



CombiGene

Årsredovisning och Koncernredovisning 2021

CombiGene AB (publ) 556403-3818

CG01: Exklusivt
samarbets- och
licensavtal med
Spark Therapeutics

En allt starkare
organisation

Framgångsrik
finansiering av
CombiGenes
verksamhet

Innehåll

Summering januari-december 2021	2
VD-ord	4
Strategi och affärsutveckling	6
Epilepsiprojektet CG01	8
Lipodystrofi projektet CGT2	12
Aktiekapitalets utveckling	14
Nyckeltal för koncernen	14
Förvaltningsberättelse	15
Väsentliga händelser under 2021	16
Förändring eget kapital Koncernen	18
Förändring eget kapital Moderbolaget	18
Ägarförhållande	18
Resultatdisposition	18
Resultaträkning	19
Balansräkning	20
Kassaflödesanalys	22
Tilläggsupplysningar	23
Upplysningar till enskilda poster - noter	26
Underskrifter	34
Revisionsberättelse	35
Styrelse, ledande befattningshavare och revisor	38
Ägar- och bolagsstyrning	44
Ordlista	45

Januari – december 2021

Koncernen

- Nettoomsättning: 84 042 (0) TSEK.
- Övriga rörelseintäkter: 7 478 (12 029) TSEK.
- Resultat efter finansiella poster:
20 965 (-29 551) TSEK.
- Resultat per aktie: 1,21 (-3,31) SEK.
- Likviditet vid periodens utgång:
136 744 (48 895) TSEK.
- Soliditet vid periodens utgång: 95 (90) %.
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas
för räkenskapsåret.

Händelser under året

Januari – mars 2021

- CombiGenes styrelse beslutar om en fullt
garanterad företrädesemission om cirka
75 MSEK.
- Svar från de svenska och brittiska
läkemedelsmyndigheterna konfirmerar
CombiGenes plan för CG01:s avslutande
prekliniska studier.
- Materialet från den första storskaliga
produktionen av CG01 frisläpps för användning
i de avslutande delarna av det prekliniska
programmet.
- Inom CG01-projektet inleds prekliniska
biodistributions- och toxikologistudier.
- CombiGenes lipodystrofi projekt tilldelas
882 500 EUR i utvecklingsanslag av EU:s
Eurostars-program.

April – juni 2021

- CombiGene slutför en fullt garanterad
företrädesemission som resulterade i att bolaget
tillfördes cirka 75 MSEK före emissionskostnader.
- Den 25 maj 2021 håller CombiGene AB
årsstämma i Lund. Årsstämman beslutade i
samtliga ärenden i enlighet med styrelsens och
valberedningens förslag. Stämman beslutade
om omval av Peter Nilsson, Bert Junno, Jonas
Ekblom och Per Lundin samt om nyval av Gunilla
Lundmark till styrelseledamöter. Bert Junno
omvaldes även till styrelseordförande.

För mer information: CombiGene AB (publ)

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

Bert Junno, Styrelseordförande
Tel: +46(0)707 77 22 09
bert.junno@combigene.com



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



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

Till revisor omvaldes Mazars AB. Stämman beslutade, i enlighet med valberedningens förslag, om styrelsearvode samt att revisorsarvode ska utgå enligt godkänd räkning. Stämman beslutade vidare om sammanläggning av bolagets aktier, varvid tjugo (20) befintliga aktier läggs samman till en ny aktie (sammanläggning 1:20). Stämman beslutade även att ändra bolagsordningen på så sätt att styrelsen ska ha sitt säte i Stockholm, i stället för Lund, Skåne län.

- CombiGene och Neurochase inleder arbetet att i en preklinisk studie optimera administrationen av CG01.
- De plasmider som ska användas i GMP-produktionen av CG01 tillverkas och genomgår sedvanlig kvalitetssäkring. Plasmiderna kommer att användas som startmaterial för GMP-batchen.

Juli – september 2021

- CombiGene inleder GMP-produktion av CG01.
- Genterapikandidaten CG01 får patent i USA och i Ryssland.
- CombiGene ansöker om internationellt patentskydd för de vektorer som utvecklas inom CGT2-projektet.

Oktober – december 2021

- CombiGene och Spark Therapeutics ingår ett exklusivt, globalt licensavtal för genterapikandidaten CG01. Avtalet med Spark har ett potentiellt värde om USD 328,5 miljoner exklusive royalties, med USD 8,5 miljoner vid undertecknande och upp till USD 50 miljoner vid prekliniska och kliniska milstolpar.
- CombiGenes Horizon 2020-projekt framgångsrikt avslutat med en sista utbetalning om cirka 500 000 EUR, vilket innebär att CombiGene erhållit hela anslaget om 3,36 miljoner EUR.
- CombiGene och Spark Therapeutics kommunicerar planer på att utöka det kliniska utvecklingsprogrammet till att utöver Europa också omfatta USA. Därmed utökas även det prekliniska programmet.

Händelser efter periodens slut

- GMP-produktion av CG01 tillgänglig för de prekliniska studier som är planerade för att möjliggöra första studien i människa.
- CombiGene tecknar avtal med University of Michigan om att utvärdera den ledande genterapikandidaten inom lipodystrofi-projektet CGT2.
- CombiGenes och Neurochase prekliniska studie ger värdefull information inför de kommande långtidsstudierna inom toxikologi och biodistribution.

- **Utvecklingen i Ukraina.** Under inledningen av 2022 försämrades relationen mellan Ryssland och Ukraina kraftigt och den 24 februari 2022 invaderade Ryssland Ukraina. Situationen präglas fortsatt av stor osäkerhet och händelseförloppet är oförutsägbart. Marknadsreaktionerna på utvecklingen har varit kraftigt negativa, vilket kan utläsas i betydande kursfall på aktiemarknaderna i de berörda länderna, men även på andra marknader, inklusive den svenska marknaden. Därutöver har USA och Europa infört ekonomiska sanktioner mot Ryssland.

CombiGene har ingen verksamhet i Ryssland eller Ukraina och genomförandet av bolagets pågående och planerade prekliniska/kliniska studier och resultaten av dessa förväntas inte påverkas av kriget i Ukraina. CombiGene kommer att informera om sådan påverkan på verksamheten förväntas uppkomma.

Kapitalmarknaden har efter krigsutbrottet blivit turbulent och såväl de kortsiktiga som de långsiktiga konsekvenserna för världsekonomin är svåra att överblicka och förutse. Om detta osäkra läge består kan det innebära större utmaningar att vid behov anskaffa nytt kapital till Bolaget.

Om CombiGene AB

CombiGenes vision är att erbjuda patienter som drabbats av svåra livsförändrande sjukdomar möjligheter till ett bättre liv genom nyskapande genterapier. CombiGenes affärsidé är att utveckla effektiva genterapier för allvarliga sjukdomar som idag saknar adekvata behandlingsmetoder. Forskningstillgångar tas in från ett nätverk av externa forskare och utvecklas vidare fram till preklinisk/klinisk konceptverifiering. Läkemedelskandidater för vanligt förekommande sjukdomar kommer att samutvecklas och kommersialiseras genom strategiska partnerskap, medan CombiGene kan komma att driva utveckling och kommersialisering i egen regi för läkemedel som vänder sig till begränsade patientpopulationer.

Bolaget har ett exklusivt samarbets- och licensavtal med Spark Therapeutics för CG01-projektet.

Bolaget är publikt och noterat på Nasdaq First North Growth Market och bolagets Certified Advisor är FNCA Sweden AB, +46 (0)852 80 03 99, info@fnca.se.

En snabb omvandling till ett internationellt erkänt genterapibolag

År 2021 var ett mycket framgångsrikt år och CombiGene är nu i en mycket bättre position än för tolv månader sedan. Det exklusiva globala samarbets- och licensavtal som vi tecknade med Spark Therapeutics i oktober 2021 omvandlade CombiGene till ett internationellt erkänt genterapiföretag med stärkt förmåga att utforska nya och lovande möjligheter inom genterapiområdet.

En snabb omvandling till ett internationellt erkänt genterapibolag

Den viktigaste händelsen under 2021 var naturligtvis samarbets- och licensavtalet med Spark, men redan innan avtalet undertecknades uppnådde CG01 ett antal viktiga milstolpar inom tillverkning, prekliniska studier och godkända patent. Här är en kort sammanfattning av avtalsvillkoren och den senaste utvecklingen:

Avtalet med Spark. Enligt avtalsvillkoren är CombiGene berättigat att erhålla upp till 328,5 miljoner USD exklusive royalties, med 8,5 miljoner USD vid undertecknande och upp till 50 miljoner USD vid prekliniska och kliniska milstolpar. CombiGene kommer även att ersättas för överenskomna utvecklingskostnader. Vid kommersialisering är CombiGene berättigat till stegvis ökande royalties upp till låga tvåsiffriga tal baserat på nettoomsättning.

Samarbete om de avslutande prekliniska delarna. Vi kommer nu att fortsätta driva CG01-projektet genom de avslutande prekliniska delarna i samarbete med Spark, något vi verkligen ser fram emot.

Ersättning för interna och externa FoU-kostnader. Under återstoden av det prekliniska programmet kommer alla CG01-relaterade FoU-aktiviteter som CombiGene genomför, såväl interna som externa, att avtalas med och godkännas av Spark, som också tar alla kostnader för dessa aktiviteter. När CG01 går in i den kliniska fasen kommer Spark att ta över ansvaret för att driva fortsättningen av programmet och därmed även bära alla kostnader under denna utvecklingsfas.

Utökat kliniskt program. I december 2021 beslutades att CG01:s kliniska utvecklingsprogram, även initialt, ska utökas till att även omfatta USA.

Med detta beslut kommer projektet att få ett naturligt fotfäste på världens överlägset största läkemedelsmarknad, samtidigt som Spark kan utnyttja sina imponerande resurser, know-how och nätverk på ett optimalt sätt. För att förbereda CG01 för en utökad ansökan kommer det återstående prekliniska programmet att expanderas och i vissa delar kompletteras med ytterligare studier. I praktiken innebär detta att den prekliniska delen som ska möjliggöra den kliniska utvecklingen av CG01 kommer att ta längre tid att slutföra. Som tidigare nämnts kommer Spark att ta alla kostnader för de återstående delarna av det prekliniska programmet samt alla kostnader för hela det kliniska programmet.

GMP-produktion av CG01. I januari 2022 gjordes den första storskaliga GMP-produktionen av CG01 tillgänglig för de prekliniska studier som är planerade för att möjliggöra den första studien i människa. Både produktionen och testerna utfördes enligt plan. Resultaten från produktionen och analyserna kommer att utgöra en central del av framtida regulatoriska ansökningar om att ta projektet vidare till kliniska studier.

