraktstillverkningsorganisationer (Contract Manufacturing Organizations "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 fördel-

aktiga villkor. Om befintliga samarbeten fungerar otillfredsställande eller sägs upp kan Bolaget tvingas uppsöka andra samarbetspartners, vilket kan få en medelhög negativ inverkan på Bolagets kostnader och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar. Ett sådant scenario kan komma att få 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 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 fem personer som arbetar inom ledningsgruppen samt ytterligare två 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 ansökta och registrerade inom åtta 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 eller annan tredje part 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 begränsat eller 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 företagshemli-

heter 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 Bolagets projekt inom primära mitokondriella sjukdomar är det enbart KL1333 som hittills har prövats 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 försäkringskydd 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 forskningspartnersamarbete 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 verksam. Inom Bolagets huvudsakliga fokusområde, primära mitokondriella sjukdomar, finns för närvarande ett godkänt konkurrerande läkemedel, Raxone, utvecklat av Santhera Pharmaceuticals, för behandling av ögonsjukdomen LHON. Raxone har därmed en annan 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. I synnerhet Bolagets pågående fas 2-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 Företrädesemissionen kommer stärka Bolagets finansiella ställning och, om interim-data från fas 2-studien med KL1333 utvisar ett positivt, dvs. icke futilt, resultat, tillförs Bolaget ett ytterligare kapitaltillskott om netto 39,2 MSEK genom konvertering av konvertibler till aktier i Bolaget, vilka tillsammans är tillräckliga för att medföra att Bolagets kassa täcker de utgifter som bedöms krävas under minst de kommande tolv månaderna för att stödja fortsatt utveckling av KL1333, FALCON-studien. Ytterligare kapital kommer att krävas för att fullt finansiera fortsättningen av den pågående FALCON-studien med KL1333 för hela studieperioden som sträcker sig bortom tolv månader.

Det föreligger en risk att interimdata från fas 2-studien med KL1333 inte utvisar ett positivt resultat, innebärande att kapitaltillskott om netto 39,2 MSEK från konvertering av konvertibler till aktier i Bolaget inte kommer att tillföras Bolaget. Det föreligger vidare en risk att ytterligare kapital inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller att sådant anskaffat kapital inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets utveckling, eller att sådant kapital inte kan skaffas överhuvudtaget. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att Bolaget tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och därmed i hög grad inverka negativt på Bolagets framtida intjäningsförmåga. Abliva är således beroende 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 politiska säkerhetsläget har orsakat ogynnsamma marknadsförhållanden.

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

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.

Dataskydd och GDPR

Som ett led i sin verksamhet behandlar och/eller ansvarar Abliva för personuppgifter och annan data, bland annat avseende Bolagets anställda, investerare (potentiella och befintliga), samarbetspartners samt inom ramen för vissa studier. Dataskyddslagen och EU:s dataskyddsförordning ("GDPR") reglerar behandling av personuppgifter och den fria rörligheten för sådana uppgifter. Dataskyddslagen och GDPR styr således Bolagets möjligheter att samla in, spara, dela, överföra och på annat sätt behandla registrerade personuppgifter i egenskap av personuppgiftsansvarig samt personuppgiftsbiträde. Bolagets efterlevnad avseende dataskyddslagen och GDPR står under tillsyn av den ansvariga tillsynsmyndigheten Integritetsskyddsmyndigheten ("IMY"). IMY kan från tid till annan granska Bolagets personuppgiftshantering innefattande att förelägga Bolaget att tillhandahålla information om sin personuppgiftsbehandling samt vilka åtgärder Bolaget vidtagit för att säkerställa efterlevnad av tillämplig dataskyddslagstiftning.

Bolaget kan komma att anses brista i efterlevnaden av tillämplig dataskyddslagstiftning innefattande GDPR på grund av bland annat avsaknad av tillräckliga interna rutiner och processer för behandling av personuppgifter, bristfälliga risk- och konsekvensbedömningar, bedömningar som inte delas av IMY, manuella fel och säkerhetsbrister i system för hantering av personuppgifter. Om Bolaget brister i efterlevnaden av GDPR eller andra regelverk avseende personuppgiftsbehandling kan det få betydande konsekvenser för Bolaget, så som påförande av administrativa sanktionsavgifter uppgående till det högsta av 20 MEUR eller 4 procent av Koncernens totala globala årsomsättning samt skadestånd till registrerade personer. IMY kan även ålägga Bolaget

att upphöra med viss personuppgiftsbehandling eller vidta omfattande och betungande åtgärder, vilket kan påverka verksamheten negativt.

Bolaget bedömer att sannolikheten för riskens inträffande är låg.

Underskottsavdrag

Koncernen hade per den 31 december 2023 ett redovisat ackumulerat underskott om 946 666 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, skulle det 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 genomför för närvarande en potentiellt registreringsgrundande fas 2-studie, FALCON-studien, med Bolagets huvudprojekt och har ännu inte genererat några betydande intäkter. Det är på förhand svårt att bedöma när Bolaget kan komma att bli lönsamt. Nettolikviden från Företrädesemissionen kommer stärka Bolagets finansiella ställning och, om interimdata från fas 2-studien med KL1333 utvisar ett positivt, dvs. icke futilt, resultat, tillförs Bolaget ett ytterligare kapitaltillskott om netto 39,2 MSEK genom konvertering av konvertibler till aktier i Bolaget, vilka tillsammans är tillräckliga för att medföra att Bolagets kassa täcker de utgifter som bedöms krävas under minst de kommande tolv månaderna för att stödja fortsatt utveckling av KL1333, FALCON-studien. Ytterligare kapital kommer att krävas för att fullt finansiera fortsättningen av den pågående FALCON-studien med KL1333 för hela studieperioden som sträcker sig bortom tolv månader. För att möjliggöra fortsatt utveckling av Bolagets läkemedelsprojekt behöver därför Abliva ytterligare finansiering. Om ytterligare

finansiering arrangeras genom ägarkapital, kan det innebära ytterligare nyemissioner av aktier för nuvarande och/eller nya aktieägare och, såvida de inte deltar i sådana eventuella emissioner, en utspädning av deras ägarandel i Abliva. Eftersom tidpunkten och villkoren för eventuella framtida nyemissioner kommer att bero på Ablivas situation och marknadsförhållanden 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 mars 2023 till och med den 29 februari 2024 har Bolagets aktiekurs lägst uppgått till 0,16 SEK och högst uppgått till 0,32 SEK. Aktiekursen kan komma att fluktuera till följd av bland annat samarbetsavtal och forskningsresultat 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 mars 2023 till den 29 februari 2024, har i genomsnitt cirka 2 315 000 aktier omsatts per dag i Abliva och den genomsnittliga dagliga omsättningen har uppgått till cirka 0,6 MSEK. Som högst omsattes 37 900 000

aktier och som lägst 204 000 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 3 april – 12 april 2024 respektive från och med den 3 april 2024 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 17 april 2024 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 12 april 2024 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 Bolaget erhållit teckningsåtaganden att teckna aktier med stöd av teckningsrätter från ett antal befintliga aktieägare motsvarande cirka 49 procent av Företrädesemissionen. Bolaget har även erhållit garantiåtaganden från ett antal befintliga aktieägare och externa investerare uppgående till cirka 51 procent av Företrädesemissionen. Garanti- och teckningsåtaganden utgör juridiskt bindande förpliktelser gentemot Bolaget. 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.

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 22 februari 2024, under förutsättning av extra bolagsstämmas godkännande, att öka Bolagets aktiekapital genom en nyemission av aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare. Den extra bolagsstämman godkände styrelsens beslut den 26 mars 2024. Företrädesemissionen omfattar högst 288 081 588 nya aktier som emitteras till kursen 0,16 SEK per aktie innebärande att Bolaget tillförs 46 MSEK före emissionskostnader.

Bolagets aktieägare har företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de äger på avstämningsdagen. Den som på avstämningsdagen är registrerad som aktieägare i Bolaget erhåller en (1) teckningsrätt för varje innehavd aktie i Bolaget. Elva (11) teckningsrätter berättigar till teckning av tre (3) nya aktier i Bolaget.

Teckningsperioden beräknas pågå under perioden från den 3 april till och med den 17 april 2024, eller det senare datum som beslutas av styrelsen och i övrigt enligt de instruktioner som finns i avsnittet "Villkor och anvisningar". Handel i teckningsrätter beräknas äga rum på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 3 april 2024 till och med den 12 april 2024.

Teckning av aktier kan även ske utan stöd av teckningsrätter. I det fall inte alla aktier tecknas med stöd av teckningsrätter ska styrelsen inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av aktier som tecknas utan teckningsrätter. I första hand ska sådan tilldelning ske till dem som har tecknat aktier med teckningsrätt, oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, proportionellt i förhållande till antalet aktier som tecknats genom utövande av teckningsrätter och, i den mån detta kan inte göras genom lottning. I andra hand ska tilldelning ske till den som tecknat aktier utan teckningsrätt, proportionellt i förhållande till antalet tecknade aktier och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning. I tredje hand ska tilldelning ske till dem som har ingått så kallade toppgarantiåtaganden, i förhållande till sådana garantiåtaganden. I fjärde hand ska tilldelning ske till dem som har ingått så kallade bottengarantiåtaganden, i förhållande till sådana garantiåtaganden.

I samband med Företrädesemissionen har ett antal av Bolagets större befintliga ägare ingått avtal om att teckna sina pro rata-andelar i emissionen om totalt cirka 22,6 MSEK, motsvarande cirka 49 procent av emissionen. Därtill har antal befintliga ägare samt ett antal externa investerare ingått avtal om emissionsgarantier med Bolaget uppgående till cirka 23,5 MSEK, motsvarande cirka 51 procent av Företrädesemissionen. Sammanlagt omfattas Företrädesemissionen därmed till 100 procent av tecknings- och garantiåtaganden.

Genom Företrädesemissionen ökar aktiekapitalet i Bolaget med högst 14 404 079,4 SEK, från 52 814 958,25 SEK till maximalt 67 219 038 SEK, genom utgivande av högst 288 081 588 aktier. Antalet aktier ökar därmed från 1 056 299 165 till högst 1 344 380 753 aktier. Utspädning för de aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen uppgår till högst 21,4 procent av röster och kapital i Bolaget efter genomförandet av Företrädesemissionen.

Om garanterna väljer att ta ut sin garantiersättning i form av nyemitterade aktier tillkommer ytterligare ökning av aktiekapitalet med högst cirka 1 029 077 kronor och en ökning av antalet aktier med högst 20 581 544 nya aktier, motsvarande en total utspädning för aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen om högst 22,6 procent av röster och kapital i Bolaget efter genomförandet av Företrädesemissionen.

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

Lund den 27 mars 2024

Abliva AB (publ)
Styrelsen

Bakgrund och motiv

Abliva utvecklar läkemedel för primär mitokondriell sjukdom, en grupp allvarliga och sällsynta åkommor som påverkar mitokondrierna, organeller i cellen som ansvarar för energiproduktionen. Bolagets huvudprojekt, KL1333, syftar till att öka energiproduktionen i celler med sjuka mitokondrier, förbättra symtomen av sjukdomen och motverka sjukdomsprogression. Abliva utvärderar för närvarande säkerheten och effekten av KL1333 i FALCON-studien, en global fas 2-studie som har utformats för att stödja marknadsföringsgodkännande av KL1333 om den lyckas. Bolaget har tidigare genomfört en fas 1a/b-studie på både friska frivilliga och patienter som visade säkerhet såväl som initiala tecken på förbättring i utvärdering av trötthet och muskelfunktion, vilka var effektmått i studien. Utvecklingen av KL1333 stöds av ett starkt patentskydd, särklassificering i både USA och Europa och Fast Track-status i USA.

