

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

"2019 var ett år med flera betydande framsteg. Vårt epilepsiprojekt CG01 uppnådde flera viktiga milstolpar och vägen mot första studier i människa är nu utstakad. Utöver detta inlicensierade vi en mycket spännande genterapi för behandling av den sällsynta sjukdomen lipodystrofi av Lipigon AB."

Jan Nilsson, VD CombiGene AB (publ)

Årsredovisning och Koncernredovisning 2019 för

CombiGene AB (publ)

Org nr: 556403-3818

 **CombiGene**

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 produktionsvolymerna 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.

Årsredovisning och Koncernredovisning 2019 för CombiGene AB (publ)

Org nr: 556403-3818

Innehållsförteckning

VD har ordet	4
Stora framsteg i CombiGenes projektportfölj	6
Marknadspotential.....	9
Affärsidé och vision	9
Strategi	10
Milstolpar.....	10
Aktiekapitalets utveckling	12
Nyckeltal	12
Förvaltningsberättelse	13
Väsentliga händelser under 2019	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



EUROPEISKA UNIONEN
Europeiska regionala utvecklingsfonden

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.

VD har ordet

2019 var ett år med flera betydande framsteg. Vårt epilepsiprojekt CGO1 uppnådde flera viktiga milstolpar på vägen mot första studien i människa. Utöver detta inlicensierade vi ett mycket spännande genterapiprojekt för behandling av den sällsynta sjukdomen lipodystrofi av Lipigon AB. CombiGene är därmed verksamt inom två centrala medicinska områden – neurologiska och metabola sjukdomar. Vi har ett projekt, CGO1, som vänder sig till en stor patientpopulation och ett projekt, lipodystrofi projektet, som riktar sig mot en mycket sällsynt sjukdom och som har goda förutsättningar att, när projektet utvecklats längre, erhålla sär läkemedelsklassificering.

CGO1 flyttar fram positionerna på flera viktiga områden

Efter att under 2019 flyttat fram positionerna inom ett flertal viktiga områden befinner sig vårt epilepsiprojekt CGO1 i ett mycket lovande läge. Vi håller på att tillsammans med brittiska experter på CGT Catapult färdigställa en produktionsmetod för CGO1. Att utveckla produktionsmetoder för genterapi produkter är ett mycket omfattande och utmanande arbete och jag är mycket stolt över vad vi åstadkommer tillsammans med vår brittiska partner. En annan mycket avgörande faktor inom genterapi är att hitta tillverkare och tillverkningskapacitet, vilket vi också gjort. Under 2019 slöt vi avtal med Cobra Biologics, en mycket välrenommerad tillverkare av genterapi produkter. Under 2020 genomför vi den omfattande teknologiöverföringen från CGT Catapult till Cobra Biologics. Utöver detta har vi även slutit avtal med de CRO-bolag som ska genomföra de viktiga säkerhetsstudierna.

CGO1 vänder sig till en stor grupp av patienter

Många genterapiprojekt, både de som har nått marknaden och de som fortfarande är under utveckling, tas fram för mycket sällsynta sjukdomar. Till skillnad från majoriteten av genterapier kommer CGO1 att adressera en stor marknad. Enbart i USA tillkommer ungefär 13 000 läkemedelsresistenta patienter med en fokal epilepsi varje år. Vi gör bedömningen att det är realistiskt att 10 – 20 procent av dessa patienter skulle kunna behandlas med CGO1 och våra beräkningar visar att den globala marknadspotentialen för CGO1 uppgår till 7,5 – 15 miljarder kronor om året även med försiktiga antaganden.

Företrädesemissionen skapar resurser att driva CGO1 vidare

Motivet för emissionen som vi nyligen genomfört är att skapa resurser för att ta epilepsiprojektet CGO1 ytterligare ett steg vidare. Större delen av pengarna från emissionen kommer därmed att användas till att producera CGO1 för de prekliniska studier som krävs för att vi ska kunna påbörja studier i människa.

Konkret innebär detta att vi producerar material till de säkerhetsstudier (biodistribution och toxikologi) som vi planerar att genomföra under 2021 och som behövs för att vi ska få myndigheternas tillstånd att genomföra studier i människa. Säkerhetsstudierna tar cirka sex månader att genomföra och därefter behövs ytterligare cirka sex månader för att analysera och sammanställa resultaten. Samtidigt planerar vi att genomföra studier för att fastställa hur vi bäst administrerar CGO1 in i den mänskliga hjärnan.

Parallellt med detta arbete kommer vi också att förbereda oss för att starta den första kliniska studien. Vi kommer till exempel att utforma själva studien, ha möten med de regulatoriska myndigheterna och diskutera projektet med de kliniker som redan har visat intresse för att delta. Så snart vi har slutrapporten från säkerhetsstudierna kommer vi, förutsatt att vi har ett positivt utfall, att skicka in en ansökan till de regulatoriska myndigheterna om att få starta den första studien i människa.

Vår entusiasm växer för varje avklarad milstolpe

Under en lång rad år har vi steg för steg drivit vårt epilepsiprojekt framåt. Milstolpe efter milstolpe har klarats av helt enligt plan. För varje steg vi tagit har vår entusiasm och tilltro till projektet vuxit. När vägen mot studier i människa nu är så tydligt utstakad är epilepsiprojektet mer spännande än någonsin och jag ser framemot en av de mest centrala milstolparna i all läkemedelsutveckling: den första studien i människa. Enligt min erfarenhet är det ett av de tillfällen då man verkligen kan förvänta sig att se en markant värdestegring i projektet. Fram till den tidpunkten har vi också ett antal betydande milstolpar som steg för steg bör öka intresset för CGO1-projektet ytterligare.

Pågående dialog med tänkbara partners

Under 2019 genomförde vi en rad lyckade möten med läkemedelsbolag, både i den största kategorin (så kallade Big Pharma) och nischade läkemedelsbolag (så kallade Speciality Pharma), baserat på intresset kring vår kandidat CGO1. Dialogen med flera av dessa bolag pågår löpande. Det är vår ambition att i framtiden etablera samarbete och partnerskap med något större läkemedelsbolag eller finansiell partner, men exakt hur detta kommer att se ut eller när det kommer att inträffa går i dagsläget inte att säga. Vad man kan säga är att för varje milstolpe som vårt epilepsiprojekt uppnår så ökar det potentiella värdet på projektet.

Expansion till metabola sjukdomar

Med lipodystrofiprojektet, som inlicensierades från Lipigon Pharmaceuticals AB (Lipigon) i oktober 2019, expanderade vi vår verksamhet till att även omfatta metabola sjukdomar. Anledningen till att vi ser stor potential inom området är att flertalet av dessa patienter saknar adekvat behandling. Idag finns det endast en behandling som är begränsad till patienter som lider av leptinbrist. Kostnaden för varje behandlad patient uppgår till cirka 850 000 dollar per år i USA, vilket visar att det finns en hög betalningsvilja för denna typ av sjukdomar. Det faktum att sjukdomen är sällsynt öppnar dessutom upp möjligheter att



ansöka om särklassificering, vilket innebär tillgång till särskild rådgivning och assistans från de regulatoriska myndigheterna i samband med kliniska studier, lägre avgifter vid interaktioner med myndigheterna, en snabbare väg till marknad samt marknadsexklusivitet under tio år i EU och sju år i USA.

Avtalet vi skrivit med Lipigon innebär att CombiGene inlicensierar Lipigons projekt för behandling av lipodystrofi genom avancerad genterapi. Avtalet reglerar såväl initiala som framtida ersättningar till Lipigon och anger också hur CombiGene och Lipigon kommer att samarbeta.

Effekter av covid-19-pandemin

Covid-19-pandemin påverkar och kommer att påverka alla delar av vårt samhälle under lång tid. Exakt hur stora effekterna av denna unika situation kommer att bli är det ännu ingen som vet. De omedelbara effekterna på CombiGenes verksamhet har hittills varit relativt begränsade. Vi fortsätter vårt arbete som tidigare, men utnyttjar den digitala tekniken för att minimera antalet sociala kontakter.

Jan Nilsson, VD

Stora framsteg i CombiGenes projektportfölj

CombiGene bedriver två lovande genterapiprojekt: CGO1 och CGT2. CGO1 utvecklas för behandling av läkemedelsresistent fokal epilepsi och CGT2 utvecklas för behandling av den sällsynta sjukdomen lipodystrofi. Sedan lipodystrofi projektet CGT2 inlicensierades från Lipigon AB i oktober 2019 har det prekliniska utvecklingsarbetet accelererats och projektet fokuserar nu på val av slutgiltig läkemedelskandidat. Epilepsiprojektet CGO1 uppnådde under 2019 flera betydande milstolpar.

