ABLIVA Delivering mitochondrial health

Nyhetsbrev

Mars 2021

Vår ambition är att bli en global aktör

Mitokondriell medicin är ett område med ökat fokus för läkemedelsindustrin eftersom det för närvarande inte finns några effektiva behandlingsalternativ för patienter som lider av mitokondriella sjukdomar. Genom vår forskning och utveckling har Abliva en möjlighet att förbättra livskvaliteten för dessa patienter. KL1333-teamet har nyligen slutfört den viktiga fas 1a/b-studien från vilken resultat förväntas senare i år.

För närvarande är läkemedelskandidaten KL1333 vårt fokus då vi strävar efter att ta nya läkemedel till patienter. För att fullt ut förverkliga projektets potential kommer vi att vidga våra vyer internationellt och arbeta för att knyta till oss läkare och ledande personer i området.

För att bli en global aktör behöver Abliva också utöka sitt geografiska fotavtryck. För att underlätta denna expansion registrerade vi Abliva Inc. den 3 mars 2021, med en etablering av Abliva i Boston, MA. Detta är bara ett första steg i vårt mål att bli det främsta bolaget inom mitokondriella sjukdomar. Vår avsikt är inte att öka kostnaderna med onödig infrastruktur, utan att etablera oss i USA för att möjliggöra lättare tillgång till patienter, läkare, kliniska centrum och kapital. På kort sikt kommer jag att vara den enda medarbetaren baserad i Boston; vårt starka och erfarna team kommer att fortsätta arbeta i Lund.

Ellen Donnelly
vd

”Mitt främsta mål är att säkerställa att företaget är optimalt finansierat och korrekt värderat. Jag kommer att göra detta genom att förmedla Ablivas historia i Sverige, Europa och USA. Det gäller också att vara transparent när det gäller styrkorna och möjligheterna i våra program och korrekt sätta förväntningar på vad man kan förvänta sig av bolaget under detta avgörande år framöver för bolaget.”

Ellen Donnelly

Publicerad av BioStock den 16 februari 2021.

Ellen Donnelly ska ta Abliva till nästa nivå

I slutet av januari meddelade Abliva att dr Ellen K. Donnelly, en branschveteran med viktig erfarenhet inom utveckling av behandlingar mot sällsynta sjukdomar har utsetts till ny vd. Dåvarande vd Erik Kinnman lämnade i början av februari över rollen som vd i bolaget vars fokus ligger på sällsynta mitokondriella sjukdomar. BioStock fick chansen att prata med Donnelly om hennes bakgrund, hur hon ser på Ablivas potential och vad som väntar härnäst för bolaget.

Abliva utvecklar läkemedel mot sällsynta primära mitokondriella sjukdomar. Mitokondrierna skapar den energi som krävs för att människor ska fungera optimalt, och hos patienter som lider av en primär mitokondriell sjukdom fungerar inte den energiskapande processen i mitokondrierna som den ska. För de drabbade har detta allvarliga konsekvenser såsom celldöd och förlust av organfunktion, vilket gör det svårt att t.ex. röra sig och andas, och i många fall förkortas livslängden betydligt.

Två kandidater i pipelinen

Idag saknas i stor utsträckning både kunskap om och effektiva behandlingar av dessa sjukdomar – något som Abliva vill ändra på genom utvecklingen av sin två kandidater. Huvudkandidaten KL1333, som utvecklas mot MELAS och liknande tillstånd, har redan särläkemedelsklassificering i både USA och Europa.

Just nu pågår patientstudier med KL1333 och bolaget förbereder en sammanhållen registreringsgrundande fas 2/3-effektstudie som ska initieras under andra halvåret 2021. Beslutet att genomföra en sammanhållen studie bygger på en rekommendation från amerikanska FDA som i somras gav positiv feedback gällande bolagets utvecklingsplan. Även den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA har ställt sig positiva till Ablivas accelererade utvecklingsplan.

Ablivas andra kandidat, NV354, riktas mot Leighs syndrom och planen är att slutföra prekliniska farmakologi- och säkerhetsstudier under första halvåret 2021. Man siktar på att samtidigt producera prövningsmaterial och att ha programmet redo för kliniska studier under andra halvåret 2021.

Ny fas – ny vd

Med KL1333 på väg mot sena kliniska studier önskar Abliva att fokusera mer på kommersialiseringsaktiviter. Mot denna bakgrund har bolaget nu rekryterat dr Ellen K. Donnelly till positionen som vd. Donnelly, som är doktor i farmakologi, har bl.a. viktig erfarenhet inom utveckling av behandlingar för sällsynta sjukdomar från sin tid som vd för svenska Modus Therapeutics.

