

Q3

Delårsrapport

januari – september

2024



CombiGenes vision är att ge patienter som drabbats av svåra sjukdomar möjlighet till ett bättre liv genom genterapi och andra former av avancerade behandlingar.

Vår verksamhet har tre fokusområden: inlicensiering av nya och lovande tillgångar, utveckling av dessa tillgångar till proof-of-concept under vår ledning och expertis samt utlicensiering av tillgångarna till en strategisk partner för fortsatt utveckling och kommersialisering. Intäkter kommer från milstolpsbetalningar och royalties.

Bolaget är publikt och noterat på den svenska marknadsplatsen Nasdaq First North Growth Market. Bolagets Certified Adviser är Västra Hamnen Corporate Finance AB.



CombiGenes CG01-projekt har mottagit finansiering från Europeiska Unionens Horizon 2020 forsknings- och innovationsprogram under grant agreement No 823282.



CombiGenes projekt COZY01 och CGT2 har mottagit finansiering från Eurostars-programmet med samfinansiering från Europeiska unionens forsknings- och innovationsprogram Horisont Europa. Projekt-ID: 4408 respektive 114714.

Sammanfattning av rapporten

Händelser under perioden

- CombiGene meddelar nya prekliniska forskningsresultat i epilepsiprojektet, CG01.
- Västra hamnen har tagit över som Certified Adviser den 25 augusti 2024.
- Rättigheterna till lipodystrofiProjektet, CGT2, har återgått till Lipigon den 5 augusti 2024 och projektet har avslutats.

Händelser efter periodens utgång

- CombiGene initierar åtgärder för att förlänga likviditetshorisonten genom att skärpa det strategiska fokuset på genterapi och genomföra ett kostnadsreduktionsprogram.

Finansiell information

	2024 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep
Nettoomsättning, TSEK	0	992	326	4 948
Övriga rörelseintäkter, TSEK	793	173	1 347	588
Resultat efter finansiella poster, TSEK	-8 959	-8 403	-30 720	-29 305
Resultat per aktie, SEK	-0,45	-0,42	-1,55	-1,48
Likvida medel vid periodens utgång, TSEK	76 685	107 187	76 685	107 187

CombiGene ökar fokuset på genterapi

CombiGene har beslutat att skärpa sitt strategiska fokus på att utveckla och kommersialisera genterapier inom områden med betydande uppfyllda medicinska behov. För att möjliggöra för CombiGene att leverera på denna strategi under rådande marknadsförhållanden har bolaget genomfört en strategisk utvärdering och beslutat att avsluta epilepsiprogrammet, CG01, samtidigt som ett kostnadsreduktionsprogram implementeras för att förlänga likviditetshorisonten i bolaget.

Tillsammans med CombiGenes styrelse har vi utvärderat vår strategi och kommit fram till att fokus ska ligga på utveckling och kommersialisering av transformerande genterapier inom terapiområden där det bedöms finnas betydande uppfyllda medicinska behov. För att kunna åstadkomma detta i dagens utmanande marknadsklimat behöver vi dels göra omprioriteringar, dels minska våra kostnader.

Strategi framåt

I linje med CombiGenes övergripande företagsstrategi kommer därför alla forsknings- och utvecklingsinvesteringar framöver att fokusera på COZY-programmet, med stark tonvikt på genterapidelen, COZY02. Beslutet grundar sig på en bedömning av helheten av de prekliniska data som genererats som en del av CG01-programmet (inklusive data från samarbetet med Spark Therapeutics och CombiGenes internt genererade data) och COZY-programmet. Till grund för beslutet ligger även sannolikheten för teknisk och kommersiell framgång för respektive tillgångar, vår IP-portfölj och konkurrenssituationen. Vi har dessutom gjort en omfattande utvärdering av potentiella strategiska partner och möjliga interaktioner med dessa samt en bredare bedömning av dynamiken på marknaden för avancerade terapier.

Trots att bolaget tagit det strategiska beslutet att avsluta den prekliniska utvecklingen av CG01 kommer vi opportunistiskt att söka efter potentiella strategiska samarbeten, men ser inte

längre detta projekt som en hög prioritet i verksamheten.

Kostnadsminskningar

I linje med skärpningen av det strategiska fokuset har vi också initierat ett kostnadsreduktionsprogram som kommer att leda till en minskning av antalet anställda och externa konsulter med 45 procent samt en minskning av investeringar i kärnverksamhetsprojekt. Likviditetseffekten av dessa åtgärder beräknas uppgå till ca 57 MSEK vilket innebär att vi säkerställer att nuvarande kassa räcker till åtminstone andra kvartalet 2026.

