

Framtidssäker produktionsmetod på plats för CG01

Läs mer på sida 2–3



Framgångsrika emissioner stärker finanserna

Läs mer på sida 4–5

GENEVÄGGEN

NYHETER FRÅN COMBIGENE AB

NUMMER 3 • 2020

I DETTA NUMMER:

- Jan Nilssons ledare sida 2*
- Framtidssäkrad produktion för CG01 sida 2*
- Ansökan om patentskydd för CGT2 sida 3*
- Finansiering sida 4–5*
- Gene Therapy Analytical Europe sida 5*
- CombiGenes styrelse sida 6*
- Intervju med styrelseordföranden sida 7*



 **CombiGene**
The gene therapy explorer

LEDARE

Högtryck på CombiGene!

■ Låt mig börja denna text med att uttrycka min och CombiGenes mycket stora uppskattning till alla som deltog i teckningsoptionerna av serie TO3. Utfallet var fantastiskt med en teckningsgrad som uppgick till 97,25 procent, vilket innebär att CombiGene tillfördes drygt 17 miljoner före emissionskostnader. Det förtroende våra aktieägare visat oss är mycket uppskattat. Vi har från och med företrädesemissionen i april arbetat intensivt med vår kapitalanskaffning för att se till att vi har de resurser som krävs när vårt epilepsiprojekt CG01 nu går in i en intensiv fas av slutgiltig utformning av produktionsmetod och avslutande prekliniska studier. Genom företrädesemissionerna, en riktad emission i april och en riktad emission i juli samt teckningsoptionerna i augusti har CombiGene tillförts 63,45 miljoner kronor före emissionskostnader. Emissionen i juli gjordes till den holländska life science-investeraren Nyenburgh Holding BV, som gjort sig kända som stabila och kunniga ägare.

CG01-projektet avancerar nu i högt tempo. Under de senaste veckorna har vi efter ett intensivt arbete valt en tillverkningsmetod som bygger på suspension för att säkerställa att vi i framtiden kan skala upp vår produktion till kommersiella volymer. Vi har också valt det spanska bolaget Viralgen som vår produktionspartner och har nyligen tecknat avtal med dem. Vidare arbetar vi tillsammans med CGT Catapult för att ta fram analysmetoder för kvalitetssäkring av produktionen och tillsammans med Cobra Biologics har vi producerat så kallade mastercellbanker, vilket innebär att vi nu kan producera de plasmider som utgör startmaterialet för produktion av CG01 på ett kvalitetssäkert sätt. Tack vare att alla delar i produktionsplattformen nu är på plats kan vi under hösten påbörja produktionen av det CG01-material som vi ska använda i de avslutande prekliniska studierna.

I vårt lipodystrofiprojekt CGT2 testar vi för närvarande olika läkemedelskandidater med målet att inleda en konceptverifieringsstudie under nästa år och vi har nyligen lämnat in en prioritetsgrundande patentsökan till Storbritanniens patentverk. Vårt mål just nu är att arbeta oss fram till slutgiltigt val av läkemedelskandidat.

Vid årsstämman den 29 juni 2020 valdes en till stora delar ny styrelse som presenteras i detta nummer av Genevägen. Nyligen genomförde BioStock en intervju med Bert Junno, CombiGenes nya styrelseordförande. Med BioStocks vänliga godkännande publicerar vi intervjun i sin helhet i detta nummer av Genevägen.

Avslutningsvis vill jag säga att hela teamet på CombiGene ser fram emot en intensiv höst med en mängd viktiga aktiviteter och beslut. Sommarvädret ligger bakom oss, men vad gäller arbetet på CombiGene råder det högtryck!

Jan Nilsson
Vd



FRAMSTEG I EPILEPSIPROJEKTET CG01

Framtidssäkrad produktion på plats

CombiGene planerar för de sista prekliniska stegen och förbereder för inledande kliniska studier

■ CombiGenes epilepsiprojekt CG01 befinner sig i sin preklinisk fas. För att ta de sista prekliniska stegen och det viktiga steget in i klinik med studier i människa krävs att CG01 kan produceras enligt de högt ställda kraven inom Good Manufacturing Practise, GMP. Eftersom CG01 riktar sig till en betydligt större patientpopulation (upp till 10 000 patienter om året) än majoriteten av dagens genterapier är frågan om produktionskapacitet också avgörande för framtida kommersiell framgång. Efter ett intensivt arbete under sommaren och inledningen av hösten kan Karin Agerman i denna intervju rapportera om flera betydande framsteg.

Det har hänt otroligt mycket i CG01-projektet den sista tiden. Kan du ge en snabb överblick av de viktigaste sakerna?