FALCON-studien är en global, randomiserad, placebokontrollerad, potentiellt registreringsgrundande, fas 2-studie som prövar KL1333 i vuxna patienter med primär mitokondriell sjukdom med mutationer i det mitokondriella DNA och som upplever kronisk trötthet och myopati (muskelsvaghet). Effekten kommer att utvärderas med två alternativa primära effektmått, en skala specifik för svår trötthet vid mitokondriell sjukdom samt ett funktionellt test av myopati (muskelsvaghet), 30 sekunders Sit-to-Stand-testet, vilket ger två möjligheter att visa klinisk nytta. Alla patienter kommer att ta KL1333 eller placebo två gånger dagligen i 48 veckor. Studien har en adaptiv design och kommer att genomföras i två steg åtskilda av en interimanalys. Studien kommer totalt att ha 120–180 deltagande patienter.

I juni 2023 doserades den första patienten i Steg 1 av FALCON-studien och i december hade alla patienter i det första steget av studien rekryterats. En interimanalys, bestående av en futilitetsanalys samt en slutlig beräkning av antalet deltagande patienter, kommer att äga rum i mitten av 2024 efter att alla Steg 1-patienter har behandlats i 24 veckor.

Ablivas styrelse beslutade den 22 februari 2024, under förutsättning av extra bolagsstämmas godkännande, att öka Bolagets aktiekapital genom en nyemission av aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare. Den extra bolagsstämman godkände styrelsens beslut den 26 mars 2024. Emissionslikviden från Företrädesemissionen uppgår till cirka 46 MSEK före emissionskostnader, och avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning. Finansiera ytterligare kliniska aktiviteter för KL1333-programmet, inklusive initiering av nya länder för expansion av FALCON-studien inför Steg 2 (cirka 80 procent); och finansiering av rörelsekapital och allmänna företagsändamål (cirka 20 procent).

Det är styrelsens bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden i det fall FALCON-studien med KL1333 fortsätter som planerat. Ytterligare kapital kommer att krävas för att fullt ut finansiera fortsättningen av den pågående FALCON-studien med KL1333 under hela studieperioden som sträcker sig längre än tolv månader.

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 46 MSEK före emissionskostnader som bedöms uppgå till cirka 6,5 MSEK (varav upp till cirka 3,3 MSEK utgör garantiersättning). Det är styrelsens bedömning att Bolagets rörelsekapitalbehov är fortsatt otillräckligt för den kommande tolv månadersperioden inkluderande nettolikviden från Företrädesemissionen, i det fall FALCON-studien med KL1333 fortsätter efter erhållandet av interimdata från fas 2-studien i mitten av 2024. Styrelsen gör dock bedömningen att medel från Företrädesemissionen tillsammans med nettolikviden från konvertering av konvertiblerna Bolaget emitterade i mars 2024 till aktier i Bolaget, om interimdata från fas 2-studien med KL1333 utvisar ett positivt, dvs. icke futilt, resultat, innebärande ett kapitaltillskott om netto 39,2 MSEK, är tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden.

Företrädesemissionen omfattas till 100 procent av tecknings- och garantiåtaganden. Tecknings- och garantiåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Om Företrädesemissionen inte tecknas i tillräcklig utsträckning eller om konvertering av konvertiblerna till aktier i Bolaget inte genomförs, får Bolaget svårigheter att driva verksamheten och utvecklingen i planerad takt. Bolaget kan därmed tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffningar eller lånefinansieringar, alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Detta skulle kunna påverka Bolaget väsentligt negativt då det inte är säkert att Bolaget lyckas säkerställa alternativ finansiering eller att kostnadsnedskärningar får önskad effekt. Utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder skulle kunna resultera i att Bolaget försätts i rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

Styrelsen framhäver att ytterligare kapital kommer att krävas för att fullt finansiera fortsättningen av den pågående FALCON-studien med KL1333 för hela studieperioden som sträcker sig bortom tolv månader.

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 27 mars 2024

Abliva AB (publ)

Styrelsen

Villkor och anvisningar

Företrädesemissionen i sammandrag

Företrädesemissionen omfattar högst 288 081 588 nyemitterade aktier, motsvarande en emissionslikvid om cirka 46 MSEK med företrädesrätt för befintliga aktieägare.

Vid fullteckning kommer Företrädesemission medföra att antalet aktier i Abliva ökar från 1 056 299 165 aktier till 1 344 380 753 aktier och aktiekapitalet från 52 814 958,25 SEK till 67 219 037,65 SEK. Aktieägare som avstår från att delta i Företrädesemissionen kommer således att vidkännas en utspädningseffekt motsvarande cirka 21,4 procent, men har möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för denna utspädning genom att sälja sina teckningsrätter.

Företrädesrätt och teckningsrätter

Den som på avstämningsdagen den 28 mars 2024 är aktieägare i Abliva har företrädesrätt att teckna aktier i Abliva utifrån befintligt aktieinnehav i Bolaget.

Aktieägare i Abliva erhåller för varje befintlig aktie en (1) teckningsrätt. Det krävs elva (11) teckningsrätter för att teckna tre (3) nya aktier.

Teckningskurs

Teckningskursen är 0,16 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för rätt till deltagande i emissionen är den 28 mars 2024. Sista dag för handel i Ablivas aktie med rätt till deltagande i emissionen var den 26 mars 2024. Första dag för handel i Ablivas aktie utan rätt till deltagande i emissionen är den 27 mars 2024.

Teckningsperiod

Teckning av nya aktier ska ske under tiden från och med den 3 april 2024 till och med den 17 april 2024. Efter teckningstidens utgång blir utnyttjade teckningsrätter ogiltiga och förlorar därefter sitt värde. Efter teckningstiden kommer utnyttjade teckningsrätter, utan avisering från Euroclear, att bokas bort från aktieägarnas VP-konton.

Handel med teckningsrätter (TR)

Handel med teckningsrätter kommer att ske på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 3 april 2024 till och med den 12 april 2024 under handelsbeteckningen ABLI TR. ISIN-kod för teckningsrätterna är SE0021921889. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd handlägger förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. Den som önskar köpa eller sälja teckningsrätter ska därför vända sig till sin bank eller fondkommissionär. Teckningsrätter som ej utnyttjas för teckning i Företrädesemissionen måste säljas senast den 12 april 2024 eller användas för teckning av aktier senast den 17 april 2024 för att inte bli ogiltiga och förlora sitt värde. Vid försäljning av teckningsrätt övergår såväl primär som subsidiär teckningsrätt till den nya innehavaren av teckningsrätten.

Emissionsredovisning och anmälningsedlar

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 28 mars 2024 är registrerade i den av Euroclear, för Bolagets räkning, förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi, särskild anmälningsedel med stöd av teckningsrätter samt anmälningsedel för teckning utan teckningsrätter. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat 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. VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Abliva är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear. Teckning och betalning, med respektive utan företrädesrätt, ska i stället ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

Aktieägare bosatta utanför Sverige

Aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz,

Singapore, Sydafrika, USA, eller annat land där deltagande i Företrädesemissionen helt eller delvis är föremål för legala restriktioner) och vilka äger rätt att teckna aktier i Företrädesemissionen kan vända sig till Hagberg & Aneborn på telefonnummer enligt nedan för information om teckning och betalning. Observera att Erbjudandet enligt Prospektet inte riktar sig till personer som är bosatta i Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, USA, eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt.

Teckning med stöd av företrädesrätt

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter sker genom samtidig kontant betalning under perioden från och med den 3 april 2024 till och med den 17 april 2024. Observera att det kan ta upp till tre bankdagar för betalningen att nå mottagarkontot. Teckning och betalning ska ske i enlighet med något av nedanstående två alternativ.

(i) Emissionsredovisning – 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.

(ii) Särskild anmälningssedel

I det fall ett annat antal teckningsrätter utnyttjas än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska den särskilda anmälningssedeln 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 Hagberg & Aneborn via telefon eller e-post enligt nedan.

Särskild anmälningssedel ska vara Hagberg & Aneborn tillhanda senast kl. 15.00 den 17 april 2024. Eventuell anmälningssedel som sänds med post bör därför avsändas i god tid före sista teckningsdagen. Endast en anmälningssedel per person eller juridisk person kommer att beaktas. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist 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:

Hagberg & Aneborn Fondkommission AB
Ärende: Abliva
Jungfrugatan 35
114 44 Stockholm
Tfn: 08-408 933 50
Email: info@hagberganeborn.se
(inskannad anmälningssedel)

Förvaltarregistrerade aktieägare

De aktieägare som har sitt innehav på en depå hos förvaltare och som önskar teckna aktier i Företrädesemissionen med stöd av teckningsrätter ska anmäla sig för teckning i enlighet med instruktioner från respektive förvaltare.

Teckning utan stöd av företrädesrätt

Teckning av aktier utan företrädesrätt ska ske under samma period som teckning av aktier med företrädesrätt, det vill säga från och med den 3 april 2024 till och med den 17 april 2024. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att under alla omständigheter förlänga teckningstiden och tiden för betalning. En sådan förlängning ska meddelas senast sista dagen i teckningsperioden och offentliggöras av Bolaget.

Anmälan om teckning utan företrädesrätt sker genom att anmälningssedel för teckning utan teckningsrätter ifylls, undertecknas och därefter skickas eller lämnas till Hagberg & Aneborn med kontaktuppgifter enligt ovan. Anmälningssedeln kan beställas från Hagberg & Aneborn via telefon eller e-post enligt ovan. Anmälningssedeln kan även laddas ned från Bolagets hemsida www.Abliva.com samt från Hagberg & Aneborns hemsida www.hagberganeborn.se.

Anmälningssedeln ska vara Hagberg & Aneborn tillhanda senast kl. 15.00 den 17 april 2024. Anmälningssedel som sänds med post bör därför avsändas i god tid före sista teckningsdagen. Det är endast tillåtet att sända in en (1) anmälningssedel för teckning utan stöd av teckningsrätter. För det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande.

Observera att de aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat ska anmäla teckning utan företräde till sin förvaltare enligt dennes rutiner.

För att åberopa subsidiär företrädesrätt måste teckningen göras via samma förvaltare som teckningen med företrädesrätt.

Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av företrädesrätt

För det fall inte samtliga aktier i Företrädesemissionen tecknas 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 tilldelas enligt följande:

- (i) i första hand ska sådan tilldelning ske till dem som har tecknat aktier med teckningsrätt, oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, proportionellt i förhållande till antalet aktier som tecknats genom utövande av teckningsrätter och, i den mån detta kan inte göras genom lottning,
- (ii) i andra hand ska tilldelning ske till den som tecknat aktier utan teckningsrätt, proportionellt i förhållande till antalet tecknade aktier och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning,
- (iii) i tredje hand ska tilldelning ske till dem som har ingått så kallade toppgarantiåtaganden, i förhållande till sådana garantiåtaganden, och
- (iv) i fjärde hand ska tilldelning ske till dem som har ingått så kallade bottengarantiåtaganden, i förhållande till sådana garantiåtaganden.

Vänligen observera: Förvaltarregistrerade (depå) tecknare, som vill öka sannolikheten att få tilldelning utan företrädesrätt genom att även teckna aktier med företrädesrätt, måste dock teckna aktier utan företrädesrätt genom samma förvaltare som de tecknat aktier med företrädesrätt. Annars finns det vid tilldelningen ingen möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat aktier såväl med som utan stöd av teckningsrätter.

Besked om tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av aktier tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Likvid ska erläggas senast den dag som framkommer av avräkningsnotan. Något meddelande lämnas ej till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs ej likvid i rätt tid kan aktierna komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt detta erbjudande, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. Förvaltarregistrerade aktieägare erhåller besked om tilldelning från förvaltare i enlighet med dennes rutiner.

Betald tecknad aktie (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) skett på tecknarens VP-konto. De nytecknade aktierna är bokförda som BTA på VP-kontot tills nyemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket.

Handel med BTA

BTA kommer att vara föremål för handel på Nasdaq Stockholm från och med den 3 april 2024 intill dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket och BTA omvandlats till aktier. Sista dag för handel med BTA beräknas vara omkring den 8 maj, 2024. Handel med BTA kommer att ske under handelsbeteckningen ABLI BTA. ISIN-koden för BTA är SE0021921897. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av BTA.

