

Q1

Delårsrapport

Januari – mars 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 Advisor är FNCA Sweden AB.



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



euostars™

CombiGene's projects COZY01 and CGT2 are supported by the Eurostars Programme. Project IDs: 4408 respectively 114714.

Sammanfattning av rapporten

Händelser under perioden

- CombiGene har återtagit de globala rättigheterna till epilepsiprojektet CG01 från Spark Therapeutics då uppsägningstiden för samarbets- och licensavtalet mellan de två bolagen har löpt ut.
- CombiGene avslutar den prekliniska utvecklingen av lipodystrofiprojektet CGT2.
- CombiGenes epilepsiprojekt CG01 har beviljats patent i två nya länder, Australien och Indien.

Händelser efter periodens utgång

- CombiGene inleder samarbete med Västra Hamnen Corporate Finance.

Finansiell information

	2024 jan-mar	2023 jan-mar
Nettoomsättning, TSEK	326	2 168
Övriga rörelseintäkter, TSEK	1 042	0
Resultat efter finansiella poster, TSEK	-14 194	-14 617
Resultat per aktie, SEK	-0,72	-0,74
Likvida medel, TSEK	90 318	120 506

Fokus på affärsutveckling och smärtprojektet COZY

Årets första kvartal har till stor del präglats av att vi i januari återtog de globala rättigheterna i epilepsi-projektet CG01 från Spark samt vårt beslut att avsluta den prekliniska utvecklingen av lipodystrofiprojektet CGT2. I april passerades en viktig milstolpe för både peptiden COZY01 och genterapin COZY02 som innebär att smärtprojektet COZY fortsätter enligt plan.

Som jag tidigare informerat om är vår uttalade ambition att under året hitta en ny partner till CG01. I oktober, när Spark meddelade att de hade för avsikt att avsluta samarbetet och återlämna rättigheterna i projektet, påbörjades omedelbart arbetet i CombiGenes styrelse och ledning med att utvärdera situationen och planera för återtagandet. Under det gångna kvartalet har fokus legat på att dels få till stånd ett licensavtal med Spark, dels definiera vad som krävs för att skapa ett attraktivt erbjudande för en ny potentiell partner.

Under de drygt två år som Spark arbetade med CG01 har betydande värde adderats till projektet. I mars i år beviljade dessutom patentverken i Australien och Indien patent för CG01, vilket ytterligare stärker projektets position. Parallellt med att paketera projektet på ett attraktivt sätt sonderar vi terrängen bland potentiella partner. Att hitta en ny partner som vill fortsätta det prekliniska arbetet där Spark slutade för epilepsiprojektet är av hög prioritet under detta år.

Avveckling av lipodystrofiprojektet CGT2

I februari beslutade vi att avsluta den prekliniska utvecklingen av CGT2, ett projekt som CombiGene licensierade från Lipigon i oktober 2019. Under 2023 genomförde vi ytterligare studier för att ta fram underlag för en korrekt bedömning av projektet. Det var när resultaten från dessa studier presenterades som vi kunde konstatera att det inte finns tillräckligt övertygande

data för att motivera en fortsatt kostsam preklinisk utveckling. Inlicensierings- och samarbetsavtalet med Lipigon har därför sagt upp och rättigheterna till projektet kommer att återgå till Lipigon senast i augusti 2024.

Samtidigt som avvecklingen naturligtvis är en motgång innebär den även fördelar för oss som litet bolag genom att detta frigör resurser som kan användas för andra aktiviteter. Dessutom tar vi med oss viktiga lärdomar från projektet, såsom fördjupad kunskap inom metabola sjukdomar, som är ett mycket intressant område för genterapi, och ett starkare nätverk inom området.

Nya resultat som tar COZY framåt

I smärtprogrammet COZY kunde vi i april ta del av positiva resultat från en studie i mänsklig perifer neuronal vävnad. Resultaten innebär att en viktig milstolpe för både COZY01 och COZY02 passerats och projektet fortsätter därmed enligt plan.

Som tidigare meddelats ligger fokus på det peptidbaserade projektet COZY01 och här har ytterligare resultat, jämförande data avseende stabilitet i plasma, plasma-proteinbindning och levermetabolism, tagits fram under kvartalet. Resultaten innebär att medverkan i PSPP (Preclinical Screening Platform for Pain), ett statligt finansierat program av NIH (National Institutes of Health) i USA, har pausats, vilket dock inte är något



hinder för att gå in i kliniska studier (läs mer på sidan 5). Planeringen för produktframställning till de toxikologiska studierna fortskrider. Det prekliniska toxikologiprogrammet är det sista steget innan ett kliniskt prövningstillstånd, det vill säga tester på människa.

