

# Företrädesemission av aktier i Abliva AB

Teckningstid 10 - 27 juni 2022

Denna informationsbroschyr är inte och ska inte anses utgöra ett prospekt enligt gällande lagar och regler. Prospektet, som har godkänts och registrerats hos Finansinspektionen, har offentliggjorts och finns tillgängligt på Ablivas hemsida, [www.abliva.com](http://www.abliva.com) samt på Erik Penser Banks hemsida, [www.penser.se](http://www.penser.se). Prospektet kan även beställas kostnadsfritt från Erik Penser Bank, Box 7405, 103 91 Stockholm, via telefon till 08-463 80 00 eller per e-post till [emission@penser.se](mailto:emission@penser.se). Prospektet innehåller bland annat en presentation av Abliva, Företrädesemissionen och de risker som är förenade med en investering i Abliva och deltagande i Företrädesemissionen. Informationsbroschyren är inte avsedd att ersätta Prospektet som grund för beslut att teckna aktier i Abliva och utgör ingen rekommendation att teckna aktier i Abliva. Investerares som avser eller överväger att investera i Abliva uppmanas därför att läsa Prospektet.



ERIK PENSER BANK

# ABLIVA I KORTHET

Abliva är ett läkemedelsbolag baserat i Lund som bedriver forskning och utveckling av läkemedel för behandling av primära mitokondriella sjukdomar, en grupp sjukdomar som uppstår till följd av försämrade energiproduktion i cellerna.

Abliva har tidigare haft en bredare inriktning som inkluderade bl a traumatisk hjärnskada. I dagsläget utvecklar Abliva läkemedel för primära mitokondriella sjukdomar där Bolaget har två utvecklingsprojekt samt projekt i forskningsfas. Bolaget är sedan 2013 noterat på Nasdaq Stockholm Small Cap.

## Vision

Ablivas övergripande vision och målsättning är att utveckla effektiva behandlingar för primära mitokondriella sjukdomar för att tillgodose det betydande medicinska behov som återfinns inom detta område där det idag saknas systemiska behandlingar.

## Målsättning och strategi

Bolagets strategi är att på egen hand och tillsammans med partners utveckla säriläkemedel för primära mitokondriella sjukdomar till marknadsgodkännande.

## Primära mitokondriella sjukdomar

Styrelsen bedömer att Abliva har en etablerad position inom primära mitokondriella sjukdomsområdet baserat på vetenskaplig kompetens genom lång forskningserfarenhet, ett brett nätverk och många publikationer inom området. Mitokondrierna har en central roll i cellerna och kan närmast beskrivas som cellernas kraftverk och energiförsörjare. Mitokondrierna genererar den energi som cellerna behöver för att fungera och därmed är de 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 mitokondriella sjukdomar uppkomma.

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

Primära mitokondriella sjukdomsområdet består av en heterogen grupp sjukdomar eller syndrom som var och en för sig är mycket ovanliga men som tillsammans bildar en större grupp. Vissa sjukdomsuttryck, t ex trötthet- och utmattningsbesvär, är vanligt förekommande inom hela sjukdomsgruppen och många patienter har en sjukdomsbild någonsans mellan två syndrom, såsom MELAS-MIDD. Den exakta förekomsten av mitokondriella sjukdomar är inte känd och många individer med mitokondriella sjukdomar har troligen inte diagnostiserats. Mitokondriella sjukdomar tillhör som grupp en av de vanligaste ärftliga åkommorna och i internationell medicinsk litteratur uppskattas att cirka 125 personer per 1 000 000 har en primär mitokondriell sjukdom.<sup>1</sup> I Sverige finns det omkring 1 000 patienter med primära mitokondriella sjukdomar.<sup>2</sup>

