



Delårsrapport

januari - mars 2022
CombiGene AB (publ)



Fortsatt preklinisk
utveckling av CG01
i nära samarbete
med Spark

Intensifierad
affärsutveckling med
ambitionen att utöka
vår genterapiportfölj

Ta CGT2-projektet
till det stadium där
vi kan initiera den
viktiga konceptbevis-
studien



Delårsrapport januari – mars 2022 för CombiGene AB (publ)

Perioden januari – mars 2022

- Nettoomsättning: 11 403 (0) TSEK.
- Övriga rörelseintäkter: 3 102 (5 118) TSEK.
- Resultat efter finansiella poster: -2 684 (-10 856) TSEK.
- Resultat per aktie: -0,14 (-0,95) SEK.
- Kassa och bank: 121 665 (34 091) TSEK.

Händelser under perioden

- GMP-produktion av CG01 tillgänglig för de prekliniska studier som är planerade för att möjliggöra första studien i människa.
- CombiGene tecknar avtal med University of Michigan om att utvärdera den ledande genterapikandidaten inom lipodystrofiprojektet CGT2.
- CombiGenes och Neurochase prekliniska studie ger värdefull information inför de kommande långtidsstudierna inom toxikologi och biodistribution.
- Utvecklingen i Ukraina. Under inledningen av 2022 försämrades relationen mellan Ryssland och Ukraina kraftigt och den 24 februari 2022 invaderade Ryssland Ukraina. Situationen präglas fortsatt av stor osäkerhet och händelseförloppet är oförutsägbart. Marknadsreaktionerna på utvecklingen har varit kraftigt negativa, vilket kan utläsas i betydande kursfall på aktiemarknaderna i de berörda länderna, men även på andra marknader, inklusive den svenska marknaden. Därutöver har USA och Europa infört ekonomiska sanktioner mot Ryssland. CombiGene har ingen verksamhet i Ryssland eller Ukraina och genomförandet av bolagets pågående och planerade prekliniska/kliniska studier och resultaten av dessa förväntas inte påverkas av kriget i Ukraina. CombiGene kommer att informera om sådan påverkan på verksamheten förväntas uppkomma. Kapitalmarknaden har efter krigsutbrottet blivit turbulent och såväl de kortsiktiga som de långsiktiga konsekvenserna för världsekonomin är svåra att överblicka och förutse. Om detta osäkra läge består kan det innebära större utmaningar att vid behov anskaffa nytt kapital till Bolaget.

Händelser efter periodens slut

- Inga väsentliga händelser har inträffat efter periodens slut.

Om CombiGene

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, +46 (0)852 80 03 99, info@fnca.se.



För mer information CombiGene AB (publ)

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

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



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

Fokus på affärsutveckling med ambitionen att inlicensiera ett tredje genterapiprojekt

Genom samarbets- och licensavtalet med Spark Therapeutics 2021 uppnådde CombiGene en ny nivå i bolagets utveckling. Genom avtalet blev CombiGene ett internationellt erkänt genterapiföretag. Vår ambition nu är att bygga vidare på denna framgång genom att licensiera ett tredje genterapiprojekt och våra ansträngningar för att lyckas med detta intensifierades under första kvartalet 2022.

På jakt efter ett tredje genterapiprojekt

Vi söker främst AAV-baserade projekt eftersom det är inom denna teknikplattform som bolaget har etablerat kunskap inom nyckelområden som vektordesign (design av läkemedelskandidat), säkerhetsaspekter och produktion. På samma sätt är de sjukdomsområden som står i fokus de områden där CombiGene har gedigna kunskaper och etablerade samarbeten, det vill säga sjukdomar i det centrala nervsystemet och metabola sjukdomar. Med detta sagt kommer vi samtidigt att ha en öppen inställning till alla potentiella projekt och utvärdera varje möjlighet på dess egna meriter.

Att hitta rätt genterapiprojekt för att inlicensiera och förhandla om rätt villkor är dock inga enkla uppgifter, och det säger sig självt att det inte går att förutsäga exakt när vi kommer att ha ett tredje projekt som komplement till vår mycket lovande portfölj.

Stärka vårt samarbete med Spark

Vi har nu arbetat tillsammans med Spark sedan mitten av oktober 2021 och samarbetet fortskrider väl. Jag är särskilt nöjd med beslutet att expandera CG01:s kliniska utvecklingsprogram till att initialt även omfatta USA eftersom detta kommer att göra det möjligt för projektet att få ett naturligt fotfäste på världens största läkemedelsmarknad, samtidigt som Spark kan utnyttja sina imponerande resurser, know-how och nätverk på ett optimalt sätt.

