

GENEVÄGEN

NYHETER FRÅN COMBIGENE AB

NUMMER 2 • 2019

CombiGene – Världsledande svenskt genterapibolag

I DETTA NUMMER:

- CombiGene lägger bud på Panion..... sid 2*
- CG01 – uppdatering..... sid 2*
- Bland rapporter, hästar och trädgårdar sid 3*
- Den viktiga verkligheten sid 3*
- Fortsatt stort intresse för genterapi sid 3*

CombiGene har tidigare genomfört ett antal möten med behandlande läkare, i Sverige och Danmark, för att förstå hur deras vardag ser ut och hur de ser på möjligheten att behandla epilepsi med CG01.

 **combiGene**
The gene therapy explorer

Fortsatt hög aktivitetsnivå

Det fortsätter att hända mycket på CombiGene. Våra nya medarbetare har tillfört bolaget stor kompetens och en otrolig energi. Med start i detta nummer av Genevägen kommer vi att porträttera dem för att ge en bild av människorna som på ett fantastiskt sätt bidrar till utveckling av CombiGene.

Vårt viktiga epilepsiprojekt CG01 rör sig framåt med god fart. Detta innebär bland annat att vi nu närmar oss val av CMO-bolag (Contract Manufacturing Organisation) som ska producera GMP-klassat (Good Manufacturing Practice) material till kommande kliniska studier och val av CRO-bolag (Contract Research Organisation) som på vårt uppdrag kommer att genomföra de experimentella säkerhetsstudier som krävs innan de kliniska studierna kan påbörjas.

Den 18 april lade CombiGene ett bud på Panion Animal Health, tidigare ett dotterbolag till CombiGene. Den främsta anledningen till att vi vill förvärva Panion är att vi, genom att samla alla tillgångar under ett och samma tak, förbättrar vår förhandlingsposition gentemot strategiska partners. Ett förvärv av Panion sänker komplexiteten för en potentiell framtida förvärvare. Det blir helt enkelt enklare att göra affärer med CombiGene. Läs gärna artikeln om budet på Panion för ytterligare information.

Jan Nilsson
VD



GENVÄGEN REDAKTION

Kontakt:

redaktionen@combigene.com

Ansvarig utgivare: Jan Nilsson

Produktion:

Wiberg & Co Reklambyrå AB

Texter: Michael Vallinder

CombiGene AB (publ)

Medicon Village, SE-223 81 Lund

info@combigene.com

Bolaget är publikt och är noterat på Nasdaq First North.

Läs även våra pressmeddelanden och nyhetsbrev på vår hemsida.

www.combigene.com



CombiGene lägger bud på Panion

År 2016 tecknade CombiGene avtal om att utlicensiera sin genteknologi för behandling av epilepsi till dotterbolaget Panion Animal Health för användning inom veterinärvården. Den 18 april lade CombiGene ett bud på Panion. Genevägen ringde upp CombiGenes vd Jan Nilsson för att höra vad som ligger bakom budet på Panion.



Panion knoppades av från CombiGene 2016. Varför vill CombiGene köpa tillbaka bolaget nu?

Det finns flera anledningar, men det viktigaste skälet är att vi genom att samla alla tillgångar under ett och samma tak förbättrar vår förhandlingsposition gentemot strategiska partners. Min erfarenhet, som jag delar med många andra, är att när man sitter på den köpande sidan så vill man ha full kontroll över de projekt man avser att förvärva. Som köpare vill man undvika att ha flera olika förhandlingsparter. På CombiGene ser vi därför förvärvet av Panion som ett logiskt sätt att sänka komplexiteten för en potentiell framtida förvärvare. Det blir helt enkelt enklare att göra affärer med CombiGene.

Det andra skälet handlar om synergier. När Panion 2016 delades ut till CombiGenes aktieägare var motivet att ett separat och fokuserat veterinärmedicinskt bolag skulle kunna ta produkten till veterinärmarknaden snabbare. Sedan den tidpunkten har både CombiGene och Panion fått stor erfarenhet inom genterapiområdet genom sina respektive utvecklingsprogram. Detta innebär att vi nu förutser synergier inom avgörande områden som kvalitet och regulatoriska frågor. Ett förvärv av Panion kommer dessutom ge oss en sammanhållen kontroll över våra immateriella rättigheter, vilket är mycket betydelsefullt i relationen till potentiella partners.

