



Q1 2023

Delårsrapport

Abera Bioscience AB
2023-01-01 – 2023-03-31

SAMMANFATTNING AV RAPPORTEN

(kSEK)	2023-01-01 -2023-03-31 (3 månader)	2022-01-01 -2022-03-31 (3 månader)	2022-01-01 -2022-12-31 (12 månader)
Nettoomsättning (kSEK)	0	0	0
Övriga rörelseintäkter (kSEK)	1	300	1 850
Resultat efter finansiella poster (kSEK)	-4 374	-4 013	-19 380
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,34	-0,35	-1,66
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-0,34	-0,35	-1,66
Soliditet	75%	89%	86%

Med "Abera Bioscience AB (publ)", "Abera" och "Bolaget" avses Abera Bioscience Ab (publ) med organisationsnummer 556909-0904.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER PERIODEN JANUARI - MARS

- Den 19 januari meddelade bolaget att de inleder toxikologiska studier för sin vaccinkandidat Ab-01.12 och når därmed nästa milstolpe mot klinik.
- 26 januari och 7 februari publicerade bolaget i samarbete med Direkt Studios två intervjuer med Aberas VD Maria Alriksson kring bolagets status och vidare utveckling. Intervjuerna återfinns också på bolagets hemsida.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Den 25 april rapporterade bolaget positiva resultat från första delen av den toxikologiska studien för vaccinkandidaten Ab-01.12

VD HAR ORDET

År 2023 har inletts på ett positivt sett för Abera då vi gjort flera framsteg inom våra verksamhetsområden.

I januari kunde vi meddela att vi inleder toxikologiska studier för Ab-01.12, vår vaccinkandidat mot pneumokocker (bakterie som bl.a. orsakar lunginflammation). Det är en viktig milstolpe på väg mot kliniska studier. Den toxikologiska studien är uppdelad i två delar där den första nyligen avslutades med mycket positiva resultat – vi såg ett tydligt antikroppssvar och vaccinet gav inte upphov till några biverkningar. Den andra delen kommer pågå till slutet av sommaren och rapporten därifrån är en del av ansökan om att få inleda kliniska studier.



”Vi inleder toxikologiska studier för Ab-01.12... Det är en viktig milstolpe på väg mot kliniska studier.”

Parallellt med de toxikologiska studierna pågår regulatoriskt arbete med förberedelser för ansökan om kliniska studier samt aktivt arbete med planeringen av själva studien. Fas 1 kommer göras tillsammans med Radboud University Medical Centre på deras faciliteter där de har gedigen erfarenhet av tidiga kliniska studier. Vi har samarbetat med Radboud UMC under många år kring utvecklingen av ett pneumokockvaccin och samarbetet möjliggör en mycket kostnadseffektiv studie där vi också drar stor nytta av deras kunskap och erfarenhet.

Inom verksamhetsområdet immunonkologi har vi under perioden arbetat intensivt tillsammans med våra samarbetspartners kring proof-of-concept-studier för konceptet individanpassade cancervaccin. Vi har också använt vår unika kompetens inom molekylärbiologi och proteinproduktion för att vidareutveckla koncept kring produktion av neoantigen som passar vår plattform. Vi kommer senare under året presentera data från våra studier på området.

I början av april besökte vi World Vaccine Conference i Washington DC i syfte att träffa potentiella samarbetspartners, öka medvetenheten om Aberas plattformar och hålla oss uppdaterade på utvecklingen inom branschen. Vi kan konstatera att intresset för OMVer och för vacciner som ges via näsan och slemhinnorna har ökat signifikant senaste åren. Det faktum att vår första kandidat snart är på väg in i Fas 1 öppnar upp för nya diskussioner och fler som är nyfikna på vår verksamhet.

När vi blickar framåt fortsätter vi fokusera på våra huvudsakliga fokusområden – vaccin mot pneumokocker och immunonkologi. Vi söker parallellt samarbeten och möjligheter att driva ytterligare vaccinkandidater framåt. Våra fokusområden är i spännande skeden och utvecklingen når milstolpe efter milstolpe. Vi har byggt ett bra nätverk av samarbetspartners och ett dedikerat team som driver våra projekt.

