



Delårsrapport

Januari – september 2021
CombiGene AB (publ)



Delårsrapport januari – september 2021 för CombiGene AB (publ)

Tredje kvartalet juli - september 2021

- Nettoomsättning: 0 (0) TSEK.
- Övriga rörelseintäkter: 423 (2 673) TSEK.
- Resultat efter finansiella poster:
-10 225 (-6 532) TSEK.
- Resultat per aktie: -0,52 (-0,91) SEK.

Perioden januari - september 2021

- Nettoomsättning: 0 (0) TSEK.
- Övriga rörelseintäkter: 6 380 (8 892) TSEK.
- Resultat efter finansiella poster:
-36 483 (-18 587) TSEK.
- Resultat per aktie: -2,22 (-2,82) SEK.
- Likviditet vid periodens utgång:
66 087 (35 245) TSEK.
- Soliditet vid periodens utgång: 95 (83) %.

Verksamheten under tredje kvartalet 2021

- CombiGene inleder GMP-produktion av CG01 för första studien i människa (26 juli 2021).
- Genterapikandidaten CG01 får patent i USA och i Ryssland (28 juli 2021).
- CombiGene ansöker om internationellt patentskydd för de vektorer som utvecklas inom CGT2-projektet (25 augusti).

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- CombiGene och Spark Therapeutics ingår exklusivt, globalt licensavtal för genterapikandidaten CG01.
- CombiGenes Horizon 2020-projekt framgångsrikt avslutat med en sista utbetalning om cirka 500 000 euro, vilket innebär att CombiGene erhållit hela anslaget om 3,36 miljoner euro.

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

Bert Junno, styrelseordförande
Tel: +46(0) 70 7 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

Avtalet med Spark stärker CombiGene i flera olika dimensioner

Den 12 oktober signerade CombiGene ett exklusivt, globalt samarbets- och licensieringsavtal med Spark Therapeutics för CombiGenes genterapikandidat CG01 som utvecklas för behandling av läkemedelsresistent fokal epilepsi. Låt mig inleda detta vd-ord med att tacka alla som, på ett eller annat sätt, varit delaktiga i utvecklingen av projektet CG01 och av bolaget CombiGene.



Jan Nilsson, Vd

Avtalet med Spark

CombiGene har under de senare delarna av den prekliniska fasen haft en pågående och produktiv dialog med Spark och jag är imponerad av deras resurser, kunnande och visionära, patientfokuserade organisation. Jag vill också gärna lyfta fram det ömsesidiga förtroende som präglat våra förhandlingar och som lett fram till det avtal som vi nu har på plats.

Avtalet med Spark innebär att CombiGene är 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.

För CG01 innebär avtalet med Spark att vi nu hittat en partner med kunnande och resurser att driva detta projekt vidare genom de kostnadsintensiva kliniska studierna, alltså studier i människa. Att Spark har denna förmåga demonstreras bland annat av att de var bland de första företagen i världen att få en genterapi godkänd för försäljning, nämligen Luxturna för behandling av en svår ärftlig ögonsjukdom.

Det allra viktigaste med avtalet med Spark är dock att CG01 nu tar ytterligare ett steg närmare att bli en godkänd och verksam behandling för alla patienter med läkemedelsresistent fokal epilepsi som idag saknar adekvata behandlingsmöjligheter. Jag har personligen upplevt de förödande konsekvenserna av epilepsi hos familjemedlemmar och nära vänner och jag har sett hur djupt denna sjukdom kan påverka livskvaliteten. Det har varit vårt mål att erbjuda ett bättre liv för dessa patienter sedan CombiGene grundades och nu har vi tagit ytterligare ett viktigt steg framåt.

Vi kommer nu att fortsätta att driva CG01-projektet genom de avslutande prekliniska delarna precis som planerat, men med den skillnaden att vi nu gör det i samarbete med Spark. Detta är något vi verkligen ser fram emot. När CG01 går in i den kliniska fasen kommer Spark att ta över ansvaret för projektet.