Med befintlig kassa prioriterar bolaget genterapiutveckling

Genom dessa strategiska åtgärder koncentreras användningen av våra resurser, såväl ekonomiska som kompetensmässiga, vilket långsiktigt förbättrar förutsättningarna för att öka CombiGenes värde så effektivt som möjligt samtidigt som vi bidrar till största möjliga patientnytta.

Extra bolagsstämma i december

För att säkerställa den strategiska riktningen i dialog med aktieägarna har styrelsen och största ägaren, Strategic Partners A/S (tidigare Orphazyme A/S), enats om att kalla till en extra bolagsstämma den 10 december 2024. Denna kommer att hållas digitalt för att underlätta för mindre aktieägare att delta och rösta. Till extrastämman kommer det att finnas två förslag för



ägarna att ta ställning till, ett från styrelsen och ett från Strategic Partners A/S, se [kallelsen](#) för mer information och anmälan.

Vad gäller styrelsens förslag vill jag förtydliga att CombiGene idag inte erbjuder, och inte heller har för avsikt att aktivt erbjuda, utvecklingstjänster. Däremot vill styrelsen ändå hålla dörren öppen för framtida möjligheter att skapa intäkter på detta sätt, som ett komplement till traditionella investeringar, eftersom vi har en mycket kompetent och erfaren personal.

Peter Ekolind
Vd

Arbetet inom smärtprogrammet COZY fortskrider

I smärtprogrammet COZY har resultat från flera studier erhållits under kvartalet. Sammantaget lägger resultaten en grund för fortsatt utveckling av peptiden COZY01 och genterapin COZY02.

Farmakologi och säkerhetsprofil COZY01

En preliminär studie har genomförts för att bekräfta toleransen av COZY01 i djur. Resultaten visar att substansen tolereras väl i kroppen, men att det finns en viss risk för irritationer vid injektionsstället vid upprepad administrering av höga doser. En dos-responsstudie har initierats i en preklinisk smärtmodell för att fastställa den minsta effektiva dosen och undersöka om säkerhetsmarginalen vid administrering i djurmodell kan ökas ytterligare.

En biomarkörstudie pågår hos Zyneyro med syfte att identifiera proteinmarkörer som förändras i vävnad och plasma vid inhibition av målproteinet PICK1. Sådana biomarkörer skulle vara av stor betydelse för de första säkerhetsstudierna i mänskliga. Vi arbetar också med att utveckla en analysmetod som kan visa hur COZY01 interagerar med det naturliga proteinet PICK1 i vävnadsprover. Ytterligare modifieringar behövs innan vi kan genomföra tester på mänskliga ganglie- och ryggmärgsvävnader.

Produktion av COZY01 substansen till de toxikologiska studierna har skjutits upp med anledning av de utredningar som genomförts för att adressera minimal effektiv dos, en preliminär säkerhetsmarginal i djur samt risken för lokala reaktioner vid subkutan administrering.

Parallellt med dessa aktiviteter pågår ett program för att ta fram alternativa substanser ifall önskad eller otillräckliga egenskaper framkommer under den fortsatta utvecklingen av den nuvarande läkemedelskandidaten. De första resultaten har identifierat peptider med bibehållen hög bindning till PICK1,

ökad stabilitet samt minskad risk för lokala reaktioner. Arbetet fortsätter för att ta fram några ytterligare alternativa substanser för karakterisering avseende farmakokinetik, effekt i djur och preliminär säkerhetsprofil baserad på tester in vitro.

Formuleringsutveckling av COZY01

Som en del av Eurostarsprojektet har en genomförbarhetsstudie med formuleringar för förlängd frisättning genomförts. Prototypformuleringar med förlängd frisättning in vitro har identifierats och valts ut för en undersökning av hur frisättningen sker vid administrering till djur.

Fortsatt arbete med vektordesign och optimering i COZY02

Utvecklingen av genterapibehandlingen, COZY02, avancerar men vi är fortfarande i en tidig fas på vägen mot en valbar läkemedelskandidat. Vektordesign och optimering är viktigt att göra noggrant och kräver en systematisk och metodisk approach. Genom att fokusera på dessa aspekter kan vi säkerställa att vi utvecklar en genterapivektor som inte bara är effektiv utan också säker för patienterna.

Inom COZY02-projektet har CombiGene, tillsammans med Kungliga Tekniska Högskolan (KTH), erhållit ett anslag från Vinnova på 1 miljon kronor. Detta projekt kommer att adressera flera kritiska punkter inom tillverkningen, såsom användningen av antibiotika, och sträva efter att ta fram en säkrare produkt. Projektet har titeln "En hållbarare och säkrare AAV genterapitillverkningsprocess med syntetisk DNA ska utvärderas".

