

# ABLIVA

NYHETS BREV



ETT AVGÖRANDE  
STRATEGISKT  
STEG

INTERVJU MED  
ROGER FRANKLIN  
FRÅN HADEAN

STORT INTRESSE  
FÖR ABLIVAS KAPI-  
TALMARKNADSDAG

**Delivering mitochondrial health**

# Vårt nya namn **Abliva** markerar ett avgörande strategiskt steg

**Namnbytet från NeuroVive till Abliva är centralt då det ytterligare markerar vårt strategiska steg från ett bolag som drev en rad olika projekt i tidig fas till ett företag med ett tydligt fokus på att utveckla läkemedel för svåra sjukdomar hela vägen till marknaden.**



**Erik Kinnman**  
vd Abliva

## **Fokus på primära mitokondriella sjukdomar**

Våra finansiella tillgångar och våra resurser inom forskning och utveckling koncentreras nu på att utveckla verksamma medicinska behandlingar av primära mitokondriella sjukdomar. Konkret innebär detta att det är två projekt som står i fokus: KL1333 och NV354. Vår ambition är att utveckla båda dessa läkemedelskandidater hela vägen till marknad, antingen helt i egen regi eller tillsammans med partner som kan bidra till att göra projekten framgångsrika.

## **Svåra symtom och stort lidande**

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

## **Särläkemedelsklassificering ökar chansen att nå framgång**

Läkemedel som utvecklas för sällsynta sjukdomar har goda möjligheter att få något som kallas för särläkemedelsklassificering. Myndigheternas syfte med särläkemedelsklassificering är att göra det kommersiellt attraktivt att utveckla behandling för just sällsynta sjukdomar och innebär bland annat att utvecklingstiden kan bli kortare och utvecklingskostnader lägre jämfört med traditionella läkemedel. Utsikterna att nå

marknad är också bättre än för traditionella läkemedel. Vårt KL1333-projekt har erhållit särläkemedelsklassificering i såväl Europa som USA och vi bedömer utsikterna som goda att även NV354 kommer att kunna erhålla särläkemedelsklassificering i ett senare skede av utvecklingsprocessen.

## **Ablivas övriga projekt kräver någon form av partnerskap**

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

## **Bra mottagande av vår strategi**

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

Den nya strategin presenterades också vid Ablivas virtuella kapitalmarknadsdag den 23 juni. Dagen erbjöd ett utmärkt tillfälle att gå igenom de viktigaste aspekterna av vårt bolag och svara på frågor från aktieägare och analytiker.

Jag ser framemot de närmast kommande åren med mycket stor tillförsikt. Med detta vill jag önska alla en riktigt skön sommar!

**Erik Kinnman**  
vd

# Ablivas nya styrelsemedlem ser potential inom primära mitokondriella sjukdomar

I slutet av april tilldrog sig Abliva den nordiska life science sektorns uppmärksamhet när man meddelade att den tunga investeraren Hadean Ventures investerar 20 MSEK i bolaget genom en riktad emission. I samband med detta föreslogs att Dr Roger Franklin, partner i Hadean Ventures, skulle väljas in som styrelseledamot vid årsstämman i maj. Sagt och gjort, Dr Franklin kommer att tillträda sitt uppdrag från början av juli och BioStock tog tillfället i akt att tala med honom om hans syn på Ablivas potential samt hans nya roll som styrelseledamot för bolaget.

För Lundabaserade Abliva har det senaste året varit en händelserik period under vilken man har avancerat sitt arbete. En viktig förändring inträffade i oktober förra året då bolaget tillkännagav ett skärpt fokus i sin utvecklingsstrategi. I stället för att utveckla projekt som sträcker sig över fyra indikationer, fattade Abliva beslutet att fokusera på en av dessa, nämligen primära mitokondriella sjukdomar. Bolaget har stor intern expertis och erfarenhet inom området, och att fokusera resurserna till primära mitokondriella sjukdomar är tänkt att optimera värdeutvecklingen inom projekten och för bolagets aktieägare.