Avtal med Västra Hamnen

I april slöt vi ett avtal med Västra Hamnen Corporate Finance som innebär att de löpande kommer att följa CombiGene och sammanställa uppdragsanalyser. Den första analysen, en så kallad initialanalys, kommer att presenteras i slutet av juni. Vi kommer också att ha möjlighet att presentera CombiGenes kvartalsrapporter och annan information i Västra Hamnens digitala kanaler.

För att markera starten för samarbetet presenterade jag och styrelseordförande Jonas Ekblom CombiGene under en direktsänd webbsändning den 26 april 2024. Lyssna gärna på presentationen här:

[TILL WEBBSÄNDNING](#)

Affärsmässigt fokus under 2024

Det affärsmässiga fokus vi satt för bolaget 2024 ligger fast och innebär att under året dels hitta en ny partner för epilepsi-projektet CG01, dels att söka efter nya intressanta projekt för inlicensiering. Genom avvecklingen av lipodystrofi projektet CGT2 har resurser frigjorts som vi nu lägger på att utvärdera potentiella möjligheter som bidrar till en bredare och därmed ökade möjligheter till framgång.

Peter Ekolind
Vd

Smärtprogrammet COZY har passerat en milstolpe

I smärtprogrammet COZY har resultat från flera studier erhållits under kvartalet. Resultaten från studien i mänsklig perifer neuronal vävnad innebär att en viktig milstolpe för både peptiden COZY01 och genterapin COZY02 har passerats och projektet kommer därmed att fortsätta enligt plan.

Målprotein bekräftat i mänsklig vävnad

COZY består av två projekt som båda bygger på en ny biologisk verkningsmekanism med samma målprotein, PICK1 (Protein Interacting with C Kinase). Detta målprotein har nu studerats i mänsklig perifer neuronal vävnad och resultaten bekräftar att PICK1 finns uttryckt i denna typ av mänsklig vävnad. Nästa steg är att påvisa interaktion mellan COZY01 och PICK1 i human vävnad.

Farmakokinetik och säkerhetsprofil COZY01

Vidare har jämförande data avseende stabilitet i plasma, plasma-proteinbindning och levermetabolism tagits fram för COZY01. Den farmakokinetiska profilen för COZY01 har bland annat studerats genom subkutana injektioner, som är det planerade administrations sättet för produkten. Studien gjordes på tre djurarter. Resultaten från studierna på mus och gris visade på ett likvärdigt upptag medan däremot resultaten för råttor avvek. På grund av de avvikande resultaten för råttor, blev beslutet att gå vidare med mus och gris till de planerade toxikologiska studierna. Valet stöds även av resultaten från metabolitstudierna.

Som en följd av detta beslut innebär det att medverkan i PSPP (Preclinical Screening Platform for Pain), ett statligt finansierat program av NIH (National Institutes of Health) i USA, har pausats eftersom endast råttor används i deras beteende- och smärtmodeller. Det är dock möjligt att gå in i kliniska studier utan NIH-programmet.

Planering för produktframställning till de toxikologiska studierna fortskrider. En prövning av produkten på människa kommer att genomföras så snart utvärderingen av den prekliniska toxikologiska studien är klar och nödvändiga prövnings-tillstånd erhållits.

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), som båda bygger på en ny biologisk verkningsmekanism som förväntas sakna de biverkningar som dagens behandlingar ofta ger upphov till. Genterapibehandlingen uttrycker den aktiva delen av peptiden från peptidbehandlingen, med potentiell livslång effekt.

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 av befolkningen 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

› Cirka 20–25 procent av världens vuxna befolkning lider av någon form av kronisk smärta <

LÄS MER

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 avslutas i augusti 2024

CombiGene har sagt upp inlicensierings- och samarbetsavtalet med Lipigon kring lipodystrofiprojektet CGT2 och rättigheterna kommer att återgå till Lipigon senast den 5 augusti 2024.

Beslutet att avsluta samarbetsavtalet togs efter att CombiGene under 2023 genomfört ytterligare studier för att göra en korrekt bedömning av projektet. Utvärderingen visade att det inte finns konklusiva data som motiverar en fortsatt utveckling. Beslutet är i linje med CombiGenes strategi för projektutveckling. I dessa planer ingår alltid beslutpunkter om framtid, innan större kostnader börjar belasta projektet. Avvecklingen av CGT2-projektet innebär framför allt att vissa resurser frigörs som kan nyttjas inom andra aktiviteter.

