

THE GENE THERAPY EXPLORER

Året 2020 har börjat på ett mycket positivt sätt för CombiGene. Vi har genomfört en framgångsrik företrädesemission som försett bolaget med drygt 26 miljoner kronor före emissionskostnader. Vi är därmed rustade att fortsätta arbetet med såväl vårt epilepsiprojekt CGO1 som vårt projekt inom partiell lipodystrofi, CGT2. Båda projekten har haft en positiv start på året med lyckosamma studier och framsteg inom utvecklingen av produktionsmetod för CGO1 och design av vektorer inom CGT2.

Delårsrapport

januari – mars 2020 för CombiGene AB (publ)

Delårsrapport januari – mars 2020 för CombiGene AB (publ)

Perioden januari - mars 2020

- Nettoomsättning: 0 (0) TSEK.
- Övriga rörelseintäkter: 4 058 (1 635) TSEK.
- Resultat efter finansiella poster: -7 583 (-2 471) TSEK.
- Resultat per aktie: -0,12 (-0,05) SEK.
- Likviditet vid periodens utgång: 9 545 (28 228) TSEK.
- Soliditet vid periodens utgång: 32,97 (84,90)%.

Verksamheten under första kvartalet 2020

- Styrelsen i CombiGene AB beslutar att genomföra en nyemission av aktier med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare med ett belopp om högst 32,5 MSEK. Nyemissionen görs i enlighet med det bemyndigande till styrelsen som lämnades av årsstämman i CombiGene den 16 maj 2019.
- CombiGene avslutar den prekliniska farmakokinetikstudien i CG01-projektet. Utfallet från studien är mycket lovande och bekräftar att CG01 skapar ett långvarigt uttryck av NPY och Y2.
- CombiGene avslutar en preklinisk inlärnings- och minnesstudie inom CG01-projektet. Utfallet från studien är mycket tillfredsställande och visar att NPY och Y2, de verksamma substanserna i CG01, inte har någon signifikant negativ påverkan på kognitiva funktioner.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Cobra Biologics uppnår en viktig milstolpe i CombiGenes epilepsiprojekt CG01 genom leverans av den första DNA-plasmiden som behövs för att producera CG01. Produktionsmetod för plasmider är nu färdigutvecklad och den första plasmiden är producerad för senare tillverkning av CombiGenes genterapeutiska läkemedelskandidat CG01.
- CombiGene slutför den företrädesemission av aktier och teckningsoptioner, s.k. units, som beslutades av styrelsen den 18 februari 2020.

Teckningstiden löpte från och med den 20 mars 2020 till och med den 3 april 2020. Företrädesemission tecknades med ett belopp om 26,28 MSEK före emissionskostnader.

- CombiGene AB genomför en riktad emission av units bestående av aktier och teckningsoptioner om totalt 4 MSEK till Modelio Equity AB (publ) ("Modelio") samt Oscar Molse enligt i huvudsak samma villkor som CombiGenes ovan nämnda företrädesemission.

CombiGene AB – The Gene Therapy Explorer

CombiGenes vision är att erbjuda patienter som drabbats av svåra livsförändrande sjukdomar möjligheter till ett bättre liv genom nyskapande genterapier. CombiGenes affärsidé är att utveckla effektiva genterapier för allvarliga sjukdomar som idag saknar adekvata behandlingsmetoder. Forskningstillgångar tas in från ett nätverk av externa forskare och utvecklas vidare fram till klinisk konceptverifiering. Läkemedelskandidater för vanligt förekommande sjukdomar kommer att samutvecklas och kommersialiseras genom strategiska partnerskap, medan CombiGene kan komma att driva utveckling och kommersialisering i egen regi för läkemedel som vänder sig till begränsade patientpopulationer. Bolaget är publikt och är noterat på Nasdaq First North Growth Market och bolagets Certified Advisor är FNCA Sweden AB, +46 (0)852 80 03 99, info@fnca.se

För ytterligare information:

CombiGene AB (publ)

Jan Nilsson, vd
Tel: +46 (0)704 66 31 63
jan.nilsson@combigene.com

Arne Ferstad, styrelseordförande
Tel: +44 (0)749 652 61 42
arne.ferstad@combigene.com

www.combigene.com
CombiGene AB (publ)
Medicon Village, SE-223 81 Lund, Sweden
info@combigene.com



CombiGene's lead project CG01 has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 823282



För varje steg vi tagit har vår entusiasm och tilltro till projektet vuxit. När vägen mot studier i människa nu är så tydligt utstakad är epilepsiprojektet mer spännande än någonsin och jag ser framemot en av de mest centrala milstolparna i all läkemedelsutveckling: den första studien i människa.

