



Delårsrapport

Januari-september 2022

CombiGene AB (publ)



Fortsatt sökande
efter lovande
genterapitillgångar

Bygger en
starkare
organisation

Gynnsam
finansiell
ställning



Delårsrapport januari – september 2022 för CombiGene AB (publ)

Juli – september 2022

- Nettoomsättning: 5 213 (0) TSEK.
- Övriga rörelseintäkter: 8 313 (423) TSEK.
- Resultat efter finansiella poster: 3 953 (-10 225) TSEK.
- Resultat per aktie: 0,20 (-0,52) SEK.

Januari – september 2022

- Nettoomsättning: 21 354 (0) TSEK.
- Övriga rörelseintäkter: 21 280 (6 380) TSEK.
- Resultat efter finansiella poster: 5 785 (-36 483) TSEK.
- Resultat per aktie: 0,29 (-2,22) SEK.
- Likvida medel vid periodens utgång: 144 940 (66 087) TSEK.
- Soliditet vid periodens utgång: 96 (95) %.

Händelser under perioden

- CombiGene stärker sin ledningskapacitet genom rekryteringen av Peter Ekolind som Chief Operating Officer.

Händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser har inträffat efter periodens utgång.

Om CombiGene AB

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 preklinisk/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 har ett exklusivt samarbets- och licensavtal med Spark Therapeutics för CG01-projektet.

Bolaget är publikt och noterat på Nasdaq First North Growth Market och bolagets Certified Advisor är FNCA Sweden AB, info@fnca.se.

För mer information CombiGene AB (publ)

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

Bert Junno, styrelseordförande
Tel: +46(0)707 77 22 09
bert.junno@combigene.com

Läsanvisningar

Belopp inom parentes avser jämförande period föregående år.



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's project CGT2 is supported by the Eurostars Programme. Project ID: 114714

Nu bygger vi framtidens CombiGene

CombiGene har kommit långt sedan bolaget börsnoterades 2015. Då hade bolaget ett projekt i tidig preklinisk utveckling – epilepsiprojektet CG01. Sedan dess har mycket hänt. CG01 har producerat övertygande data under hela det prekliniska programmet och utlicenserades i oktober 2021 till Spark Therapeutics i en affär med ett potentiellt värde av 328,5 miljoner USD, exklusive royalti. CG01-projektet befinner sig nu i sen preklinisk utveckling. Under 2019 inlicenserade CombiGene lipodystrofi projektet CGT2. Vårt affärsutvecklingsarbete fokuserar nu på att hitta nya genterapitillgångar för att bygga en ännu starkare projektportfölj.

Fortsatt sökande efter lovande genterapitillgångar

Som vi har kommunicerat tidigare måste de genterapitillgångar vi letar efter uppfylla vissa kriterier vad gäller vetenskaplig höjd, patenterbarhet, medicinska behov, kommersiella möjligheter och teknikplattform. Vi söker också ett team som vi på CombiGene känner att vi kan samarbeta med. Människor är viktiga! Vi söker främst AAV-baserade projekt där vi har djup kunskap inom nyckelområden som vektordesign (design av läkemedelskandidat), säkerhetsaspekter och produktion. Att hitta rätt genterapi projekt för inlicensiering och att förhandla om rätt villkor är dock ingen lätt uppgift, vilket självfallet innebär att vi inte kan förutsäga exakt när vi kommer att ha ett nytt lovande projekt i vår portfölj.

Bygga en starkare organisation

Parallellt med vårt fokuserade affärsutvecklingsarbete bygger vi också steg för steg en starkare organisation som framgångsrikt ska kunna ta emot nya projekt. Våra senaste rekryteringar utgörs av Peter Ekolind som Chief Operating Officer och Birgitta Ståhl som Senior Director In-licensing. Peter har lång erfarenhet av

marknadsföring, försäljning och ledarskap i flera globala läkemedels-, bioteknik- och medtechbolag i olika ledande befattningar och Birgitta har en lång och bred erfarenhet från life science-industrin både ur ett företagsperspektiv och projektledning i alla stadier av läkemedelsutveckling. Med dessa rekryteringar har CombiGene nu kompetens och kapacitet att ta sig an nya lovande genterapi projekt.

