



"Det andra kvartalets höjdpunkt var tveklöst att vi nu, helt enligt plan, påbörjat långtidsstudien av vår läkemedelskandidat GC01."

Jan Nilsson, VD CombiGene AB (publ)

Delårsrapport januari - juni 2017 för CombiGene AB (publ)



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.

Delårsrapport januari - juni 2017 för CombiGene AB (publ)

Andra kvartalet april - juni 2017

- Nettoomsättning: 0 (0) TSEK.
- Resultat efter finansiella poster: -3 101 (-2 346) TSEK.
- Resultat per aktie: -0,19 (-0,20) SEK.
- Likviditeten vid periodens utgång: 8 206 (8 469) TSEK.
- Soliditeten vid periodens utgång: 95 (92) %.

Perioden januari - juni 2017

- Nettoomsättning: 3 000 (0) TSEK.
- Resultat efter finansiella poster: -2 850 (-3 638) TSEK.
- Resultat per aktie: -0,19 (-0,31) SEK.
- Likviditeten vid periodens utgång: 8 206 (8 469) TSEK.
- Soliditeten vid periodens utgång: 95 (92) %.

Verksamheten under andra kvartalet 2017

- **Fokus på epilepsiprojektet.** Under årets andra kvartal låg fokus på att driva CombiGenes epilepsiprojekt. Efter att ha fått det slutgiltiga resultatet från dos-responsstudien som slutfördes under första kvartalet 2017 initierade CombiGene under inledningen av april den planerade prekliniska långtidsstudien av Bolagets läkemedelskandidat för behandling av epilepsi.
- **Årsstämman i CombiGene AB (publ).** Årsstämman som hölls den 9 maj 2017 fastställde resultat- och balansräkning samt beslutade att ingen utdelning ska lämnas för räkenskapsåret 2016. Styrelseledamöterna och verkställande direktören beviljades ansvarsfrihet för räkenskapsåret. Vid stämman omvaldes Arne Ferstad, ordförande; Morten Albrechtsen, ledamot; Peter Nilsson, ledamot; Lars Thunberg, ledamot samt ny valdes Susana Ayesa Alvarez, ledamot.

- **Internationella kontakter.** CombiGene fortsatte under kvartalet att bygga upp sitt internationella nätverk, bland annat genom deltagande i två konferenser, "Gene Therapy for Rare Disorders" i april i Boston och i världens största partneringsmöte "Bio International Convention" i San Diego i juni.
- **CombiGene erhöll "Seal of Excellence".** Den 15 juni tilldelade EU:s forsknings- och utvecklingsprogram Horizon 2020 CombiGenes epilepsi-projekt ett "Seal of Excellence" – en kvalitetsstämpel på förstklassiga innovationer som är värda att investera i.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- **CombiGene erhöll 500 000 kronor av Vinnova.** CombiGene tilldelades 500 000 kronor från Vinnova som en konsekvens av det Seal of Excellence som bolagets epilepsiprojekt fick av Horizon 2020.
- **Förtydligande av licensavtal.** Licensavtalet mellan CombiGene AB och Panion Animal Health AB förtydligades under inledningen av juli avseende skrivningar kring ersättningsnivåer till Panion vid ett eventuellt återtagande av licensen från CombiGenes sida.

Om CombiGene

CombiGene har genom att kombinera framsteg inom neurovetenskap och modern genteknik utvecklat en behandlingsmetod som i prekliniska studier visat sig kunna förhindra epilepsianfall. Bolaget fokuserar i dagsläget på att vidareutveckla denna behandlingsmetod så att den kan komma epilepsipatienter tillgodo, men metoden kan ha potential att utvecklas så att den även kan användas mot andra 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.

VD har ordet

Det andra kvartalets höjdpunkt var tveklöst att vi nu, helt enligt plan, påbörjat långtidsstudien av vår läkemedelskandidat för behandling av epilepsi. Studien genomförs vid Skånes Universitetssjukhus och leds av professor Merab Kokaia, en av CombiGenes vetenskapliga grundare. I kvartalet har vi även fortsatt vårt långsiktiga arbete att bygga upp CombiGenes internationella kontaktnät genom deltagande i två intressanta konferenser. Efter kvartalets utgång tilldelades CombiGene ett "Seal of Excellence" av Horizon 2020, EU:s forsknings- och utvecklingsprogram. Tack vare detta har vi också erhållit 500 000 kronor av Vinnova.