Leverans av aktier

Så snart emissionen registrerats vid Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring den 30 april 2024, ombokas BTA till aktier utan särskild avisering från Euroclear. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare. Sådan ombokning beräknas ske omkring den 8 maj 2024. De nyemitterade aktierna kommer att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm i samband med ombokningen.

Upptagande till handel

Aktierna i Abliva AB är föremål för handel på Nasdaq Stockholm. Aktierna handlas under handelsbeteckningen ABLI och har ISIN-kod SE0002575340. De aktier som emitteras i samband med Företrädesemissionen kommer att tas upp till handel i samband med att omvandling av BTA till aktier, vilket beräknas ske omkring den 8 maj 2024.

Utdelning

De nya aktierna medför rätt till utdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att de nya aktierna registrerats hos Bolagsverket.

Offentliggörande av utfallet i emissionen

Utfallet av Företrädesemissionen kommer att offentliggöras genom pressmeddelande så snart det blir känt för Bolaget, vilket beräknas ske omkring den 19 april 2024.

Viktig information angående LEI och NPID

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/65/EU av den 15 maj 2014 om marknader för finansiella instrument ("MiFID II") behöver alla investerare en global identifieringskod för att kunna genomföra värdepapperstransaktioner från och med den 3 januari 2018. Dessa krav medför att samtliga juridiska personer behöver ansöka om registrering av en LEI-kod (Legal Entity Identifier), och alla fysiska personer behöver ta reda på sitt NPID-nummer (Nationellt Personligt ID eller National Client Identifier), för att kunna teckna aktier utan företrädesrätt i Företrädesemissionen. Observera att det är aktietecknarens juridiska status som avgör om det krävs en LEI-kod eller ett NPID-nummer som behövs samt att Hagberg & Aneborn Fondkommission kan vara förhindrade att genomföra transaktionen åt personen i fråga om ingen LEI-kod eller NPID-nummer tillhandahålls. Juridiska personer som behöver en LEI-kod kan vända sig till någon av de leverantörer som finns på marknaden. Instruktioner gällande det globala LEI-systemet återfinns på <https://www.gleif.org/en/about-lei/get-an-lei-find-lei-issuing-organizations>. För fysiska personer som enbart har svenskt medborgarskap består NPID-numret av "SE" följt av personens personnummer. Om personen i fråga har flera eller något annat än svenskt medborgarskap kan NPID-numret vara någon annan typ av nummer. De som avser att anmäla intresse för teckning av aktier inom ramen för Företrädesemissionen uppmanas att ansöka om registrering av LEI-kod (juridiska personer) eller ta reda på sitt NPID-nummer (fysiska personer) snarast då denna information måste anges i anmälan.

Information om behandling av personuppgifter

Hagberg & Aneborn Fondkommission behandlar sina kunders personuppgifter i enlighet med vid var tid gällande personuppgiftslagstiftning. Den som tecknar aktier i Erbjudandet kommer att lämna uppgifter till Hagberg & Aneborn Fondkommission. Personuppgifter som har lämnats till Hagberg & Aneborn Fondkommission och/eller Abliva kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning som behövs för att tillhandahålla tjänster och administrera kundarrangemang. Även personuppgifter som inhämtas från annan än den kund som behandlingen avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter behandlas i datasystem hos företag eller organisationer med vilka Hagberg & Aneborn Fondkommission och/eller Abliva samarbetar. Information om behandling av personuppgifter lämnas av Hagberg & Aneborn Fondkommission, vilka också tar emot begäran om rättelse av personuppgifter. Adressinformation kan komma att inhämtas av Hagberg &

Aneborn Fondkommission och/eller Abliva genom en automatisk process hos Euroclear. För mer information, se Hagberg & Aneborn Fondkommissions respektive Ablivas webbplats.

Övrig information

Bolaget äger inte rätt att avbryta Företrädesemissionen. Teckning av nya aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren får inte återkalla eller ändra en teckning av nya aktier, såvida inte annat följer av Prospektet eller tillämplig lag.

Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan, liksom anmälningssedel som inte åtföljs av erforderliga identitets- och behörighetshandlingar, komma att lämnas utan avseende. Endast en anmälningssedel per tecknare kommer att beaktas. I det fall flera anmälningssedlar inkommer från samma tecknare kommer endast den senast inkomna anmälningssedeln att beaktas. För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för de nya aktierna kommer Hagberg & Aneborn Fondkommission ombesörja återbetalning av överskjutande belopp över 100 SEK. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan avseende. Erlagd emissionslikvid kommer, förutsatt att den överstiger 100 SEK, då att återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för sådan likvid.

Att Hagberg & Aneborn Fondkommission agerat emissionsinstitut i Företrädesemissionen innebär inte att Hagberg & Aneborn Fondkommission betraktar den som anmält sig för teckning av aktier som en kund.

Teckning som medför skyldighet att anmäla investeringen enligt FDI-lagen

Lagen om granskning av utländska direktinvesteringar (2023:560) ("FDI-lagen") gäller för Bolagets verksamhet. För det fall att teckning av aktier i Företrädesemissionen eller Ersättningsemissionen skulle medföra att en investerares innehav skulle överstiga gränsvärdena om 10, 20, 30, 50, 65 eller 90 procent av rösterna i Bolaget behöver investeraren anmäla sin investering i enlighet med FDI-lagen. Denna anmälningsskyldighet gäller inte om investeraren tecknar aktier med företrädesrätt i förhållande det antal aktier som investeraren äger på avstämningsdagen den 28 mars 2024.

Tecknings- och garantiåtaganden

Ingen ersättning utgår för teckningsåtaganden. För garantiåtaganden utgår en garantiersättning om tolv (12) procent av det garanterade beloppet kontant alternativt fjorton (14) procent av det garanterade

beloppet i form av nyemitterade aktier i Bolaget. Åtaganden och garantier är inte säkrade genom bankgaranti, spärrmedel, utfästelser eller liknande arrangemang. Till de garantier i Företrädesemissionen som väljer att ta ut sin ersättning i form av aktier i Bolaget avser Bolaget att genomföra en riktad emission av aktier. Teckningskursen i Ersättningsemissionen kommer att vara 0,16 kronor per aktie och motsvara teckningskursen i Företrädesemissionen. Ersättningsemisionen innebär att en ytterligare ökning av aktiekapitalet om högst 1 029 077 kronor och en ökning av antalet aktier om högst 20 581 544 nya aktier motsvarande en total utspädning för aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen med upp till 22,6 procent. Garantier ska fatta beslut om form av ersättning senast tre bankdagar efter offentliggörandet av utfallet i Företrädesemissionen

Bottengaranti

Namn	Garantiåtagande (SEK)
Formue Nord Marknadsneutral AS ¹⁾	14 303 154
TOTALT	14 303 154

1) Østre Alle stre Alle 102, 4th floor, 9000 Aalborg, Denmark.

Toppgaranti

Namn	Garantiåtagande (SEK)
MP Pensjon PK ¹⁾	3 000 000
Kristian Falnes AS ²⁾	1 200 000
Manzana AS ³⁾	500 000
IP Group Plc ⁴⁾	2 500 000
Hadean Ventures via Hadean Capital I AS ⁵⁾	1 388 721
Hadean Ventures via Ventures Capital I AB ⁶⁾	629 890
TOTALT	9 218 611

1) Postboks 665 Sentrum, 0106 Oslo.

2) Nerliveien 1, 4020 Stavanger.

3) Kalderaveien 9, 1359 Eiksmarka, Norge.

4) Pancras Square, King's Cross, London, N1C 4AG.

5) Dronningen 1, 0287 Oslo, Norge.

6) Nanna svarts väg 4, 171 65 Solna, Sverige.

Verksamhetsbeskrivning

Abliva, ett läkemedelsbolag baserat i Lund, utvecklar läkemedel för behandling av mitokondriell sjukdom. Denna medfödda, sällsynta och ofta mycket svåra sjukdom uppstår då cellens energiförsörjare, mitokondrierna, inte fungerar som de ska. Portföljen omfattar projekt i olika skeden och sträcker sig från tidig upptäcktsfas till klinisk fas. Bolaget är sedan 2013 noterat på Nasdaq Stockholm Small Cap.

Vision

Abliva strävar efter att bli det ledande bolaget inom mitokondriell medicin och utvecklar läkemedel för behandling av primär mitokondriell sjukdom – en sällsynt sjukdom med betydande icke tillgodosedda medicinska behov.

Målsättning och strategi

Genom att i framtiden bygga upp en kommersiell organisation som integreras med Bolagets forsknings- och utvecklingskompetens är målsättningen att, på egen hand och tillsammans med partners, kunna ta sina framtida läkemedel för behandling av primär mitokondriell sjukdom hela vägen till patienterna.

Primär mitokondriell sjukdom

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

Primär mitokondriell sjukdom drabbar cellernas energiomsättning. Den kan yttra sig väldigt olika beroende på vilka organ som är påverkade samt antalet dåligt fungerande mitokondrier i varje organ. Historiskt har den beskrivits som kliniska syndrom, men kunskapen om de olika mutationerna som ligger bakom mitokondriell sjukdom har ökat, vilket gjort det enklare att identifiera och behandla dessa patienter.

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

Sjukdomsområdet primär mitokondriell sjukdom består av en grupp sjukdomar eller syndrom som var och en för sig är mycket ovanliga men som tillsammans bildar en större grupp. Vissa sjukdomsuttryck, till exempel svår trötthet och utmattning samt muskelsvaghet, är vanligt förekommande inom hela sjukdomsgruppen och många patienter har en sjukdomsbild någonstans mellan två syndrom, såsom MELAS-MIDD. Den exakta förekomsten av mitokondriell sjukdom är inte känd och många individer med mitokondriell sjukdom har troligen inte diagnostiserats. Mitokondriell sjukdom tillhör som grupp en av de vanligaste ärftliga åkommorna och i internationell medicinsk litteratur uppskattas att fler än 1 av 5 000 personer har en primär mitokondriell sjukdom¹⁾. I Sverige finns det omkring 1 000 patienter med primär mitokondriell sjukdom²⁾.

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

Fokus på säräkemedel

De typer av sjukdomar som omfattas av primär mitokondriell sjukdom är allvarliga och ovanliga eller mycket ovanliga sjukdomar. Detta gör att det finns goda möjligheter att erhålla säräkemedelsklassificering/status, vilket innebär ett flertal fördelar för Abliva. Säräkemedelsklassificering för läkemedel under

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.

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. Sär läkemedelsstatus ger sju till tio års marknads-exklusivitet inom USA respektive Europa. Abliva har beviljats sär läkemedelsklassificering för projekten KL1333 och NV354 i både Europa och USA.

För mer information om sär läkemedel, se avsnittet Sär läkemedel – för behandling av sällsynta sjukdomar under Marknadsöversikt, sidan 23.

Ablivas utveckling och samarbeten

Abliva bedriver verksamhet inom både forskning och utveckling, såväl i egen regi som i samarbete med internationella partners i Europa, Asien och Nordamerika. Samarbetena omfattar prekliniskt utvecklingsarbete och kliniska studier vid ett antal universitet och sjukhus.

Tack vare sin forskning har Abliva etablerat goda relationer med akademi, kliniker och andra företag över hela världen, vilket möjliggör samarbeten och partnerskap.

Abliva samarbetar med specialister som är mycket viktiga för Bolagets väg framåt. Deras specialistkompetenser innefattar bland annat regulatoriska frågor, statistik samt läkemedelsframställning.

Abliva samarbetar med koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm kring den kliniska utvecklingen av projektet KL1333 för behandling av primär mitokondriell sjukdom.

Brittiska Isomerase är en av Ablivas viktigaste partners. De tillhandahåller kemiexpertis och nya innovativa substanser till Ablivas upptäcktsportfölj. Samarbetet mellan bolagens forskare är också en kreativ grogrund för identifiering av nya utvecklingsplattformar inom området, och med sin expertis inom läkemedelsutveckling ger Isomerase värdefulla insikter och expertis till stöd för Ablivas projekt.