Flera viktiga samarbetsavtal på plats i epilepsiprojektet CGO1

I oktober tecknade CombiGene avtal avseende produktion av CGO1 med det brittisk-svenska CDMO-bolaget Cobra Biologics. Avtalet innebär att CombiGene nu har en samarbetspartner med kapacitet att producera material för de avslutande prekliniska studierna, kommande kliniska studier och för framtida kommersiell försäljning. Teknologöverföringen från CGT Catapult, som utvecklat produktionsmetoden för CGO1, till Cobra kommer att slutföras under 2020.

Under året slöt CombiGene även avtal med CRO-bolaget Northern Biomedical Research (NBR) som är specialiserat på prekliniska studier i centrala nervsystemet. Avtalet omfattar utvärdering av läkemedelskandidaten CGO1 i en mindre pilotstudie, en biodistributionsstudie samt en toxikologistudie. CombiGene har också tecknat separata avtal med två andra CRO-bolag för genomförande av vävnads- och biokemiska analyser på materialet från ovan nämnda studier.

Med dessa avtal på plats har CombiGene säkrat all den kapacitet och kompetens som krävs för att genomföra de avslutande prekliniska studierna.

Två studier med lovande resultat

Långvarig effekt i experimentell studie.

Målsättningen med CGO1 är att behandlingen ska kunna ges vid ett enda tillfälle och därefter ha en långvarig effekt. För att studera hur ett läkemedel tas upp i kroppen och hur länge effekten sitter i utförde CombiGene en så kallad farmakokinetikstudie. Studien 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 plattform efter tre veckor. Särskilt glädjande är att nivån som uppnåddes efter tre veckor var stabil under studiens hela längd, dvs sex månader. En tumregel är att sex månader i den experimentella modell CombiGene använt för farmakokinetikstudien motsvarar 15 år i människa.

Resultaten från farmakokinetikstudien kommer också användas för att utforma de kommande toxikologi- och biodistributionsstudierna på ett optimalt sätt. Kunskapen från farmakokinetikstudien kommer också ingå som en central del av kunskapsmassan när den första studien i människa utformas.

Ingen negativ påverkan på kognitiv förmåga.

NPY, den verksamma substansen i CGO1, är associerad med ett flertal fysiologiska processer i kroppen, bland annat minne och inlärningsförmåga. CombiGene har därför fått frågan från FDA och svenska Läkemedelsverket om CGO1 har någon påverkan på dessa kognitiva funktioner. Den minnesstudie som nu genomförts ger svar på den viktiga frågan: ett ökat uttryck av NPY och Y2 visar ingen signifikant negativ påverkan på minne eller inlärning i den experimentella modell som använts i studien.

Planerade CGO1-studier

CombiGene kommer under 2020 att genomföra studier för att fastställa hur vi bäst administrerar CGO1 in i den mänskliga hjärnan och kommer under 2021 avsluta det prekliniska programmet med de stora biodistributions- och toxikologistudierna. Därefter kommer bolaget att ansöka om att få tillstånd att inleda den första studien i människa.



Förberedelser för första studie i människa för CGO1

Att genomföra kliniska studier kräver mycket noggranna förberedelser. Mycket återstår innan CombiGene har utformningen av den första kliniska studien helt på plats, men redan under inledningen av 2019 initierades arbetet genom möten med läkare i Storbritannien och Sverige. CombiGene planerar för ytterligare ett antal möten fram till att studien startas. Mötena genererar kunskap som kommer att vara värdefull både för utformningen av de kliniska studierna och för framtida marknadsföring och försäljning.

I planeringen av den kliniska studien arbetar CombiGene just nu för att identifiera vilka kliniker och läkare som vill vara med i studien samt i vilket/vilka land/länder den första kliniska studien skall genomföras.

CGO1 – ett väl positionerat projekt

Med avtalen avseende produktion av CGO1 och genomförande av de avslutande prekliniska studierna på plats är CGO1 väl positionerat att under 2021 avsluta det prekliniska programmet och därefter ansöka om tillstånd att inleda det mycket spännande kliniska programmet.

Med lipodystrofiprojektet CGT2 expanderar CombiGene till metabola sjukdomar

Med lipodystrofiprojektet, som inlicenserades från Lipigon Pharmaceuticals AB (Lipigon) i oktober 2019,

expanderar CombiGene verksamheten till att även omfatta metabola sjukdomar. Anledningen till att CombiGene ser stor potential inom lipodystrofi är att flertalet av dessa patienter saknar adekvat behandling. För närvarande finns det endast en behandling för lipodystrofi och den är begränsad till patienter som lider av leptinbrist, dvs en annan kategori patienter än den som CombiGene avser att behandla. Kostnaden för varje behandlad patient uppgår till cirka 850 000 dollar per år i USA, vilket visar att betalningsviljan för denna typ av sjukdom är hög. Det faktum att sjukdomen är sällsynt öppnar dessutom upp möjligheter att ansöka om säräkemedelsklassificering, vilket innebär tillgång till särskild rådgivning och assistans från de regulatoriska myndigheterna i samband med kliniska studier, lägre avgifter vid interaktioner med de regulatoriska myndigheterna, och en snabbare väg till marknad samt marknadsexklusivitet under tio år.

Lipodystrofiprojektet befinner sig i tidig preklinisk utveckling, men tempot i utvecklingsarbetet har varit högt sedan CombiGene inlicenserade projektet. Utvecklingsarbetet bedrivs företrädesvis hos Lipigon, som sedan avtalet tecknades har anställt två personer som arbetar heltid med projektet. Arbetet löper enligt plan och det första steget att designa generativvektorer har avslutats. Under våren 2020 kommer de första in vitro-testerna (tester på olika leverceller) att genomföras. Parallellt med detta planeras de kommande försöken i experimentella modeller. En central del i alla läkemedelsprojekt är patentstrategin och även detta arbete har inletts. Resurserna i projekt har också stärkts genom att en forskartjänst vid Stockholms universitet har tillsatts.



Marknadspotential

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 i USA, EU5 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 grupp av epileptiker som CombiGene avser att hjälpa med sin läkemedelskandidat CGO1.

Enorm potential för CombiGene

Varje år beräknas cirka 50 000 läkemedelsresistenta patienter med fokal epilepsi tillkomma i USA, EU5, Japan 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 exemplets skull antar att terapikostnaden 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.

Marknaden för lipodystrofi projektet CGT2 uppskattas till 720 – 1 450 miljoner USD

Partiell lipodystrofi är en mycket sällsynt sjukdom som idag saknar verksamma behandlingsmöjligheter. Man uppskattar att det idag finns cirka 630 patienter i USA och 360 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 720 – 1 450 miljoner USD.

Det finns en annan grupp patienter med lipodystrofi som saknar ett ämne som heter leptin. Denna grupp av patienter kommer 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.

Affärsidé och vision

CombiGenes affärsidé är att utveckla effektiva genterapier för allvarliga sjukdomar som idag saknar adekvata behandlingsmetoder. Forskningstillgångar tas in från ett nätverk av externa forskare och utvecklas vidare fram till klinisk konceptverifiering. Läkemedelskandidater för vanligt förekommande sjukdomar kommer att samutvecklas och kommersialiseras genom strategiska partnerskap, medan

CombiGene kan komma att driva utveckling och kommersialisering i egen regi för läkemedel som vänder sig till begränsade patientpopulationer.

CombiGenes vision är att erbjuda patienter som drabbats av svåra livsförändrande sjukdomar möjligheter till ett bättre liv genom nyskapande genterapier.

Strategi

Utveckling av forskningstillgångar i samarbete med externa forskare

CombiGene bedriver ingen 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 ett team av mycket kunniga och erfarna yrkesmänniskor med en lång och gedigen erfarenhet från den internationella läkemedelsindustrin och biotech-arenan samt goda kunskaper inom alla aspekter av genterapi. Kombinationen av erfarenhet och spetskompetens gör att CombiGene har förmågan att tillsammans med ett nätverk av utvalda externa 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/kliniska studier i samarbete med ledande externa aktörer inom respektive område. På detta sätt kan CombiGene 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 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.