”Absolut. Övergripande kan man säga att vi har arbetat längs två fronter de senaste månaderna. Den ena fronten handlar om regulatoriska frågor och kvalitetskontroll i produktionen. Den andra fronten handlar om val av produktionsmetod. Det finns två olika principer för att tillverka genterapier, så kallad adherent produktion och suspensionsproduktion.”

Låt oss börja med produktionsfrågan. Vilken produktionsmetod har CombiGene valt och varför?

”Så här långt i projektet har vi använt en adherent produktionsmetod. Detta är en metod som fungerar utmärkt för produktion av små och begränsade volymer. Samtidigt är metoden väldigt svår att skala upp till stora produktionsvolymer. För många genterapier är detta inget problem eftersom patienterna som ska behandlas är så få. För CG01 är

situationen den omvända. Antalet patienter med epilepsi som vi avser att behandla kan uppgå till 10 000 om året. Vi behöver därför använda suspensionsproduktion för att på ett effektivt sätt kunna producera de volymer vi behöver.”

Valet av metod är alltså klart. Har ni också valt produktionspartner?

”Ja, det har vi. I augusti slutförde vi en pilotproduktion med suspensionsmetoden hos den spanska tillverkaren Viralgen med mycket positiva resultat och under inledningen av september tecknade vi avtal med Viralgen. Detta avtal är mycket betydelsefullt eftersom vi nu har en partner som kan producera CG01 för både de avslutande prekliniska studierna, kliniska studier och kommersiell användning. Detta är oerhört betydelsefullt och en rejäl milstolpe i CG01-projektet.”

Finns det något mer du vill tillägga kring produktionen av CG01?

”Ja, det finns det faktiskt.

