

COMBIGENES VISION ÄR ATT ERBJUDA PATIENTER SOM DRABBATS AV SVÅRA LIVSFÖRÄNDRANDE SJUKDOMAR
MÖJLIGHETER TILL ETT BÄTTRE LIV GENOM NYSKAPANDE GENTERAPIER

"Det nu avslutade 2020 var ett mycket bra år för CombiGene med betydande värdeskapande milstolpar i våra projekt. Året var också framgångsrikt vad gäller finansieringen av bolaget med tre nyemissioner och totalt tre serier teckningsoptioner"

Jan Nilsson, VD CombiGene AB (publ)

Årsredovisning och Koncernredovisning 2020 för

CombiGene AB (publ)

Org nr: 556403-3818



Årsredovisning och Koncernredovisning 2020 för CombiGene AB (publ)

Org nr: 556403-3818

Innehållsförteckning

Viktiga händelser 2020	3
VD-ord	4
Framsteg inom CG01 tar projektet allt närmare kliniska studier	6
Lipodystrofi projekt förbereds för konceptverifieringsstudie.....	8
Strategi	10
Vad är genterapi?	12
Förvaltningsberättelse	14
Förändring eget kapital koncernen	16
Förändring eget kapital moderbolaget	16
Ägarförhållande	16
Resultatdisposition	16
Resultaträkning	17
Balansräkning	18
Kassaflödesanalys	20
Tilläggsupplysningar	21
Underskrifter	32
Revisionsberättelse	33
Styrelse, ledande befattningshavare, revisor	36
Ägar- och bolagsstyrning	42
Ordlista	43



The CG01 project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 823282. The content of this report reflects only the Company's view. The Commission are not responsible for any use that may be made of the information.



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

Viktiga händelser 2020

CGO1

- Etablering av framtidssäkrad produktionsplattform.
- Utveckling av de analyser som behövs för kvalitetskontroll vid tillverkningen av CGO1.
- Storskalig produktion av CGO1-material till de avslutande prekliniska studierna.
- Avtal om utveckling av optimerad dosering och injektionsstrategi inför de kliniska studierna.
- Framgångsrikt slutförande av tre prekliniska studier inom tropism, inlärninng och minne samt farmakokinetik.

CGT2

- Design av expressionsplasmider som är ett utgångsmaterial för de genterapeutiska vektorer CombiGene avser att utveckla för behandling av partiell lipodystrofi.
- Inlämning av prioritetsgrundande patentansökan.
- Genomförande av in vitro-studier.
- Start av första in vivo-studie för att mäta nivån på proteinuttrycket från de olika läkemedelskandidaterna samt i vilka vävnader och celltyper protein uttrycks av de syntetiska vektorerna.
- Första selektion av potentiella läkemedelskandidater.

Finansiering

- Genomförande av tre nyemissioner som inklusive teckningsoptioner tillfört bolaget cirka 89 miljoner kronor före emissionskostnader.
- En tredje utbetalning från Horizon 2020 om 130 000 EUR till CombiGenes epilepsiprojekt CGO1.

Övrigt

- Den 29 juni 2020 höll CombiGene AB årsstämma i Lund. Årsstämman beslutade i samtliga föreslagna ärenden i enlighet med styrelsens eller valberedningens förslag. Till nya styrelseledamöter valdes Bert Junno, Jan Nilsson, Jonas Ekblom och Per Lundin. Peter Nilsson omvaldes till styrelseledamot. Bert Junno valdes till ny styrelseordförande.

Viktiga händelser efter årets utgång

- Rekrytering av personer med expertis inom produktion, kvalitet och klinisk prövning.
- Svar från de svenska och brittiska läkemedelsmyndigheterna som konfirmerar CombiGenes plan för CGO1:s avslutande prekliniska studier.
- CombiGenes lipodystrofi projekt får 882 500 EUR i utvecklingsanslag av EU:s Eurostars-program.
- Materialet från den första storskaliga produktionen av CGO1 godkänt för användning i de avslutande delarna av det prekliniska programmet.
- CGO1-projektet inleder de avslutande prekliniska biodistributions- och toxikologistudierna.
- CombiGene genomför en fullt garanterad företrädesemission om cirka 75 MSEK.

VD-ord

Det nu avslutade 2020 var ett mycket bra år för CombiGene med betydande värdeskapande milstolpar i våra projekt. Året var också framgångsrikt vad gäller finansieringen av bolaget med tre nyemissioner och totalt tre serier teckningsoptioner. Sammantaget har emissionerna och teckningsoptionerna tillfört bolaget cirka 89 miljoner kronor före emissionskostnader. Under året intensifierade vi också kommunikationen med aktiemarknaden genom en rad olika aktiviteter. När jag nu summerar 2020 känner jag stor stolthet inför vad vi åstadkommit så här långt och stor entusiasm och energi inför 2021 som kommer att bli precis lika produktivt och framgångsrikt som 2020.

CG01 avancerar mot första studien i människa

Under 2020 tog vårt epilepsiprojekt CG01 flera betydande steg framåt genom etableringen av en storskalig produktionsplattform tillsammans med våra internationella partners Viralgen, Cobra och CGT Catapult samt slutförandet av tre prekliniska studier som samtliga levererade positiva resultat. Under 2021 kommer fokus ligga på de avslutande delarna av det prekliniska programmet – framför allt studierna inom toxikologi och biodistribution – med ambitionen att inleda den första studien i människa under 2022.

Etablerad produktionsplattform.

Under året etablerade vi en kvalitetssäkrad och skalbar produktionsprocess och under hösten producerade vi den första storskaliga tillverkningsatsen som ska användas i våra prekliniska studier inom toxikologi och biodistribution. Detta material frisläpptes i enlighet med våra specifikationer i mars 2021, vilket innebär att vi nu har inlett de avslutande delarna av det prekliniska programmet. Under 2021 kommer vi också att producera GMP-material som ett led i våra förberedelser inför den första studien i människa. Att CombiGene som ett litet biotechbolag framgångsrikt kunnat etablerat denna produktionsplattform är ett tydligt bevis på den kompetens som finns inom bolaget.

Positiva studieresultat.

Under året genomförde vi tre prekliniska studier med resultat som styrker vår arbetshypotes rörande vår läkemedelskandidat CG01. Sammantaget verifierar resultaten från årets prekliniska studier vår förståelse av hur CG01 fungerar och ger positiva svar på frågor som myndigheterna ställt till oss.

Avslutande prekliniska studier.

Under 2021 kommer vi att ha ett tydligt fokus på de avslutande delarna i CG01:s prekliniska program, inte minst de viktiga biodistributions-

och toxikologistudierna. Efter det att vi fått konfirmerande svar på vårt studieupplägg från de svenska och brittiska läkemedelsmyndigheterna och frisläppandet av CG01-materialet påbörjade vi de avslutande delarna i det prekliniska programmet under mars månad 2021.

På väg mot kliniska studier.

Efter framstegen under 2020 och med de planerade aktiviteterna för 2021 förbereder vi nu för att inleda det kliniska programmet under 2022 med den första studien i människa. Förberedelserna för denna mycket viktiga fas i CG01-projektet har i delar pågått under en lång tid och omfattar en rad olika områden. Vi för en löpande dialog med centrala aktörer som till exempel tänkbara kliniska samarbetspartners, tänkbara industriella partners och läkemedelsmyndigheter. Vi arbetar också med att slutföra designen av den första kliniska studien i människa, ett arbete som omfattar kontakter med en rad internationella experter. Som ytterligare ett led i förberedelserna inför denna kliniska studie kommer vi under 2022 att producera CG01-material som är godkänt för klinisk användning, så kallat GMP-material. Under slutet av 2020 och inledningen av 2021 stärkte vi genom nyrekryteringar också vår organisation med expertis inom produktion, kvalitet och klinisk prövning.

Lipodystrofiprojektet på väg mot viktig konceptverifieringsstudie

Även vårt lipodystrofiprojekt CGT2 har utvecklats väl under året. Vi har ansökt om patentskydd för de vektorer som utvecklas inom projektet, vilket bereder väg för ett globalt patentskydd. Detta kommer att vara viktigt under den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av projektet. Under avslutningen av 2020 inledde vi arbetet med att identifiera den mest lovande läkemedelskandidaten och planerar att under 2021 initiera den viktiga konceptverifieringsstudien.

Framgångsrik finansiering av CombiGene

För ett ungt biotechbolag som CombiGene är finansieringsfrågan ständigt aktuell för att driva bolaget mot nya värdeskapande milstolpar och något som bolagsledning och styrelse arbetar med kontinuerligt. Bolaget utvecklar avancerade biologiska läkemedel som klassificeras som ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products), närmare bestämt virusvektorbaserad genterapi. Att tillverka denna typ av produkter är mycket komplext och kräver stora investeringar jämfört med traditionella läkemedel. Detta gäller även för produktion och valideringen av CGO1 inför kliniska prövningar. Vi har därför ett högre kapitalbehov inför start av en första klinisk prövning än vad man kan se i mer traditionella biotechbolag.

Under 2020 genomförde vi en företrädesemission och två riktade emissioner som inklusive en mycket hög nyttjandegrad av tre serier teckningsoptioner tillförde bolaget cirka 89 miljoner kronor före emissionskostnader.

Under våren 2021 genomförde vi en fullt garanterad företrädesemission som tillförde bolaget cirka 75 miljoner kronor före emissionskostnader.

CombiGene arbetar också aktivt för att tillföra bolaget alternativt externt kapital. I mars 2018 meddelade Horizon 2020 – EU:s ramprogram för forskning och utveckling – att de satsar 3,36 miljoner EUR på vårt epilepsiprojekt CGO1. Med den tredje utbetalningen från Horizon 2020 som betalades ut under hösten 2020 har EU-programmet hitintills satsat 2,85 miljoner EUR på CGO1-projektet. Under inledningen av 2021 meddelade dessutom EU:s Eurostars-program att de satsar totalt 882 500 EUR i utvecklingsanslag i vårt lipodystrofiprojekt CGT2.

Utöver de resurser som på detta sätt tillförts våra projekt utgör EU:s satsningar på vår verksamhet en betydande kvalitetsstämpel.

Begränsade effekter av covid-19-pandemin

De omedelbara effekterna av covid-19-pandemin på CombiGenes verksamhet har varit begränsade. Vi har under året fortsatt vårt arbete som tidigare, men utnyttjat den digitala tekniken för att



minimera antalet sociala kontakter. Vi räknar i dagsläget inte med några materiella förseningar i något av våra projekt på grund av den pågående pandemin.