Milstolpar

Upptäckten

- Professor Merab Kokaia och docent David Woldbye inleder ett svenskt-danskt forskningssamarbete för att utveckla nya behandlingsformer mot svårbehandlad epilepsi.
- Ett flertal akademiska studier indikerar att produktionen av NPY ökar i hjärnans nyckelregioner efter ett epileptiskt anfall och en hypotes är att NPY är en del av kroppens eget försvar för att hämma de epileptiska anfällen.
- Woldbye och Kokaia visar att man kan få en tydligare anfallshämmande effekt om en förhöjd nivå av NPY kombineras med ökad nivå av receptorn Y2.

2006 – 2013: CombiGene bildas, forskningen intensifieras

- Prioritetsansökan skickas in till svenska patentverket PRV.
- Framsteg sker inom genterapifältet och så kallade AAV-vektorer etablerar sig som en lämplig metod för att föra in terapeutiska gener i mänskliga nervceller.
- I april 2006 bildar entreprenören och finansiären Lars Thunberg tillsammans med Merab Kokaia och David Woldbye bolaget CombiGene AB, för att kunna vidareutveckla och kommersialisera uppfinningen.
- Patentansökan skickas in i USA och Europa.
- Woldbyes och Kokaias akademiska forskningsprojekt fortsätter parallellt med Bolaget och ett stort antal artiklar publiceras i välrenommerade tidskrifter.
- Bolagets ägarkrets utökas.

2014 – 2015: CombiGene tar form

- Patentansökan godkänns i USA och Europa.
- CombiGene omvandlas till ett publikt aktiebolag och styrelsen ombildas.
- Bolagets säte och besöksadress flyttas till Medicon Village i Lund.
- En kraftigt övertecknad noteringsemission genomförs som tillförde 12,5 MSEK före emissionskostnader.
- Notering på SPOTLIGHT Stock Market skedde 25 maj 2015.
- Dotterbolaget CombiGene Vet AB bildades.
- Screening för att finna optimal genterapivektor inleds.

2016

- Första omgången screeningstudier genomförs enligt plan.
- Slutgiltig läkemedelskandidat väljs sommaren 2016.
- Nya prekliniska studier startar.
- Ny patentansökan skickas in.

2017

- Data från CombiGenes dos-responsstudie visar att företagets läkemedelskandidat har avsedd anti-epileptisk effekt.
- CombiGene slutför den företrädesemission av aktier som beslutades av den extra bolagsstämman den 26 januari 2017. Företrädesemissionen övertecknas och tillför Bolaget 14,2 MSEK före emissionskostnader.
- CombiGene påbörjar konceptverifieringsstudie av sin läkemedelskandidat för behandling av epilepsi.
- CombiGene erhåller "Seal of Excellence" av Horizon 2020 och 500 000 kronor av Vinnova.

- Initiala data från konceptverifieringsstudien av CombiGenes läkemedelskandidat för epilepsibehandling visar positiva effekter i form av färre anfall.
- Human expressions studie bekräftar att mänskliga hjärnceller tar upp CombiGenes läkemedelskandidat CG01.

2018

- CombiGene och Cell and Gene Therapy Catapult tecknar avtal om utveckling av tillverkningsmetod för nyskapande genterapi för behandling av epilepsi.
- Horizon 2020, EU:s ramprogram för forskning och utveckling, satsar 3,36 miljoner euro på CombiGenes fortsatta utveckling och kommersialisering av Bolagets genterapiprojekt med fokus på svårbehandlad epilepsi.
- CombiGenes företrädesemission tecknas till 148 procent. Genom företrädesemissionen tillfördes bolaget cirka 31 MSEK före avdrag för emissionskostnader vilka uppgick till cirka 5,6 MSEK.
- Den 19 december 2018 noteras CombiGene på Nasdaq First North Stockholm.

2019

- Förvärv av Panion Animal Health ger CombiGene fullständig kontroll över samtliga immateriella tillgångar i CG01-projektet.
- Avtal med CRO-bolaget Northern Biomedical Research som är specialiserat på prekliniska studier i centrala nervsystemet. Avtalet omfattar utvärdering av läkemedelskandidaten CG01 i en mindre pilotstudie, en biodistributionsstudie samt en säkerhetsstudie, en så kallad toxikologistudie.
- Avtal med CDMO-bolaget Cobra Biologics angående GMP-produktion av CG01 för kliniska studier och framtida kommersiell produktion.

Aktiekapitalets utveckling

Datum	Aktiekapitalets utveckling och antal aktier	Kvotvärde	Förändring antal aktier	Förändring av aktiekapitalet	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
1990-10-03	Nybildning	100,00	500	50 000	500	50 000
1997-03-05	Fondemission	100,00	500	50 000	1 000	100 000
2010-09-17	Nyemission	100,00	26	2 600	1 026	102 600
2013-11-26	Nyemission	100,00	410	41 000	1 436	143 600
2014-08-15	Fondemission	100,00	4 308	430 800	5 744	574 400
2014-08-15	Nyemission	100,00	300	30 000	6 044	604 400
2014-11-21	Split 1 000:1	0,10	6 037 956			
2014-11-21	Nyemission	0,10	2 800 000	280 000	6 044 000	884 400
2015-04-27	Nyemission	0,10	2 500 000	250 000	8 844 000	1 134 400
2015-11-20	Nyemission	0,10	37 970	3 797	11 344 000	1 138 197
2016-03-03	Nyemission	0,10	419 620	41 962	11 381 970	1 180 159
2017-03-09	Nyemission	0,10	4 720 637	472 064	16 522 230	1 652 223
2018-04-06	Nyemission	0,10	675 596	67 559	17 197 833	1 719 783
2018-10-19	Nyemission	0,10	34 395 650	3 439 565	51 593 476	5 159 348
2019-07-19	Nyemission	0,10	12 130 360	1 213 036	63 723 836	6 372 384
2019-11-11	Nyemission	0,10	7 060	706	63 730 896	6 373 090
2019-11-15	Nyemission	0,10	1 322 751	132 275	65 053 647	6 505 365
Vid årets utgång		0,10	65 053 647		65 053 647	6 505 365

Angivna datum avser den dag vilken nyemissionerna har registrerats av Bolagsverket.

En aktie i CombiGene AB har ett kvotvärde om 0,10 (0,10) kr. Antalet aktier uppgår till 65 053 647 (51 593 476) och aktiekapitalet är 6 505 365 (5 159 348) kr. Samtliga aktier har röstvärde.

Nyckeltal

Belopp i TSEK	2019	2018	2019	2018
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,14	-0,06	-0,28	-0,25
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,14	-0,06	-0,28	-0,25
Eget kapital per aktie, kr	0,31	0,39	0,31	0,39
Soliditet, %	46,34	58,27	46,34	58,27
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	64 389 048	51 593 476	57 543 838	26 889 024
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	64 389 048	51 593 476	57 543 838	26 889 024
Utestående antal aktier	65 053 647	51 593 476	65 053 647	51 593 476

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 kkr	2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning		0	8	3 000	0
Resultat efter finansiella poster		-17 928	-13 146	-8 958	-8 666
Balansomslutning		43 818	35 116	8 139	4 889
Soliditet (%)		46	58	80	83

Belopp i Flerårsjämförelse, koncern visas i kkr

	Flerårsjämförelse* kkr	2019	2018	2017	2016	2015
Nettoomsättning		0	8	3 000	0	0
Resultat efter finansiella poster		-15 091	-13 127	-8 963	-8 681	-6 469
Balansomslutning		45 241	35 120	8 124	4 884	10 957
Soliditet (%)		47	58	80	84	94
Resultat per aktie		-0,23	-0,25	-0,54	-0,74	-0,61
Eget kapital per aktie		0,33	0,39	0,39	0,35	0,9

*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 och CombiGene UK Ltd org. nr. 11215912 och 91,68% av aktierna i 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 Stockholm. Aktienamnet är Combigen, kortnamnet är COMBI, och ISIN-koden SE0006288189.

Väsentliga händelser under 2019

Första kvartalet 2019

- CombiGene har under det första kvartalet presenterat bolaget i flera olika sammanhang, bland annat på Stockholm Corporate Finance 11e Life Science-seminarium och på Aktiedagen i Lund.
- CombiGene har också uppmärksammats i artiklar i Sydsvenskan och BioStock.
- Världsepilepsidagen, 11 februari, uppmärksammades genom föredrag av en av CombiGenes vetenskapliga grundare professor Merab Kokaia och hans forskarstudent Esbjörn Melin.