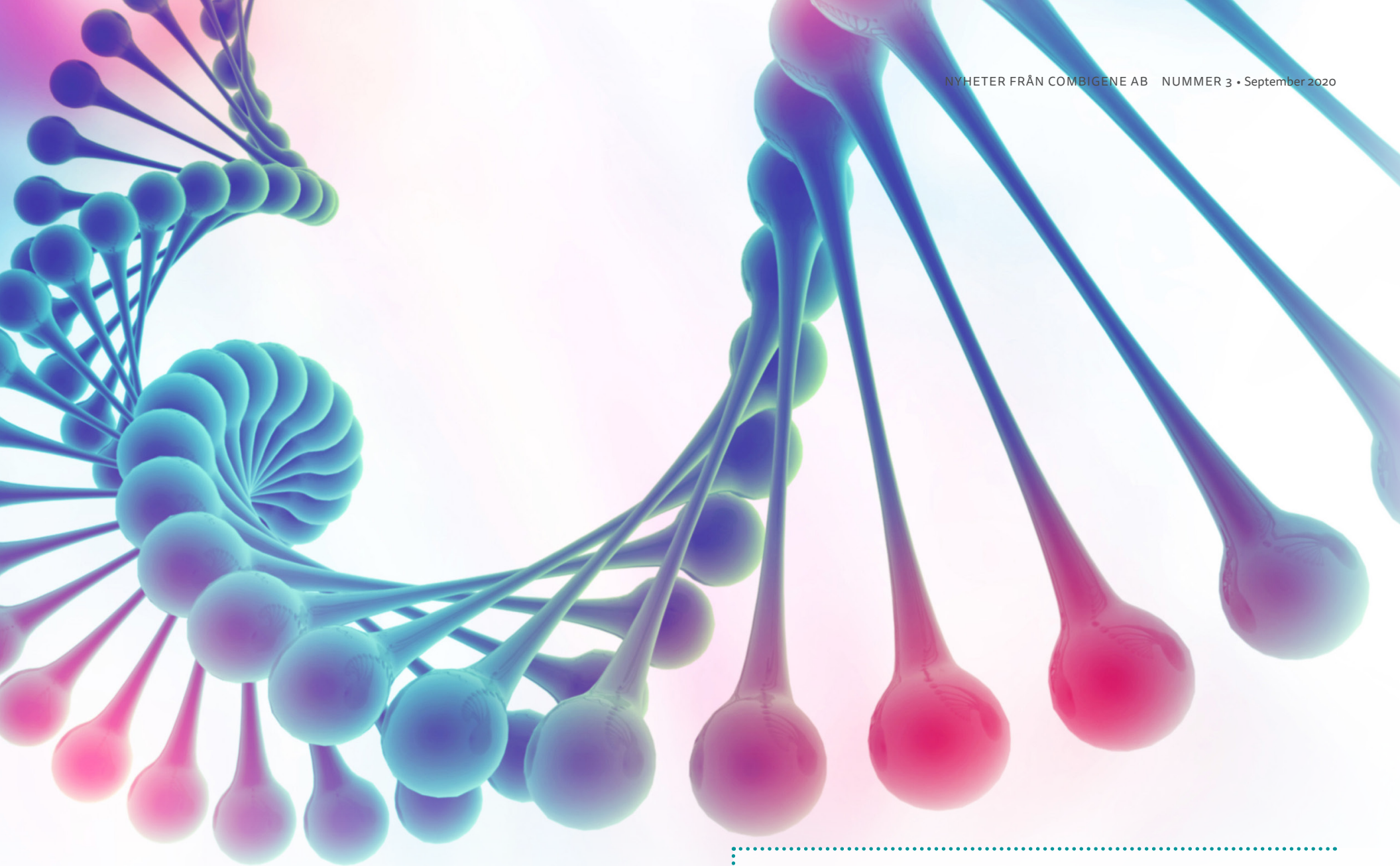
GENEVÄGEN REDAKTION

Redaktion:
redaktionen@combigene.com
Ansvarig utgivare: Jan Nilsson

Produktion:
Form: Wiberg & Co Reklambyrå AB
Text: Columbi Communications AB

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

Bolaget är publikt och noterat på Nasdaq First North Growth Market.
www.combigene.com



”Antalet patienter med epilepsi som vi avser att behandla kan uppgå till 10 000 om året.”

Startmaterialet för tillverkning av CGO1 utgörs av något som kallas plasmider, det vill säga små cirkulära DNA-molekyler. Tre plasmider utgör utgångsmaterialet och är nyckelkomponenter i produktionen av CombiGenes genterapivektor, CGO1, som har till uppgift att ”transportera” CGO1:s aktiva substanser NPY och Y2 in i patientens hjärnvävnad. Vår partner Cobra Biologics har under augusti slutfört arbetet med att producera så kallade mastercellbanker som krävs för plasmid tillverkning och tack vare det har vi nu säkrat en kvalitetssäker bas för framtida kommersiell tillgång till plasmider för CGO1.”

Om vi vänder blicken framåt. Vad händer under hösten?

”Det allra viktigaste är att vi inom kort kommer att börja producera material för den kommande toxikologi- och biodistributionsstudien, som är planerad att inledas tidigt nästa år. Vi kommer också att genomföra några kompletterande prekliniska studier. CGO1-projektet har alltid varit mycket

spännande att arbeta med, men de senaste månaderna har varit helt exceptionella. Vi har nu alla delar av vår produktion på plats och vi har en tydlig plan för att framgångsrikt avsluta projektets prekliniska fas.”



Karin Agerman,
Chief Research and Development Officer

The CGO1 project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 823282



CombiGene ansöker om patentskydd för CGT2

■ I lipodystrofi projektet CGT2 testar CombiGene för närvarande olika läkemedelskandidater med målet att inleda en konceptverifieringsstudie under 2021. Bolaget har nyligen lämnat in en prioritetsgrundande patentansökan till Storbritanniens patentverk. Inlämnandet av denna patentansökan bereder väg för globalt patentskydd för CGT2, vilket är av stor vikt för att skydda centrala funktioner i CGT2 under den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen.

”Sedan vi licensierade in projektet från Lipigon 2019 har tempot accelererat och vi börjar nu se de första frukterna av detta arbete. Inlämnandet av patentansökan är en tidig milstolpe i detta mycket spännande projekt”, säger Annika Ericsson, Senior Project Manager på CombiGene. ”Vi har även planerat för projektets nästa steg med in vivo-studier. Vårt huvudmål just nu är att arbeta oss fram till slutgiltigt val av läkemedelskandidat.”

OM LIPODYSTROFI

Lipodystrofi är en sällsynt sjukdom som kännetecknas av förändrad fettfördelning på kroppen. Patienterna drabbas av kroppsfettsatrofi, vilket innebär att kroppsfeftet förtvinar. I avsaknad av normalt kropps fett börjar olika organ ackumulera fett, vilket leder vidare till allvarliga metabola komplikationer, bland annat extrem insulinresistens, hypertriglyceridemi (förhöjda värden av blodfettet triglycerid) och leversteatos (fettlever).

Det finns idag ett fåtal symptomlindrande behandlingar mot lipodystrofi, men ingen terapi som riktar sig mot grundorsaken till sjukdomen. För patienter som lider av partiell lipodystrofi finns det för närvarande inga behandlingar överhuvudtaget.