VD-ord

Året 2020 har börjat på ett mycket positivt sätt för CombiGene. Vi har genomfört en framgångsrik företrädesemission som försett bolaget med drygt 26 miljoner kronor före emissionskostnader. Dessutom genomförde vi en riktad emission som tillförde ytterligare 4 miljoner före emissionskostnader. Vi är därmed bättre rustade att fortsätta arbetet med såväl vårt epilepsiprojekt CG01 som vårt projekt inom partiell lipodystrofi, CGT2. Båda projekten har haft en positiv start på året med lyckosamma studier och framsteg inom utvecklingen av produktionsmetod för CG01 och design av vektorer inom CGT2.

Företrädesemissionen skapar resurser att driva CG01 vidare

Motivet för emissionen som vi nyligen genomfört är att skapa resurser för att driva epilepsiprojektet CG01 vidare med full kraft. Större delen av pengarna från emissionen kommer därmed att användas till att producera CG01 så att vi kan genomföra de prekliniska studier som krävs för att vi ska kunna påbörja studier i människa.

Konkret innebär detta vi att producerar material till de säkerhetsstudier (biodistribution och toxikologi) som vi planerar att genomföra under 2021 och som behövs för att vi ska få myndigheternas tillstånd att genomföra studier i människa. Säkerhetsstudierna tar cirka sex månader att genomföra och därefter behövs ytterligare cirka sex månader för att analysera och sammanställa resultaten. Samtidigt planerar vi att genomföra studier för att fastställa hur vi bäst administrerar CG01 in i den mänskliga hjärnan.

Parallellt med detta arbete kommer vi också att förbereda oss för att starta den första kliniska studien. Vi kommer till exempel att utforma själva studien, ha möten med de regulatoriska myndigheterna och diskutera projektet med de kliniker som redan har visat intresse för att delta i studien. Så snart vi har slutrapporten från säkerhetsstudierna kommer vi, förutsatt att vi har ett positivt utfall, att skicka in en ansökan till de regulatoriska myndigheterna om att få starta den första studien i människa.

Vår entusiasm växer för varje avklarad milstolpe

Under en lång rad år har vi steg för steg drivit vårt epilepsiprojekt framåt. Milstolpe efter milstolpe har klarats av helt enligt plan. Bara i år har vi så här långt publicerat positiva resultat från en preklinisk farmakokinetikstudie och en preklinisk inlärnings- och minnesstudie samt mottagit den första plasmidleveransen från Cobra Biologics. För varje steg vi tagit har vår entusiasm och tilltro till projektet vuxit. När vägen mot studier i människa nu är så tydligt utstakad är epilepsiprojektet mer spännande än någonsin och jag ser framemot en av de mest centrala milstolparna i all läkemedelsutveckling: den första studien i människa. Enligt min erfarenhet är det ett av de tillfällen då man verkligen kan förvänta sig att se en markant värdestegring i projektet



CombiGene's lead project CG01 has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 823282

Effekter av covid-19-pandemin

Covid-19-pandemin påverkar och kommer att påverka alla delar av vårt samhälle under lång tid. Exakt hur stora effekterna av denna unika situation kommer att bli är det ännu ingen som vet. De omedelbara effekterna på CombiGenes verksamhet är hittills begränsade. Vi fortsätter vårt arbete som tidigare, men utnyttjar den digitala tekniken för att minimera antalet sociala kontakter. CombiGene följer löpande utvecklingen av covid-19-pandemin och dess konsekvenser för bolaget.

Jan Nilsson
vd



*Vår entusiasm växer för varje avklarad milstolpe
Under en lång rad år har vi steg för steg drivit vårt
epilepsiprojekt framåt. Milstolpe efter milstolpe
har klarats av helt enligt plan.*

Några ord från vår forsknings- och utvecklingschef

CG01 – uppdatering

Första kvartalet 2020 och inledningen av årets andra kvartal innebar att CG01-projektet tog ytterligare steg framåt både vad gäller kunskapsläge genom två avslutade prekliniska studier och vad gäller utvecklingen av vår produktionsmetod. Nedan sammanfattar vi de mest betydande framstegen.

Viktiga händelser första kvartalet 2020

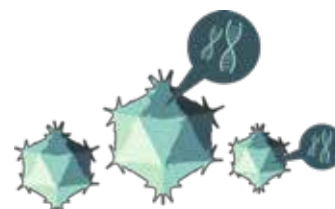
- I kvartalet rapporterade vi utfallet av den prekliniska farmakokinetikstudien som genomförts för att se hur långvarig den förväntade effekten av en behandling med CG01 är. Utfallet från studien är mycket lovande och bekräftar att CG01 skapar ett långvarigt uttryck av de verksamma substanserna NPY och Y2.
- Vi rapporterade även resultaten för CG01:s inlärnings- och minnesstudie. Utfallet från studien är mycket tillfredsställande och visar att NPY och Y2 inte har någon signifikant negativ påverkan på kognitiva funktioner.
- Vi har också fört diskussioner angående utformningen av den första kliniska studien med ytterligare läkare från Sverige och andra länder i Europa som är intresserade av att vara med i densamma.