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

## Ablivas utveckling och samarbeten

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

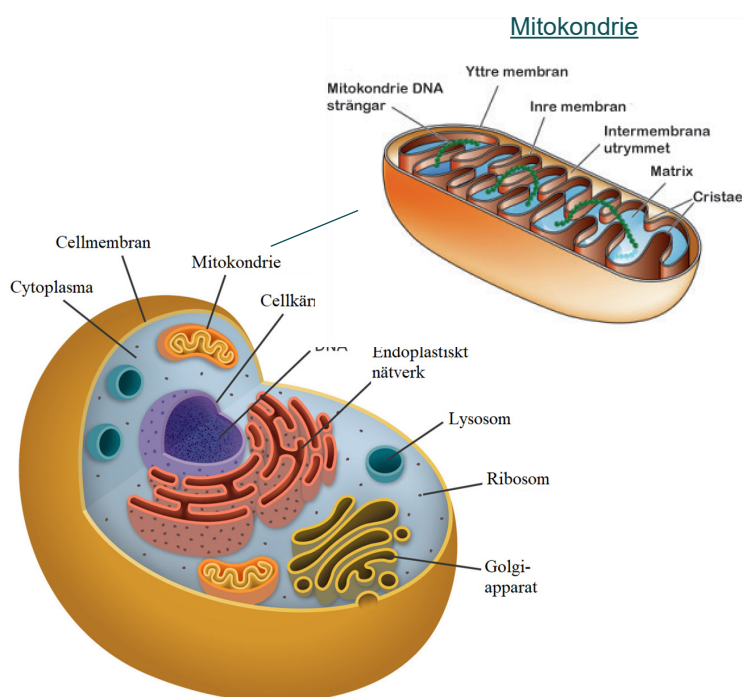
Tack vare sin innovativa forskning har Abliva etablerat goda relationer med akademi, kliniker och näringsliv över hela världen, vilket skapat goda förutsättningar för framgångsrika samarbeten.

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

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

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

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



<sup>1</sup> Annals of Neurology, Gráinne S. Gorman et al., Prevalence of nuclear and mitochondrial DNA mutations related to adult mitochondrial disease, 2015

<sup>2</sup> Mitokondriella sjukdomar, en översikt, Socialstyrelsen



# ABLIVAS PROJEKTPORTFÖLJ

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



\*Sär läkemedelsklassificering i USA och Europa

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

## Projektportfölj inom primära mitokondriella sjukdomar

Abliva fokuserar på primära mitokondriella sjukdomar och bedriver i dagsläget två projekt inom området där läkemedelskandidater identifierats, varav kliniska studier pågår i ett av projekten.

### KL1333 – Ablivas huvudprojekt

Substansen KL1333 syftar till att öka mängden mitokondrier i cellerna och därmed mitokondriernas energiproduktion och på så sätt motverka mitokondriell sjukdom. Substansen har i prekliniska studier visats öka mitokondriens energiproduktion, förmedla långsiktiga positiva effekter på energiomsättningen, stärka muskelfunktion och förbättra biomarkörer för mitokondriell sjukdom.

KL1333 är ett lågmolekylärt läkemedel avsedd för oral behandling av primära mitokondriella sjukdomar, i synnerhet sjukdomsspektrat MELAS – MIDD som i regel orsakas av mutationen m.3243A>G i mitokondriens DNA (mtDNA) och drabbar ca 35 av 1 000 000 personer. En ytterligare grupp är sjukdomsspektrat PEO – KSS, som orsakas av en förlust (deletion) av en stor del i mtDNA vilket drabbar 15 av 1 000 000 personer.

Abliva licensierade KL1333 under 2017 från det koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm. I maj 2018 slutfördes en klinisk fas 1-studie med positivt resultat. Under 2019 initierades en fas 1a/b-studie som totalt innehöll fyra delar. I den första delen av studien prövades KL1333 i en engångsdos på friska frivilliga och i den andra delen administrerades multipla och ökande doser till friska frivilliga. Den tredje delen av studien omfattade patienter som erhöll upprepade doser av KL1333, och i den fjärde delen gavs KL1333 till friska frivilliga enligt olika doseringsstrategier. I mars 2021 meddelade Abliva att samtliga patienter har doserats. Bolaget rapporterade under maj 2021 positiv säkerhetsdata och farmakokinetiska data från studien, samt tecken på effekt i relevanta kliniska effektmått hos patienter med primära mitokondriella sjukdomar. Ett viktigt steg för KL1333 togs i juli 2020 då Abliva 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 gör det möjligt för Abliva att utforma den fortsatta kliniska utvecklingen som en kombinerad fas 2/3-studie. Att kunna genomföra en kombinerad fas 2/3-studie innebär en väsentlig tids- och kostnadsbesparing jämfört med att genomföra två separata fas 2 och fas 3-studier.