Framgångsrik finansiering av vår verksamhet

År 2021 var också framgångsrikt ur finansieringssynpunkt. Genom en kombination av en företrädesemission, bidrag från EU-programmen Eurostars och Horizon 2020 samt den initiala betalningen från Spark erhöll CombiGene totalt cirka 149,6 MSEK under 2021.

Företrädesemission. Under första kvartalet 2021 stärktes CombiGenes finansiella ställning genom en fullt garanterad företrädesemission om 75 MSEK före emissionskostnader, vilket möjliggjorde en utvidgning av bolagets kompetens och kapacitet avseende produktion, kliniska studier och genterapi genom flera viktiga rekryteringar.



Eurostars-bidrag. EU fortsatte att investera i CombiGene 2021 när EU:s finansieringsprogram Eurostars beslutade att anslå 882 500 EUR till utvecklingen av vårt lipodystrofiprojekt CGT2. Tack vare Eurostars-anslaget har vi kunnat bredda det internationella samarbetet i detta viktiga projekt till att omfatta University Medical Center Hamburg-Eppendorf och stärka vårt samarbete med CRO-företaget Accelero.

Horizon 2020. I juli 2021 slutfördes CombiGenes Horizon 2020-projekt framgångsrikt och i december 2021 erhöles slutbetalningen om cirka 500 000 EUR. Totalt har CombiGene erhållit 3,36 miljoner EUR i fyra delbetalningar sedan 2018.

Initial betalning från Spark. I samband med undertecknandet av avtalet med Spark erhöles CombiGene 8,5 miljoner USD.

En starkare organisation

Under det senaste året har CombiGene stärkt sin organisation avsevärt genom rekryteringar av CFO Louise Aspenberg, Project Manager CMC Martin Linhult, Clinical Project Manager Pernilla Fagergren, och Industrial post doc Esbjörn Melin. Med dessa rekryteringar har CombiGene utökat sitt kunnande och sin kapacitet på ett avgörande sätt.


CGT2 - intensivt prekliniskt arbete

Ibland i utvecklingen av ett projekt kommer man till ett stadium där det finns få rapporterbara nyheter. Detta har varit fallet för CombiGenes lipodystrofiprojekt CGT2 under en stor del av 2021, men det betyder inte på något sätt att det inte har skett någon utveckling inom projektet. Tvärtom har vi arbetat hårt för att välja den bästa genterapikandidaten att gå vidare med. Denna process pågår fortfarande, och i januari 2022 tecknade vi ett avtal med professor Ormond MacDougald vid University of Michigan Medical School för att ytterligare stödja utvecklingen av detta projekt. Avtalet omfattar en pilotstudie och en huvudstudie där den mest lovande genterapikandidaten inom lipodystrofiprojektet CGT2 kommer att utvärderas i en djurmodell som speglar sjukdomen i människa.

Fokus 2022

Under 2022 kommer CombiGene att fokusera på tre områden: den fortsatta prekliniska utvecklingen av CG01 i nära samarbete med Spark, att ta CGT2-projektet till det stadium där vi kan initiera den viktiga proof-of-concept-studien och intensifierad affärsutveckling med ambitionen att utöka vår genterapiportfölj.

Jan Nilsson,
Vd



CombiGene fokuserar nu på inlicensiering av ytterligare projekt.

Strategi och affärsutveckling

Genterapins potential att permanent bota en lång rad sjukdomar har inneburit stora satsningar på forskning och utveckling inom såväl akademi som industri, vilket bland annat demonstreras av det stora antalet kliniska studier som pågår världen över. Det bedrivs för närvarande 316 kliniska studier inom genterapiområdet fördelat på 75 fas I-studier, 196 fas II-studier och 45 fas III-studier (Alliance for Regenerative Medicine, Final report 2021).

Tilltron till genterapin visas också av de massiva finansiella satsningar som görs inom området. Under 2021 uppgick investeringar i forskning och utveckling inom genterapiområdet till motsvarande 10,2 miljarder USD (Alliance for Regenerative Medicine, Final report 2021). Tyngdpunkten ligger inom onkologiområdet, men även hjärt-kärlsjukdomar och sjukdomar relaterade till det centrala nervsystemet är vanligt förekommande.

Det är alltså i detta mycket dynamiska landskap som CombiGene befinner sig. CombiGenes vision är att utveckla effektiva genterapier för svåra och livsförändrande sjukdomar som idag saknar adekvata behandlingsmetoder. Forsknings-tillgångar tas in från ett nätverk av externa forskare inom akademi eller industri. Sedan CombiGene slöt det exklusiva samarbets- och licensavtalet med Spark Therapeutics i oktober 2021 har

bolaget intensifierat arbetet att identifiera potentiella projekt för inlicensiering.

För läkemedelskandidater för vanligt förekommande sjukdomar är målsättningen att utveckla projektet till sen preklinisk/tidig klinisk fas för att sedan driva projektet vidare i samarbete med ett en större aktör inom läkemedelsindustrin. Att denna strategi fungerar i praktiken blev uppenbart när CombiGene den 12 oktober 2021 tecknade ett exklusivt samarbets- och licensavtal med Spark Therapeutics med ett potentiellt värde om 328,5 miljoner USD exklusive royalties.

Vad gäller läkemedelskandidater som vänder sig till begränsade patientpopulationer kan CombiGene komma att driva utveckling och kommersialisering i egen regi för läkemedel eller även här ingå strategiska samarbeten.



Värdeskapande affärsutveckling genom utveckling av genterapitillgångar och internationell partnering

CombiGene har under flera år arbetat långsiktigt för att etablera bolaget som en intressant aktör på den internationella läkemedelsmarknaden och har successivt byggt upp ett omfattande nätverk av partners med specifika kompetenser inom genterapi.

Så här långt har CombiGenes affärsutveckling resulterat i att bolaget har inlicensierat lipodystrofiprojektet CGT2 från Lipigon, etablerat samarbete med en rad CRO- och CDMO-bolag inom ramen för CG01- och CGT2-projekten samt som tidigare nämnts utlicensierat epilepsiprojektet CG01 till Spark Therapeutics i ett avtal med ett potentiellt värde om 328,5 miljoner USD exklusive royalties.

Fokus på inlicensiering av nya projekt

Avtalet med Spark Therapeutics innebär att CombiGene i ett slag stärkt sin kassa med 8,5 miljoner USD och är berättigat att erhålla upp till 50 miljoner USD under CG01:s prekliniska och kliniska utveckling. Avtalet innebär också att Spark tar över det fulla ansvaret att driva CG01 vidare när den prekliniska fasen är avslutad.

Sammantaget gör detta att CombiGene nu har goda förutsättningar att ta nästa steg i bolagets utveckling och inlicensiering av ytterligare genterapiprojekt kommer att vara i fokus.

CombiGene kommer främst att söka AAV-baserade projekt eftersom det är inom denna teknikplattform som bolaget har etablerad kunskap inom en rad centrala områden som vektordesign (utformning av läkemedelskandidat), säkerhetsaspekter och produktion.

De sjukdomsområden som står i fokus är på motsvarande sätt de där CombiGene byggt upp en gedigen kunskap, dvs sjukdomar inom det centrala nervsystemet och metabola sjukdomar.

Med detta sagt kommer CombiGene samtidigt att ha en öppen attityd gentemot tänkbara projekt och utvärdera varje möjlighet på dess egna meriter. CombiGene deltar regelmässigt i viktiga partneringskonferenser och för kontinuerliga dialoger med intressanta aktörer inom såväl akademi som industri för att identifiera intressanta projekt.

Epilepsiprojektet CG01

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, EU4 + Storbritannien och Japan. Cirka en tredjedel av dessa patienter svarar inte på traditionell medicinsk behandling. Av dessa har cirka 60 procent en fokal epilepsi, dvs en epilepsi där anfallet uppkommer i ett väldefinierat område i hjärnan. Det är primärt för denna senare grupp av epilepsipatienter, för vilka det för närvarande inte finns någon effektiv behandling, som CG01 utvecklas.

Miljardavtal med Spark Therapeutics genom framgångsrik preklinisk utveckling och aktiv affärsutveckling

Tack vare kontinuerliga framsteg i det prekliniska arbetet och en aktiv affärsutveckling kunde CombiGene den 12 oktober 2021 ingå ett samarbets- och licensavtal med Spark Therapeutics. Avtalet ger Spark den exklusiva globala licensen att utveckla, tillverka och kommersialisera CG01.

Enligt avtalet är CombiGene berättigat att erhålla upp till 328,5 miljoner USD exklusive royalties med 8,5 miljoner USD vid undertecknandet och upp till 50 miljoner USD vid prekliniska och kliniska milstolpar. Vid kommersialisering är CombiGene berättigat till stegvis ökande royalties upp till låga tvåsiffriga tal baserat på nettoomsättning.

Under återstoden av det prekliniska programmet, som CombiGene genomför i samarbete med Spark, kommer alla CG01-relaterade FoU-aktiviteter som CombiGene genomför, såväl interna som externa, att avtalas med och godkännas av Spark, som också tar alla kostnader för dessa aktiviteter. När CG01 går in i den kliniska fasen kommer Spark att ta över ansvaret för att driva fortsättningen av programmet och därmed även bära alla kostnader under denna utvecklingsfas.

Sedan CombiGene och Spark ingick det exklusiva samarbets- och licensavtalet för CG01 har de två bolagen gemensamt sett över projektets framtida utveckling för att säkerställa den bästa vägen framåt. I december 2021 beslutades att utöka det kliniska utvecklingsprogrammet till att

Några röster om avtalet med Spark

Jan Nilsson, CombiGenes vd: "Den 12 oktober 2021 var en mycket betydelsefull dag för CombiGene. Tillsammans med våra partners och med stöd av våra aktieägare och med ett viktigt bidrag från EU-programmet Horizon 2020 har vi arbetat länge och hårt för att komma fram till den här affären med Spark, och jag kunde inte vara mer stolt. Vårt epilepsiprojekt CG01 har fortsatt att visa styrka under hela den prekliniska fasen, och i Spark har vi nu hittat en perfekt partner för att ta CG01 genom den kliniska fasen och vidare till full kommersialisering. CombiGene och Spark har haft en produktiv kontinuerlig dialog under de senare delarna av CG01:s prekliniska utveckling, och hela CombiGene-teamet har lärt känna Spark som en visionär och patientfokuserad organisation med styrka, know-how och erfarenhet för att tillvarata CG01:s fulla potential. Vi ser fram emot att utveckla denna potentiellt transformativa terapi tillsammans med Spark till förmån för en patientgrupp i behov av bättre behandlingar."

Joseph La Barge, Chief Business Officer på Spark: "Spark utvärderar ständigt nya möjligheter att utmana status quo när det gäller behandling av sjukdomar med stora medicinska behov och samarbete är en viktig del av vår strategi. Vi blev imponerade av CombiGenes genterapiplattform och ser fram emot att använda vår samlade expertis för att hantera sjukdomar som påverkar det centrala nervsystemet."