Utsikter

Om vi ser på våra två projekt i ett lite längre perspektiv blir bilden ännu mer intressant. Epilepsiprojektet CGO1 har även med en konservativ bedömning potentialen att behandla upp till 10 000 patienter om året, vilket gör att vi uppskattar det årliga värdet av denna marknad till upp till 1 500 miljoner USD. Vårt CGT2-projekt utvecklas för behandling av den sällsynta sjukdomen lipodystrofi. Vår bedömning är att detta projekt har goda förutsättningar att i ett senare skede erhålla sär läkemedelsstatus, vilket innebär stora fördelar vad gäller tid och kostnad under utvecklingstiden, omfattande marknadsexklusivitet, och ofta också en attraktiv prissättning när läkemedlet blivit godkänt.

Framtiden för CombiGene blir med andra ord allt mer spännande ju längre våra projekt avancerar och ju fler värdeskapande milstolpar vi uppnår.

Avslutningsvis vill jag tacka alla aktieägare som under året investerat i CombiGene. Ert stöd och förtroende är en ovärderlig förutsättning för att vi ska kunna fortsätta att utveckla bolaget i den takt och riktning vi önskar.

Jan Nilsson
vd

Framsteg inom CG01 tar projektet allt närmare kliniska studier

Under 2020 positionerades CG01 för de avslutande prekliniska studierna och CombiGene har nu påbörjat förberedelsearbete inför det kliniska utvecklingsprogrammet som är planerat att inledas under 2022. Den första kliniska prövningen kommer sannolikt att bli den enskilt mest avgörande aktiviteten i bolagets historia.

CombiGenes epilepsiprojekt CG01 avancerade långt och i högt tempo under 2020. Under året etablerade bolaget en framtidssäkrad produktionsplattform, genomförde tre prekliniska studier med positiva resultat och tecknade avtal om utvecklingen av en optimerad läkemedelsadministration. CG01 är därmed väl positionerat för de avslutande prekliniska studierna.

Framgångsrik utveckling av produktionsplattform

Det mest betydelsefulla framsteget under 2020 var utvecklingen av den produktionsplattform som etablerades under året. CombiGene har nu en produktionsprocess med kapacitet att leverera material inte bara till de avslutande prekliniska studierna och det kommande kliniska programmet, produktionsvolymerna kan också enkelt skalas upp för att möta en framtida kommersiell efterfrågan. Att ha samma produktionsprocess hela vägen fram till marknad är av stor betydelse i den regulatoriska processen och underlättar för det slutliga godkännandet av CG01. Med tanke på att produktion och produktionskapacitet utgör betydande utmaningar i alla genterapiprojekt är det mycket positivt att bolaget efter ett mycket intensivt arbete har alla delar av produktionsprocessen på plats. Produktionsprocessen kan delas in i tre huvudsakliga delar: startmaterial, kvalitetssäkring och tillverkning.

CombiGene beslutade sig under 2020 för att använda en suspensionsbaserad produktionsmetod som kan möta framtida kommersiella krav på stora volymer. Under inledningen av september 2020 tecknades avtal om produktion av CG01 med den spanska tillverkaren Viralgen och knappt en månad senare påbörjades produktion av den första batchen av CG01. Analysen av materialet från denna första tillverkning slutfördes under inledningen av 2021 och materialet är nu godkänt att användas i årets prekliniska studier.

Mastercellbanker säkrar kvaliteten på plasmider

Startmaterialet för produktion av CG01 utgörs av tre olika plasmider (cirkulära DNA-molekyler) varav en plasmid är bärare av DNA som kodar för CG01:s aktiva substanser neuropeptid Y och dess receptor Y2. Tillsammans med Cobra Biologics producerade CombiGene under 2020 så kallade mastercellbanker som säkerställer att kvaliteten på plasmiderna är exakt den samma vid varje produktionstillfälle. Mastercellbankerna är därmed en grundpelare i kvalitetssäkringen av CG01.

Analysmetoder integrerade i tillverkningsprocessen

Nästa steg i arbetet med att kvalitetssäkra produktionen av CG01 var att utveckla de generella och specifika analysmetoderna som behövs för produktionsprocessen. Detta arbete slutfördes under 2020 i samarbete med den brittiska organisationen CGT Catapult.

Positiva resultat från årets prekliniska studier

Samtliga prekliniska studier som genomfördes under året gav resultat som verifierade bolagets förståelse för hur CG01 fungerar inom flera viktiga områden.



The CG01 project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 823282. The content of this report reflects only the Company's view. The Commission are not responsible for any use that may be made of the information.



Tropismstudien. Hjärnan är uppbyggd av nervceller och en sorts stödjeceller, så kallade gliaceller. En unik egenskap hos virus och därmed också virusvektorer är att de har så kallad tropism, vilket innebär att de selektivt infekterar vissa typer av celler. Den tropismstudie som CombiGene genomförde under 2020 visar att CGO1 enbart tas upp av nervcellerna i hippocampus och inte av gliacellerna. Denna kunskap verifierar förståelsen av hur CGO1 fungerar och ger också positiva svar på frågor som myndigheterna ställt.

Inlärnings- och minnesstudie. Under året genomförde CombiGene också en inlärnings- och minnesstudie. Utfallet från studien är mycket tillfredsställande i och med att det visar att de verksamma substanserna kodade i CGO1 inte har någon signifikant negativ påverkan på inlärnin eller minne. Neuropeptid Y, en av de substanser som är kodad i CGO1, är associerad med ett flertal fysiologiska processer i kroppen, bland annat minne och inlärningsförmåga. CombiGene hade därför fått frågan från FDA och svenska Läkemedelsverket om CGO1 har någon påverkan på dessa funktioner. Den utförda studien visar att ett ökat uttryck av CGO1 inte har en negativ påverkan på minne eller inlärnin.

Farmakokinetikstudien. Årets kanske viktigaste studie var farmakokinetikstudien. Denna studie visar tydligt att uttrycket (förekomsten) av neuropeptid Y (NPY) och dess receptor Y2 ökar markant redan en vecka efter injicering av CGO1 för att sedan stegras under de kommande två veckorna och nå en plåtå efter tre veckor. Särskilt viktigt var att nivån som uppnåddes efter tre veckor var stabil under studiens hela längd, dvs sex månader. Det ger ytterligare evidens att en injektion med CGO1 bör ha effekt under många år i människa. En tumregel är att sex månader i den experimentella modell CombiGene använde i denna studie kan motsvara upp till 15 år i människa.

Optimering av dosering och injektion

Under årets avslutande kvartal tecknade CombiGene avtal med brittiska Neurochase om utveckling av optimerad dosering och injektion av CGO1 inför de kliniska studierna. Att CombiGene nu tillsammans med Neurochase påbörjat arbetet att utveckla en reproducerbar metod för att kunna injicera CGO1 i en mycket precis volym till ett mycket precist område av hjärnan är ytterligare en viktig milstolpe i detta projekt.

Den globala marknaden för läkemedelskandidaten CGO1 uppskattas till 750 – 1 500 miljoner USD årligen

Epilepsi är ett stort globalt problem. Uppskattningar visar att 0,6 till 0,8 procent av jordens befolkning lider av sjukdomen. 2016 fanns det 5,7 miljoner diagnostiserade epilepsipatienter på de traditionella läkemedelsmarknaderna i USA, Frankrike, Italien, Spanien, Tyskland, Storbritannien och Japan. Cirka en tredjedel av dessa patienter svarar inte på traditionell medicinsk behandling. Av dessa har cirka 60 procent en fokal epilepsi, dvs en epilepsi där anfallet uppkommer i ett väldefinierat område i hjärnan. Det är denna senare grupp av epileptiker som CombiGene avser att hjälpa med sin läkemedelskandidat CGO1.

Enorm potential för CombiGene

Varje år beräknas cirka 47 000 läkemedelsresistenta patienter med fokal epilepsi tillkomma på de traditionella läkemedelsmarknaderna och Kina. CombiGene gör bedömningen att det är realistiskt att 10-20 procent av dessa patienter skulle kunna behandlas med bolagets läkemedelskandidat CGO1. Om man för exemplens skull antar att terapi-kostnaden per patient ligger någonstans mellan 134 000 USD och 200 000 USD (vilket jämfört med godkända genterapiläkemedel är lågt), ger det en försäljning mellan 750 – 1 500 miljoner USD årligen.



The CGO1 project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 823282. The content of this report reflects only the Company's view. The Commission are not responsible for any use that may be made of the information.

Lipodystrofi projekt förbereds för konceptverifieringsstudie

CGT2, CombiGenes projekt för att utveckla en genterapeutisk behandling av partiell lipodystrofi befinner sig i preklinisk utveckling. Lipodystrofi är en sällsynt sjukdom som kännetecknas av förändrad fettfördelning på kroppen. Patienterna drabbas av kroppsfettsatrofi, vilket innebär att kroppsfeftet förtvinar. I avsaknad av normalt kropps fett börjar olika organ ackumulera fett, vilket leder vidare till allvarliga metabola komplikationer, bland annat extrem insulinresistens, hypertriglyceridemi (förhöjda värden av blodfettet triglycerid) och leversteatos (fettlever).

Sedan CombiGene licensierade in projektet från Lipigon 2019 har tempot i projektet accelererat och projektet närmar sig nu den viktiga konceptverifieringsstudien. Under 2020 har flera viktiga steg tagits på vägen till genomförandet av denna studie. Under första kvartalet designades de expressionsplasmider som utgör utgångsmaterialet för de genterapeutiska vektorer som CombiGene kommer att utveckla. Under inledningen av året stärktes resurserna i projektet genom tillsättandet av en forskartjänst vid Stockholms universitet.

Ytterligare förberedelser för framtiden är den prioriteringsgrundande patentansökan som lämnades in i augusti för de vektorer som utvecklas inom projektet. Patentansökan bereder vägen för ett globalt patentskydd för CGT2.

Under 2020 testades först ett antal genterapi-vektorer in vitro (dvs tester med leverceller) och arbetet fortsatte sedan med projektets första in vivo-studie som en första selektion av läkemedelskandidaterna. I denna studie analyserades nivån av proteinuttrycket från de olika vektorerna i olika vävnader och celltyper. Nästa steg i gallringsprocessen är att inleda ytterligare en in vivo-studie där vi mäter vilken effekt de olika kandidaterna har på fettlever, som är det tillstånd som CGT2-projektet primärt avser att behandla i partiell lipodystrofi.

Ambitionen är att under 2021 inleda den viktiga konceptverifieringsstudien. På sikt avser CombiGene att lämna in en ansökan om sÄrläkemedelsstatus, vilket ger stora fördelar i form av lägre kostnader, kortare utvecklingstid, omfattande marknadsexklusivitet och tillgång till regelbundna konsultationer med läkemedelsmyndigheter.