FINANSIERING

Intensivt arbete med att skapa resurser

CG01 går in i en kostnadsintensiv utvecklingsfas

■ CombiGene har sedan länge arbetat intensivt med bolagets kapitalanskaffning för att skapa resurser för fortsatt utveckling av epilepsiprojektet CG01, som nu går in i en mycket kostnadsintensiv fas, och för lipodystrofi projektet CGT2.

Så här långt under 2020 har CombiGene tagit in totalt 63,5 miljoner kronor före emissionskostnader. I april genomfördes en företrädesemission som tillförde bolaget 26,3 miljoner kronor och en riktad emission om 4,0 miljoner kronor. I juli genomfördes en riktad emission till den holländska life science-investeraren Nyenburgh Holding BV om 15,5 miljoner kronor och i augusti tillfördes bolaget 17,7 miljoner kronor efter att 97,3 procent av teckningsoptioner serie TO3 tecknades. I november löper teckningsperioden för teckningsoptionerna i serie TO4 och TO5, vilka maximalt kan tillföra bolaget ytterligare cirka 36,2 miljoner kronor.



FINANSIERING

Riktad emission ger 15,5 miljoner kronor

■ *CombiGene AB genomförde i augusti en riktad nyemission om 1,5 miljoner euro eller cirka 15,5 miljoner kronor, före emissionskostnader, till den holländska life science-investeraren NYIP ("Nyenburgh Holding BV"). Teckningsoptioner av serie TO5 levereras som en del av emissionen och har samma villkor som CombiGenes serie TO4. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner kommer Bolaget att erhålla högst cirka 15 MSEK utöver den initiala utbetalningen om 15,5 MSEK.*

Genevägen tog kontakt med NYIP:s Director Investments Mr David .Q.J. Van för att få veta mer om NYIP och deras skäl att investera i CombiGene.

Tack för att du tar dig tid att tala med Genevägen, det är mycket uppskattat. Kan du berätta lite om er investeringsprofil och hur länge ni har varit verksamma?

"Vi har arbetat tillsammans som partners sedan 2013, då vi såg möjligheten att investera i den europeiska

sjukvårdsmarknaden. Vi har successivt utökat vårt team och tagit in två life science-analytiker för att bättre förstå vetenskapen bakom våra investeringar."

Är CombiGene er första investering i genterapi?

"Nej, vi har arbetat med flera genterapiföretag. Bortsett från att samtliga använder en viral vektor för att infoga gener eller ändra genuttryck är den vetenskapliga grunden för dessa företag ganska olika eftersom de riktar sig

mot olika underliggande sjukdomar. Genterapi är egentligen inte ett terapiområde, utan mer av en behandlingsmetod, precis som användningen av antikroppar och små molekyler."

Vad lockade dig till CombiGene?

"CombiGene är ett undervärderat företag inom genterapi. Och även om epilepsi är en sjukdom (eller symptom) som kan uppstå på grund av flera olika saker, finns det några gemensamma nämnare i sjukdomen vad gäller ursprunget av kramper och hur genuttrycket förändras efter det att sjukdomen debuterat. CombiGene har hittat ett sätt att öka uttrycket av neuropeptid Y (NPY), en peptid som naturligt frigörs efter epilepsiliknande hjärnaktivitet och som undertrycker nya episoder.

Det sätt som CombiGenes terapi fungerar på, med hjälp av en naturlig, aktivitetsberoende mekanism, och som efterliknar friska mekanismer för aktivitetskontroll, borrar för en god säkerhetsprofil. Biologiskt sett är detta förnuftigt."

Vilka är dina förväntningar på CombiGene om två år?

"För det första har vi GMP-tillverkningsprocessen på plats. Denna

process håller nu på att etableras och optimeras av Cobra Biologics vad gäller produktion av plasmider och av Viralgen vad gäller produktion av läkemedelskandidaten CG01. Detta är ett mycket viktigt steg, som kan påverka läkemedelskandidatens egenskaper. En effektiv och stabil produktion är den första prioriteringen. Med utmärkta partners som Cobra och Viralgen förväntar jag mig att detta slutförs i tid.

För det andra förväntar jag mig att en tydlig säkerhetsprofil kan visas inom CG01-projektet. Även om detta kan verka som ett mindre steg när man tittar på mer traditionella bioteknikföretag, är detta en viktig del när det gäller genterapier. Detta kommer också att göra att andra genterapiföretag börjar leta efter specifika terapimål i hjärnan, till skillnad från idag då de är mer inriktade på enstaka gendefekter och ögonsjukdomar.