Ett starkare och ännu mer attraktivt CombiGene med skärpt fokus på affärsutveckling

Avtalet med Spark innebär också att CombiGene flyttar fram positionerna rejält. Vi har nu visat att vår affärsmodell att i sen preklinisk eller tidig klinisk fas utlicensiera genterapikandidater som riktar sig till stora patientpopulationer fungerar i praktiken. Genom den framgångsrika prekliniska utvecklingen av CG01 och avtalet med Spark har vi också demonstrerat att vi är en intressant partner för såväl akademi som industri.

I och med avtalet med Spark stärks CombiGenes kassa med 8,5 miljoner USD, vilket innebär att bolaget har en stark finansiell ställning och minskad finansiell risk. CombiGene får därmed möjlighet att ytterligare intensifiera arbetet med affärsutveckling med ambitionen att ta in nya lovande projekt med hög kommersiell potential i bolaget. Detta arbete kommer att vara högt prioriterat framgent.

Låt mig avslutningsvis säga att jag är otroligt stolt och glad över att CombiGene har nått fram till avtalet med Spark. Jag har arbetat länge inom svensk och internationell läkemedelsindustri och detta avtal är en av de absoluta höjdpunkterna i min karriär.

Jan Nilsson,
Vd



Den 12 oktober 2021 uppnådde epilepsiprojektet CG01 sin hittills viktigaste milstolpe genom samarbets- och licensavtalet med Spark Therapeutics. CombiGene är 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.

”Det går inte att överdriva betydelsen av avtalet med Spark”, säger Karin Agerman, Chief Research & Development Officer på CombiGene. ”Vi vet nu att CG01-projektet har finansiering för den kliniska fasen. CombiGene har därmed tagit ett stort steg närmare målet att patienter med läkemedelsresistent fokal epilepsi ska kunna erbjudas en effektiv genterapeutisk behandling. Redan samma dag som avtalet signerades hade vi vårt första arbetsmöte med våra kollegor på Spark och vi kommer nu gemensamt att genomföra de avslutande delarna av det prekliniska programmet. På CombiGene ser vi fram emot att utveckla denna potentiellt transformativa terapi tillsammans med

Spark som har den finansiella styrka, det know-how och den erfarenhet som krävs för att tillvarata CG01:s fulla potential.”

Parallellt med förhandlingarna med Spark har CombiGene fortsatt att driva projektets avslutande prekliniska studier med full kraft. I samarbete med sin CRO-partner NBR har bolaget också påbörjat analysen av vävnadsprover från toxikologi- och biodistributionsstudien i smådjur. Genom avtalet med Spark tillförs CG01-projektet betydande resurser och CombiGene och Spark ser för närvarande över eventuella behov att komplettera den avslutande delen av det prekliniska programmet.

När det prekliniska programmet är klart kommer Spark att ta fullt ansvar för den kliniska utvecklingen från första studien i människa och vidare till global kommersialisering. Det arbete som CombiGene redan gjort avseende den kliniska studien kommer att föras över till Spark.

CG01 – milstolpar

2016

- Första screeningstudie genomförd.
- Val av slutgiltig läkemedelskandidat.