Andra kvartalet 2019

- CombiGene lämnar ett offentligt uppköpserbjudande till innehavarna av aktier och teckningsoptioner av serie TO1 i Panion Animal Health AB (publ) i syfte att säkerställa fullständig kontroll över samtliga immateriella tillgångar i CGO1-projektet. och skapa en mer kostnads-effektiv utvecklingsprocess av projektet.
- CombiGene genomför möte med ett kliniskt Advisory Board i Storbritannien med syfte att klargöra hur CGO1 praktiskt kan användas i världen.

Tredje kvartalet 2019

- CombiGene fullföljer erbjudandet till aktieägarna i Panion Animal Health.
- CombiGene väljer CRO-bolaget Northern Biomedical Research som partner för kommande prekliniska biodistributions- och säkerhetsstudier.
- CombiGene genomförde en nyemission i Bolaget med bestämmelse om betalning med apportegendom bestående av Aktier och Teckningsoptioner för att finansiera förvärvet av Panion. CombiGenes styrelse beslöt om tilldelning av 12 130 360 aktier till de aktieägare och teckningsoptionsinnehavare i Panion som accepterat Erbjudandet.
- CombiGene påkallar inlösenförfarande avseende aktier och teckningsoptioner i Panion Animal Health efter att CombiGene blivit ägare till mer än 90 procent genom det offentliga uppköpserbjudandet, köp av aktier på marknaden samt den riktade nyemissionen som Panion genomförde till CombiGene.

Fjärde kvartalet 2019

- CombiGene expanderar till metabola sjukdomar genom ett inlicensieringsavtal med Lipigon Pharmaceuticals och stärker därmed sin ställning som Nordens ledande genterapibolag.
- CombiGene tecknar avtal med Cobra Biologics angående produktion av läkemedelskandidaten CGO1.
- CombiGene genomför en riktad nyemission av aktier till Lipigon Pharmaceuticals som delikvid för inlicensieringen av lipodystrofi-projektet. Vad gäller kommande delmålsbetalningar har CombiGene fortsatt möjlighet att betala med aktier i bolaget. Avtalet är exklusivt och utan begränsningar i tid.
- CombiGene erhåller en andra utbetalning från Horizon 2020 om 1,2 miljoner euro. Det totala anslaget från Horizon 2020 uppgår till 3,36 miljoner euro varav 2,7 miljoner euro har utbetalats till Bolaget.

Väsentliga händelser efter årets utgång

Den 18 februari 2020 beslutade styrelsen att genomföra en företrädesemission av units, bestående av aktier och teckningsoptioner. Det slutgiltiga resultatet av företrädesemissionen visade att units för totalt 13,44 MSEK tecknades med företrädesrätt, motsvarande 41,3 procent av företrädesemissionen. Ytterligare intresseanmälningar om teckning av units utan stöd av uniträtter tillkom om 12,84 MSEK. Därmed tecknades units för totalt 26,28 MSEK, vilket motsvarar en teckningsgrad om 80,81 procent. Bolaget tillfördes 26,28 MSEK före emissionskostnader genom företrädesemissionen. Emissionskostnaderna uppgick till 4,7 MSEK, varav cirka tre miljoner kvittades mot nyemitterade aktier till garanterna. Teckningskursen per aktie uppgick till 0,50 kronor och teckningsoptionerna gavs ut utan vederlag. Totalt gavs det i företrädesemissionen ut 52 568 360 aktier, 26 284 180 teckningsoptioner av serie TO3 och 26 284 180 teckningsoptioner av serie TO4.

Den 24 april 2020 beslutade styrelsen att genomföra en riktad emission av units bestående av aktier och teckningsoptioner om totalt 4 MSEK till Modelio Equity AB (publ) samt Oscar Molse. Den riktade emissionen genomfördes på i huvudsak samma villkor som den då nyligen genomförda företrädesemissionen, innebärande att Modelio och Oscar Molse, med hälften var, tecknade totalt 4 000 000 units, bestående av totalt 8 000 000 aktier, 4 000 000 teckningsoptioner av serie TO3 och 4 000 000 teckningsoptioner av serie TO4. Teckningskursen per aktie uppgick till 0,50 kronor och teckningsoptionerna gavs ut vederlagsfritt. CombiGene tillfördes initialt 4 MSEK genom emissionen av aktierna, före emissionskostnader som uppgick till cirka 0,1 MSEK.

Totalt har 30 284 180 teckningsoptioner av serie TO3 och 30 284 180 teckningsoptioner av TO4 getts ut. Teckningsoption av serie TO3 kan utnyttjas för teckning av aktier under perioden 17 augusti 2020 – 31 augusti 2020 till en teckningskurs motsvarande 10 dagars volymvägd genomsnittskurs (VWAP) för perioden 3 augusti 2020 – 14 augusti 2020, med en rabatt om 30 procent, dock lägst 0,4 kronor och högst 0,6 kronor per ny aktie. Teckningsoption av serie TO4 kan utnyttjas för teckning av aktier under perioden 16 november 2020 – 30 november 2020 till en teckningskurs motsvarande 10 dagars volymvägd genomsnittskurs för perioden 2 november 2020 – 13 november 2020, med en rabatt om 30 procent, dock lägst 0,5 kronor och högst 0,7 kronor per ny aktie. CombiGene kan därför komma att tillföras högst 39,4 MSEK vid fullt utnyttjande av samtliga utgivna teckningsoptioner av serie TO3 och serie TO4. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor.

Styrelsens bedömning är att de ovanstående emissionerna tillsammans med de teckningsoptioner som har inlösen i augusti respektive november utgör tillräckligt kapital för att driva verksamheten under 2020. Skulle inte teckningsoptionerna ge tillräckligt med kapital kan affärsplanen anpassas, vilket i så fall påverkar projekten.



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	5 159 348	54 590 406	-39 294 584		20 455 170
Apportemission	1 213 036	13 376 549			14 589 585
Emission	132 981	1 381 139			1 514 120
Emissionskostnader		-406 813			-406 813
Förvärv med innehav utan bestämmande inflytande				2 201 260	2 201 260
Förvärv från innehav utan bestämmande inflytande			-85 258	-34 679	-119 937
Periodens resultat			-17 602 267	-326 344	-17 928 611
Belopp vid periodens utgång	6 505 365	68 941 281	-56 982 109	1 840 237	20 304 774

Förändring eget kapital Moderbolaget

	Aktie-kapital	Reserv-fond	Fond för utvecklings-utgifter	Överkurs-fond	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa eget kapital
Belopp vid årets ingång	5 159 348	3 500	507 500	34 500 677	-19 696 755	20 474 270
Apportemission	1 213 036			13 376 549		14 589 585
Emission	132 981			1 378 139		1 511 120
Årets resultat					-15 090 706	-15 090 706
Belopp vid årets utgång	6 505 365	3 500	507 500	49 255 365	-34 787 461	21 484 269

Ägarförhållande

I samband med emissionen i september förändrades ägarförhållandena i bolaget. Enligt utdrag från den aktiebok som för bolagets räkning förs i Euroclear, så hade bolaget vid räkenskapsårets utgång 2 058 st aktieägare.

Största ägare var kapitalförsäkringsbolaget Försäkrings AB Skandia med 7,73% av aktierna, av vilka 98,45% hänförs sig till medgrundaren och styrelseledamoten Lars Thunberg.

Resultatdisposition

Förslag till behandling av bolagets förlust

Till årsstämmans förfogande står	
balanserad förlust	-19 696 755
Överkursfond	49 255 365
årets förlust	-15 090 706
	14 467 904
Styrelsen föreslår att	
i ny räkning överföres	14 467 904
	14 467 904

Beträffande bolagets resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande tilläggsupplysningar.

