

"Under årets första kvartal inträffade två händelser av vikt. Vi fick positiva finala data från vår prekliniska långtidsstudie och vi tecknade ett samarbetsavtal med den brittiska organisationen CGT Catapult."

Jan Nilsson, VD CombiGene AB (publ)

Delårsrapport

Januari - mars 2018 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 - mars 2018 för CombiGene AB (publ)

Första kvartalet januari - mars 2018

- Nettoomsättning: 0 (3 000) TSEK
- Resultat efter finansiella poster: -1 999 (249) TSEK
- Resultat per aktie: -0,12 (0,02) SEK

Verksamheten under första kvartalet 2018

- CGT Catapult och CombiGene tillkännagav 12 januari att de kommer att samarbeta i ett projekt för att utveckla tillverkningsprocessen för CombiGenes läkemedelskandidat CGO1. 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 till kliniska försök.
- Finala data från CombiGenes prekliniska proof-of-concept-studie (långtidsstudien) visade att CombiGenes läkemedelskandidat CGO1 har tydliga antiepileptiska effekter. I studien har man kunnat konstatera att CGO1 gör att de epileptiska anfallen i behandlade djur blir såväl färre som kortare. Ett par av djuren blev helt anfallsfria av behandlingen. Det har i studien inte heller förekommit några observerade biverkningar.
- Den företrädesemission som CombiGene AB genomförde under perioden 12 februari – 28 februari 2018 tecknades till 22,5 procent, varav 79 procent tecknades med stöd av teckningsrätter. Emissionen tillförde bolaget 2,3 MSEK före emissionskostnader, vilka beräknas till 0,3 MSEK.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Det har inte inträffat några väsentliga händelser efter periodens utgång.

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 den plattform som vi nu skall utveckla tillsammans med Catapult kan ha potential att utvecklas så att den även kan användas mot andra 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

2017 var ytterligare ett år då CombiGene konsekvent levererade enligt plan. Såväl vår långtidsstudie som vår human expression-studie genomfördes enligt våra ursprungliga intentioner och redan under slutet av 2017 fick vi positiva topline-resultat. De positiva resultaten har sedan bekräftats av finala data som presenterades under årets första kvartal. Under kvartalet genomförde CombiGene också en företrädesemission som tecknades till 22,5 procent och tillförde Bolaget 2,3 MSEK före emissionskostnader, cirka 0,3 MSEK.

Företrädesemissionen

Emissionen genomfördes i syfte att stärka CombiGenes rörelsekapital för att kunna genomföra nästa steg i utvecklingen av CombiGenes terapi mot svårbehandlad epilepsi i samarbete med brittiska Catapult.

När styrelsen fastslog villkoren för emissionen hade vi levererat mycket positiva data från vår långtidsstudie och vi fick bra respons från aktiemarknaden. Tyvärr gick det inte många dagar tills marknaden hamnade i en generellt negativ utveckling med konsekvensen att aktiekurserna överlag föll kraftigt. Då villkoren i emissionen inte gick att ändra var förutsättningarna att fylla emissionen borta. Låt mig rikta ett stort och varmt tack till de aktieägare som var med i emissionen. Jag har sagt det tidigare, men Ert stöd är enormt viktigt för CombiGenes fortsatta resa, i första hand för att för första gången erbjuda en behandling för läkemedelsresistenta epilepsipatienter.

På kort sikt får det begränsade deltagandet i emissionen ingen praktisk betydelse. CombiGenes verksamhet fortsätter som tidigare med oförändrade planer, ambitioner och målsättningar. Att vi tidigare än planerat behöver tillföra Bolaget mer kapital är uppenbart och CombiGenes styrelse och ledning arbetar för närvarande för att hitta den bästa lösningen för detta. Självfallet har vi lärt oss mycket av den senaste emissionen och jag är övertygad om att när vi återkommer är det med ett erbjudande som är attraktivt för marknaden.

