

"2016 var ett år då vi tog flera viktiga steg mot vårt mål att utveckla en behandlingsmetod som kan bidra till att förhindra epilepsianfall."

Jan Nilsson, VD CombiGene AB (publ)

Bokslutskommuniké januari-december 2016 för

CombiGene AB (publ)

 **CombiGene**



För många drabbade finns ingen hjälp. Ännu.

*Detta vill vi ändra på. Vi är i utvecklingsfasen av
en världsledande behandlingsmetod mot epilepsi.
Potentialen är enorm, utsikterna är goda.*

För miljontals människor globalt.

Bokslutskommuniké januari-december 2016 för CombiGene AB (publ)

Fjärde kvartalet oktober-december

- Nettoomsättning: 0 (0) TSEK.
- Resultat efter finansiella poster: -2 484 (-2 366) TSEK.
- Resultat per aktie: -0,21 (-0,20) SEK.
- Likviditeten vid periodens utgång: 2 860 (9 376) TSEK.
- Soliditeten vid periodens utgång: 83,62 (93,69) %.

Perioden januari-december

- Nettoomsättning: 0 (0) TSEK.
- Resultat efter finansiella poster: -8 681 (-6 469) TSEK.
- Resultat per aktie: -0,74 (-0,60) SEK.
- Likviditeten vid periodens utgång: 2 860 (9 376) TSEK.
- Soliditeten vid periodens utgång: 83,62 (93,69) %.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Styrelsen beslutade den 9 januari att kalla till en extra bolagsstämma den 26 januari för att besluta om en företrädesemission av aktier om ca 14,2 MSEK.

Den 26 januari 2017 hölls en extra bolagsstämma som beslöt genomföra företrädesemission enligt styrelsens förslag.

Om CombiGene

CombiGene är ett läkemedelsutvecklingsbolag i forskningens framkant. Bolaget har genom att kombinera framsteg inom neurovetenskap med modern genteknik utvecklat en behandlingsmetod som i prekliniska studier visat sig kunna bidra till att förhindra epilepsianfall. Bolaget fokuserar i dagsläget på att utveckla denna behandlingsmetod så att den kan komma epilepsipatienter tillgodo, men metoden kan ha potential att utvecklas för behandling av fler neurologiska sjukdomar.


CombiGene har kontor på Medicon Village i Lund och bygger på forskningsresultat från Lunds Universitet och Köpenhamns Universitet. Bolaget är publikt och är noterat på AktieTorget. www.combigene.com.

Om CombiGenes epilepsiprojekt

Målgruppen för CombiGenes behandlingsmetod är i första hand patienter med lokaliserbar partiell epilepsi som är resistent mot läkemedel och som inte kan hjälpas av andra behandlingsalternativ. Gruppen läkemedelsresistent patienter beräknas uppgå till 0,3 % av befolkningen, vilket motsvarar cirka 2,5 miljoner människor enbart i USA och Europa.

Milstolpar

Notering på AktieTorget: 25 maj 2015
Val av läkemedelskandidat: juni 2016
Presentation av projektet för svenska Läkemedelsverket: oktober 2016



“Genom våra kontakter med de stora bolagen kan vi konstatera att CombiGene ligger i framkant inom ett forskningsområde som för närvarande prioriteras högt av läkemedelsindustrin och som tilldrar sig stort intresse från flera aktörer inom industrin.”



VD har ordet

2016 var ett år då vi tog flera steg mot vårt mål att utveckla en behandlingsmetod som kan bidra till att förhindra epilepsianfall. Den viktigaste händelsen var tveklöst att vi i slutet av juni helt enligt vår tidsplan kunde välja läkemedelskandidat. Valet var en viktig milstolpe i projektet och innebär att vi nu kan lägga all energi på nästa steg i utvecklingen.

Konkret innebär detta att vi nu fokuserar på att genomföra en preklinisk studie med syftet att fastställa vilken dos vi ska använda i det fortsatta arbetet. Vi ska även genomföra ytterligare en preklinisk studie som följer resultatet över längre tid och som efterliknar den mänskliga epilepsisjukdomen på ett realistiskt sätt.