Resultaträkning

	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2019-01-01	2018-01-01	2019-01-01	2018-01-01
		2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Rörelsens intäkter m.m.					
Nettoomsättning		0	8 146	0	8 146
Övriga rörelseintäkter	3	15 729 966	3 727 686	15 729 966	3 727 686
Summa rörelsens intäkter		15 729 966	3 735 832	15 729 966	3 735 832
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	4	-25 263 338	-15 051 707	-23 731 885	-15 033 732
Övriga rörelsekostnader		-826 612	0	-825 381	0
Personalkostnader	5	-6 165 412	-1 864 776	-6 063 562	-1 863 639
Avskrivningar		-1 166 164	0	-18 750	0
Summa rörelsens kostnader		-33 421 526	-16 916 483	-30 639 578	-16 897 371
Rörelseresultat		-17 691 560	-13 180 651	-14 909 612	-13 161 539
Resultat från finansiella poster					
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	6	0	415 746	29 643	415 746
Räntekostnader och liknande resultatposter		-237 043	-381 163	-210 737	-381 163
		-237 043	34 583	-181 094	34 583
Resultat efter finansiella poster		-17 928 603	-13 146 068	-15 090 706	-13 126 956
Skatt på årets resultat	7	0	0	0	0
Årets resultat		-17 928 603	-13 146 068	-15 090 706	-13 126 956
Hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare		-17 602 260	-13 146 068		
Innehav utan bestämmande inflytande		-326 343	0		

Balansräkning

ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Immateriella anläggningstillgångar					
Patent	8	1 654 000	1 654 000	1 654 000	1 654 000
Goodwill	9	21 800 880	0	0	0
Licenser	10	1 481 250	0	1 481 250	0
Finansiella anläggningstillgångar					
Andelar i koncernföretag	11	0	0	23 462 644	167 384
		0	0	23 462 644	167 384
Summa anläggningstillgångar		24 936 130	1 654 000	26 597 894	1 821 384
Omsättningstillgångar					
Kortfristiga fordringar					
Kundfordringar		0	0	0	0
Fodringar hos koncernföretag		0	0	52 260	16 841
Övriga fordringar		500 389	1 168 906	415 711	1 168 906
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	12	3 215 968	488 480	3 215 968	488 480
		3 716 357	1 657 386	3 683 938	1 674 227
Kassa och bank					
Kassa och bank	13	15 165 906	31 804 710	14 959 404	31 624 585
Summa omsättningstillgångar		18 882 263	33 462 096	18 643 342	33 298 812
SUMMA TILLGÅNGAR		43 818 394	35 116 096	45 241 236	35 120 196

Balansräkning

EGET KAPITAL OCH SKULDER	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Aktiekapital	14	6 505 365	5 159 348		
Övrigt tillskjutet kapital		68 941 281	54 590 406		
Annat eget kapital inklusive årets resultat		-56 982 109	-39 294 584		
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		18 464 537	20 455 170		
Minoritetsintresse		1 840 237			
Summa eget kapital		20 304 774	20 455 170		
Bundet eget kapital, moderbolaget					
Aktiekapital	14			6 505 365	5 159 348
Reservfond				3 500	3 500
Fond för utvecklingsutgifter				507 500	507 500
				7 016 365	5 670 348
Fritt eget kapital					
Fria reserver					
Balanserat resultat				-19 696 755	-6 569 799
Överkursfond				49 255 365	34 500 677
Årets resultat				-15 090 706	-13 126 956
				14 467 904	14 803 922
Summa eget kapital		20 304 774	20 455 170	21 484 269	20 474 270
Kortfristiga skulder					
Skulder till kreditinstitut	15	7 000 000	0	7 000 000	0
Leverantörsskulder		2 134 771	1 456 970	2 077 306	1 456 970
Skulder till koncernföretag		0	0	705 811	0
Skatteskuld		46 488	26 216	46 488	26 216
Övriga skulder		223 082	83 815	208 082	68 815
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16	14 109 280	13 093 925	13 719 280	13 093 925
Summa kortfristiga skulder		23 513 621	14 660 926	23 756 967	14 645 926
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		43 818 394	35 116 096	45 241 236	35 120 196

Kassaflödesanalys

	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat		-17 691 560	-13 180 651	-14 909 612	-13 161 539
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		1 166 164	0	18 750	0
Erhållna räntor		0	415 746	29 643	415 746
Erlagda räntor		-237 043	-381 163	-210 737	-381 163
Betald skatt		0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-16 762 439	-13 146 068	-15 071 956	-13 126 956
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital					
Minskning(+)/ökning(-) av fordringar		-1 584 084	339 808	-2 009 711	322 955
Minskning(-)/ökning(+) av kortfristiga skulder		-3 258 155	13 033 858	2 111 041	13 033 858
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-21 604 678	227 598	-14 970 626	229 857
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	8	0	-430 200	0	-430 200
Investering i dotterbolag		-1 521 474		-8 705 678	-1 122
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 521 474	-430 200	-8 705 678	-431 322
Finansieringsverksamheten					
Nyupptagna lån	15	7 000 000	0	7 000 000	0
Årets nyemission		-392 716	27 089 129	11 123	27 089 129
Förvärv från innehav utan bestämmande inflytande		-119 937	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		6 487 347	27 089 129	7 011 123	27 089 129
Förändring av likvida medel		-16 638 805	26 886 527	-16 665 181	26 887 664
Likvida medel vid årets början		31 804 710	4 918 183	31 624 585	4 736 921
Likvida medel vid årets slut		15 165 906	31 804 710	14 959 404	31 624 585

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 utvecklad immateriell tillgång utgörs av de direkt hänförliga utgifter som krävs för att tillgången ska kunna användas på det sätt som företagsledningen avsett. Internt utvecklad tillgång 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 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 89,9 MSEK, samtliga hänförliga till Sverige. Nominellt värde av skattefordran uppgår till 19,2 MSEK vid 21,4 % skatt. Moderbolagets samlade underskott av näringsverksamhet uppgår till 65,2 MSEK, samtliga hänförliga till Sverige. Nominellt värde av skattefordran uppgår till 14,0 MSEK vid 21,4% skatt. Ingen del av denna fordran har upptagits som tillgång i balansräkningen då 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 röstet 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 enhetsynen. 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 enhetsynen 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 tilläggsköpeskillning. 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 prövas 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	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Erhållet bidrag Vinnova	30 800	50 000	30 800	50 000
Erhållet bidrag Horizon 2020	14 955 221	3 628 319	14 955 221	3 628 319
Valutakursvinster hänförliga till rörelsen	743 945	49 109	743 945	0
Övriga intäkter	0	255	0	255
	15 729 966	3 727 686	15 729 966	3 727 686

Bidraget från Horizon 2020 betalas ut i förskott i förhållande till projektets budgeterade kostnader. En första delutbetalning om 1,5 miljoner euro erhöles under hösten 2018 och en andra delutbetalning om 1,2 miljoner euro erhöles under hösten 2019. Bidraget intäktsförs i takt med upparbetningen. Under 2019 har ca 1,4 miljoner euro intäktsförts och under 2018 har ca 0,4 miljoner euro intäktsförts. En tredje delutbetalning förväntas erhållas under hösten 2020. Totalt uppgår anslaget från Horizon 2020 till 3,36 miljoner euro.

Not 4 Ersättning till revisorer

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Exset Revision Hässleholm AB				
Revisionsuppdrag	184 712	69 800	179 637	62 300
Mazar Set Revisionsbyrå AB	8 816	0	0	0
Övriga tjänster	0	0	0	0
	193 528	69 800	179 637	62 300

Med revisionsuppdrag avses revisors arbete för den lagstadgade revisionen och med revisionsverksamhet olika typer av kvalitetssäkringstjänster. Övriga tjänster är sådant som inte ingår i revisionsuppdrag, revisionsverksamhet eller skatterådgivning.

Not 5 Personal

Medelantalet anställda*	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Medelantal anställda har varit				
Män	1	1	1	1
Kvinnor	3	2	2	2
Summa	4	3	3	3

	2019		2018	
	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Företagsledningen				
Styrelsen	2	3	1	4
VD och övriga företagsledningen	3	1	1	1
	5	4	2	5

* Medelantalet anställda bygger på av bolaget betalda närvarotimmar relaterade till en normal arbetstid.

Löner, ersättningar m.m.**	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Löner och ersättningar:				
Styrelse och verkställande direktör	3 963 759	3 596 727	3 151 162	3 596 727
Sociala kostnader	396 219	113 850	396 219	113 850
(varav pensionskostnader)	(0)	(0)	(0)	(0)
	4 359 978	3 710 577	3 547 381	3 710 577
Övriga anställda				
Sociala kostnader	687 009	455 798	687 009	455 798
(varav pensionskostnader)	(207 434)	(66 060)	(207 434)	(66 060)
	2 666 180	1 625 225	2 666 180	1 625 225
Summa styrelse och övriga anställda	7 026 158	5 335 802	6 213 561	5 335 802

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

Not 5 Personal (forts)

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
Totalt		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 redovisas som Övriga externa kostnader.