Viktiga händelser under inledningen av årets andra kvartal

- Under inledningen av andra kvartalet uppnådde vår produktionspartner Cobra Biologics en viktig milstolpe i CG01-projektet genom leveransen av den första av tre centrala plasmider.



Karin Agerman
Chief Research and Development Officer



De fullskaliga biodistributions- och toxikologistudierna startar när material från vår CDMO partner, Cobra Biologics (Cobra) finns tillgängligt.



CombiGene's lead project CG01 has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 823282

Några ord från vår Senior Project Manager

CGT2 – uppdatering

CGT2, CombiGenes projekt för att utveckla en genterapeutisk behandling av partiell lipodystrofi befinner sig i tidig preklinisk utveckling. Sedan vi licensierade in projektet från Lipigon 2019 har tempot i projektet accelererat och vi börjar nu se de första frukterna av detta arbete.

Viktiga händelser första kvartalet 2020

- Vi har under årets första kvartal designat och beställt expressionsplasmider som är ett utgångsmaterial för de genterapeutiska vektorer vi avser att utveckla.
- Resurserna i projektet har också stärkts genom att en forskartjänst vid Stockholms universitet har tillsatts.



*Annika Ericsson
Senior Project Manager*

Genterapi attraherar stort intresse

Genterapi är ett av de mest dynamiska områdena inom dagens läkemedelsutveckling. Vid utgången av 2019 pågick 352 kliniska studier, varav 32 befann sig i fas III, den sista kliniska fasen före marknadsgodkännande. Fokus för de kliniska studierna ligger på onkologiska sjukdomar, kardiovaskulära sjukdomar samt sjukdomar relaterade till det centrala nervsystemet. Investeringarna i genterapi uppgick under 2019 till 7,6 miljarder.

Det stora intresset för genterapi från såväl forskare som investerare förklaras av de unika fördelar som genterapin erbjuder. För det första har genterapi potentialen att behandla sjukdomar som idag saknar adekvata behandlingsmetoder. För det andra kan genterapin genom ett eller ett fåtal behandlingstillfällen erbjuda långvarig, möjligen livslång effekt, vilket ska jämföras med traditionella läkemedel som ofta måste tas flera gånger om dagen livet ut.

Att genterapi är ett av de intressantaste områdena inom läkemedelsutveckling bekräftas också av de senaste årens framgångar i USA och EU. Den 30 augusti 2017 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för första gången ett genterapeutiskt läkemedel för den amerikanska marknaden. Vid utgången av 2019 fanns det fyra produkter som är godkända för både USA och EU. Utöver detta finns ytterligare tre produkter godkända i EU och en i USA. FDA har också demonstrerat en stor tilltro till genterapi genom att förenkla regelverket för denna typ av läkemedel. CombiGene gör bedömningen att antalet godkända genterapier kommer att öka snabbt under de närmaste åren och bli ett etablerat behandlingsalternativ inom en rad områden.



Den globala marknaden för läkemedelskandidaten CG01 uppskattas till 750 – 1 500 miljoner USD årligen

Epilepsi är ett stort globalt problem. Uppskattningar visar att 0,6 till 0,8 procent av jordens befolkning lider av sjukdomen. 2016 fanns det 5,7 miljoner diagnostiserade epilepsipatienter i USA, EU5 och Japan. Cirka en tredjedel av dessa patienter svarar inte på traditionell medicinsk behandling. Av dessa har cirka 60 procent en fokal epilepsi, dvs en epilepsi där anfallet uppkommer i ett väldefinierat område i hjärnan. Det är denna del av epileptiker som CombiGene avser att hjälpa med sin läkemedelskandidat CG01.

Enorm potential för CombiGene

Varje år beräknas cirka 47 000 läkemedelsresistenta patienter med fokal epilepsi tillkomma i USA, EU5, Japan och Kina. CombiGene gör bedömningen att det är realistiskt att 10–20 procent av dessa patienter skulle kunna behandlas med bolagets läkemedelskandidat CG01. Om man för exemplets skull antar att terapikostnaden per patient ligger någonstans mellan 134 000 USD och 200 000 USD (vilket jämfört med godkända genterapiläkemedel är lågt), ger det en försäljning mellan 750 – 1 500 miljoner USD årligen.