Federico Mingozi, Ph.D., Chief Scientific Officer på Spark: "Medan många personer med epilepsi svarar bra på nuvarande antiepilepsiterapier, är en betydande del i behov av nya behandlingsalternativ. Genom vårt nya samarbets- och licensavtal med CombiGene kommer vi att arbeta tillsammans med att utnyttja vår stora kunskap och erfarenhet inom genterapi för att möta ouppfyllda behov för personer som lever med läkemedelsresistent fokal epilepsi."



Liz Ramsburg, Ph.D. och chef för CNS-forskningen på Spark Therapeutics kommenterar samarbetet med CombiGene

”Vi på Spark är väldigt glada över att få möjligheten att samarbeta med CombiGene för att utveckla CG01 för läkemedelsresistent fokal epilepsi. CNS-teamet på Spark fick först kunskap om CombiGenes program genom David Woldbye och Merab Kokaias publikationer som beskriver effekterna av vektoriserade NPY och Y2R i epilepsimodeller med gnagare och blev omedelbart entusiastiska över det innovativa tillvägagångssättet och de högkvalitativa data som presenterades.”

”Vi tycker att det är fantastiskt att kunna utveckla en potentiell ny terapi inom ett område med stora medicinska behov. Många epilepsipatienter uppnår inte adekvat anfallsfrihet med anti-epileptiska

läkemedel, och genterapier som CG01 har potential att hjälpa dessa patienter med en engångsbehandling som kan erbjuda en relativt lägre risk för biverkningar jämfört med kirurgiska ingrepp.”

”På Spark säger vi alltid att vi ”inte följer fotspåren, vi skapar vägen” för att utveckla transformativa läkemedel för patienter. Vi ser att våra kollegor på CombiGene delar denna övertygelse och att vi tillsammans har en helt unik möjlighet att kombinera vår vetenskapliga och tekniska kunskap för att möta ett globalt behov inom epilepsibehandling. Jag är entusiastisk över vårt samarbete för att erbjuda patienter en bättre vård.”

utöver Europa också omfatta USA. Det kliniska utvecklingsprogrammet för CG01-projektet var ursprungligen planerat att initialt genomföras i Europa, CombiGenes hemmamarknad. Att redan från start etablera en klinisk närvaro i USA tillför mycket ytterligare styrka till CG01-projektet och gör att projektet får ett naturligt fotfäste på världens största läkemedelsmarknad.

För att förbereda CG01 för en utökad ansökan har det återstående prekliniska programmet expanderats och i vissa delar kompletterats med

ytterligare studier. I praktiken innebär detta att den prekliniska delen som ska möjliggöra den kliniska utvecklingen av CG01 kommer att ta längre tid att slutföra.

När det prekliniska programmet är klart kommer Spark att ta fullt ansvar för den kliniska utvecklingen från den första studien i människa och vidare till global kommersialisering. Det arbete och det kunnande som CombiGene redan har etablerat avseende planeringen av den kliniska studien har överförts till Spark.



Vägen fram till avtalet med Spark

Sedan 2017 har CombiGene genomfört ett antal framgångsrika prekliniska studier, vilka tillsammans med etableringen av en skalbar produktionsplattform banat väg för avtalet med Spark:

Dosresponsstudie. Under 2017 genomfördes en preklinisk dosresponsstudie som gav bolaget värdefull kunskap om läkemedelskandidatens dosberoende egenskaper.

Konceptverifieringsstudie. Efter att ha slutfört dosresponsstudien 2017 inledde CombiGene en konceptverifieringsstudie av CG01 i en modell av kronisk epilepsi. Resultaten av studien visar att CG01 har tydliga antiepileptiska effekter.

Human expression-studie. Under 2017 genomförde CombiGene även en studie i mänsklig hjärnvävnad som donerats i samband med resektiv epilepsikirurgi från patienter med bekräftad läkemedelsresistent epilepsi. Data från studien visar att CG01 kan uttryckas i human epileptisk hjärnvävnad och bekräftar därmed att tekniken för att administrera gener med CG01 fungerar som avsett.

Farmakokinetikstudie. Den prekliniska farmakokinetikstudie som avslutades 2020 ger ytterligare

bevis för att en injektion i hjärnvävnad kan skapa långsiktigt uttryck av de aktiva substanserna NPY och Y2.

Inlärnings- och minnesstudie. NPY är förknippat med ett antal fysiologiska processer, inklusive minne och inlärningsförmåga. Inlärnings- och minnesstudien i råttor visar att CG01 inte har någon negativ inverkan på vare sig lärande eller minne.

Celltropismstudie. CG01 är avsedd att nå de nervceller i hippocampus som utlöser epileptiska anfall. CombiGenes tropismstudie visar att CG01 tas upp i hippocampus nervceller.

Skalbar produktionsplattform. Under hösten 2020 slutförde CombiGene det omfattande arbetet med att etablera en produktionsplattform för CG01 i samarbete med sina CDMO-partners CGT Catapult, Cobra Biologics och Viralgen. Plattformen består av tre delar: produktion av kvalitets-säkrat startmaterial (plasmider), analysmetoder för kvalitetskontroll samt en skalbar suspensionsbaserad produktionsprocess som gör det möjligt att producera såväl begränsade volymer för prekliniska och kliniska studier som storskaliga volymer för framtida kommersiella behov.



Avtalet med Spark har ett potentiellt värde om 328,5 miljoner USD – exklusive royalties.

Den 15 maj 2018 meddelade Horizon 2020, EU:s ramprogram för forskning och utveckling, att de beslutat att satsa 3,36 miljoner EUR på CombiGenes fortsatta utveckling av CG01. Anslaget från Horizon 2020 var oerhört betydelsefullt för CombiGene eftersom det innebär att CG01-projektet kunde fortsätta att utvecklas enligt ursprungliga planer. Horizon 2020-projektet avslutades den 31 juli 2021.

CORDIS, (The Community Research and Development Information Service), Europeiska kommissionens informationstjänst publicerar regelbundet resultat från de projekt de sponsrar. Nedan återger vi deras artikel om CG01 i sin helhet på ursprungsspråket engelska.

A novel gene therapy for epilepsy

Gene therapy for epilepsy: moving beyond current state-of-the-art treatment

Epilepsy is a recurrent neurological disorder, and many cases demonstrate drug resistance. A novel treatment strategy based on seizure-modulating genes brings hope for a positive clinical outcome in patients.

Epilepsy is associated with increased excitability in the brain, which leads to recurrent, unprovoked seizures, most often of unknown aetiology. Disease presentation is highly variable, and conventional treatment entails the use of anti-epileptic drugs that help reduce the severity and frequency of seizures. However, current pharmacologic approaches lead to unsatisfactory therapeutic efficacy for a significant number of individuals who may develop resistance to available drugs, necessitating the development of novel therapies.

Gene delivery to contain epileptic seizures

Accumulating evidence suggests that gene therapy may be an attractive approach for limiting seizures. The heterogeneity among individuals and the inability to identify disease-causing mutations has stirred efforts towards the regulation of inhibitory peptides implicated in brain hyperexcitability. The EU-funded CG01 project has developed a strategy that delivers the human neuropeptide Y (NPY) and the neuropeptide Y2 receptor as a means of inhibiting seizures. "Our strategy employs adeno-associated virus (AAV) vectors, a safe and efficient gene transfer approach for the nervous system," explains Jan Nilsson, project coordinator and chief executive officer at CombiGene. Although AAV is not known to cause disease, it is essentially stripped off its viral elements and only serves as a vehicle for gene transport into cells. The rationale behind the expression of NPY and its Y2 receptor is to inhibit the continuous release of glutamate neurotransmitters at neuronal synapses and minimise hyperexcitability that is responsible for

seizures. The simultaneous expression of these two genes seems to have a synergistic anti-seizure effect in animal models of epilepsy as a proof of concept. The team has undertaken additional preclinical studies such as a dose response evaluation in small animals and a study in human brain tissue. Moreover, they have established a scalable production method. "The biggest achievement of the project was the ability of the team to achieve the expected milestones, without any significant delays, through a successful journey," outlines Nilsson.

CG01 prospects in the clinic

CombiGene has entered an exclusive collaboration and licensing agreement with Spark Therapeutics in 2021 for the CG01 project. The two companies will jointly conduct the final parts of the preclinical programme with important biodistribution and toxicology studies. Once the preclinical programme is finalised, Spark Therapeutics will assume full responsibility for running the clinical programme and further developing, manufacturing and commercialising the CG01 advanced therapy medicinal product. The clinical trial will initially include patients eligible for surgery. Depending on the result, the study is expected to lead to further clinical development and evaluate the efficacy of the gene therapy solution in a larger group of patients. According to Nilsson, "the most important thing about CG01 is that it offers pharmaco-resistant epilepsy patients an effective alternative that will improve the quality of their lives." Successful completion of the CG01 project will offer people with epilepsy an effective, first in class gene therapy without the adverse side effects of the currently available medications. Moreover, the CG01 technology could be exploited for the gene therapy of other diseases.

<https://cordis.europa.eu/article/id/435610-gene-therapy-for-epilepsy-moving-beyond-current-state-of-the-art-treatment>



Lipodystrofiprojektet CGT2

CGT2, CombiGenes projekt för att utveckla en genterapibehandling för partiell lipodystrofi, befinner sig i tidig preklinisk utveckling. Det första steget med att designa genterapivektorer och testa dem in vitro (tester på olika leverceller) har genomförts med goda resultat och flera in vivo-studier har utförts för att utvärdera effekt och snäva in antalet potentiella genterapikandidater.

CombiGene tecknar avtal om att utvärdera den ledande genterapikandidaten inom lipodystrofiprojektet CGT2

Utvärderingen av möjliga läkemedelskandidater pågår och antalet potentiella kandidater har successivt minskat. I januari 2022 tecknade CombiGene ett viktigt avtal med professor Ormond MacDougald vid University of Michigan Medical School i USA. Avtalet omfattar en pilotstudie och en huvudstudie där CombiGenes mest lovande genterapikandidat inom lipodystrofiprojektet CGT2 kommer att utvärderas.

Professor Ormond MacDougalds nya experimentella modell har stora likheter med partiell lipodystrofi hos människor, den sjukdom som CombiGene har som mål att behandla. Professor MacDougald har ett helt team som arbetar inom lipodystrofiområdet. Teamet har byggt upp en omfattande kunskap som kommer att gynna CombiGenes CGT2-projekt.

”Jag är mycket glad över att CombiGene har tecknat detta avtal med professor MacDougald”, säger Annika Ericsson, Preclinical Project Manager på CombiGene. ”Professor MacDougald och hans team har exakt den kunskap och den experimentella modell som vi behöver för att utvärdera vår ledande kandidat i lipodystrofiprojektet.”