Långtidsstudien: en avgörande preklinisk proof-of-concept studie

Det positiva utfallet av vår dos-responsstudie i kvartal ett, som bekräftade att CombiGenes läkemedelskandidat har den förväntade dosberoende anti-epileptiska effekten, gjorde att vi i kvartal två planenligt kunde påbörja den prekliniska långtidsstudie, som är nästa viktiga milstolpe på vägen till färdigt läkemedel.

Långtidsstudien kommer att genomföras vid Skånes Universitetssjukhus under ledning av professor Merab Kokaia, en av CombiGenes vetenskapliga grundare. Syftet med studien är framför allt att ge ytterligare stöd för den anti-epileptiska effekten av vår läkemedelskandidat.

För att långtidsstudien ska kunna ge vederhäftiga resultat är det viktigt att de använda testmodellerna efterliknar människans sjukdom så långt som möjligt. Professor Merab Kokaia har byggt upp en modell, som efterliknar sjukdom och symtom hos mänsklig temporallobsepilepsi, vilket gör den idealisk för att testa de anti-epileptiska effekterna av vår läkemedelskandidat.

Modellen innefattar användning av MR-scanning (magnetic resonance) och EEG-undersökningar (elektroencefalografi), det vill säga exakta samma metoder som används när man undersöker patienter i klinik. Den prekliniska studien påbörjades i april och resultaten väntas under första halvåret 2018.

Fortsatt internationellt nätverkande

När man utvecklar avancerade terapeutiska behandlingar som genterapi finns det mycket att lära även för erfarna läkemedelsutvecklare. Fältet fortfarande är ungt och alla aktörer – utvecklare, läkemedelsmyndigheter och tillverkare – har fortfarande mycket att lära om hur man bäst hanterar detta lovande terapeutiska område. Nyligen deltog jag och CombiGenes CSO Casper Götzsche i konferensen "Genterapi för sällsynta sjukdomar" i Boston tillsammans med företrädare för EMA (europeiska läkemedelsverket), FDA (amerikanska läkemedelsverket), bioteknikföretag och flera Big Pharma företag. För CombiGene är det viktigt att vara med på tåget och följa trender och regler inom genterapiområdet. Jag känner att vi nu har en bra position där vi har en tydlig överblick över vad som krävs för att utveckla ett genterapiläkemedel för en sjukdom som epilepsi. Tillsammans med CombiGenes styrelseordförande Arne Ferstad besökte jag även världens största partneringmöte "Bio International Convention" i San Diego i juni där över 41 000 möten skedde mellan olika aktörer. Det fanns ett stort intresse för vårt bolag och vi träffade över tjugofem intressanta företag.

Ambitiösa satsningar av Sverige och EU – Seal of Excellence till CombiGene

Som en del av den svenska regeringens strategiska samverkansprogram inom life science satsar Vetenskapsrådet tillsammans med Vinnova över 100 miljoner kronor på att under kommande åren etablera tre nya centrum för att skapa starka miljöer för forskning kring och utveckling av biologiska läkemedel.

Även EU har en ambitiös satsning på forskning och utveckling genom forsknings- och utvecklingsprogrammet Horizon 2020 med tillgängliga medel som uppgår till 80 miljarder Euro med målsättning att ta goda idéer från labbet till marknaden. Inom programmet Horizon 2020 finns något som kallas "Seal of Excellence" – en kvalitetsstämpel på förstklassiga innovationer som är värda att investera i. Det är med ett stort mått av stolthet jag kan meddela att CombiGene nyligen tilldelades ett "Seal of Excellence" för vår innovationsverksamhet.

CombiGene erhåller 500 000 kronor från Vinnova

Tack vare Horizon 2020:s "Seal of Excellence" tilldelades CombiGene 500 000 kronor från Vinnova. Pengarna kommer att användas för att ta fram en fullständig affärsplan med fokus på bolagets epilepsiprojekt, men kommer också adressera ett bredare utvecklingsprogram. Affärsplanen kommer sedan att ligga till grund för att inom ramen för Horizon 2020 söka ytterligare medel för fortsatt forskning och utveckling av epilepsiprojektet.

Jan Nilsson
VD CombiGene AB (publ)



"För CombiGene är det viktigt att vara med på tåget och följa trender och regler inom genterapiområdet. Jag känner att vi nu har en bra position där vi har en tydlig överblick över vad som krävs för att utveckla ett genterapiläkemedel för en sjukdom som epilepsi."