Gynnsam finansiell ställning

Avtalet med Spark Therapeutics i oktober 2021 stärkte CombiGenes finansiella ställning på ett betydande sätt. I samband med undertecknandet av avtalet erhöll CombiGene en initial betalning om 8,5 miljoner USD, vilket väsentligt stärkte bolagets kassa. Avtalet innebär också att Spark tar över alla utvecklingskostnader för den fortsatta utvecklingen av CG01, externt såväl som interna CombiGene-kostnader, något som drastiskt har sänkt CombiGenes burn rate. Sammantaget har detta skapat en gynnsam finansiell ställning där vi har den ekonomiska styrkan att inlicensiera nya projekt. Jag vill också påpeka att CombiGenes ledning och styrelse kontinuerligt arbetar med att utvärdera bolagets finansiella ställning och finansieringsalternativ.

Samarbete med Spark Therapeutics

Vi har nu arbetat tillsammans med Spark sedan mitten av oktober 2021, och vi har utvecklat ett mycket bra samarbete. Som jag nämnt tidigare är jag särskilt nöjd med beslutet att prioritera utbyggnaden av CG01:s kliniska utvecklingsprogram till att omfatta USA då detta kommer att göra det möjligt för projektet att hitta ett naturligt fotfäste på världens största läkemedelsmarknad, samtidigt som Spark kan utnyttja sina imponerande resurser, kunnande och nätverk på ett optimalt sätt.

Nyligen besökte våra kollegor på Spark oss i Stockholm för ett mycket produktivt tvådagarsmöte, vilket ytterligare stärkte ett redan produktivt samarbete.

Vi är mycket nöjda med utvecklingen av bolagets projekt under innevarande år och arbetar nu med planeringen inför nästa verksamhetsår.

Jan Nilsson,

Vd



Den 12 oktober 2021 licensierade Spark Therapeutics epilepsiprojektet CG01 från CombiGene. Fördelarna med detta avtal är många. För det första drivs CG01-projektet nu tillsammans med ett företag som har de resurser, kunskap och erfarenhet som krävs för att driva CG01-projektet framåt. Spark ingår i Roche-koncernen och var det första företaget att få FDA-godkännande av en genterapi för en genetisk sjukdom. För det andra förbättrades CombiGenes kassa väsentligt genom den initiala betalningen om 8,5 miljoner USD med en potential om ytterligare 50 miljoner USD i prekliniska och kliniska milstolpsbetalningar. Spark täcker även alla kostnader för den prekliniska utvecklingen av CG01, externa såväl som interna CombiGene-kostnader. För det tredje omvandlade avtalet snabbt CombiGene till ett internationellt erkänt genterapibolag.

Omfattningen av de prekliniska och kliniska faserna har, som tidigare kommunicerats, utökats. Texten nedan går igenom villkoren i avtalet och utvidgningen av de prekliniska och kliniska programmen.

Avtalets omfattning

Samarbets- och licensavtalet mellan CombiGene och Spark är ett exklusivt globalt avtal som ger Spark licens att utveckla CG01-projektet under programmets prekliniska och kliniska faser, att tillverka CG01 och att kommersialisera CG01 för den globala marknaden.

De finansiella villkoren i avtalet

Det totala potentiella värdet av avtalet uppgår till 328,5 MUSD, exklusive royalties. Den initiala betalningen, som gjordes i samband med under-tecknandet av avtalet, uppgick till 8,5 miljoner USD. Milstolpsbetalningar under den prekliniska och kliniska fasen uppgår totalt till 50 miljoner USD. Royalties på framtida försäljning av CG01 utgörs av stegvis ökande royalties upp till låga tvåsiffriga tal baserat på nettoomsättning. Alla milstolpsbetalningar kommer att kommuniceras genom CombiGenes pressmeddelanden.

Det prekliniska utvecklingsprogrammet

Återstoden av det prekliniska programmet utförs av Spark i samarbete med CombiGene. CombiGene fortsätter att ta hand om vissa aspekter av programmet medan den övergripande utformningen och genomförandet av programmet styrs av Spark. Sedan avtalet tecknades har det prekliniska programmet utökats till en sammanhållen plan för att möta behoven från en utökad klinisk prövningsansökan som inkluderar kliniska prövningar i USA. Studier som initierats

före avtalet med Spark har därmed integrerats i det nya och större programmet, och i vissa fall kompletterats med ytterligare studier. Spark kommer att täcka alla kostnader under hela det prekliniska utvecklingsprogrammet, inklusive alla CombiGenes externa och interna kostnader relaterade till CG01.