CG01 – milstolpar

2016

- Första screeningstudie genomförd.
- Val av slutgiltig läkemedelskandidat.

2017

- Data från dos-responsstudie visar dosberoende anti-epileptisk effekt.
- Preklinisk konceptverifieringsstudie i en modell av kronisk epilepsi inledd.
- Studie i mänsklig epileptisk hjärnvävnad bekräftar att CG01 kan uttryckas i mänsklig celler.

2018

- Slutliga data från den prekliniska konceptverifieringsstudien bekräftar positiva behandlingsresultat i form av signifikant färre och kortare anfall.
- CombiGene inleder samarbete med brittiska CGT Catapult om att ta fram en GMP-klassad tillverkningsmetod för CG01.
- Horizon 2020, EU:s ramprogram för forskning och utveckling, anslår € 3,36 miljoner (ca 35 miljoner SEK) för utveckling och kommersialisering av CG01.

2019

- Förvärv av Panion Animal Health ger CombiGene fullständig kontroll över samtliga immateriella tillgångar i CG01-projektet.
- Avtal med CRO-bolaget Northern Biomedical Research som är specialiserat på prekliniska studier i centrala nervsystemet. Avtalet omfattar utvärdering av läkemedelskandidaten CG01 i en mindre pilotstudie, en biodistributionsstudie samt en säkerhetsstudie, en så kallad toxikologistudie.
- Avtal med CDMO-bolaget Cobra Biologics angående GMP-produktion av CG01 för kliniska studier och framtida kommersiell produktion.

2020

- Preklinisk farmakokinetikstudie slutförd med positiva resultat. Studien bekräftar att CG01 skapar ett långvarigt uttryck av de verksamma substanserna NPY och Y2.
- Preklinisk inlärnings- och minnesstudie visar att NPY och Y2 inte har någon signifikant negativ påverkan på kognitiva funktioner.
- Leverans av den första plasmiden av tre som behövs för att producera CG01.



CombiGene's lead project CG01 has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 823282

Totalmarknaden för lipodystrofiprojektet CGT2 uppskattas till 700 – 1 450 miljoner USD



Med lipodystrofiprojektet, som inlicensierades från Lipigon Pharmaceuticals AB (Lipigon) hösten 2019, expanderar CombiGenes verksamhet till att omfatta även metabola sjukdomar. Det initiala målet för projektet är att utveckla en genterapibehandling för partiell lipodystrofi, en mycket ovanlig sjukdom som idag helt saknar adekvat behandling. Projektet befinner sig i ett tidigt utvecklingsstadium.

Partiell lipodystrofi är en mycket sällsynt sjukdom som idag saknar verkliga behandlingsmöjligheter. Man uppskattar att det idag finns cirka 500 patienter i USA och 300 patienter i EU och att patientpopulationen förväntas växa med knappt fyra procent om året. Om man antar att CGT2 kommer att behandla mellan 25 och 50 procent av patienterna och att behandlingen per patient ligger på 1,5 miljoner USD i USA och 1,3 miljoner USD i Europa blir den totala försäljningspotentialen mellan 700 – 1 450 miljoner USD.

Det finns en annan grupp patienter med lipodystrofi som saknar ett ämne som heter leptin. Denna grupp av patienter kommer initialt inte att behandlas med CGT2, men det finns idag en medicinsk behandling som kostar 850 000 USD i USA per år och patient, vilket indikerar att det finns en hög betalningsvilja för denna typ av sjukdom.

Samarbetspartner

Lipigon grundades 2010 av ledande lipidexperter vid Umeå universitet, primärt för att hantera IP-frågor. 2016 expanderade företaget med egna lokaler för forskning och egna forskare anställdes. Idag har Lipigon kontor och laboratorier i Umeå och vid BioVenture Hub i Göteborg.

Lipodystrofiprojektet – milstolpar

2019

- Inlicensiering av projektet från Lipigon.

2020

- Design av expressionsplasmider som är ett utgångsmaterial för de genterapeutiska vektorer CombiGene avser att utveckla för behandling av partiell lipodystrofi.

Finansiell information

Intäkter och resultat

Koncernen har omsatt 0 (0) TSEK under perioden januari-mars. Övriga rörelseintäkter uppgår till 4 058 (1 635) TSEK varav 3 608 (1 527) TSEK avser intäktsfördel av erhållit bidrag från Horizon 2020. Rörelseresultatet för perioden uppgår till -7 188 (-2 471) TSEK. De huvudsakliga kostnaderna under perioden har hänfört sig till forskning & utveckling, arvoden till konsulter och personalkostnader.