Anslag från EU:s internationella finansieringsprogram Eurostars

I februari 2021 tilldelades lipodystrofiprojektet 882 500 EUR i projektbidrag från EU:s internationella finansieringsprogram Eurostars. Tack vare denna finansiering har CombiGene nu etablerat ett bra samarbete med University Medical Center Hamburg-Eppendorf, som har en forskargrupp med experter inom lipidforskning. Genom Eurostars-anslaget har CombiGene också stärkt sitt samarbete med Accelerio, ett tyskt CRO-företag som kommer att utveckla analysmetoder för att mäta effekten av CGT2-terapi.

PCT-ansökan

I augusti 2021 lämnade CombiGene in en så kallad PCT-ansökan för att skydda de vektorer som utvecklats inom CGT2. Patent cooperation treaty (PCT) är ett internationellt avtal som gör det möjligt för företag att söka patentskydd internationellt för sina innovationer i cirka 150 länder. Inom ramen för PCT görs en preliminär bedömning av patenterbarheten innan man som företag väljer om man vill gå vidare med ansökan till den nationella fasen där nationella patentansökningar lämnas in. PCT-ansökningar hanteras av World Intellectual Property Organization (WIPO), ett självfinansierande organ inom FN.

Den nu inlämnade PCT-ansökan bygger på den brittiska patentansökan som lämnades in 2020 och är ett naturligt nästa steg för att säkerställa adekvat patentskydd för lipodystrofiprojektet CGT2.

Marknaden för CombiGenes lipodystrofiprojekt

Partiell lipodystrofi är en mycket ovanlig sjukdom. Beräkningar visar att det finns cirka 2 000 patienter i USA och Europa. CombiGene gör därför bedömningen att det finns goda utsikter att erhålla sär-läkemedelsstatus för lipodystrofiprojektets läkemedelskandidat. CombiGene uppskattar att den totala försäljningspotentialen för CGT2 uppgår till USD 750 - 1 450 miljoner.

Om läkemedelskandidaten får sär-läkemedelsstatus innebär det flera betydande fördelar för CombiGene i form av regulatorisk assistans, skattelättnader, statliga anslag, reducerade avgifter och längre marknadsexklusivitet. Givet de fördelar en sär-läkemedelsklassificering skulle innebära kan CombiGene potentiellt komma att utveckla detta projekt hela vägen till marknad i egen regi.



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



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

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Totalt aktiekapital (kr)	Förändring (kr)	Antal aktier	Förändring aktier	Kvotvärde (kr)
1990	Nybildning	50 000	50 000	500	500	100,00
1997	Fondemission	100 000	50 000	1 000	500	100,00
2010	Nyemission	102 600	2 600	1 026	26	100,00
2013	Nyemission	143 600	41 000	1 436	410	100,00
2014	Fondemission	574 400	430 800	5 744	4 308	100,00
2014	Nyemission	604 400	30 000	6 044	300	100,00
2014	Split 1 000:1	604 400	0	6 044 000	6 037 956	0,10
2014	Nyemission	884 400	280 000	8 844 000	2 800 000	0,10
2015	Nyemission	1 134 400	250 000	11 344 000	2 500 000	0,10
2015	Nyemission	1 138 197	3 797	11 381 970	37 970	0,10
2016	Nyemission	1 180 159	41 962	11 801 590	419 620	0,10
2017	Nyemission	1 652 223	472 064	16 522 230	4 720 637	0,10
2018	Nyemission	1 719 783	67 560	17 197 836	675 596	0,10
2018	Nyemission	5 159 348	3 439 565	51 593 476	34 395 650	0,10
2019	Nyemission	6 372 384	1 213 036	63 723 836	12 130 360	0,10
2019	Nyemission	6 373 090	706	63 730 896	7 060	0,10
2019	Nyemission	6 505 365	132 275	65 053 647	1 322 751	0,10
2020	Nyemission	11 762 201	5 256 836	117 622 007	52 568 360	0,10
2020	Nyemission	12 562 201	800 000	125 622 007	8 000 000	0,10
2020	Nyemission	14 721 013	2 158 813	147 210 132	21 588 125	0,10
2020	Nyemission	17 666 081	2 945 068	176 660 811	29 450 679	0,10
2020	Nyemission	17 822 218	156 137	178 222 176	1 561 365	0,10
2020	Nyemission	20 768 890	2 946 672	207 688 899	29 466 723	0,10
2020	Nyemission	22 927 702	2 158 813	229 277 024	21 588 125	0,10
2021	Nyemission	39 602 395	16 674 693	396 023 950	166 746 926	0,10
2021	Omvänd split (1:20)	39 602 395	0	19 801 197	-376 222 753	2,00
2021	Minskning aktiekapital	990 060	-38 612 335	19 801 197	0	0,05
Vid periodens utgång		990 060		19 801 197		0,05

En aktie i CombiGene AB har ett kvotvärde om 0,05 (0,10) kr. Antalet aktier uppgår till 19 801 197 (229 277 024) och aktiekapitalet är 990 060 (22 927 702) kr. Samtliga aktier har röstvärde.

CombiGenes årsstämma beslutade den 25 maj 2021 om sammanläggning av aktier varigenom tjugo (20) befintliga aktier lades samman till en (1) aktie. Genom sammanläggningen minskade antalet aktier i CombiGene från 396 023 950 till 19 801 197, och aktien hade ett kvotvärde om cirka 2 kronor per aktie fram till den 6 augusti då minskningen av aktiekapitalet verkställdes, därefter har varje aktie ett kvotvärde om 0,05 kronor. Periodens genomsnittliga antal aktier uppgår till 17 311 414. Samtliga aktier är av samma slag och har samma rösträtt.

Nyckeltal för koncernen

	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Resultat per aktie före utspädning, kr	1,21	-3,31
Resultat per aktie efter utspädning, kr	1,21	-3,31
Eget kapital per aktie, kr	7,99	6,23
Soliditet, %	95,22	89,95
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	17 311 414	8 939 008
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	17 311 414	8 939 008
Utestående antal aktier	19 801 197	11 463 851

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 Stockholm.

Flerårsjämförelse koncernen, tkr	2021	2020	2019	2018	2017
Nettoomsättning	84 042	0	0	8	3 000
Resultat efter finansiella poster	20 965	-29 551	-17 929	-13 146	-8 958
Balansomslutning	166 221	79 414	43 818	35 116	8 139
Soliditet (%)	95	90	46	58	80
Resultat per aktie, kr	1,21	-3,31	-6,23	-9,78	-11,30
Eget kapital per aktie, kr	7,99	6,23	6,24	7,93	7,88

Flerårsjämförelse moderbolaget, tkr	2021	2020	2019	2018	2017
Nettoomsättning	84 042	0	0	0	3 000
Resultat efter finansiella poster	21 039	-29 712	-15 091	-13 127	-8 963
Balansomslutning	170 376	83 474	45 241	35 120	8 124
Soliditet (%)	95	91	47	58	80

Definitioner av nyckeltal, se tilläggsupplysningar

Koncernen

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

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

Aktien

CombiGenes aktie noterades på Spotlight 2015. Sedan december 2018 är CombiGene listad på Nasdaq First North Growth Market. Aktienamnet är Combigene, kortnamnet är COMBI och ISIN-koden SE0016101935.

- CombiGenes styrelse beslutar om en fullt garanterad företrädesemission om cirka 75 MSEK.
- Svar från de svenska och brittiska läkemedelsmyndigheterna konfirmerar CombiGenes plan för CG01:s avslutande prekliniska studier.
- Materialet från den första storskaliga produktionen av CG01 frisläpps för användning i de avslutande delarna av det prekliniska programmet.
- Inom CG01-projektet inleds prekliniska biodistributions- och toxikologistudier.
- CombiGenes lipodystrofiprojekt CGT2 tilldelas 882 500 EUR av Eurostars, EU:s internationella finansieringsprogram.
- CombiGene slutför en fullt garanterad företrädesemission som resulterar i att bolaget tillförs cirka 75 MSEK före emissionskostnader.
- Den 25 maj 2021 håller CombiGene AB årsstämma i Lund. Årsstämman beslutade i samtliga ärenden i enlighet med styrelsens och valberedningens förslag. Stämman beslutade om omval av Peter Nilsson, Bert Junno, Jonas Ekblom och Per Lundin samt om nyval av Gunilla Lundmark till styrelseledamöter, Bert Junno omvaldes även till styrelseordförande. Till revisor omvaldes Mazars AB. Stämman beslutade, i enlighet med valberedningens förslag, om styrelsearvode samt att revisorsarvode ska utgå enligt godkänd räkning. Stämman beslutade vidare om sammanläggning av bolagets aktier, varvid tjugo (20) befintliga aktier läggs samman till en ny aktie (sammanläggning 1:20). Stämman beslutade även att ändra bolagsordningen på så sätt att styrelsen ska ha sitt säte i Stockholm, i stället för Lund, Skåne län.
- CombiGene och Neurochase inleder arbetet att i en preklinisk studie optimera administrationen av CG01.
- De plasmider som ska användas i GMP produktionen av CG01 tillverkas och genomgår sedvanlig kvalitetssäkring. Plasmiderna kommer att användas som startmaterial för GMP-batchen.
- CombiGene inleder GMP-produktion av CG01.
- Genterapikandidaten CG01 får patent i USA och i Ryssland.
- CombiGene ansöker om internationellt patentskydd för de vektorer som utvecklas inom CGT2-projektet.
- CombiGene och Spark Therapeutics ingår ett exklusivt, globalt licensavtal för genterapikandidaten CG01. Avtalet med Spark har ett potentiellt värde om USD 328,5 miljoner exklusive royalties, med USD 8,5 miljoner vid undertecknande och upp till USD 50 miljoner vid prekliniska och kliniska milstolpar.

- CombiGenes Horizon 2020-projekt framgångsrikt avslutat med en sista utbetalning om cirka 500 000 EUR, vilket innebär att CombiGene erhållit hela anslaget om 3,36 miljoner EUR.
- CombiGene och Spark Therapeutics kommunicerar planer på att utöka det kliniska utvecklingsprogrammet till att utöver Europa också omfatta USA. Därmed utökas även det prekliniska programmet.

Förväntad framtida utveckling

För epilepsiprojektet CG01 kommer fokus under 2022 att ligga på att tillsammans med Spark Therapeutics arbeta med de utökade och avslutande delarna av det prekliniska programmet, framför allt studierna inom toxikologi och biodistribution.

Inom CGT2 fortsätter arbetet med att identifiera den mest lovande läkemedelskandidaten med ambitionen att under 2022 initiera den viktiga konceptverifieringsstudien.