Det kliniska utvecklingsprogrammet

När det prekliniska programmet är avslutat kommer Spark att ta ansvar för utformning och genomförande av den kliniska utvecklingen. Sedan avtalet med Spark har det kliniska utvecklingsprogrammet utökats till att omfatta USA. Alla resultat och kunskaper från det förberedande arbetet CombiGene gjorde innan avtalet har överförts till Spark. Som en del av nuvarande avtal kommer Spark att täcka kostnader för allt kliniskt utvecklingsarbete.

Kommunikation om projektuppdateringar och tidslinje

Framtida uppdateringar avseende CG01-programmet kommer att tillhandahållas av Spark i enlighet med deras praxis.

HÄNDELSER UNDER KVARTALET

Den 13-14 september, besökte representanter från Spark CombiGene-teamet i Stockholm för ett mycket produktivt tvådagarsmöte, vilket ytterligare förstärkte ett redan gott samarbete.



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

EXKLUSIVT GLOBALT LICENSAVTAL

Utveckling

Avtalet ger Spark rättigheten att utveckla CG01-projektet genom de prekliniska och kliniska faserna.

Tillverkning

Avtalet ger Spark rättigheten att tillverka CG01 för användning i de prekliniska och kliniska faserna och för kommersiell användning.

Kommersialisering

Avtalet ger Spark rättigheten att kommersialisera CG01 för den globala marknaden.

DE FINANSIELLA VILLKOREN I AVTALET

Potentiellt värde: 328,5 miljoner USD

Det totala potentiella värdet av avtalet uppgår till 328,5 miljoner USD, exklusive royalties.

Initial betalning: 8,5 miljoner USD

Den initiala betalningen gjordes i anslutning till avtalets tecknande.

Milstolpsbetalningar om 50 miljoner USD

Milstolpsbetalningar under den prekliniska och kliniska fasen uppgår totalt till 50 miljoner USD.

Royalties

Royalties på framtida försäljning av CG01 utgörs av stegvis ökande royalties upp till låga tvåsiffriga tal baserat på nettoomsättning.

Alla milstolpsbetalningar kommer att kommuniceras genom CombiGenes pressmeddelanden när de inträffar i linje med Nasdaq First Norths informationsregler.

DET PREKLINISKA UTVECKLINGSPROGRAMMET

Samarbete

Återstoden av det prekliniska programmet utförs av Spark i samarbete med CombiGene.

Utökad program

Sedan avtalet tecknades har det prekliniska programmet utökats till en sammanhållen plan för att möta behoven från en utökad klinisk prövningsansökan som inkluderar kliniska prövningar i USA.

CombiGenes studier har integrerats i det utvidgade programmet

Studier som initierades före avtalet med Spark har integrerats i utvidgade programmet.

Spark tar alla kostnader

Spark kommer att täcka alla kostnader under hela det prekliniska utvecklingsprogrammet, inklusive alla CombiGenes externa och interna kostnader relaterade till CG01.

Framtida uppdateringar avseende CG01-programmet kommer att tillhandahållas av Spark i enlighet med deras praxis och i linje med Nasdaq First Norths informationsregler.

DET KLINISKA UTVECKLINGSPROGRAMMET

Spark tar ansvar

När det prekliniska programmet är avslutat kommer Spark att ta ansvar för utformning och genomförande av den kliniska utvecklingen.

Utökad program

Sedan avtalet med Spark har det kliniska utvecklingsprogrammet utökats till att omfatta USA.

Kunskapsöverföring klar

Alla resultat och kunskande från det förberedande arbete CombiGene gjorde innan avtalet har överförts till Spark.

Spark tar alla kostnader

Som en del av nuvarande avtal kommer Spark att täcka kostnader för allt kliniskt utvecklingsarbete.

CGT2, CombiGenes projekt att utveckla en genterapibehandling för partiell lipodystrofi, befinner sig i tidig preklinisk utveckling. Det första steget att designa genterapivektorer och testa dem in vitro (tester på olika leverceller) har utförts med goda resultat. Sedan dess har flera in vivo-studier utförts för att utvärdera effekt och gradvis fokusera på ett mindre antal potentiella genterapikandidater. Ambitionen för 2022 är att utveckla CGT2-projektet till det stadium där den viktiga proof-of-concept-studien i försöksdjur kan initieras.

Bidrag från EU:s internationella finansieringsprogram Eurostars

I februari 2021 tilldelades lipodystrofiprojektet 882 500 EUR i projektbidrag från EU:s internationella finansieringsprogram Eurostars. Tack vare denna finansiering har CombiGene kunnat inleda ett samarbete med University Medical Center Hamburg-Eppendorf, där det finns en forskargrupp med experter inom lipidforskning. Genom Eurostars-anslaget har CombiGene också stärkt sitt samarbete med Accelero, ett tyskt CRO-företag som kommer att arbeta med att utveckla analysmetoder för att mäta effekten av CGT2-terapi.