Totalmarknaden för lipodystrofi projektet CGT2 uppskattas till 700 – 1450 miljoner USD

Med lipodystrofi projektet, som inlicensierades från Lipigon Pharmaceuticals AB hösten 2019 har CombiGene expanderat verksamheten till att omfatta även metabola sjukdomar. Det initiala målet för projektet är att utveckla en genterapibehandling för partiell lipodystrofi, en mycket ovanlig sjukdom som idag helt saknar adekvat behandling. Projektet befinner sig i ett tidigt utvecklingsstadium.

Partiell lipodystrofi är en mycket sällsynt sjukdom som idag saknar verk samma behandlingsmöjligheter. Man uppskattar att det idag finns cirka 500 patienter i USA och 300 patienter i EU och att patientpopulationen förväntas växa med knappt fyra procent om året. Om man antar att CGT2

kommer att behandla mellan 25 och 50 procent av patienterna och att behandlingen per patient ligger på 1,5 miljoner USD i USA och 1,3 miljoner USD i Europa blir den totala försäljningspotentialen mellan 700 – 1450 miljoner USD.

Det finns en annan grupp patienter med lipodystrofi som saknar ett ämne som heter leptin. Denna grupp av patienter kommer initialt inte att behandlas med CGT2, men det finns idag en medicinsk behandling som kostar 850 000 USD i USA per år och patient, vilket indikerar att det finns en hög betalningsvilja för denna typ av sjukdom.



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





Strategi

Genterapi är ett av de mest dynamiska områdena inom dagens läkemedelsutveckling. Vid utgången av 2020 pågick 423 kliniska studier, varav 72 befann sig i fas III, den sista kliniska fasen före marknadsgodkännande. Fokus för de kliniska studierna ligger på onkologiska sjukdomar, kardiovaskulära sjukdomar samt sjukdomar relaterade till det centrala nervsystemet. Investeringarna i genterapi ökade med 70 procent under 2020. Det är alltså i detta dynamiska landskap som CombiGene är verksamt.

Det stora intresset för genterapi från såväl forskare som investerare förklaras av de unika fördelar som genterapin erbjuder. För det första har genterapi potentialen att behandla sjukdomar som idag saknar adekvata behandlingsmetoder. För det andra kan genterapin genom ett eller ett fåtal behandlingstillfällen erbjuda långvarig, möjligen livslång effekt, vilket ska jämföras med traditionella läkemedel som ofta måste tas flera gånger om dagen livet ut.

Genterapi revolutionerar läkemedelsutveckling

Att genterapi är ett av de intressantaste områdena inom läkemedelsutveckling bekräftas också av de senaste årens framgångar i USA och EU. Den 30 augusti 2017 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för första gången ett

genterapeutiskt läkemedel för den amerikanska marknaden. Vid utgången av 2019 fanns det fyra produkter som är godkända för både USA och EU. Utöver detta finns ytterligare tre produkter godkända i EU och en i USA. FDA har också demonstrerat en stor tilltro till genterapi genom att förenkla regelverket för denna typ av läkemedel. CombiGene gör bedömningen att antalet godkända genterapier kommer att öka snabbt under de närmaste åren och bli ett etablerat behandlingsalternativ inom en rad områden.

Utveckling av forskningstillgångar i samarbete med externa forskare

Större läkemedelsbolag bedriver både forskning och utveckling, vilket innebär att dessa bolag har all kompetens och alla resurser som krävs för att utveckla en produkt från idé till marknad. CombiGene är ett innovationsbolag som inte bedriver forskning i egen regi utan tar in forskningstillgångar i bolaget genom samarbeten med externa forskare. Fördelarna med denna typ av samarbeten är betydande för båda parter. CombiGene får tillgång till förstklassig forskning från den akademiska världen utan att tyngas av resurskrävande forskningskostnader. De akademiska forskarna får i sin tur tillgång till CombiGenes stora kompetens inom läkemedelsutveckling och projektledning samt ekonomiska resurser som möjliggör preklinisk och klinisk utveckling.



Spetskompetens och erfarenhet

CombiGene har steg för steg byggt ett team av mycket kunniga och erfarna yrkesmänniskor med en lång och gedigen erfarenhet från den internationella läkemedelsindustrin och biotecharen samt goda kunskaper inom alla aspekter av genterapi som preklinisk och klinisk utveckling, produktion och vetenskap. Kombinationen av erfarenhet och spetskompetens gör att CombiGene har förmågan att tillsammans med ett nätverk av utvalda samarbetspartners utveckla banbrytande genterapier för epilepsi och lipodystrofi på ett effektivt sätt.

Metodutveckling och prekliniska studier i samarbete med ledande internationella aktörer

För att använda bolagets resurser så effektivt som möjligt bedriver CombiGene utveckling av tillverkningsmetoder och genomförande av prekliniska och kliniska studier i samarbete med ledande externa aktörer inom respektive område. På detta sätt kan bolaget vid varje givet tillfälle välja den mest lämpade samarbetspartnern och därmed driva projekten så effektivt och framgångsrikt som möjligt.

Kommersialisering i samarbete med ledande läkemedelsföretag

CombiGenes ambition är att i egen regi ta sina läkemedelskandidater genom preklinisk utveckling fram till inledande studier i människa. Läkemedelskandidater för vanligt förekommande sjukdomar kommer att kommersialiseras genom strategiska partnerskap och CombiGene bedriver sedan flera år ett omfattande affärsutvecklingsarbete för att bygga långsiktiga relationer med intressanta internationella läkemedelsföretag. För läkemedel som vänder sig till begränsade patientpopulationer kan CombiGene komma att etablera egna försäljningskanaler.

Vad är genterapi?

Genterapi syftar till att modifiera eller förändra uttrycket av en gen eller att ändra de biologiska egenskaperna hos levande celler för terapeutisk användning.

Genterapi är en teknik som modifierar en persons gener för att behandla eller bota sjukdomar som cancer, genetiska sjukdomar och infektionssjukdomar.

Genterapier kan fungera med flera mekanismer:

- Ersätta en sjukdomsframkallande gen med en korrekt kopia av genen.
- Inaktivera en sjukdomsframkallande gen som inte fungerar som den ska.
- Introducera en ny eller modifierad gen i kroppen för att hjälpa till att behandla en sjukdom.

Det finns en mängd olika typer av genterapiprodukter, inklusive:

- **Plasmid-DNA:** Cirkulära DNA-molekyler kan genetiskt konstrueras för att föra terapeutiska gener in i mänskliga celler.
- **Virusvektorer:** Virus har en naturlig förmåga att leverera genetiskt material till celler, och därför härrör vissa genterapiprodukter från virus. När virus har modifierats för att ta bort deras förmåga att orsaka infektionssjukdomar kan dessa modifierade virus användas som vektorer (fordon) för att bära terapeutiska gener i mänskliga celler.
- **Bakteriella vektorer:** Bakterier kan modifieras för att förhindra att de orsakar infektionssjukdomar och sedan användas som vektorer (fordon) för att bära terapeutiska gener i mänskliga vävnader.
- **Mänsklig genredigeringsteknik:** Målet med genredigering är att störa skadliga gener eller att reparera muterade gener.
- **Patientbaserade cellulära genterapiprodukter:** Celler avlägsnas från patienten, blir genetiskt modifierade (ofta med hjälp av en virusvektor) och returneras sedan till patienten.



Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Kvotvärde (kr)	Förändring antal aktier	Förändring av aktiekapitalet	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
1990	Nybildning	100,00	500	50 000	500	50 000
1997	Fondemission	100,00	500	50 000	1 000	100 000
2010	Nyemission	100,00	26	2 600	1 026	102 600
2013	Nyemission	100,00	410	41 000	1 436	143 600
2014	Fondemission	100,00	4 308	430 800	5 744	574 400
2014	Nyemission	100,00	300	30 000	6 044	604 400
2014	Split 1 000:1	0,10	6 037 956	0	6 044 000	604 400
2014	Nyemission	0,10	2 800 000	280 000	8 844 000	884 400
2015	Nyemission	0,10	2 500 000	250 000	11 344 000	1 134 400
2015	Nyemission	0,10	37 970	3 797	11 381 970	1 138 197
2016	Nyemission	0,10	419 620	41 962	11 801 590	1 180 159
2017	Nyemission	0,10	4 720 637	472 064	16 522 230	1 652 223
2018	Nyemission	0,10	675 596	67 560	17 197 836	1 719 783
2018	Nyemission	0,10	34 395 650	3 439 565	51 593 476	5 159 348
2019	Nyemission	0,10	12 130 360	1 213 036	63 723 836	6 372 384
2019	Nyemission	0,10	7 060	706	63 730 896	6 373 090
2019	Nyemission	0,10	1 322 751	132 275	65 053 647	6 505 365
2020	Nyemission	0,10	52 568 360	5 256 836	117 622 007	11 762 201
2020	Nyemission	0,10	8 000 000	800 000	125 622 007	12 562 201
2020	Nyemission	0,10	21 588 125	2 158 813	147 210 132	14 721 013
2020	Nyemission	0,10	29 450 679	2 945 068	176 660 811	17 666 081
2020	Nyemission	0,10	1 561 365	156 137	178 222 176	17 822 218
2020	Nyemission	0,10	29 466 723	2 946 672	207 688 899	20 768 890
2020	Nyemission	0,10	21 588 125	2 158 813	229 277 024	22 927 702
Vid årets utgång		0,10			229 277 024	22 927 702

En aktie i CombiGene AB har ett kvotvärde om 0,10 (0,10) kr. Antalet aktier uppgår till 229 277 024 (65 053 647) och aktiekapitalet är 22 927 702 (6 505 365) kr. Samtliga aktier har lika röstvärde.

Nyckeltal

Belopp i tsek	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,17	-0,31
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,17	-0,31
Eget kapital per aktie, kr	0,31	0,31
Soliditet, %	89,95	46,34
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	178 780 152	57 543 838
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	178 780 152	57 543 838
Utestående antal aktier	229 277 024	65 053 647

Förvaltningsberättelse

Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor, SEK.

Verksamheten

Föremålet för bolagets verksamhet är att utveckla och kommersialisera genterapi för behandling av

neurologiska och psykiatriska sjukdomar, och därmed förenlig verksamhet. Företagets säte är Lund.