Finansiell information

Intäkter och resultat

Bolaget har omsatt 3 000 TSEK under perioden januari-juni. Rörelseresultatet för perioden uppgår till -2 850 TSEK. De huvudsakliga kostnaderna under perioden har hänfört sig till forskning & utveckling, arvoden till VD och konsulter. Omsättningen hänförs till den 'signing fee' enligt det avtal som slutits med Panion Animal Health AB.

Kassaflöde och finansiell ställning

Kassaflödet för perioden januari-juni uppgår till 5 151 TSEK. Likviditeten vid periodens utgång uppgår till 8 206 TSEK. Soliditeten uppgår till 94,91 %.

Likviditet och finansiering

Styrelsen bedömer att det finns tillräckligt rörelsekapital för de aktuella behoven under 2017. Styrelsen arbetar kontinuerligt med att säkerställa verksamhetens behov av finansiering. Ledningsgruppen utvärderar aktivt olika finansieringsalternativ för att säkerställa bolagets långsiktiga finansiering.

Aktien

Antalet aktier vid perioden januari - junis utgång uppgick till 16 522 230 st med kvotvärde om 0,10 SEK. Periodens genomsnittliga antal aktier uppgår till 15 184 716. Samtliga aktier är av samma slag och har samma rösträtt.

Lund den 16 augusti 2017, CombiGene AB (publ)

Arne Ferstad
Ordförande

Lars Thunberg
Styrelseledamot

Susana Ayesa Alvarez
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

Personal

Antalet anställda i koncernen vid periodens utgång uppgick till 3 (1), av vilka 1 (0) är kvinnor. Därtill kom VD som var anlitad som konsult.

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 innevarande period har inga väsentliga förändringar avseende dessa risk- eller osäkerhetsfaktorer inträffat.

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

CombiGene tillämpar årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3) vid upprättandet av sina finansiella rapporter. Samma redovisningsprinciper har använts i denna delårsrapport som i den senaste årsredovisningen.

Granskning av revisor

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

Kommande finansiell rapport

Delårsrapport januari-september 2017,
den 16 november 2017.

CombiGene AB (publ) offentliggör informationen i denna delårsrapport enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU) nr 596/2014 och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 17 augusti 2017 kl. 08:30 CET.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2017	2016	2017	2016	2016
	april - juni	april - juni	jan - juni	jan - juni	jan - dec
Nettoomsättning	0	0	3 000	0	0
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-2 429	-1 976	-4 683	-3 082	-7 250
Personalkostnader	-672	-370	-1 167	-661	-1 416
Rörelseresultat	-3 101	-2 346	-2 850	-3 743	-8 666
Finansiellt netto	0	0	0	105	0
Resultat efter finansiella poster	-3 101	-2 346	-2 850	-3 638	-8 666
Skatter	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-3 101	-2 346	-2 850	-3 638	-8 666
Resultat per aktie före utspädning	-0,19	-0,2	-0,19	-0,31	-0,74
Resultat per aktie efter utspädning	-0,19	-0,2	-0,19	-0,31	-0,74
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	16 522 230	11 801 593	15 184 716	11 654 725	11 728 159
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	16 522 230	11 801 593	15 184 716	11 654 725	11 728 159
Utestående antal aktier	16 522 230	11 801 593	16 522 230	11 801 593	11 801 593

Koncernens balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2017	2016	2016
	30 juni	30 juni	30 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	1 224	1 224	1 224
Summa anläggningstillgångar	1 224	1 224	1 224
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	3 867	673	610
Kassa och bank	8 206	8 469	3 055
Summa omsättningstillgångar	12 073	9 142	3 666
SUMMA TILLGÅNGAR	13 297	10 366	4 889
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	1 652	1 180	1 180
Övrigt tillskjutet kapital	31 008	19 938	20 089
Annat eget kapital	-17 190	-7 989	-8 524
Årets resultat	-2 850	-3 638	-8 666
Summa eget kapital	12 620	9 491	4 079
Skulder			
Kortfristiga skulder	677	875	810
Summa skulder	677	875	810
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	13 297	10 366	4 889

Rapport i sammandrag över koncernens förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Annat till- skjutet kapital	Balanserat resultat inkl. årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans vid årets början	1 180	20 089	-17 190	4 079
Nyemission	472	13 690		14 162
Emissionskostnader		-2 771		-2 771
Periodens resultat			-2 850	-2 850
Utgående balans	1 652	31 008	-20 040	12 620