För det tredje, eftersom detta är genterapi, kommer även den inledande säkerhetsstudien (fas I) att utföras hos patienter. Även om det kan vara för tidigt att verkligen dra några säkra slutsatser om effekten av CG01 i det skedet, kan tecken på effekt observeras, något som utgör ett grundläggande principiellt bevis."

FINANSIERING

Mycket högt utnyttjande av teckningsoptioner av serie T03

■ Den 31 augusti 2020 avslutades perioden för utnyttjande av teckningsoptioner av serie T03 för teckning av aktier i CombiGene. Totalt hade då 29 450 679 teckningsoptioner utnyttjats för teckning av aktier och varje teckningsoption berättigade till teckning av en (1) ny aktie i CombiGene till en teckningskurs per aktie om 0,60 kronor. Nyttjandegraden uppgick således till 97,25 procent och genom teckningsoptionerna tillfördes CombiGene därmed 17 670 407,40 SEK före emissionskostnader.

”Jag är fantastiskt glad över utfallet i våra teckningsoptioner. Att mer än 97 procent av optionerna tecknades pekar på att våra aktieägare har förtroende för bolaget. CombiGene har nu gått in i ett mycket intensivt skede i bolagets utveckling där vi kommer att göra stora investeringar i produktion och avslutande prekliniska studier. Kapitaltillskottet om drygt 17 miljoner kronor är därför mycket välkommet”, säger CombiGenes vd Jan Nilsson i en kommentar till Genevägen.

FAKTA

Teckningen innebär att antalet aktier i CombiGene ökar med 29 450 679 aktier, från 147 210 132 aktier till 176 660 811 aktier och att aktiekapitalet ökar med 2 945 067,9 kronor, från 14 721 013,2 kronor till 17 666 081,10 kronor.

De aktier som tillkommer med anledning av utnyttjandet av teckningsoptioner av serie T03 innebär en utspädning om cirka 16,67 procent. Med utspädning avses antalet nyemitterade aktier till följd av utnyttjade teckningsoptioner av serie T03 i förhållande till det totala antalet aktier i CombiGene efter att de nya aktierna registrerats.



Kalendarium

19 oktober 2020

Aktiedagen digitalt i Stockholm

9 nov – 10 nov 2020

Stora Aktiedagen digitalt i Göteborg

Alla nyheter på ett ställe

Vi vill gärna delge dig så mycket som möjligt om vad som händer i bolaget. Med CombiGenes digitala nyhetsbrev kan du ta del av alla våra nyheter – direkt från källan.

Anmälan för prenumeration sker på vår webbplats där du registrerar den e-postadress du önskar få nyheterna till. Det är helt kostnadsfritt, och du kan enkelt avsluta din prenumeration när du vill.

På vår webbplats finner du dessutom finansiella rapporter, pressmeddelanden och alla föregående nummer av Genevägen. Allt bekvämt samlat på combigene.com



Anmäl dig här!
<https://bit.ly/2wzacK4>

Inspirerande dagar på Gene Therapy Analytical Europe!

■ Att möta kollegor, specialister och representanter för myndigheter i ens egen bransch är alltid mycket inspirerande. Den virtuella konferensen Gene Therapy Analytical Europe i början av september med fokus på analyser för kvalitetskontroll av produktionen av genterapier var inget undantag. Under två fullpackade dagar med digitala möten och sessioner var det mycket bra diskussioner om nya teknologier för att mäta kvalitet och reproducerbarhet i produktion av genterapier.

En mycket givande session hölls av den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA där man kunde ställa

frågor direkt till representanter för myndigheten. Det var också många företag som höll presentationer och var med i paneldiskussioner som kommit längre i sin utveckling än CombiGene, och vid dessa fick vi många goda råd om hur man bäst arbetar med kvalitetsanalyser inom genterapin. Särskilt tillfredsställande är att jag flera gånger under konferensen kunde konstatera att CombiGene är på rätt väg.

Det är också fantastiskt att se att CombiGene arbetar inom ett mycket dynamiskt fält där man hjälps åt både företag emellan och mellan myndigheter och företag. Alla drivs av en

genuin vilja att föra genterapins unika möjligheter framåt.

De viktigaste budskapen under konferensen var att man ska börja tidigt med analysmetoder för kvalitetssäkring och, där det går, utveckla analysplattformar som kan användas för flera projekt och att utveckla tillräckligt många analysmetoder för att få en heltäckande bild av hur en produkt påverkas under produktion och frysförvaring i väntan på att administreras till patient.

Karin Agerman
Chief Research
and Development Officer



”Flera gånger under konferensen kunde jag konstatera att CombiGene är på rätt väg.”