Flerårsjämförelse, koncernen i tsek	2020	2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning	0	0	8	3 000	0
Resultat efter finansiella poster	-29 551	-17 929	-13 146	-8 958	-8 666
Balansomslutning	79 414	43 818	35 116	8 139	4 889
Soliditet (%)	90	46	58	80	83
Resultat per aktie	-0,17	-0,31	-0,25	-0,54	-0,74
Eget kapital per aktie	0,31	0,31	0,39	0,39	0,35

Flerårsjämförelse, moderbolaget i tsek	2020	2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning	0	0	0	3 000	0
Resultat efter finansiella poster	-29 551	-15 091	-13 127	-8 963	-6 469
Balansomslutning	79 414	45 241	35 120	8 124	4 884
Soliditet (%)	91	47	58	80	84

Definitioner av nyckeltal, se tilläggsupplysningar

Koncernen

Koncernens legala struktur består av moderbolaget CombiGene AB (publ) org.nr. 556403-3818 vars verksamhet innefattar koncerngemensamma funktioner samt att äga och förvalta 100 % av aktierna i dotterbolagen CombiGene Personal AB org.nr. 559052-2735, CombiGene UK Ltd org. nr. 11215912 och Panion Animal Health AB org.nr 559018-4171.

CombiGene AB (publ) är listad på Nasdaq First North Growth Market.

Aktien

CombiGenes aktie noterades på Spotlight 2015. Den 19 december 2018 godkände Nasdaq CombiGenes ansökan om notering på Nasdaq First North Growth Market. Aktienamnet är Combigene, kortnamnet är COMBI och ISIN-koden SE0006504593.

Väsentliga händelser under 2020

- För projektet CG01 har man under året etablerat en framtidssäkrad produktionsplattform.
- Utveckling av de analyser som behövs för kvalitetskontroll vid tillverkningen av CG01.
- Storskalig produktion av CG01-material till de avslutande prekliniska studierna.
- Avtal om utveckling av optimerad dosering och injektionsstrategi inför de kliniska studierna.
- Framgångsrikt slutförande av tre prekliniska studier inom tropism, inläring och minne samt farmakokinetik.
- För projektet CGT2 har design av expressionsplasmider som är ett utgångsmaterial för de genterapeutiska vektorerna CombiGene avser att utveckla för behandling av partiell lipodystrofi gjorts.
- Under året lämnades en prioritetsgrundande patentansökan in.
- Start av första in vivo-studie för att mäta nivån på proteinuttrycket från de olika läkemedelskandidaterna samt i vilka vävnader och celltyper protein uttrycks av de syntetiska vektorerna. Man har även gjort en första selektion av potentiella läkemedelskandidater.
- I september slutfördes inlösenförfarandet av aktier och teckningsoptioner i Panion Animal Health och CombiGene äger 100 % av aktierna Panion.
- Under året genomfördes tre nyemissioner som inklusive teckningsoptioner tillförde bolaget cirka 89 miljoner kronor före emissionskostnader.
- Bolaget erhöll under hösten en tredje utbetalning från Horizon 2020 om 130 000 EUR till epilepsiprojektet CG01.

Förväntad framtida utveckling

För projektet CG01 kommer fokus under 2021 att ligga på de avslutande delarna av det prekliniska programmet – framför allt studierna inom toxikologi och biodistribution – med ambitionen att inleda den första studien i människa under 2022.

För CGT2 inleddes arbetet med att identifiera den mest lovande läkemedelskandidaten och man planerar att under 2021 initiera den viktiga konceptverifieringsstudien.

Viktiga händelser efter årets utgång

- Rekrytering av personer med expertis inom produktion, kvalitet och klinisk prövning.
- Svar från de svenska och brittiska läkemedelsmyndigheterna som konfirmerar CombiGenes plan för CG01:s avslutande prekliniska studier.
- CombiGenes lipodystrofi projekt får 882 500 EUR i utvecklingsanslag av EU:s Eurostars-program.
- Materialet från den första storskaliga produktionen av CG01 godkänt för användning i de avslutande delarna av det prekliniska programmet.
- CG01-projektet inleder de avslutande prekliniska biodistributions- och toxikologistudierna.
- Bolaget genomför en fullt garanterad företrädesemission om cirka 75 MSEK.

Finansiell riskhantering

De finansiella riskerna kan primärt delas upp i följande kategorier: marknadsrisk (inkl. valutarisk och ränterisk), kreditrisk och likviditetsrisk.

Valutarisk

De valutaexponeringar som företaget utsätts för är framför allt avseende euro och USD. För närvarande är nettoexponeringen i respektive valuta begränsad, bolaget har därför inte som policy att säkra exponeringen. Under perioden har valutakursförändringar endast haft en marginell påverkan på resultatet.

Koncernens totala valuakursdifferens uppgår till 333 tkr (-107) och redovisas i rörelseresultatet.

Ränterisk

Koncernens ränterisk är främst kopplad till banktillgodohavanden, vilka per balansdagen uppgick till 49 tkr (15).

Prisrisk

Koncernen är inte exponerad för någon prisrisk.

Kreditrisk

Koncernen är inte exponerad för någon prisrisk.

Likviditetsrisk

Bolaget arbetar kontinuerligt med sin likviditet. Styrelsens bedömning är att emissionerna som genomfördes under året tillsammans med den företrädesemission som genomfördes under våren 2021 utgör tillräckligt kapital för att driva verksamheten under 2021.

Förändring eget kapital Koncernen

Belopp i tsek	Aktie-kapital	Annat tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
Ingående balans vid årets början	6 505 365	68 941 281	-56 982 109	1 840 237	20 304 774
Förvärv från innehav utan bestämmande inflytande			-1 434 982	-1 671 586	-3 106 568
Emissioner	16 422 337	74 103 123			90 525 460
Emissionskostnader		-6 739 583			-6 739 583
Årets resultat			-29 382 779	-168 651	-29 551 430
Belopp vid årets utgång	22 927 702	136 304 821	-87 799 870	0	71 432 653

Förändring eget kapital Moderbolaget

	Aktie-kapital	Reserv-fond	Fond för utvecklings-utgifter	Överkurs-fond	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans vid årets början	6 505 365	3 500	507 500	49 255 365	-34 787 461	21 484 269
Årets utvecklingskostnader			104 349		-104 349	0
Emissioner	16 422 337			74 103 123		90 525 460
Emissionskostnader				-6 739 583		-6 739 583
Årets resultat					-29 712 283	-29 712 283
Belopp vid årets utgång	22 927 702	3 500	611 849	116 618 905	-64 604 093	75 557 863

Ägarförhållande

Nedan visas Bolagets aktieägare med minst minst fem procent av aktierna och rösterna per den 30 december 2020

Namn	Antal aktier och röster	Andel aktier och röster i %
Jan Ivar Nordqvist	13 728 583	5,99
Övriga	215 548 441	94,01
Totalt	229 277 024	100,00

Resultatdisposition

Förslag till behandling av moderbolagets vinst

	Till årsstämman förfogande står
Överkursfond	116 618 905
Balanserad förlust	-34 891 810
Årets förlust	-29 712 283
	52 014 812
Styrelsen föreslår att i ny räkning överföres	52 014 812
	52 014 812

Resultaträkning

	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2020-01-01	2019-01-01	2020-01-01	2019-01-01
		2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning		0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	3	12 029 164	15 729 966	12 029 164	15 729 966
Summa rörelsens intäkter		12 029 164	15 729 966	12 029 164	15 729 966
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	4	-29 639 919	-25 263 338	-29 135 532	-23 731 885
Övriga rörelsekostnader		-868 717	-826 612	-868 543	-825 381
Personalkostnader	5	-7 185 053	-6 165 412	-7 185 053	-6 063 562
Avskrivningar		-2 494 828	-1 166 164	-200 000	-18 750
Summa rörelsens kostnader		-40 188 517	-33 421 526	-37 389 128	-30 639 578
Rörelseresultat		-28 159 353	-17 691 560	-25 359 964	-14 909 612
Resultat från finansiella poster					
Resultat från andelar i koncernföretag		0	0	-3 442 242	0
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	6	5	0	5	29 643
Räntekostnader och liknande resultatposter		-1 392 082	-237 043	-910 082	-210 737
		-1 392 077	-237 043	-4 352 319	-181 094
Resultat efter finansiella poster		-29 551 430	-17 928 603	-29 712 283	-15 090 706
Skatt på årets resultat	7	0	0	0	0
Årets resultat		-29 551 430	-17 928 603	-29 712 283	-15 090 706
Hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare:		-29 382 779	-17 602 260		
Innehav utan bestämmande inflytande:		-168 651	-326 343		

Balansräkning

		Koncernen		Moderbolaget	
TILLGÅNGAR	Not	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar					
Patent	8	1 758 349	1 654 000	1 758 349	1 654 000
Goodwill	9	19 506 051	21 800 880	0	0
Licenser	10	2 781 250	1 481 250	2 781 250	1 481 250
		24 045 650	24 936 130	4 539 599	3 135 250
Finansiella anläggningstillgångar					
Andelar i koncernföretag	11	0	0	23 174 870	23 462 644
		0	0	23 174 870	23 462 644
Summa anläggningstillgångar		24 045 650	24 936 130	27 714 469	26 597 894
Omsättningstillgångar					
Varulager		823 796	0	823 796	0
Kundfordringar		16 049	0	16 049	0
Fordringar hos koncernföretag		0	0	625 857	52 260
Övriga fordringar		942 265	500 390	900 427	415 710
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	12	4 690 536	3 215 968	4 690 536	3 215 968
		6 472 646	3 716 358	7 056 665	3 683 938
Kassa och bank					
Kassa och bank	13	48 895 244	15 165 906	48 702 616	14 959 404
		48 895 244	15 165 906	48 702 616	14 959 404
Summa omsättningstillgångar		55 367 890	18 882 264	55 759 281	18 643 342
SUMMA TILLGÅNGAR		79 413 540	43 818 394	83 473 750	45 241 236

Balansräkning

		Koncernen		Moderbolaget	
EGET KAPITAL OCH SKULDER	Not	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Eget kapital					
Aktiekapital	14	22 927 702	6 505 365		
Övrigt tillskjutet kapital		136 304 821	68 941 281		
Annat eget kapital inklusive årets resultat		-87 799 870	-56 982 109		
Summa eget kapital hänförligt till moderbolaget aktieägare		71 432 653	18 464 537		
Minoritetsintresse		0	1 840 237		
Summa eget kapital		71 432 653	20 304 774		
Bundet eget kapital, moderbolaget					
Aktiekapital	14			22 927 702	6 505 365
Reservfond				3 500	3 500
Fond för utvecklingsutgifter				611 849	507 500
				23 543 051	7 016 365
Fritt eget kapital, moderbolaget					
Balanserat resultat				-34 891 810	-19 696 755
Överkursfond				116 618 905	49 255 365
Årets resultat				-29 712 283	-15 090 706
				52 014 812	14 467 904
Summa eget kapital				75 557 863	21 484 269
Kortfristiga skulder					
Skulder till kreditinstitut	15	0	7 000 000	0	7 000 000
Leverantörsskulder		2 995 095	2 134 771	2 995 095	2 077 306
Skulder till koncernföretag		0	0	0	705 811
Skatteskulder		17 720	46 488	17 720	46 488
Övriga skulder		264 531	223 081	249 531	208 082
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16	4 703 541	14 109 280	4 653 541	13 719 280
Summa kortfristiga skulder		7 980 887	23 513 620	7 915 887	23 756 967
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		79 413 540	43 818 394	83 473 750	45 241 236

