

"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."

Jan Nilsson, VD CombiGene AB (publ)



Delårsrapport

Januari - september 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 väldigt många människor.

GombiGene – the gene therapy explorer



Delårsrapport januari - september 2017 för CombiGene AB (publ)

Tredje kvartalet juli - september 2017

- Nettoomsättning: 0 (0) TSEK.
- Resultat efter finansiella poster: -2 815 (-2 509) TSEK.
- Resultat per aktie: -0,17 (-0,21) SEK.

Perioden januari - september 2017

- Nettoomsättning: 3 000 (0) TSEK.
- Resultat efter finansiella poster: -5 665 (-6 110) TSEK.
- Resultat per aktie: -0,37 (-0,53) SEK.
- Likviditet vid periodens utgång: 7 677 (6 707) TSEK.
- Soliditet vid periodens utgång: 87 (85) %.

Verksamheten under tredje kvartalet 2017

- **Fokus på epilepsiprojektet.** Under årets tredje kvartal låg fokus på att driva CombiGenes epilepsiprojekt. Den prekliniska långtidsstudien av Bolagets läkemedelskandidat CG01 för behandling av epilepsi har fortsatt under kvartalet och förväntas vara klar tidigare än beräknat med preliminära data under sista kvartalet 2017. Arbetet med att välja GMP-tillverkare för processutveckling och framtagning av material för kliniska studier liksom valet av partner för att genomföra de regulatoriska toxikologistudier som FDA och EMA rekommenderar har avancerat i kvartalet.
- **Möte med amerikanska läkemedelsmyndigheten.** CombiGene har haft ett pre-IND-möte (investigational new drug application) med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för att presentera Bolagets utvecklingsprogram.
- **Utvärdering av eventuellt nytt projekt initierad.** CombiGene har i kvartalet initierat en studie för att avgöra om Bolagets teknologi kan användas vid behandling av ytterligare en sjukdom i centrala nervsystemet.

- **Nordic Life Science-dagarna (NLS).**

CombiGenes styrelseordförande och VD deltog på NLS-dagarna i Malmö. Huvudsyftet var att presentera Bolaget och fortsätta diskussioner med representanter för Big Pharma. Flera intressanta kontakter knöts.

- **Cell & Gene Meeting arrangerat av ARM.**

CombiGenes VD deltog på ett möte arrangerat av Alliance for Regenerative Medicine och träffade flera potentiella partner. Som rubriken antyder var detta möte specifikt inriktat på bolag som utvecklar cell- och genterapi.

- **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, EU:s ramprogram för forskning och innovation.

- **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 tredje kvartalet 2017 har präglats av intensivt arbete med framflyttade positioner på ett flertal områden för vårt viktiga epilepsiprojekt. Vi har under kvartalet också deltagit i ett antal konferenser där vi fått tillfälle att presentera CombiGene för stora läkemedelsföretag, CRO-bolag och företag på kapitalmarknaden. I kvartalet tilldelades CombiGene ett "Seal of Excellence" av Horizon 2020, EU:s ramprogram för forskning och innovation. Tack vare detta har vi också erhållit 500 000 kronor av Vinnova.

Stora framsteg i epilepsiprojektet – långtidsstudien före tidsplan

I april 2017 påbörjades den prekliniska långtidsstudien av CombiGenes läkemedelskandidat CGo1 inom epilepsiområdet. Långtidsstudien är en avgörande preklinisk proof-of-concept studie. Studien genomförs 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 antiepileptiska effekten av vår läkemedelskandidat. Modellen som används har många likheter med mänsklig epilepsi och resultatet kommer att vara en viktig del av vårt underlag för fortsatt utveckling.

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.

När långtidsstudien initierades beräknades den vara klar under första halvåret 2018. Arbetet har emellertid varit mycket effektivare än planerat och preliminära resultat förväntas vara klara under årets avslutande kvartal.