Som tidigare kommunicerats kommer det återstående prekliniska programmet att utökas och i vissa delar kompletteras med ytterligare studier för att förbereda CG01 för att tillgodose behoven av en utökad ansökan. I praktiken innebär detta att den prekliniska delen som stöder inledandet av klinisk utveckling av CG01 kommer att ta längre tid att slutföra.

Framtida intäktsström från avtalet med Spark

Enligt villkoren i avtalet med Spark är CombiGene berättigat att erhålla upp till 328,5 miljoner USD exklusive royalties, med 8,5 miljoner USD vid undertecknandet och upp till 50 miljoner USD vid prekliniska och kliniska milstolpar. Detta innebär att intäkterna från avtalet med Spark kommer att ske i form av stora, men få milstolpsbetalningar spridda över tid.

Betalning och finansiering av externa och interna FoU-kostnader

Under återstoden av det prekliniska programmet kommer alla CG01-relaterade FoU-aktiviteter som CombiGene genomför, såväl interna som externa, att avtalas med och godkännas av Spark, som också tar alla kostnader för dessa aktiviteter. I praktiken innebär detta att dessa aktiviteter kommer att redovisas under rörelsekostnader och nettoomsättning i CombiGenes resultaträkning under det kvartal de inträffar.

När CG01 går in i den kliniska fasen kommer Spark att ta över ansvaret för att driva fortsättningen av programmet och därmed även bära alla kostnader under denna utvecklingsfas.

Fokus 2022

Under 2022 kommer CombiGene att fokusera på tre områden: den fortsatta prekliniska utvecklingen av CG01 i nära samarbete med Spark; föra CGT2-projektet till det stadium där vi kan initiera den viktiga proof-of-concept-studien; och intensifierad affärsutveckling med ambitionen att utöka vår genterapiportfölj.

Jan Nilsson,
Vd



I oktober 2021 uppnådde epilepsiprojektet CG01 sin viktigaste milstolpe hittills genom samarbets- och licensavtalet med Spark Therapeutics. Sedan CombiGene och Spark ingick det exklusiva avtalet har de två bolagen gemensamt sett över den framtida utvecklingen av CG01-projektet för att etablera den bästa vägen framåt.

Expansion av det kliniska utvecklingsprogrammet

I december 2021 fattades beslutet att utöka det kliniska utvecklingsprogrammet till att utöver Europa också omfatta USA. Ursprungligen planerades det kliniska utvecklingsprogrammet för CG01-projektet att genomföras i Europa, CombiGenes hemmamarknad. Att etablera en klinisk närvaro i USA tillför mycket ytterligare styrka till CG01-projektet eftersom detta kommer att göra det möjligt för projektet att få ett naturligt fotfäste på världens största läkemedelsmarknad.

Utökat prekliniskt program

För att förbereda CG01 för behoven av en utökad ansökan kommer det återstående prekliniska programmet att utökas och i vissa delar kompletteras med ytterligare studier. I praktiken innebär detta att den prekliniska delen av CG01 för att stödja inledandet av den första studien i människa kommer att ta längre tid att slutföra än vad som planerades före avtalet med Spark.

Spark tar fullt ansvar för den kliniska utvecklingen

När det prekliniska programmet är klart kommer Spark att ta fullt ansvar för den kliniska utvecklingen från den första mänskliga studien och vidare till global kommersialisering. Det arbete och det kunnande som CombiGene redan har etablerat avseende planeringen av den kliniska studien har överförts till Spark.

Händelser under kvartalet

GMP-produktion. I januari 2022 meddelade CombiGene och dess CDMO-partner Viralgen att GMP-produktionen av CG01 har gjorts tillgänglig för de avslutande prekliniska studierna som planeras för att möjliggöra den första studien i människa. Detta är den första storskaliga GMP-produktionen av CG01. Både produktionen och testerna utfördes enligt plan. Resultaten från produktionen och analyserna kommer att utgöra en central del av framtida regulatoriska ansökningar om att ta projektet vidare till kliniska studier.

Pilotstudie för att optimera administrationen.

I februari 2022 meddelade CombiGene att den praktiska delen av pilotstudien, som utfördes i samarbete med Neurochase, är slutförd. I studien har administrationen av CG01 utvärderats vad gäller bland annat injektionsvolym och injektionshastighet. Studien ger värdefull information om Neurochase injektionsinstrument inför de kommande långtidsstudierna inom toxikologi och biodistribution i stordjur.

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 inleds.
- Studie i mänsklig epileptisk hjärnvävnad från farmakoresistenta epilepsipatienter bekräftar att CG01 kan uttryckas i mänskliga celler.