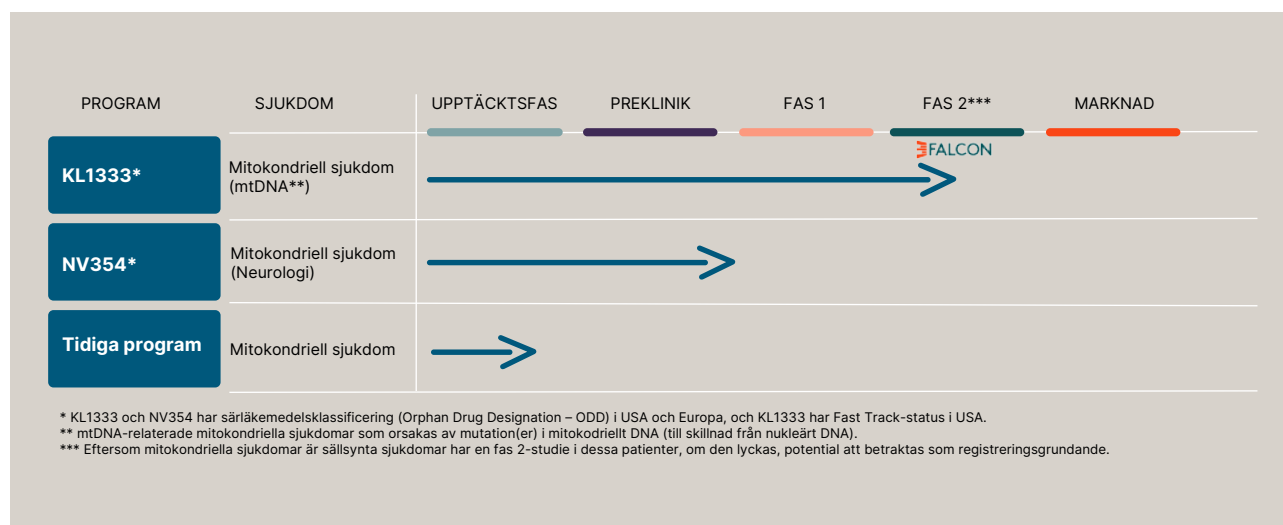
Abliva och USA-baserade Owl Therapeutics har ingått ett globalt (exklusive Kina och Sydkorea) licens- och samarbetsavtal för NeuroSTAT för bland annat traumatisk hjärnskada. Enligt avtalet har Owl Therapeutics rätt att utveckla, tillverka och kommersialisera NeuroSTAT.

Abliva samarbetar även med olika Contract Research Organizations och Contract Manufacturing Organizations såsom ICON Clinical Research Limited.

Abliva har också ett kommersiellt avtal med Oroboros Instruments i Österrike.

Utöver detta har Abliva en rad samarbeten med olika akademiska institutioner världen över, till exempel CHOP (Children's Hospital of Philadelphia), Newcastle University och University College London (UCL) i Storbritannien.

Projekt inom primär mitokondriell sjukdom för utveckling till marknad med eller utan partner





Projektportfölj inom primär mitokondriell sjukdom

Abliva fokuserar på primär mitokondriell sjukdom och bedriver i dagsläget två projekt inom området där läkemedelskandidater identifierats, varav kliniska studier pågår i ett av projekten.

KL1333 – Ablivas huvudprojekt

Substansen KL1333 reglerar de cellulära nivåerna av NAD⁺ och NADH, centrala koenzymerna i cellens energi-metabolism. Denna reglering leder till bildandet av nya mitokondrier och förbättrade energinivåer på cellnivå, vilket förväntas leda till en förbättring på kroppsnivå av energi och organfunktion hos patienterna.

KL1333 har utformats för att behandla kronisk trötthet och utmattnings- samt myopati (muskelsvaghet) hos vuxna patienter med en genetiskt bekräftad primär mitokondriell sjukdom. Diagnoser kan inbegripa sjukdomsspektrumet MELAS-MIDD och KSS-CPEO samt MERRF:s syndrom. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral långtidsbehandling.

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 hade doserats. Bolaget rapporterade under maj 2021 positiv säkerhetsdata och farmakokinetiska data från studien.

Hos patienter som fick KL1333 sågs kliniskt betydelsefulla tecken på förbättring vid utvärdering av svår trötthet och utmattnings- samt muskelfunktion. Samtidigt sågs ett samband mellan nivåerna av KL1333 i blodet och klinisk effekt samt att den cellulära verkningsmekanismen för KL1333 påverkats.

Ett viktigt steg för KL1333 togs i juli 2020 då Abliva erhöll ett positivt utlåtande från FDA avseende utvecklingsplanen för KL1333 vid ett s.k. pre-IND-möte. Utlåtandet gällde dokumentationen för projektet samt utvecklingsplanen, inklusive utformningen av programmet för klinisk effekt hos patienter med primär mitokondriell sjukdom. Uttalandet gjorde det möjligt för Abliva att utforma den pågående kliniska utvecklingen som en potentiellt registreringsgrundande fas 2-studie. Att kunna genomföra en potentiellt registreringsgrundande fas 2-studie innebär en väsentlig tids- och kostnadsbesparing jämfört med att genomföra både fas 2- och fas 3-studier.

Abliva ser goda möjligheter att utveckla KL1333 till ett effektivt säräkemedel för primär mitokondriell sjukdom. I december 2022 påbörjades den potentiellt registreringsgrundande fas 2-studien med namnet FALCON. I juni 2023 meddelades att den första patienten hade doserats. Bolaget planerar att rekrytera 120–180 patienter, i två steg, som kommer att få KL1333 eller placebo två gånger om dagen i 48 veckor. En interimanalys kommer att ske efter Steg 1 och kommer att inkludera en fullföljningsstudie (en bedömning av meningsfullheten i att fullfölja studien) samt en slutlig beräkning av antalet deltagande patienter inför Steg 2 av studien. Samtliga patienter i Steg 1 har nu inlett dosering och interimanalysen är beräknad att genomföras kring mitten av 2024.

FALCON-studien är en global, randomiserad, placebo-kontrollerad, potentiellt registreringsgrundande, klinisk fas 2-studie. Genom studien utvärderar Bolaget säkerheten och effekten av KL1333 i vuxna patienter med primär mitokondriell sjukdom orsakad av mutationer i det mitokondriella DNA:t som har kronisk trötthet och utmattning samt myopati.

KL1333 har erhållit säräkemedelsklassificering i både Europa och USA, samt Fast Track-status i 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 av forskare knutna till Abliva vid Lunds universitet. Likt KL1333 syftar NV354 till att öka mitokondriens energiproduktion men med en annan mekanism.

NV354 upptäcktes på grund av dess förmåga att öka mitokondriell aktivitet i celler från patienter med Leighs syndrom. Leighs syndrom är en allvarlig mitokondriell sjukdom som vanligtvis debuterar vid ett till två års ålder. Sjukdomen är dödlig och barn dör oftast före fem års ålder.

NV354, som har god upptagsförmåga till hjärnan, utvecklas för mitokondriell sjukdom med neurologiska komplikationer orsakade av ett dysfunktionellt komplex I i elektrontransportkedjan. Mitokondriella sjukdomar med dysfunktionellt komplex I inkluderar Leighs syndrom, MELAS och LHON.

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



I programmet har den prekliniska fasen slutförts, och under 2023 erhöll programmet sär läkemedelsklassificering i USA och Europa. Med tanke på prioriteringen av KL1333-programmet planeras inga signifikanta kostnadskrävande operativa aktiviteter för NV354 för närvarande.

I och med att NV354 har en verkningsmekanism som skiljer sig från mekanismen hos KL1333, kan substansen utvecklas till en behandling som kompletterar KL1333.

Övriga projekt inom primär mitokondriell sjukdom

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

Tillgång utanför fokusområdet – Utlicensierad

Licens- och samarbetsavtal med Owl Therapeutics

Abliva och Owl Therapeutics (San Antonio, Texas, USA) ingick i november 2023 ett licens- och samarbetsavtal för läkemedelskandidaten NeuroSTAT®, utvecklad av Abliva för behandling av måttlig till svår traumatisk hjärnskada (TBI). Owl Therapeutics fortsätter att utveckla de aktiviteter som initierats av Abliva, och Abliva är involverat i programmet i begränsad omfattning (utan kostnad för Abliva).

Enligt avtalet erhåller Owl en global licens (exklusive Kina och Sydkorea) för att utveckla, tillverka och kommersialisera NeuroSTAT. Enligt villkoren i avtalet är Abliva berättigat att erhålla upp till 43,65 miljoner USD i milstolpsbetalningar (exklusive royalties) samt medelhöga ensiffriga royaltybetalningar (baserade på nettoomsättning) vid kommersialisering.

Affärsmodell

Abliva fokuserar på primär mitokondriell sjukdom och Bolagets målsättning är att i egen regi genomföra kliniska studier och i dessa påvisa effekt på sjukdomen och dess förlopp.

Primär mitokondriell sjukdom är en ovanlig sjukdom och läkemedelskandidater inom sällsynta sjukdomar kan dra nytta av sär läkemedelsklassificering, vilket också erhållits för både KL1333 och NV354. Sär läkemedelsklassificering, Fast Track-status samt den positiva feedback som Abliva fått från FDA avseende KL1333 gör det möjligt för Abliva att genomföra en potentiellt registreringsgrundande studie i egen regi. Bolaget utvärderar dock löpande strategiska affärsbeslut vilket kan komma att inkludera partnerskap för vidare utveckling.

Det finns en betydande kommersiell potential inom sär läkemedel i allmänhet, och i synnerhet i sjukdomsområdet primär mitokondriell sjukdom, 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 sju anställda. Samtliga har universitets- eller högskoleutbildning och fyra 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 relevant patentbas genom strategiskt definierade patentfamiljer inom flera områden. Patent och patentansökningar avser främst de för Abliva 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 primär mitokondriell sjukdom. Därtill har Bolaget utlicensierat ett projekt utanför fokusområdet för behandling av traumatisk hjärnskada till Owl Therapeutics. Marknaden för dessa områden beskrivs nedan.

Primär mitokondriell sjukdom

Medicinskt problem

Primär mitokondriell sjukdom 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.

Mitokondriell sjukdom är en av de vanligaste genetiska sjukdomarna 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.

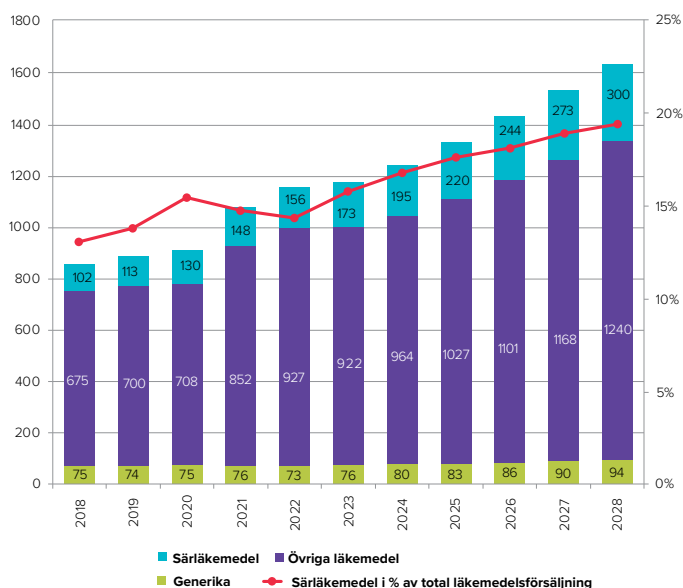
Marknadspotential

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

Den globala marknaden för särklassificerade läkemedel beräknades uppgå till 173 miljarder USD 2023 och uppskattas växa med en årlig genomsnittlig tillväxttakt om 12 procent mellan 2023 och 2028. Den uppskattade årliga genomsnittliga tillväxttakten för särklassificerade läkemedel är dubbelt så hög som den för läkemedel som inte klassas som särklassificerade under samma period.³⁾

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

Global läkemedelsförsäljning, miljarder USD³⁾



1) Journal of Neurology, Yi Shiao Ng och Doug M. Turnbull, Mitochondrial disease: genetics and management, 2016.
 2) Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Mitokondriella sjukdomar hos barn.
 3) EvaluatePharma, Orphan Drug Report 2023.
 4) EvaluatePharma, Orphan Drug Report 2019.
 5) Roots Analysis, Mitochondrial Disease Therapies Market, 2019-2030, 2019.