CombiGene har startat en studie i mänsklig hjärnvävnad

Ytterligare ett stort framsteg i CombiGenes epilepsiprojekt är en så kallad "human expression study" som Bolaget har initierat. En liknande studie med positiva resultat har tidigare genomförts med neuropeptid Y, men detta är första studien på mänsklig vävnad som genomförs med CombiGenes läkemedelskandidat CGo1. Denna studie ger oss möjligheten att studera de effekter som vår läkemedelskandidat har i mänsklig hjärnvävnad. Resultatet från studien kommer ge oss mycket betydelsefulla data och vara en integrerad del i den fortsatta utvecklingsprocessen.

Val av GMP-tillverkare och CRO-partner allt närmare

Att tillverka en läkemedelskandidat för användning i kliniska studier är en omfattande, komplex och resurskrävande process, vars slutsteg är produktion av läkemedelskandidaten enligt GMP (Good Manufacturing Practice). CombiGene har i kvartalet fortsatt arbetet med att identifiera lämplig GMP-tillverkare för processutveckling och tillverkning av material för en klinisk fas I/IIa-studie.

Innan den kliniska fas I/IIa-studien kan bli aktuell kommer CombiGene även att genomföra de regulatoriska toxikologistudier som FDA och EMA rekommenderar. CombiGene har haft långtgående kontakter med ett flertal CRO-bolag för genomförande av dessa studier.

Möte med amerikanska läkemedelsmyndigheten

I september hade jag tillsammans med Bolagets CSO och flera konsulter ett pre-IND-möte (investigational new drug application) med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för att presentera vårt utvecklingsprogram för epilepsiprojektet CG01 fram till och med den första kliniska studien. Vid mötet fick vi många värdefulla synpunkter som vi kommer att beakta i de kommande toxikologistudierna.

CombiGene har initierat en studie för att utvärdera ytterligare ett utvecklingsprojekt

Redan när CombiGene grundades stod det klart att Bolagets kompetens inom genterapi var intressant för ett flertal neurologiska sjukdomar. CombiGene har i kvartalet initierat en studie om ytterligare en sjukdom i centrala nervsystemet. Studien, som genomförs av ett kontrakterat CRO-bolag, befinner sig i ett inledande skede och det är alltför tidigt för att uttala sig om hur eller i vilken takt detta projekt kommer att utvecklas.

Fortsatt nätverkande

Genterapi är ett mycket dynamiskt utvecklingsområde. För CombiGene är det därför mycket viktigt att i olika sammanhang delta i den vetenskapliga diskussionen, presentera vår teknologi och vårt kunnande samt följa och utvärdera nya trender och regler som kan vara relevanta för vårt bolag. Under kvartalet har vi bland annat deltagit i Nordic Life Science-dagarna i Malmö och Cell & Gene Meeting on the Mesa i La Jolla, Kalifornien, med flera intressanta kontakter. 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.

Jan Nilsson
VD



”Ytterligare ett stort framsteg i CombiGenes epilepsiprojekt är en så kallad ”human expression study” som Bolaget har initierat ... Denna studie ger oss möjligheten att studera de effekter som vår läkemedelskandidat har i mänsklig hjärnvävnad.”

Finansiell information

Intäkter och resultat

Bolaget har omsatt 3 000 TSEK under perioden januari-september. Rörelseresultatet för perioden uppgår till -5 665 TSEK. De huvudsakliga kostnaderna under perioden har hänfört sig till forskning & utveckling, arvoden till VD och konsulter. Omsättningen hänfört sig till en 'signing fee' enligt det avtal som slutits med Panion Animal Health AB.

Av bidraget från Vinnova har 450 TSEK erhållits under perioden. Resterande 50 TSEK förväntas komma utbetalas i samband med slutredovisning av den första projektdelen under det kommande kvartalet.

Kassaflöde och finansiell ställning

Kassaflödet för perioden januari-september uppgår till 4 622 TSEK. Likviditeten vid periodens utgång uppgår till 7 677 TSEK. Soliditeten uppgår till 87 %.

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 - september utgång uppgick till 16 522 230 st med kvotvärde om 0,10 SEK. Periodens genomsnittliga antal aktier uppgår till 15 630 554. Samtliga aktier är av samma slag och har samma rösträtt.