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

Bert Junno tar över rodret i styrelsen

■ Vid årsstämman den 29 juni 2020 valdes en till stora delar ny styrelse i CombiGene. Ny styrelseordförande är Bert Junno och nya styrelsemedlemmar är också Jan Nilsson, Jonas Ekblom och Per Lundin. Vid stämman omvaldes Peter Nilsson som suttit i CombiGenes styrelse sedan 2014. Den nya styrelsen har sammantaget kunskap och erfarenhet från centrala områden för CombiGenes fortsatta utveckling som forskning, utveckling, affärsutveckling, immaterialrätt, marknadsföring och försäljning samt ekonomi och redovisning.

Bert Junno har stor erfarenhet av företagsledning och styrelsearbete från elektronik-, bioteknik- och IT-branscherna i såväl Europa som USA och har varit med och grundat flera bioteknikbolag. Bert har en doktorsexamen i fysik och teknik från Lunds universitet. Utöver ordförandeskapet i CombiGene är Bert Junno också styrelseordförande i Cyxone AB (publ) och styrelseledamot i Accequa AB och Accequa GmbH.

Jan Nilsson är CombiGenes vd sedan 2016 och valdes in i styrelsen vid

årsstämman 2020. Jan har bred erfarenhet inom life science och har arbetat inom områden som klinisk forskning, affärsutveckling, försäljning och marknadsföring. Jan har byggt upp och lett framgångsrika organisationer hos Schering-Plough och Tripep AB och har haft seniora verkställande roller hos ett antal bolag inom bioteknik som Kringle Pharma, Lipopeptide och NeuroVive AB (numera Abliva AB). Jan har en MSc i biologi och kemi vid Göteborgs universitet och en MBA i International Business Management från Uppsala universitet.

Peter Nilsson har suttit i CombiGenes styrelse sedan 2014 och har lång erfarenhet inom finanssektorn och är för närvarande verksam som CFO med fokus på strategi- och affärsutveckling i Rotorbulk-koncernen (även känd som Finja). Peter har varit delägare och affärsområdeschef på Mazars SET Revisionsbyrå AB. Peter Nilsson är utbildad civilekonom vid Lunds Universitet. Utöver sitt engagemang i CombiGenes styrelse är Peter också styrelseledamot i PN Finanskonsult AB och styrelseordförande i Flisby AB.

Jonas Ekblom har över 25 års erfarenhet inom life science. Han är för närvarande vd för Promore Pharma och har tidigare haft seniora och exekutiva chefsroller i företag inom bioteknik i Sverige, USA och Schweiz, bland annat i Pharmacia och Biovitrum. Jonas är docent i farmakologi vid Uppsala Universitet, har en B.Sci i kemi vid Stockholms universitet och Ph.D. i experimentell neurologi från Uppsala universitet, och post-doktorala studier från University of Southern California, School of Pharmacy in LA. Han har även utbildning inom strategisk

planering och företagsledning. Jonas har publicerat mer än 60 artiklar i expertgranskade tidskrifter. Utöver uppdraget i CombiGenes styrelse är Jonas också styrelseledamot i World 5 Ventures och Pergamum AB och styrelseordförande i EffRx Pharmaceuticals SA.

Per Lundin har över 10 års erfarenhet i att leda bolag inom bioteknik med fokus på affärsstrategi, vetenskapligt ledarskap, immaterialrätt och affärsutveckling. Per är medgrundare och operativ chef för brittiska Evox Therapeutics. Innan han grundade Evox var Per med och grundade och var vd för IsletOne Therapeutics, ett bolag inom cellterapi som är en avknoppning från Karolinska Institutet. Per var tidigare European Patent Attorney vid en av de största europeiska immaterialrättsbyråerna. Han började sin karriär som forskare inom drug delivery hos Apollo Life Sciences. Per fick sin Ph.D. vid Karolinska Institutet och är civilingenjör i bioteknik från KTH samt civilekonom från Stockholms universitet.