KL1333:s sär läkemedelsklassificering, Fast Track-status samt möjligheten att genomföra en mindre, potentiellt registreringsgrundande, studie innebär betydande fördelar, och Ablivas avsikt är att ansöka om marknadsgodkännande efter slutförandet av studien primärt i Europa och USA. Andelen av den vuxna befolkningen med primär mitokondriell sjukdom, målgruppen för behandling med KL1333, beräknas överstiga 1 av 5 000¹⁾. Med tanke på NV354:s sär läkemedelsklassificering samt det stora medicinska behovet, förväntas NV354 ha en snabbare väg till marknaden och potential för betydande kommersiell försäljning.

Angreppssätt avseende behandling av primär mitokondriell sjukdom

Läkemedelsforskningen utgår ifrån flera angreppssätt för att hitta effektiva behandlingsformer avseende primär mitokondriell sjukdom, 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.

Sär läkemedel – för behandling av sällsynta sjukdomar

De regulatoriska myndigheterna kan bevilja en läkemedelskandidat sär läkemedelsklassificering, så kallad orphan drug designation ("ODD"). Sär läkemedelsklassificering innebär flera fördelar i utvecklingen då det bl a generellt begränsar kostnaderna samt förkortar tiden till ett godkännande. Sär läkemedelsklassificering 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 sär läkemedelsstatus.

Marknaden för sär läkemedel etablerades på 80-talet i USA genom lagstiftningen Orphan Drug Act från 1983. Lagstiftningen var en framgång och resulterade i att antalet godkända sär läkemedel och projekt under

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

utveckling ökade snabbt. Hittills har fler än 6 000 projekt erhållit ODD och ca 1200 sällsynta läkemedel har godkänts i USA¹⁾. 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. Trots den snabba tillväxten för sällsynta läkemedel saknas effektiva behandlingar för mer än 90 procent av alla sällsynta sjukdomar.

Marknaden för sällsynta läkemedel beräknades uppgå till 173 miljarder USD 2023 och växer med omkring 12 procent per år, vilket är ungefär dubbelt så snabbt som den totala läkemedelsmarknaden²⁾.

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, EMA³⁾.

Kraven på kliniska studier är mindre omfattande för sällsynta läkemedel, vilket innebär att kostnaden för den kliniska utvecklingen är lägre jämfört med vanliga läkemedel. Vidare är registreringsavgifterna lägre och handläggningstiden kortare för sällsynta läkemedel⁴⁾. Vid marknadsgodkännande innebär sällsynta läkemedelsstatus att läkemedlet erhåller marknadsexklusivitet under sju år i USA och tio i Europa oavsett om det finns patent kring läkemedelssubstansen.

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

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

Drivkrafter för sällsynta läkemedel

Det finns flera krafter som driver tillväxten av sällsynta läkemedel. Utvecklingskostnaderna för sällsynta läkemedel är generellt lägre än för vanliga läkemedel⁴⁾. 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 sällsynta läkemedel i USA är omkring 150 000 USD per patient och år, vilket är mer än fyra gånger högre än vanliga läkemedel.⁵⁾

I och med att antalet patienter inom en ovanlig sjukdom är få behandlas de vanligtvis av ett begränsat antal specialistläkare på ett fåtal sjukhus eller kliniker.

Det begränsade antalet kliniker gör det möjligt att bearbeta dessa även för ett bolag med en relativt liten försäljnings- och marknadsföringsorganisation.

Utlicensierade program

Abliva och Owl Therapeutics (San Antonio, Texas, USA), ett biofarmaceutiskt bolag i klinisk fas med fokus på utveckling av diagnostikdrivna behandlingar för traumatisk hjärnskada (TBI) och hjärnhälsa, ingick i november 2023 ett licens- och samarbetsavtal för NeuroSTAT som ger Owl Therapeutics rätt att utveckla NeuroSTAT för behandling av måttlig till svår traumatisk hjärnskada.

Traumatisk hjärnskada (TBI)

Medicinskt problem

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.⁶⁾ 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. NeuroSTAT riktar in sig på medelsvår till svår TBI, där patientantalet beräknas uppgå till ca 450 000 per år i USA och Europa.

1) US Food & Drug Administration's databas för sällsynta läkemedel, Orphan Drug Designations and Approvals.

2) Evaluate Pharma, Orphan Drug Report 2023.

3) <https://www.fda.gov/industry/medical-products-rare-diseases-and-conditions/designating-orphan-product-drugs-and-biological-products>, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/orphan-designation-overview>.

4) Jayasundra et al. Orphanet J of Rare Dis. Estimating the clinical cost of drug development for orphan versus non-orphan drugs. 2019.

5) Evaluate Pharma, Orphan Drug Report 2019.

6) 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 2022 och 2023. Informationen för räkenskapsåret 2022 är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2022, vilken är upprättad 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 räkenskapsåret 2023 är hämtad från Bolagets bokslutskommuniké för januari - december 2023 som är upprättad i enlighet med IFRS. Utöver Ablivas reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2022 har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i kSEK	2023-01-01	2022-01-01
	2023-12-31	2022-12-31
	Ej reviderat	Reviderat
Nettoomsättning	137	31
Övriga rörelseintäkter	1 345	1 716
	1 482	1 747
Rörelsens kostnader		
Övriga externa kostnader	-68 819	-68 298
Personalkostnader	-18 785	-14 028
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-10 426	-2 610
Övriga rörelsekostnader	-	-
	-98 030	-84 937
Rörelseresultat	-96 548	-83 190
Finansiella poster		
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	34	298
Finansiella intäkter	1 072	392
Finansiella kostnader	-76	-2 764
	1 030	-2 073
Resultat före skatt	-95 518	-85 264
Inkomstskatt	9	-
Periodens resultat	-95 509	-85 264
Övrigt totalresultat		
Poster som senare kan omföras till resultaträkningen		
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag	-30	147
Summa totalresultat för perioden	-95 539	-85 117

Koncernens rapport över finansiell ställning

Belopp i kSEK	2023-12-31	2022-12-31
	<i>Ej reviderat</i>	<i>Reviderat</i>
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar		
Patent	10 505	18 928
Övriga immateriella tillgångar	941	1 075
	11 446	20 004
Materiella anläggningstillgångar		
Inventarier	20	49
Nyttjanderättstillgång	761	859
	781	908
Finansiella anläggningstillgångar		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	13 101	13 101
Uppskjuten skattefordran	9	–
	13 110	13 101
Summa anläggningstillgångar	25 337	34 013
Omsättningstillgångar		
Övriga fordringar	1 051	849
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3 447	3 626
Övriga kortfristiga placeringar	–	78 949
Likvida medel	57 664	66 392
	62 162	149 816
SUMMA TILLGÅNGAR	87 499	183 829
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		
Aktiekapital	52 815	52 815
Övrigt tillskjutet kapital	905 972	905 221
Reserver	803	833
Balanserat resultat	–888 872	–794 582
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	70 718	164 287
Innehav utan bestämmande inflytande	–	–
Summa eget kapital	70 718	164 287
Långfristiga skulder		
Uppskjutna skatteskulder	–	–
Övriga långfristiga skulder	424	534
	424	534
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	9 348	4 860
Övriga skulder	699	548
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6 310	13 599
	16 357	19 007
Summa skulder	16 781	19 541
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	87 499	183 828

Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i kSEK	2023-01-01	2022-01-01
	2023-12-31	2022-12-31
	<i>Ej reviderat</i>	<i>Reviderat</i>
Kassaflöde från den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-96 547	-83 190
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:		
Avskrivningar	10 426	2 610
Övriga poster	1 153	743
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	34	298
Erhållen ränta	1 072	392
Erlagd ränta	-76	-25
Betald skatt	-	-
Kassaflöde från löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-83 938	-79 172
Förändring i rörelsekapital		
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	78 923	-81 506
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	-2 787	1 118
Förändring rörelsekapital	76 136	-80 388
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 802	-159 560
Investeringsverksamhet		
Förvärv av immateriella tillgångar	-1 290	-882
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-23
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 290	-905
Finansieringsverksamhet		
Aktieägartillskott till dotterbolag		
Utställda teckningsoptioner/Nyemission	752	180 364
Amortering av leasingskuld	-338	-170
Ökning/minskning långfristiga skulder	-	24 223
Kassaflöde finansieringsverksamheten	414	204 417
Förändring likvida medel	-8 678	43 952
Likvida medel vid periodens början	66 392	22 339
Kursdifferens	-50	101
Likvida medel vid periodens slut	57 664	66 392

Kapitalstruktur och annan finansiell information

Tabellerna nedan återger information om Ablivas eget kapital och skuldsättning per den 31 december 2023 om inget annat anges. Observera att tabellen enbart innehåller information om Bolagets räntebärande skulder.

Kapitalstruktur

kSEK	Per den 31 december 2023
Summa kortfristiga skulder	
Mot borgen	0
Mot säkerhet ¹⁾	379
Utan garanti/borgen eller säkerhet	0
Långfristiga räntebärande skulder	
Mot borgen	0
Mot säkerhet ¹⁾	424
Utan garanti/borgen eller säkerhet	0
Summa eget kapital¹⁾	
Aktiekapital	52 815
Reservfond(er)	906 775
Övriga reserver	888 872
Total kapitalisering	70 718

1) Avser leasingsskuld nyttjanderätt.

Nettoskuldsättning

kSEK	Per den 31 december 2023
A. Kassa och bank	57 664
B. Andra likvida medel ¹⁾	0
C. Övriga finansiella tillgångar	0
D. Summa likviditet (A+B+C)	57 664
E. Kortfristiga finansiella skulder (inklusive skuldinstrument, men exklusive den kortfristiga andelen av långfristiga skulder)	0
F. Kortfristiga andel av långfristiga finansiella skulder	379
G. Kortfristig finansiell skuldsättning (E+F)	0
H. Kortfristig finansiell skuldsättning netto (G-D)	-62 163
I. Långfristiga finansiella skulder (exklusive kortfristig andel och skuldinstrument)	0
J. Skuldinstrument	0
K. Långfristiga leverantörsskulder och andra skulder	424
L. Långfristig finansiell skuldsättning (I+J+K)	0
M. Total finansiell skuldsättning (H+L)	-61 739

1) Utgörs av tillgängliga likvida medel på bankkonto.

Indirekt skuldsättning och eventalförpliktelser

Bolaget har ingen indirekt skuldsättning eller eventalförpliktelser.

Krediter och säkerheter

Bolaget har inga krediter eller ställda säkerheter.

Rörelsekapitalförklaring

Det är styrelsens bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden i det fall FALCON-studien med KL1333 fortsätter som planerat. Ytterligare kapital kommer att krävas för att fullt ut finansiera den pågående FALCON-studien med KL1333 under hela studieperioden som sträcker sig längre än tolv månader.

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 39,5 MSEK i nettolikvid. Det är styrelsens bedömning att bolagets rörelsekapitalbehov är fortsatt otillräckligt för den kommande tolv månaders-

perioden inkluderande nettolikviden från Företrädesemissionen, i det fall FALCON-studien med KL1333 fortsätter efter erhållandet av interimdata från fas 2-studien i mitten av 2024. Styrelsen gör dock bedömningen att medel från Företrädesemissionen tillsammans med nettolikviden från konvertering av konvertiblerna Bolaget emitterade i mars 2024 till aktier i Bolaget, om interimdata från fas 2-studien med KL1333 utvisar ett positivt, dvs. icke futilt, resultat, innebärande ett kapitaltillskott om netto 39,2 MSEK, är tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden.