Maria Alriksson

Verkställande direktör,
Abera Bioscience

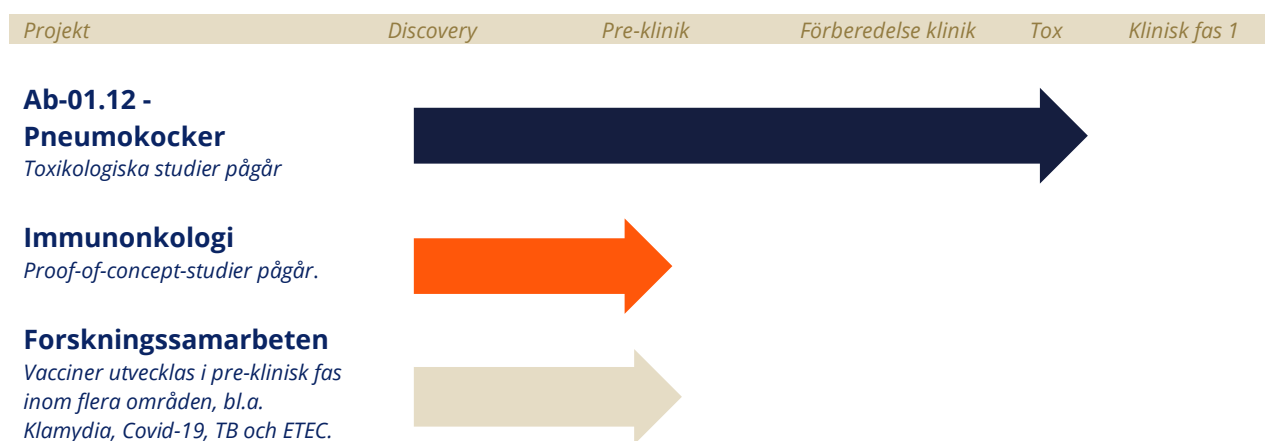
ABERA BIOSCIENCE AB

Abera Bioscience AB är ett svenskt vaccin- och bioteknikbolag som utvecklar vacciner baserat på patenterade plattformsteknologier.

Abera bildades 2012 och är sprunget ur molekylärbiologisk forskning vid Vrije Universiteit Amsterdam och Stockholms universitet. Bolaget utvecklar vaccinkandidater baserat på sina egenutvecklade och patenterade plattformsteknologier med målet att licensiera ut kandidaterna i tidig klinisk fas. Bolagets huvudkandidat, Ab-01.12, är ett universellt vaccin mot pneumokocker som ges som nässpray. Dessutom utforskar bolaget användandet av plattformsteknologin inom individanpassad immunonkologi samt arbetar med tidiga vaccinkandidater inom Klamydia, ETEC, Covid-19 och Tuberkulos. Bolagets affärsidé är att utveckla vaccinkandidater till tidig klinisk fas för vidare utlicensiering till större läkemedelsbolag.

PIPELINE

Bolagets verksamhet bedrivs idag inom tre fokusområden- vaccin mot pneumokocker, immunonkologi samt samarbetsprojekt för utveckling av vaccinplattformar och innovativa vaccinkandidater.

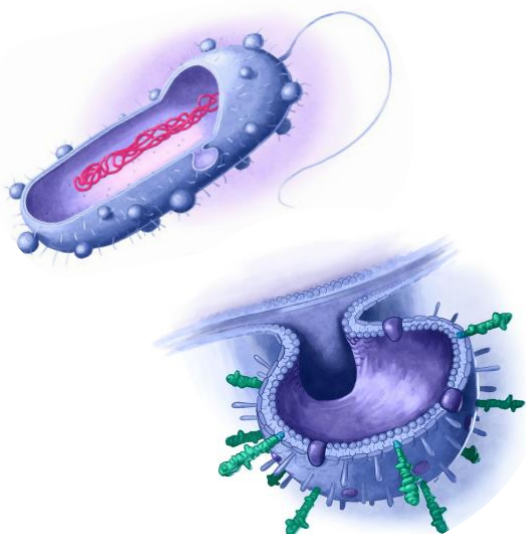


ABERAS OMV-BASERAD VACCINEPLATTFORM BERA

Aberas patenterade plattform, BERA, gör det möjligt att dekorera bakterier och vesiklar s.k. OMV, med ett stort antal molekyler. OMV (Outer Membrane Vesicles) är små vesiklar som knoppas av från bakteriers yttermembran och består till stor del av samma beståndsdelar som bakteriers yttre membran. Där finns flera proteiner som stärker reaktionen hos kroppens immunförsvar och därför har också OMV en adjuvanterande (förstärkande) effekt.

