



"Fokus för vårt utvecklingsarbete under 2018 kommer helt naturligt ligga på epilepsiprojektet CG01, men vi kommer också fortsatt arbeta med affärsutveckling med ambitionen att bredda vår portfölj inom genterapi."

Jan Nilsson, VD CombiGene AB (publ)

Bokslutskommuniké januari-december 2017 för

CombiGene AB (publ)

 **combiGene**

Bokslutskommuniké januari - december 2017 för CombiGene AB (publ)

Fjärde kvartalet oktober - december 2017

- Nettoomsättning 0 (0) TSEK.
- Resultat efter finansiella poster: -3 294 (-2 415) TSEK.
- Resultat per aktie: -0,20 (-0,20) SEK.

Perioden januari - december 2017

- Nettoomsättning: 3 000 (0) TSEK.
- Resultat efter finansiella poster: -8 958 (-8 666) TSEK.
- Resultat per aktie: -0,54 (-0,74) SEK.
- Likviditet vid periodens utgång: 4 918 (3 055) TSEK.
- Soliditet vid periodens utgång: 80 (84) %.

Verksamheten under fjärde kvartalet 2017

- Initiala data från CombiGenes prekliniska proof-of-concept-studie (långtidsstudien) visar att CombiGenes läkemedelskandidat CG01 har anti epileptiska effekter. I studien har man kunnat konstatera att CG01 gör att de epileptiska anfällen i behandlade djur blir färre än i kontrollgruppen. Finala data från studien beräknas vara klara under första kvartalet 2018.
- Initiala data från den första studien med CG01 i vävnad från patienter med epilepsi visar att den terapeutiska genen i CG01 uttrycks i mänsklig epileptisk hjärnvävnad, dvs att cellerna faktiskt tar emot genen. Studien är därmed ytterligare en indikation på att CG01 har potential att bli en viktig del i behandlingsarsenalen för de epilepsipatienter som det idag saknas verksamma läkemedel för.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 12 januari 2018 tillkännagav CombiGene och Cell and Gene Therapy Catapult att de båda organisationerna kommer att samarbeta i ett projekt för att utveckla tillverkningsprocesser för CombiGenes läkemedelskandidat CG01. Samarbetet syftar till att utveckla en komplett och slutgiltig tillverkningsmetod som kommer göra det möjligt för CombiGene att gå vidare till kommersiell GMP-tillverkning och därefter kliniska försök.
- Styrelsen i CombiGene AB beslutade den 22 januari om en företrädesemission av aktier om cirka 10,2 MSEK. Det kapital som tillförs Bolaget skall främst användas till att finansiera de första delarna av utvecklingen av tillverkningsprocessen för läkemedelskandidaten CG01 i samarbete med Cell and Gene Therapy Catapult (CGT Catapult).

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.

A man with a bun and sunglasses is seen from the side, looking towards a tree with bright yellow leaves. He is wearing a dark t-shirt and light-colored pants. The background is a dense forest with trees in shades of green and yellow, suggesting an autumn setting. The lighting is warm and golden, creating a serene atmosphere.

Allt du kan göra, som jag inte kan.

En epilepsi som inte kan kontrolleras innebär väsentliga inskränkningar för den som drabbats, både yrkesmässigt och socialt.

Detta vill vi ändra på. Genom vår världsledande genterapiforskning finns en potential för effektiv behandling för de som idag står utan valmöjligheter.

För miljontals människor globalt.

VD har ordet

Det fjärde kvartalet 2017 var mycket framgångsrikt vad gäller CombiGenes forskning och utveckling. Initiala data från såväl långtidsstudien som från human expression studien är mycket lovande. Under kvartalet inledde vi även slutförhandlingar med vår tänkta partner för processutveckling och tillverkning av material till en klinisk fas I/IIa-studie.