Företrädesemissionen omfattas till 100 procent av tecknings- och garantiåtaganden. Tecknings- och garantiåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Om Företrädesemissionen inte tecknas i tillräcklig utsträckning eller om konvertering av konvertiblerna till aktier i Bolaget inte genomförs, får

Bolaget svårigheter att driva verksamheten och utvecklingen i planerad takt. Bolaget kan därmed tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffningar eller lånefinansieringar, alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Detta skulle kunna påverka Bolaget väsentligt negativt då det inte är säkert att Bolaget lyckas säkerställa alternativ finansiering eller att kostnadsnedskärningar får önskad effekt. Utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder skulle kunna resultera i att Bolaget försätts i rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

Styrelsen framhäver att ytterligare kapital kommer att krävas för att fullt finansiera den pågående FALCON-studien med KL1333 för hela studieperioden som sträcker sig bortom tolv månader.

Genom Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 46 MSEK före emissionskostnader som bedöms uppgå till cirka 6,5 MSEK (varav upp till cirka 3,3 MSEK utgör garantiersättning).

Investeringar

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

Pågående investeringar

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

Betydande förändringar av Ablivas finansiella ställning efter den 31 december 2023

Den 22 februari 2024 beslutade styrelsen i Abliva om att genomföra en Företrädesemission om totalt 288 081 588 aktier, under förutsättning av extra bolagsstämmans godkännande, vilken godkändes av den extra bolagsstämman den 26 mars 2024. Genom Företrädesemissionen erhåller Bolaget en bruttolikvid om cirka 46 MSEK. En Ersättningsemission kan komma att genomföras till de garantier i Företrädesemissionen som väljer ersättning i form av aktier. Teckningskursen i Ersättningsemissionen kommer att vara 0,16 kronor per aktie och motsvara teckningskursen i Företrädesemissionen. Garantier ska fatta beslut om form av ersättning senast tre bankdagar efter offentliggörandet av utfallet i Företrädesemissionen.

Den 22 februari 2024 beslutade styrelsen i Abliva även om en riktad emission av konvertibler, vilka ska konverteras till totalt 262 500 000 aktier i Bolaget inom fem bankdagar från den tidpunkt då Bolaget offentliggör interimdata från fas 2-studien med KL 1333 om den utvisar ett positivt, det vill säga icke futilt, resultat. Bolaget erhåller i sådant fall en bruttolikvid om 42 MSEK.

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

Trender

Bolagets verksamhet har hittills omfattat och omfattar i dagsläget i huvudsak forsknings- och utvecklingsverksamhet varvid det inte finns några kända trender avseende produktion, försäljning, lager, kostnader eller försäljningspriser. Bolagets kostnader avseende utvecklingsprogram, vilket inbegriper produktion av kliniskt studiematerial samt kliniska och prekliniska studier, minskade under helåret 2023 till 53,6 MSEK (58,9) på grund av förutbestämda betalningscykler till leverantören avseende FALCON-studien. Personal-kostnader för helåret är högre jämfört med föregående år 18,8 MSEK (14,0) på grund av bonusreservationer och valutakursdifferenser. Övriga kostnader ligger i linje med föregående år.

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 2024



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 Technologies Ltd. Styrelseledamot i Pharmafor Ltd (England) och LREsystem Ltd. (England). QP i HMR Ltd.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Styrelseledamot i Marker Therapeutics Inc. (USA).

Aktieinnehav i Abliva: 2 295 828.

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 (publ) samt verkställande direktör och styrelseledamot i Affibody AB. Styrelseledamot i Disruptive Pharma Holding AB (publ), och Amylonix AB. Styrelsesuppleant i Abliva Incentive AB.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Styrelseledamot i LIDDS AB.

Aktieinnehav i Abliva: 136 360.

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



Denise Goode

Styrelseledamot sedan 2018. Ordförande i ersättningsutskottet och medlem i revisionsutskottet.

Född: 1958

Utbildning: Auktoriserad revisor (treårigt program vid Institute of Chartered Accountants in England and Wales) och B.Sc. i Zoologi vid The University of Manchester.

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

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Styrelseledamot i Dechra Pharmaceuticals PLC.

Aktieinnehav i Abliva: –



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 styrelseledamot i Innoext AB. Styrelseordförande i Glactone Pharma AB. Chief Medical Scientist i Aqilion AB.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Styrelsesuppleant i LIDDS Pharma AB. Styrelseordförande i LIDDS AB och Isofol Medical AB. Styrelseledamot i Hammars Bryggförening, Diaprost AB och Stayble Therapeutics AB. Partner i P.U.L.S. AB.

Aktieinnehav i Abliva: 62 492.

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, TargED Biopharmaceuticals B.V. (Nederländerna) och Complement Therapeutics GmbH (Tyskland). Styrelsesuppleant i HVentures AB, HVentures Capital I AB och HVentures Capital II AB. Styrelseobservatör i Step Pharma SAS och Contineum Therapeutics Inc. (USA).

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Styrelsesuppleant i Saga Diagnostics AB. Styrelseobservatör i Emergence Therapeutics AG (Tyskland) och Cardior Pharmaceuticals GmbH (Tyskland).

Aktieinnehav i Abliva: 237 030 157 och 36 konvertibler, som ger rätt att konvertera till 94 500 000 aktier i Bolaget (genom närstående juridisk person).

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

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: 374 652.



Eskil Elmér

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

Född: 1970

Utbildning: Läkarexamen, doktorsexamen i medicinsk vetenskap.

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

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: –

Aktieinnehav i Abliva: 735 155 (inklusive familj).



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: 314 994.



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: 852 131 (inklusive familj).



Dag Nesse

VP Clinical Operations sedan 2023.

Född: 1966

Utbildning: Legitimerad sjuksköterska från Universitetet i Sydöstra Norge (Vestfold), examen i Business Intelligence från Norges handelshögskola och examen i sociologi från universitetet i Oslo.

Andra pågående uppdrag: –

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Ansvarig för Clinical Operations på EpiEndo, Head of Clinical Operations på Calliditas Therapeutics AB samt Head of Clinical Operations på Modus Therapeutics AB.

Aktieinnehav i Abliva: 21 650.

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, utöver vad som anges under avsnittet "Lock up-avtal".

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.

Revisor

Bolagets revisor är Ernst & Young AB, med den auktoriserade revisorn Oskar Wall som huvudansvarig revisor sedan 13 juli 2022. Oskar Wall är medlem i FAR. Adressen till Ernst & Young är Box 7850, 103 99 Stockholm.

Aktien, aktiekapital och ägarförhållanden

Allmän information om aktierna

Enligt Bolagets bolagsordning som antogs vid den extra bolagsstämman den 26 mars 2024 ska aktiekapitalet vara lägst 50 000 000 SEK och högst 200 000 000 SEK fördelat på lägst 1 000 000 000 aktier och högst 4 000 000 000 aktier. Per dagen för Prospektet uppgår Bolagets registrerade aktiekapital till 52 814 958,25 SEK fördelat på 1 056 299 165 aktier och efter att Företrädesemissionen har registrerats hos Bolagsverket kommer Bolagets registrerade aktiekapital uppgå till cirka 67 219 038 SEK fördelat på 1 344 380 753 aktier. Ersättningsemmissionen kommer efter registrering hos Bolagsverket medföra att Bolagets registrerade aktiekapital högst uppgår till cirka 68 248 115 SEK fördelat på högst 1 364 962 297 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 2022 uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 20 150 339,90 SEK fördelat på 74 065 306 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
2022/06	Konvertering	3 851 507,90	77 030 158	24 001 847,80	480 036 956	0,35	0,05
2022/06	Riktad emission	21 485 714,25	429 714 285	45 487 562,05	909 751 241	0,35	0,05
2022/06	Företrädesemission	7 327 396,20	146 547 924	52 814 958,25	1 056 299 165	0,35	0,05
2024/04/05	Företrädesemission	14 404 079,40	288 081 588	67 219 037,65	1 344 380 753	0,16	0,05
2024/04 ¹⁾	Ersättningsemmissionen	1 029 077,20	20 581 544	1 364 962 297	1 364 962 297	0,16	0,05

1) Siffrorna motsvarar de maximala antalet aktier som kan komma att emitteras som garantiersättning till garanter i Företrädesemissionen.

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 avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt.

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

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

Utspädning och nettotillgångsvärde

Företrädesemissionen medför en utspädningseffekt om totalt 288 081 588 aktier, motsvarande 21,4 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget efter Företrädesemissionen. Av tabellen nedan framgår nettotillgångsvärdet (eng. *net asset value*) per aktie före respektive efter Företrädesemissionen baserat på eget kapital per den 31 december 2023, antalet aktier som redan har emitterats under året och det antalet aktier som kommer att emitteras i Företrädesemissionen. Om garantier väljer att ta ut sitt arvode i nyemitterade aktier tillkommer en ytterligare ökning av antalet aktier med upp till 20 581 544, motsvarande en total utspädning för aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen med upp till 22,6 procent.

	Före Företrädesemissionen ¹⁾	Efter Företrädesemissionen	Efter Ersättningsemissionen
Eget kapital, kSEK	70 718	85 122	86 151
Antal aktier	1 056 299 165	1 344 380 753	1 364 962 297
Nettotillgångsvärde per aktie, SEK	0,05	0,05	0,05

1) Avser antalet aktier och koncernens egna kapital per den 31 december 2023.

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 nå 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. Efter aktiekapitalökningen har registrerats hos Bolagsverket kommer även de nyemitterade aktierna att bli föremål för ansökan om upptagande till handel på den reglerade marknaden Nasdaq Stockholm.

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 december 2023 cirka 15 000 aktieägare. Av nedanstående tabell framgår Bolagets största aktieägare med ett innehav motsvarande minst fem procent av aktierna eller rösterna i Bolaget per den 31 december 2023, med därefter kända förändringar. Samtliga aktier har samma röstvärde. För uppgift om styrelseledamöters och ledande befatningshavares aktieinnehav i Bolaget, se avsnittet "Styrelse, ledande befatningshavare och revisor" i detta Prospekt.

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

Aktieägare	Antal aktier per 31 december 2023	Andel (%)
Hadean Ventures ¹⁾	237 030 157 ²⁾	22,44
Oslo Pensjonsforsikring	157 142 857 ³⁾	14,88
IP-Group	85 714 288 ⁴⁾	8,11
Övriga ägare	576 411 863	54,57
Totalt	1 056 299 165	100

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

2) Hadean Ventures innehar 36 konvertibler, vilka kan konverteras till totalt 94 500 000 aktier i Bolaget. Vid fullt infriande av garantiåtagande och val av ersättning i aktier i Ersättningsemissionen kan Hadean Ventures innehav öka med ytterligare maximalt 14 382 601 aktier i Bolaget.

3) Oslo Pensjonsforsikring innehar 15 konvertibler, vilka kan konverteras till totalt 39 375 000 aktier i Bolaget.

4) IP-Group innehar 10 konvertibler, vilka kan konverteras till totalt 26 250 000 aktier i Bolaget. Vid fullt infriande av garantiåtagande och val av ersättning i aktier i Ersättningsemissionen kan IP Groups innehav öka med ytterligare maximalt 17 812 500 aktier i Bolaget.

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

Personaloptionsprogram 2021/2025

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 personaloptioner tjänas in under en fyraårsperiod, varav intjäning sker med $\frac{1}{4}$ av tilldelade personaloptioner den 1 juni 2022, 2023, 2024 och 2025.

Intjäning kan enbart ske om den verkställande direktören fortsatt är aktiv inom koncernen per intjäningsdagen. Inga andra prestationsvillkor ska tillämpas för intjäning 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 intjäning 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.