Lund den 1 november 2017, CombiGene AB (publ)

Arne Ferstad
Ordförande

Lars Thunberg
Styrelseledamot

Susana Ayesa Alvarez
Styrelseledamot

Morten Albrechtsen
Styrelseledamot

Peter Nilsson
Styrelseledamot

Jan Nilsson
Verkställande direktör

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

Bokslutskommuniké januari-december 2017, den 22 februari 2018.

För ytterligare information:

CombiGene AB (publ)

Jan Nilsson, VD

Tel: +46 (0) 46-275 60 10

E-post: jan.nilsson@combigene.com

Koncernens resultaträkning i sammandrag

| Belopp i TSEK | 2017 | 2016 | 2017 | 2016 | 2016 |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | juli - sept | juli - sept | jan - sept | jan - sept | jan - dec |
| Nettoomsättning | 0 | 0 | 3 000 | 0 | 0 |
| Övriga rörelseintäkter | 450 | 0 | 450 | 0 | 0 |
| Rörelsens kostnader | | | | | |
| Övriga externa kostnader | -2 618 | -2 138 | -7 301 | -5 220 | -7 250 |
| Personalkostnader | -647 | -371 | -1 814 | -1 032 | -1 416 |
| Rörelseresultat | -2 815 | -2 509 | -5 665 | -6 252 | -8 666 |
| Finansiellt netto | 0 | 0 | 0 | 142 | 0 |
| Resultat efter finansiella poster | -2 815 | -2 509 | -5 665 | -6 110 | -8 666 |
| Skatter | - | - | - | - | - |
| Periodens resultat | -2 815 | -2 509 | -5 665 | -6 110 | -8 666 |
| Resultat per aktie före utspädning | -0,17 | -0,21 | -0,37 | -0,53 | -0,74 |
| Resultat per aktie efter utspädning | -0,17 | -0,21 | -0,37 | -0,53 | -0,74 |
| Genomsnittligt antal aktier före utspädning | 16 522 230 | 11 801 593 | 15 184 716 | 11 703 681 | 11 728 159 |
| Genomsnittligt antal aktier efter utspädning | 16 522 230 | 11 801 593 | 15 184 716 | 11 703 681 | 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-sep | 30-sep | 30-dec |
| TILLGÅNGAR | | | |
| Anläggningstillgångar | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | 1 224 | 1 224 | 1 224 |
| Summa anläggningstillgångar | 1 224 | 1 224 | 1 224 |
| Omsättningstillgångar | | | |
| Övriga fordringar | 2 423 | 309 | 610 |
| Kassa och bank | 7 677 | 6 707 | 3 055 |
| Summa omsättningstillgångar | 10 100 | 7 016 | 3 666 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 11 324 | 8 240 | 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 | -5 665 | -6 110 | -8 666 |
| Summa eget kapital | 9 805 | 7 019 | 4 079 |
| Skulder | | | |
| Kortfristiga skulder | 1 519 | 1 221 | 810 |
| Summa skulder | 1 519 | 1 221 | 810 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 11 324 | 8 240 | 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 | | | -5 665 | -5 665 |
| Utgående balans | 1 652 | 31 008 | -22 855 | 9 805 |

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

| Belopp i TSEK | 2017 | 2016 | 2016 |
|---|--------------|---------------|---------------|
| | jan – sept | jan – sept | jan – dec |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -6 768 | -5 539 | -8 808 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | 0 | -77 | -77 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | 11 390 | 2 863 | 2 480 |
| Periodens kassaflöde | 4 622 | -2 753 | -6 405 |
| Likvida medel vid periodens början | 3 055 | 9 460 | 9 460 |
| Likvida medel vid periodens slut | 7 677 | 6 707 | 3 055 |