Initiala data från vår långtidsstudie visar positiva effekter i form av färre anfall

Initiala data från vår prekliniska proof-of-concept-studie (långtidsstudien) visar att läkemedelskandidaten CG01 har precis de antiepileptiska effekter vi förväntade oss med färre epileptiska anfall i den behandlade gruppen.

Studien, som inleddes i april 2017, genomfördes vid Lunds Universitet under ledning av professor Merab Kokaia, en av CombiGenes vetenskapliga grundare och föreståndare för Epilepsicentrum vid den medicinska fakulteten på Lunds universitet. Syftet med studien var framför allt att ge ytterligare stöd för den antiepileptiska effekten av CombiGenes läkemedelskandidat.

Utfallet av studien har analyserats på tre olika sätt. MR-scanning (magnetisk resonans) har använts för att studera hur stor del av hjärnan som är skadad, video-EEG (elektroencefalografi) för att observera anfall och för att mäta hjärnans elektriska aktivitet vid epileptiska anfall, och slutligt histologisk analys (vävnadsanalys) för att få detaljerade svar kring avvikelser från frisk hjärnvävnad samtidigt som CG01 uttryck har kunnat kartläggas.

Finala data från studien beräknas vara klara under första kvartalet 2018.

Human expression studien bekräftar att mänskliga hjärnceller tar upp CombiGenes läkemedelskandidat CG01

CombiGene har i samarbete med lektor David Woldbye vid Köpenhamns Universitet och professor Merab Kokaia vid Lunds Universitet genomfört en så kallad "human expression studie", dvs en studie i mänsklig epileptisk hjärnvävnad. Detta är den första studien i mänsklig vävnad som genomförts med CombiGenes läkemedelskandidat CG01 (liknande studier har tidigare genomförts med neuropeptid Y). Initiala data från studien visar att den terapeutiska genen i CG01 uttrycks i mänsklig epileptisk hjärnvävnad, dvs att cellerna faktiskt tar emot genen. Studien bekräftar därmed för första gången att tekniken att administrera gener i vår

läkemedelskandidaten fungerar i mänsklig vävnad. Den mänskliga vävnad som använts i studien kommer från epilepsipatienter som är resistent mot traditionell medicinering – just den patientgrupp som CombiGene initialt avser att behandla med CG01. Resultatet från studien är därför mycket uppmuntrande och ytterligare en indikation på att CG01 har potential att bli en viktig del i behandlingsarsenalen för de epilepsipatienter som det idag saknas verksamma läkemedel för.

Finala data från studien beräknas kunna presenteras under första kvartalet 2018.

Avtal med Cell and Gene Therapy Catapult

Under inledningen av januari genomförde vi slutförhandlingar med Gene Therapy Catapult (CGT Catapult), vilket innebar att vi den 12 januari kunde teckna avtal om utveckling av tillverkningsmetod för CG01, vår nyskapande genterapi för behandling av epilepsi. Avtalet är en betydande milstolpe i epilepsiprojektet och ett viktigt steg mot kliniska prövningar.

Avtalet med CGT Catapult innebär att vi kommer samarbeta i ett projekt med målsättningen att utveckla tillverkningsprocesser för vår läkemedelskandidat CG01. Samarbetets slutprodukt är en komplett och slutgiltig tillverkningsmetod som kommer göra det möjligt för oss att gå vidare till kommersiell GMP-tillverkning och därefter kliniska försök.

Utöver CGT Catapults kompetens inom en rad avgörande områden som utveckling av tillverkningsprocesser och regulatoriskt stöd erbjuder de oss möjligheten att teckna sig för de individuella utvecklingsstegen ett i taget. Från finansiellt perspektiv och från ett finansieringsperspektiv är detta mycket attraktivt för ett litet genterapibolag som CombiGene.