➤ Cirka 20–25 procent av världens vuxna befolkning lider av någon form av kronisk smärta ◀

LÄS MER

Smärtprogrammet COZY – en unik möjlighet för ett genombrott inom smärtbehandling

Smärtprogrammet COZY utvecklas tillsammans med det danska företaget Zyneyro, med målet att utveckla en effektiv behandling för svår kronisk smärta, ett vanligt och ofta svårbehandlat tillstånd. Programmet består av två projekt – en peptidbehandling (COZY01) och en genterapibehandling (COZY02), där COZY02 uttrycker den aktiva delen av peptiden från COZY01 och har potential för en livslång effekt. Båda behandlingarna bygger på en ny biologisk verkningsmekanism som förväntas sakna de biverkningar som dagens behandlingar ofta ger upphov till.

Smärta ett stort globalt problem

Cirka 20–25 procent av världens vuxna befolkning lider av någon form av kronisk smärta och mellan sex och åtta procent drabbas av svår kronisk smärta. Konventionell behandling består främst av antiinflammatoriska läkemedel, antidepressiva medel, kramplösande läkemedel och opioider (en grupp ämnen med en morfinliknande verkningsmekanism).¹

Problemet med dessa behandlingar är att de inte är specifikt utvecklade för att behandla kronisk smärta. Den smärtlindring som uppnås har därför ofta ett antal funktionsnedsättande biverkningar såsom missbruksproblematik, depression, ångest, trötthet, nedsatt fysisk och psykisk förmåga. I USA har uppskattningsvis 700 000 människor dött på grund av opioidmissbruk de senaste 20 åren.

1 Prevalence of Chronic Pain and High-Impact Chronic Pain Among Adults — United States, 2016; CDC; Morbidity and Mortality Weekly Report Weekly / Vol. 67 / No. 36 September 14, 2018



Samarbetsavtalet med Lipigon har avslutats

I februari sade CombiGene upp inlicensierings- och samarbetsavtalet med Lipigon kring lipodystrofi-projektet CGT2, och rättigheterna återgick till dem i augusti 2024.

Projektet, som finansierats av Eurostars, är nu avslutat efter att CombiGene och University Medical Center Hamburg-Eppendorf fått den slutgiltiga rapporten godkänd. Nästa steg är att försöka publicera de prekliniska resultaten i vetenskapliga artiklar.

Lipodystrofiprojektet har bidragit till att fördjupa CombiGenes kunskap inom metabola sjukdomar, ett mycket intressant område för genterapi. Projektet har också stärkt bolagets nätverk av ledande akademiska aktörer.

› Lipodystrofiprojektet har bidragit till att fördjupa vår kunskap inom metabola sjukdomar som är ett mycket intressant område för genterapi. ‹



CombiGenes projekt CGT2 har mottagit finansiering från Eurostars-programmet. Projekt-ID: 114714.

Sista prekliniska forskningsresultaten från Spark i CG01 projektet

I slutet av september fick CombiGene tillgång till resultat av de senaste prekliniska studierna i epilepsiprojektet.

Resultaten kommer från ett backup-program som initierades av bolagets tidigare partner Spark Therapeutics. I backup-programmet testades en annan vektor än AAV1, som används i CG01, och resultaten visade på antiepileptiska effekter, även om en signifikant ökning i kroppsvikt noterades. Dessutom visade en preklinisk administreringsstudie, utförd med ett kommersiellt tillgängligt katetersystem, att vektorn gav adekvat täckning av hippocampus, den del av hjärnan som avses behandlas. Den aktuella vektorn omfattas dock inte av CombiGenes nuvarande patentfamiljer för CG01.

CombiGene har i projektet CG01 under lång tid bedrivit forskning och utveckling för att ta fram en ny genterapeutisk behandling av läkemedelsresistent epilepsi. Läkemedelskandidaten inbegriper en konstruktion av två gener, NPY och NPY-receptor Y2, som är infogade i en AAV1-vektor. Det framtida läkemedlet är tänkt att administreras i hjärnan vid ett tillfälle för att erbjuda en mångårig eller till och med livslång effekt.

Bolaget har erhållit ett så kallat "Intention to Grant Letter" för senaste patentansökan i Japan och EU. Dock fanns det stavfel i dokumentet från det Europeiska Patentkontoret (EPO). Vi inväntar nu en korrigering och kommer därefter fatta beslut om vilka länder som är aktuella för nationell ansökningsavgift.