Personaloptionsprogram 2023/2027

Den extra bolagsstämman 8 mars 2023 beslutade om att införa ett personaloptionsprogram riktat till Bolagets verkställande direktör ("**Personaloptionsprogram 2023/2027**"). Totalt tilldelades 17 500 000 personaloptioner och en personaloption ger rätt att förvärva en aktie i Bolaget. Lösenpriset per aktie har fastställts till 0,27 SEK.

Tilldelade personaloptioner tjänas in under en fyraårsperiod, varav intjäning sker med $\frac{1}{4}$ av tilldelade personaloptioner den 1 april 2024, 2025, 2026 och 2027.

Intjäning kan enbart ske om den verkställande direktören fortsatt är aktiv inom koncernen per intjäningsdagen. Inga andra prestationsvillkor ska tillämpas för intjäning 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 intjäning sker inte.

Den verkställande direktören kan utnyttja intjänade personaloptioner under perioden från den 1 juni 2026 till den 31 december 2027 i enlighet med villkoren för personaloptionerna.

Vid den extra bolagsstämman 8 mars 2023 beslutades även om en riktad emission av högst 17 500 000 teckningsoptioner av serie 2023/2027 för att säkerställa leverans av aktier inom Personaloptionsprogram 2023/2027.

Personaloptionsprogram 2023/2027 är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor.

Utestående teckningsoptioner

Teckningsoptionsprogram 2023/2027

Vid den extra bolagsstämman 8 mars 2023 beslutades om införande av teckningsoptionsprogram genom en riktad emission av 23 750 000 teckningsoptioner av serie 2023/2027:2 till ett helägt dotterbolag samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner till ledande befattningshavare och nyckelpersoner i Bolaget eller dess dotterbolag ("**Teckningsoptionsprogram 2023/2027**"). Per dagen för Prospektet har totalt 8 777 850 teckningsoptioner tilldelats av serie 2023/2027:2.

Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget mot en teckningskurs motsvarande 0,67 SEK. Vid teckning av aktier ska den del av teckningskursen som överstiger då utestående aktiers då gällande kvotvärde tillföras den fria överkursfonden.

Teckningsoptionerna kan utnyttjas genom anmälan om teckning av nya aktier under tiden den 1 juni 2027 till och med den 31 december 2027.

Om samtliga teckningsoptioner som getts ut i anslutning till Teckningsoptionsprogram 2023/2027 utnyttjas för teckning av aktier kommer antalet aktier och röster i Bolaget att öka med 23 750 000, vilket motsvarar en utspädning om cirka 2,21 procent av antalet aktier och röster i Bolaget. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor.

Teckningsoptionsprogram 2023/2027 II

Vid årsstämman 2023 beslutades om införande av teckningsoptionsprogram av serie 2023/2027 II utställt till styrelseledamöterna David Bejker, Denise Goode och Jan Törnell genom en riktad emission av 4 500 000 teckningsoptioner. Deltagarna ska ha rätt att teckna högst 1 500 000 teckningsoptioner per person ("Teckningsoptionsprogram 2023/2027 II"). Per dagen för Prospektet har totalt 4 500 000 teckningsoptioner tilldelats av serie 2023/2027 II.

Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget mot en teckningskurs motsvarande 0,58 SEK. Vid teckning av aktier ska den del av teckningskursen som överstiger då utestående aktiers då gällande kvotvärde tillföras den fria överkursfonden.

Teckningsoptionerna kan utnyttjas genom anmälan om teckning av nya aktier under tiden den 1 juni 2027 till och med den 31 december 2027.

Om samtliga teckningsoptioner som getts ut i anslutning till Teckningsoptionsprogram 2023/2027 II utnyttjas för teckning av aktier kommer antalet aktier och röster i Bolaget att öka med 4 500 000, vilket motsvarar en utspädning om cirka 0,43 procent av antalet aktier och röster i Bolaget. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor.

Utestående konvertibler

Styrelsen i Abliva beslutade den 22 februari 2024 att Bolaget ska uppta ett konvertibelt lån om nominellt högst 100 kronor genom en riktad emission av konvertibler. Konvertibelns nominella belopp uppgår till en (1) krona eller multiplar därav. Teckningskursen för konvertiblerna ska vara lika med det nominella beloppet för konvertiblerna. En (1) konvertibel kan konverteras till 2 625 000 aktier. Innehavare av konvertiblerna är skyldiga att konvertera hela lånebeloppet inom fem bankdagar från den tidpunkt då Bolaget offentliggör interimdata från fas 2-studien med KL1333 om den utvisar ett positivt, det vill säga icke futilt, resultat till en konverteringskurs av 0,000000380952380952381 SEK. I samband med konverteringen ska innehavare av konvertiblerna betala ytterligare ett belopp om 0,049999619047619 SEK per aktie som tillskapas genom konvertering till

Bolaget för att täcka skillnaden mellan konverteringskursen och aktiens kvotvärde. Därutöver ska innehavare av konvertiblerna i samband med konverteringen erlægga ytterligare ett belopp till Bolaget om 0,11 SEK per aktie som tillskapas genom konvertering. Konverteringskursen, tillsammans med de två tillskotten i samband med konverteringen, ska motsvara teckningskursen om 0,16 SEK i Företrädesemissionen. Lånet skall förfalla till betalning den 30 september 2024 i den mån konvertering inte dessförinnan ägt rum. Vid full konvertering av konvertiblerna på sista konverteringsdagen innebär emissionen en ökning av aktiekapitalet med högst 13 125 000 kronor och en ökning av antalet aktier med högst 262 500 000.

Information om offentliga uppköpserbudanden och inlösen av minoritetsaktier

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.

En aktieägare som själv eller genom dotterbolag innehar mer än 90 procent av aktierna i ett svenskt aktiebolag (majoritetsaktieägaren) har rätt att lösa in resterande aktier i målbolaget. Ägare till de resterande aktierna (minoritetsaktieägarna) har en motsvarande rätt att få sina aktier inlösta av majoritetsaktieägaren. Förfarandet för inlösen av minoritetsaktieägarnas aktier regleras närmare i aktiebolagslagen.

Aktierna i Abliva är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Det har inte heller förekommit något offentligt uppköpserbudande beträffande Bolagets aktier under det innevarande eller det föregående räkenskapsåret.

Bemyndiganden

Den extra bolagsstämman den 26 mars 2024 beslutade om bemyndigande för styrelsen att, inom ramen för vid var tid 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 inte utnyttjat bemyndigandet.

Lock up-avtal

Bolagsstämman den 5 maj, 2023 beslutade om en kontant bonusutbetalning till David Laskow-Pooley om 937 500 kronor. Bonusen är av Bolaget utbetald. David Laskow-Pooley måste använda hela bonusbeloppet, netto efter inkomstskatt, för att förvärva Abliva-aktier på aktiemarknaden. Aktierna (2 250 000 stycken) som förvärvats för bonusen kommer att vara låsta under en period av tre (3) år efter förvärvet. Aktierna förvärvades den 13 juli 2023.

För att stimulera ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner på längre sikt och för att främja investeringar i Abliva-aktier, finns ett kontant långsiktigt ersättningsprogram. Det långsiktiga ersättningsprogrammet baseras på utfall av förutbestämda aktierelaterade mål och kan maximalt uppgå till 15 procent av fast årslön. Ersättning från det långsiktiga programmet ska av den anställda användas för inköp av aktier i Abliva AB. Den anställda åläggs att behålla aktier inköpta för ersättning i långsiktiga programmet under minst tre års tid.

Legala frågor och kompletterande information

Upprättande och registrering av Prospekt

Prospektet har upprättats med anledning av Företrädesemissionen och upptagande till handel av aktierna som ges ut i Företrädesemissionen och Ersättningsemmissionen på Nasdaq Stockholm. Prospektet har upprättats som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i förordning (EU) 2017/1129. Prospektet har godkänts av Finansinspektionen som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Detta godkännande ska inte betraktas som något slags stöd för den emittent eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i detta Prospekt. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Finansinspektionen godkände detta Prospekt den 27 mars 2024. Prospektet är giltigt i upp till tolv 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 helägt amerikanskt dotterbolag Abliva Inc., org.nr 5349164. Abliva har därtill ett helägt svenskt dotterbolag Abliva Incentive AB, org. nr 559283-6869.

Väsentliga avtal

Abliva tecknar som en naturlig del av den löpande verksamheten avtal med sina samarbetspartners, till exempel licensavtal, samarbetsavtal och sekretess-

avtal. 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	Energi-reglerare ¹⁾	NeuroSTAT
Forskargruppen Lunds universitet ²⁾		50/50 → 90/10	
YungJin Pharm ³⁾	Up-front, Milestone, Royalty		
Owl Therapeutics ⁴⁾			Milestone Royalty

- 1) Utvecklas för att stötta energibehovet under sjukdomsskov och är designade för att passera defekter i ämnesomsättningen.
- 2) 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.
- 3) YungJin Pharm Co., Ltd. erhåller up-front och milestoneersättningar när projektet 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.
- 4) Owl Therapeutics betalar milestoneersättningar till Abliva när projektet passerar de delmål som avtalats samt betalar royalty om medelhög ensiffrig procentsats beroende på nettointäkterna i världen (utom Kina och Sydkorea) som längst sju år efter uppnått marknadsgodkännande.

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 marknads-godkännande, 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.

Owl Therapeutics LLC

Bolaget har den 14 november 2023 i ett licens- och samarbetsavtal utlicensierat NeuroSTAT för bland annat traumatisk hjärnskada till Owl Therapeutics. Enligt avtalet får Owl Therapeutics en global licens (exklusive Kina och Sydkorea) för att utveckla, tillverka och kommersialisera NeuroSTAT. Enligt villkoren i avtalet är Abliva berättigat att erhålla upp till 43,65 miljoner USD i milstolpsbetalningar (exklusive royalties), varav 1,15 miljoner USD kommer att betalas då specifika kliniska och regulatoriska milstolpar uppnåtts, med ytterligare upp till 42,5 miljoner USD som ska betalas då kommersiellt relaterade milstolpar uppnåtts. Dessutom är Abliva berättigat till royalty-betalningar baserat på en medelhög ensiffrig procent-sats (baserade på nettoomsättning) vid kommersialisering. Owl Therapeutics kommer att ansvara för samtliga kostnader i samband med utveckling, tillverkning och kommersialisering av NeuroSTAT. Avtalet betonar samarbete och Ablivas team kommer fortsätta att vara involverade och bidra till operativa och strategiska element av programmet. Detta sker genom ett överenskommet och tidsbegränsat åtagande avseende vissa av Ablivas medarbetare.

Isomerase Therapeutics Ltd.

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. För mer information se avsnitt Ablivas utveckling och samarbeten.

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 rättig-

heterna 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 mitokondriell medicin (fd enheten för mitokondriell patofysiologi), institutionen för kliniska vetenskaper vid Lunds universitet. I syfte att kunna arbeta för kommersialisering av de resultat som uppkom vid forskningen, tecknades ett avtal med Abliva, genom vilket forskargruppen mot viss ersättning överförde uppnådda resultat till Abliva samt förband sig att i viss utsträckning arbeta i projektet för Ablivas räkning. Ersättningen till personerna i forskargruppen, varav flera numer är anställda eller på annat sätt engagerade i Bolaget, däribland CSO Eskil Elmér och CMO Magnus Hansson, är baserad på Bolagets framtida intäkter hänförliga till projektet och utgår enligt en trappa där forskargruppens andel börjar på 50 procent och kan reduceras ner till 10 procent av intäkterna ju större investering i projektet som Bolaget har gjort. Ingen ersättning kommer således att erläggas förrän resultaten från projektet genererar intäkter för Bolaget.

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.