STYRELSE COMBIGENE

Efter årsstämman 29 juni



Bert Junno, styrelseordförande



Jan Nilsson, VD/styrelseledamot



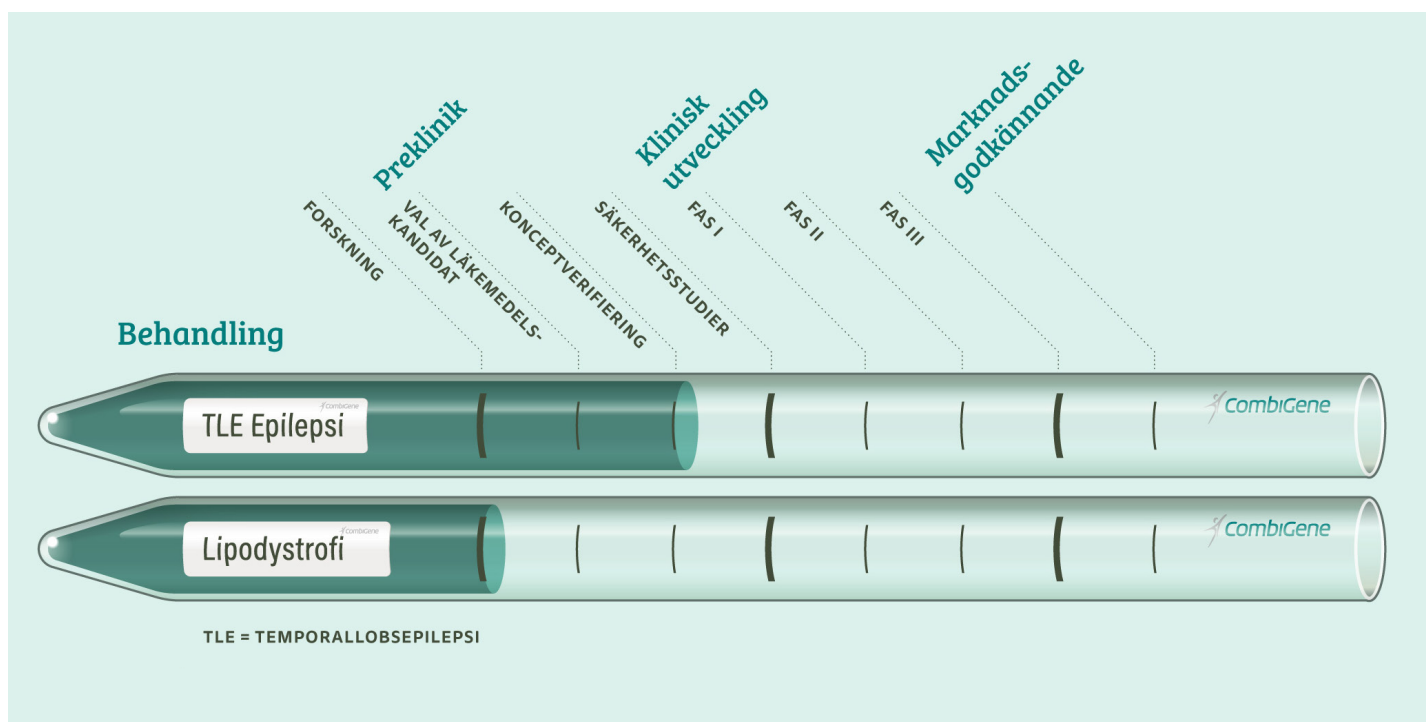
Peter Nilsson, styrelseledamot



Jonas Ekblom, styrelseledamot



Per Lundin, styrelseledamot



PROJEKTÖVERSIKT

I epilepsiprojektet CG01 har CombiGene slutfört arbetet med att etablera en produktionsplattform för produktion av material till avslutande prekliniska studier, kommande kliniska studier och framtida kommersiell användning.

I lipodystrofi projektet CGT2 pågår för närvarande ett intensivt arbete för att identifiera slutgiltig läkemedelskandidat.



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

DENNA INTERVJU ÄR GJORD AV BIOSTOCK OCH TIDIGARE PUBLICERAD PÅ DERAS HEMSIDA WWW.BIOSTOCK.SE

CombiGenes nya styrelseordförande om framtidsvisionerna

■ Vid genterapibolaget CombiGenes årsstämma i juni valdes Bert Junno in som ny styrelseordförande. Med lång erfarenhet av bioteknikbranschen och efter att ha grundat fem bolag inom sektorn, blir Junno ett värdefullt tillskott till bolagets fortsatta utveckling. BioStock kontaktade Junno för att få veta mer om hans tidigare erfarenheter och hur han kommer sätta sin prägel på bolaget, som i sin pipeline har en läkemedelskandidat mot epilepsi respektive ett projekt för att ta fram en läkemedelskandidat mot partiell lipodystrofi.

Med en bakgrund som Ph.D. i fysik och teknik för halvledare och M.Sc. i fysik från Lunds universitet, har Bert Junno en lång erfarenhet av företagsledning och styrelsearbete för ett flertal bolag verksamma inom bland annat bioteknik i både Europa och USA.