Kassaflödesanalys

		Koncernen		Moderbolaget	
	Not	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat		-28 159 353	-17 691 560	-25 359 964	-14 909 612
Justeringar för poster som ej ingår i kassaflödet					
-Avskrivningar		2 494 828	1 166 164	200 000	18 750
Erhållna räntor		5	0	5	29 643
Erlagda räntor		-1 392 082	-237 043	-910 082	-210 737
Summa		-27 056 602	-16 762 439	-26 070 041	-15 071 956
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-27 056 602	-16 762 439	-26 070 041	-15 071 956
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital					
Förändringar av rörelsefordringar		-2 756 289	-1 584 084	-3 372 728	-2 009 711
Förändringar av rörelseskulder		-8 532 747	-3 258 155	-8 841 080	2 111 041
Kassaflöden från den löpande verksamheten		-38 345 638	-21 604 678	-38 283 849	-14 970 626
Kassaflöde från investeringsverksamheten					
Investering i immateriella anläggningstillgångar		-104 348	0	-104 348	0
Investering i dotterbolag		-3 106 552	-1 521 474	-3 154 468	-8 705 678
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-3 210 900	-1 521 474	-3 258 816	-8 705 678
Kassaflöde från finansieringsverksamheten					
Nyupptagna lån		0	7 000 000	0	7 000 000
Amortering av lån		-7 000 000	0	-7 000 000	0
Årets nyemission		82 285 877	-392 716	82 285 877	11 123
Förvärv från innehav utan bestämmande inflytande		0	-119 937	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		75 285 877	6 487 347	75 285 877	7 011 123
KASSAFLÖDE		33 729 339	-16 638 805	33 743 212	-16 665 181
Likvida medel					
Förändringar av likvida medel		33 729 339	-16 638 805	33 743 212	-16 665 181
Likvida medel vid årets början		15 165 905	31 804 710	14 959 404	31 624 585
Likvida medel vid årets slut		48 895 244	15 165 905	48 702 616	14 959 404

Tilläggsupplysningar

ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

Not 1 Redovisningsprinciper

Årsredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 (K3) Årsredovisning och koncernredovisning. Principerna är oförändrade jämfört med föregående år.

REDOVISNINGSVALUTA

Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor och belopp anges i kr om inget annat anges.

VÄRDERINGSPRINCIPER

Fordringar

Fordringar har upptagits till de belopp varmed de beräknas inflyta.

Fordringar och skulder i utländsk valuta

Fordringar och skulder i utländsk valuta har omräknats till balansdagens kurs. Skillnaden mellan anskaffningsvärde och balansdagens värde har redovisats i resultaträkningen. I den mån fordringar och skulder i utländsk valuta har terminssäkrats omräknas de till terminskurs.

Övriga tillgångar, avsättningar och skulder

Övriga tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Egenutvecklade immateriella anläggningstillgångar

Utvecklingsutgifter redovisas enligt aktiveringsmodellen som immateriell anläggningstillgång då följande kriterier är uppfyllda:

- Det är tekniskt och ekonomiskt möjligt att färdigställa tillgången.
- Avsikt och förutsättning finns att sälja eller använda tillgången.
- Det är sannolikt att tillgången kommer att generera intäkter eller leda till kostnadsbesparingar.
- Utgifterna kan beräknas på ett tillfredsställande sätt.

Anskaffningsvärdet för en internt upparbetad immateriell tillgång utgörs av de direkt hänförliga utgifter som krävs för att tillgången ska kunna användas på det sätt som företagsledningen avsett. Internt upparbetade tillgångar skrivs av först när tillgången tas i bruk.

Finansiella instrument

Finansiella tillgångar och skulder redovisas enligt anskaffningsvärdemetoden. Finansiella tillgångar i form av värdepapper redovisas till anskaffningsvärdet, vilket inkluderar eventuella transaktionsutgifter som är direkt hänförliga till förvärvet av tillgången. Långfristiga värdepappersinnehav samt ägarintressen i övriga företag där verkligt värde är lägre än det redovisade värdet skrivs ned till det verkliga värdet om värdenedgången kan antas vara bestående. Kortfristiga placeringar värderas löpande till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet.

Långfristiga fordringar och långfristiga skulder redovisas till upplupet anskaffningsvärde, vilket motsvarar nuvärdet av framtida betalningar diskonterade med den effektivränta som beräknats vid anskaffningstillfället.

Kortfristiga fordringar och derivatinstrument, vilka inte utgör en del i ett säkringsförhållande som redovisas enligt reglerna för säkringsredovisning, redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet.

Kortfristiga skulder, vilka förväntas bli reglerade inom 12 månader, redovisas till nominellt belopp.

Avskrivning

Koncessioner, patent, licenser, goodwill, varumärken och liknande rättigheter har en avskrivningstid på 10 år. Patenten skrivs ej av eftersom tillgången ej tagits i bruk.

CombiGene förvärvade 2019 en licens för utveckling av behandling av lipodystrofi. Licensen är redovisad till anskaffningskostnad med avdrag för planmässiga avskrivningar baserade på tillgångens nyttjandeperiod.

Företagsledningen har bedömt nyttjandeperioden till 10 år, då licensavtalet med Lipigon är exklusivt för CombiGene de första 10 åren. Därefter löper avtalet med icke exklusivitet.

Goodwill skrivs av på 10 år baserat på bedömningen att det förvärv som tillgången är hänförlig till har en långsiktig strategisk betydelse.

Goodwill

Det belopp varmed köpeskillingen, eventuellt innehav utan bestämmande inflytande samt verkligt värde på förvärvsdagen på tidigare innehav överstiger verkligt värde på identifierbara förvärvade nettotillgångar, redovisas som goodwill. Goodwill på förvärv av dotterföretag redovisas som immateriella tillgångar. Goodwill på förvärv av intresseföretag ingår i värdet på innehav i intresseföretag och prövas med avseende på eventuellt nedskrivningsbehov som en del av värdet på det totala innehavet. Goodwill testas årligen för att identifiera eventuellt nedskrivningsbehov och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade nedskrivningar.

Nedskrivningar

Aktiverade utvecklingsutgifter som ännu inte tagits i bruk samt tillgångar där det finns en indikation om en värdenedgång prövas avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Överstiger tillgångens bokförda värde dess återvinningsvärde skrivs tillgången ner till detta värde. Återvinningsvärdet definieras som det högsta av marknadsvärdet och nyttjandevärdet. Nyttjandevärdet definieras som nuvärdet av de uppskattade framtida betalningar som tillgången genererar. Nedskrivningar redovisas över resultaträkningen.

Inkomstskatt

Aktuell skatt är inkomstskatt för innevarande räkenskapsår som avser årets skattepliktiga resultat och den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte har redovisats. Aktuell skatt värderas till det sannolika beloppet enligt de skattesatser och skatteregler som gäller på balansdagen. Uppskjuten skatt är inkomstskatt för skattepliktigt resultat avseende framtida räkenskapsår till följd av tidigare transaktioner eller händelser.

Uppskjuten skatt beräknas på temporära skillnader. En temporär skillnad finns när det redovisade värdet på en tillgång eller skuld skiljer sig från det skattemässiga värdet. Temporära skillnader beaktas ej i skillnader hänförliga till investeringar i dotterföretag, filialer, intresseföretag eller joint venture om företaget kan styra tidpunkten för återföring av de temporära skillnaderna och det inte är uppenbart att den temporära skillnaden kommer att återföras inom en överskådlig framtid. Skillnader som härrör från den första redovisningen av goodwill

eller vid den första redovisningen av en tillgång eller skuld såvida inte den hänförliga transaktionen är ett rörelseförvärv eller påverkar skatt eller redovisat resultat utgör inte heller temporära skillnader.

Uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag redovisas i den omfattning det är sannolikt att avdragen kan avräknas mot framtida skattemässiga överskott.

Koncernens och moderbolagets samlade underskott av näringsverksamhet uppgår till drygt 126,1 MSEK, samtliga hänförliga till Sverige. Nominellt värde av skattefordran uppgår till 26,0 MSEK vid 20,6% skatt. Moderbolagets samlade underskott av näringsverksamhet uppgår till 98,2 MSEK, samtliga hänförliga till Sverige. Nominellt värde av skattefordran uppgår till 20,0 MSEK vid 20,6% skatt. Ingen del av denna fordran har upptagits som tillgång i balansräkningendå bolaget och koncernen fortfarande och inom budgeterbar framtid belastas med kostnader för utveckling som överstiger budgeterade intäkter. Fordran kommer att tas upp som tillgång först när bolaget och koncernen budgeterar eller redovisar stabila vinster. Uppskjutna skatteskulder som är hänförlig till obeskattade reserver särredovisas inte, obeskattade reserver redovisas med bruttobeloppet i balansräkningen.

NÄRSTÅENDE TRANSAKTIONER

När det gäller bolagets styrelseledamöter finns inga transaktioner utöver de som redovisas i not 5.

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA – PENSIONER

Koncernens pensionsplaner för ersättning efter avslutad anställning utgörs av avgiftsbestämda pensionsplaner. I avgiftsbestämda planer betalar företaget ut fastställda avgifter till en separat juridisk enhet. När avgiften är betald har företaget inga ytterligare förpliktelser.

KONCERNREDOVISNING

Dotterföretag

Dotterföretag är företag i vilka moderföretaget direkt eller indirekt innehar mer än 50 % av röstetalet eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande. Bestämmande inflytande innebär en rätt att utforma ett företags finansiella och operativa strategier i syfte att erhålla ekonomiska fördelar. Redovisningen av rörelseförvärv bygger på enhetssynen. Det innebär att förvärvsanalysen upprättas per den tidpunkt då förvärvaren får bestämmande inflytande. Från och med denna tidpunkt ses förvärvaren och den förvärvade enheten som en redovisningsenhet.

Tillämpningen av enhetssynen innebär vidare att alla tillgångar (inklusive goodwill) och skulder samt intäkter och kostnader medräknas i sin helhet även för delägda dotterföretag.

Anskaffningsvärdet för dotterföretag beräknas till summan av verkligt värde vid förvärvstidpunkten för erlagda tillgångar med tillägg av uppkomna och övertagna skulder samt emitterade eget kapitalinstrument, utgifter som är direkt hänförliga till rörelseförvärvet samt eventuell tilläggsköpeskilling. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet, med några undantag, vid förvärvstidpunkten av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder samt minoritetsintresse. Minoritetsintresse värderas till verkligt värde vid förvärvstidpunkten. Från och med förvärvstidpunkten inkluderas i koncernredovisningen det förvärvade företags intäkter och kostnader, identifierbara tillgångar och skulder liksom eventuell uppkommen goodwill eller negativ goodwill.