Summering av 2017

Innan vi lägger 2017 till handlingarna vill jag gärna summera vi åstadkommit under året. Under inledningen av 2017 genomförde vi en framgångs-

rik dos-responsstudie på vår läkemedelskandidat CG01. Dos-responsstudien följdes av de ovan beskrivna långtids- och human expression studierna. Positiva initiala data från båda dessa studier presenterades i december 2017. Vi har under året också haft möte med FDA, den amerikanska läkemedelsmyndigheten, som gav oss många värdefulla synpunkter som vi kommer att beakta i de kommande toxikologistudierna.

Under första kvartalet 2017 genomförde CombiGene företrädesemission med motivet att skapa finansiella förutsättningar att genomföra den långtidsstudie som avslutades under årets sista kvartal. Låt mig på nytt tacka för det förtroende som såväl gamla som nya aktieägare visat oss. För att stärka kommunikationen med våra aktieägare lanserade vi under årets första kvartal tidningen Genevägen.

Att vår forskning håller högsta internationella nivå bekräftades under året genom det Seal of Excellence vi erhöll från Horizon 2020, EU:s ramprogram för forskning och innovation. Som en konsekvens av detta tilldelades vi även 500 000 kronor av Vinnova.

Under 2017 har vi också fortsatt vårt internationella nätverkande och det är ingen överdrift att säga att namnet CombiGene och vad det representerar är betydligt mer känt bland de stora internationella aktörerna nu jämfört med för ett år sedan.

Under 2017 förtydligades licensavtalet mellan CombiGene AB och Panion Animal Health AB efter synpunkter från AktieTorget. Förtydligandet avsåg skrivningar kring rätten för återtagande av licensen från CombiGenes sida samt ersättningsnivåer till Panion vid ett eventuellt återtagande.

Med blicken framåt

Under 2018 kommer vi att fortsätta vårt intensiva utvecklingsarbete och tillsammans med CGT Catapult utveckla en tillverkningsmetod som kommer göra det möjligt för oss att gå vidare till kommersiell GMP-tillverkning och därefter kliniska försök. Utvecklingen av tillverkningsmetod för CG01 kommer med all sannolikhet ta hela 2018 i anspråk och kliniska prövningar kommer tidigast att kunna påbörjas under 2019.

Genterapi är ett mycket dynamiskt utvecklingsområde. För CombiGene är det därför mycket viktigt att vi fortsätter att delta i den vetenskapliga diskus-



“Initiala data från vår långtidsstudie visar positiva effekter i form av färre anfall.”

sionen, presentera vår teknologi och vårt kunnande samt följa och utvärdera nya trender och regler som kan vara relevanta för vårt bolag. Vi har redan goda kontakter med ett antal viktiga internationella aktörer och har som ambition att stärka vår position ytterligare under 2018.

Fokus för vårt utvecklingsarbete under 2018 kommer helt naturligt ligga på epilepsiprojektet och utveckling av vår läkemedelskandidat CG01, men vi kommer också fortsatt arbeta med affärsutveckling med ambitionen att bredda vår portfölj inom genterapi.

Avslutningsvis känns det mycket bra att kunna konstatera att vi under året fått ett flertal bevis på att CombiGenes virtuella organisation fungerar. Vårt samarbete med världsledande forskare som professor Merab Kokaia och docent David Woldbye och deras team har gjort att CombiGene levererat resultat på en mycket högre nivå än vad Bolagets storlek egentligen motiverar.

*Jan Nilsson, vd
CombiGene AB (publ)*

Initiala data från vår prekliniska proof-of-concept-studie (långtidsstudien) visar att läkemedelskandidaten CG01 har precis de antiepileptiska effekter vi förväntade oss med färre epileptiska anfall i den behandlade gruppen.

Studien, som inleddes i april 2017, genomfördes vid Lunds Universitet under ledning av professor Merab Kokaia, en av CombiGenes vetenskapliga grundare och föreståndare för Epilepsicentrum vid den medicinska fakulteten på Lunds Universitet. Syftet med studien var framför allt att ge ytterligare stöd för den antiepileptiska effekten av CombiGenes läkemedelskandidat.