CombiGene kommer under 2022 också bedriva en aktiv affärsutveckling med målet att inlicensiera ytterligare genterapiprojekt.

Viktiga händelser efter årets utgång

- GMP-produktion av CG01 tillgänglig för de prekliniska studier som är planerade för att möjliggöra första studien i människa.
- CombiGene tecknar avtal med University of Michigan om att utvärdera den ledande genterapikandidaten inom lipodystrofi-projektet CGT2.
- CombiGenes och Neurochase prekliniska studier värdefull information inför de kommande långtidsstudierna inom toxikologi och biodistribution.
- **Utvecklingen i Ukraina**

Under inledningen av 2022 försämrades relationen mellan Ryssland och Ukraina kraftigt och den 24 februari 2022 invaderade Ryssland Ukraina. Situationen präglas fortsatt av stor osäkerhet och händelseförloppet är oförutsägbart. Marknadsreaktionerna på utvecklingen har varit kraftigt negativa, vilket kan utläsas i betydande kursfall på aktiemarknaderna i de berörda länderna, men även på andra marknader, inklusive den svenska marknaden. Därutöver har USA och Europa infört ekonomiska sanktioner mot Ryssland.

CombiGene har ingen verksamhet i Ryssland eller Ukraina och genomförandet av bolagets pågående och planerade prekliniska/kliniska

studier och resultaten av dessa förväntas inte påverkas av kriget i Ukraina. CombiGene kommer att informera om sådan påverkan på verksamheten förväntas uppkomma.

Kapitalmarknaden har efter krigsutbrottet blivit turbulent och såväl de kortsiktiga som de långsiktiga konsekvenserna för världsekonomin är svåra att överblicka och förutse. Om detta osäkra läge består kan det innebära större utmaningar att vid behov anskaffa nytt kapital till Bolaget.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett läkemedelsutvecklingsbolag av CombiGenes typ kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk. Bolaget är beroende av nuvarande och framtida licens-, samarbets- och andra avtal med erfarna samarbetspartners för utveckling och framgångsrik kommersialisering av befintliga och framtida läkemedelskandidater. Det mest betydande exemplet på detta är CombiGenes exklusiva globala samarbets- och licensavtal med Spark Therapeutics som har ett potentiellt totalt värde om 328,5 miljoner USD exklusive royalties.

Avtalet med Spark har därmed stor betydelse för CombiGenes framtida verksamhet, resultat och finansiella ställning. Övriga faktorer som negativt kan påverka sannolikheten för kommersiell framgång omfattar bland annat risken att CombiGenes genterapier inte bedöms vara säkra eller inte är effektiva samt risken för att verksamheten inte kan få erforderlig finansiering.

Finansiell riskhantering

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

Valutarisk

De valutaexponeringar som företaget utsätts för är framför allt avseende EUR och USD. För närvarande är nettoexponeringen i respektive valuta begränsad, bolaget har därför inte som policy att säkra exponeringen.

Koncernens totala valuakursdifferens uppgår till -1 306 tkr (333) och redovisas i rörelseresultatet.

Ränterisk

Koncernens ränterisk är främst kopplad till banktillgodohavanden, vilka per balansdagen uppgick till 137 mkr (49).

Prisrisk

Koncernen är inte exponerad för någon prisrisk.

Kreditrisk

Koncernen är inte exponerad för någon kreditrisk.

Likviditetsrisk

Bolaget arbetar kontinuerligt med sin likviditet. Styrelsens bedömning är att den företrädesemission som genomfördes under våren 2021 samt den initiala betalningen från Spark utgör tillräckligt kapital för att driva verksamheten under 2022.

Avvikelse mellan bokslutskommuniké och årsredovisning

Årsredovisningen för år 2021 avviker från den tidigare lämnade bokslutskommunikén. I koncernens och moderbolagets rapporter över finansiell ställning har Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter samt Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter förändrats jämfört med bokslutskommunikén. En upplupen intäkt på 406 tkr har i bokslutskommunikén ingått i och minskat posten Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter. Denna post ingår i årsredovisningen i posten Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter..

Förändring eget kapital Koncernen

	Aktie- kapital	Annat tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans vid årets början	22 927 702	136 304 821	-87 799 870	71 432 653
Emissioner	16 674 693	58 361 424		75 036 117
Emissionskostnader		-9 154 653		-9 154 653
Minskning av aktiekapital	-38 612 335	38 612 335		0
Årets resultat			20 964 915	20 964 915
Belopp vid årets utgång	990 060	224 123 927	-66 834 955	158 279 032

Förändring eget kapital Moderbolaget

	Aktie- kapital	Reserv- fond	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans vid årets början	22 927 702	3 500	611 849	116 618 905	-64 604 093	75 557 863
Årets utvecklingskostnader			147 731		-147 731	0
Emissioner	16 674 693			58 361 424		75 036 117
Emissionskostnader				-9 154 653		-9 154 653
Minskning av aktiekapital	-38 612 335				38 612 335	0
Årets resultat					21 038 987	21 038 987
Belopp vid årets utgång	990 060	3 500	759 580	165 825 676	-5 100 502	162 478 314

Ägarförhållande

Nedan visas Bolagets aktieägare med minst fem procent av aktierna och rösterna per den 30 december 2021.

Namn	Antal aktier och röster	Andel aktier och röster i %
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	1 288 986	6,51
Jan Ivar Nordqvist	1 155 394	5,83
Övriga	17 356 817	87,66
Totalt	19 801 197	100,00

Resultatdisposition

Förslag till behandling av moderbolagets vinst

Till årsstämman förfogande står	
Överkursfond	165 825 676
Balanserad förlust	-26 139 489
Årets vinst	21 038 987
	160 725 174
Styrelsen föreslår att	
i ny räkning överföres	160 725 174
	160 725 174

Resultaträkning

	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Rörelsens intäkter m.m.					
Nettoomsättning		84 041 571	0	84 041 571	0
Övriga rörelseintäkter	3	7 477 906	12 029 164	7 477 906	12 029 164
Summa rörelsens intäkter		91 519 477	12 029 164	91 519 477	12 029 164
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	4	-54 590 600	-29 639 919	-54 516 528	-29 135 532
Övriga rörelsekostnader		-1 676 900	-868 717	-1 676 900	-868 543
Personalkostnader	5	-11 692 258	-7 185 053	-11 692 258	-7 185 053
Avskrivningar		-2 594 828	-2 494 828	-300 000	-200 000
Summa rörelsens kostnader		-70 554 586	-40 188 517	-68 185 686	-37 389 128
Rörelseresultat		20 964 891	-28 159 353	23 333 791	-25 359 964
Resultat från finansiella poster	6				
Resultat från andelar i koncernföretag		0	0	-2 294 828	-3 442 242
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		24	5	24	5
Räntekostnader och liknande resultatposter		0	-1 392 082	0	-910 082
Summa finansiella poster		24	-1 392 077	-2 294 804	-4 352 319
Resultat efter finansiella poster		20 964 915	-29 551 430	21 038 987	-29 712 283
Skatt på årets resultat	7	0	0	0	0
Årets resultat		20 964 915	-29 551 430	21 038 987	-29 712 283
Hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare		20 964 915	-29 382 779		
Innehav utan bestämmande inflytande		0	-168 651		

Balansräkning

TILLGÅNGAR	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Immateriella anläggningstillgångar					
Patent	8	1 906 080	1 758 349	1 906 080	1 758 349
Goodwill	9	17 211 224	19 506 051	0	0
Licenser	10	2 481 250	2 781 250	2 481 250	2 781 250
		21 598 554	24 045 650	4 387 330	4 539 599
Finansiella anläggningstillgångar					
Andelar i koncernföretag	11	0	0	20 880 042	23 174 870
		0	0	20 880 042	23 174 870
Summa anläggningstillgångar		21 598 554	24 045 650	25 267 372	27 714 469
Omsättningstillgångar					
Varulager		0	823 796	0	823 796
Kundfordringar		0	16 049	0	16 049
Fordringar hos koncernföretag		0	0	727 595	625 857
Övriga fordringar		685 738	942 265	642 892	900 427
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	12	7 192 862	4 690 536	7 192 862	4 690 536
		7 878 600	6 472 646	8 563 349	7 056 665
Kassa och bank					
Kassa och bank		136 743 793	48 895 244	136 545 148	48 702 616
		136 743 793	48 895 244	136 545 148	48 702 616
Summa omsättningstillgångar		144 622 393	55 367 890	145 108 497	55 759 281
SUMMA TILLGÅNGAR		166 220 947	79 413 540	170 375 869	83 473 750

Balansräkning

EGET KAPITAL OCH SKULDER	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Eget kapital					
Aktiekapital	13	990 060	22 927 702		
Övrigt tillskjutet kapital		224 123 927	136 304 821		
Annat eget kapital inklusive årets resultat		-66 834 955	-87 799 870		
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		158 279 032	71 432 653		
Summa eget kapital		158 279 032	71 432 653		
Bundet eget kapital, moderbolaget					
Aktiekapital	13			990 060	22 927 702
Reservfond				3 500	3 500
Fond för utvecklingsutgifter				759 580	611 849
				1 753 140	23 543 051
Fritt eget kapital, moderbolaget					
Balanserat resultat				-26 139 489	-34 891 810
Överkursfond				165 825 676	116 618 905
Årets resultat				21 038 987	-29 712 283
				160 725 174	52 014 812
Summa eget kapital				162 478 314	75 557 863
Kortfristiga skulder					
Leverantörsskulder		3 376 666	2 995 095	3 376 666	2 995 095
Skatteskulder		21 269	17 720	21 269	17 720
Övriga skulder		700 266	264 531	685 906	249 531
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	14	3 843 714	4 703 541	3 813 714	4 653 541
Summa kortfristiga skulder		7 941 915	7 980 887	7 897 555	7 915 887
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		166 220 947	79 413 540	170 375 869	83 473 750

Kassaflödesanalys

	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat		20 964 891	-28 159 353	23 333 791	-25 359 964
Justeringar för poster som ej ingår i kassaflödet		2 594 828	2 494 828	300 000	200 000
Erhållna räntor		24	5	24	5
Erlagda räntor		0	-1 392 082	0	-910 082
Summa		23 559 743	-27 056 602	23 633 815	-26 070 041
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		23 559 743	-27 056 602	23 633 815	-26 070 041
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital					
Förändringar av rörelsefordringar		-999 722	-2 756 289	-1 100 453	-3 372 728
Förändringar av rörelseskulder		-445 204	-8 532 747	-424 563	-8 841 080
Kassaflöden från den löpande verksamheten		22 114 817	-38 345 638	22 108 799	-38 283 849
Kassaflöde från investeringsverksamheten					
Investering i immateriella anläggningstillgångar		-147 732	-104 348	-147 731	-104 348
Investering i dotterbolag		0	-3 106 552	0	-3 154 468
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-147 732	-3 210 900	-147 731	-3 258 816
Kassaflöde från finansieringsverksamheten					
Amortering av lån		0	-7 000 000	0	-7 000 000
Årets nyemission		65 881 464	82 285 877	65 881 464	82 285 877
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		65 881 464	75 285 877	65 881 464	75 285 877
KASSAFLÖDE		87 848 549	33 729 339	87 842 532	33 743 212
Likvida medel					
Förändringar av likvida medel		87 848 549	33 729 339	87 842 532	33 743 212
Likvida medel vid årets början		48 895 244	15 165 905	48 702 616	14 959 404
Likvida medel vid årets slut		136 743 793	48 895 244	136 545 148	48 702 616

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

Intäktsredovisning

Nettoomsättningen består av milstolpsersättningar samt ersättningar från licens- och samarbetsavtal. På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer mellan intäkterna för olika perioder då intäkter från milstolpsersättningar redovisas vid den tidpunkt då prestationsåtagandena är uppfyllda.