I oktober hade vi ett vetenskapligt rådgivningsmöte med svenska Läkemedelsverket. Syftet med mötet var att presentera CombiGenes behandlingskoncept. Vi diskuterade det prekliniska utvecklingsprogram som återstår innan vår läkemedelskandidat kan testas på människa i en Fas I/II-studie liksom den preliminära utformningen av den planerade studien. Mötet var mycket givande och vårt behandlingskoncept togs väl emot av Läkemedelsverket.

För att ytterligare stärka vår kunskapsbas etablerade vi under året ett vetenskapligt råd med följande synnerligen kompetenta medlemmar: den prekliniska forskaren Dr. Annamaria Vezzani från Milano, den kliniskt aktiva läkaren och epilepsispecialisten professor Margitta Seeck från Geneve samt den translationellt inriktade professor Deniz Kirik från Lund. Rådet kommer att få stor betydelse i vårt fortsatta utvecklingsarbete.

Under året har såväl Bengt Westrin, min företrädare på VD-posten, som jag fortsatt CombiGenes dialog med de stora läkemedelsföretagen, bland annat genom deltagande på BIO International Convention i San Francisco och på den stora partneringskonferensen BIO-Europe i Köln. Genom våra kontakter med de stora bolagen kan

vi konstatera att CombiGene ligger i framkant inom ett forskningsområde som för närvarande prioriteras högt av läkemedelsindustrin och som tilldrar sig stort intresse från aktörer inom industrin. Under året har vi etablerat kontakt med flera potentiella tillverkare av vår läkemedelskandidat, sådana som kan producera enligt den kvalitetsnorm (Good Manufacturing Practice) som krävs för att den skall kunna användas i patienter. Vi är således väl rustade, för att under 2017 kunna välja slutlig samarbetspartner för tillverkning.

I juni 2015 bildade CombiGene ett helägt dotterbolag med uppgift att fokusera på veterinärmedicinska applikationer av CombiGenes forskningsresultat. Under inledningen av 2016 beslöts att bolaget skulle delas ut till CombiGenes aktieägare vilket genomfördes i september. Den 1 december 2016 tecknades ett licensavtal mellan CombiGene och det tidigare dotterbolaget, nu med namnet Panion Animal Health AB. Avtalet ger Panion Animal Health exklusiv rätt att utveckla veterinärmedicinska behandlingsmetoder för hund och katt baserade på CombiGenes läkemedelskandidat. Licensen omfattar verksamhet inom EES, Schweiz och USA. Avtalet innebär en engångsbetalning om tre miljoner kronor, vilken kommer att erläggas då Panion Animal Health erhållit finansiering för sin verksamhet. Därutöver erhåller CombiGene royalty på framtida försäljning.

CombiGene ligger i framkant av genterapins forskning och utveckling och vi har idag en teknologiplattform med potential att kunna hjälpa väldigt många människor till ett bättre liv. Långsiktigt är vår målsättning att bredda bolagets verksamhet till att även omfatta andra diagnoser än epilepsi.

*Jan Nilsson
VD CombiGene AB (publ)*



Verksamheten under fjärde kvartalet 2016

- Vetenskapligt rådgivningsmöte med svenska Läkemedelsverket genomfört där CombiGene presenterade sitt behandlingskoncept och prekliniska utvecklingsprogram.
- Deltagit i den stora partneringskonferensen BIO-Europe i Köln.
- Presentation av CombiGene vid Aktiespararnas träffar i Stockholm och Göteborg
- Slutit avtal med Panion Animal Health AB angående utlicensiering av CombiGenes teknologi för användning inom veterinärmedicinen.
- Bolagsanalyser av Arrowheads och Analysguiden publicerats.
- Samarbetsavtal med Analysguiden tecknats.