Kassaflöde och finansiell ställning

Kassaflödet för perioden januari-mars uppgår till -5 620 TSEK. Likviditeten vid periodens utgång uppgår till 9 545 TSEK. Soliditeten uppgår till 32,97%.

Likviditet och finansiering

Det totala anslaget från Horizon 2020 uppgår till 3,36 miljoner euro varav 2,7 miljoner euro hitintills har utbetalts till Bolaget. Styrelsen och företagsledningen utvärderar kontinuerligt alternativ för att säkerställa bolagets finansiering på kort och medellång sikt. Styrelsens bedömning är att de nedanstående emissionerna tillsammans med de teckningsoptioner som har inlösen i augusti respektive november utgör tillräckligt kapital för att driva verksamheten under 2020. Skulle inte teckningsoptionerna ge tillräckligt med kapital kan affärsplanen anpassas, vilket i så fall påverkar projektet. Den 11 november 2019 tog CombiGene ett lån om 7 miljoner kronor och den 27 mars 2020 ökade CombiGene upp lånet om ytterligare 5 miljoner kronor. Långgivare är Modelio Equity AB och Munkullen 5 förvaltning AB. Från och med 1 januari 2020 har Långgivarna rätt att påkalla riktade, på delar eller hela lånet, kvittnings-emissioner av aktier i bolaget, löpande till 10% rabatt i förhållande till referenspriset. Referenspriset är det volymviktade genomsnittspriset (VWAP) under de senaste 20 (tjugo) handelsdagarna. Referenspriset kan som lägst uppgå till 1,10 SEK. Om långgivaren påkallar riktade kvittningsemissioner av aktier i Bolaget så är Styrelsen skyldig att utnyttja sitt bemyndigande att emittera aktier i enlighet med detta.

Den 18 februari 2020 beslutade styrelsen att genomföra en företrädesemission av aktier och optioner. Det slutgiltiga resultatet av företrädesemissionen visar att units för totalt 13,44 MSEK tecknades med företrädesrätt, motsvarande 41,3 procent av företrädesemissionen. Ytterligare intresseanmälningar om teckning av units utan stöd av uniträtter tillkom om 12,84 MSEK. Därmed tecknades units för totalt 26,28 MSEK, vilket motsvarar en teckningsgrad om 80,81 procent. Bolaget tillförs 26,28 MSEK före emissionskostnader genom företrädesemissionen. Emissionskostnaderna kommer att uppgå till 1,5 MSEK. Emissionsgarantier kommer inte tas i anspråk. Teckningsoptionerna ges ut utan vederlag. TO3 löper ut i augusti 2020 och TO4 löper ut i november 2020. Teckningskursen bestäms med ledning av 10 handelsdagars volymvägda snittkurs (VWAP) innan lösen med en rabatt om 30 procent, dock lägst 0,4 SEK och högst 0,6 SEK för TO3 respektive lägst 0,5 SEK och högst 0,7 SEK för TO4.

Den 24 april beslutade CombiGene AB (publ) att genomföra en riktad emission av units bestående av aktier och teckningsoptioner om totalt 4 MSEK till Modelio Equity AB (publ) samt Oscar Molse. Den riktade emissionen genomförs på i huvudsak samma villkor som CombiGenes nyligen genomförda företrädesemission, innebärande att Modelio och Oscar Molse, med hälften var, tecknar totalt 4 000 000 units, bestående av totalt 8 000 000 aktier, 4 000 000 teckningsoptioner av serie TO3 och 4 000 000 teckningsoptioner av serie TO4. Teckningskursen per aktie

Lund den 14 maj 2020, CombiGene AB (publ)

Arne Ferstad
Ordförande

Hilde Furberg
Styrelseledamot

Lars Thunberg
Styrelseledamot

Peter Nilsson
Styrelseledamot

Susana Ayasa Alvarez
Styrelseledamot

Jan Nilsson
Verkställande direktör

uppgår till 0,50 kronor och teckningsoptionerna ges ut vederlagsfritt. CombiGene tillförs initialt 4 MSEK genom emissionen av aktierna och kan komma att tillföras ytterligare högst 5,2 MSEK vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner före emissionskostnader som väntas uppgå till cirka 0,1 MSEK.

Aktien

Antalet aktier vid periodens utgång uppgick till 65 053 647 st med kvotvärde om 0,10 SEK. Periodens genom- snittliga antal aktier uppgår till 65 053 647. Samtliga aktier är av samma slag och har samma rösträtt.