Efter en tids samarbete med Spark Therapeutics äger CombiGene idag alla rättigheter till projektet. Till följd av ett strategiskt beslut kommer CombiGene dock att avsluta utvecklingen av CG01.

Epilepsiprojektet CG01

CG01 är en unik genterapikandidat som riktar sig till en stor patientpopulation för att möta ett ouppfyllt behov inom epilepsibehandling, där ca en tredjedel av patienterna inte blir anfallsfria trots adekvat läkemedelsbehandling. Epilepsi är ett stort globalt medicinskt problem med cirka 47 000 läkemedelsresistenta patienter med fokal epilepsi som beräknas tillkomma varje år i USA, EU, Storbritannien, Japan och Kina. CG01 befinner sig i preklinisk fas.

LÄS MER



CombiGenes CG01-projekt har mottagit finansiering från Europeiska Unionens Horizon 2020 forsknings- och innovationsprogram under grant agreement No 823282.

Strategi och affärsutveckling

CombiGene utvecklar banbrytande genterapier med ambitionen att kunna erbjuda patienter som drabbas av svåra livsförändrande sjukdomar möjligheter till ett bättre liv. Vi tar in forskningstillgångar från industri eller akademi och vidareutvecklar dem genom den prekliniska fasen fram till prekliniskt/kliniskt proof-of-concept för att därefter utlicensiera dem till ett större läkemedelsbolag för fortsatt klinisk utveckling och kommersialisering.

Genterapi har fantastiska medicinska möjligheter

Det finns ett stort antal sjukdomar som idag antingen kräver livslång medicinsk behandling eller som helt saknar verk-samma behandlingar. Det är framför allt dessa sjukdomar som står i fokus för utvecklingen eftersom genterapi har den unika möjligheten att kunna ersätta defekta/saknade gener eller förändra uttrycket av existerande gener. Konkret innebär detta att genterapi i vissa fall kan bota en sjukdom istället för att enbart lindra symptom och att man kan uppnå långvarig effekt av en enda eller ett fåtal behandlingar. Det bedrivs för närvarande cirka 500 kliniska studier inom bland annat centrala nervsystemet, infektionssjukdomar och metabola sjukdomar.

Genterapins kommersiella möjligheter

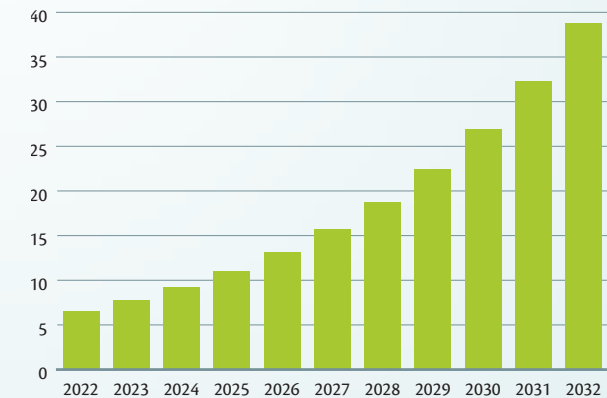
Genterapi är inte bara ett intressant forskningsfält. Efter att en genterapi godkänts under andra kvartalet 2024 finns det nu drygt tjugo godkända genterapier inom EU och i USA. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har tidigare meddelat att de räknar med att årligen godkänna 10–20 nya cell- och genterapier från 2025 och framåt. Enligt Precedence Research förväntas den globala marknaden för genterapi växa till 26,9 miljarder USD 2030.

Ökat fokus på genterapi

Under hösten 2024 beslutade CombiGene att skärpa sitt strategiska fokus på att utveckla och kommersialisera genterapier inom områden med betydande uppfyllda medicinska behov. I linje med detta beslut kommer alla forsknings- och utvecklingsinvesteringar framöver att inriktas på COZY-programmet, med stark tonvikt på genterapidelen, COZY02.

Affärsutvecklingen för resterande period 2024 samt under 2025 kommer att fokusera på att hitta nya intressanta tidiga forskningssamarbeten inom genterapi för att identifiera potentiella inlicensieringsprojekt.

Förväntad försäljning av genterapier 2022–2032, MUSD



Källa: Precedence Research

Aktien

Antalet aktier vid periodens utgång uppgick till 19 801 197 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.