CombiGene erbjuder 16,7 miljoner kronor för Panion (0,67 kronor per aktie), vilket motsvarar en premie om 25,2 procent. Vad kan du mer berätta om hur uppköpsbudet är konstruerat?

Vi har valt att erbjuda CombiGene-aktier som betalning istället för kontantbetalning. Genom att Panions aktieägare erbjuds aktier i CombiGene som vederlag kommer de att kunna ta del av alla synergier från transaktionen. Erbjudandet kommer potentiellt ge långsiktigt mervärde för samtliga aktieägare.

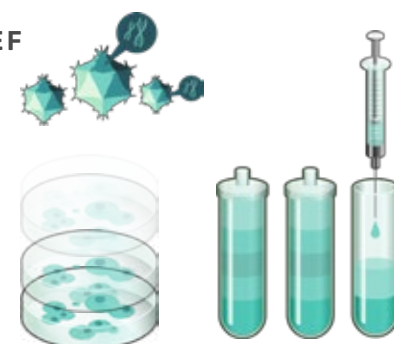
På CombiGenes hemsida combigene.com finns all information om budet på Panion.

NÅGRA ORD FRÅN VÅR FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSCHEF

CG01 – uppdatering

Aktivitetsnivån i CG01-projektet är fortsatt hög. Här är ett urval av de viktigaste aktiviteterna som genomfördes under årets första kvartal:

- Arbetet på CGT Catapult växlades upp under detta kvartalet. Utöver att jobba med fortsatt utveckling av analysmetoder har nu också CGT Catapult påbörjat processutveckling för produktion av CG01.
- Stort fokus har också legat på utvärdering av flera CMO-bolag (Contract Manufacturing Organisation) som kommer att producera det GMP-klassade (Good Manufacturing Practice) materialet till kommande experimentella säkerhetsstudier samt den första kliniska studien.
- Vår nya kollega Annika Ericsson axlade sitt uppdrag från dag ett och har gjort ett fantastiskt jobb med att i detalj planera för den kommande experimentella säkerhetsstudien samt utvärdera vilket CRO-bolag (Contract Research Organisation) som ska få genomföra studien. Ett mycket viktigt arbete då denna studie är ett krav innan vi kan starta vår första kliniska studie.
- Förberedelse för den första kliniska studien har påbörjats i liten skala genom att vi anlitar en brittisk konsult för att arrangera ett möte med kliniker i Storbritannien för att få en förståelse för situationen för terapiresistenta epilepsipatienter i Storbritannien. Konsulten har



lång erfarenhet av kliniska studier och genterapiprojekt både från stora läkemedelsbolag och från biotechbolag. Tillsammans med honom planerade och genomförde vi det första mötet med epilepsiläkare och neurokirurger i Storbritannien tidigt i april. (Se separat artikel i detta nummer av Genevägen.)

Karin Agerman

Chief Research and Development Officer



EUROPEISKA UNIONEN
Europeiska regionala utvecklingsfonden

The CG01 project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 823282. The content of this report reflects only the Company's view. The Commission are not responsible for any use that may be made of the information.

Bland rapporter, hästar och trädgårdar

Anna Jönsson är sedan januari 2019 CombiGenes Chief Financial Officer (CFO). Genevägen ringde upp Anna för att höra hur den första tiden på CombiGene varit.

”Fantastiskt roligt och otroligt intensivt”, svarar Anna kärnfullt. ”Precis som jag vill ha det. I min position är man på ett eller annat sätt involverade i det mesta som händer på bolaget, lite som spindeln i nätet. Våren är ju också en mycket intensiv period med bokslutskommuniké, årsredovisning, delårsrapport för det första kvartalet och, inte minst, bolagsstämma.”

Det låter som om arbetet på CombiGene, som är på 50 procent, och hennes uppdrag på andra bolag skulle ta det mesta av hennes energi, men det framgår snart att så inte är fallet. Efter att tillbringat arbetsdagen på kontoret tar Anna hand om sina tre hästar (ett halvblod, två ponys), tränar crossfit, arbetar i trädgården och umgås med familjen (man och två barn).



Den viktiga verkligheten

Att utveckla en ny genterapi innehåller många avgörande moment: upptäckt av möjlig verkningsmekanism, grundläggande forskning, prekliniska studier, utveckling av analysmetoder, processutveckling, biodistributionsstudier, regulatoriska godkännande, val av samarbetspartners och mycket annat.