PCT-ansökan

I augusti 2021 lämnade CombiGene in en så kallad PCT-ansökan för att skydda de vektorer som utvecklats inom CGT2. Patent Cooperation Treaty (PCT) är ett internationellt avtal som gör det möjligt för företag att söka patentskydd internationellt för sina innovationer i cirka 150 länder. Inom ramen för PCT görs en preliminär bedömning av patenterbarheten innan ansökan går vidare till den nationella fasen där nationella patentansökningar lämnas in. PCT-ansökningar hanteras av World Intellectual Property Organization (WIPO), ett självfinansierat organ inom FN.

Den nu inlämnade PCT-ansökan bygger på den brittiska patentansökan som lämnades in 2020 och är ett naturligt nästa steg för att säkerställa adekvat patentskydd för lipodystrofiprojektet CGT2.

CGT2 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.
- In vitro-studier (tester på leverceller) uppvisar korrekt proteinuttryck.
- Prioritetsgrundande patentansökan inlämnad till Storbritanniens patentverk.
- Första in vivo-studie startas för att mäta nivån på proteinuttrycket från de olika läkemedelskandidaterna samt i vilka organ det uttrycks.

HÄNDELSE UNDER KVARTALET

Den 29-30 september, träffade CombiGene representanter från University Medical Center Hamburg-Eppendorf och Stockholms universitet för att inom ramen för Eurostars-programmet granska utvecklingen av det prekliniska programmet och kartlägga kommande aktiviteter.

Viktigt avtal med professor Ormond MacDougald

Utöver samarbetsavtalen med Stockholms universitet och University Medical Center Hamburg-Eppendorf tecknade CombiGene ett viktigt avtal med professor Ormond MacDougald vid University of Michigan Medical School i USA i januari 2022. Avtalet omfattar en pilotstudie och en huvudstudie där CombiGenes mest lovande genterapikandidat inom lipodystrofi projektet CGT2 kommer att prövas och utvärderas.

Professor Ormond MacDougalds nya experimentella modell har stora likheter med partiell lipodystrofi hos människor, den sjukdom som CombiGene avser att behandla. Professor MacDougald har ett helt team som arbetar inom lipodystrofiområdet och teamet har förvärvat omfattande kunskap som kommer att gynna CombiGenes CGT2-projekt.



2021

- Projektet får 882 500 EUR i utvecklingsanslag från EU:s Eurostars-program.
- PCT-ansökan inlämnas.

2022

- CombiGene tecknar avtal med professor Ormond MacDougald vid University of Michigan Medical School om att utvärdera den ledande genterapikandidaten inom lipodystrofi projektet CGT2.



CombiGene's project CGT2 is supported by the Eurostars Programme. Project ID: 114714

Värdeskapande affärsutveckling genom utveckling av genterapitillgångar och internationell partnering

CombiGene har under flera år arbetat långsiktigt för att etablera bolaget som en intressant aktör på den internationella läkemedelsmarknaden och har successivt byggt upp ett omfattande nätverk av samarbetspartners med specifika kompetenser inom genterapi. Sedan CombiGene tecknade samarbets- och licensavtalet för CG01 med Spark Therapeutics 2021 har bolaget intensifierat arbetet med att hitta ett nytt projekt att licensiera.

CombiGenes affärsutveckling spänner över tre områden:

- Inlicensiering av nya projekt med hög potential för värdeutveckling inom CombiGene.
- Allianser med samarbetspartners och serviceföretag som gör att CombiGene kan förädla licensierade projekt.
- Utlicensiering av projekt som riktar sig till betydande patientpopulationer i sen preklinisk/tidig klinisk fas. När det gäller läkemedelskandidater som riktar sig till begränsade patientpopulationer kan CombiGene driva utveckling och kommersialisering under egen ledning eller söka strategiska partnerskap.

Så här långt har CombiGenes affärsutveckling resulterat i att bolaget har inlicensierat lipodystrofiprojektet CGT2 från Lipigon, etablerat samarbete med en rad CRO- och CDMO-bolag inom ramen för CG01- och CGT2-projekten samt utlicensierat epilepsiprojektet CG01 till Spark Therapeutics i ett avtal med ett potentiellt värde om 328,5 miljoner USD exklusive royalties.