LTI 2022

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

Största aktieägarna per 2024-09-30

	Summa innehav	Innehav %
Orphazyme AS	1 986 610	10,03%
Nordqvist, Ivar	1 889 325	9,54%
Avanza Pension	1 282 728	6,48%
M&L Industriförvaltning AB	650 000	3,28%
Thoren Tillväxt AB	494 894	2,50%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	447 374	2,26%
Ferstad, Arne	302 000	1,53%
Olsson, Per Magnus	262 491	1,33%
Thomassen Skaar, Christian	262 178	1,32%
Molse, Oliver	260 000	1,31%
Övriga aktieägare	11 963 597	60,42%
Totalt antal aktier	19 801 197	

CombiGene är ett publikt bolag och är noterat på Nasdaq First North Growth market.

Aktiekapitalet i CombiGene ska uppgå till lägst 990 000 kronor och högst 3 960 000 kronor fördelat på lägst 19 800 000 aktier och högst 79 200 000 aktier.

Det finns ett aktieslag i CombiGene. Varje aktie medför lika rätt till CombiGenes tillgångar och vinst samt berättigar till en röst på bolagsstämman.

CombiGenes aktiebok förs elektroniskt av Euroclear.

Aktienamn: CombiGene
Kortnamn: COMBI
ISIN-kod: SE0016101935

Finansiell information

Intäkter och resultat

Nettoomsättningen består av milstolpsersättningar samt ersättningar från licens- och samarbetsavtal. Under januari-september 2024 utgörs det av ersättning från Spark Therapeutics avseende löpande kostnader för den prekliniska utvecklingen av CG01. 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 326 (4 948) TSEK under perioden januari-september. Minskningen förklaras av avslutningen av samarbetsavtalet med Spark. Övriga rörelseintäkter uppgår till 1 347 (588) TSEK varav 1 111 (0) TSEK avser intäktsfördel av erhållet bidrag från Eurostars gällande COZY01 och 200 (518) avser intäktsfördel av erhållet bidrag gällande CGT2. Övriga rörelseintäkter består även av realiserade och orealiserade valutakursdifferenser. Rörelseresultatet för perioden uppgår till -30 722 (-29 302) TSEK. De huvudsakliga kostnaderna under perioden har hänfört sig till forskning & utveckling, arvoden till konsulter och personalkostnader samt avtalsenlig betalning om 5 miljoner DKK, motsvarande 7,5 miljoner kronor, till Zyneyro. I samband med att rättigheterna för CGT2-projektet återgick till Lipigon Pharmaceuticals AB i augusti skrevs tillgångarna gällande projektet ned till 0, en resultat effekt på -2 040 TSEK.

Kassaflöde och finansiell ställning

Kassaflödet för perioden januari-september uppgår till -23 799 (-23 673) TSEK. Likvida medel vid periodens utgång uppgår till 76 685 (107 187) TSEK. Soliditeten uppgår till 94,0 (95,8) %.

Likviditet och finansiering

EU:s Eurostars-program, som vänder sig till små och medel-

stora företag som vill samarbeta i forsknings- och utvecklingsprojekt, har tilldelat CGT2-projektet utvecklingsanslag. Det totala anslaget för CombiGene uppgår till 5 miljoner kronor och i augusti erhöll CombiGene den avslutande betalningen om 200 000 kronor. Eurostars-programmet har även tilldelat COZY01-projektet utvecklingsanslag. Det totala anslaget för CombiGene uppgår till 5 miljoner kronor varav 1,9 miljoner kronor hittills har betalats ut. Styrelsen och företagsledningen utvärderar kontinuerligt alternativ för att säkerställa bolagets finansiering på kort och medellång sikt.

Incitamentsprogram och teckningsoptioner

Årsstämman 2022 beslutade om ett prestationsbaserat incitamentsprogram (LTI 2022). Programmets längd är tre år och erbjuds vissa anställda och konsulter, eller nyanställda personer, i bolaget. Maximalt 617 220 Prestationsaktierätter kan tilldelas deltagarna, vilket motsvarar cirka 3 procent av utestående aktier och röster i bolaget, samt 282 780 teckningsoptioner som kan emitteras för att säkra bolagets kostnad enligt Programmet, vilket motsvarar ca 1,4 procent av utestående aktier och röster i bolaget. I enlighet med styrelsens förslag, beslutade stämman om en riktad emission av 900 000 teckningsoptioner med rätt till teckning av nya aktier i bolaget för implementering av LTI 2022.

Personal

Antalet anställda i koncernen vid periodens utgång uppgick till 9 (11), av vilka 5 (6) är kvinnor.

Fortsättning finansiell information

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Bolaget har genomfört en strategisk utvärdering och prioritering av sina tillgångar och beslutat att avsluta CG01-epilepsiprogrammet, samtidigt som ett kostnadsbesparingsprogram implementeras för att förlänga likviditetshorisonten.