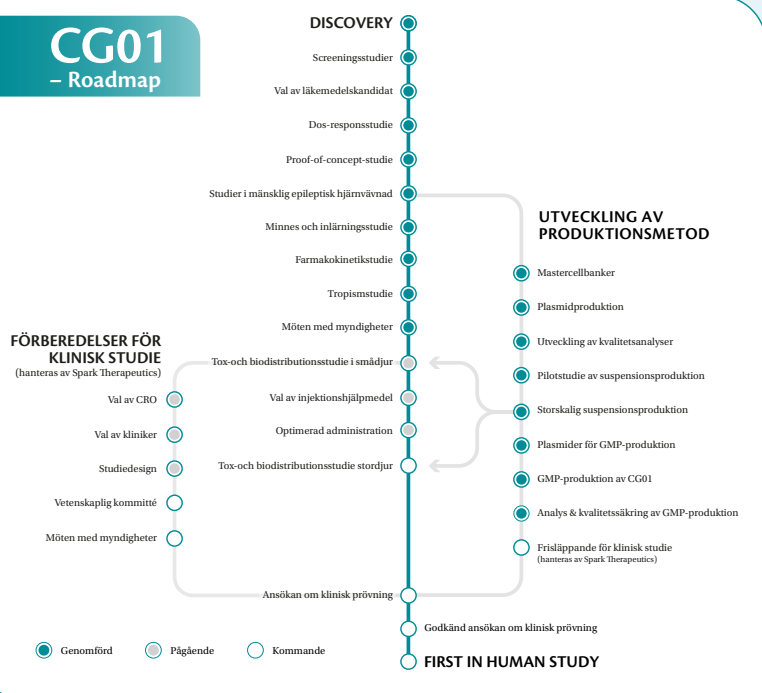
2018

- Slutliga data från den prekliniska konceptverifieringsstudien bekräftar positiva behandlingsresultat i form av signifikant färre och kortare epileptiska 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 EUR för utveckling och kommersialisering av 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

CG01 – Roadmap



AVTALET MED SPARK

Avtalet ger Spark den exklusiva globala licensen att utveckla, tillverka och kommersialisera CG01. CombiGene kommer att fortsätta att genomföra vissa delar av det prekliniska programmet i samarbete med Spark. Enligt avtalsvillkoren är CombiGene berättigat att erhålla upp till 328,5 miljoner USD exklusive royalties med 8,5 miljoner USD vid undertecknandet och upp till 50 miljoner USD vid prekliniska och kliniska milstolpar. CombiGene kommer också att ersättas för överenskomna utvecklingskostnader. Vid kommersialisering är CombiGene berättigat till stegvis ökande royalties upp till låga tvåsiffriga tal baserat på nettoomsättning.

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.
- CombiGene tecknar avtal med det svensk-brittiska CDMO-företaget Cobra Biologics angående produktion av plasmider för tillverkningen av läkemedelskandidaten CG01.

2020

- Preklinisk farmakokinetik studie slutförd med positiva resultat. Studien bekräftar att CG01 skapar ett långvarigt uttryck av de verksamma substanserna NPY och Y2.
- Inlärnings- och minnesstudie visar att NPY och Y2 inte har någon signifikant negativ påverkan på kognitiva funktioner.
- Leverans av de tre plasmider som behövs för att producera CG01.
- Leverans av mastercellbanker för de tre plasmiderna.
- Framgångsrik pilotstudie av suspension som produktionsmetod.
- Positiva svar från tropismstudie.
- Avtal om GMP-produktion med Cobra avseende plasmider för CG01.
- Analysmetoder för kvalitetskontroll av produktionen av CG01 utvecklade i samarbete med CGT Catapult.
- Produktionsavtal med Viralgen för produktion av CG01.
- Avtal med brittiska Neurochase om utveckling av optimerad administration av CG01.
- Första storskaliga produktionen av CG01 hos den spanska genterapitillverkaren Viralgen.

2021

- Materialet från den första storskaliga produktionen av CG01 frisläpps för användning i de avslutande delarna av det prekliniska programmet.
- CG01-projektet inleder prekliniska biodistributions- och toxikologistudier i smådjur.
- GMP-producerade plasmider (startmaterial för produktionen av CG01) godkänns för GMP-produktion av CG01.
- GMP-produktion av CG01 initierad.
- CG01 får patent i USA och Ryssland.
- Globalt och exklusivt samarbets- och licensavtal med Spark Therapeutics.
- CombiGenes Horizon 2020-projekt framgångsrikt avslutat.