Fokus på inlicensiering av nya projekt

Med avtalet med Spark har CombiGene goda förutsättningar att ta nästa steg i bolagets utveckling och inlicensiering av ytterligare genterapiprojekt kommer att vara i fokus.

CombiGene söker främst AAV- baserade projekt eftersom det är inom denna teknikplattform som bolaget har etablerad kunskap inom en rad centrala områden som vektordesign (utformning av läkemedelskandidat), säkerhetsaspekter och produktion. De sjukdomsområden som står i fokus är på motsvarande sätt de där CombiGene byggt upp en gedigen kunskap, dvs sjukdomar inom det centrala nervsystemet och metabola sjukdomar.

Med detta sagt kommer CombiGene samtidigt att ha en öppen attityd gentemot tänkbara projekt och utvärdera varje möjlighet på dess egna meriter. CombiGene deltar regelmässigt i viktiga partneringkonferenser samtidigt som bolaget för kontinuerliga dialoger med intressanta aktörer inom såväl akademi som industri för att identifiera intressanta projekt.

Aktien

Aktiekapitalet i CombiGene ska uppgå till lägst 990 000 kronor och högst 3 960 000 kronor fördelat på lägst 19 800 000 aktier och högst 79 200 000 aktier. Det finns ett aktieslag i CombiGene. Varje aktie medför lika rätt till CombiGenes tillgångar och vinst samt berättigar till en röst på bolagsstämman. Kvotvärdet är fem (5) öre. CombiGenes aktiebok förs elektroniskt av Euroclear.

Aktienamnet är CombiGene, kortnamnet är COMBI, och ISIN-koden SE0016101935.

Emissionsbemyndigande

Stämman beslutade, i enlighet med styrelsens förslag, att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen fram till nästa årsstämma besluta om att öka bolagets aktiekapital genom nyemission av aktier, teckningsoptioner eller konvertibler. Sådant emissionsbeslut ska kunna fattas med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt samt med eller utan bestämmelse om apport eller kvittning. Det totala antalet aktier som ska kunna ges ut, eller, vid emission av konvertibler eller teckningsoptioner, tillkomma efter konvertering eller utnyttjande, med stöd av bemyndigandena är inte begränsat på annat sätt än vad som följer av bolagsordningens vid var tid gällande gränser för aktiekapitalet och antalet aktier.

LTI 2022

Stämman beslutade, i enlighet med styrelsens förslag, om införande av ett prestationsbaserat incitamentsprogram kallat LTI 2022, riktad emission av 900 000 teckningsoptioner, överlåtelse av teckningsoptionerna till deltagare i LTI 2022 samt överlåtelse av teckningsoptioner för att täcka kostnader för LTI 2022 och bemyndigande att ingå swap-avtal. En närmare beskrivning av LTI 2022 återfinns i kallelsen till årsstämman 2022.

Största aktieägarna

Tio största aktieägare per den 30 september 2022	Totalt innehav	Innehav %
Avanza Pension	1 282 754	6,48%
Nordqvist, Jan Ivar	1 258 529	6,36%
Myrlid AS	980 138	4,95%
Thoren Tillväxt AB	494 894	2,50%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	448 626	2,27%
Försäkringsaktiebolaget Skandia	279 867	1,41%
Olsson, Per Magnus	240 764	1,22%
Ferstad, Arne	214 072	1,08%
Stenfors, Olle	200 000	1,01%
Nordnet Livsförsäkring AS	185 804	0,94%



Intäkter och resultat

Nettoomsättningen består av milstolpsersättningar samt ersättningar från licens- och samarbetsavtal. På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer mellan intäkterna för olika perioder då intäkter från milstolpsersättningar redovisas vid den tidpunkt då prestationsåtagandena är uppfyllda. Koncernen har omsatt 21 354 (0) TSEK under perioden januari-september. Övriga rörelseintäkter uppgår till 21 280 (6 380) TSEK varav 0 (4 586) SEK avser intäktsfördel del av erhållet bidrag från Horizon 2020 och 1 440 (1 404) TSEK avser intäktsfördel del av erhållet bidrag från Eurostars. Övriga rörelseintäkter består i huvudsak av realiserade och orealiserade valutakursdifferenser. Rörelseresultatet för perioden uppgår till 5 785 (-36 483) 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-september uppgår till -10 412 TSEK. Likvida medel vid periodens utgång uppgår till 144 940 TSEK. Soliditeten uppgår till 96,3%.