Eliminering av transaktioner mellan koncernföretag och intresseföretag

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter och kostnader och realiserade vinster eller förluster som uppkommer vid transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet. Realiserade vinster som uppkommer vid transaktioner med intresseföretag elimineras i den utsträckningen som motsvarar koncernens ägarandel i företaget. Realiserade förluster elimineras på samma sätt som realiserade vinster, men endast i den utsträckning det inte finns någon indikation på något nedskrivningsbehov.

KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödesanalys har upprättats enligt indirekt metod. Som likvida medel räknas kassa och banktillgodohavande.

Not 2 Uppskattningar och bedömningar

Företagsledningen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. Dessa uppskattningar kommer sällan motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som kan komma att leda till risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder är främst värdering av bolagets anläggningstillgångar.

Varje år provas om det finns någon indikation på att tillgångars värde är lägre än det redovisade värdet. Finns en indikation så beräknas tillgångens återvinningsvärde, vilket är det lägsta av tillgångens verkliga värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärdet.

UPPLYSNINGAR TILL ENSKILDA POSTER

Not 3 Övriga rörelseintäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Erhållet bidrag Vinnova	68 708	30 800	68 708	30 800
Erhållet bidrag Horizon 2020	10 731 491	14 955 221	10 731 491	14 955 221
Valutakursvinster hänförliga till rörelsen	1 201 527	743 945	1 201 527	743 945
Övriga intäkter	27 438	0	27 438	0
	12 029 164	15 729 966	12 029 164	15 729 966

Bidraget från Horizon 2020 betalas ut i förskott i förhållande till projektets budgeterade kostnader. Under hösten 2020 erhöles en tredje delubetalning om ca 0,1 miljoner euro. Totalt har bolaget erhållit ca 2,9 miljoner euro. Bidraget intäktsförs i takt med upparbetningen. Per 2020-12-31 har totalt ca 2,8 miljoner euro intäktsförts. Totalt uppgår anslaget från Horizon 2020 till 3,36 miljoner euro.

Not 4 Ersättning till revisorer

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Revisionsuppdrag				
Exset Revision Hässleholm AB	0	184 712	0	179 637
Mazars AB	180 600	8 816	156 600	0
	180 600	193 528	156 600	179 637

Med revisionsuppdrag avses revisors arbete för den lagstadgade revisionen.

Not 5 Personal

Medeltalet anställda	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Män	1	1	1	1
Kvinnor	3	3	2	2
	4	4	3	3

	2020		2019	
	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Styrelsen	0	5	2	3
VD och övriga företagsledningen	3	1	3	1
	3	6	5	4

Löner, ersättningar m.m.*	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Löner och ersättningar:				
Styrelse och verkställande direktör	3 786 063	3 963 759	3 076 313	3 151 162
Sociala kostnader	372 004	396 219	372 004	396 219
(varav pensionskostnader)	(0)	(0)	(0)	(0)
	4 158 067	4 359 978	3 448 317	3 547 381
Övriga anställda	2 088 318	1 979 171	2 088 318	1 979 171
Sociala kostnader	641 362	687 009	641 352	687 009
(varav pensionskostnader)	(256 643)	(207 434)	(256 643)	(207 434)
	2 729 680	2 666 180	2 729 670	2 666 180
Summa styrelse och övriga anställda	6 887 747	7 026 158	6 177 987	6 213 561

* Löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader har utgått med ovanstående belopp

Not 5 Personal (forts)

Specifikation av löner och ersättningar till ledande befattningshavare under 2020

		Lön och andra ersättningar	Förmåner	Pension	Totalt
Peter Nilsson	Styrelseledamot	177 700	0	0	177 700
Jan Nilsson	VD/Styrelseledamot	2 255 314	0	0	2 255 314
Arne Ferstad	Styrelseledamot	556 015	0	0	556 015
Susana Ayesa Alvarez	Styrelseledamot	114 400	0	0	114 400
Lars Thunberg	Styrelseledamot	115 510	0	0	115 510
Hilde Furberg	Styrelseledamot	118 609	0	0	118 609
Anja Holm	Tidigare VD Panion	709 750	0	0	709 750
Övriga anställda		1 125 641	0	0	1 125 641
		5 172 939	0	0	5 172 939

Av ovanstående ersättningar till styrelse och verkställande direktör avser 1 158 774 kr ersättningar som fakturerats och som redovisas som Övriga externa kostnader.

Specifikation av löner och ersättningar till ledande befattningshavare under 2019

		Lön och andra ersättningar	Förmåner	Pension	Totalt
Arne Ferstad	Styrelseordförande	596 591	0	0	596 591
Morten Albrechtsen	Styrelseledamot	54 700	0	0	54 700
Susana Ayesa Alvarez	Styrelseledamot	120 700	0	0	120 700
Peter Nilsson	Styrelseledamot	120 700	0	0	120 700
Lars Thunberg	Styrelseledamot	168 297	0	0	168 297
Hilde Furberg	Styrelseledamot	66 000	0	0	66 000
Jan Nilsson	VD	2 071 771	0	0	2 071 771
Anja Holm	VD Panion	765 000	0	0	765 000
Övriga anställda		858 505	0	0	858 505
		4 822 264	0	0	4 822 264

Av ovanstående ersättningar till styrelse och verkställande direktör avser 1 244 788 kr ersättningar som fakturerats och som redovisas som Övriga externa kostnader.

Not 6 Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Räntor	5	0	5	0
Koncernräntor	0	0	0	29 643
	5	0	5	29 643

Not 7 Skatt på årets resultat

Koncernen	2020	2019
Avstämning av effektiv skatt		
Resultat före skatt	-29 551 430	-17 928 603
Skattekostnad 21,4%	6 324 006	3 836 721
Skatteeffekt av:		
Ej avdragsgilla kostnader	-8 916	-8 076
Ej skattepliktiga intäkter	1	0
Avdrag för kostnader som ej ingår i det redovisade resultatet	1 442 271	0
Effekt av ej värderade underskottsavdrag	-7 757 362	-3 828 645
	0	0
Utgående ej värderade underskottsavdrag	126 172 214	89 922 859

Moderbolaget	2020	2019
Avstämning av effektiv skatt		
Resultat före skatt	-29 712 283	-15 090 706
Skattekostnad 21,4%	6 358 429	3 229 411
Skatteeffekt av:		
Ej avdragsgilla kostnader	-8 916	-7 646
Nedskrivning av andelar i företag	-736 640	0
Ej skattepliktiga intäkter	1	0
Avdrag för kostnader som ej ingår i det redovisade resultatet	1 442 271	0
Effekt av ej värderade underskottsavdrag	-7 055 145	-3 221 765
	0	0
Utgående ej värderade underskottsavdrag	98 205 892	65 237 926

Not 8 Immateriella anläggningstillgångar - Patent

Patent	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	1 654 000	1 654 000	1 654 000	1 654 000
Inköp	104 349	0	104 349	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 758 349	1 654 000	1 758 349	1 654 000
Ingående och utgående ackumulerade avskrivningar	0	0	0	0
Utgående redovisat värde	1 758 349	1 654 000	1 758 349	1 654 000

Not 9 Immateriella anläggningstillgångar - Goodwill

Goodwill	Koncernen	
	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	22 948 294	0
Inköp	0	22 948 294
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	22 948 294	22 948 294
Ingående avskrivningar	-1 147 414	0
Årets avskrivningar	-2 294 829	-1 147 414
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 442 243	-1 147 414
Utgående redovisat värde	19 506 051	21 800 880

Not 10 Immateriella anläggningstillgångar - Licenser

Licenser	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	1 500 000	0	1 500 000	0
Inköp	1 500 000	1 500 000	1 500 000	1 500 000
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	3 000 000	1 500 000	3 000 000	1 500 000
Ingående avskrivningar	-18 750	0	-18 750	0
Årets avskrivningar	-200 000	-18 750	-200 000	-18 750
Utgående ackumulerade avskrivningar	-218 750	-18 750	-218 750	-18 750
Utgående redovisat värde	2 781 250	1 481 250	2 781 250	1 481 250

Not 11 Andelar i koncernföretag

Moderbolaget	Säte	2020-12-31	2019-12-31
Företag	Antal/Kap.	Redovisat värde	Redovisat värde
Organisationsnummer	andel %		
CombiGene Personal AB	Lund		
559052-2735	100	166 262	166 262
CombiGene UK Ltd	England, Wales		
11215912	100	1 122	1 122
Panion Animal Health AB	Lund		
559018-4171	100	23 007 486	23 295 260
		23 174 870	23 462 644
		2020-12-31	2019-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden		23 565 713	270 453
Årets anskaffningar		3 154 468	23 295 260
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden		26 720 181	23 565 713
Ingående ackumulerade nedskrivningar		-103 069	-103 069
Årets förändring		-3 442 242	0
Utgående ackumulerade nedskrivningar		-3 545 311	-103 069
Utgående redovisat värde		23 174 870	23 462 644
Nedskrivning har skett för att postens värde ska harmonisera med värdet för tillhörande goodwillpost på koncernnivå.			
Uppgifter om eget kapital och resultat		Eget kapital	Resultat
CombiGene Personal AB		152 969	-5 831
CombiGene UK Ltd		69 174	-21 977
Panion Animal Health AB		1 559 814	-1 210 838

Not 12 Förutbetalda Kostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Hyra	38 735	11 475	38 735	11 475
Försäkringar	153 752	76 500	153 752	76 500
Övrigt	4 498 049	3 127 993	4 498 049	3 127 993
Summa	4 690 536	3 215 968	4 690 536	3 215 968

Not 13 Ställda säkerheter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Pantsatt likvidkonto avseende inlösenförfarandet i Panion	0	2 000 000	0	2 000 000
	0	2 000 000	0	2 000 000