## Två projekt avancerar mot marknad

Hos patienter som drabbats av primära mitokondriella sjukdomar fungerar inte mitokondrierna, vars uppgift det är att skapa den energi som krävs för att vi ska kunna utföra grundläggande kroppsfunktioner. Detta innebär att basala funktioner såsom att röra sig och att andas blir svåra. Primära mitokondriella sjukdomar kategoriseras som sällsynta och påverkar cirka 1 av 5 000 individer.

För de drabbade innebär en primär mitokondriell sjukdom ett betydande lidande och reducerad livslängd. För närvarande finns det bara en godkänd behandling för endast en primär mitokondriell sjukdom på marknaden – idebenon för ögonsjukdomen LHON – och det medicinska behovet inom både LHON och andra primära mitokondriella sjukdomar är därmed betydande.



**Dr Roger Franklin**

Ablivas mål är att bidra till att möta detta behov genom sina två kandidater KL1333 och NV354. KL1333, den kandidat som kommit längst, utvecklas mot indikationen MELAS och liknande tillstånd och har redan sällskapsmedelsstatus i både USA och Europa. Bolaget planerar att inleda en fas II-studie med KL1333 under 2021. NV354 syftar till att behandla Leighs syndrom och har visat positiva resultat i prekliniska studier. Här är målet att initiera kliniska studier under nästa år.

## Betydande investering från ledande investerare

I slutet av april kunde Abliva notera ytterligare en viktig händelse när det stod klart att Hadean Ventures, en ledande life science-fondförvaltare som investerar i life science-bolag över hela Europa, går in som ägare i bolaget genom en riktad emission om 20 MSEK. Hadean Ventures, som grundades 2014, är en av de största aktörerna inom nordisk life science, och det faktum att de har valt Abliva för investering är en viktig kvalitetsstämpel för det svenska bolaget.

Hadean Ventures var från början tydliga med att man planerar att vara en aktiv ägare i Abliva. Som en del av denna strategi valdes Dr Roger Franklin, partner i Hadean Ventures, till ny styrelseledamot vid årets årsstämma för Abliva. Dr Franklin, som kommer att tillträda sin nya roll den 9 juli, har en doktorsexamen

i onkologi från University of Cambridge samt omfattande erfarenhet inom riskkapital-, finans- och konsultindustrin.

BioStock fick chansen att prata med Dr Franklin om hans nya roll som styrelseledamot och vad det var som attraherade Hadean Ventures till Abliva.

### **Dr Franklin, grattis till ditt nya uppdrag som styrelseledamot i Abliva. Först av allt, kan du berätta lite om din bakgrund?**

– Självklart! Jag började min karriär med min doktors-examen i Cambridge där jag forskade om en gen som orsakar ärftlig bröstcancer, BRCA1. Efter att ha tröttnat på pipettering till klockan tre på morgonen flyttade jag till ett konsultföretag, först i Cambridge och sedan i London där jag arbetade inom ett antal sektorer såsom riskkapital, förvärvsgranskning och företagsstrategi. Därifrån gick jag över till investmentbanker inom läkemedels- och biotekniksektorn, där jag täckte stora läkemedelsföretag och var med i börsnoteringsprocessen för mindre bolag.

– Mitt mål har alltid varit riskkapital och efter att ha flyttat till en stor londonbaserad fond och fått betydande operativ och finansieringserfarenhet, träffade jag grundarna av Hadean och kom hit som partner i november 2018. Jag flyttade till Stockholm för att leda Hadeans svenska kontor.

### **Hur tror du att din bakgrund och erfarenhet kan bidra till Ablivas styrelses arbete?**

– Precis som med alla våra portföljbolag på Hadean ser jag fram emot att arbeta proaktivt med Abliva för att hjälpa till på så många sätt jag kan. Planering och förberedelser för den kliniska fas II-studien med KL1333 som börjar nästa år är verkligen en nyckelaktivitet för företaget. Där kommer jag att använda vårt nätverk och mina egna erfarenheter från tidigare investeringar för att vända på varje sten och på bästa möjliga sätt få detta att lyckas.