Likviditet och finansiering

EU:s Eurostars-program, som vänder sig till små och medelstora företag som vill samarbeta i forsknings- och utvecklingsprojekt, har tilldelat CGT2-projektet utvecklingsanslag. Det totala anslaget för CombiGene uppgår till 5 miljoner kronor varav 2,5 miljoner kronor hittills har betalats ut. Styrelsen och företagsledningen utvärderar kontinuerligt alternativ för att säkerställa bolagets finansiering på kort och medellång sikt.

Aktien

Antalet aktier vid periodens utgång uppgick till 19 801 197 st med kvotvärde om 0,05 SEK. Periodens genomsnittliga antal aktier uppgår till 19 801 197. Samtliga aktier är av samma slag och har samma rösträtt.

CombiGenes årsstämma beslutade den 25 maj 2021 om sammanläggning av aktier varigenom tjugo (20) befintliga aktier lades samman till en (1) aktie. Genom sammanläggningen minskade antalet aktier i CombiGene från 396 023 950 till 19 801 197. För jämförbarhet har en retroaktiv justering gjorts av antalet aktier.

Incitamentsprogram och teckningsoptioner

Årsstämman 2022 beslutade om ett prestationsbaserat incitamentsprogram (LTI 2022) för vissa anställda och konsulter i CombiGene. Programmets längd är ungefär tre år och kommer att erbjudas nio nuvarande anställda och konsulter, eller nyanställda personer,

i bolaget. Maximalt 617 220 Prestationsaktierätter kan tilldelas deltagarna, vilket motsvarar cirka 3 procent av utestående aktier och röster i bolaget, samt 282 780 teckningsoptioner som emitteras för att säkra bolagets kostnad enligt Programmet, vilket motsvarar ca 1,4 procent av utestående aktier och röster i bolaget. I enlighet med styrelsens förslag, beslutade stämman om en riktad emission av 900 000 teckningsoptioner med rätt till teckning av nya aktier i bolaget för implementering av LTI 2022.

Personal

Antalet anställda i koncernen vid periodens utgång uppgick till 11 (7), av vilka 6 (4) är kvinnor.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett läkemedelsutvecklingsbolag av CombiGenes typ kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk. Bolaget är beroende av nuvarande och framtida licens-, samarbets- och andra avtal med erfarna samarbetspartners för utveckling och framgångsrik kommersialisering av befintliga och framtida läkemedelskandidater. Det mest betydande exemplet på detta är CombiGenes exklusiva globala samarbets- och licensavtal med Spark Therapeutics som har ett potentiellt totalt värde om 328,5 miljoner USD exklusive royalties. Avtalet med Spark har därmed stor betydelse för CombiGenes framtida verksamhet, resultat och finansiella ställning. Övriga faktorer som negativt kan påverka sannolikheten för kommersiell framgång omfattar bland annat risken att CombiGenes genterapier inte bedöms vara säkra eller inte är effektiva samt risken för att verksamheten inte kan få erforderlig finansiering.

Principer för Delårsrapportens upprättande

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

Granskning av revisor

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

Kommande finansiell rapport

Bokslutskommuniké januari-december 2022, den 17 februari 2023.

För ytterligare information:

CombiGene AB (publ), Jan Nilsson, VD
Tel: +46(0)704 66 31 63
Email: jan.nilsson@combigene.com

Stockholm den 11 november 2022, CombiGene AB (publ)

Bert Junno
Ordförande

Peter Nilsson
Styrelseledamot

Jonas Ekblom
Styrelseledamot

Per Lundin
Styrelseledamot

Gunilla Lundmark
Styrelseledamot

Koncernens resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Nettoomsättning	5 213	0	21 354	0	84 042
Övriga rörelseintäkter	8 313	423	21 280	6 380	7 478
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-5 912	-7 733	-25 698	-33 053	-54 591
Personalkostnader	-2 985	-2 123	-8 811	-6 914	-11 692
Övriga rörelsekostnader	-28	-143	-392	-950	-1 677
Rörelseresultat före avskrivningar	4 602	-9 576	7 731	-34 537	23 560
Avskrivningar	-649	-649	-1 946	-1 946	-2 595
Rörelseresultat efter avskrivningar	3 953	-10 225	5 785	-36 483	20 965
Finansiellt netto	0	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	3 953	-10 225	5 785	-36 483	20 965
Skatter	0	0	0	0	0
Periodens resultat	3 953	-10 225	5 785	-36 483	20 965
Hänförligt till					
Moderbolagets aktieägare	3 953	-10 225	5 785	-36 483	20 965
Resultat per aktie före utspädning	0,20	-0,52	0,29	-2,22	1,21
Resultat per aktie efter utspädning	0,20	-0,52	0,29	-2,22	1,21
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	19 801 197	19 801 197	19 801 197	16 460 128	17 311 414
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	19 801 197	19 801 197	19 801 197	16 460 128	17 311 414
<i>Utestående antal aktier</i>	<i>19 801 197</i>	<i>19 801 197</i>	<i>19 801 197</i>	<i>19 801 197</i>	<i>19 801 197</i>