Not 14 Upplysning om aktiekapital

År	Händelse	Kvotvärde	Förändring antal aktier	Förändring av aktiekapitalet	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
1990	Nybildning	100,00	500	50 000	500	50 000
1997	Fondemission	100,00	500	50 000	1 000	100 000
2010	Nyemission	100,00	26	2 600	1 026	102 600
2013	Nyemission	100,00	410	41 000	1 436	143 600
2014	Fondemission	100,00	4 308	430 800	5 744	574 400
2014	Nyemission	100,00	300	30 000	6 044	604 400
2014	Split 1 000:1	0,10	6 037 956	0	6 044 000	604 400
2014	Nyemission	0,10	2 800 000	280 000	8 844 000	884 400
2015	Nyemission	0,10	2 500 000	250 000	11 344 000	1 134 400
2015	Nyemission	0,10	37 970	3 797	11 381 970	1 138 197
2016	Nyemission	0,10	419 620	41 962	11 801 590	1 180 159
2017	Nyemission	0,10	4 720 637	472 064	16 522 230	1 652 223
2018	Nyemission	0,10	675 596	67 560	17 197 836	1 719 783
2018	Nyemission	0,10	34 395 650	3 439 565	51 593 476	5 159 348
2019	Nyemission	0,10	12 130 360	1 213 036	63 723 836	6 372 384
2019	Nyemission	0,10	7 060	706	63 730 896	6 373 090
2019	Nyemission	0,10	1 322 751	132 275	65 053 647	6 505 365
2020	Nyemission	0,10	52 568 360	5 256 836	117 622 007	11 762 201
2020	Nyemission	0,10	8 000 000	800 000	125 622 007	12 562 201
2020	Nyemission	0,10	21 588 125	2 158 813	147 210 132	14 721 013
2020	Nyemission	0,10	29 450 679	2 945 068	176 660 811	17 666 081
2020	Nyemission	0,10	1 561 365	156 137	178 222 176	17 822 218
2020	Nyemission	0,10	29 466 723	2 946 672	207 688 899	20 768 890
2020	Nyemission	0,10	21 588 125	2 158 813	229 277 024	22 927 702
Vid årets utgång		0,10			229 277 024	22 927 702

En aktie i CombiGene AB har ett kvotvärde om 0,10 (0,10) kr. Antalet aktier uppgår till 229 277 024 (65 053 647) och aktiekapitalet är 22 927 702 (6 505 365) kr. Samtliga aktier har lika röstvärde.

Not 15 Skulder till kreditinstitut

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Amortering inom ett år	0	7 000 000	0	7 000 000
Amortering inom två till fem år	0	0	0	0
Amortering efter fem år	0	0	0	0
	0	7 000 000	0	7 000 000

Not 16 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Personalrelaterade kostnader	932 458	393 660	932 458	393 659
Förutbetalda EU-bidrag Horizon 2020	683 440	10 019 384	683 440	10 019 384
Övrigt	3 087 643	3 696 237	3 037 643	3 306 237
	4 703 541	14 109 281	4 653 541	13 719 280

Not 17 Väsentliga händelser efter årets utgång

Under mars 2021 genomfördes en fullt garanterad företrädesemission som tillförde bolaget cirka 75 MSEK före emissionskostnader.

EU:s Eurostars-program, som vänder sig till små och medelstora företag som vill samarbeta i forsknings- och utvecklingsprojekt, har tilldelat CGT2-projektet totalt 882 500 euro i utvecklingsanslag. Pengarna fördelas på CombiGene med 481 000 euro och på bolagets samarbetspartners med 401 500 euro.

Not 18 Definition av nyckeltal

Soliditet

Justerat eget kapital i procent av balansomslutning.

Avkastning på eget kapital

Resultat efter finansiella poster i procent av genomsnittligt justerat eget kapital.

Underskrifter

Lund 29 april 2021

Bert Junno
Styrelseordförande

Peter Nilsson
Styrelseledamot

Jan Nilsson
*Styrelseledamot och
Verkställande Direktör*

Jonas Ekblom
Styrelseledamot

Per Lundin
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 29 april 2021

Anders O Persson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i CombiGene AB Org. nr 556403-3818

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för CombiGene AB för år 2020. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 14-32 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dessas finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Övriga upplysningar

Revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för år 2019 har utförts av en annan revisor som lämnat en revisionsberättelse daterad den 8 juni 2020 med omodifierade uttalanden i Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-13 samt 35-44. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med

grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvarig för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för CombiGene AB för år 2020 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande

direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Landskrona den 29 april 2021

Mazars AB

Anders O Persson

Auktoriserad revisor



Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Styrelse

Namn	Befattning	Födelseår	Invald	Innehav (antal aktier)
Bert Junno	Ordförande	1966	2020	0
Peter Nilsson	Ledamot	1970	2014	1 376 002
Jan Nilsson	Ledamot	1949	2020	755 520
Jonas Ekblom	Ledamot	1965	2020	0
Per Lundin	Ledamot	1983	2020	30 612

Enligt CombiGenes bolagsordning ska styrelsen bestå av tre till sex styrelseledamöter med högst en suppleant. Bolagets styrelse består för närvarande av fem styrelseledamöter utan suppleanter. Styrelsen har säte i Lunds kommun. Styrelseledamöterna är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2021.

Bert Junno (född 1966)

Uppdrag och invald: Styrelseordförande, invald 2020.

Erfarenhet och utbildning: Bert har erfarenhet av företagsledning och styrelsearbete för ett flertal bolag verksamma inom elektronik, biotech och IT i både Europa och USA. Han har tillsammans med andra grundat flera biotechbolag som WntResearch AB, Galecto Biotech AB, Gabather AB, Aptahem AB och Cyxone AB. Bert Junno har en Ph.D. i fysik och teknik för halvledare och M.Sc. i fysik från Lunds universitet.



Andra pågående styrelseuppdrag:

Bolag	Position
Cyxone AB (publ)	Styrelseordförande
Accequa AB	Styrelseledamot
Accequa GmbH	Styrelseledamot

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: 0 aktier.

Direkt och indirekt innehav i CombiGene efter nyemission den 3 april: 0 aktier.

Peter Nilsson (Född 1970)

Uppdrag och invald: Styrelseledamot, invald 2014.

Erfarenhet och utbildning: Peter har lång erfarenhet inom finanssektorn och är för närvarande verksam som CFO, med fokus på strategi- och affärsutveckling, i Rotorbulk koncernen, vilken även är känd som Finja. Tidigare var Peter delägare samt affärsområdeschef på Mazars SET Revisionsbyrå AB. Som revisor arbetade Peter med såväl ägarledda som publika bolag samt utförde börsrevisioner inför listning på NGM-börsen. Han var också ansvarig för Corporate Finance inom Mazars med tyngdpunkt på förvärv och due diligence. Peter Nilsson är utbildad civilekonom vid Lunds Universitet och tidigare auktoriserad revisor.



Andra pågående styrelseuppdrag:

Bolag	Position
PN Finanskonsult AB	Styrelseledamot

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: 1 376 002 aktier.

Direkt och indirekt innehav i CombiGene efter nyemission den 3 april: 1 376 002 aktier och 222 222 BTA.

Jan Nilsson (född 1949)

Uppdrag och invald: Styrelseledamot, invald 2020.

Erfarenhet och utbildning: Jan har en Fil Mag. examen från Göteborgs universitet och en MBA examen från Uppsala universitet. Jan har lång och bred erfarenhet från såväl stora läkemedelsföretag som från biotechföretag. Han har även varit verksam inom flera olika områden inom läkemedelsindustrin såsom läkemedelsutveckling, lansering, försäljning och marknadsföring av etablerade internationella varumärken. Jan har även lång erfarenhet av ledarskap och har tjänstgjort som verkställande direktör i både offentliga och privata företag.



Andra pågående styrelseuppdrag:

Bolag	Position
CanImGuide Therapeutics AB	Styrelseledamot
CarryGenes Therapeutics AB	Styrelseledamot
Urbicum Ledningskonsult AB	Styrelseledamot
Immodulate Pharma AB	Styrelseledamot

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: 755 520 aktier.

Direkt och indirekt innehav i CombiGene efter nyemission den 3 april: 755 520 aktier och 344 480 BTA.

Jonas Ekblom (född 1965)

Uppdrag och invald: Styrelseledamot, invald 2020.

Erfarenhet och utbildning: Jonas har över 25 års erfarenhet inom Life Science. Han är för närvarande VD för Promore Pharma och har nyligen haft seniora och exekutiva chefsroller i företag inom biotech i Sverige, USA och Schweiz, i företag som Pharmacia, Biovitrum, Sequenom och Invitrogen och BOWS Pharmaceuticals SA. Han är docent i farmakologi vid Uppsala Universitet, har en B.Sci i kemi vid Stockholms universitet och Ph.D. i experimentell neurologi från Uppsala universitet, och post-doktorella studier från University of Southern California, School of Pharmacy in LA. Han har även professionell träning inom strategisk planering och företagsledning. Jonas har publicerat mer än 60 artiklar i expertgranskade tidskrifter.



Andra pågående styrelseuppdrag:

Bolag	Position
World 5 Ventures	Styrelseledamot
Pergamum AB	Styrelseledamot
EffRx Pharmaceuticals SA	Styrelseordförande

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: 0 aktier.

Direkt och indirekt innehav i CombiGene efter nyemission den 3 april: 0 aktier.

Per Lundin (född 1983)

Uppdrag och invald: Styrelseledamot, invald 2020.

Erfarenhet och utbildning: Per har över 10 års erfarenhet i att rådge, grunda och leda bolag inom biotech, med fokus på affärsstrategi, vetenskapligt ledarskap, immaterialrätt och affärsutveckling. Per är medgrundare och operativ chef för brittiska Evox Therapeutics. Innan han grundade Evox var Per med och grundade och var vd för IsletOne Therapeutics, ett bolag inom cellterapi som är en avknoppning från Karolinska Institutet. Tidigare har Per lett en europeisk affärsutvecklings-kanal för Thomson Reuters IP & Science och kvalificerade sig innan det som European Patent Attorney vid en av de största europeiska immaterialrättsbyråerna. Han började sin karriär som forskare inom drug delivery hos Apollo Life Sciences. Per fick sin Ph.D. vid Karolinska Institutet, är civilingenjör i biotech från KTH samt civilekonom från Stockholms universitet.



Andra pågående styrelseuppdrag:

Bolag	Position
JDRF UK	Styrelseledamot

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: 30 612 aktier.

Direkt och indirekt innehav i CombiGene efter nyemission den 3 april: 30 612 aktier och 88 888 BTA.

Ledande befattningshavare

Namn	Befattning	Födelseår	Anställd	Innehav (antal aktier)
Jan Nilsson	Verkställande direktör	1949	2019	755 520

Jan Nilsson (Född 1949)

Uppdrag och invalid: Verkställande direktör sedan 2016.

Erfarenhet och utbildning: Jan har en Fil Mag. examen från Göteborgs universitet och en MBA examen från Uppsala universitet. Jan har lång och bred erfarenhet från såväl stora läkemedelsföretag som från biotechföretag. Han har även varit verksam inom flera olika områden inom läkemedelsindustrin såsom läkemedelsutveckling, lansering, försäljning och marknadsföring av etablerade internationella varumärken. Jan har även lång erfarenhet av ledarskap och har tjänstgjort som verkställande direktör i både offentliga och privata företag.