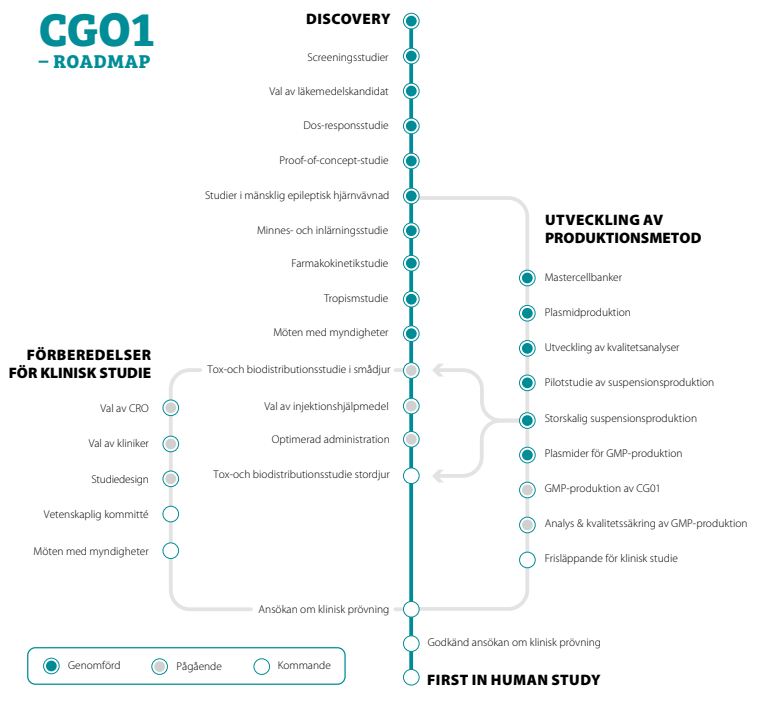
2017

- Data från dos-responsstudie visar dosberoende anti-epileptisk effekt.
- Preklinisk konceptverifieringsstudien 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.

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 berättigad att erhålla upp till 328,5 miljoner USD exklusive royalties med 8,5 miljoner USD vid undertecknandet, upp till 50 miljoner USD vid prekliniska och kliniska milstolpar. CombiGene kommer också att ersättas för överenskomna utvecklingskostnader. Vid kommersialisering är CombiGene berättigad till stegvis ökande royalties upp till låga tvåsiffriga tal baserat på nettoomsättning.

2019

- Förförvärf 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 för första studien i människa.
- CG01 får patent i USA och Ryssland.
- Globalt och exklusivt samarbets- och licensavtal med Spark Therapeutics.
- CombiGenes Horizon 2020-projekt framgångsrikt avslutat.



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

Eurostars-anslaget har ökat tempot i CGT2-projektet genom fruktbara samarbeten med akademi och industri

CGT2, CombiGenes projekt för att utveckla en genterapeutisk behandling av partiell lipodystrofi, befinner sig i preklinisk utveckling. Sedan projektet licensierades in från Lipigon 2019 har tempot för att validera projektet accelererat. Första steget med att designa genterapivektorer och testa dessa in vitro (tester på olika leverceller) har genomförts med goda resultat. Därefter har in vivo-studier inletts.

I februari 2021 tilldelades lipodystrofiprojektet 882 500 EUR i projektanslag av 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. Forskarna vid Hamburg-Eppendorf har genomfört en mindre dos-responsstudie vars resultat låg till grund för den större studie som startade tidigare under hösten. Genom anslaget från Eurostars har CombiGene även kunnat inleda ett samarbete med Accelero, ett tyskt CRO-bolag som kommer arbeta med att ta fram analysmetoder för att mäta effekten av CGT2-terapin.

Sedan 2020 samarbetar CombiGene också med Stockholms universitet inom ramen för CGT2-projektet. CombiGene har under senare tid även etablerat kontakt med kliniker i USA och Kanada med stor erfarenhet av lipodystrofipatienter.

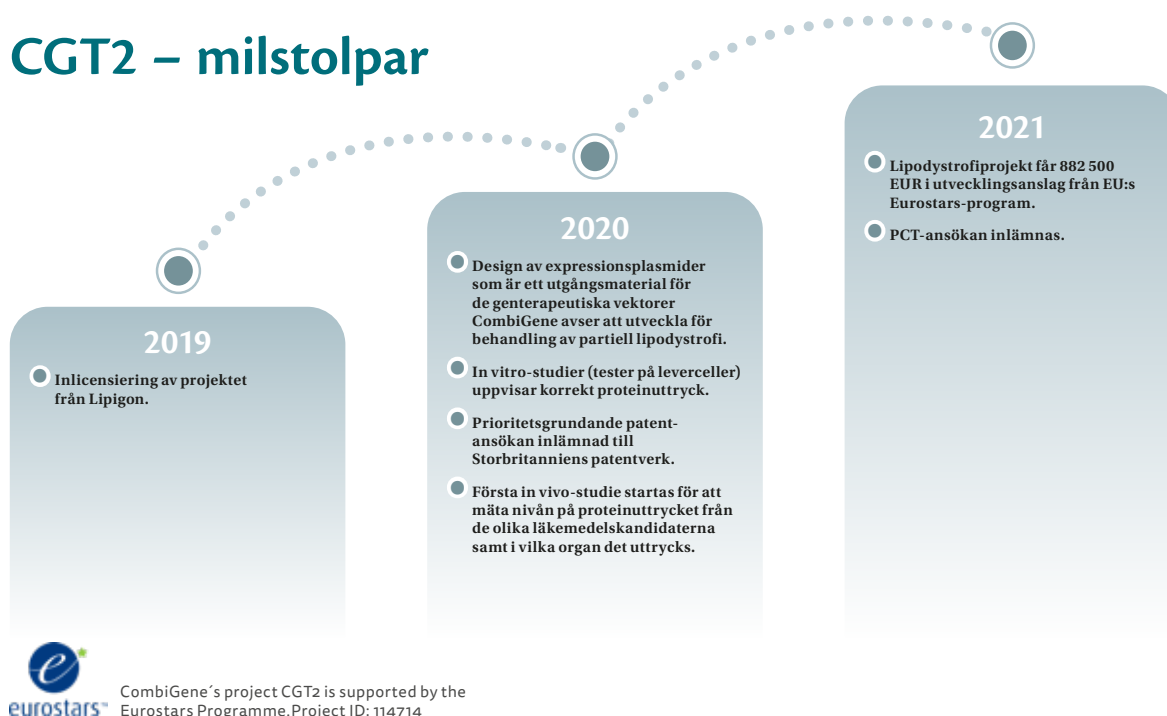
I slutet av oktober avslutades laboratoriearbetet hos Lipigon i Umeå, precis som planerat i avtalet som tecknades redan 2019. CombiGene kommer att fortsätta utvecklingen av CGT2 med vetenskapligt stöd från Lipigon.