Koncernens balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2022 30 sep	2021 30 sep	2021 31 dec
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	19 652	22 247	21 599
Summa anläggningstillgångar	19 652	22 247	21 599
Omsättningstillgångar			
Varulager	0	824	0
Övriga fordringar	5 608	16 534	7 879
Kassa och bank	144 940	66 087	136 744
Summa omsättningstillgångar	150 548	83 445	144 622
Summa tillgångar	170 200	105 692	166 221
Skulder och eget kapital			
Aktiekapital	990	990	990
Övrigt tillskjutet kapital	224 124	224 124	224 124
Annat eget kapital	-66 835	-87 800	-87 800
Periodens resultat	5 785	-36 483	20 965
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	164 064	100 831	158 279
Summa eget kapital	164 064	100 831	158 279
Skulder			
Kortfristiga skulder	6 136	4 861	7 942
Summa skulder	6 136	4 861	7 942
Summa eget kapital och skulder	170 200	105 692	166 221

Rapport i sammandrag över koncernens förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Annat tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans vid årets början	990	224 124	-66 835	158 279
Periodens resultat			5 785	5 785
Belopp vid periodens utgång	990	224 124	-61 050	164 064

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i TSEK	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 412	-48 542	22 115
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	-148	-148
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	65 881	65 881
Periodens kassaflöde	-10 412	17 192	87 849
Likvida medel vid periodens början	136 744	48 895	48 895
Valutakursdifferens i likvida medel	18 609	0	0
Likvida medel vid periodens slut	144 940	66 087	136 744

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Nettoomsättning	5 213	0	21 354	0	84 042
Övriga rörelseintäkter	8 341	423	21 280	6 380	7 478
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-5 905	-7 700	-25 640	-32 989	-54 517
Personalkostnader	-2 985	-2 123	-8 811	-6 914	-11 692
Övriga rörelsekostnader	-26	-143	-390	-950	-1 677
Rörelseresultat	4 638	-9 543	7 792	-34 473	23 634
Avskrivningar	-75	-75	-225	-225	-300
Rörelseresultat efter avskrivningar	4 563	-9 618	7 567	-34 698	23 334
Finansiellt netto	-574	-574	-1 721	-1 721	-2 295
Resultat efter finansiella poster	3 989	-10 192	5 845	-36 419	21 039
Skatter	0	0	0	0	0
Periodens resultat	3 989	-10 192	5 845	-36 419	21 039

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2022 30 sep	2021 30 sep	2021 31 dec
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	4 162	4 462	4 387
Finansiella anläggningstillgångar	19 159	21 454	20 880
Summa anläggningstillgångar	23 321	25 916	25 267
Omsättningstillgångar			
Varulager	0	824	0
Övriga fordringar	6 354	17 183	8 563
Kassa och bank	144 747	65 897	136 545
Summa omsättningstillgångar	151 101	83 904	145 108
Summa tillgångar	174 422	109 820	170 376
Skulder och eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	990	990	990
Reservfond	4	4	4
Fond för utvecklingskostnader	760	760	760
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	165 826	165 826	165 826
Balanserad förlust inklusive periodens resultat	745	-62 559	-5 101
Summa eget kapital	168 323	105 020	162 478
Skulder			
Kortfristiga skulder	6 099	4 800	7 898
Summa skulder	6 099	4 800	7 898
Summa eget kapital och skulder	174 422	109 820	170 376

Rapport i sammandrag över moderbolagets förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Reservfond	Fond för utveck- lings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans vid årets början	990	4	760	165 826	-5 101	162 478
Periodens resultat					5 845	5 845
Belopp vid periodens utgång	990	4	760	165 826	745	168 323

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i TSEK	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 407	-48 539	22 109
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	-148	-148
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	65 881	65 881
Periodens kassaflöde	-10 407	17 195	87 843
Likvida medel vid periodens början	136 545	48 703	48 703
Valutakursdifferens i likvida medel	18 609	0	0
Likvida medel vid periodens slut	144 747	65 897	136 545