Dessa åtgärder förväntas resultera i nettobesparingar på cirka 57 400 TSEK fram till och med Q2 2026. Som en konsekvens av denna strategiska omställning har styrelsen också beslutat att återta och avsluta licensen för epilepsiprodukter för hundar och katter som utfärdats till det helägda dotterbolaget Panion Animal Health AB. Värdet av posten aktier i dotterbolag i moderbolaget skrivs samtidigt ned med -14 100 TSEK. Posten aktier i dotterbolag uppgår efter nedskrivningen till 1 200 TSEK. Nedskrivningen har ingen effekt i koncernen. I koncernen sker utrangering av goodwillvärdet avseende CG01 med resultat effekt -10 900 TSEK. Goodwill uppgår efter utrangeringen till 0 TSEK. Varken nedskrivningen eller utrangeringen har någon kassaflödespåverkan.

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. 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. Det är sannolikt att om CombiGene inte lyckas anskaffa tillräckligt kapital på

fördelaktiga villkor, kan det leda till att bolaget måste acceptera dyrare finansieringslösningar, genomföra emissioner med betydande rabatt och stor utspädning, eller tvingas begränsa sin utveckling eller till och med upphöra med sin verksamhet. Om ytterligare kapital inte finns tillgängligt när det behövs, eller om det är otillräckligt för att fullfölja affärsplanen, kan CombiGene behöva genomföra omstruktureringar av verksamheten, revidera sin affärsplan, eller i värsta fall likvidation eller konkurs.

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 finansiella rapporter

Bokslutskommuniké 2024, den 14 februari 2025.

För ytterligare information:

CombiGene AB (publ), Peter Ekolind, vd
Tel: +46 (0)8 35 73 55
Email: peter.ekolind@combigene.com

Koncernens resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2024 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	0	992	326	4 948	5 544
Övriga rörelseintäkter	793	173	1 347	588	1 464
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-3 321	-5 985	-17 698	-22 527	-26 835
Personalkostnader	-3 129	-2 804	-10 911	-10 364	-14 868
Övriga rörelsekostnader	-2 635	-127	-1 732	0	-1 281
Rörelseresultat före avskrivningar	-8 292	-7 750	-28 668	-27 356	-35 976
Avskrivningar	-668	-649	-2 053	-1 946	-2 624
Rörelseresultat efter avskrivningar	-8 960	-8 399	-30 722	-29 302	-38 600
Finansiellt netto	1	-4	1	-4	2 935
Resultat efter finansiella poster	-8 959	-8 403	-30 720	-29 305	-35 665
Skatter	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-8 959	-8 403	-30 720	-29 305	-35 665
Hänförligt till					
Moderbolagets aktieägare	-8 959	-8 403	-30 720	-29 305	-35 665
Resultat per aktie före utspädning	-0,45	-0,42	-1,55	-1,48	-1,80
Resultat per aktie efter utspädning	-0,45	-0,42	-1,55	-1,48	-1,80
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	19 801 197	19 801 197	19 801 197	19 801 197	19 801 197
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	19 801 197	19 801 197	19 801 197	19 801 197	19 801 197
Utestående antal aktier	19 801 197	19 801 197	19 801 197	19 801 197	19 801 197

Koncernens balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2024 30 sep	2023 30 sep	2023 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	12 554	17 167	16 518
Materiella anläggningstillgångar	719	0	851
Finansiella anläggningstillgångar	86	5	5
Summa anläggningstillgångar	13 359	17 171	17 373
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	0	183	0
Övriga fordringar	1 140	3 706	1 799
Likvida medel	76 685	107 187	101 440
Summa omsättningstillgångar	77 824	111 076	103 239
SUMMA TILLGÅNGAR	91 184	128 248	120 612
SKULDER OCH EGET KAPITAL			
Aktiekapital	990	990	990
Övrigt tillskjutet kapital	224 124	224 124	224 124
Annat eget kapital	-108 657	-72 992	-72 992
Periodens resultat	-30 720	-29 305	-35 665
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	85 736	122 817	116 457
Summa eget kapital	85 736	122 817	116 457
SKULDER			
Kortfristiga skulder	5 447	5 431	4 156
Summa skulder	5 447	5 431	4 156
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	91 184	128 248	120 612

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	-108 657	116 457
Periodens resultat			-30 720	-30 720
Belopp vid periodens utgång	990	224 124	-139 378	85 736