Lipodystrofiprojektet licensierades från Lipigon Pharmaceuticals AB den 10 oktober 2019. I februari 2021 tilldelades CombiGene 481 000 EUR av Eurostars för utvecklingen av CGT2-projektet. Projektanslaget omfattade även medel till CombiGenes samarbetspartner University Medical Center Hamburg-Eppendorf och CRO-bolaget Accelero som erhöll 265 000 EUR

respektive 136 500 EUR. Anslaget från Eurostars har gjort det möjligt för CombiGene och dess samarbetspartners att genomföra ett noggrant prekliniskt arbete med utmärkt vetenskaplig höjd.

CombiGene och University Medical Center Hamburg-Eppendorf kommer nu att inom ramen för Eurostarsprojektet slutföra det vetenskapliga arbetet inklusive att försöka publicera de vetenskapliga resultaten samt att under sommaren 2024 lämna in projektets slutrapport.

Lipodystrofiprojektet har bidragit till att fördjupa CombiGenes kunskap inom metabola sjukdomar som är ett mycket intressant område för genterapi. Projektet har också inneburit att nätverk av ledande akademiska aktörer stärkts.

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

LÄS MER

CG01 – fullt fokus på att hitta ny samarbetspartner

Australien och Indien har beviljat patent för epilepsi-projektet CG01. Godkännandet stärker projektet, som återgick till CombiGene från Spark Therapeutics den 13 januari 2024. Att hitta en ny partner som kan ta CG01 till kliniska studier är av högsta prioritet för CombiGene under året.

CG01 har sedan tidigare beviljats patent i USA och Ryssland. Under kvartalet har CombiGene arbetat med upprätta ett licensavtal med Spark. Sökandet efter potentiella partner har också påbörjats och parallellt med detta görs en genomgång av projektet för att skapa ett attraktivt erbjudande.

Samarbetsavtalet med Spark Therapeutics, som ingicks i oktober 2021, gav Spark den exklusiva globala licensen att utveckla, tillverka och kommersialisera CG01. Enligt avtalsvillkoren var CombiGene berättigad att erhålla upp till 328,5 miljoner USD exklusive royalties. CombiGene har också under samarbetet ersatts för överenskomna utvecklingskostnader.

CombiGene är inte återbetalningsskyldigt för någon av de ersättningar som bolaget erhållit från Spark Therapeutics, totalt 8,5 miljoner USD exklusive utvecklingskostnader, men inte heller berättigad till några framtida milstolpsersättningar eller royalties.



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

LÄS MER

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 två genterapier godkännts under andra kvartalet 2023 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 inom cancer växa till 38,76 miljarder USD 2032.

Omfattande arbete att hitta nya projekt

CombiGene bedriver för närvarande ett intensivt arbete för att hitta nya intressanta projekt för att komplettera nuvarande projektportfölj. Utvärderingen av potentiella projekt är en strukturerad och noggrann process baserad på ett flertal centrala kriterier. Arbetet omfattar genomgång och analys av immaterialrättsfrågor, prekliniska data, tänkt avtalsstruktur, storlek på patientpopulation och medicinskt behov, konkurrenssituation samt projektets kommersiella förutsättningar.

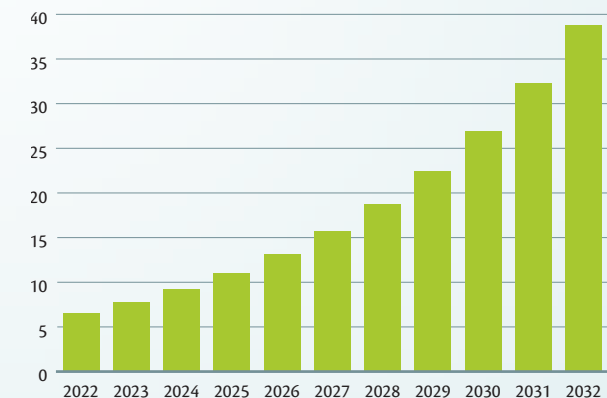
Samtliga kriterier är viktiga och en svaghet i ett av dem, till exempel en oklar immaterialrättsituation, kan innebära att CombiGene väljer att inte gå vidare med projektet.