Specifikation av löner och ersättningar till ledande befattningshavare under 2018

		Lön och andra ersättningar	Förmåner	Pension	Totalt
Arne Ferstad	Styrelseordförande	467 130	0	0	467 130
Morten Albrechtsen	Styrelseledamot	80 580	0	0	80 580
Susana Ayesa Alvarez	Styrelseledamot	77 000	0	0	77 000
Peter Nilsson	Styrelseledamot	80 580	0	0	80 580
Lars Thunberg	Styrelseledamot	80 580	0	0	80 580
Jan Nilsson	VD	2 810 857	0	0	2 810 857
Övriga anställda		609 693	0	0	609 693
Totalt		4 174 505	0	0	4 174 505

Av ovanstående ersättningar till styrelse och verkställande direktör avser 3 190 812 kr ersättningar som fakturerats och redovisas som Övriga externa kostnader.

Not 6 Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Räntor	0	0	0	0
Valutakursvinster	0	415 746	0	415 746
Koncernräntor	0	0	29 643	0
	0	415 746	29 643	415 746

Not 7 Skatt på årets resultat

Koncernen	2019	2018
Avstämning av effektiv skatt		
Resultat före skatt	-17 928 603	-13 146 068
Skattekostnad 21,4% (22,00%)	3 836 721	2 892 135
Skatteeffekt av:		
Ej avdragsgilla kostnader	-8 076	-6 366
Ej skattepliktiga intäkter	0	0
Avdrag för kostnader som ej ingår i det redovisade resultatet	0	1 356 076
Effekt av ej värderade underskottsavdrag	-3 828 645	-4 241 845
Summa	0	0
Utgående ej värderade underskottsavdrag	89 922 859	50 203 076

Moderbolaget	2019	2018
Avstämning av effektiv skatt		
Resultat före skatt	-15 090 706	-13 126 956
Skattekostnad 21,40% (22,00%)	3 229 411	2 887 930
Skatteeffekt av:		
Ej avdragsgilla kostnader	-7 646	-6 366
Ej skattepliktiga intäkter	0	0
Avdrag för kostnader som ej ingår i det redovisade resultatet	0	1 356 076
Effekt av ej värderade underskottsavdrag	-3 221 765	-4 237 641
Summa	0	0
Utgående ej värderade underskottsavdrag	65 237 926	50 182 951

Not 8 Immateriella anläggningstillgångar - Patent

Patent	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Ingående anskaffningsvärde	1 654 000	1 223 800	1 654 000	1 223 800
Inköp	0	430 200	0	430 200
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 654 000	1 654 000	1 654 000	1 654 000
Avskrivningar				
Ingående avskrivningar	0	0	0	0
Årets avskrivningar	0	0	0	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	0	0	0	0
Utgående redovisat värde	1 654 000	1 654 000	1 654 000	1 654 000

Not 9 Immateriella anläggningstillgångar - Goodwill

Goodwill	Koncernen	
	2019-12-31	2018-12-31
Ingående anskaffningsvärde	0	0
Inköp	22 948 294	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	22 948 294	0
Ingående avskrivningar	0	0
Årets avskrivningar	-1 147 414	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 147 414	0
Utgående redovisat värde	21 800 880	0

Not 10 Immateriella anläggningstillgångar - Licenser

Licenser	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Ingående anskaffningsvärde	0	0	0	0
Inköp	1 500 000	0	1 500 000	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 500 000	0	1 500 000	0
Ingående avskrivningar	0	0	0	0
Årets avskrivningar	-18 750	0	-18 750	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-18 750	0	-18 750	0
Utgående redovisat värde	1 481 250	0	1 481 250	0

Not 11 Andelar i koncernföretag

Moderbolaget			2019-12-31	2018-12-31
Företag	Säte	Antal/Kap. andel %	Redovisat värde	Redovisat värde
Organisationsnummer				
CombiGene Personal AB	Lund	100	166 262	166 262
Org.nr. 559052-2735				
CombiGene UK Ltd	England, Wales	100	1 122	1 122
Org.nr 11215912				
Panion Animal Health AB	Lund	92	23 295 259	0
Org.nr 559018-4171				
			23 462 644	167 384

	2019-12-31	2018-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärde	270 453	269 331
Årets anskaffningar	23 295 259	1 122
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	23 462 643	270 453
Ingående ackumulerade nedskrivningar	-103 069	-103 069
Årets förändring	0	0
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-103 069	-103 069
Redovisat värde	23 462 644	167 384

Uppgifter om eget kapital och resultat	Eget kapital	Resultat
CombiGene Personal AB	158 800	-6 325
CombiGene UK Ltd	1 484	-30 344
Panion Animal Health AB	2 770 653	-6 768 210

Not 12 Förutbetalda Kostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Hyra	11 475	30 300	11 475	30 300
Försäkringar	76 167	5 000	76 167	5 000
Övrigt	3 131 326	453 180	3 131 326	453 180
	3 215 968	488 480	3 215 968	488 480

Not 13 Ställda säkerheter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Pantsatt likvidkonto avseende inlösenförfarandet i Panion	2 000 000	0	2 000 000	0
	2 000 000	0	2 000 000	0

Not 14 Upplysning om aktiekapital

Datum	Aktiekapitalets utveckling och antal aktier	Kvotvärde	Förändring antal aktier	Förändring av aktiekapitalet	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
1990-10-03	Nybildning	100,00	500	50 000	500	50 000
1997-03-05	Fondemission	100,00	500	50 000	1 000	100 000
2010-09-17	Nyemission	100,00	26	2 600	1 026	102 600
2013-11-26	Nyemission	100,00	410	41 000	1 436	143 600
2014-08-15	Fondemission	100,00	4 308	430 800	5 744	574 400
2014-08-15	Nyemission	100,00	300	30 000	6 044	604 400
2014-11-21	Split 1 000:1	0,10	6 037 956			
2014-11-21	Nyemission	0,10	2 800 000	280 000	6 044 000	884 400
2015-04-27	Nyemission	0,10	2 500 000	250 000	8 844 000	1 134 400
2015-11-20	Nyemission	0,10	37 970	3 797	11 344 000	1 138 197
2016-03-03	Nyemission	0,10	419 620	41 962	11 381 970	1 180 159
2017-03-09	Nyemission	0,10	4 720 637	472 064	16 522 230	1 652 223
2018-04-06	Nyemission	0,10	675 596	67 559	1 719 783	1 719 783
2018-10-19	Nyemission	0,10	34 395 650	3 439 565	51 593 476	5 159 348
2019-07-19	Nyemission	0,10	12 130 360	1 213 036	63 723 836	6 372 384
2019-11-11	Nyemission	0,10	7 060	706	63 730 896	6 373 090
2019-11-15	Nyemission	0,10	1 322 751	132 275	65 053 647	6 505 365
Vid årets utgång		0,10			65 053 647	6 505 365

Angivna datum avser den dag vilken nyemissionerna har registrerats av Bolagsverket.

En aktie i CombiGene AB har ett kvotvärde om 0,10 (0,10) kr. Antalet aktier uppgår till 65 053 647 (51 593 476) och aktiekapitalet är 6 505 365 (5 159 348) kr. Samtliga aktier har röstvärde.

Not 15 Skulder till kreditinstitut

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Amortering inom 1 år	7 000 000	0	7 000 000	0
Amortering inom 2 till 5 år	0	0	0	0
Amortering efter 5 år	0	0	0	0
	7 000 000	0	7 000 000	0

Den 11 november tog CombiGene ett lån om 7 miljoner kronor. Långgivare är Modelio Equity AB och Munke-kullen 5 förvaltning AB. Från och med 1 januari 2020 har Långgivarna rätt att påkalla riktade, på delar eller hela lånet, kvittningsemissioner av aktier i bolaget, löpande till 10% rabatt i förhållande till referenspriset. Referenspriset

är det volymviktade genomsnittspriset (VWAP) under de senaste 20 (tjugo) handelsdagarna. Referenspriset kan som lägst uppgå till 1,10 SEK. Om långgivaren påkallar riktade kvittningsemissioner av aktier i Bolaget så är Styrelsen skyldig att utnyttja sitt bemyndigande att emittera aktier i enlighet med detta.