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i TSEK	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-23 718	-23 559	-30 557
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-81	-114	-994
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0
Periodens kassaflöde	-23 799	-23 673	-31 551
Likvida medel vid periodens början	101 440	131 777	131 777
Valutakursdifferens i likvida medel	-956	-917	1 213
Likvida medel vid periodens slut	76 685	107 187	101 440

Nyckeltal för koncernen

	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Resultat per aktie före utspädning, kr	-1,55	-1,48	-1,80
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-1,55	-1,48	-1,80
Eget kapital per aktie, kr	4,33	6,20	5,88
Soliditet, %	94,03	95,77	96,55
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	19 801 197	19 801 197	19 801 197
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	19 801 197	19 801 197	19 801 197
<i>Utestående antal aktier</i>	<i>19 801 197</i>	<i>19 801 197</i>	<i>19 801 197</i>

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2024 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	0	992	326	4 948	5 544
Övriga rörelseintäkter	793	173	1 347	594	1 464
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-3 311	-5 967	-17 668	-22 492	-26 782
Personalkostnader	-3 129	-2 804	-10 911	-10 364	-14 868
Övriga rörelsekostnader	-2 635	-136	-1 722	0	-1 280
Rörelseresultat	-8 282	-7 741	-28 629	-27 315	-35 922
Avskrivningar	-94	-75	-332	-225	-329
Rörelseresultat efter avskrivningar	-8 376	-7 816	-28 961	-27 540	-36 252
Finansiellt netto	-573	-578	-1 721	-1 725	639
Resultat efter finansiella poster	-8 949	-8 393	-30 681	-29 265	-35 613
Skatter	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-8 949	-8 393	-30 681	-29 265	-35 613

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2024 30 sep	2023 30 sep	2023 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	1 654	3 971	3 896
Materiella anläggningstillgångar	719	0	851
Finansiella anläggningstillgångar	15 268	17 482	16 908
Summa anläggningstillgångar	17 641	21 453	21 655
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	0	183	0
Övriga fordringar	1 380	3 907	2 006
Likvida medel	76 486	106 983	101 235
Summa omsättningstillgångar	77 866	111 074	103 241
SUMMA TILLGÅNGAR	95 507	132 527	124 896
SKULDER OCH EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	990	990	990
Reservfond	4	4	4
Fond för utvecklingskostnader	508	868	868
Fritt eget kapital			
Överkursfond	165 826	165 826	165 826
Balanserad förlust inklusive periodens resultat	-77 222	-40 554	-46 902
Summa eget kapital	90 104	127 133	120 786
SKULDER			
Kortfristiga skulder	5 402	5 393	4 111
Summa skulder	5 402	5 393	4 111
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	95 507	132 527	124 896

Rapport i sammandrag över moderbolagets förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Reservfond	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans vid årets början	990	4	868	165 826	-46 902	120 786
Fond för utvecklingsutgifter			-361		361	0
Periodens resultat					-30 681	-30 681
Belopp vid periodens utgång	990	4	508	165 826	-77 222	90 104

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i TSEK	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-23 713	-23 569	-30 568
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-81	-114	-994
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0
Periodens kassaflöde	-23 794	-23 683	-31 561
Likvida medel vid periodens början	101 235	131 583	131 583
Valutakursdifferens i likvida medel	-956	-917	1 213
Likvida medel vid periodens slut	76 486	106 983	101 235

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

Styrelsens och vd:s försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport ger en rättvisande bild över utvecklingen och bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför.

Delårsrapporten har inte granskats av bolagets revisorer.

Stockholm den 8 november 2024

Jonas Ekblom
Ordförande

Malin Almgren
Ledamot

Gunilla Lundmark
Ledamot

Per Lundin
Ledamot

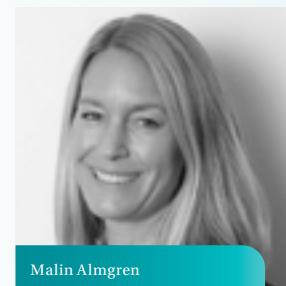
Marcus Isaksson
Ledamot

Peter Nilsson
Ledamot

Peter Ekolind
Vd



Jonas Ekblom



Malin Almgren



Gunilla Lundmark



Per Lundin



Marcus Isaksson



Peter Nilsson



Peter Ekolind

Ordlista

AAV Adeno-associerat virus.

AMPA-receptor En underkategori av transmembranreceptorer för glutamat som fungerar som en jonkanal och förmedlar snabb synaptisk signalöverföring i centrala nervsystemet (CNS). AMPA-receptorer finns även på perifera nerver och kan spela en roll i smärtsignalering.