Finansiell information

Intäkter och resultat

Koncernen har omsatt 3 000 TSEK under perioden januari-december. Rörelseresultatet för perioden uppgår till -8 958 TSEK. De huvudsakliga kostnaderna under perioden har hänfört sig till forskning & utveckling, arvoden till VD och konsulter. Omsättningen hänförs 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 utbetalas i samband med slutredovisningen av den första projekt delen.

Kassaflöde och finansiell ställning

Kassaflödet för perioden januari-december uppgår till 1 863 TSEK. Likviditeten vid periodens utgång uppgår till 4 918 TSEK. Soliditeten uppgår till 80 %.

Likviditet och finansiering

Styrelsen bedömer att det kapital som tillförs Bolaget i samband med beslutad företrädesemission är tillräckligt för den kommande tolv månadersperioden. Styrelsen arbetar kontinuerligt med att säkerställa verksamhetens behov av finansiering. Företagsledningen utvärderar aktivt olika finansieringsalternativ för att säkerställa bolagets långsiktiga finansiering.

Aktien

Antalet aktier vid perioden januari-december utgång uppgick till 16 522 230 st med kvotvärde om 0,10 SEK. Periodens genomsnittliga antal aktier uppgår till 15 853 473. Samtliga aktier är av samma slag och har samma rösträtt.

Personal

Antalet anställda i koncernen vid periodens utgång uppgick till 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 BFNR 2012:1 (K3) vid upprättandet av sina finansiella rapporter. Samma redovisningsprinciper har använts i denna delårsrapport som i den senaste årsredovisningen.

Förslag till disposition av resultat

Styrelsen föreslår att ingen vinstutdelning sker för räkenskapsåret 2017.

Årsstämma och årsredovisning

Ordinarie bolagsstämma 2018 kommer att avhållas den 3 maj i Lund. Årsredovisning kommer att hållas tillgänglig för allmänheten på bolagets kontor i Lund samt publiceras på AktieTorgets website, senast 3 veckor innan stämman.

Granskning av revisor

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

Kommande finansiell rapport

Delårsrapport den 3 maj 2018, avser Q1 2018.

Lund den 29 januari 2018, 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

Koncernens resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2017 okt - dec	2016 okt - dec	2017 jan - dec	2016 jan - dec
Nettoomsättning	0	0	3 000	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	450	0
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-2 805	-2 031	-10 105	-7 250
Personalkostnader	-489	-384	-2 303	-1 416
Rörelseresultat	-3 294	-2 415	-8 958	-8 666
Finansiellt netto	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	-3 294	-2 415	-8 958	-8 666
Skatter	-	-	-	-
Periodens resultat	-3 294	-2 415	-8 958	-8 666
Resultat per aktie före utspädning	-0,20	-0,20	-0,54	-0,74
Resultat per aktie efter utspädning	-0,20	-0,20	-0,54	-0,74
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	16 522 230	11 801 593	15 853 473	11 728 159
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	16 522 230	11 801 593	15 853 473	11 728 159
Utestående antal aktier	16 522 230	11 801 593	16 522 230	11 801 593

Koncernens balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2017 31 dec	2016 31 dec
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	1 224	1 224
Summa anläggningstillgångar	1 224	1 224
Omsättningstillgångar		
Övriga fordringar	1 997	610
Kassa och bank	4 918	3 055
Summa omsättningstillgångar	6 915	3 665
SUMMA TILLGÅNGAR	8 139	4 889
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	1 652	1 180
Övrigt tillskjutet kapital	31 008	20 090
Annat eget kapital	-17 190	-8 525
Årets resultat	-8 958	-8 666
Summa eget kapital	6 512	4 079
Skulder		
Kortfristiga skulder	1 627	810
Summa skulder	1 627	810
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	8 139	4 889