Nyckeltal för koncernen

Belopp i TSEK	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Resultat per aktie före utspädning, kr	0,29	-2,22	1,21
Resultat per aktie efter utspädning, kr	0,29	-2,22	1,21
Eget kapital per aktie, kr	8,29	5,09	7,99
Soliditet, %	96,39	95,40	95,22
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	19 801 197	16 460 128	17 311 414
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	19 801 197	16 460 128	17 311 414
<i>Utestående antal aktier</i>	<i>19 801 197</i>	<i>19 801 197</i>	<i>19 801 197</i>

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
2020	Nyemission	11 762 201	5 256 836	117 622 007	52 568 360	0,10
2020	Nyemission	12 562 201	800 000	125 622 007	8 000 000	0,10
2020	Nyemission	14 721 013	2 158 813	147 210 132	21 588 125	0,10
2020	Nyemission	17 666 081	2 945 068	176 660 811	29 450 679	0,10
2020	Nyemission	17 822 218	156 137	178 222 176	1 561 365	0,10
2020	Nyemission	20 768 890	2 946 672	207 688 899	29 466 723	0,10
2020	Nyemission	22 927 702	2 158 813	229 277 024	21 588 125	0,10
2021	Nyemission	39 602 395	16 674 693	396 023 950	166 746 926	0,10
2021	Omvänd split (1:20)	39 602 395	0	19 801 197	-376 222 753	2,00
2021	Minskning aktiekapital	990 060	-38 612 335	19 801 197	0	0,05
Vid periodens utgång		990 060		19 801 197		0,05

AED

Anti-Epileptic Drug.

GMP

Good Manufacturing Practice eller god tillverkningssed är ett övergripande kvalitets-säkringssystem som tillämpas vid produktion av läkemedel. Tillstånd för GMP beviljas av läkemedelsmyndighet och processen kännetecknas av mycket rigida och höga kvalitetskrav i alla avseenden.

In vitro

Term inom biomedicinsk vetenskap som anger att experiment eller iakttagelser är gjorda i till exempel provrör, det vill säga i en konstgjord miljö och inte i en levande organism.

In vivo

Term inom biomedicinsk vetenskap som anger att experiment eller iakttagelser är gjorda på levande organismer (i djur).

Kliniska studier

Undersökning av ett nytt läkemedel eller behandlingsform med friska försökspersoner eller med patienter där avsikten är att studera effekt och säkerhet för en ännu inte godkänd behandlingsform (i människa).

Klinisk fas I

Fas I avser den första gång som ett läkemedel under utveckling tillförs människa. Fas I-studier utförs ofta med ett litet antal friska frivilliga försökspersoner för att studera säkerhet och dosering för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas II

Fas II avser en studie på ett läkemedel som ges till en mindre grupp patienter för att studera säkerhet, dosering och effekt.

Klinisk fas III

Fas III-studier omfattar tillräckligt många patienter för att vara registreringsgrundande. Målsättningen är att fastställa statistisk signifikans avseende effekt för en ny läkemedelskandidat utan alltför allvarliga biverkningar under ordinära men ändå noggrant kontrollerade förhållanden. Ibland jämförs det nya läkemedlet med en etablerad behandling som exempelvis ett redan godkänt läkemedel.

Proof of concept

Bevis som indikerar att en metod har potential att användas med avsedd effekt.

Neuropeptid

Neuropeptider är små proteinliknande molekyler (peptider) som används av neuroner för att kommunicera med varandra.

NPY

Signalsubstansen neuropeptid Y som är den vanligast förekommande neuropeptids-transmittorn i djur- och människohjärnan.

Viral vektor

Virala vektorer är verktyg som används för att leverera genetiskt material till celler. Exempel på virala vektorer kan vara lentivirus, adeno-associerade virus (AAV), retrovirus och adenovirus. AAV vektorer är icke skadliga virus som kan infektera mänskliga celler utan att skapa sjukdom och där leverera det genetiska materialet.



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's project CGT2 is supported by the Eurostars Programme. Project ID: 114714



CombiGene

– 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 har ett exklusivt samarbets- och licensavtal med Spark Therapeutics för CG01-projektet.

Bolaget är publikt och noterat på Nasdaq First North Growth Market och bolagets Certified Advisor är FNCA Sweden AB, info@fnca.se.



www.combigene.com

CombiGene AB (publ)
Agavägen 52A, SE-181 55 Lidingö
info@combigene.com