Personal

Antalet anställda i koncernen vid periodens utgång uppgick till 3 (2), av vilka 2 (2) är kvinnor. Därtill kom en administrativ resurs samt en Chief Financial Officer som var anlitade som 2 (2) konsulter varav 2 (2) var kvinnor.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett läkemedelsutvecklingsbolag av CombiGenes typ kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk. Det finns många faktorer som negativt kan påverka sannolikheten för kommersiell framgång. De risker som i Bolagets nuvarande skede bedöms som viktigast att beakta är risken för att CombiGenes metod inte är säker eller inte är effektiv, samt risken för att verksamheten inte kan få erforderlig finansiering. Under innevarande period har inga väsentliga förändringar avseende dessa risk- eller osäkerhetsfaktorer inträffat.

Principer för Delårsrapportens upprättande

CombiGene tillämpar årsredovisningslagen och Bok- föringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3) vid upprättandet av sina finansiella rapporter. Samma redovisningsprinciper har använts i denna delårsrapport som i den senaste årsredovisningen.

Effekter av covid-19-pandemin

Covid-19-pandemin påverkar och kommer att påverka alla delar av vårt samhälle under lång tid. Exakt hur stora effekterna av denna unika situation kommer att bli är det ännu ingen som vet. De omedelbara effekterna på CombiGenes verksamhet är hittills begränsade. Vi fortsätter vårt arbete som tidigare, men utnyttjar den digitala tekniken för att minimera antalet sociala kontakter. CombiGene följer löpande utvecklingen av covid-19-pandemin och dess konsekvenser för bolaget.

Årsstämma och årsredovisning

Ordinarie bolagsstämma 2020 kommer att avhållas den 29 juni i Lund. Årsredovisningen kommer att hållas tillgänglig för allmänheten på bolagets kontor i Lund samt publiceras på Nasdaq's webbplats, senast 3 veckor innan stämman.

Granskning av revisor

Denna rapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiell rapport

Delårsrapport april – juni 2020, den 21 augusti 2020.

För ytterligare information:

CombiGene AB (publ), Jan Nilsson, vd
Tel: +46 (0) 46-275 60 10
E-post: jan.nilsson@combigene.com

Koncernens resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Nettoomsättning	0	0	0	8
Övriga rörelseintäkter	4 058	1 635	15 730	3 728
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-8 561	-2 640	-25 263	-15 052
Personalkostnader	-1 462	-1 467	-6 165	-1 865
Övriga rörelsekostnader	-612		-825	
Rörelseresultat före avskrivningar	-6 576	-2 471	-16 524	-13 181
Avskrivningar	-611	0	-1 166	0
Rörelseresultat efter avskrivningar	-7 188	-2 471	-17 690	-13 181
Finansiellt netto	-478	0	-238	35
Resultat efter finansiella poster	-7 665	-2 471	-17 929	-13 146
Skatter	0	0	0	0
Periodens resultat	-7 665	-2 471	-17 929	-13 146
Hänförligt till				
Moderbolagets aktieägare	-7 583	-2 471	-17 602	-13 146
Innehav utan bestämmande inflytande	-82	0	-326	0
Resultat per aktie före utspädning	-0,12	-0,05	-0,28	-0,25
Resultat per aktie efter utspädning	-0,12	-0,05	-0,28	-0,25
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	65 053 647	51 593 476	57 543 838	26 889 024
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	65 053 647	51 593 476	57 543 838	26 889 024
Utestående antal aktier	65 053 647	51 593 476	65 053 647	51 593 476

Koncernens balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2020 31 mar	2019 31 mar	2019 31 dec	2018 31 dec
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	24 325	1 750	24 936	1 654
Summa anläggningstillgångar	24 325	1 750	24 936	1 654
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar	4 455	767	3 716	1 657
Kassa och bank	9 545	28 228	15 166	31 805
Summa omsättningstillgångar	14 000	28 995	18 882	33 462
Summa tillgångar	38 325	30 744	43 818	35 116
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Aktiekapital	6 505	5 159	6 505	5 159
Övrigt tillskjutet kapital	69 348	54 590	69 348	54 590
Annat eget kapital	-57 393	-39 295	-39 787	-26 149
Årets resultat	-7 583	-2 471	-17 602	-13 146
Summa eget kapital hänförligt till moderbolaget aktieägare	10 877	17 984	18 464	20 455
Minoritetsintresse	1 758	0	1 840	0
Summa eget kapital	12 635	17 984	20 304	20 455
Skulder				
Kortfristiga skulder	25 689	12 760	23 514	14 661
Summa skulder	25 689	12 760	23 514	14 661
Summa eget kapital och skulder	38 325	30 744	43 818	35 116

Rapport i sammandrag över koncernens förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Annat tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
Ingående balans vid årets början	6 505	69 348	-57 389	1 840	20 304
Förvärv från innehav utan bestämmande inflytande			-4		-4
Periodens resultat			-7 583	-82	-7 665
Belopp vid periodens utgång	6 505	69 348	-64 976	1 758	12 635