Finansiell information

Intäkter och resultat

Bolaget har inte haft någon omsättning under perioden januari-december. Rörelseresultatet för perioden uppgår till - 8 681 TSEK. De huvudsakliga kostnaderna under perioden har hänfört sig till forskning & utveckling, arvoden till VD och konsulter.

Kassaflöde och finansiell ställning

Kassaflödet för perioden januari-december uppgår till -6 516 TSEK. Likviditeten vid periodens utgång uppgår till 2 860 TSEK. Soliditeten uppgår till 83 %.

Likviditet och finansiering

Styrelsen bedömer att det kapital som Bolaget tillförs i samband med beslutad företrädesemission är tillräckligt för den kommande tolv månaders perioden.

Aktien

Antalet aktier vid periodens utgång uppgick till 11 801 593 st med kvotvärde om 0,10 SEK. Samtliga aktier är av samma slag och har samma rösträtt.

Personal

Medelantalet anställda i koncernen uppgick för perioden till 1 (1) av vilka 0 (0) är kvinnor. Såväl nuvarande VD som tidigare VD anlätades 2016 på konsultkontrakt via egna bolag.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ett läkemedelsutvecklingsbolag av CombiGenes typ kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, och det finns många faktorer som negativt kan påverka sannolikheten för kommersiell framgång. De risker som i Bolagets nuvarande skede bedöms som viktigast att beakta är risken för att CombiGenes metod inte är säker eller inte är effektiv, samt risken för att verksamheten inte kan få erforderlig finansiering. Under fjärde kvartalet har inga väsentliga förändringar avseende dessa risk- eller osäkerhetsfaktorer inträffat.

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

CombiGene tillämpar årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 (K3) vid upprättandet av sina finansiella rapporter. Samma redovisningsprinciper har använts i denna bokslutskommuniké samt i tidigare delårsrapport som i den senaste årsredovisningen. Denna bokslutskommuniké är upprättad enligt BFAR 2007:1 Frivillig delårsrapportering, samt följer AktieTorgets riktlinjer för bokslutskommunikéer.

Redovisning av dotterbolag

Dotterföretaget CombiGene Personal AB har bildats under året och har, vederlagsfritt, erhållit 353 760 teckningsoptioner i CombiGene AB. Av erhållna teckningsoptioner har 290 000 överlåtits till ledande befattningshavare i CombiGene AB, för vilka bolaget erhållit premier om 152 TSEK. Dotterföretaget hade vid utgången av perioden likvida medel om 195 TSEK. CombiGene Personal AB anses inte som väsentligt för bedömningen av CombiGene AB, varför någon koncernredovisning ej upprättas. CombiGene Personal AB är bokfört till 189 TSEK i moderbolaget.

Förslag till disposition av resultat

Styrelsen föreslår att ingen vinstutdelning sker för räkenskapsåret 2016.

Årstämma och årsredovisning

Ordinarie bolagstämma 2017 kommer att avhållas den 9 maj i Lund. Årsredovisning kommer att hållas tillgänglig för allmänheten på bolagets kontor i Lund samt publiceras på AktieTorgets website och på bolagets website, senast 3 veckor innan stämman.

Granskning av revisor

Denna bokslutskommiké har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Kommande finansiell rapport

Delårsrapport den 18 maj 2017, avser Q1 2017.

Lund den 30 januari 2017, CombiGene AB (publ)

Arne Ferstad
Ordförande

Lars Thunberg
Styrelseledamot

Per Ericsson
Styrelseledamot

Morten Albrechtsen
Styrelseledamot

Peter Nilsson
Styrelseledamot

Jan Nilsson
Verkställande direktör

För ytterligare information:

CombiGene AB (publ)
Jan Nilsson, VD
Tel: +46 (0)704 66 31 63
E-post: jan.nilsson@combigene.com