CombiGene har identifierat ett antal projekt som skulle kunna vara intressanta att licensiera in. Det rör sig bland annat om projekt för sjukdomar inom det centrala nervsystemet, endokrina sjukdomar och genetiska muskelsjukdomar. CombiGene genomför för närvarande djupare analyser av dessa projekt.

Betydelsen av en utökad portfölj

Utvecklingen under 2023 visade tydligt vikten av att bygga upp en utökad projektportfölj för att öka möjligheterna att nå kommersiella framgångar. Affärsutvecklingen under 2024 har därför två fokusområden: att hitta en ny partner för epilepsiprojektet CG01 och att hitta nya intressanta projekt för inlicensiering.

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.

Emissionsbemyndigande

Årsstämman 2023 beslutade, i enlighet med styrelsens förslag, att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen fram till nästa årsstämma besluta om att öka bolagets aktiekapital genom nyemission av aktier, teckningsoptioner eller konvertibler. Sådant emissionsbeslut ska kunna fattas med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt samt med eller utan bestämmelse om apport eller kvittning. Det totala antalet aktier som ska kunna ges ut, eller, vid emission av konvertibler eller teckningsoptioner, tillkomma efter konvertering eller utnyttjande, med stöd av bemyndigandet ska för beslut som fattas utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt inte vara begränsat på annat sätt än vad som följer av bolagsordningens vid var tid gällande gränser för aktiekapitalet och antalet aktier.

För beslut som med stöd av bemyndigandet fattas med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska det totala antalet aktier som ska kunna ges ut, eller, vid emission av konvertibler eller teckningsoptioner, tillkomma efter konvertering eller utnyttjande, vara begränsat till 50 procent av vid var tid utestående antal aktier. Om styrelsen beslutar om emission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska skälet vara att kunna bredda ägarkretsen, anskaffa rörelsekapital, öka likviditeten i aktien eller genomföra företagsförvärv. Vid sådan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska emissionen genomföras på marknadsmässiga villkor.

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.

Tio största aktieägarna per 2024-03-31

	Summa innehav	Innehav %
Orphazyme AS	1 986 610	10,03%
Nordqvist, Ivar	1 889 325	9,54%
Avanza Pension	1 178 235	5,95%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	526 889	2,66%
M&L Industriförvaltning AB	515 000	2,60%
Thoren Tillväxt AB	494 894	2,50%
Molse, Oliver	392 595	1,98%
Ferstad, Arne	291 000	1,47%
Thomassen Skaar, Christian	262 178	1,32%
Olsson, Per Magnus	256 491	1,30%

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 kvartal 1 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 (2 168) TSEK under perioden januari-mars. Minskningen förklaras av avslutningen av samarbetsavtalet med Spark. Övriga rörelseintäkter uppgår till 1 042 (0) TSEK varav 46 (0) TSEK avser intäktsfördel av erhållet bidrag från Eurostars gällande COZY01. Övriga rörelseintäkter består även av realiserade och orealiserade valutakursdifferenser. Rörelseresultatet för perioden uppgår till -14 194 (-14 617) 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 Zyneuro.

Kassaflöde och finansiell ställning

Kassaflödet för perioden januari-mars uppgår till -9 935 (-10 403) TSEK. Likvida medel vid periodens utgång uppgår till 90 318 (120 506) TSEK. Soliditeten uppgår till 94,3 (95,9) %.

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 4,8 miljoner kronor hittills har betalats ut. Eurostars-

programmet har även tilldelat COZY01-projektet utvecklingsanslag. Det totala anslaget för CombiGene uppgår till 5 miljoner kronor varav 0,6 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 10 (11), av vilka 6 (6) 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. 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 2024 kommer att avhållas den 23 maj kl 10.00 i Stockholm. Årsredovisningen finns tillgänglig för allmänheten på bolagets kontor på Lidingö samt på bolagets webbplats.