Abliva ser goda möjligheter att utveckla KL1333 till ett effektivt sär läkemedel för primära mitokondriella sjukdomar. Förberedelserna pågår för fas 2/3-studien där Bolaget under 2021 lämnade in en IND-ansökan (Investigational New Drug) till FDA med efterföljande godkännande som möjliggör studiestart i USA. I början av 2022 erhöll Bolaget även godkännande från läkemedelsmyndigheten i Storbritannien att starta studien. Abliva planerar att starta fas 2/3-studien i slutet av 2022 vilket möjliggör dosering av den första patienten i början av 2023.

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

KL1333 har erhållit sär läkemedelsklassificering i både Europa och USA, vilket är värdefullt för projektet då det innebär en rad fördelar för utvecklingen.

## NV354 – på väg mot klinik

Substansen NV354 är en läkemedelskandidat som identifierats inom Ablivas interna forskning. Likt KL1333 syftar NV354 till att öka mitokondriens energiproduktion men med en annan mekanism.

En mitokondrie har fem proteinkomplex som tillsammans genererar energi varav bristande funktion i det första komplexet är den vanligaste orsaken till primär mitokondriell sjukdom. Bristande funktion inom komplex I ses bland annat vid Leighs syndrom och MELAS, som båda är mycket allvarliga sjukdomar med symptom som utvecklingsstörning, förlust av muskelfunktion, epilepsi och annan allvarlig neurologisk påverkan.

Mekanismen för NV354 grundar sig på ett koncept framtaget av Abliva som innebär att det kroppsegna energisubstratet bärnstenssyra (succinat) görs tillgängligt inne i cellen via en 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.

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

## Övriga projekt inom primära mitokondriella sjukdomar

Utöver de två läkemedelskandidaterna, KL1333 och NV354, har Bolaget ett flertal projekt i tidig forskningsfas inom primära mitokondriella sjukdomar. Abliva arbetar med ett antal molekyler inom projektportföljen där reglering av mitokondriens energiproduktion är i fokus. Ablivas projektportfölj innefattar också sedan tidigare cyklofilinhämmare som fungerar organ skyddande och visat sig vara lämpliga för utveckling av läkemedelskandidater för vissa primära mitokondriella sjukdomar samt inom andra sjukdomsområden.

## Tillgång utanför fokusområdet

Abliva hade tidigare ett bredare fokus och har historiskt sett drivit projekt inom ett flertal områden. Abliva söker en strategisk partner för fortsatt utveckling av NeuroSTAT. Bolaget har inlett preliminära diskussioner med TRACK-TBI-nätverket om ett potentiellt samarbete för en fas 2-studie inom traumatisk hjärnskada med NeuroSTAT inom ramen för Precision Medicine-projektet som finansieras av amerikanska försvarsdepartementet (DOD).

NeuroSTAT – för behandling av traumatisk hjärnskada Traumatisk hjärnskada (Traumatic Brain Injury, TBI) uppkommer vid externt våld mot huvudet med omedelbar skada på nervcellerna som följd och ytterligare skada på nervceller som utvecklas under flera dagar efter det akuta traumat.

Målet med NeuroSTAT är att skydda nervceller och därmed motverka uppkomsten av neurologiska och funktionella skador efter en traumatisk hjärnskada och etablera en behandling som leder till ökad överlevnad, bättre livskvalitet och bevarad funktion.

NeuroSTAT har uppvisat fördelaktiga egenskaper i en patientstudie och i avancerade experimentmodeller för TBI vid University of Pennsylvania. Biomärkordata från studierna har också gett signal om läkemedelseffekt. NeuroSTAT har sär läkemedelsklassificering både i Europa och USA, ett IND-godkännande för att starta klinisk utveckling samt Fast Track status i USA.