Utvärderingen av möjliga läkemedelskandidater pågår för fullt och antalet potentiella kandidater har minskat successivt. CombiGene kommer nu att testa de kvarvarande kandidaterna i olika modeller innan bolaget väljer slutgiltig läkemedelskandidat för den viktiga proof-of-concept-studien.

I augusti 2021 lämnade CombiGene in en så kallad PCT-ansökan för att skydda de vektorer som utvecklas inom CGT2. PCT (Patent Cooperation Treaty) är en internationell överenskommelse som gör det möjligt för företag att söka patentskydd internationellt för deras 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 vidare på den brittiska patentansökan som lämnades in förra året och är ett naturligt nästa steg i arbetet med att säkerställa ett fullgott patentskydd för lipodystrofiprojektet CGT2.

CGT2 – milstolpar





Värdeskapande affärsutveckling genom inlicensiering, förädling och utlicensiering

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. Övergripande spänner CombiGenes affärsutveckling över tre områden: inlicensiering av nya projekt med hög kommersiell potential, förädling av inlicensierade projekt genom framgångsrik preklinisk utveckling samt utlicensiering av projekt som vänder sig till betydande patientpopulationer i sen preklinisk fas/tidig klinisk fas. Vad gäller läkemedelskandidater som vänder sig till begränsade patientpopulationer kan CombiGene komma att driva utveckling och kommersialisering i egen regi.

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

Avtalet med Spark Therapeutics innebär att CombiGene i ett slag stärker sin kassa med 8,5 miljoner USD och är berättigat att erhålla upp till 50 miljoner USD under CG01:s prekliniska och kliniska utveckling. Avtalet innebär också att Spark kommer ta över det fulla ansvaret att driva CG01 vidare när den prekliniska fasen är avslutad. Sammantaget innebär detta att CombiGene nu har goda förutsättningar att ta nästa steg i bolagets utveckling och inlicensiera ytterligare genterapiprojekt.

CombiGene kommer framför allt att söka 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

Koncernen har omsatt 0 (0) TSEK under perioden januari-september. Övriga rörelseintäkter uppgår till 6 380 (8 892) TSEK varav 4 586 (7 771) TSEK avser intäktsförd del av erhållet bidrag från Horizon 2020 och 1 404 (0) TSEK avser intäktsförd del av erhållet bidrag från Eurostars. Rörelseresultatet för perioden uppgår till -36 483 (-17 195) 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 17 192 TSEK. Likviditeten vid periodens utgång uppgår till 66 087 TSEK. Soliditeten uppgår till 95,4%.