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i TSEK	2020	2019	2019	2018
	jan-mar	jan-mar	jan-dec	jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 616	-3 481	-21 605	230
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4	-96	-1 521	-431
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	5 000	0	6 487	27 089
Periodens kassaflöde	-5 620	-3 577	-16 639	26 888
Likvida medel vid periodens början	15 165	31 805	31 805	4 918
Likvida medel vid periodens slut	9 545	28 228	15 165	31 806

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Nettoomsättning	0	0	0	8
Övriga rörelseintäkter	4 058	1 635	15 730	3 728
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-8 134	-2 631	-23 732	-15 034
Personalkostnader	-1 462	-1 467	-6 064	-1 864
Övriga rörelsekostnader	-612		-825	
Rörelseresultat	-6 149	-2 462	-14 891	-13 162
Avskrivningar	-38	0	-19	0
Rörelseresultat efter avskrivningar	-6 187	-2 462	-14 910	-13 162
Finansiellt netto	-478	0	-181	35
Resultat efter finansiella poster	-6 665	-2 462	-15 091	-13 127
Skatter	0	0	0	0
Periodens resultat	-6 665	-2 462	-15 091	-13 127

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2020 31 mar	2019 31 mar	2019 31 dec	2018 31 dec
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	3 098	1 750	3 135	1 654
Finansiella anläggningstillgångar	23 467	167	23 463	167
Summa anläggningstillgångar	26 565	1 917	26 598	1 821
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar	4 455	791	3 684	1 674
Kassa och bank	9 266	28 049	14 959	31 625
Summa omsättningstillgångar	13 721	28 840	18 643	33 299
Summa tillgångar	40 286	30 757	45 241	35 120
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital	6 505	5 159	6 505	5 159
Reservfond	4	4	4	4
Fond för utvecklingskostnader	508	604	508	508
Fritt eget kapital				
Överkursfond	49 255	34 501	49 255	34 501
Balanserad förlust inklusive årets resultat	-41 452	-22 255	-34 787	-19 697
Summa eget kapital	14 820	18 012	21 484	20 474
Skulder				
Kortfristiga skulder	25 466	12 745	23 757	14 646
Summa skulder	25 466	12 745	23 757	14 646
Summa eget kapital och skulder	40 286	30 757	45 241	35 120

Rapport i sammandrag över moderbolagets förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Reserv- fond	Fond för utveck- lings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans vid årets början	6 505	4	507	49 255	-34 788	21 484
Periodens resultat					-6 665	-6 665
Belopp vid periodens utgång	6 505	4	507	49 255	-41 453	14 819

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i TSEK	2020	2019	2019	2018
	jan-mar	jan-mar	jan-dec	jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 689	-3 480	-14 971	230
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4	-96	-8 706	-431
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	5 000	0	7 011	27 089
Periodens kassaflöde	-5 693	-3 576	-16 665	26 888
Likvida medel vid periodens början	14 959	31 625	31 625	4 737
Likvida medel vid periodens slut	9 266	28 049	14 959	31 625

Nyckeltal för koncernen

Belopp i TSEK	2020	2019	2019	2018
	jan-mar	jan-mar	jan-dec	jan-dec
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,12	-0,05	-0,28	-0,25
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,12	-0,05	-0,28	-0,25
Eget kapital per aktie, kr	0,19	0,35	0,31	0,39
Soliditet, %	32,97	58,50	46,34	58,27
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	65 053 647	51 593 476	57 543 838	26 889 024
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	65 053 647	51 593 476	57 543 838	26 889 024
Utestående antal aktier	65 053 647	51 593 476	65 053 647	51 593 476

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Totalt aktie-kapital (kr)	Förändring (kr)	Antal aktier	Förändring aktier	Kvotvärde (kr)
1990	Nybildning	50 000	50 000	500	500	100,00
1997	Fondemission	100 000	50 000	1 000	500	100,00
2010	Nyemission	102 600	2 600	1 026	26	100,00
2013	Nyemission	143 600	41 000	1 436	410	100,00
2014	Fondemission	574 400	430 800	5 744	4 308	100,00
2014	Nyemission	604 400	30 000	6 044	300	100,00
2014	Split 1 000:1	604 400	0	6 044 000	6 037 956	0,10
2014	Nyemission	884 400	280 000	8 844 000	2 800 000	0,10
2015	Nyemission	1 134 400	250 000	11 344 000	2 500 000	0,10
2015	Nyemission	1 138 197	3 797	11 381 970	37 970	0,10
2016	Nyemission	1 180 159	41 962	11 801 590	419 620	0,10
2017	Nyemission	1 652 223	472 064	16 522 230	4 720 637	0,10
2018	Nyemission	1 719 783	67 560	17 197 836	675 596	0,10
2018	Nyemission	5 159 348	3 439 565	51 593 476	34 395 650	0,10
2019	Nyemission	6 372 384	1 213 036	63 723 836	12 130 360	0,10
2019	Nyemission	6 373 090	706	63 730 896	7 060	0,10
2019	Nyemission	6 505 365	132 275	65 053 647	1 322 751	0,10
Vid periodens utgång		6 505 365,0		65 053 647		0,10

