ABLIVA Delivering mitochondrial health

Nyhetsbrev

Juni 2022

"Vi räknar med en hektisk sommar då vi arbetar för att kunna starta FALCON-studien innan utgången av 2022"

FALCON förbereds för takeoff

Glad midsommar! Jag hoppas att ni alla får en festlig dag imorgon, omgiven av familj och vänner (och förhoppningsvis är det bra väder). Min favorit-midsommar tillbringades i Dalarna 2017 då vi välkomnades in i stadens festligheter och hjälpte till att resa majstången. Ett fint minne.

Höjdpunkten sedan förra nyhetsbrevet är helt klart offentliggörandet av vår finansiering om 200 MSEK bestående av en riktad nyemission och en företrädesemission (teckningsperioden för företrädesemissionen pågår till och med den 27 juni). Vi höll två välbesökta aktieägarmöten i Lund och Stockholm i veckan och var glada över att få träffa många av er då. Tack till alla er som har deltagit i denna viktiga kapitalanskaffning.

Ablivas team fortsätter att fokusera på uppstarten av fas 2/3-studien med KL1333 (FALCON), i nära samarbete med vår kontraktsforskningsorganisation ICON, för att börja kontraktera de kliniska centrum som kommer att delta i studien. Vi för också diskussioner med de regulatoriska myndigheterna och etikprövningsnämnderna för att slutföra de återstående detaljerna i studieplanen. Vi räknar med en hektisk sommar då vi arbetar för att kunna starta FALCON-studien innan utgången av 2022.

Magnus, Fia och jag deltog i United Mitochondrial Disease Foundations (UMDF) årliga möte i Phoenix förra veckan där vi kunde skapa intresse för studien och träffa läkare samt patienter med mitokondriell sjukdom. Nästa vecka kommer Eleonor att delta vid konferensen *Bioblast 2022* i Österrike där hon kommer att ge en presentation som sammanfattar vår senaste publikation *Towards a treatment for mitochondrial disease: current compounds in clinical development*. De här aktiviteterna är mycket viktiga då vi arbetar för att öka medvetenheten om Abliva, KL1333, och vår kommande studie med läkare och patienter.

Läs också intervjun med vår finanschef Catharina Johansson.

Hoppas ni alla får en avkopplande sommar, och vi ser fram emot att ge ytterligare en uppdatering i kvartalsrapporten i augusti.

Varma hälsningar.

Ellen Donnelly
VD

Artikel av BioStock, 1 juni 2022

Abliva säkrar finansiering för att ta KL1333 till fas 2/3

Det har onekligen varit en händelserik vecka för svenska bioteknikbolaget Abliva. På tisdagen (31 maj) meddelade bolaget, vars fokus är primära mitokondriella sjukdomar, att de genomför en finansieringsrunda på 200 Mkr. Majoriteten av kapitalet kommer att användas för att finansiera den kommande registreringsgrundande fas 2/3-studien med huvudkandidaten KL1333.

Två kandidater inom mitokondriella sjukdomar

Ablivas två kandidater riktade mot mitokondriella sjukdomar, KL1333 och NV354, har båda visat uppmuntrande resultat. KL1333, bolagets längst komna läkemedelskandidat, är utvecklad för behandling av flera mitokondriella sjukdomar hos vuxna. Kandidaten gjorde betydande framsteg 2021 och under fjärde kvartalet godkände FDA bolagets Investigational New Drug-ansökan. I år siktar Abliva på att inleda en registreringsgrundande fas II/III-studie och i rapporten för årets första kvartal, som publicerades under tisdagen, berättade man att brittiska tillsynsmyndigheter godkänt studien.

Bolagets andra kandidat för mitokondriell sjukdom, NV354, utvecklas för behandling av Leighs syndrom. Bolaget ska nu påbörja sammanställningen av den regulatoriska dokumentation som krävs för ett godkännande av en klinisk fas I-studie.

Kapitalinjektion ska finansiera fas II/III

För att kunna avancera sina två kandidater behövde Abliva säkra finansiering, en bedrift som bolaget nu har lyckats med trots de ovanligt utmanande marknadsförhållandena som råder.