Bert Junno har tillsammans med andra grundat flera bioteknikbolag, exempelvis WntResearch, Galecto Biotech, Gabather, Aptahem och Cyxone. Utöver att numera vara CombiGenes styrelseordförande innehar Junno även samma uppdrag i Cyxone. Han är även styrelseledamot i Accequa och Accequa GmbH. Därutöver har Junno haft styrelseuppdrag i Taurus Energy, Cardiovox llc., Galecto Biotech, Aptahem, samt varit vd och styrelseledamot i WntResearch och Gabather och ledamot av Patent & Registreringsverkets (PRV) insynsråd mellan åren 2010 – 2019.

Nya styrelseordföranden kommenterar

BioStock kontaktade Bert Junno för en kommentar rörande sin nya roll som ny styrelseordförande i CombiGene.

Bert Junno, du har grundat ett flertal bioteknikbolag och har en lång erfarenhet av styrelsearbete. Hur avser du att sätta din prägel på CombiGenes verksamhet?

Jag är väldigt imponerad av CombiGenes utveckling av sina unika projekt så här långt. Epilepsiprojektet CG01 har kontinuerligt levererat enligt plan. Förutom att leverera projekten enligt plan är det min ambition att vi ska skapa ytterligare aktieägarvärde genom att utveckla bolagets immateriella tillgångar som patent och know-how och genom god kommunikation med marknaden och de många aktieägare som har investerat i CombiGene. Marknadens förtroende för CombiGene är bra, vilket bland annat visat sig i den

nyligen avslutade teckningsperioden för TO3 där teckningsgraden uppgick till imponerande 97,25 procent och tillförde bolaget drygt 17 miljoner kronor.

Vad lockade dig att acceptera uppdraget och ser du, utifrån tidigare erfarenheter, några speciella utmaningar i det läge där CombiGene befinner sig idag?

En sak som är lockande med CombiGene är de enorma möjligheter som ryms inom genterapi för behandling av sjukdomar där ingen effektiv terapi finns i dagsläget. Det ska bli fantastiskt spännande att under de kommande åren följa genterapins utveckling i allmänhet och CombiGenes utveckling i synnerhet. CombiGenes projekt är unika och erbjuder nya möjligheter som kan hjälpa ett stort antal patienter med svåra sjukdomstillstånd. Detta innebär också att ytterligare värden kan byggas med hjälp av nya immateriella tillgångar.

Ett tydligt skifte i ett utvecklingsbolag som CombiGene brukar vara övergången från utvecklings- till kommersialiseringsfas. Hur ser du på bolagets strategi gällande affärsutveckling, exempelvis vad gäller partnerskapsaffärer, industriella samarbeten, utlicensiering etc?

För projekt som utvecklas för breda indikationer, som epilepsiprojektet CG01, är ambitionen att ta projekten in i klinisk fas för att därefter formera någon form av partnerskap med ett stort läkemedelsbolag som kan ta projekt genom hela det kliniska programmet och vidare till kommersialisering. Jag vet att CombiGene har en pågående dialog med flera stora läkemedelsbolag som följer utvecklingen av CG01 med stort intresse.



”Det ska bli fantastiskt spännande att under de kommande åren följa genterapins utveckling i allmänhet och CombiGenes utveckling i synnerhet.”

För projekt som utvecklas för smala indikationer är ambitionen att ta dem hela vägen till marknad i egen regi. Läkemedel som utvecklas för små patientpopulationer har goda utsikter att få särkemedelsstatus, vilket medför betydande fördelar i form av lägre utvecklingskostnader och attraktiv prissättning. Detta innebär också att mindre bolag som CombiGene kan ha tillräckliga interna resurser för att hantera denna typ av projekt i egen regi.

Avslutningsvis, vad ser du främst fram emot vad gäller kommande milstolpar i CombiGene?

På halvlång sikt ser jag framemot de första studierna i människa för CG01. Att gå in i kliniska studier är alltid en betydande milstolpe. På lite kortare

sikt ser jag framemot de milstolpar som ligger närmare i tiden, som att få alla delar i produktionsprocessen på plats. Detta är ett omfattande arbete där det gäller att träffa rätt så att vi uppfyller alla regulatoriska krav. Dessutom ser vi till att etablera en produktion av läkemedel som kan leverera i tillräckliga volymer, till rätt kostnad och kvalitet genom produktens hela livscykel. När alla delar i vår produktion är på plats kommer vi att producera material för de avslutande prekliniska studierna, bland annat de mycket viktiga toxikologi- och biodistributionsstudierna. Kort sagt har CombiGene väldigt mycket spännande att se framemot både på kort och lång sikt!

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 CGT2. 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**

The gene therapy explorer

CombiGenes vision är att ge patienter som drabbats av svåra livsförändrande sjukdomar möjlighet till ett bättre liv genom nya genterapier.

www.combigene.com