Not 16 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Personalrelaterade kostnader	393 660	139 926	393 660	139 926
Förutbetalda EU bidrag Horizon 2020	10 019 384	11 937 650	10 019 384	11 937 650
Arvodet	3 696 237	1 016 350	3 306 237	1 016 350
	14 109 280	13 093 926	13 719 280	13 093 926

Not 17 Väsentliga händelser efter årets utgång

Den 18 februari 2020 beslutade styrelsen att genomföra en företrädesemission av units, bestående av aktier och teckningsoptioner. Det slutgiltiga resultatet av företrädesemissionen visade att units för totalt 13,44 MSEK tecknades med företrädesrätt, motsvarande 41,3 procent av företrädesemissionen. Ytterligare intresseanmälningar om teckning av units utan stöd av uniträtter tillkom om 12,84 MSEK. Därmed tecknades units för totalt 26,28 MSEK, vilket motsvarar en teckningsgrad om 80,81 procent. Bolaget tillfördes 26,28 MSEK före emissionskostnader genom företrädesemissionen. Emissionskostnaderna uppgick till 4,7 MSEK, varav cirka tre miljoner kvittades mot nyemitterade aktier till garanterna. Teckningskursen per aktie uppgick till 0,50 kronor och teckningsoptionerna gavs ut utan vederlag. Totalt gavs det i företrädesemissionen ut 52 568 360 aktier, 26 284 180 teckningsoptioner av serie TO3 och 26 284 180 teckningsoptioner av serie TO4.

Den 24 april 2020 beslutade styrelsen att genomföra en riktad emission av units bestående av aktier och teckningsoptioner om totalt 4 MSEK till Modelio Equity AB (publ) samt Oscar Molse. Den riktade emissionen genomfördes på i huvudsak samma villkor som den då nyligen genomförda företrädesemissionen, innebärande att Modelio och Oscar Molse, med hälften var, tecknade totalt 4 000 000 units, bestående av totalt 8 000 000 aktier, 4 000 000 teckningsoptioner av serie TO3 och 4 000 000 teckningsoptioner av serie TO4. Teckningskursen per aktie uppgick till 0,50 kronor och teckningsoptionerna gavs ut

vederlagsfritt. CombiGene tillfördes initialt 4 MSEK genom emissionen av aktierna, före emissionskostnader som uppgick till cirka 0,1 MSEK.

Totalt har 30 284 180 teckningsoptioner av serie TO3 och 30 284 180 teckningsoptioner av TO4 getts ut. Teckningsoption av serie TO3 kan utnyttjas för teckning av aktier under perioden 17 augusti 2020 – 31 augusti 2020 till en teckningskurs motsvarande 10 dagars volymvägd genomsnittskurs (VWAP) för perioden 3 augusti 2020 – 14 augusti 2020, med en rabatt om 30 procent, dock lägst 0,4 kronor och högst 0,6 kronor per ny aktie. Teckningsoption av serie TO4 kan utnyttjas för teckning av aktier under perioden 16 november 2020 – 30 november 2020 till en teckningskurs motsvarande 10 dagars volymvägd genomsnittskurs för perioden 2 november 2020 – 13 november 2020, med en rabatt om 30 procent, dock lägst 0,5 kronor och högst 0,7 kronor per ny aktie. CombiGene kan därför komma att tillföras högst 39,4 MSEK vid fullt utnyttjande av samtliga utgivna teckningsoptioner av serie TO3 och serie TO4. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor.

Styrelsens bedömning är att de ovanstående emissionerna tillsammans med de teckningsoptioner som har inlösen i augusti respektive november utgör tillräckligt kapital för att driva verksamheten under 2020. Skulle inte teckningsoptionerna ge tillräckligt med kapital kan affärsplanen anpassas, vilket i så fall påverkar projekten.

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 8 juni 2020

Arne Ferstad
Styrelseordförande

Hilde Furberg
Styrelseledamot

Susana Ayesa Alvarez
Styrelseledamot

Peter Nilsson
Styrelseledamot

Lars Thunberg
Styrelseledamot

Jan Nilsson
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 8 juni 2020

Fatima Smiding
Auktoriserad revisor

Thomas Axelsson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i CombiGene AB, Organisationsnummer 556403-3818

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för CombiGene AB (publ) för år 2019. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 13-32 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 2019 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 för 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.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Den andra informationen består av sidan 1-12 samt 35-43 (men innefattar inte årsredovisningen, koncernredovisningen och vår revisionsberättelse avseende denna).

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 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 och verkställande direktören 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 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 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 och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen i enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensam ansvariga 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 (publ) för år 2019 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 revisions sed 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 bolagets 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 fortlopande 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. 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 ersättnings skyldighet 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 revisions sed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättnings skyldighet 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 revisions sed 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.

Hässleholm den 8 juni 2020

Fatima Smiding
Auktoriserad revisor

Thomas Axelsson
Auktoriserad revisor



Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Styrelse

Namn	Befattning	Födelseår	Invald	Innehav (antal aktier)
Arne Ferstad	Ordförande	1950	2014	1 381 432
Lars Thunberg	Ledamot	1966	2006	4 931 345
Susana Ayesa Alvarez	Ledamot	1970	2017	4 500
Hilde Furberg	Ledamot	1958	2019	0
Peter Nilsson	Ledamot	1970	2014	776 002

Enligt CombiGenes bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio styrelseledamöter med högst tio suppleanter. 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 2020.

Arne Ferstad (Född 1950)

Uppdrag och invald: Styrelseordförande, invald 2014.

Arbetslivserfarenhet: Arne Ferstad, Marknadsekonom CEDEP, INSEAD, har bred erfarenhet inom bioteknik- och läkemedelsbranschen, inklusive affärsutveckling och Marknadsföring på internationell nivå. Han är verkställande direktör och Director för Ankor Consultants Ltd. Han har tidigare varit ansvarig för Baxter Healthcares affärer i Norden och Beneluxländerna, President för EMEA Baxter Renal Division, chef för Baxter bioscience-affärer i Asien samt haft flera ledande positioner inom Baxter R&D. Arne har även varit General Manager och Vice President på Pharmacia Corporation.



Andra pågående styrelseuppdrag:

Bolag	Position
Ankor Consultants LTD	Director
CombiGene Personal AB	Styrelseordförande
Clinical Laserthermia Systems AB (publ)	Styrelseledamot
PEPTONIC medical AB (publ)	Styrelseledamot
FluoGuide AS	Styrelseordförande
CombiGene Ltd, UK	Styrelseordförande
Panion Animal Health AB	Styrelseordförande

Ägande av bolag (tio procent eller mer): Ankor Consultants Ltd.

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: 1 381 432 aktier.

Direkt och indirekt innehav i CombiGene efter nyemission den 3 april: 2 381 432 aktier. 500 000 teckningsoptioner av serie TO3 och 500 000 teckningsoptioner av serie TO4.

Lars Thunberg (Född 1966)

Uppdrag och invald: Styrelseledamot, invald 2006.

Arbetslivserfarenhet: Lars Thunberg är en av grundarna av CombiGene och var även dess styrelseordförande under perioden augusti 2013 till oktober 2014. Han är utbildad Fil.kand (civilekonom) vid Stockholms Universitet och Lunds Universitet.



Andra pågående styrelseuppdrag:

Bolag	Position
Panion Animal Health AB	Styrelseledamot
M & L Industriförvaltning AB	Styrelseledamot
CombiGene Personal AB	Styrelseledamot

Ägande av bolag (tio procent eller mer): M & L Industriförvaltning AB.

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: 4 931 345 aktier via kapitalförsäkring och bolag.

Direkt och indirekt innehav i CombiGene efter nyemission den 3 april: 4 681 973 aktier, 123 961 teckningsoptioner av serie TO3 och 123 961 teckningsoptioner av serie TO4.

Susana Ayesa Alvarez (Född 1970)

Uppdrag och invald: Styrelseledamot, invald 2017.

Arbetslivserfarenhet: Susana Ayesa Alvarez är Fil. Dr. organisk kemi vid Stockholms universitet, med lång och bred erfarenhet från läkemedelsbranschen. Susana har arbetat på stora läkemedelsbolag som Pharmacia & Upjohn, Johnson & Johnson och på större Biotechbolag som Medivir AB. Hon har en gedigen erfarenhet av preklinisk läkemedelsforskning och läkemedelsutveckling men har också som styrelseledamot erfarenhet av klinisk utveckling och kommersialisering. Hon har varit styrelseledamot i Medivir AB (2013-2016) där hon har deltagit i FoU-utskottsarbete sedan 2014 och i ACES-SFFS (2014-2017), en ideell förening av spanska forskare i Sverige. För närvarande är Susana verksam som Quality Control and Microbiology Manager i Johnson & Johnson Vision. Susana har publicerat flera vetenskapliga artiklar och är meduppfinnare till ett stort antal patentansökningar, varav merparten är beviljade.