Rapport i sammandrag över koncernens förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Annat tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl periodens 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			-8 958	-8 958
Utgående balans	1 652	31 008	-26 148	6 512

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i TSEK	2017	2016	2017	2016
	okt - dec	okt - dec	jan - dec	jan - dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 759	-3 127	-9 527	-8 808
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	-77
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	9	11 391	2 480
Periodens kassaflöde	-2 759	-3 118	1 863	-6 405
Likvida medel vid periodens början	7 677	6 173	3 055	9 460
Likvida medel vid periodens slut	4 918	3 055	4 918	3 055

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2017 okt - dec	2016 okt - dec	2017 jan - dec	2016 jan - dec
Nettoomsättning	0	0	3 000	0
Övriga rörelseintäkter	0	0	450	0
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-2 800	-2 021	-10 086	-7 185
Personalkostnader	-489	-384	-2 303	-1 416
Rörelseresultat	-3 289	-2 405	-8 939	-8 601
Finansiellt netto	-27	-80	-24	-80
Resultat efter finansiella poster	-3 316	-2 485	-8 963	-8 681
Skatter	-	-	-	-
Periodens resultat	-3 316	-2 485	-8 963	-8 681

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2017 31 dec	2016 31 dec
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	1 224	1 224
Finansiella anläggningstillgångar	166	190
Summa anläggningstillgångar	1 390	1 414
Omsättningstillgångar		
Övriga fordringar	1 997	610
Kassa och bank	4 737	2 860
Summa omsättningstillgångar	6 734	3 470
SUMMA TILLGÅNGAR	8 124	4 884
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	1 652	1 180
Reservfond	4	4
Fond för utvecklingsutgifter	77	77
Fritt eget kapital		
Överkursfond	10 919	2 821
Balanserad förlust inklusive årets resultat	-6 140	-2
Summa eget kapital	6 512	4 084
Skulder		
Kortfristiga skulder	1 612	800
Summa skulder	1 612	800
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	8 124	4 884

Rapport i sammandrag över moderbolagets 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 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					-8 963	-8 963
Utgående balans	1 652	4	77	10 919	-6 140	6 512

Moderbolagets kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i TSEK	2017	2016	2017	2016
	okt - dec	okt - dec	jan - dec	jan - dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 759	-3 127	-9 514	-8 752
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	-627
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	11 391	2 863
Periodens kassaflöde	-2 759	-3 127	1 877	-6 516
Likvida medel vid periodens början	7 496	5 987	2 860	9 376
Likvida medel vid periodens slut	4 737	2 860	4 737	2 860

Nyckeltal för koncernen

Belopp i TSEK	2017	2016	2017	2016
	okt - dec	okt - dec	jan - dec	jan - dec
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,20	-0,21	-0,54	-0,74
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,20	-0,21	-0,54	-0,74
Eget kapital per aktie, kr	0,39	0,35	0,39	0,35
Soliditet, %	80,00	83,62	80,00	83,61
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	16 522 230	11 801 593	15 853 473	11 728 159
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	16 522 230	11 801 593	15 853 473	11 728 159
Utestående antal aktier	16 522 230	11 801 593	16 522 230	11 801 593