– Det är naturligtvis så att jag som investerare också kan utnyttja vårt nätverk när det gäller att se till att ansedda specialistinvestorer är medvetna om Abliva, särskilt med tanke på den senaste tidens avtal och riskkapitalengagemang inom området mitokondriell sjukdom. Sammantaget hoppas jag att min kombination av erfarenheter inom områden som studiedesign, regelverk och finansiering kommer att visa sig

användbart för Abliva under nästkommande period i företagets liv.

### **Om vi fokuserar på Hadean Ventures beslut att investera i Abliva, vad var det som först lockade Hadean Ventures till Abliva?**

– Vi anser att sällsynta sjukdomar är ett mycket attraktivt område och mitokondriell sjukdom är ett nyckelområde där det finns stora och mycket allvarliga icke tillgodosedda medicinska behov, liten konkurrens och mindre risk än många tror. Detta var en viktig del i vår syn på Abliva.

– Vi tycker också att ledningsgruppen är stark och tror att personerna på Abliva kommer att kunna ta tillvara på alla möjligheter.

### **Innan investeringen i bolaget genomförde Hadean Ventures en grundlig genomgång av Abliva och dess projekt. Kan du berätta vad denna genomgång visade?**

– Förvärvsgranskning är naturligtvis en helt avgörande aspekt för en riskkapitalfond innan någon investering görs. Vi genomförde vad som enligt vår mening är en grundlig förvärvsgranskning i Abliva och dess tillgångar, särskilt KL1333.

– Utan att gå in på detaljer anser vi att det finns en stor marknadspotential för KL1333, att den prekliniska datan stöder potentialen hos verkningsmekanismen och molekylen samt att en del av det kliniska arbete som utförts på kosttillskott ger ett visst mått av riskeeliminering som kanske många inte inser. Även om det naturligtvis finns risk i varje läkemedelsutvecklingsprogram kan denna risk vara lägre än man ibland tror, just inom detta sjukdomsområde.

### **Hur ser Hadeans investeringsprofil ut? Kan ni berätta något om omfattningen av de aktuella fonderna och vilken typ av investerare de har?**

– Hadean är en riskkapitalfond inom life science med stöd av en stark grupp av internationella, institutionella och privata investerare från Norge, Sverige, Storbritannien och USA. Ledande investerare i fonden är Argentum, Saminvest och Investinor, och fondstorleken är cirka 85 miljoner euro.

– Som sagt investerar vi enbart i life science-sektorn med ett geografiskt tillämpningsområde som täcker Västeuropa med särskilt fokus på regioner som his-

toriskt sett har underfinansierats av riskkapital, särskilt Norden. Inom läkemedels-/bioteknikområdet är vi intresserade av att stödja företag med robust vetenskap, starka team och tillgångar där det finns både ett stort otillfredsställt behov och ett inslag av riskeliminering från till exempel tidigare kliniskt arbete med liknande verkningsmekanism. Vi riktar särskilt in oss på när en tillgång är redo för klinik eller redan i tidig klinisk utveckling. Medan huvuddelen av vår portfölj består av privata företag där vi ser attraktiva möjligheter kan vi också investera i offentliga bolag likt Abliva.

– Som man kan förvänta sig av en specialiserad riskkapitalinvestor, är vårt seniora team mycket erfaret med bakgrund inom medicin, medicinsk forskning, ekonomi/konsulttjänster och operativa roller som ledande befattningshavare. Som en parentes kan jag berätta att vi redan har gjort vår första exit ur Hadean-fonden med Themis Bioscience som nyligen såldes till MSD.

#### **Vilken roll spelade Ablivas val att fokusera på primära mitokondriella sjukdomar i Hadean Ventures beslut att investera?**

– Detta var avgörande för vårt intresse. Av de skäl som jag redan har nämnt anser vi att detta är ett mycket attraktivt område och vi anser att Abliva gör rätt i att fokusera på det. Att ha alltför många program som distraherar uppmärksamheten är ett fel som ofta görs och vi är glada över att Abliva inte går denna väg och i stället är laserfokuserad på de främsta programmen.