Läs en intervju med Ablivas styrelseordförande om vd-bytet här.

https://www.biostock.se/2021/01/ablivas-styrelseordforande-om-vd-bytet/

BioStock fick möjligheten att tala med Donnelly om hur hon ser på sin nya roll och på Ablivas potential.

Ellen, för det första, kan du berätta lite om din akademiska och professionella bakgrund?
– Tack för möjligheten att få prata med er! Under de senaste tjugo åren har jag arbetat, varit i ledande positioner och lärt mig inom både bioteknikföretag och stora läkemedelsföretag inom många olika områden. Efter att ha disputerat vid Yale University (farmakologi) arbetade jag som managementkonsult med fokus på att ge råd till klienter inom hälso- och sjukvården. Efter denna erfarenhet insåg jag att jag älskade att arbeta med små bioteknikbolag, men jag insåg också att jag hade mycket att lära.

– Efter detta tillbringade jag nästan ett decennium på Pfizer i positioner som sträcker sig från intern rådgivning, portfölj- och projektledning, neurovetenskaplig forskning & utveckling och klinisk verksamhet. När min familj flyttade till Stockholm i slutet av 2016 lämnade jag Pfizer och började på Modus Therapeutics AB som vd. Jag ledde Modus från 2017 till 2020 och gick sedan över i ett företag som sysslar med hälsosamt åldrande, Juvenescence, där jag ansvarade för flera olika företag samt en avdelning som hade fokus på epigenetik. Mitt hjärta fanns dock kvar i Sverige och jag är glad över att vara tillbaka, samt leda Abliva.

Vad lockade dig till rollen som vd för Abliva?
– Jag brinner för utvecklingen av nya behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar och Abliva har ett starkt koncept – fokus på en sällsynt sjukdom (primär mitokondriell sjukdom) med hög kommersiell potential, en portfölj med differentierade, livsförändrande terapier och ett expertteam av läkemedelsutvecklare som har den kunskap som krävs för att ta våra behandlingar till marknaden.

– När jag jämför Abliva med andra företag inom området är det tydligt att Abliva är starkt undervärderat och jag ser fram emot att kommunicera vår historia till nya och befintliga investerare när vi gör Abliva till en internationellt erkänd ledare inom mitokondriell medicin.

Vilka är de viktigaste erfarenheterna från ditt arbete inom life science-sektorn som du tar med dig till Abliva och hur kommer de att gynna företaget?
– Jag tror att mina erfarenheter av att arbeta med utveckling inom sällsynta indikationer – både när det gäller patientinteraktioner, regulatoriska möjligheter och specialiserade investerare – kommer att vara till stor hjälp för Abliva när vi tar KL1333 genom utvecklingen till marknaden.

– Jag tror också att mitt nätverk i USA och min kunskap om USA:s politik, distributörer och tillvägagångssätt kommer att hjälpa oss när vi utökar vår verksamhet utomlands.

Vilka nya perspektiv hoppas du kunna tillföra Abliva och hur kommer dessa att påverka bolagets utveckling?
– Teamet på Abliva har gjort ett fantastiskt jobb med att bygga ett bioteknikföretag i världsklass men det har varit svårt att få företaget erkänt utanför Sverige. Jag hoppas att inrättandet av ett nytt kontor i Boston kommer att bidra till att öka synligheten för företaget och höja oss till nästa nivå.

– Jag ser också fram emot att arbeta med teamet för att öka våra interaktioner med patientgrupper och läkare i hela EU och USA för att säkerställa att KL1333 och NV354:s fulla potential erkänns och att patienter och läkare ska vara glada över att delta i vår kommande kliniska studie.

Med tanke på din erfarenhet inom sällsynta sjukdomar, hur ser du på potentialen hos KL1333 och NV354?
– Abliva har möjlighet att göra skillnad i tusentals patienters liv över hela världen – personer som lider av en smärtsam, försvagande sjukdom som kallas mitokondriell sjukdom. KL1333, vår ledande substans i fas I, kommer att gå in i en stor global, registreringsgrundande 2/3-studie senare i år och, om framgångsrik, kan finnas på marknaden så tidigt som 2025. Det datapaket som vi har för att stärka läkemedlets goda egenskaper, från både prekliniska experiment som visar effekt samt säkerhetsinformation från friska frivilliga, tyder på en stor potential hos KL1333.

– NV354 är fortfarande i preklinisk fas men vi hoppas få viktiga data i år som, om de är positiva, kan främja en klinisk start.

– Den primära bedömningen av effekt kommer inte förrän i fas 2/3-studien. Abliva-teamet avriskar dock aktivt utvecklingsprogrammet för att säkerställa att KL1333 har bäst chans att lyckas!