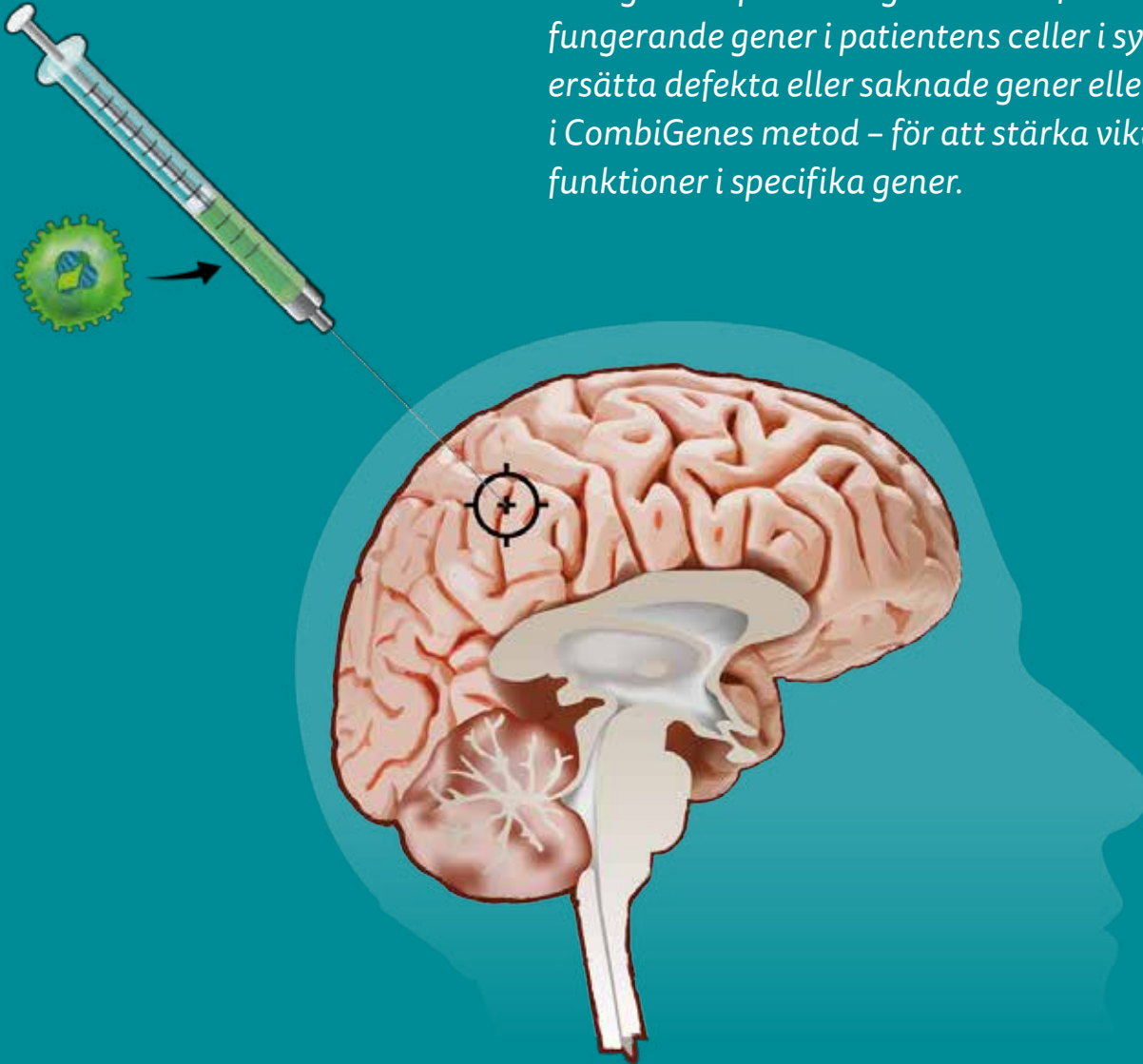
Aktiekapitalets utveckling

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

Bolaget har genom sitt dotterföretag CombiGene Personal AB ställt ut teckningsoptioner till ledande befattningshavare i CombiGene AB (publ) vilka ger rätt till teckning av maximalt 230 000 aktier i CombiGene AB (publ). 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 10,53 kronor. CombiGene Personal AB har härutöver möjlighet att ställa ut ytterligare 63 760 teckningsoptioner.

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

Med genterapiteknologi kan man föra in fungerande gener i patientens celler i syfte att ersätta defekta eller saknade gener eller – som i CombiGenes metod – för att stärka viktiga funktioner i specifika gener.





www.combigene.com

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