Granskning av revisor

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

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport januari-juni 2024	23 augusti 2024
Delårsrapport januari-september 2024	8 november 2024
Bokslutskommuniké 2024	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 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	326	2 168	5 544
Övriga rörelseintäkter	1 042	0	1 464
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-11 162	-11 764	-26 835
Personalkostnader	-3 707	-3 501	-14 868
Övriga rörelsekostnader	0	-871	-1 281
Rörelseresultat före avskrivningar	-13 502	-13 968	-35 976
Avskrivningar	-693	-649	-2 624
Rörelseresultat efter avskrivningar	-14 194	-14 617	-38 600
Finansiellt netto	0	0	2 935
Resultat efter finansiella poster	-14 194	-14 617	-35 665
Skatter	0	0	0
Periodens resultat	-14 194	-14 617	-35 665
Hänförligt till			
Moderbolagets aktieägare	-14 194	-14 617	-35 665
Resultat per aktie före utspädning	-0,72	-0,74	-1,80
Resultat per aktie efter utspädning	-0,72	-0,74	-1,80
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
Utestående antal aktier	19 801 197	19 801 197	19 801 197

Koncernens balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2024 31 mar	2023 31 mar	2023 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	15 869	18 464	16 518
Materiella anläggningstillgångar	807	0	851
Finansiella anläggningstillgångar	5	0	5
Summa anläggningstillgångar	16 681	18 464	17 373
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	1 480	4 359	1 799
Likvida medel	90 318	120 506	101 440
Summa omsättningstillgångar	91 797	124 866	103 239
SUMMA TILLGÅNGAR	108 478	143 330	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	-14 194	-14 617	-35 665
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	102 262	137 505	116 457
Summa eget kapital	102 262	137 505	116 457
SKULDER			
Kortfristiga skulder	6 216	5 824	4 156
Summa skulder	6 216	5 824	4 156
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	108 478	143 330	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			-14 194	-14 194
Belopp vid periodens utgång	990	224 124	-122 852	102 262

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i TSEK	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9 935	-10 295	-30 557
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	-109	-994
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0
Periodens kassaflöde	-9 935	-10 403	-31 551
Likvida medel vid periodens början	101 440	131 777	131 777
Valutakursdifferens i likvida medel	-1 187	-868	1 213
Likvida medel vid periodens slut	90 318	120 506	101 440

Nyckeltal för koncernen

	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,72	-0,74	-1,80
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,72	-0,74	-1,80
Eget kapital per aktie, kr	5,16	6,94	5,88
Soliditet, %	94,27	95,94	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 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	326	2 168	5 544
Övriga rörelseintäkter	1 051	0	1 464
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-11 144	-11 747	-26 782
Personalkostnader	-3 707	-3 501	-14 868
Övriga rörelsekostnader	0	-868	-1 280
Rörelseresultat	-13 475	-13 948	-35 922
Avskrivningar	-119	-75	-329
Rörelseresultat efter avskrivningar	-13 594	-14 023	-36 252
Finansiellt netto	-574	-574	639
Resultat efter finansiella poster	-14 167	-14 597	-35 613
Skatter	0	0	0
Periodens resultat	-14 167	-14 597	-35 613

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2024 31 mar	2023 31 mar	2023 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	3 821	4 121	3 896
Materiella anläggningstillgångar	807	0	851
Finansiella anläggningstillgångar	16 335	18 012	16 908
Summa anläggningstillgångar	20 962	22 133	21 655
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	1 703	5 126	2 006
Likvida medel	90 116	120 315	101 235
Summa omsättningstillgångar	91 819	125 441	103 241
SUMMA TILLGÅNGAR	112 782	147 573	124 896
SKULDER OCH EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	990	990	990
Reservfond	4	4	4
Fond för utvecklingskostnader	868	868	868
Fritt eget kapital			
Överkursfond	165 826	165 826	165 826
Balanserad förlust inklusive periodens resultat	-61 069	-25 886	-46 902
Summa eget kapital	106 618	141 802	120 786
SKULDER			
Kortfristiga skulder	6 163	5 772	4 111
Summa skulder	6 163	5 772	4 111
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	112 782	147 573	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
Periodens resultat					-14 167	-14 167
Belopp vid periodens utgång	990	4	868	165 826	-61 069	106 618

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i TSEK	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9 932	-10 291	-30 568
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	-109	-994
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0
Periodens kassaflöde	-9 932	-10 400	-31 561
Likvida medel vid periodens början	101 235	131 583	131 583
Valutakursdifferens i likvida medel	-1 187	-868	1 213
Likvida medel vid periodens slut	90 116	120 315	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 17 maj 2024

Jonas Ekblom
Ordförande

Malin Almgren
Ledamot

Gunilla Lundmark
Ledamot

Per Lundin
Ledamot

Peter Nilsson
Ledamot

Peter Ekolind
Vd



Jonas Ekblom



Malin Almgren



Gunilla Lundmark



Per Lundin



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)
Agavägen 52A
SE-181 55 Lidingö, Sweden
info@combigene.com
www.combigene.com