Vad blir ditt första fokus nu när du har tagit över rollen som vd?
– Mitt främsta mål är att säkerställa att företaget är optimalt finansierat och korrekt värderat. Jag kommer att göra detta genom att förmedla Ablivas historia i Sverige, Europa och USA. Det gäller också att vara transparent när det gäller styrkorna och möjligheterna i våra program och korrekt sätta förväntningar på vad man kan förvänta sig av bolaget under detta avgörande år framöver för bolaget.

Slutligen, var ser du Abliva om två år?
– Med resultaten från vår fas 1-studie och lanseringen av vår nya fas 2/3-studie senare i år är Ablivas framtid ljus. Om två år räknar jag med att Abliva kommer att ha gått över till att vara ett globalt biofarmaceutiskt företag i sen fas som aktivt förbereder kommersialisering av KL1333 i väntan på resultaten från vår registreringsgrundande fas 2/3-studie.

– Förutom vår ledande tillgång i sen fas strävar vi efter att ha en stark portfölj av substanser i klinisk fas med fokus på många olika sjukdomsspektrum inom mitokondriella sjukdomar. Om vi uppnår de kommande milstolparna skulle jag förvänta mig att vi kommer att ha lockat till oss ytterligare investeringar och stärkt förtroendet i vår nuvarande aktieägarbas.

Slutförd fas 1a/b-studie tar KL1333 ett steg närmare marknaden

Ablivas KL1333-projekt fortsätter att avancera mot den registreringsgrundande fas 2/3-studien som är planerad att inledas under andra halvåret 2021. Ett viktigt steg på väg mot denna avgörande studie togs den 16 mars när Abliva rapporterade att den kliniska fas 1a/b-studien slutförts. Inga allvarliga biverkningar har rapporterats och studiedata kommer att utvärderas under våren och försommaren.

Studien framgångsrikt slutförd trots pandemiutmaningar

Att genomföra kliniska studier under brinnande pandemi har varit en utmaning för alla läkemedelsbolag eftersom vårdens resurser i perioder har varit koncentrerade på behandling av covid-19-patienter. Efter en initial försening på cirka 6-7 månader har Abliva trots de utmanande omständigheterna tillsammans med sina samarbetspartners lyckats slutföra fas 1a/b-studien i Storbritannien med totalt 64 friska frivilliga och åtta patienter inkluderade i studien.

Det primära syftet med fas 1a/b-studien är att utvärdera säkerheten och omsättningen i kroppen för KL1333, både hos friska frivilliga och hos patienter med primär mitokondriell sjukdom. Efter det att studien nu slutförts är nästa steg att bearbeta och utvärdera studiedata som även inkluderar biomarkörer och kliniska effektmått.

”På Ablivas vägnar vill jag uttrycka vår uppriktiga tacksamhet till de personer som deltagit i studien och till de kliniska teamen på Covance i Leeds, i Newcastle ledda av Prof. Gorman och i London ledda av Dr. Pitceathly. De har gjort detta möjligt trots en allvarlig pandemi och deras insatser kommer avsevärt att bidra till utvecklingen av KL1333 samt öka kunskapen inom detta område av den medicinska vetenskapen”, säger Ablivas medicinska chef Magnus Hansson.

KL1333 på väg mot registreringsgrundande fas 2/3-studie

I och med slutförandet av fas 1a/b-studien är KL1333-projektet väl positionerat för att inleda den registreringsgrundande fas 2/3-studien med planerad start andra halvåret 2021. Avslutande förberedande aktiviteter och studier pågår för fullt och kommer att skapa de bästa förutsättningarna för framgång i fas 2/3-studien.

Abliva i (den virtuella) världen

En del av arbetet på Abliva består i att synliggöra bolagets verksamhet i olika publika sammanhang, dels för att öka förståelsen för de oerhört stora medicinska behoven som personer med primär mitokondriell sjukdom har, men också för att öka intresset för bolaget bland potentiella investerare eller partners. Sedan covid-19-pandemin slog till på allvar har alla varit tvungna att ställa om. Detta har dock inte hindrat möjligheten till virtuellt nätverkande och kunskapsspridande. Abliva har under den senaste tiden medverkat vid följande event:

Swiss Nordic Bio 2021
10 – 11 februari 2021.
https://youtu.be/sZID90XQqRM

BioStock Live
9 mars 2021.
https://youtu.be/E7xmsJ89S0w?t=7819

Aktiespararna – Aktiedagen digitalt Stockholm
16 mars 2021.
https://youtu.be/J62yfIDszNY

Se också Redeyes intervju med vd Ellen Donnelly:
https://www.redeye.se/research/806347/abliva-get-to-know-ceo-ellen-donnelly-video

Ett första spadtag i USA
I början av mars registrerade Abliva ett nytt dotterbolag i USA, Abliva, Inc. Dotterbolaget utgör en bas för Ablivas vd Ellen Donnelly i Boston, och kommer på sikt att möjliggöra uppbyggnaden av en kommersiell organisation i USA.