Andra pågående styrelseuppdrag: Inga

Avslutade styrelseuppdrag under de senaste fem åren: Styrelseledamot i Medivir AB (2013-2016).

Ägande av bolag (tio procent eller mer): Inga

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: 4 500 aktier.

Direkt och indirekt innehav i CombiGene efter nyemission den 3 april: 9 000 aktier, 2 250 teckningsoptioner av serie TO3 och 2 250 teckningsoptioner av serie TO4.

Peter Nilsson (Född 1970)

Uppdrag och invald: Styrelseledamot, invald 2014.

Arbetslivserfarenhet: Peter Nilsson är utbildad civilekonom vid Lunds Universitet och auktoriserad revisor som tidigare varit 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. Peter var också ansvarig för Corporate Finance inom Mazars med tyngdpunkt på förvärv och due diligence. För närvarande är Peter verksam som CFO, med fokus på strategi- och affärsutveckling, i Rotorbulk koncernen, vilken även är känd som Finja.



Andra pågående styrelseuppdrag:

Bolag	Position
Flisby AB	Styrelseordförande
PN Finanskonsult AB	Styrelseledamot
CombiGene Personal AB	Styrelsesuppleant

Ägande av bolag (tio procent eller mer): PN Finanskonsult AB.

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: 776 002 aktier via bolag.

Direkt och indirekt innehav i CombiGene efter nyemission den 3 april: 1 076 002 aktier. 150 000 teckningsoptioner av serie TO3 och 150 000 teckningsoptioner av serie TO4.

Hilde Furberg (Född 1958)

Uppdrag och invald: Styrelseledamot, invald 2019.

Arbetslivserfarenhet: Hilde Furberg är en oberoende konsult och professionell styrelseledamot. Hon har bred erfarenhet av ledarskap efter hennes 35 år inom försäljning, marknadsföring, strategi och ledande positioner inom bioteknik- och läkemedelsbranschen. Hennes erfarenhet är inom olika områden av specialistvård i både små och stora globala företag. Hilde har arbetat hos till exempel Baxter och Genzyme och var senast European Head of Rare Diseases hos Sanofi Genzyme. Förutom att Hilde arbetat för Genzyme/Sanofi Genzyme har hon sedan 2005 varit styrelseledamot i BerGenBio, Probi, Pronova, Clavis, Algeta and Blueprint Genetics. Hon är för närvarande industriell rådgivare för Investinor och styrelseledamot i PCI Biotech, Calliditas och Tappin. Hilde har en magisterexamen från Oslo Universitet.



Andra pågående styrelseuppdrag:

Bolag	Position
Calliditas (tidigare Pharmed AB)	Styrelseledamot
CI Biotech ASA	Styrelseledamot
Tappin	Styrelseledamot

Ägande av bolag (tio procent eller mer): Inga

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: Innehar inga aktier eller teckningsoptioner.

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

Ledande befattningshavare

Namn	Befattning	Födelseår	Anställd	Innehav (antal aktier)
Jan Nilsson	Verkställande direktör	1949	2016	244 480

Jan Nilsson (Född 1949)

Uppdrag och invald: Verkställande direktör sedan 2016.

Arbetslivserfarenhet: Jan Nilsson har en Fil Mag. examen från Göteborgs universitet och en MBA examen från Uppsala universitet. Jan utsågs till verkställande direktör i CombiGene den 1 oktober 2016. Jan har lång och bred erfarenhet från såväl stora läkemedelsföretag som från bioteknikföretag. 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
Urbicum Ledningskonsult AB	Styrelseledamot
Panion Animal Health AB	Styrelseledamot

Ägande av bolag (tio procent eller mer): Urbicum Ledningskonsult AB.

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: 244 480 aktier.

Direkt och indirekt innehav i CombiGene efter nyemission den 3 april: 500 000 aktier.
TO3 127 760, TO4 127 760.

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

Karin Agerman (Född 1973)

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

Arbetslivserfarenhet: Karin Agerman har en filosofie doktorexamen från Karolinska Institutet inom molekylär neurobiologi och 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

Avslutade styrelseuppdrag under de senaste fem åren: Inga

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: Inga aktier.

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

Namn	Befattning	Födelseår	Anställd	Innehav (antal aktier)
Anna Jönsson	Ekonomichef	1984	Konsult 2019	0

Anna Jönsson (Född 1984)

Uppdrag och invalid: Ekonomichef sedan 2019.

Arbetslivserfarenhet: Anna Jönsson har en examen från IHM Business School inom ekonomi och redovisning och har närmare tio års erfarenhet från redovisning- och revisionsbranschen.

Hon har arbetat som kvalificerad redovisningskonsult och kontorschef i Lund på Resursgruppen Ekonomi & Revision AB. Där har hon även suttit med i ledningsgruppen. Anna har lång erfarenhet av forskning- & utvecklingsbolag, både noterade på reglerade marknader samt onoterade bolag.



Andra pågående styrelseuppdrag: Inga

Avslutade styrelseuppdrag under de senaste fem åren: Inga

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: Inga aktier.

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

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Lars Thunberg var styrelseordförande i VA Components i Hässleholm AB och VA Automotive i Hässleholm AB som gick i konkurs den 9 maj 2018. Lars Thunberg var styrelseledamot i VA Tooling och VA Engineering i Hässleholm AB som gick i konkurs den 9 maj 2018, samt i Hardmesch AB som gick i konkurs den 22 augusti 2018. Arne Ferstad var verkställande direktör i det personliga konsultföretaget Ankor Consultants BVBA (Belgien) som likviderades i september 2014 på grund av att konsultföretagets verksamhet flyttades till London, Storbritannien. Morten Albrechtsen var styrelseordförande i Norma A/S som gick i konkurs den 8 augusti 2016. Morten avslutade sitt uppdrag som styrelseordförande i Norma A/S den 29 december 2012. Peter Nilsson var styrelsemedlem i VA Automotive i Hässleholm AB som gick i konkurs den 9 maj 2018.

Härutöver har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare i CombiGene varit inblandad i konkurs, likvidation eller liknande under de senaste fem åren. Inte heller har någon ledamot eller

ledande befattningshavare under de senaste fem åren dömts i bedrägerirelaterade mål, haft näringsförbud eller utsatts för anklagelser eller sanktioner av myndighet eller branschsammanlutning.

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

Valda revisorer är Fatima Smiding (född 1978) och Thomas Axelsson (född 1961), exset Revision Hässleholm AB, Frykholmsgatan 1, 281 31 Hässleholm, .

Fatima och Thomas är auktoriserade 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 and Pharmacology. 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. David är grundare av det danska start-up företaget

RetiPharma som arbetar på att utveckla behandlingar för ögonsjukdomar.

Direkt och indirekt innehav i CombiGene:

341 130 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 brytande studier inom optogenetik och neurotrofiner i epilep-sisammanhang. 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 2019

På årsstämman den 16 maj 2019 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 10 juli 2019 om nyemission och tilldelning av 12 130 360 aktier till de aktieägare och teckningsoptionsinnehavare i Panion som accepterat uppköps-erbjudandet som CombiGene lämnade den 18 april 2019. Genom emissionen ökade antalet aktier med 12 130 360 stycken till 63 723 836 aktier.

Nyttjandeperioden av teckningsoptioner som emitterades i samband med Bolagets företrädesemission av units i september 2018 avslutades den 30 september 2019. Antal aktier och aktiekapital genom nyttjandet av teckningsoptioner ökade antalet aktier i CombiGene med 7 060 aktier från 63 723 836 till 63 730 896 aktier och aktiekapitalet ökade med 706,00 SEK från 6 372 383,60 SEK till 6 373 089,60 SEK.

Styrelsen i CombiGene beslutade, med stöd av årsstämmans bemyndigande, att genomföra en riktad nyemission av 1 322 751 aktier till Lipigon Pharmaceuticals AB med anledning av det licensavtal som CombiGene har ingått med Lipigon. Emissionen genomfördes den 24 oktober 2019 för att erlägga den initiala betalningen till Lipigon under licensavtalet. Genom emissionen ökade antalet aktier med 1 322 751 stycken till 65 053 647 aktier.

Styrelsen beslutade om en företrädesemission av units som genomfördes under perioden 20 mars – 3 april 2020. Genom emissionen ökade antalet aktier med 52 568 360 stycken till 117 622 007 aktier. Efter registrering hos Bolagsverket ökade aktiekapitalet med 5 256 836 SEK till 11 762 200,70 SEK.

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-säkringsystem 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 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.



www.combigene.com

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