Licensavtal

Bolaget meddelade den 14 november 2023 att Bolaget och Owl Therapeutics ingår licens- och samarbetsavtal för NeuroSTAT® vid traumatisk hjärnskada. Enligt avtalet kommer Owl Therapeutics, ett biofarmaceutiskt bolag i klinisk fas med fokus på utveckling av diagnostikdrivna behandlingar för traumatisk hjärnskada (TBI) och hjärnhälsa, att få en global licens (exklusive Kina och Sydkorea) för att utveckla, tillverka och kommersialisera NeuroSTAT. Enligt villkoren i avtalet är Abliva berättigat att erhålla upp till 43,65 miljoner USD i milstolpsbetalningar (exklusive royalties), varav 1,15 miljoner USD kommer att betalas då specifika kliniska och regulatoriska milstolpar uppnåtts, med ytterligare upp till 42,5 miljoner USD som ska betalas då kommersiellt relaterade milstolpar uppnåtts. Dessutom är Abliva berättigat till royalty-betalningar baserat på en medelhög ensiffrig procent-sats (baserade på nettoomsättning) vid kommersiali-

sering. Owl Therapeutics kommer att ansvara för samtliga kostnader i samband med utveckling, tillverkning och kommersialisering av NeuroSTAT. Avtalet betonar samarbete och Ablivas team kommer fortsätta att vara involverade och bidra till operativa och strategiska element av programmet. Detta sker genom ett överenskommet och tidsbegränsat åtagande avseende vissa av Ablivas medarbetare.

Kapitalanskaffningar

Bolaget meddelade den 22 februari 2024 att styrelsen beslutat om en kapitalanskaffning om totalt cirka 88 MSEK ("**Transaktionen**"). Transaktionen består av både en företrädesemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare om cirka 46 MSEK som omfattas till 100 procent av teckningsåtaganden och garantiåtaganden samt en riktad emission av konvertibler till ett begränsat antal särskilda befintliga aktieägare och institutionella investerare om cirka 42 MSEK. Det konvertibla lånebeloppet ska betalas och omedelbart omvandlas till aktier Bolaget efter offentliggörandet av interimdata från fas 2-studien med KL1333 under förutsättning att resultatet från studien är positivt, det vill säga icke futilt. Syftet med Transaktionen är att finansiera ytterligare kliniska aktiviteter för KL1333-programmet, inklusive initiering av nya länder för expansion av studien inför Steg 2 och för allmänna företagsändamål.

Immateriella rättigheter

Patent

Patent avseende KL1333

YungJin äger patentet för den licensierade substansen KL1333 som utvecklas för behandling av primär mitokondriell sjukdom. Patentet som kan upprätthållas till 2034 har beviljats i Australien, Kina, Eurasien, Japan, Korea samt USA och skyddar substansen, dess komposition och metod för framställning. Under 2022 lämnade Abliva och Yungjin in en patentansökan för KL1333 för medicinsk användning.

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 som är godkänt i USA och Europa ägs av Abliva och kan upprätthållas till 2033. 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 beviljades i USA under 2023 och fullföljs i en rad andra länder.

Formuleringspatent avseende ciclosporinemulsion

Abliva har ansökt om patentskydd för ingredienssammansättningen i läkemedelsberedningen (formuleringspatent) för NeuroSTAT®. Patentet, som kan upprätthållas 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 sanglifehrinbaserade kompositioner och sanglifehrinderivat och metoder för dess tillverkning. Patenten kan upprätthållas till 2031 och har bred täckning.

Utöver dessa patent har Bolaget även patentskydd avseende cyklofilinhämmare genom patentet för makrocycliska kompositioner och metoder för dess produktion (kan upprätthållas 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 kan upprätthållas fram till 2034 (se ovan). KL1333 har erhållit säriläkemedelsklassificering 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 säriläkemedelsklassificering passerat.

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

Patentskyddets omfattning

Ablivas patentportfölj är en viktig tillgång för Bolaget och en relevant 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 NeuroSTAT® och Abliva i en rad olika länder. För tillkommande varumärken har Bolaget för avsikt att successivt utöka varumärkesskyddet. 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)

Ansöknings-/ patentnummer	Region	Ansökningsår/ Löper till
3129016	European Patent Organization, Belgien, Schweiz, Spanien, Frankrike, Storbritannien, Irland, Italien, Nederländerna, Polen, Sverige, Turkiet	2035
3391941	European Patent Organization, Belgien, Schweiz, Spanien, Frankrike, Storbritannien, Irland, Italien, Nederländerna, Sverige, Turkiet	2035
60 2015 011 862.6	Tyskland	2035
60 2015 084 088.7	Tyskland	2035
BR 112016023086-8	Brasilien	2035
HK1228251	Hong Kong	2035
ZL 2015800217270	Kina	2035
405236	Indien	2035
247904	Israel	2035
2016-561677	Japan	2035
2020-018467	Japan	2035
378072	Mexiko	2035
15/128,480	USA	2035
10-2016-7030753	Sydkorea	2035
11201607907P	Singapore	2035
1601006043	Thailand	2015*

* År då ansökan lämnades in.

Skyddade succinater (Protected succinates)

Ansöknings-/ patentnummer	Region	Löper till
2903609	Belgien, Schweiz, Spanien, Frankrike, Storbritannien, Italien, Nederländerna, European Patent Organization	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

Patentnummer	Region	Löper till
10,307,389	USA	2035

KL1333 för medicinsk användning (KL1333 for use in medicine)

Ansökningsnummer	Region	Ansökningsår
PCT/EP2022/063583	European Patent Organization	2022*

* År då ansökan lämnades in.

NeuroSTAT®

Cyklosporinemulsion (NeuroSTAT®: Cyclosporine emulsion)

Patentnummer	Region	Löper till
2011310111	Australien	2031
BR112013007373-0	Brasilien	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

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

Patentnummer	Region	Löper till
9,271,977	USA	2031
60 2011 053 481.5	Tyskland	2031
2654753	Spanien, Frankrike, Storbritannien, Italien	2031

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

Patentnummer	Region	Löper till
60 2012 004 539.6	Tyskland	2032
2691412	Spanien	2032
2691412	Frankrike	2032
2691412	Storbritannien	2032
2691412	Italien	2032
9,090,657	USA	2032

Prodrug av succinat, sammansättningar innehållande prodrogen och dess användning (Succinate prodrug, compositions containing the succinate prodrug and uses thereof)

Ansöknings-/ patentnummer	Region	Löper till / Ansökningsår
17/615,408	USA	2040
3986862	European Patent Organization, Österrike, Belgien, Bulgarien, Tyskland, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Italien, Litauen, Luxemburg, Lettland, Malta, Nederländerna, Portugal, Sverige, Slovenien, Schweiz, Storbritannien	2040
17/944,751	USA	2021*
2020298031	Australien	2021*
11 2021 024510 3	Brasilien	2021*
3,143,112	Kanada	2021*
202080043350X	Kina	2021*
202290094	Eurasian Patent Organization	2022*
24152013.9	European Patent Organization	2024*
620220622935	Hong Kong	2022*
288990	Israel	2021*
202117057134	Indien	2021*
2021-575316	Japan	2021*
10-2022-7002009	Sydkorea	2022*
MX/a/2021/015137	Mexiko	2021*
11202113421V	Singapore	2021*
2101007772	Thailand	2021*
2021/09979	Sydafrika	2023*

* År då ansökan lämnades in.

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 patenten löper ut innan tioårsperioden passerat. Orphan Drug Designation ger dessutom tillgång till regulatorisk hjälp samt reducerade ansökningsavgifter från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) genom utvecklingsfasen. Den 16 april 2018 beviljade amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA särläkemedelsklassificering, Orphan Drug Designation, för KL1333 avseende behandling av medfödda mitokondriella respirationskedjesjukdomar (MRCDD).

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 patenten löper ut innan sjuårsperioden passerat. Orphan Drug Designation ger dessutom tillgång till regulatoriskt stöd från FDA genom utvecklingsprocessen. Designeringen betyder inte i sig att läkemedelskandidaten har visat den effektivitet, säkerhet och kvalitet som krävs för en läkemedelsregistrering i USA eller Europa. Dessa kriterier måste uppfyllas i den farmaceutiska och kliniska fasen som läkemedelsmyndigheten sedan ska godkänna innan ett marknadstillstånd ges för läkemedelskandidaten.

2010 beviljade Europeiska kommissionen särläkemedelsklassificering, Orphan Drug Designation, för den numera utlicensierade läkemedelskandidaten 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 NeuroSTAT (ciclosporin-A).

Bolagets kandidat NV354 erhöll under 2023 särläkemedelsklassificering i USA och Europa. För dessa klassificeringar gäller motsvarande regler som redogjorts för ovan.

Fast Track-status för NeuroSTAT och KL1333

2019 erhöll NeuroSTAT Fast Track-status från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA. Detsamma skedde för KL1333 i september 2023. 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 slutändan 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-, ansvarsrättskydds-, cybersäkerhet, 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 Ablivas finansiella ställning eller lönsamhet.

Transaktioner med närstående parter

Bolagsstämman den 5 maj, 2023 beslutade om en kontant bonusutbetalning till David Laskow-Pooley om 937 500 kronor. Bonusen är av Bolaget utbetald. David Laskow-Pooley måste använda hela bonusbeloppet, netto efter inkomstskatt, för att förvärva Abliva-aktier på aktiemarknaden. Bolaget har betalat de sociala kostnaderna. Aktierna (2 250 000 stycken) som förvärvats för bonusen kommer att vara låsta under en period av tre (3) år efter förvärvet. Aktierna förvärvades den 13 juli 2023.

Utöver bonusutbetalning om 340 TSEK till tidigare styrelseledamot, som beslutades om av den extra bolagsstämman den 5 maj 2023, för att täcka vissa skattekostnader har inte några närståendetransaktioner, som enskilt eller tillsammans är väsentliga för Bolaget ägt rum efter den 31 december 2022.

Rådgivare och intressekonflikter

Hagberg & Aneborn Fondkommission AB är finansiella rådgivare till Bolaget i samband med Nyemissionerna. Cirio Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget i samband med Nyemissionerna. I samband med Företrädesemissionen har ett antal befintliga aktieägare och 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 väsentliga intressekonflikter i samband med Nyemissionerna eller Prospektets upprättande.

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 årsredovisning för räkenskapsåret 2022 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>).

Handlingar införlivade genom hänvisning

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

- [Ablivas årsredovisning för räkenskapsåret 2022:](#) där hänvisning endast görs till sidorna 31–61, varvid resultaträkningen återfinns på sidan 31, balansräkningen på sidorna 32–33, rapport över förändringar i eget kapital på sidan 34, rapport över kassaflöden på sidan 35, noter på sidorna 41–56 och revisionsberättelsen på sidorna 58–61.
- [Ablivas bokslutskommuniké för januari – december 2023:](#) där hänvisning endast görs till sidorna 8–16, varvid resultaträkningen återfinns på sidan 8, balansräkningen på sidorna 9–10, rapport över förändringar i eget kapital på sidan 11, rapport över kassaflöden på sidan 12, och noter på sidan 16.

De delar i årsredovisning vilka ej hänvisas till är antingen inte relevanta för en investerare eller återfinns i andra delar av Prospektet. Årsredovisningen har reviderats av Bolagets revisor. Bokslutskommunikén har inte varit föremål för översiktlig granskning av Bolagets revisor i enlighet med Standarder för översiktlig granskning (ISRE) 2410, Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation.

Adresser

Emittent

Abliva AB (publ)
MEDICON VILLAGE
223 81 Lund
Besöksadress: Scheeletorget 1

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

Finansiella rådgivare

Hagberg & Aneborn Fondkommission AB
Besöksadress: Jungfrugatan 35
114 44 Stockholm

Telefon: + 46 707 70 01 87
E-post: info@hagberganeborn.se
Hemsida: www.hagberganeborn.se

Legal rådgivare

Cirio Advokatbyrå AB
Box 3294
103 65 Stockholm
Besöksadress: Biblioteksgatan 9

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

Revisor

Ernst & Young AB
Box 7850
103 99 Stockholm
Besöksadress: Hamngatan 26

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

Abliva AB (publ)

Medicon Village
SE-223 81 Lund, Sweden
Org.nr: 556595-6538

Besöksadress:

Abliva AB
Scheeletorget 1
Lund, Sweden

Tel. +46 46 275 62 20
info@abliva.com

www.abliva.com

ABLIVA