Affärsutveckling

Vi har inlett en intensifiering av arbetet med affärsutveckling och det är med glädje jag kan meddela att vi förstärkt organisationen med Karin Agerman i rollen som Chief Research & Development Officer. Hennes gedigna erfarenhet och nätverk är precis vad vi behöver i arbetet framåt.

Epilepsiprojektet – vad händer nu?

Under årets första kvartal inträffade två händelser av vikt. Vi fick positiva finala data från vår prekliniska långtidsstudie och vi tecknade ett samarbetsavtal med den brittiska organisationen CGT Catapult.

Finala data från långtidsstudien bekräftade att CombiGenes läkemedelskandidat CG01 har tydliga antiepileptiska effekter. De epileptiska anfallen i behandlade djur var såväl färre som kortare. Ett par av djuren blev helt anfallsfria av behandlingen. Det har i studien inte heller förekommit några observerade biverkningar.

Under inledningen av januari tillkännagav vi att CGT Catapult och CombiGene kommer att samarbeta i ett projekt för att utveckla tillverkningsprocessen för vår läkemedelskandidat CG01. Samarbetet syftar till att utveckla en komplett och slutgiltig tillverkningsmetod som gör det möjligt för CombiGene att gå vidare till kommersiell GMP-tillverkning och därefter kliniska försök.

2017 var ett år med flera tydliga milstolpar. 2018 kommer att bli ett minst lika intensivt år, men milstolparna kommer inte att vara lika synliga. Mycket energi kommer självfallet att läggas på det utvecklingsarbete vi genomför tillsammans med CGT Catapult, men vi förväntar oss inte att vara klara med detta arbete under innevarande år. Vår målsättning är att ha genomfört alla stegen i utvecklingsarbetet så att vi kan påbörja den första kliniska studien.

Jag är mycket stolt och mycket glad över vårt samarbete med CGT Catapult. De är välrenommerade för sin spjutspetskompetens och sin toppmoderna infrastruktur för avancerade terapeutiska medicinska produkter. Vi utvärderade ett flertal tänkbara samarbeten, men kunde inte ha valt en bättre partner. Att CGT Catapult valt att arbeta med CombiGene säger också mycket om det förtroende de har för oss och för vår unika teknologi. Min tro på CombiGene som bolag och på framtiden för genterapin är orubbad.

Jan Nilsson
VD



“Finala data från långtidsstudien bekräftade att CombiGenes läkemedelskandidat CGo1 har tydliga antiepileptiska effekter. De epileptiska anfällen i behandlade djur var såväl färre som kortare. Ett par av djuren blev helt anfallsfria av behandlingen. Det har i studien inte heller förekommit några observerade biverkningar.”

Finansiell information

Intäkter och resultat

Bolaget har omsatt 0 (3 000) TSEK under perioden januari mars. Rörelseresultatet för perioden uppgår till -1 999 (249) TSEK. De huvudsakliga kostnaderna under perioden har hänfört sig till forskning & utveckling, arvoden till VD och konsulter. Av bidraget från Vinnova har de sista 50 TSEK erhållits under perioden.

Kassaflöde och finansiell ställning

Kassaflödet för perioden januari-mars uppgår till -314 TSEK. Likviditeten vid periodens utgång uppgår till 4 604 TSEK. Soliditeten uppgår till 85 %.

Aktien

Antalet aktier vid periodens utgång uppgår till 17 197 826 st med kvotvärde om 0,10 SEK. Periodens genomsnittliga antal aktier uppgår till 16 754 935. Samtliga aktier är av samma slag och har samma rösträtt.

Personal

Antalet anställda i koncernen vid periodens utgång uppgick till 2 (2), av vilka 2 (1) 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

Kvartalsrapport 22 augusti 2018.