Likviditet och finansiering

Det totala anslaget från Horizon 2020 uppgår till 3,36 miljoner euro varav ca 2,9 miljoner euro har utbetalats till Bolaget till och med september. Den avslutande utbetalningen om ca 0,5 miljon euro erhöles i oktober efter att slutrapporten från projektet godkänts. 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 0,75 miljoner kronor hittills har betalats ut. Styrelsen och företagsledningen utvärderar kontinuerligt alternativ för att säkerställa bolagets finansiering på kort och medellång sikt.

I mars/april 2021 genomfördes en garanterad företrädesemission av aktier. Företrädesemissionen tillförde bolaget ca 75 MSEK före emissionskostnader. Bolagets aktiekapital ökade med 16 674 692,6 SEK, från 22 927 702,4 SEK till 39 602 395 SEK. Antalet aktier ökade med 166 746 926 aktier, från 229 277 024 aktier till 396 023 950 aktier.

Aktien

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, och aktien hade ett kvotvärde om cirka 2 kronor per aktie

fram till den 6 augusti då minskningen av aktiekapitalet verkställdes, därefter har varje aktie ett kvotvärde om 0,05 kronor. Periodens genomsnittliga antal aktier uppgår till 16 460 128. Samtliga aktier är av samma slag och har samma rösträtt. För jämförbarhet har en retroaktiv justering gjorts av antalet aktier.

Personal

Antalet anställda i koncernen vid periodens utgång uppgick till 7 (3), av vilka 4 (2) är kvinnor. Därtill kom en administrativ resurs som var anlitad som 1 (2) konsulter varav 1 (2) var kvinnor.

Risker och osäkerhetsfaktorer

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

Principer för Delårsrapportens upprättande

CombiGene tillämpar årsredovisningslagen och 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 2021, den 17 februari 2022.

För ytterligare information:

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

Stockholm den 12 november 2021, CombiGene AB (publ)

Bert Junno
Ordförande

Jonas Ekblom
Styrelseledamot

Per Lundin
Styrelseledamot

Gunilla Lundmark
Styrelseledamot

Peter Nilsson
Styrelseledamot

Koncernens resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	423	2 673	6 380	8 892	12 029
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-7 733	-6 524	-33 053	-18 536	-29 640
Personalkostnader	-2 123	-1 770	-6 914	-4 803	-7 185
Övriga rörelsekostnader	-143	-172	-950	-903	-869
Rörelseresultat före avskrivningar	-9 576	-5 793	-34 537	-15 349	-25 665
Avskrivningar	-649	-624	-1 946	-1 846	-2 495
Rörelseresultat efter avskrivningar	-10 225	-6 416	-36 483	-17 195	-28 159
Finansiellt netto	0	-116	0	-1 392	-1 392
Resultat efter finansiella poster	-10 225	-6 532	-36 483	-18 587	-29 551
Skatter	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-10 225	-6 532	-36 483	-18 587	-29 551
Hänförligt till					
Moderbolagets aktieägare	-10 225	-6 446	-36 483	-18 418	-29 383
Innehav utan bestämmande inflytande	0	-86	0	-169	-169
Resultat per aktie före utspädning	-0,52	-0,91	-2,22	-2,82	-3,31
Resultat per aktie efter utspädning	-0,52	-0,91	-2,22	-2,82	-3,31
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	16 460 128	7 213 013	8 437 732	6 594 005	8 939 008
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	16 460 128	7 213 013	8 437 732	6 594 005	8 939 008
<i>Utestående antal aktier</i>	<i>19 801 197</i>	<i>8 911 109</i>	<i>19 801 197</i>	<i>8 911 109</i>	<i>11 463 851</i>

Koncernens balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 30 sep	2020 30 sep	2020 31 dec
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	22 247	24 694	24 046
Summa anläggningstillgångar	22 247	24 694	24 046
Omsättningstillgångar			
Varulager	824	1 648	824
Övriga fordringar	16 534	7 210	5 649
Kassa och bank	66 087	35 245	48 895
Summa omsättningstillgångar	83 445	44 102	55 368
Summa tillgångar	105 692	68 796	79 414
Skulder och eget kapital			
Aktiekapital	990	17 822	22 928
Övrigt tillskjutet kapital	224 124	116 263	136 305
Annat eget kapital	-87 800	-58 417	-58 248
Periodens resultat	-36 483	-18 418	-29 551
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	100 831	57 249	71 433
Minoritetsintresse	0	0	0
Summa eget kapital	100 831	57 249	71 433
Skulder			
Kortfristiga skulder	4 861	11 547	7 981
Summa skulder	4 861	11 547	7 981
Summa eget kapital och skulder	105 692	68 796	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	22 928	136 305	-87 800	71 433
Emission	16 675	58 361		75 036
Emissionskostnader		-9 155		-9 155
Minskning av aktiekapital	-38 612	38 612		0
Periodens resultat			-36 483	-36 483
Belopp vid periodens utgång	990	224 124	-124 283	100 831