– Ännu viktigare är att vi är övertygade om att mitokondriell sjukdom kommer att visa sig vara smart att placera i.

#### **Vad skulle du säga är den kommersiella potentialen för Ablivas två projekt inom primära mitokondriella sjukdomar?**

– Jag vill inte ge några exakta siffror. Men visst tror vi att försäljningsmöjligheten för Ablivas valda slutmarknader ligger i storsuccéintervallet med tanke på antalet patienter och prisläget för ett läkemedel inom detta sjukdomsområde. Med tanke på slutna avtal och riskkapitalverksamhet inom detta område i USA nu senast, tror vi inte att vi är ensamma i denna ståndpunkt.

#### **Slutligen, om vi tittar längre in i framtiden, var ser du att Abliva och företagets projekt är om två år?**

– Det viktigaste är att utforma rätt studie för att bevisa effekt i den kommande fas II-studien med KL1333 och att kunna rapportera positiva data. Då tror vi att företaget kommer att ha en mycket värdefull tillgång.

– Vi tycker också att det ska bli spännande att få in NV354 i klinik så att denna spännande substans också på ett meningsfullt sätt kan tillföra företaget värde. I denna bransch finns det inget substitut som kan ersätta övertygande data som visar värdet för patienter. Då kommer det enligt vår mening att skapas värde för aktieägarna.

– Kort sagt, jag tror att de kommande två åren kommer att bli intressanta och förhoppningsvis mycket givande för Abliva och dess aktieägare.

*Publicerad på BioStock den 18 juni 2020*



## Stort intresse för Ablivas virtuella kapitalmarknadsdag

**Den 23 juni arrangerade Abliva bolagets andra kapitalmarknadsdag. På grund av den pågående covid-19-pandemin genomfördes kapitalmarknadsdagen virtuellt från Stockholm, Lund och London.**

Kapitalmarknadsdagen inleddes med att Erik Kinnman, Ablivas vd, presenterade bolagets strategi med fokus på primära mitokondriella sjukdomar, som kan vara förödande för de drabbade patienterna. Alla primära mitokondriella sjukdomar, bortsett från ögonsjukdomen LHON, saknar fortfarande effektiva behandlingsmöjligheter. Behovet av nya läkemedel är med andra ord oerhört stort.

Dagen fortsatte med en presentation av Magnus Hansson, Ablivas medicinska chef. Magnus förklarade bland annat verkningsmekanismerna för Ablivas två fokus-

projekt, KL1333 och NV354 och gav en översikt över konkurrenssituationen inom mitokondriell medicin.

Matilda Hugerth, Ablivas chef för klinisk utveckling och regulatoriska frågor, talade om sällsynta sjukdomar och hur vanliga de faktiskt är. Uppskattningar visar att 60 miljoner människor i USA och Europa har någon sällsynt sjukdom och många av dem saknar effektiva behandlingar. Matilda beskrev också fördelarna som Abliva får genom att arbeta inom särslämedelssegmentet.

Dagen avslutades med en intervju med Roger Franklin från Hadean Ventures, en ledande nordisk life science-fondförvaltare, vilka nyligen investerade 20 miljoner kronor i Abliva genom en riktad emission samt en frågestund med Erik Kinnman och Magnus Hansson.

**Se alla presentationerna från kapitalmarknadsdagen här:**

<http://abliva.com/sv/investor/capital-markets-day-2020/>

**Save the date!**

Under den årliga Global Mitochondrial Disease Awareness Week, kommer Abliva för tredje gången att anordna Mitokondriedagen – en dag för att öka kunskapen om primära mitokondriella sjukdomar och om vad som händer inom läkemedelsutvecklingen samt finansieringsmöjligheter. Lägg till onsdagen den 16 september 2020 i din kalender!