Forskningsanslag redovisas som övriga intäkter.

Intäkter från erhållna bidrag och stöd intäktsredovisas i takt med upparbetningen. I förekommande fall kan intäkten ställas mot den kostnad bidraget eller stödet är avsett att täcka. Förekommer villkor som kan föranleda återbetalningsskyldighet sker intäktsredovisning endast när det med hög grad av sannolikhet kan bedömas att bidraget eller stödet inte kommer att återkrävas.

Fordringar

Fordringar har upptagits till de belopp varmed de beräknas inflyta.

Fordringar och skulder i utländsk valuta

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

Övriga tillgångar, avsättningar och skulder

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

Egenutvecklade immateriella anläggningstillgångar

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

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

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

Finansiella instrument

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

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

Kortfristiga fordringar och derivatinstrument, vilka inte utgör en del i ett säkringsförhållande som redovisas enligt reglerna för säkringsredovisning, redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Kortfristiga skulder, vilka förväntas bli reglerade inom 12 månader, redovisas till nominellt belopp.

Avskrivning

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

CombiGene förvärvade 2019 en licens för utveckling av behandling av lipodystrofi. Licensen är redovisad till anskaffningskostnad med avdrag för planmässiga avskrivningar baserade på tillgångens nyttjandeperiod. Företagsledningen har bedömt nyttjandeperioden till 10 år, då licensavtalet med Lipigon är exklusivt för CombiGene de första 10 åren. Därefter löper avtalet med icke exklusivitet.

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

Goodwill

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

Nedskrivningar

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

Inkomstskatt

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

för skattepliktigt resultat avseende framtida räkenskapsår till följd av tidigare transaktioner eller händelser.

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

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

Koncernens och moderbolagets samlade underskott av näringsverksamhet uppgår till drygt 114,3 MSEK, samtliga hänförliga till Sverige. Nominellt värde av skattefordran uppgår till 23,5 MSEK vid 20,6 % skatt. Moderbolagets samlade underskott av näringsverksamhet uppgår till 84,0 MSEK, samtliga hänförliga till Sverige. Nominellt värde av skattefordran uppgår till 17,3 MSEK vid 20,6% 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.

NÄRSTÅENDETRANSAKTIONER

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

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA – PENSIONER

Koncernens pensionsplaner för ersättning efter avslutad anställning utgörs av avgiftsbestämda pensionsplaner. I avgiftsbestämda planer betalar

företaget ut fastställda avgifter till en separat juridisk enhet. När avgiften är betald har företaget inga ytterligare förpliktelser.

KONCERNREDOVISNING

Dotterföretag

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

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

Anskaffningsvärdet för dotterföretag beräknas till summan av verkligt värde vid förvärvstidpunkten för erlagda tillgångar med tillägg av uppkomna och övertagna skulder samt emitterade eget kapitalinstrument, utgifter som är direkt hänförliga till rörelseförvärvet samt eventuell 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 orealiserade vinster eller förluster som uppkommer vid transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet. Orealiserade vinster som uppkommer vid transaktioner med intresseföretag elimineras i den utsträckningen som motsvarar koncernens ägarandel i företaget. Orealiserade förluster elimineras på samma sätt som orealiserade 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 sållan 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	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Bidrag Vinnova	1 435 795	68 708	1 435 795	68 708
Bidrag Horizon 2020	5 671 013	10 731 491	5 671 013	10 731 491
Valutakursvinster hänförliga till rörelsen	371 099	1 201 527	371 099	1 201 527
Övriga intäkter	0	27 438	0	27 438
	7 477 906	12 029 164	7 477 906	12 029 164

Det totala anslaget från Horizon 2020 uppgår till 3,36 miljoner euro. Den avslutande utbetalningen om ca 0,5 miljon euro erhöles i oktober 2021 efter att slutrapporten från projektet godkänts.

EU:s Eurostars-program, som vänder sig till små och medelstora företag som vill samarbeta i forsknings- och utvecklingsprojekt, har tilldelat CGT2-projektet utvecklingsanslag. Det totala anslaget för CombiGene uppgår till 5 miljoner kronor varav 1 miljon kronor hittills har betalats ut. Bidraget intäktsförs i takt med upparbetningen.

Not 4 Ersättning till revisorer

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Mazars AB				
Revisionsuppdrag	180 000	180 600	155 000	156 600
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	55 000	0	55 000	0
	235 000	180 600	210 000	156 600

Med revisionsuppdrag avses revisors arbete för den lagstadgade revisionen.

Not 5 Personal

Medelantalet anställda	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Medelantal anställda				
Män	4	1	4	1
Kvinnor	4	3	4	2
	8	4	8	3

	2021		2020	
	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Styrelsen	1	4	0	5
VD och övriga företagsledningen	2	1	3	1
	3	5	3	6

Löner, ersättningar m.m.	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Löner och ersättningar:				
Styrelse och verkställande direktör	2 920 924	3 786 063	2 920 924	3 076 313
Sociala kostnader	380 148	372 004	380 148	372 004
(varav pensionskostnader)	(0)	(0)	(0)	(0)
	3 301 072	4 158 067	3 301 072	3 448 317
Övriga anställda	5 331 683	2 088 318	5 331 683	2 088 318
Sociala kostnader	2 233 067	641 362	2 233 067	641 352
(varav pensionskostnader)	(524 305)	(256 643)	(524 305)	(256 643)
	7 564 750	2 729 680	7 564 750	2 729 670
Summa styrelse och övriga anställda	10 865 822	6 887 747	10 865 822	6 177 987

Not 5 Personal (forts)

Specifikation av löner och ersättningar till ledande befattningshavare under 2021

		Lön och andra ersättningar	Förmåner	Pension	Totalt
Bert Junno	Styrelseordförande	200 000	0	0	200 000
Peter Nilsson	Styrelseledamot	257 455	0	0	257 455
Jonas Ekblom	Styrelseledamot	125 000	0	0	125 000
Jan Nilsson	VD	2 338 469	0	0	2 338 469
Övriga anställda		1 771 647	0	195 078	1 966 725
		4 692 571	0	195 078	4 887 649

Av ovanstående ersättningar till styrelse och verkställande direktör avser 132 455 kr ersättningar som fakturerats och som redovisas som Övriga externa kostnader.

Specifikation av löner och ersättningar till ledande befattningshavare under 2020

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

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

Not 6 Resultat från finansiella poster

Resultat från andelar i koncernföretag	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Nedskrivning andelar i koncernföretag	0	0	2 294 828	3 442 242
	0	0	2 294 828	3 442 242

Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Ränteintäkter	24	5	24	5
	24	5	24	5

Räntekostnader och liknande resultatposter	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Räntekostnader	0	1 392 082	0	910 082
	0	1 392 082	0	910 082

Not 7 Skatt på årets resultat

Koncernen	2021	2020
Avstämning av effektiv skatt		
Resultat före skatt	20 964 915	-29 551 430
Skattekostnad 20,6% (21,4%)	-4 318 772	6 324 006
Skatteeffekt av:		
Ej avdragsgilla kostnader	-9 176	-8 916
Ej skattepliktiga intäkter	0	1
Avdrag för kostnader som ej ingår i det redovisade resultatet	1 885 859	1 442 271
Effekt av ej värderade underskottsavdrag	2 442 089	-7 757 362
Summa	0	0
Utgående ej värderade underskottsavdrag	114 317 413	126 172 214

Moderbolaget	2021	2020
Avstämning av effektiv skatt		
Resultat före skatt	21 038 987	-29 712 283
Skattekostnad 20,6% (21,4%)	-4 334 031	6 358 429
Skatteeffekt av:		
Ej avdragsgilla kostnader	-9 176	-8 916
Nedskrivning av andelar i företag	-472 735	-736 640
Ej skattepliktiga intäkter	0	1
Avdrag för kostnader som ej ingår i det redovisade resultatet	1 885 859	1 442 271
Effekt av ej värderade underskottsavdrag	2 930 083	-7 055 145
Summa	0	0
Utgående ej värderade underskottsavdrag	83 982 186	98 205 892

Not 8 Immateriella anläggningstillgångar - Patent

Patent	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärde	1 758 349	1 654 000	1 758 349	1 654 000
Inköp	147 731	104 349	147 731	104 349
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 906 080	1 758 349	1 906 080	1 758 349
Ingående och utgående ackumulerade avskrivningar	0	0	0	0
Utgående redovisat värde	1 906 080	1 758 349	1 906 080	1 758 349

Not 9 Immateriella anläggningstillgångar - Goodwill

Goodwill	Koncernen	
	2021-12-31	2020-12-31
Ingående och utgående ackumulerade anskaffningsvärden	22 948 294	22 948 294
Ingående avskrivningar	-3 442 243	-1 147 414
Årets avskrivningar	-2 294 827	-2 294 829
Utgående ackumulerade avskrivningar	-5 737 070	-3 442 243
Utgående redovisat värde	17 211 224	19 506 051

Not 10 Immateriella anläggningstillgångar - Licenser

Licenser	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärden	3 000 000	1 500 000	3 000 000	1 500 000
Inköp	0	1 500 000	0	1 500 000
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	3 000 000	3 000 000	3 000 000	3 000 000
Ingående avskrivningar	-218 750	-18 750	-218 750	-18 750
Årets avskrivningar	-300 000	-200 000	-300 000	-200 000
Utgående ackumulerade avskrivningar	-518 750	-218 750	-518 750	-218 750
Utgående redovisat värde	2 481 250	2 781 250	2 481 250	2 781 250