Abera har utvecklat en teknologi för att kunna dekorera/fästa andra molekyler, t.ex. sjukdomsspecifika antigen till OMV och på så sätt skapa vaccinkandidater. En OMV som dekorerats med hundratals antigen har liknande storlek och struktur som ett virus vilket ytterligare triggar kroppens immunförsvar. Aberas plattformsteknologi är modulbaserad där OMV och antigen produceras separat och när de blandas fästs antigen till OMV med starka biologiska bindningar. I och med detta blir produktionen kostnadseffektiv och nya vacciner kan snabbt designas genom att byta ut de sjukdomsspecifika antigen till andra.

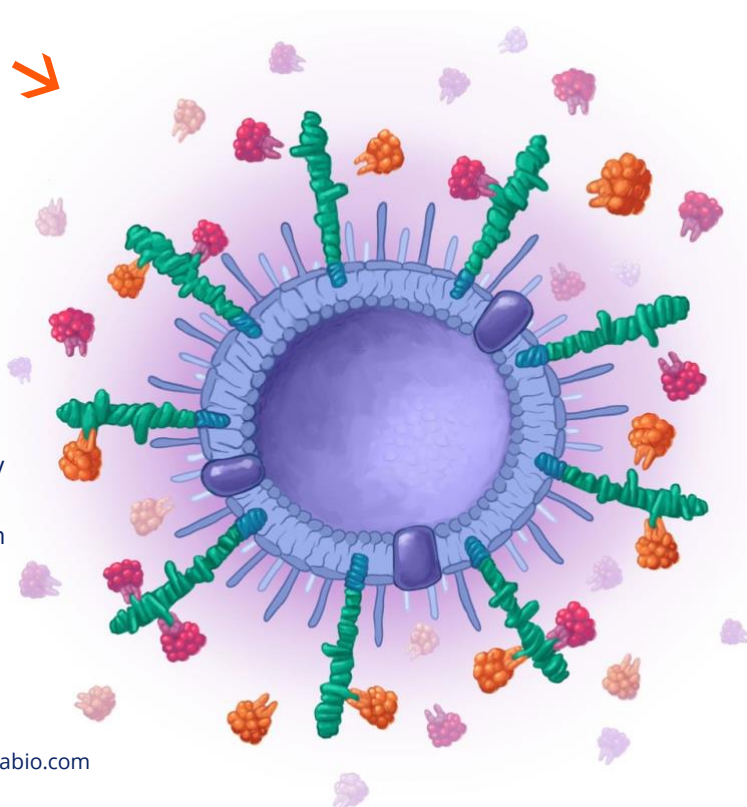
Inom vaccinindustrin börjar OMV-teknologier få större uppmärksamhet och ses som en lovande teknologi. Det finns ett vaccin på marknaden som är baserat på OMV – Bexsero – men där blandas OMV med antigen i en lösning istället för att fästas till varandra. Flera studier har visat att om man fäster antigen till OMV, istället för att blanda dem, fås ett starkare immunsvaret i kroppen.



OMVs utsöndras från yttermembranet av en ofarlig bakterie. I BERAs plattform är OMV täckta med ett protein (grön stam på bilden).



Sjukdomsspecifika antigen produceras separat.



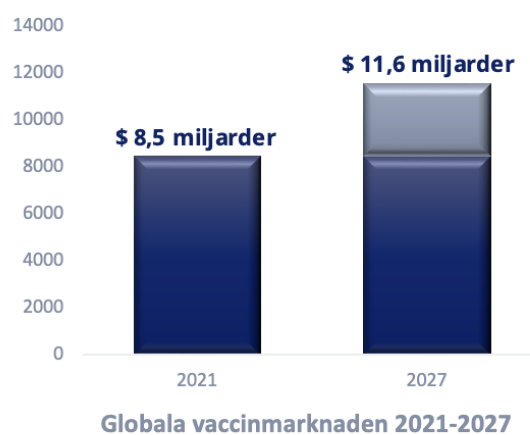
När man blandar OMV och antigen fäster antigen till OMV via en stark biologisk bindning. Molekylen liknar ett virus till storlek och struktur samt innehåller komponenter från bakteriens membran. Det skapar sammantaget en stark immunreaktion i kroppen som bygger ett skydd mot den sjukdomen som antigen representerar.