CGT2, CombiGenes projekt att utveckla en genterapibehandling för partiell lipodystrofi, består i tidig preklinisk utveckling. Det första steget i 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 snäva in antalet potentiella genterapikandidater. Ambitionen för 2022 är att föra CGT2-projektet till ett stadium där den viktiga proof-of-concept-studien 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, som har en forskargrupp med experter inom lipidforskning. Genom Eurostars-anslaget har CombiGene också stärkt sitt samarbete med Accelerio, ett tyskt CRO-företag som kommer att arbeta med att utveckla analysmetoder för att mäta effekten av CGT2-terapin.

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 självfinansierande 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.

Händelser under kvartalet

I januari 2022 tecknade CombiGene ett viktigt avtal med professor Ormond MacDougald vid University of Michigan Medical School i USA. Avtalet omfattar en pilotstudie och en huvudstudie där CombiGenes mest lovande genterapikandidat inom lipodystrofiprojektet CGT2 kommer att utvärderas.

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



2021

- Lipodystrofiprojekt 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 lipodystrofiprojektet 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 partners 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 partneringskonferenser samtidigt som bolaget för kontinuerliga dialoger med intressanta aktörer inom såväl akademi som industri för att identifiera intressanta projekt.

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 11 403 (0) TSEK under perioden januari-mars. Övriga rörelseintäkter uppgår till 3 102 (5 118) TSEK varav 0 (4 586) SEK avser intäktsfördel av erhållet bidrag från Horizon 2020 och 1 053 (217) TSEK avser intäktsfördel av erhållet bidrag från Eurostars. Rörelseresultatet för perioden uppgår till -2 684 (-10 856) 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 -15 079 TSEK. Likviditeten vid periodens utgång uppgår till 121 665 TSEK. Soliditeten uppgår till 95,7%.

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 1,5 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.

Personal

Antalet anställda i koncernen vid periodens utgång uppgick till 9 (5), av vilka 5 (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.

Årsstämma och årsredovisning

Ordinarie bolagsstämma 2022 kommer att avhållas den 19 maj kl 10.00 i Stockholm. Årsredovisningen kommer att hållas tillgänglig för allmänheten på bolagets kontor på Lidingö samt publiceras på bolagets webbplats senast tre veckor innan stämman.

Granskning av revisor

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

Kommande finansiell rapport

Delårsrapport januari-juni 2022, den 25 augusti 2022.

För ytterligare information:

CombiGene AB (publ), Jan Nilsson, vd
Tel: +46(0)704 66 31 63
E-post: jan.nilsson@combigene.com

Stockholm den 12 maj 2022, CombiGene AB (publ)

Bert Junno
Ordförande

Peter Nilsson
Styrelseledamot

Jonas Ekblom
Styrelseledamot

Per Lundin
Styrelseledamot

Gunnilla Lundmark
Styrelseledamot

Koncernens resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2022 jan-mars	2021 jan-mars	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Nettoomsättning	11 403	0	84 042	0
Övriga rörelseintäkter	3 102	5 118	7 478	12 029
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-13 574	-12 631	-54 591	-29 640
Personalkostnader	-2 665	-2 463	-11 692	-7 185
Övriga rörelsekostnader	-301	-231	-1 677	-869
Rörelseresultat före avskrivningar	-2 035	-10 207	23 560	-25 665
Avskrivningar	-649	-649	-2 595	-2 495
Rörelseresultat efter avskrivningar	-2 684	-10 856	20 965	-28 159
Finansiellt netto	0	0	0	-1 392
Resultat efter finansiella poster	-2 684	-10 856	20 965	-29 551
Skatter	0	0	0	0
Periodens resultat	-2 684	-10 856	20 965	-29 551
Hänförligt till				
Moderbolagets aktieägare	-2 684	-10 856	20 965	-29 383
Innehav utan bestämmande inflytande	0	0	0	-169
Resultat per aktie före utspädning	-0,14	-0,95	1,21	-3,31
Resultat per aktie efter utspädning	-0,14	-0,95	1,21	-3,31
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	19 801 197	11 463 851	17 311 414	8 939 008
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	19 801 197	11 463 851	17 311 414	8 939 008
<i>Utestående antal aktier</i>	<i>19 801 197</i>	<i>11 463 851</i>	<i>19 801 197</i>	<i>11 463 851</i>