Not 11 Andelar i koncernföretag

Moderbolaget			2021-12-31	2020-12-31
Företag	Säte	Antal/Kap. andel %	Redovisat värde	Redovisat värde
CombiGene Personal AB Org.nr. 559052-2735	Stockholm	100	166 262	166 262
CombiGene UK Ltd Org.nr 11215912	England, Wales	100	1 122	1 122
Panion Animal Health AB Org.nr 559018-4171	Stockholm	100	20 712 658	23 007 486
			20 880 042	23 174 870

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	26 720 181	23 565 713
Årets anskaffningar	0	3 154 468
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	26 720 181	26 720 181
Ingående ackumulerade nedskrivningar	-3 545 311	-103 069
Årets förändring	-2 294 828	-3 442 242
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-5 840 139	-3 545 311
Utgående redovisat värde	20 880 042	23 174 870

Uppgifter om eget kapital och resultat	Eget kapital	Resultat
CombiGene Personal AB	131 569	-21 400
CombiGene UK Ltd	-104 922	-35 748
Panion Animal Health AB	1 242 891	-316 823

Not 12 Förutbetalda Kostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Förutbetalda hyror	23 904	38 735	23 904	38 735
Förutbetalda försäkringar	165 467	153 752	165 467	153 752
Övriga förutbetalda kostnader	225 288	4 498 049	225 288	4 498 049
Upplupna intäkter	6 778 203	0	6 778 203	0
Summa	7 192 862	4 690 536	7 192 862	4 690 536

Not 13 Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Totalt aktiekapital (kr)	Förändring (kr)	Antal aktier	Förändring aktier	Kvotvärde (kr)
1990	Nybildning	50 000	50 000	500	500	100,00
1997	Fondemission	100 000	50 000	1 000	500	100,00
2010	Nyemission	102 600	2 600	1 026	26	100,00
2013	Nyemission	143 600	41 000	1 436	410	100,00
2014	Fondemission	574 400	430 800	5 744	4 308	100,00
2014	Nyemission	604 400	30 000	6 044	300	100,00
2014	Split 1 000:1	604 400	0	6 044 000	6 037 956	0,10
2014	Nyemission	884 400	280 000	8 844 000	2 800 000	0,10
2015	Nyemission	1 134 400	250 000	11 344 000	2 500 000	0,10
2015	Nyemission	1 138 197	3 797	11 381 970	37 970	0,10
2016	Nyemission	1 180 159	41 962	11 801 590	419 620	0,10
2017	Nyemission	1 652 223	472 064	16 522 230	4 720 637	0,10
2018	Nyemission	1 719 783	67 560	17 197 836	675 596	0,10
2018	Nyemission	5 159 348	3 439 565	51 593 476	34 395 650	0,10
2019	Nyemission	6 372 384	1 213 036	63 723 836	12 130 360	0,10
2019	Nyemission	6 373 090	706	63 730 896	7 060	0,10
2019	Nyemission	6 505 365	132 275	65 053 647	1 322 751	0,10
2020	Nyemission	11 762 201	5 256 836	117 622 007	52 568 360	0,10
2020	Nyemission	12 562 201	800 000	125 622 007	8 000 000	0,10
2020	Nyemission	14 721 013	2 158 813	147 210 132	21 588 125	0,10
2020	Nyemission	17 666 081	2 945 068	176 660 811	29 450 679	0,10
2020	Nyemission	17 822 218	156 137	178 222 176	1 561 365	0,10
2020	Nyemission	20 768 890	2 946 672	207 688 899	29 466 723	0,10
2020	Nyemission	22 927 702	2 158 813	229 277 024	21 588 125	0,10
2021	Nyemission	39 602 395	16 674 693	396 023 950	166 746 926	0,10
2021	Omvänd split (1:20)	39 602 395	0	19 801 197	-376 222 753	2,00
2021	Minskning aktiekapital	990 060	-38 612 335	19 801 197	0	0,05
Vid periodens utgång		990 060		19 801 197		0,05

En aktie i CombiGene AB har ett kvotvärde om 0,05 (0,10) kr. Antalet aktier uppgår till 19 801 197 (229 277 024) och aktiekapitalet är 990 060 (22 927 702) kr. Samtliga aktier har röstvärde.

CombiGenes årsstämma beslutade den 25 maj 2021 om sammanläggning av aktier varigenom tjugo (20) befintliga aktier lades samman till en (1) aktie. Genom sammanläggningen minskade antalet aktier i CombiGene från 396 023 950 till 19 801 197, och aktien hade ett kvotvärde om cirka 2 kronor per aktie fram till den 6 augusti då minskningen av aktiekapitalet verkställdes, därefter har varje aktie ett kvotvärde om 0,05 kronor. Periodens genomsnittliga antal aktier uppgår till 17 311 414. Samtliga aktier är av samma slag och har samma rösträtt.

Not 14 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Personalrelaterade kostnader	1 498 550	932 458	1 498 550	932 458
Förutbetalda EU-bidrag	0	683 440	0	683 440
Övrigt	2 345 164	3 087 643	2 315 164	3 037 643
	3 843 714	4 703 541	3 813 714	4 653 541

Not 15 Väsentliga händelser efter årets utgång

- GMP-produktion av CG01 tillgänglig för de prekliniska studier som är planerade för att möjliggöra första studien i människa.
- CombiGene tecknar avtal med University of Michigan om att utvärdera den ledande genterapikandidaten inom lipodystrofi-projektet CGT2.
- CombiGenes och Neurochase prekliniska studier värdefull information inför de kommande långtidsstudierna inom toxikologi och biodistribution.
- **Utvecklingen i Ukraina**

Under inledningen av 2022 försämrades relationen mellan Ryssland och Ukraina kraftigt och den 24 februari 2022 invaderade Ryssland Ukraina. Situationen präglas fortsatt av stor osäkerhet och händelseförloppet är oförutsägbart. Marknadsreaktionerna på utvecklingen har varit kraftigt negativa, vilket kan utläsas i betydande kursfall på

aktiemarknaderna i de berörda länderna, men även på andra marknader, inklusive den svenska marknaden. Därutöver har USA och Europa infört ekonomiska sanktioner mot Ryssland.

CombiGene har ingen verksamhet i Ryssland eller Ukraina och genomförandet av bolagets pågående och planerade prekliniska/kliniska studier och resultaten av dessa förväntas inte påverkas av kriget i Ukraina. CombiGene kommer att informera om sådan påverkan på verksamheten förväntas uppkomma.

Kapitalmarknaden har efter krigsutbrottet blivit turbulent och såväl de kortsiktiga som de långsiktiga konsekvenserna för världsekonomin är svåra att överblicka och förutse. Om detta osäkra läge består kan det innebära större utmaningar att vid behov anskaffa nytt kapital till Bolaget.

Not 16 Definition av nyckeltal

Soliditet

Justerat eget kapital i procent av balansomslutning.

Aktien

CombiGenes årsstämma beslutade den 25 maj 2021 om sammanläggning av aktier varigenom tjugo (20) befintliga aktier lades samman till en (1) aktie. Genom sammanläggningen minskade antalet aktier i CombiGene från 396 023 950 till 19 801 197, och aktien hade ett kvotvärde om cirka 2 kronor per aktie fram till den 6 augusti då minskningen av aktiekapitalet

verkställdes, därefter har varje aktie ett kvotvärde om 0,05 kronor. Periodens genomsnittliga antal aktier uppgår till 17 311 414. Samtliga aktier är av samma slag och har samma rösträtt.

För jämförbarhet har en retroaktiv justering gjorts av antalet aktier.

Avkastning på eget kapital

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

Stockholm 27 april 2022

Bert Junno
Styrelseordförande

Peter Nilsson
Styrelseledamot

Jonas Ekblom
Styrelseledamot

Per Lundin
Styrelseledamot

Gunilla Lundmark
Styrelseledamot

Jan Nilsson
VD

Vår revisionsberättelse har lämnats den 27 april 2022
Mazars AB

Anders O Persson
Auktoriserad revisor

Till bolagsstämman i CombiGene AB**Org. nr 556403-3818****Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen****Uttalanden**

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för CombiGene AB för år 2021. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 15-34 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen och koncern-redovisningen upprättats i enlighet med årsredovisnings-lagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 31 december 2021 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 resultat-räkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionsred i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorsred 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

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-14 samt 37-46. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra

informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvarig för våra uttalanden.

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för CombiGene AB för år 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av

säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

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

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

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

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

Landskrona 2022-04-27

Mazars AB

Anders O Persson

Auktoriserad revisor

Styrelse

Namn	Befattning	Födelseår	Invald	Innehav (antal aktier)
Bert Junno	Ordförande	1966	2020	0
Peter Nilsson	Ledamot	1970	2014	77 227
Jonas Ekblom	Ledamot	1965	2020	0
Per Lundin	Ledamot	1983	2020	5 976
Gunilla Lundmark	Ledamot	1963	2021	0

Enligt CombiGenes bolagsordning ska styrelsen bestå av tre till sex styrelseledamöter med högst en suppleant. Bolagets styrelse består för närvarande av fem styrelseledamöter utan suppleanter. Styrelsen har säte i Stockholm. Styrelseledamöterna är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2022.



Bert Junno (född 1966)

Uppdrag och invald: Styrelseordförande, invald 2020.

Arbetslivserfarenhet: Bert har erfarenhet av företagsledning och styrelsearbete för ett flertal bolag verksamma inom elektronik, bioteknik och IT i både Europa och USA. Bert har tillsammans med andra grundat flera bioteknikbolag som WntResearch AB, Galecto Biotech AB, Gabather AB, Aptahem AB och Cyxone AB.

Bert Junno har en Ph.D. i fysik och teknik för halvledare och M.Sc. i fysik från Lunds universitet.

Andra pågående styrelseuppdrag:

Bolag	Position
Cyxone AB (publ).	Styrelseordförande
Aptahem AB (publ)	Styrelseordförande
Melius Pharma AB (publ)	Styrelseordförande
Accequa AB	Styrelseledamot
Gabather AB (publ)	Styrelseledamot
Fornio AB	Styrelseledamot

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: Inga aktier.



Peter Nilsson (född 1970)

Uppdrag och invalid: Styrelseledamot, invald 2014.

Arbetslivserfarenhet: Peter har lång erfarenhet inom finanssektorn och är för närvarande verksam rådgivare inom finans-, strategi- och affärsutveckling. Tidigare var Peter delägare samt affärsområdeschef på Mazars SET Revisionsbyrå AB.

Som revisor arbetade Peter med såväl ägarledda som publika bolag samt utförde börsrevisioner inför listning på NGM-börsen. Han var också ansvarig för Corporate Finance inom Mazars med tyngdpunkt på förvärv och due diligence.

Peter Nilsson är utbildad civilekonom vid Lunds Universitet och tidigare auktoriserad revisor.

Andra pågående styrelseuppdrag:

Bolag	Position
PN Finanskonsult AB	Styrelseledamot

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: 77 227 aktier.