På tisdagskvällen meddelade Abliva att man säkrat 200 Mkr, som främst kommer att användas för att finansiera fas II/III-studien med KL1333. Bolaget tog in 150 Mkr genom en riktad emission till flera life science-specialister och institutionella investerare, såsom Londonbaserade IP Goup och norska OPF. Ablivas största aktieägare Hadean Ventures kommer också att delta i finansieringsrundan. Dessutom kommer Hadean även att konvertera sitt utestående konvertibellån, motsvarande 26 Mkr plus upplupen ränta, till aktier.

Cont. on next page

Abliva kommer även att tillföras cirka 50 Mkr genom en fullt garanterad företrädesemission. Teckningskursen i både den riktade emissionen och företrädesemissionen är satt till 0,35 SEK per aktie, en 10 procentig rabatt på aktiekursen vid marknadsstängning den 31 maj.

Teckningsperioden i företrädesemissionen löper från och med den 10 till och med den 27 juni 2022. Den totala utspädningen av emissionerna uppgår till cirka 58,8 procent baserat på det totala antalet aktier i Abliva efter både företrädesemissionen och den riktade emissionen.

Åttiofem procent av likviden kommer att gå till den kliniska fas 2/3-studien som utvärderar bolagets ledande tillgång, KL1333. Återstående finansiering kommer att användas till att förbereda NV354 för klinisk utveckling och för att stödja allmänna och administrativa kostnader fram till mitten av 2024.

Vd-kommentar
BioStock pratade med Ablivas vd Ellen Donnelly i en studiointervju där hon kommenterade nyheten:

"Now when the financing is secured, we can finally focus on what we love doing, which is developing new novel therapies for patients with these rare diseases."

Företrädesemissionen i korthet

Teckningsperiod
10 – 27 juni 2022.

Företrädesrätt till teckning
Den som på avstämningsdagen den 8 juni 2022 är registrerad som aktieägare i Abliva har företrädesrätt att teckna nyemitterade aktier i Abliva. För varje aktie i Abliva som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) teckningsrätt. Elva (11) teckningsrätter berättigar till teckning av fyra (4) nya aktier..

Teckningskurs
Teckningskursen är 0,35 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Handel med teckningsrätter
10 – 21 juni 2022.

Marknadsplats
Nasdaq Stockholm Small Cap.

"Det jag gillar mest med Abliva är människorna och möjligheten att delta i en meningsfull verksamhet med målet att förbättra livet för alla de patienter och familjer som lider av primära mitokondriella sjukdomar"

Intervju

Ablivas finanschef Catharina Johansson

Hej Catharina! Du har varit en del av Ablivas team sedan 2013 – vad är din roll i företaget och vad gillar du mest med att arbeta där?
-Jag är finanschef (CFO) för bolaget och ansvarig för vår ekonomiavdelning, men jag är också ansvarig för Investor Relations och kommunikation. Min roll är väldigt mångfacetterad, vilket är något jag ser som en fördel. En dag på jobbet varierar mycket och innehåller många olika uppgifter från kontorsledning, konsolidera gruppens resultat, till att ha diskussioner med myndigheter och potentiella investerare.

-Det jag gillar mest med Abliva är människorna och möjligheten att delta i en meningsfull verksamhet med målet att förbättra livet för alla de patienter och familjer som lider av primära mitokondriella sjukdomar.

När er nuvarande VD Ellen Donnelly tillträdde i början av 2021 trädde du in i rollen som bolagets vice VD. Kan du utveckla det?
-Vice VD är en roll som krävs när VD är bosatt utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Som ni vet är Ellen baserad i Boston för att övervaka vårt dotterbolag, och, när vi utökar verksamheten, även amerikanska konsulter, partners, kliniska centrum och nya investerare. Jag kände mig hedrad över att få ta på mig detta ansvar och jag trivs med det arbete som det innebär.