# INFORMATION OM ERBJUDANDET

## Motiv för erbjudandet

Abliva utvecklar läkemedel för primära mitokondriella sjukdomar och har två projekt i utvecklingsfas samt ytterligare projekt i forskningsfas. Bolagets längst framskridna projekt är KL1333 som befinner sig i förberedelsefasen inför ett fas 2/3-program. En fas 1a/b-studie med KL1333 slutfördes under 2021, vars resultat visade goda säkerhetsegenskaper hos läkemedelskandidaten samt tecken på effekt i patienter. KL1333 syftar till att öka energiproduktionen i celler med sjuka mitokondrier och på så sätt motverka sjukdomsförloppet för ett antal indikationer inom primära mitokondriella sjukdomar. Under 2020 erhöll Abliva positiv återkoppling från FDA som möjliggör för Bolaget att genomföra en accelererad utvecklingsplan bestående av en kombinerad fas 2/3-studie för KL1333. Ett s.k. Investigational New Drug (IND)-godkännande (kliniskt prövningsgodkännande) från amerikanska FDA (U.S. Food and Drug Administration) erhöles i slutet av 2021, vilket möjliggör studiestart i USA. Godkännande från läkemedelsmyndigheten i Storbritannien erhöles i maj 2022. Liknande godkännanden i Europa kommer att krävas innan Bolaget kan genomföra hela fas 2/3-studien i samtliga berörda länder. KL1333 har vidare erhållit särklassificering i såväl USA som Europa. Målsättningen är att inleda fas 2/3-studien under innevarande år.

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

Utöver Företrädesemissionen om cirka 51,3 MSEK har Bolaget genomfört en Riktad emission om cirka 150,4 MSEK. Bolagets största aktieägare, Hadean Ventures, har även påkallat konvertering av sina konvertibler i Bolaget i samband med Nyemissionerna. Den Riktade emissionen har tecknats av, i huvudsak, ett antal institutionella investerare inklusive bland annat Olso Pensjonsforsikring, Hadean Ventures samt IP-Group.<sup>1</sup> Utöver ett betydande kapitaltillskott innebär den Riktade emissionen att Abliva tillförs ett antal långsiktiga och välrenommerade aktieägare som stärker ägarbilden i Bolaget. Nettolikviden från Företrädesemissionen om cirka 43,3 MSEK, efter avdrag för emissionskostnader om 8 MSEK, avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning:

### KL1333-programmet (85 % av nettolikviden):

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

### NV354-programmet (5 % av nettolikviden):

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

### G&A (10 % av nettolikviden):

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

## Erbjudandet

Företrädesemissionen omfattar högst 146 547 924 nya aktier vilka emitteras till kursen 0,35 SEK per aktie. Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Abliva cirka 51,3 MSEK före emissionskostnader.

1) Aktierna som emitteras i den Riktade emissionen och genom konvertering av Bolagets konvertibellån 2021/2022 kommer att registreras efter att Prospektet har godkänts, vilken registrering beräknas ske omkring den 10 juni 2022. Aktier utgivna i den Riktade emissionen och genom konvertering av Bolagets konvertibellån 2021/2022 ger inte rätt till teckningsrätter i Företrädesemissionen.

Aktieägare som väljer att inte delta i erbjudandet kan komma att få sin ägarandel i Bolaget utspädd med upp till 15,0 procent, men har möjlighet att helt eller delvis kompensera sig ekonomiskt för utspädnings effekter genom att sälja erhållna teckningsrätter.

## Emissionsgarantier

Företrädesemissionen är säkerställd till cirka 100 procent genom emissionsgarantier. Garantiåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

## Teckningsperiod

Anmälan om teckning av aktier med eller utan stöd av teckningsrätter ska ske under perioden 10 - 27 juni 2022. Styrelsen för Bolaget äger rätt att förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. En eventuell förlängning av teckningsperioden offentliggörs genom pressmeddelande senast den 27 juni 2022.

## Kostnader som åläggs investerare

Inga kostnader åläggs investerare som deltar i erbjudandet. Vid handel med teckningsrätter och BTA utgår dock normalt courtage enligt tillämpliga villkor för värdepappershandel.

## FÖRETRÄDESEMISSIONEN I SAMMANDRAG

**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.

### **Emissionsbelopp och omfattning**

Företrädesemissionen omfattar högst 146 547 924 nya aktier. Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Abliva cirka 51,3 MSEK före emissionskostnader.

### **Teckningskurs**

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

### **Utspädning**

Antalet aktier kommer, vid full anslutning i erbjudandet, att öka med 146 547 924 aktier, vilket innebär en utspädningseffekt motsvarande cirka 15,0 procent. Efter Företrädesemissionen uppgår antalet aktier till 1 056 299 165.

**Handel med teckningsrätter**  
10 - 21 juni 2022.

### **Handel med BTA**

Från och med den 10 juni 2022 fram till registrering av Företrädesemissionen hos Bolagsverket.

**Handelsplats**  
Nasdaq Stockholm Small Cap.