ABERAS UNIVERSELLA PNEUMOKOCKVACCIN

Pneumokocker är en grampositiv bakterieart (*Streptococcus pneumoniae*) som orsakar en rad allvarliga sjukdomar som lunginflammation och hjärnhinneinflammation, men även mindre allvarliga sjukdomar som bihåleinflammation och öroninflammation. Pneumokocker orsakar drygt 1,5 miljoner dödsfall per år, framförallt bland barn och äldre, och 30 miljoner människor över 70 år vårdas årligen på sjukhus till stor kostnad för samhället¹. Pneumokockinfektioner är också en stor orsak till användning av antibiotika vilket i sin tur spär på antibiotikaresistens som är ett växande problem i världen.

Det finns 97 kända varianter, s.k. serotyper av pneumokockbakterien och deras ytstruktur skiljer sig något sinsemellan. Befintliga vacciner, som bygger på en teknik med polysackaridkedjor, skyddar mot specifika serotyper. De vacciner som finns på marknaden i västvärlden skyddar mot mellan 13 och 23 serotyper. Dessa vacciners effektivitet skiljer sig geografiskt då olika serotyper dominerar i olika delar av världen. I vissa områden dominerar serotyper som dagens vaccin inte skyddar mot. Det finns också problematik med s.k. serotyp-ersättning som innebär att när en serotyp trycks ner av vaccin blir andra serotyper mer frekventa. Problematik med antibiotikaresistenta serotyper ökar också. Det behövs därför vacciner baserat på andra teknologier som skyddar mot alla varianter av sjukdomen.

Marknaden för pneumokockvaccin är stor – försäljningen uppgick till 8,5 miljarder USD under 2021 och väntas öka till 11,6 miljarder USD år 2027². Marknadstillväxten drivs dels av ökat antal födselar, en växande äldre befolkning och en växande grupp människor som klassificeras som riskgrupper samt av att fler länder introducerar pneumokockvaccin i nationella vaccinationsprogram.



Aberas huvudkandidat, Ab-01.12, är ett universellt pneumokockvaccin framtaget i syfte att skydda mot samtliga serotyper. Vaccinet bygger på Aberas plattform BERA, med OMVs som dekorerar med ett stort antal konserverade antigen (d.v.s. antigen som är gemensamma för alla pneumokock-varianter) och ger därmed ett brett skydd. Vaccinet ges via näsan och enligt *in vivo*-studier erhålls där ett kraftigt skydd mot kolonisering, d.v.s. förekomst och tillväxt av pneumokock-bakterier i slemhinnan.

Under 2022 har bolaget utvecklat och verifierat produktionsprocessen anpassat för storskalig GMP-produktion och i slutet av året producerades en batch för de toxikologiska studierna. I detta arbete gjordes flera förbättringar som ökat produktiviteten och ökat antal möjliga antigen som kan fästas på respektive OMV. Dessutom har bolaget kunnat bekräfta att processen blir mycket kostnadseffektiv och att

¹ *Community-acquired pneumonia in elderly patients, PMC, Augusti 2010*
² <http://www.imargroup.com>



produktionskostnaderna för pneumokockvaccinet uppskattas till ca 5 % av kostnaderna för att producera andra, traditionella pneumokockvaccin. I början av 2023 inleddes toxikologiska studier – en viktig milstolpe i förberedelserna inför klinisk fas 1 och den första delen visade positiva resultat. Resterande delar av studien kommer att fortgå under första halvåret. Dessutom vidareutvecklas de olika kvalitetsanalyser som efterfrågas vid GMP-produktion.

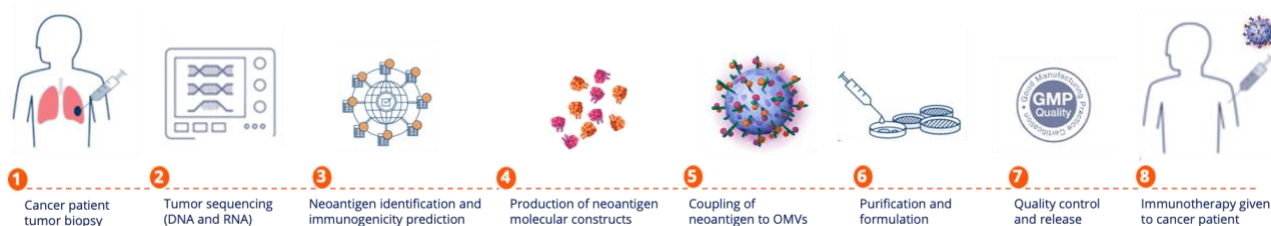
Parallellt med produktion och toxikologiska studier förbereds den regulatoriska dokumentation som krävs för att ansöka om att starta klinisk fas 1. Detta arbete är nu i full gång och kommer pågå under det kommande året.