Vilka fördelar tror du att det finns för mindre bolag inom läkemedelsutveckling idag?
-Jag tror inte nödvändigtvis att vara ett mindre bolag är en fördel i läkemedelsutvecklingen, men jag tror att vår strategi, att utveckla särläkemedel, är väl lämpad för ett litet företag. Vi är alla mycket engagerade och hängivna i vår uppgift och alla har den erfarenhet och kompetens som krävs för att arbeta inom många olika områden. Eftersom vi är en liten organisation, är vi beroende av varandra och alla är djupt involverade i verksamheten. Vägen från idé till genomförande är kort och effektiv, och organisationen är mycket flexibel.

Finns det några nackdelar?
-Vi är ett litet team med en ambitiös plan, så ett par extra händer kommer alltid till nytta. Vi tar ofta upp vår kostnadsmedvetenhet som en fördel, men mer resurser skulle göra det möjligt för oss att utöka vår forskning för att identifiera nya innovativa substanser samt kompletterande program.

-Även om vi är välkända inom vårt forskningsområde, primära mitokondriella sjukdomar, är vår storlek ofta en nackdel när vi pratar med amerikanska investerare som letar efter och förväntar sig ett företag med 40 anställda, med ett större marknadsvärde och bättre likviditet än vad Abliva har. Vår förmåga att göra mycket med små medel uppskattas dock mycket av våra nuvarande och potentiella investerare.

Abliva har just meddelat en kapitalanskaffning om 200 miljoner kronor samt är på väg att starta en global, registreringsgrundande, klinisk fas 2/3-studie med huvudkandidaten KL1333. Vilka är dina stora utmaningar, som bolagets CFO, och som medlem i ledningsgruppen, i detta utvecklingsskede?
-Som för många forskningsbolag är mitt främsta mål att se till att företagets finansiella situation är säkrad och att vi nyttjar våra resurser på ett optimalt sätt samt att vi håller vår budget. Investor relations är ett viktigt fokusområde då jag arbetar för att säkerställa att nuvarande aktieägare hålls uppdaterade om bolagets aktiviteter och milstolpar, och att potentiella nya investerare ska få upp ögonen för vårt spännande bolag.

Fireside chat i Lund och Stockholm

I veckan arrangerade Abliva två informella möten, ”fireside chats”, med bolagets vd Ellen Donnelly, finanschef Catharina Johansson och medicinsk chef Magnus Hansson. Träffarna innebar goda möjligheter för aktieägare och intresserade investerare att höra mer om det spännande skede vi befinner oss i just nu samt om kapitalanskaffningen, med den pågående företrädesemissionen.

Abliva i världen

Att kommunicera vår mission, vår strategi och våra data utåt (till patienter, läkare, forskare, investerare) är avgörande då vi arbetar för att bygga det främsta företaget inom mitokondriell medicin. Primär mitokondriell sjukdom är ett område som är okänt för många, så vi strävar efter att utbilda och informera allt eftersom vi jobbar mot att utveckla läkemedel för att behandla dessa patienter. Våra senaste event och intervjuer har bland annat varit:

Intervju med VD Ellen Donnelly av BioStock
1 juni 2022.
https://youtu.be/cPXSQWVXuVE

#InvestTalks intervju med VD Ellen Donnelly
13 juni 2022.
https://youtu.be/CT8cL1LVF1w

https://www.di.se/pressreleaser/2022/06/08/invest-talks-content-relations-sverige-investtalks-abliva-avancerar-pa-flera-fronter-med-sina/

UMDF:s Mitochondrial Medicine Symposium 2022
8 – 11 juni 2022. Phoenix, AZ, USA.
https://www.umdf.org/symposium/
Vår medicinska chef Magnus Hansson höll en presentation och deltog i en paneldiskussion om kliniska prövningar. Symposiet lockar både forskare, kliniker, patienter och familjer, liksom andra företag inom området, och ger en god möjlighet till ny kunskap och till att bygga vårt nätverk av personer från alla dessa grupper.

Kommande evenemang

29 - 30 jun

Bioblast 2022
Innsbruck, Österrike

28 - 29 sep

Nordic Life Science Days
Malmö

www.abliva.com