Resultaträkning för moderbolaget i sammandrag

Belopp i TSEK	2016	2015	2016	2015
	okt - dec	okt - dec	jan - dec	jan - dec
Nettoomsättning	0	0	0	0
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-2 021	-2 074	-7 185	-5 688
Personalkostnader	-384	-293	-1 417	-566
Rörelseresultat	-2 405	-2 367	-8 602	-6 254
Finansiellt netto	-79	1	-79	-215
Resultat efter finansiella poster	-2 484	-2 366	-8 681	-6 469
Skatter	-	-	-	-
Periodens resultat	-2 484	-2 366	-8 681	-6 469
Resultat per aktie före utspädning	-0,21	-0,21	-0,74	-0,61
Resultat per aktie efter utspädning	-0,21	-0,20	-0,74	-0,60
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	11 801 593	11 361 297	11 728 159	10 542 769
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	11 801 593	11 582 027	11 728 159	10 763 499
Utestående antal aktier	11 801 593	11 381 970	11 801 593	11 381 970

Balansräkning för moderbolaget i sammandrag

Belopp i TSEK	2016	2015
	31-dec	31-dec
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	1 224	1 146
Finansiella anläggningstillgångar	190	83
Summa anläggningstillgångar	1 414	1 229
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar	610	352
Kassa och bank	2 860	9 376
Summa omsättningstillgångar	3 470	9 728
SUMMA TILLGÅNGAR	4 884	10 957
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	1 180	1 138
Reservfond	4	4
Fond för utvecklingsutgifter	77	0
Fritt eget kapital		
Överkursfond	2 821	16 533
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	2	-7 409
Summa eget kapital	4 084	10 266
Skulder		
Kortfristiga skulder	800	691
Summa skulder	800	691
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	4 884	10 957

Rapport i sammandrag över förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Reserv- fond	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans	1 138	4		16 533	-7 409	10 266
Nyemission	42			3 105		3 147
Emissionskostnader				-284		-284
Resultatdisposition				-16 533	16 533	0
Utdelning av dotterföretag					-583	-583
Tillskott till dotterföretag					219	219
Avsättning till fond för utvecklingsutgifter			77		-77	0
Periodens resultat					-8 681	-8 681
Utgående balans	1 180	4	77	2 821	2	4 084

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i TSEK	2016		2015	
	okt - dec	okt - dec	jan - dec	jan - dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 127	-1 539	-8 752	-6 286
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	-627	-601
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	283	2 863	11 070
Periodens kassaflöde	-3 127	-1 256	-6 516	4 183
Likvida medel vid periodens början	5 987	10 632	9 376	5 193
Likvida medel vid periodens slut	2 860	9 376	2 860	9 376

Nyckeltal

Belopp i TSEK	2016	2015	2016	2015
	okt - dec	okt - dec	jan - dec	jan - dec
Finansiella nyckeltal				
Resultat per aktie före utspädning	-0,21	-0,21	-0,74	-0,61
Resultat per aktie efter utspädning	-0,21	-0,20	-0,74	-0,60
Eget kapital per aktie, kr	0,35	0,90	0,35	0,90
Soliditet, %	83,62	93,69	83,62	93,69
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	11 801 593	11 361 297	11 728 159	10 542 769
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	11 801 593	11 582 027	11 728 159	10 763 499
Antal aktier vid periodens slut	11 801 593	11 381 970	11 801 593	11 381 970

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 1:1000	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	3 797	3 797	11 381 970	37 970	0,10
2016	Nyemission	1 180 159	41 962	11 801 593	419 623	0,10
Vid periodens utgång		1 180 159		11 801 593		0,10

Bolaget har ställt ut 353 760 teckningsoptioner till dotterföretaget CombiGene Personal AB, vilka ska kunna överlåta dessa till ledande befattningshavare i CombiGene AB (publ). Under året har dotterföretaget överlåtit 290 000 optioner och har därmed ytterligare 63 760 optioner att överlåta.

Optionsinnehavarna äger för varje teckningsoption rätt att, under perioden 7 maj 2019 till och med den 21 maj 2019, teckna en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 11:10 kronor.

Teckningsoptionerna medför en utspädning av ägandet när kursen på aktien överstiger optionernas lösenpris. Det föreligger ingen utspädningseffekt under perioden.



www.combigene.com

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