De tidiga kliniska studierna kommer göras i samarbete med Radboud UMC i Holland som bolaget länge samarbetat med kring pneumokocker. Där pågår också arbetet med att sätta upp en s.k. Human Challenge-modell som innebär att man i en tidig klinisk fas får indikation på vaccinets effekt, något som normalt sett inte kan ses förrän långt in i klinisk fas 3 och till stora kostnader. Att använda Human Challenge-modeller i klinisk utveckling möjliggör mindre populationer i studierna och därmed lägre kostnader för utvecklingen.

IMMUNONKOLOGI – INDIVIDANPASSAD TUMÖRBEHANDLING

Immunonkologi är en form av cancerbehandling som syftar till att trigga kroppens eget immunsystem att angripa och bekämpa tumörceller. Immunonkologi innefattar terapeutiska vacciner som, till skillnad från traditionella vacciner, behandlar sjukdomen snarare än förebygger dess uppkomst. Eftersom traditionella behandlingsformer mot cancer, t.ex. cytostatika-läkemedel, är ospecifika och ger stora biverkningar sker mycket forskning inom immunonkologi med syftet att skapa mer specifika behandlingsmetoder med mindre biverkningar och högre effekt. Inom EU uppskattas direkta och indirekta kostnader för cancer uppgå till ca €200 miljarder årligen.

En viktig nyckel inom immunonkologi är att få immunsystemet att känna igen tumörer som en "fiende" i kroppen. Det är en utmaning då tumörer är bildade i kroppen och räknas därför som kroppsegna av immunförsvaret. Dock innehåller alla tumörer mutationer, så kallade neoantigen som inte känns igen som kroppsegna. Att identifiera sådana antigen och välja ut vilka som kan vara lämpliga att använda inom terapier är ett stort forskningsområde där många företag fokuserar helt på upptäckt och identifiering av neoantigen, men verkar sakna plattformar eller formuleringar som skapar tillräckligt starkt immunsvaret mot de identifierade neoantigen. Styrelsens bedömning är att Aberas plattform skulle kunna bidra till ett starkt immunsvaret och ökad effektivitet av neoantigen då bolaget i tidiga studier visat att immunsvaret som är önskvärt vid cancerbehandling genereras av BERA-plattformen.



Marknaden för immunonkologi är i dagsläget mycket omfattande då flera av de bäst säljande läkemedlen globalt kategoriseras som immunterapi. Marknaden värderades till 85 miljarder USD år 2021 och beräknas växa till 277 miljarder USD år 2030 enligt en rapport från Precedence Research³. En av de mest snabbväxande delarna inom området är marknaden för neoantigen som beräknas växa med över 30% CAGR mellan 2023 och 2028 och nå en marknadsstorlek på drygt 10 miljarder USD.

Som tidigare kommunicerats arbetar Abera just nu med att utforska möjligheterna med bolagets teknologi inom individanpassad immunonkologi. Under perioden pågår proof-of-concept-studier i syfte att verifiera bolagets plattform i kombination med neoantigen. Bolaget inledde under förra året ett strategiskt samarbetsavtal med det belgiska neoantigen-bolaget myNEO där vi tillsammans kommer utvärdera bolagets kompletterande teknologier och lovande vägar mot ett kommersiellt avtal för utveckling av individanpassade cancervaccin.

Inom onkologi driver Abera också två semiakademiska samarbetsprojekt som framförallt syftar till att utveckla befintliga konceptidéer och nya sätt att använda Aberas plattformar inom området.

³ <https://www.precedenceresearch.com/cancer-immunotherapy-market>

KONCERNFÖRHÅLLANDEN

Abera har inte några dotterbolag och ingår inte i någon koncern. Bolaget innehar inga aktier i något bolag.

VERKSAMHETSRELATERADE RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

De risker och osäkerhetsfaktorer som Aberas verksamhet exponeras för är sammanfattningsvis relaterade till bland annat läkemedels- och vaccinutveckling, konkurrens, teknologiutveckling, patent, myndighetskrav och kapitalbehov. För mer detaljerad redovisning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till memorandumet som publicerades i samband med IPO:n 2021 samt bolagets årsredovisning, vilka finns att tillgå på Bolagets hemsida.