För deltagarna i projektet fylls dagarna av möten, analyser, rapporter, planering, återrapportering, oväntade problem, eleganta lösningar, nya rön, nya möjligheter, sena kvällar och tidiga morgnar, passion och energi. Samtidigt är det viktigt att med jämna mellanrum lyfta blicken från detaljerna i projektet och stämma träff med verkligheten, det vill säga de läkare och sjuksköterskor som är de som kommer att använda den nya terapin i sin kliniska praktik. CombiGene har tidigare genomfört ett antal möten med behandlande läkare, i Sverige och Danmark, för att förstå hur deras vardag ser ut och hur de ser på möjligheten att behandla epilepsi med CGO1.

Clinical Advisory Board i Storbritannien

I takt med att CGO1 nu kommer allt närmare kliniska studier blir det allt viktigare att i detalj veta hur CGO1

kan praktiskt användas i vården och hur rutiner, beslutsvägar och tillvägagångssätt skiljer sig mellan olika länder. Den 5 april genomförde CombiGene tillsammans med en mycket erfaren brittisk konsult ett Clinical Advisory Board i London, Storbritannien. Med på mötet var två neurokirurger, en epilepsiläkare specialiserad på behandling av barn, en neurolog och en sjuksköterska specialiserad på kliniska studier. CombiGene representerades av vd Jan Nilsson, utvecklingschef Karin Agerman, projektledare Maria Klockare samt bolagets vetenskapliga grundare professor Merab Kokaia.

”Mötet i London var mycket produktivt”, säger Karin Agerman. ”Vi började med att ganska detaljerat presentera CGO1-projektet vad gäller verkningsmekanism och administration och fick positiv feedback. Det är uppenbart att läkarna



som var med på mötet är positiva till genterapi som behandlingsform för epilepsi. Samtidigt fick vi en god inblick i hur sjukvården i Storbritannien fungerar när det gäller behandling av epilepsi.”

CombiGene kommer nu att intensifiera dialogen med representanter för sjukvården och planerar att hålla liknande Clinical Advisory Boards i andra europeiska länder och eventuellt i USA.

”Att verkligen förstå hur verkligheten ser ut och hur den skiljer sig mellan olika länder är en avgörande framgångsfaktor för CombiGene”, avslutar Karin Agerman.

NOTERAT



Fortsatt stort intresse för genterapi från Big Pharma

Den internationella läkemedelsindustrins stora intresse för genterapi fortsätter att manifesteras sig i förvärv av genterapibolag. Ett av de senaste exemplen är Johnson & Johnsons (J&J) förvärv av MeiraGTX. J&J betalar USD 100 miljoner upfront och ytterligare USD 340 miljoner i milstolpeersättningar för de kommersiella rättigheterna för MeiraGTX:s kliniska utvecklingsprogram riktade mot olika ögonsjukdomar.

Alla nyheter på ett ställe

Vi vill gärna delge dig så mycket som möjligt om vad som händer i Bolaget. Därför lanserar vi nu CombiGenes digitala nyhetsbrev, och erbjuder dig möjligheten att ta del av alla våra nyheter – direkt från källan.

Anmälan för prenumeration sker på vår hemsida där du registrerar den E-postadress du önskar få

nyheterna till. Använd länken ”Anmälan nyhetsbrev” uppe till höger på hemsidan. Det är helt kostnadsfritt, och du kan enkelt avsluta din prenumeration när du vill.

Läs även ”Mer från Bolaget” och våra Pressmeddelanden, som finns på: combigene.com

Anmäl dig här!
<http://combigene.com/anmalan-nyhetsbrev/>



För många drabbade finns ingen hjälp. Ännu.

Detta vill vi ändra på. Vi är i utvecklingsfasen av en världsledande behandlingsmetod mot epilepsi. Potentialen är enorm, utsikterna är goda.

För väldigt många människor.

Kalendarium

3-6 Juni 2019

BIO International Convention, Philadelphia USA

<https://convention.bio.org/2019/>

10-12 September 2019

NLSDays, Malmö

<https://www.nlsdays.com/>

10 September 2019

Aktiedagen, Stockholm

22-25 Oktober 2019

European Society of Gene and Cell Therapy 27th annual congress, Barcelona

<https://www.esgct.eu/congress/barcelona-2019.aspx>

4 November 2019

Stora Aktiedagen, Göteborg

 **CombiGene**

The gene therapy explorer

CombiGene har som målsättning att utveckla behandlingsmetoder som kan förbättra livet för miljontals människor världen över.

www.combigene.com