C-kinas En familj av proteinkinasymer som är involverade i att kontrollera funktionen hos andra proteiner genom fosforylering av hydroxylgrupper på serin- och treoninaminosyrarester på dessa proteiner, eller en medlem av denna familj.

CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) Företag som betjänar andra företag inom läkemedelsindustrin på kontraktbasis för att tillhandahålla omfattande tjänster från läkemedelsutveckling till läkemedelstillverkning.

CRO (Contract Research Organization) Företag som ger stöd till läkemedels-, bioteknik- och den medicintekniska industrin i form av forskningstjänster på kontraktbasis.

Eurostars Ett finansieringsinstrument inom EU som stöder samarbeten mellan innovativa små och medelstora företag och akademiska projektpartner genom att finansiera internationella forsknings- och innovationsprojekt.

Genterapi Ett medicinskt område som fokuserar på genetisk modifiering av celler för att producera en terapeutisk effekt eller behandling av sjukdom genom att reparera eller rekonstruera defekt genetiskt material.

GMP (Good Manufacturing Practice) är ett system för att säkerställa att läkemedelsprodukter produceras och kontrolleras konsekvent enligt kvalitetsstandarder. Tillstånd för GMP beviljas av läkemedelsverket i det aktuella landet och processen kännetecknas av extremt strikta och höga krav på kvalitet i alla avseenden.

In vitro En term som används inom biomedicinsk vetenskap för att beskriva en biologisk process som genomförs i laboratorierör eller någon annan kontrollerad experimentell miljö, exempelvis odlade celler, snarare än inom en levande organism.

In vivo En term som används inom biomedicinsk vetenskap för att beskriva en experimentell biologisk process, och observationer därav, som genomförs i en levande organism.

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

Klinisk fas III 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.

Klinisk studie Forskningsstudier som undersöker om ett nytt, ännu icke-godkänt, läkemedel, medicinsk strategi, behandling eller enhet är säker och effektiv för människor.

Klinisk utveckling omfattar tre faser, se klinisk fas I, II, III ovan.

Kronisk smärta Smärta som har varat längre än tre månader. I vissa fall kan den kroniska smärtan försvinna i ett senare skede. Således är kronisk smärta inte nödvändigtvis permanent.

Lipodystrofi En sällsynt sjukdom som kännetecknas av förändrad fettfördelning på kroppen. I avsaknad av normalt kroppsfett börjar olika organ, främst levern, ackumulera fett, vilket leder till allvarliga metaboliska komplikationer, inklusive extrem insulinresistens, hypertriglyceridemi (förhöjda värden på blodfetttriglycerid) och leversteatos (fettlever).

Neuronal vävnad är den typ av vävnad som består av nervceller, även kallade neuroner, och deras stödjeceller. Denna vävnad finns främst i hjärnan, ryggmärgen och nervsystemet.

Neuropatisk smärta Nervsmärta kan uppstå efter sjukdomar och skador i det somatosensoriska nervsystemet. Somatosensoriska nerver gör att vi kan uppfatta information från omgivningen, t. ex. tryck, temperatur och smärta, samt vår kroppsställning. Termen neuropatisk smärta är vanligtvis förknippad med smärta som kvarstår efter läkning av den initiala skadan.

PCT (Patent Cooperation Treaty), ett internationellt patenträttsligt fördrag, som ingicks 1970. PCT tillhandahåller ett enhetligt förfarande för att lämna in patentansökningar för att skydda uppfinningar i var och en av dess medlemsstater.

Peptid Korta kedjor av aminosyror bundna av peptidbindningar.

PICK1 Ett protein som interagerar med C-kinas 1.

Plasmid Liten, extrakromosomal DNA-molekyl i en cell som är fysiskt separerad från kromosomalt DNA och kan replikera oberoende.

Preklinisk studie In vitro- och in vivo-studier genomförda före den kliniska utvecklingen (se ovan) med målet att säkerställa att den nya terapin är säker och har avsedd effekt.

Proof-of-concept Dokumenterade bevis för att en potentiell produkt eller metod har avsedd effekt.

Svår kronisk smärta Kronisk smärta som ofta begränsar personens liv eller arbetsaktiviteter.

Virala vektorer är verktyg som används för att leverera genetiskt material till celler. Exempel på virala vektorer är lentivirus, adenoassocierat virus (AAV), retrovirus och adenovirus. AAV-vektorer är ofarliga virus som kan infektera mänskliga celler utan att orsaka sjukdom och kan användas för att leverera genetiskt material till mänskliga celler.



CombiGene AB (publ)
Skeppsbron 38
SE-111 30 Stockholm, Sweden
info@combigene.com
www.combigene.com