Ordlista

Biodistributionsstudie. Studie för att titta på hur ett läkemedel sprider sig i kroppen.

CDMO-bolag. Kontraktstillverkare.

CG01. CombiGenes epilepsiprojekt.

CNS. Centrala nervsystemet.

CGT2. CombiGenes projekt för behandling av partiell lipodystrofi.

CRO-bolag. Bolag som specialiserat sig på att genomföra prekliniska och/eller kliniska studier.

Dos-responsstudie. Studie som beskriver hur kroppen svarar på en viss koncentration av ett läkemedel.

Engineering Run. Tillverkning där hela produktionsprocessen testas.

EU5. Frankrike, Italien, Spanien, Storbritannien och Tyskland.

FDA. Food and Drug Administration. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten.

Genterapi. En behandlingsform av vissa sjukdomstillstånd som går ut på att införa en eller fler nya gener till cellerna i en organism.

GMP. Good Manufacturing Practice (God tillverkningssed). Regelverk som styr tillverkning av läkemedel.

Horizon 2020. EU:s ramprogram för forskning och utveckling.

Kardiovaskulära sjukdomar. Sjukdomar som rör hjärta och kärl.

Klinisk studie. Undersökning på friska eller sjuka människor för att studera effekten av ett läkemedel eller behandlingsmetod. Kliniska prövningar delas upp i olika faser. Dessa faser benämns Fas I, Fas II, Fas III och Fas IV.

Konceptverifieringsstudie. Preklinisk studie som visar på att konceptet med läkemedlet fungerar.

Lipodystrofi. Sjukdom där fettfördelningen på kroppen är förändrad.

Läkemedelskandidat. Ett ännu inte godkänt läkemedel som är under utveckling.

Läkemedelsresistens. Nedsatt eller utebliven effekt av ett läkemedelspreparat på en organism, sjukdom eller vävnad.

Metabola sjukdomar. Sjukdomar som orsakas av störning i ämnesomsättningen.

Onkologiska sjukdomar. Cancersjukdomar.

Prekliniska studier. Studier av ett läkemedel som genomförs innan studier i människa påbörjas.

Screeningstudie. Tidiga studier då olika läkemedelskandidater jämförs mot varandra för att välja den som har bäst egenskaper.

Toxikologistudie. Studie för att studera hur och vid vilka doser som ett läkemedel påverkar olika organ och delar av kroppen.



CombiGene's lead project CG01 has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 823282

CombiGene – The gene therapy explorer

CombiGene är Nordens ledande genterapiföretag med ett projekt som går mot kliniska studier och ett projekt i tidig preklinisk fas. Genterapi har under de senaste åren haft en snabb utveckling med flera godkända terapier och ett antal stora företagsaffärer. Under samma period har vi byggt upp en unik kunskapsposition i Norden. Vårt kunnande spänner över genterapins alla centrala områden: virusvektorer, prekliniska studier inklusive biodistributions- och toxikologistudier, utveckling av GMP-klassade tillverkningsmetoder, uppskalning av produktionsvolymerna och regulatoriskt arbete.

Det finns idag få saker inom läkemedelsutvecklingen som är lika spännande och lika lovande som genterapi och CombiGene befinner sig på många sätt i utvecklingens framkant. Under arbetet med vårt epilepsiprojekt CGo1 har vi nästan dagligen dragit nya lärdomar, kommit till nya insikter och därmed expanderat vårt kunnande. Man skulle kunna säga att vi är på en expedition där vi utforskar genterapins fantastiska möjligheter. Vi fortsätter nu vår resa med ytterligare ett spännande projekt – lipodystrofiprojektet. Också här förväntar vi oss skapa ny och värdefull kunskap i takt med att vi utvecklar detta projekt vidare.

Så det är det vi är – utforskare – och det är därför vi valt att kalla oss the gene therapy explorer.



 **combiGene**

www.combigene.com

CombiGene AB (publ)
Medicon Village, SE-223 81 Lund, Sweden
info@combigene.com