Andra pågående styrelseuppdrag:

Bolag	Position
CanImGuide Therapeutics AB	Styrelseledamot
CarryGenes Therapeutics AB	Styrelseledamot
Urbicum Ledningskonsult AB	Styrelseledamot
Immodulate Pharma AB	Styrelseledamot

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: 755 520 aktier.

Direkt och indirekt innehav i CombiGene efter nyemission den 3 april: 755 520 aktier och 344 480 BTA.

Namn	Befattning	Födelseår	Anställd	Innehav (antal aktier)
Karin Agerman	Forskningschef	1973	2018	0

Karin Agerman (Född 1973)

Uppdrag och invalid: Chef för forskning och utveckling sedan 2018.

Erfarenhet och utbildning: Karin har en PhD från Karolinska Institutet inom molekylär neurobiologi och en MBA från Stockholms universitet. Karin har mer än femton års erfarenhet från den internationella läkemedelsindustrin samt start-up arenan i Sverige. Hon har bland annat arbetat på AstraZeneca, Merck och Uppsala BIO, och har verkat i en rad ledande befattningar. Områdena hon verkat inom omfattar preklinisk utveckling, marknadsföring och finansiering. Hennes kontaktnät är brett inom såväl industri och akademi som inom den svenska myndighetssfären.



Andra pågående styrelseuppdrag: Inga

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: Inga aktier.

Direkt och indirekt innehav i CombiGene efter nyemission den 3 april: Innehar inga aktier.

Namn	Befattning	Födelseår	Anställd	Innehav (antal aktier)
Louise Aspenberg	Ekonomichef	1976	2020	0

Louise Aspenberg (född 1976)

Uppdrag och invalid: Ekonomichef sedan 2020.

Erfarenhet och utbildning: Louise har gått det internationella ekonomiprogrammet vid Örebro Universitet. Louise är en erfaren ekonom med bred erfarenhet från finansiella och ekonomiska arbetsuppgifter. Louise har bland annat arbetat på Relation & Brand som under åren 2006-2013 var listat på Aktietorget (nuvarande Spotlight Stock Market). Louise har en gedigen kunskap inom koncernredovisning och ekonomisk rapportering för publika bolag.



Andra pågående styrelseuppdrag: Inga

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: Inga aktier.

Direkt och indirekt innehav i CombiGene efter nyemission den 3 april: Innehar inga aktier.

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Det förekommer ingen intressekonflikt mellan CombiGene å ena sidan och någon styrelseledamot eller ledande befattningshavare å andra sidan.

Det finns inga familjeband mellan styrelseledamöter och/eller ledande befattningshavare i CombiGene.

Styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via den adress som angivits i slutet av dokumentet.

Revisor

Vald revisor är Anders O Persson (född 1976).

Mazars AB, Box 4211, 203 13 Malmö.

Anders är auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige.

Vetenskapliga grundare



David Woldbye (Född 1963)

David är docent vid Köpenhamns Universitet där han bland annat leder en egen forskargrupp på Laboratory of Neural Plasticity Department of Neuroscience. Han var först i världen med att visa att NPY har antiepileptisk effekt in vivo, och har publicerat ett stort antal vetenskapliga artiklar inom detta och närgränsande forskningsområden.

Direkt och indirekt innehav i CombiGene:
297 630 aktier.



Merab Kokaia (Född 1956)

Merab är professor i neurofysiologi samt föreståndare för Epilepsicentrum vid Lunds Universitets medicinska fakultet. Utöver sitt samarbete med David Woldbye kring NPY och epilepsi har Merab även lett banbrytande studier inom optogenetik och neurotrofiner i epilepsisammanhang. Han medverkade även till de vetenskapliga upptäckter och patenterade uppfinningar som gav upphov till företagen NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) samt MaasBiolab i USA.

Direkt och indirekt innehav i CombiGene:
510 000 aktier.

Ägar- och bolagsstyrning

Lagstiftning

CombiGene tillämpar svensk aktiebolagslag samt följer de bestämmelser som föreskrivs i Bolagets bolagsordning, se vidare i avsnittet "Bolagsordning".

Svensk kod för bolagsstyrning

Aktierna i CombiGene är listade på Nasdaq First North och således är svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") inte obligatorisk för CombiGene. Styrelsen kommer dock att noggrant följa den praxis som utvecklas avseende Koden och avser att tillämpa Koden i de delar som kan bedömas ha relevans för CombiGene och dess aktieägare.

Bolagsstämma

Aktieägarnas rätt att besluta i CombiGene angelägenheter utövas vid bolagsstämman. Aktieägare som är registrerade i aktieboken per avstämningsdagen och har anmält deltagande i tid har rätt att delta på bolagsstämman och rösta för samtliga sina aktier. Aktieägare som företräds genom ombud skall utfärda daterad fullmakt för ombudet. Årsstämman i Bolaget skall hållas inom sex månader efter räkenskapsårets utgång.

På årsstämman fattas beslut om bland annat fastställelse av Bolagets resultaträkning och balansräkning, dispositioner beträffande Bolagets vinst eller förlust, ansvarsfrihet gentemot Bolaget för styrelseledamöter och verkställande direktör, val av styrelseledamöter, styrelseordförande, revisor, fastställande av arvoden till styrelse och revisor, samt övriga ärenden som ankommer på stämman enligt Aktiebolagslagen eller bolagsordningen. Extra bolagsstämma hålls då styrelsen, eller i förekommande fall aktieägare, finner skäl därtill enligt aktiebolagslagen.

Årsstämman 2020

På årsstämman den 29 juni 2020 beslutades i enlighet med styrelsens förslag att bemyndiga styrelsen att, före nästa årsstämma, med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier. Antalet aktier som får ges ut med stöd av bemyndigandet är inte begränsat på annat sätt än vad som följer av bolagsordningens vid var tid gällande gränser för aktiekapitalet och antalet aktier. Vid beslut om emissioner utan företrädesrätt för aktieägarna ska teckningskursen vara marknadsmässig vid tidpunkten för emissionsbeslutet.

Med stöd av detta bemyndigande beslutade styrelsen den 18 februari 2020 att genomföra en företrädesemission av units, bestående av aktier och teckningsoptioner (TO3 och TO4). Genom företrädesemissionen ökade aktiekapitalet i CombiGene med 5 256 836 SEK genom nyemission av 52 568 360 aktier. Efter emissionen uppgick aktiekapitalet i Bolaget till 11 762 200,70 SEK medan antalet aktier uppgick till 117 622 007.

Styrelsen beslutade, med stöd av årsstämmans bemyndigande, att genomföra en riktad emission av units bestående av aktier och teckningsoptioner (TO4) till Modelio Equity AB (publ) ("Modelio") samt Oscar Molse. I den riktade emissionen emitterades 8 000 000 aktier vilket ökade det totala antalet aktier och röster från 117 622 007 till 125 622 007, efter registrering av båda emissionerna. Aktiekapitalet ökade med 800 000 kronor från 11 762 200,70 till 12 562 200,70 kronor, efter registrering av båda emissionerna.

Den 4 augusti 2020 beslutade styrelsen att genomföra en riktad nyemission av 21 588 125 units, vardera unit bestående av en aktie och en teckningsoption av serie TO5 till det holländska investmentföretaget NYIP, Nyenburgh Holding BV, en ledande holländsk life-science investerare. Nyemissionen av aktier ökade aktiekapitalet i CombiGene med 2 158 812,5 kronor till 14 721 013,2 kronor samt ökade antalet aktier i Bolaget med 21 588 125 aktier till 147 210 132 aktier.

Den 31 augusti 2020 avslutades perioden för utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO3 för teckning av aktier. Teckningen innebar att antalet aktier i CombiGene ökade med 29 450 679 aktier, från 147 210 132 aktier till 176 660 811 aktier och att aktiekapitalet ökade med 2 945 067,9 kronor, från 14 721 013,2 kronor till 17 666 081,10 kronor.

Styrelsen beslutade, med stöd av årsstämmans bemyndigande, att genomföra en riktad nyemission av 1 561 365 aktier till Lipigon Pharmaceuticals AB med anledning av det licensavtal som CombiGene har ingått med Lipigon. Emissionen genomfördes den 16 september 2020 för att erlagga den andra delmålsbetalningen till Lipigon under licensavtalet. Genom emissionen ökade antalet aktier med 1 561 365 stycken till 178 222 176 aktier.

Den 30 november 2020 avslutades perioden för utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO4 och TO5 för teckning av aktier. Teckningen innebar att antalet aktier i CombiGene ökade med 51 054 848 aktier, från 178 222 176 aktier till 229 277 024 aktier och att aktiekapitalet ökade med 5 105 484,80 kronor, från 17 822 217,60 kronor till 22 927 702,40 kronor.

Övrig information

Ingen av Bolagets styrelseledamöter och verkställande direktör, har ingått avtal med någon innebärande en begränsning för befattningshavaren att överlåta värdepapper i CombiGene. Ingen av Bolagets styrelseledamöter och verkställande direktör har träffat någon överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter enligt vilken överenskommelse befattningshavaren valts in i styrelsen i CombiGene eller tillträtt sin anställning som verkställande direktör. Det föreligger inte några avtal om förmåner efter det att uppdraget eller anställningen har avslutats. Inga omständigheter finns som skulle innebära att det föreligger någon potentiell intressekonflikt för befattningshavarna i förhållande till uppdraget i CombiGene.

Ordlista

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 – The gene therapy explorer

CombiGene är Nordens ledande genterapiföretag med ett projekt som går mot kliniska studier och ett projekt i tidig preklinisk fas. Genterapi har under de senaste åren haft en snabb utveckling med flera godkända terapier och ett antal stora företagsaffärer. Under samma period har vi byggt upp en unik kunskapsposition i Norden. Vårt kunnande spänner över genterapins alla centrala områden: virusvektorer, prekliniska studier inklusive biodistributions- och toxikologistudier, utveckling av GMP-klassade tillverkningsmetoder, uppskalning av produktionsvolymen och regulatoriskt arbete.

Det finns idag få saker inom läkemedelsutvecklingen som är lika spännande och lika lovande som genterapi och CombiGene befinner sig på många sätt i utvecklingens framkant. Under arbetet med vårt epilepsiprojekt CGO1 har vi nästan dagligen dragit nya lärdomar, kommit till nya insikter och därmed expanderat vårt kunnande. Man skulle kunna säga att vi är på en expedition där vi utforskar genterapins fantastiska möjligheter. Vi fortsätter nu vår resa med ytterligare ett spännande projekt – lipodystrofiprojektet CGT2. Också här förväntar vi oss skapa ny och värdefull kunskap i takt med att vi utvecklar detta projekt vidare.

Så det är det vi är – utforskare – och det är därför vi valt att kalla oss the gene therapy explorer.



www.combigene.com

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