AKTIEN

Aktien i Abera Bioscience är noterad på Spotlight Stock Market ("Spotlight") sedan den 24 februari 2021 under beteckningen "ABERA". Spotlight är en bifirma till ATS Finans AB, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Spotlight driver en handelsplattform (MTF).

Per den 31 mars 2023 uppgick antalet aktier i Abera Bioscience till 12 907 906 (11 574 572) stycken.

Det finns utestående teckningsoptioner i TO1/2 som ger innehavarna rätt att i nov-dec 2023 teckna sammanlagt högst 155 000 nya aktier i Bolaget, till en kurs om 24,50 SEK/st. Det finns också utestående teckningsoptioner i TO3/4 som ger innehavarna rätt att i juli-september 2025 teckna sammanlagt högst 65 000 nya aktier i Bolaget, till en kurs om 32,90 SEK/st.

ÄGARFÖRTECKNING

För Abera Bioscience ägarförteckning hänvisas till Spotlight via följande länk:
<https://www.spotlightstockmarket.com/sv/bolag/irabout?CompanyId=9018>

PRINCIPER FÖR RAPPORTENS UPPRÄTTANDE

Denna rapport har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNR 2012:1, det så kallade K3-regelverket.

GRANSKNING AV REVISOR

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

Abera upprättar och offentliggör en ekonomisk rapport vid varje kvartalsskifte. Kommande rapporter är planerade enligt följande:

Årsredovisning, 2023	2023-05-17
Årsstämma	2023-06-14
Halvårsrapport, 2023	2023-08-16
Delårsrapport 3, 2023	2023-11-14
Bokslutskommuniké för 2023	2024-02-22

AVLÄMNANDE AV DELÅRSRAPPORT

Stockholm, 11 maj 2023
Abera Bioscience AB (publ)
Styrelsen

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION

Maria Alriksson – VD
maria.alriksson@aberabio.com
+46 70 433 04 49

KOMMENTARER TILL BOLAGETS FINANSIELLA UTVECKLING

OMSÄTTNING OCH RESULTAT

Bolaget har under senaste kvartalet haft intäkter om 1 kSEK (300) i form av valutakursvinster.

Rörelsens kostnader är fördelade på Övriga externa kostnader, Personalkostnader och Övriga rörelsekostnader. De övriga externa kostnaderna under kvartalet var -2 652 kSEK (-3 132) och består framförallt av produktionskostnader och kontraktsforskning. Produktionskostnaderna innefattar slutbetalningar för material till Tox-studien, analyser samt förberedelser för GMP-produktion i större skala. Kontraktsforskning innefattar investeringar i utveckling inom immunonkologi. Posten innefattar också administrativa kostnader, patentkostnader och konsulttjänster.

Personalkostnaderna för senaste kvartalet var -1 721 kSEK (-1 163) vilket är i samma storleksordning som föregående kvartal.

Periodens resultat var -4 374 kSEK (-4 013).

BALANSRÄKNING

Bolagets Kassa och bank per den 31 mars 2023 uppgick till 11 899 kSEK (25 266). Utöver Bolagets kassa och bank hade Bolaget övriga fordringar och förutbetalda kostnader om 2 699 kSEK (982). Bolagets totala kortfristiga skulder uppgick till 4 080 kSEK (2 996). Eget Kapital uppgick till 12 405 kSEK (25 139) av en total balansomslutning på 16 485 kSEK (28 135).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet var under senaste kvartalet -4 374 kSEK (-4 013) och periodens kassaflöde var -3 535 kSEK (13 314).

Per 31 mars 2023 hade bolaget likvida medel om 11 899 kSEK (25 266).

Bolaget har ett bedömt kapitalbehov för GMP-tillverkning och Fas 1 för Ab-01.12 och kommer inte starta dessa aktiviteter förrän finansieringen är helt säkrad. I övrigt kan Bolaget till stor del påverka sina kostnader och kan bedriva verksamhet in i 2024 på befintlig kassa.