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-48 542	-26 684	-38 346
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-148	-1 604	-104
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	65 881	48 368	72 179
Periodens kassaflöde	17 192	20 080	33 729
Likvida medel vid periodens början	48 895	15 165	15 166
Likvida medel vid periodens slut	66 087	35 245	48 895

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 juli-sep	2020 juli-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	423	2 673	6 380	8 892	12 029
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-7 700	-6 496	-32 989	-18 091	-29 136
Personalkostnader	-2 123	-1 770	-6 914	-4 803	-7 185
Övriga rörelsekostnader	-143	-172	-950	-902	-869
Rörelseresultat	-9 543	-5 764	-34 473	-14 904	-25 160
Avskrivningar	-75	-50	-225	-125	-200
Rörelseresultat efter avskrivningar	-9 618	-5 814	-34 698	-15 029	-25 360
Finansiellt netto	-574	-116	-1 721	-910	-4 352
Resultat efter finansiella poster	-10 192	-5 930	-36 419	-15 939	-29 712
Skatter	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-10 192	-5 930	-36 419	-15 939	-29 712

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 30 sep	2020 30 sep	2020 31 dec
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	4 462	4 615	4 540
Finansiella anläggningstillgångar	21 454	26 569	23 175
Summa anläggningstillgångar	25 916	31 184	27 714
Omsättningstillgångar			
Varulager	824	1 648	824
Övriga fordringar	17 183	7 787	6 233
Kassa och bank	65 897	35 055	48 703
Summa omsättningstillgångar	83 904	44 489	55 759
Summa tillgångar	109 820	75 673	83 474
Skulder och eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	990	17 822	22 928
Reservfond	4	4	4
Fond för utvecklingskostnader	760	612	612
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	165 826	96 577	116 619
Balanserad förlust inklusive periodens resultat	-62 559	-50 831	-64 604
Summa eget kapital	105 020	64 184	75 558
Skulder			
Kortfristiga skulder	4 800	11 490	7 916
Summa skulder	4 800	11 490	7 916
Summa eget kapital och skulder	109 820	75 673	83 474

Rapport i sammandrag över moderbolagets förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie-kapital	Reserv-fond	Fond för utvecklings-utgifter	Överkurs-fond	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans vid årets början	22 928	4	612	116 619	-64 604	75 558
Avsättning till fond för utvecklingsutgifter			148		-148	0
Emission	16 675			58 361		75 036
Emissionskostnader				-9 155		-9 155
Minskning av aktiekapital	-38 612				38 612	0
Periodens resultat					-36 419	-36 419
Belopp vid periodens utgång	990	4	760	165 826	-62 559	105 020

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-48 539	-26 831	-38 284
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-148	-4 711	-3 259
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	65 881	51 639	75 286
Periodens kassaflöde	17 195	20 097	33 743
Likvida medel vid periodens början	48 703	14 959	14 959
Likvida medel vid periodens slut	65 897	35 056	48 703

Nyckeltal för koncernen

Belopp i TSEK	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Resultat per aktie före utspädning, kr	-2,22	-2,82	-3,31
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-2,22	-2,82	-3,31
Eget kapital per aktie, kr	5,09	6,42	6,23
Soliditet, %	95,40	83,22	89,95
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	16 460 128	6 594 005	8 939 008
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	16 460 128	6 594 005	8 939 008
Utestående antal aktier	19 801 197	8 911 109	11 463 851

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	990 059,85	-38 612 335	19 801 197	0	0,05
Vid periodens utgång		990 059,85		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 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)
Medicon Village, SE-223 81 Lund, Sweden
info@combigene.com