Koncernens balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2022 31 mar	2021 31 mar	2021 31 dec	2020 31 dec
Tillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	20 950	23 397	21 599	24 046
Summa anläggningstillgångar	20 950	23 397	21 599	24 046
Omsättningstillgångar				
Kundfordringar	6 826	0	0	0
Varulager	0	824	0	824
Övriga fordringar	13 114	10 631	7 879	5 649
Kassa och bank	121 665	34 091	136 744	48 895
Summa omsättningstillgångar	141 604	45 546	144 622	55 368
Summa tillgångar	162 554	68 943	166 221	79 414
Skulder och eget kapital				
Aktiekapital	990	22 928	990	22 928
Övrigt tillskjutet kapital	224 124	136 305	224 124	136 305
Annat eget kapital	-66 835	-87 800	-87 800	-58 417
Periodens resultat	-2 684	-10 856	20 965	-29 383
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	155 595	60 577	158 279	71 433
Summa eget kapital	155 595	60 577	158 279	71 433
Skulder				
Kortfristiga skulder	6 959	8 366	7 942	7 981
Summa skulder	6 959	8 366	7 942	7 981
Summa eget kapital och skulder	162 554	68 943	166 221	79 414

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			-2 684	-2 684
Belopp vid periodens utgång	990	224 124	-69 519	155 595

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i TSEK	2022 jan-mar	2021 jan-mar	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-15 079	-14 804	22 115	-38 346
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	-148	-3 211
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	65 881	75 286
Periodens kassaflöde	-15 079	-14 804	87 849	33 729
Likvida medel vid periodens början	136 744	48 895	48 895	15 166
Likvida medel vid periodens slut	121 665	34 091	136 744	48 895

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2022 jan-mars	2021 jan-mars	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Nettoomsättning	11 403	0	84 042	0
Övriga rörelseintäkter	3 088	5 118	7 478	12 029
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-13 557	-12 625	-54 517	-29 136
Personalkostnader	-2 665	-2 463	-11 692	-7 185
Övriga rörelsekostnader	-301	-231	-1 677	-869
Rörelseresultat	-2 032	-10 201	23 634	-25 160
Avskrivningar	-75	-75	-300	-200
Rörelseresultat efter avskrivningar	-2 107	-10 276	23 334	-25 360
Finansiellt netto	-574	0	-2 295	-4 352
Resultat efter finansiella poster	-2 681	-10 276	21 039	-29 712
Skatter	0	0	0	0
Periodens resultat	-2 681	-10 276	21 039	-29 712

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2022 31 mar	2021 31 mar	2021 31 dec	2020 31 dec
Tillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	4 312	4 465	4 387	4 540
Finansiella anläggningstillgångar	20 306	22 601	20 880	23 175
Summa anläggningstillgångar	24 619	27 066	25 267	27 714
Omsättningstillgångar				
Kundfordringar	6 826	0	0	0
Varulager	0	824	0	824
Övriga fordringar	13 788	11 231	8 563	6 233
Kassa och bank	121 487	33 909	136 545	48 703
Summa omsättningstillgångar	142 101	45 964	145 108	55 759
Summa tillgångar	166 719	73 030	170 376	83 474
Skulder och eget kapital				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital	990	22 928	990	22 928
Reservfond	4	4	4	4
Fond för utvecklingskostnader	760	612	760	612
Fritt eget kapital				
Överkursfond	165 826	116 619	165 826	116 619
Balanserad förlust inklusive periodens resultat	-7 781	-75 454	-5 101	-64 604
Summa eget kapital	159 797	64 708	162 478	75 558
Skulder				
Kortfristiga skulder	6 922	8 322	7 898	7 916
Summa skulder	6 922	8 322	7 898	7 916
Summa eget kapital och skulder	166 719	73 030	170 376	83 474

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					-2 681	-2 681
Belopp vid periodens utgång	990	4	760	165 826	-7 781	159 797

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i TSEK	2022 jan-mar	2021 jan-mar	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-15 058	-14 794	22 109	-38 284
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	-148	-3 259
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	65 881	75 286
Periodens kassaflöde	-15 058	-14 794	87 843	33 743
Likvida medel vid periodens början	136 545	48 703	48 703	14 959
Likvida medel vid periodens slut	121 487	33 909	136 545	48 703

Nyckeltal för koncernen

Belopp i TSEK	2022 jan-mar	2021 jan-mar	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,14	-0,95	1,21	-3,31
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,14	-0,95	1,21	-3,31
Eget kapital per aktie, kr	7,86	5,28	7,99	6,23
Soliditet, %	95,72	87,87	95,22	89,95
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	19 801 197	11 463 851	17 311 414	8 939 008
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	19 801 197	11 463 851	17 311 414	8 939 008
<i>Utestående antal aktier</i>	<i>19 801 197</i>	<i>11 463 851</i>	<i>19 801 197</i>	<i>11 463 851</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 (i provrör).

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, +46 (0)852 80 03 99, info@fnca.se.



www.combigene.com

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