Resultaträkning			
(kSEK)	2023-01-01 -2023-03-31	2022-01-01 -2022-03-31	2022-01-01 -2022-12-31
Rörelsens intäkter			
Övriga rörelseintäkter	1	300	1 850
Summa rörelseintäkter	1	300	1 850
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-2 652	-3 132	-15 248
Personalkostnader	-1 721	-1 163	-5 945
Övriga rörelsekostnader	-2	-18	-50
Summa rörelsekostnader	-4 375	-4 313	-21 243
Rörelseresultat	-4 374	-4 013	-19 393
Finansiella poster			
Ränteintäkter	1	0	13
Räntekostnader	0	0	0
Summa finansiella poster	1	0	13
Resultat efter finansiella poster	-4 374	-4 013	-19 380
Resultat före skatt	-4 374	-4 013	-19 380
Periodens resultat	-4 374	-4 013	-19 380

Balansräkning

(kSEK)

2023-03-31

2022-03-31

2022-12-31

TILLGÅNGAR

Anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	1 888	1 888	1 888
	1 888	1 888	1 888

Summa anläggningstillgångar	1 888	1 888	1 888
------------------------------------	--------------	--------------	--------------

Omsättningstillgångar

Kortfristiga fordringar

Övriga fordringar	524	603	766
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 175	379	1 486
	2 699	982	2 253

Kassa och bank	11 899	25 266	15 433
----------------	--------	--------	--------

Summa omsättningstillgångar	14 598	26 248	17 686
------------------------------------	---------------	---------------	---------------

SUMMA TILLGÅNGAR	16 485	28 135	19 574
-------------------------	---------------	---------------	---------------

Balansräkning

(kSEK)

2023-03-31

2022-03-31

2022-12-31

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital

Bundet eget kapital

Aktiekapital	1 033	926	1 033
Fond för utvecklingsutgifter	468	468	468
	1 501	1 394	1 501

Fritt eget kapital

Överkursfond	59 386	52 486	59 386
Balanserad vinst eller förlust	-44 108	-24 728	-24 728
Årets resultat	-4 374	-4 013	-19 380
	10 904	23 745	15 278

Summa eget kapital	12 405	25 139	16 779
---------------------------	---------------	---------------	---------------

Kortfristiga skulder

Leverantörsskulder	3 231	1 462	1 666
Övriga skulder	167	56	162
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	682	1 479	967
Summa kortfristiga skulder	4 080	2 996	2 795

SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	16 485	28 135	19 574
---------------------------------------	---------------	---------------	---------------

Förändring av eget kapital

(kSEK)

	Aktie- kapital	Pågå-ende nyem- ission	Fond för utveckling- sutgifter	Fri överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående 2022-01-01	837	89	468	52 486	-15 563	-9 165	29 152
Omföring fg års resultat					-9 165	9 165	0
Registrering av emission	89	-89					0
Periodens resultat						-4 013	-4 013
Utgående 2022-03-31	926	0	468	52 486	-24 728	-4 013	25 139
Ingående 2022-04-01	926	0	468	52 486	-24 728	-4 013	25 139
Nyemission	107			6 894			7 000
Emissionsutgifter				-9			-9
Teckningsoptioner				16			16
Periodens resultat						-15 367	-15 367
Utgående 2022-12-31	1 033	0	468	59 386	-24 728	-19 380	16 779
Ingående 2023-01-01	1 033	0	468	59 386	-24 728	-19 380	16 779
Omföring fg års resultat					-19 380	19 380	0
Periodens resultat						-4 374	-4 374
Utgående 2023-03-31	1 033	0	468	59 386	-44 108	-4 374	12 405

Kassaflödesanalys

(kSEK)

2023-01-01
-2023-03-31

2022-01-01
-2022-03-31

2022-01-01
-2022-12-31

Den löpande verksamheten

Resultat före finansiella poster	-4 374	-4 013	-19 393
Erlagd ränta	0	0	0
Erhållen ränta	1	0	13

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet

-4 374 **-4 013** **-19 380**

Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet

Förändring av rörelsefordringar	-436	410	-856
Förändring av rörelseskulder	1 274	750	544

Kassaflöde från den löpande verksamheten

-3 535 **-2 853** **-19 692**

Finansieringsverksamheten

Nyemission före emissionsutgifter	0	17 050	24 050
Emissionsutgifter	0	-883	-892
Teckningsoptioner	0	0	16

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

0 **16 167** **23 173**

Periodens kassaflöde

-3 535 **13 314** **3 481**

Likvida medel vid periodens början

15 433 **11 952** **11 952**

Likvida medel vid periodens slut

11 899 **25 266** **15 433**