Jonas Ekblom (född 1965)

Uppdrag och invalid: Styrelseledamot, invald 2020.

Arbetslivserfarenhet: Jonas har över 25 års erfarenhet inom life science. Han är för närvarande VD för Promore Pharma och har nyligen haft seniora och exekutiva chefsroller i företag inom bioteknik i Sverige, USA och Schweiz, i företag som Pharmacia, Biovitrum, Sequenom och Invitrogen och BOWS Pharmaceuticals SA.

Jonas har även professionell träning inom strategisk planering och företagsledning. Han har publicerat mer än 60 artiklar i expertgranskade tidskrifter.

Andra pågående styrelseuppdrag:

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

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: Inga aktier.



Per Lundin (född 1983)

Uppdrag och invald: Styrelseledamot, invald 2020.

Arbetslivserfarenhet: Per har över 10 års erfarenhet i att rådge, grunda och leda bolag inom bioteknik, med fokus på affärsstrategi, vetenskapligt ledarskap, immaterialrätt och affärsutveckling. Per är medgrundare och affärsutvecklingschef för brittiska Evox Therapeutics. Innan han grundade Evox var Per med och grundade och var vd för IsletOne Therapeutics, ett bolag inom cellterapi som är en avknoppning från Karolinska Institutet. Tidigare har Per lett en europeisk affärsutvecklingskanal för Thomson Reuters IP & Science och kvalificerade sig innan det som European Patent Attorney vid en av de största europeiska immaterialrättsbyråerna. Han började sin karriär som forskare inom drug delivery hos Apollo Life Sciences.

Per fick sin Ph.D. vid Karolinska Institutet, är civilingenjör i bioteknik från KTH samt civilekonom från Stockholms universitet.

Andra pågående styrelseuppdrag:

Bolag	Position
JDRF UK	Styrelseledamot

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: 5 976 aktier.



Gunilla Lundmark (född 1963)

Uppdrag och invald: Styrelseledamot, invald 2021.

Arbetslivserfarenhet: Gunilla har bred erfarenhet inom life science, från såväl operativ verksamhet som strategiska befattningar och diverse styrelseuppdrag. Gunilla är för närvarande vd för Uppsala universitet Invest AB och har tidigare varit VD för Pharmanest AB, ett bolag där hon varit del av att utveckla en ny produkt inom kvinnohälsa, vilket resulterat i ett framgångsrikt utlicensieringsavtal. Gunilla har även haft ledande befattningar inom Q-Med AB (publ) i Sverige och Australien, samt inom Pharmacia.

Gunilla har en B.Sc i medicinsk vetenskap från Uppsala universitet och en Executive MBA examen i International Business Management från Uppsala universitet.

Andra pågående styrelseuppdrag:

Bolag	Position
Chordate Medical Holding AB (publ)	Styrelseledamot
Chordate Medical AB	Styrelseledamot
Lipidor AB (publ)	Styrelseledamot
IPF AB	Styrelseledamot
Uppsala Innovation Centre AB	Styrelseledamot
Uppsala universitets Projekt AB	Styrelseledamot
Uppsala universitet Research Intellectual Property AB	Styrelseledamot
Strike Pharma AB	Styrelseordförande

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: Inga aktier.

Ledande befattningshavare

Namn	Befattning	Födelseår	Anställd	Innehav (antal aktier)
Jan Nilsson	Verkställande direktör	1949	2019	55 000
Karin Agerman	Forsknings- och utvecklingschef	1973	2018	0
Louise Aspenberg	Ekonomichef	1976	2020	0



Jan Nilsson (född 1949)

Uppdrag: Verkställande direktör sedan 2016.

Arbetslivserfarenhet: Jan har en Fil Mag. examen från Göteborgs universitet och en MBA examen från Uppsala universitet. Jan har lång och bred erfarenhet från såväl stora läkemedelsföretag som från 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
CarryGenes Therapeutics AB	Styrelseledamot
Urbicum Ledningskonsult AB	Styrelseledamot
Immodulate Pharma AB	Styrelseledamot

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: 55 000 aktier.



Karin Agerman (född 1973)

Uppdrag: Forskning- och utvecklingschef sedan 2018.

Arbetslivserfarenhet: Karin har en PhD från Karolinska Institutet inom molekylär neurobiologi samt en Executive MBA från Stockholms Universitet 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 Karin 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:

Bolag	Position
Inga	

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: Inga aktier.



Louise Aspenberg (född 1976)

Uppdrag: Ekonomichef sedan 2020.

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

Andra pågående styrelseuppdrag:

Bolag	Position
Inga	

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: Inga aktier.

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

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

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

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

Revisor

Vald revisor är Anders O Persson (född 1976).

Mazars AB, Box 4211, 203 13 Malmö.

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

Vetenskapliga grundare



David Woldbye (Född 1963)

David har för närvarande en position som Director of Research inom bioteknikindustrin i Kalifornien, USA. Som docent vid Köpenhamns universitet var han först med att visa att NPY har en antiepileptisk effekt in vivo och har publicerat ett stort antal vetenskapliga artiklar om detta ämne och relaterade forskningsområden.

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: 7 361 aktier.



Merab Kokaia (Född 1956)

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

Direkt och indirekt innehav i CombiGene: 20 505 aktier.

Lagstiftning

CombiGene tillämpar svensk aktiebolagslag samt följer de bestämmelser som föreskrivs i Bolagets 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.

Årsstämman 2021

På årsstämman den 25 maj 2021 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.

Stämman beslutade, i enlighet med styrelsens förslag, om sammanläggning av bolagets aktier, varvid tjugo (20) befintliga aktier läggs samman till en (1) ny aktie (sammanläggning 1:20).

Beslutet villkorades av att Peter Nilsson, en av bolagets större aktieägare, vederlagsfritt accepterade att tillskjuta aktier till de aktieägare vars aktieantal inte var jämnt delbart med 20. Peter Nilsson åtog sig även att avrunda sitt återstående aktieinnehav i bolaget nedåt till det närmsta antalet som var jämnt delbart med 20.

Antalet aktier i bolaget minskade genom beslutet från 396 023 950 till 19 801 197.

För att möjliggöra sammanläggningen av bolagets aktier beslutade även stämman om ändring av bolagsordningen på så sätt att antalet aktier i bolaget ska vara lägst 19 800 000 och högst 79 200 000, i stället för lägst 100 000 000 och högst 400 000 000.

På årsstämman beslutades, i enlighet med styrelsens förslag, om minskning av aktiekapitalet med 38 612 335,15 kronor till 990 059,85 kronor, utan indragning av aktier, i syfte att anpassa storleken på bolagets aktiekapital till bolagets verksamhet. Minskingsbeloppet användes för avsättning till fritt eget kapital.

Minskningen av aktiekapitalet förutsatte tillstånd av Bolagsverket eller allmän domstol. Minskingsbeslutet innebar att aktiens kvotvärde (efter sammanläggningen och aktiekapitalminskningen) uppgår till 0,05 kronor.

För att möjliggöra minskningen av bolagets aktiekapital beslutade även stämman om ändring av bolagsordningen på så sätt att aktiekapitalet utgör lägst 990 000 kronor och högst 3 960 000 kronor, istället för lägst 10 000 000 kronor och högst 40 000 000 kronor.

Stämman beslutade även, i enlighet med styrelsens förslag, att ändra bolagsordningen på så sätt att styrelsen ska ha sitt säte i Stockholm, i stället för Lund, Skåne län

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.

AED

Anti-Epileptic Drug.

GMP

Good Manufacturing Practice eller god tillverkningssed är ett övergripande kvalitets-säkringssystem som tillämpas vid produktion av läkemedel. Tillstånd för GMP beviljas av läkemedelsmyndighet och processen kännetecknas av mycket rigida och höga kvalitetskrav i alla avseenden.

In vitro

Term inom biomedicinsk vetenskap som anger att experiment eller iakttagelser är gjorda i till exempel provrör, det vill säga i en konstgjord miljö (i provrör) och inte i en levande organism.

In vivo

Term inom biomedicinsk vetenskap som anger att experiment eller iakttagelser är gjorda på levande organismer (i djur).

Kliniska studier

Undersökning av ett nytt läkemedel eller behandlingsform med friska försökspersoner eller med patienter där avsikten är att studera effekt och säkerhet för en ännu inte godkänd behandlingsform (i människa).

Klinisk fas I

Fas I avser den första gång som ett läkemedel under utveckling tillförs människa. Fas I-studier utförs ofta med ett litet antal friska frivilliga försökspersoner för att studera säkerhet och dosering för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas II

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

Klinisk fas III

Fas III-studier omfattar tillräckligt många patienter för att vara registreringsgrundande. Målsättningen är att fastställa statistisk signifikans avseende effekt för en ny läkemedelskandidat utan alltför allvarliga biverkningar under ordinära men ändå noggrant kontrollerade förhållanden. Ibland jämförs det nya läkemedlet med en etablerad behandling som exempelvis ett redan godkänt läkemedel.

Proof of concept

Bevis som indikerar att en metod har potential att användas med avsedd effekt.

Neuropeptid

Neuropeptider är små proteinliknande molekyler (peptider) som används av neuroner för att kommunicera med varandra.

NPY

Signalsubstansen neuropeptid Y som är den vanligast förekommande neuropeptids-transmittorn i djur- och människohjärnan.

Viral vektor

Virala vektorer är verktyg som används för att leverera genetiskt material till celler. Exempel på virala vektorer kan vara lentivirus, adeno-associerade virus (AAV), retrovirus och adenovirus. AAV vektorer är icke skadliga virus som kan infektera mänskliga celler utan att skapa sjukdom och där leverera det genetiska materialet.



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



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

CombiGene

– The gene therapy explorer

CombiGenes vision är att erbjuda patienter som drabbats av svåra livsförändrande sjukdomar möjligheter till ett bättre liv genom nyskapande genterapier. CombiGenes affärsidé är att utveckla effektiva genterapier för allvarliga sjukdomar som idag saknar adekvata behandlingsmetoder. Forskningstillgångar tas in från ett nätverk av externa forskare och utvecklas vidare fram till klinisk konceptverifiering. Läkemedelskandidater för vanligt förekommande sjukdomar kommer att samutvecklas och kommersialiseras genom strategiska partnerskap, medan CombiGene kan komma att driva utveckling och kommersialisering i egen regi för läkemedel som vänder sig till begränsade patientpopulationer.

Bolaget har ett exklusivt samarbets- och licensavtal med Spark Therapeutics för CG01-projektet.

Bolaget är publikt och noterat på Nasdaq First North Growth Market och bolagets Certified Advisor är FNCA Sweden AB, +46 (0)852 80 03 99, info@fnca.se.



www.combigene.com

CombiGene AB (publ)
Agavägen 52A, SE-181 55 Lidingö
info@combigene.com