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i TSEK	2017	2016	2016
	jan - juni	jan - juni	jan - dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 239	-3 777	-8 808
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	-77	-77
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	11 390	2 863	2 480
Periodens kassaflöde	5 151	-991	-6 405
Likvida medel vid periodens början	3 055	9 460	9 460
Likvida medel vid periodens slut	8 206	8 469	3 055

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2017	2016	2017	2016	2016
	april - juni	april - juni	jan - juni	jan - juni	jan - dec
Nettoomsättning	0	0	3 000		0
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-2 415	-1 976	-4 670	-3 075	-7 185
Personalkostnader	-672	-370	-1 167	-661	-1 417
Rörelseresultat	-3 087	-2 346	-2 837	-3 736	-8 602
Finansiellt netto	0	-	4	0	-79
Resultat efter finansiella poster	-3 087	-2 346	-2 833	-3 736	-8 681
Skatter	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-3 087	-2 346	-2 833	-3 736	-8 681

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2017	2016	2016
	30 juni	30 juni	31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	1 224	1 224	1 224
Finansiella anläggningstillgångar	194	633	190
Summa anläggningstillgångar	1 418	1 857	1 414
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	3 880	673	610
Kassa och bank	8 011	7 738	2 860
Summa omsättningstillgångar	11 891	8 411	2 860
SUMMA TILLGÅNGAR	13 309	10 268	4 884
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	1 652	1 180	1 180
Reservfond	4	4	4
Fond för utvecklingsutgifter	77	0	77
Fritt eget kapital			
Överkursfond	10 919	2 821	2 821
Balanserad förlust inklusive årets resultat	-10	5 388	2
Summa eget kapital	12 642	9 393	4 084
Skulder			
Kortfristiga skulder	667	875	800
Summa skulder	667	875	800
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	13 309	10 268	4 884

Rapport i sammandrag över moderbolagets förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Reserv- fond	Fond för ut- vecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans vid årets början	1 180	4	77	2 821	2	4 084
Nyemission	472			13 690		14 162
Emissionskostnader				-2 771		-2 771
Resultatdisposition				-2 821	2 821	0
Periodens resultat					-2 833	-2 833
Utgående balans	1 652	4	77	10 919	-10	12 642

Bolaget ställde under 2016 ut 353 760 teckningsoptioner till dotterföretaget CombiGene Personal AB, vilka ska kunna överlåta dessa till ledande befattningshavare i CombiGene AB (publ). Under 2016 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.

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i TSEK	2017	2016	2016
	jan - juni	jan - juni	jan - dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 239	-3 873	-8 752
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	-628	-627
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	11 390	2 863	2 863
Periodens kassaflöde	5 151	-1 638	-6 516
Likvida medel vid periodens början	2 860	9 376	9 376
Likvida medel vid periodens slut	8 011	7 738	2 860

Nyckeltal för koncernen

Belopp i TSEK	2017	2016	2016
	jan - juni	jan - juni	jan - dec
Finansiella nyckeltal			
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,19	-0,32	-0,74
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,19	-0,32	-0,74
Eget kapital per aktie, kr	0,76	0,80	0,35
Soliditet, %	94,91	91,56	83,43
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	15 184 716	11 654 725	11 728 159
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	15 184 716	11 654 725	11 728 159
Utestående antal aktier	16 522 230	11 801 593	11 801 593

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Totalt aktie- kapital (kr)	Förändring (kr)	Antal aktier	Förändring aktier	Kvotvärde (kr)
1990	Nybildning	50 000	50 000	500	500	100,00
1997	Fondemission	100 000	50 000	1 000	500	100,00
2010	Nyemission	102 600	2 600	1 026	26	100,00
2013	Nyemission	143 600	41 000	1 436	410	100,00
2014	Fondemission	574 400	430 800	5 744	4 308	100,00
2014	Nyemission	604 400	30 000	6 044	300	100,00
2014	Split 1 000:1	604 400	0	6 044 000	6 037 956	0,10
2014	Nyemission	884 400	280 000	8 844 000	2 800 000	0,10
2015	Nyemission	1 134 400	250 000	11 344 000	2 500 000	0,10
2015	Nyemission	1 138 197	3 797	11 381 970	37 970	0,10
2016	Nyemission	1 180 159	41 962	11 801 590	419 620	0,10
2017	Nyemission	1 652 223	472 064	16 522 230	4 720 637	0,10
Vid periodens utgång		1 652 223		16 522 230		0,10



www.combigene.com

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