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

| Belopp i TSEK | 2017 | 2016 | 2017 | 2016 | 2016 |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | juli - sept | juli - sept | jan - sept | jan - sept | jan - dec |
| Nettoomsättning | 0 | 0 | 3 000 | 0 | 0 |
| Övriga rörelseintäkter | 450 | 0 | 450 | 0 | 0 |
| Rörelsens kostnader | | | | | |
| Övriga externa kostnader | -2 618 | -2 090 | -7 287 | -5 165 | -7 185 |
| Personalkostnader | -647 | -371 | -1 814 | -1 032 | -1 417 |
| Rörelseresultat | -2 815 | -2 461 | -5 651 | -6 197 | -8 602 |
| Finansiellt netto | 0 | - | 4 | 0 | -79 |
| Resultat efter finansiella poster | -2 815 | -2 461 | -5 647 | -6 197 | -8 681 |
| Skatter | - | - | - | - | - |
| Periodens resultat | -2 815 | -2 461 | -5 647 | -6 197 | -8 681 |

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

| Belopp i TSEK | 2017 | 2016 | 2016 |
|---|---------------|--------------|--------------|
| | 30-sep | 30-sep | 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 | 2 423 | 309 | 610 |
| Kassa och bank | 7 496 | 5 987 | 2 860 |
| Summa omsättningstillgångar | 9 919 | 6 296 | 2 860 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 11 337 | 8 153 | 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 | 19 354 | 2 821 |
| Balanserad förlust inklusive årets resultat | -2 824 | -13 606 | 2 |
| Summa eget kapital | 9 828 | 6 932 | 4 084 |
| Skulder | | | |
| Kortfristiga skulder | 1 509 | 1 221 | 800 |
| Summa skulder | 1 509 | 1 221 | 800 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 11 337 | 8 153 | 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 | | | | | -5 647 | -5 647 |
| Utgående balans | 1 652 | 4 | 77 | 10 919 | -2 824 | 9 828 |

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 -sept | jan - sept | jan - dec |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -6 754 | -5 625 | -8 752 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | 0 | -627 | -627 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | 11 390 | 2 863 | 2 863 |
| Periodens kassaflöde | 4 636 | -3 389 | -6 516 |
| Likvida medel vid periodens början | 2 860 | 9 376 | 9 376 |
| Likvida medel vid periodens slut | 7 496 | 5 987 | 2 860 |

Nyckeltal för koncernen

| Belopp i TSEK | 2017 | 2016 | 2016 |
|--|------------|------------|------------|
| | jan -sept | jan - sept | jan - dec |
| Finansiella nyckeltal | | | |
| Resultat per aktie före utspädning, kr | -0,37 | -0,53 | -0,74 |
| Resultat per aktie efter utspädning, kr | -0,37 | -0,53 | -0,74 |
| Eget kapital per aktie, kr | 0,59 | 0,59 | 0,35 |
| Soliditet, % | 86,59 | 85,18 | 83,43 |
| Genomsnittligt antal aktier före utspädning | 15 630 554 | 11 703 681 | 11 728 159 |
| Genomsnittligt antal aktier efter utspädning | 15 630 554 | 11 703 681 | 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 |
| 1997 | Fondemission | 100 000 | 50 000 | 1 000 | 500 | 100 |
| 2010 | Nyemission | 102 600 | 2 600 | 1 026 | 26 | 100 |
| 2013 | Nyemission | 143 600 | 41 000 | 1 436 | 410 | 100 |
| 2014 | Fondemission | 574 400 | 430 800 | 5 744 | 4 308 | 100 |
| 2014 | Nyemission | 604 400 | 30 000 | 6 044 | 300 | 100 |
| 2014 | Split 1 000:1 | 604 400 | 0 | 6 044 000 | 6 037 956 | 0,1 |
| 2014 | Nyemission | 884 400 | 280 000 | 8 844 000 | 2 800 000 | 0,1 |
| 2015 | Nyemission | 1 134 400 | 250 000 | 11 344 000 | 2 500 000 | 0,1 |
| 2015 | Nyemission | 1 138 197 | 3 797 | 11 381 970 | 37 970 | 0,1 |
| 2016 | Nyemission | 1 180 159 | 41 962 | 11 801 590 | 419 620 | 0,1 |
| 2017 | Nyemission | 1 652 223 | 472 064 | 16 522 230 | 4 720 637 | 0,1 |
| 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