Lund den 3 maj 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) 46-275 60 10
E-post: jan.nilsson@combigene.com

Koncernens resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2018	2017	2017
	jan - mars	jan - mars	jan - dec
Nettoomsättning	0	3 000	3 000
Övriga rörelseintäkter	50	0	450
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-1 772	-2 255	-10 105
Personalkostnader	-277	-496	-2 303
Rörelseresultat	-1 999	249	-8 958
Finansiellt netto	-	-	0
Resultat efter finansiella poster	-1 999	249	-8 958
Skatter	-	-	-
Periodens resultat	-1 999	249	-8 958
Resultat per aktie före utspädning	-0,12	0,02	-0,54
Resultat per aktie efter utspädning	-0,12	0,02	-0,54
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	16 754 935	13 847 202	15 853 473
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	16 754 935	13 847 202	15 853 473
Utestående antal aktier	17 197 826	16 522 230	16 522 230

Koncernens balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2018	2017	2017
	31 mar	31 mar	31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	1 224	1 224	1 224
Summa anläggningstillgångar	1 224	1 224	1 224
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	1 948	3 888	1 997
Kassa och bank	4 604	11 915	4 918
Summa omsättningstillgångar	6 552	15 803	6 915
SUMMA TILLGÅNGAR	7 776	17 027	8 139
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	1 652	1 652	1 652
Ej registrerat aktiekapital	68	0	0
Övrigt tillskjutet kapital	33 029	31 014	31 008
Annat eget kapital	-26 148	-17 190	-17 190
Årets resultat	-1 999	249	-8 958
Summa eget kapital	6 602	15 725	6 512
Skulder			
Kortfristiga skulder	1 174	1 302	1 627
Summa skulder	1 174	1 302	1 627
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	7 776	17 027	8 139

Rapport i sammandrag över koncernens förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Ej registrerat aktiekapital	Annat till- skjutet kapital	Balanserat resultat inkl. årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans vid årets början	1 652	0	31 008	-26 148	6 512
Nyemission		68	2 229		2 297
Emissionskostnader			-208		-208
Periodens resultat				-1 999	-1 999
Utgående balans	1 652	68	33 029	-28 147	6 602

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i TSEK	2018	2017	2017
	jan - mars	jan - mars	jan - dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 403	-2 537	-9 527
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	2 089	11 397	11 391
Periodens kassaflöde	-314	8 860	1 863
Likvida medel vid periodens början	4 918	3 055	3 055
Likvida medel vid periodens slut	4 604	11 915	4 918

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2018	2017	2017
	jan - mars	jan - mars	jan - dec
Nettoomsättning	0	3 000	3 000
Övriga rörelseintäkter	50	0	450
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-1 772	-2 254	-10 086
Personalkostnader	-277	-496	-2 303
Rörelseresultat	-1 999	250	-8 939
Finansiellt netto	0	4	-24
Resultat efter finansiella poster	-1 999	254	-8 963
Skatter	-	-	-
Periodens resultat	-1 999	254	-8 963

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2018	2017	2017
	31 mar	31 mar	31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	1 224	1 224	1 224
Finansiella anläggningstillgångar	166	194	166
Summa anläggningstillgångar	1 390	1 418	1 390
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	1 948	3 888	1 997
Kassa och bank	4 423	11 720	4 737
Summa omsättningstillgångar	6 371	15 608	6 734
SUMMA TILLGÅNGAR	7 761	17 026	8 124
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital			
Ej registrerat aktiekapital	1 652	1 652	1 652
Reservfond	68	0	0
Fond för utvecklingsutgifter	4	4	4
Fritt eget kapital	77	77	77
Överkursfond			
Balanserad förlust inklusive årets resultat	12 940	13 745	10 919
Balanserad förlust inklusive årets resultat	-8 139	257	-6 140
Summa eget kapital	6 602	15 734	6 512
Skulder			
Kortfristiga skulder	1 159	1 292	1 612
Summa skulder	1 159	1 292	1 612
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	7 761	17 026	8 124

Rapport i sammandrag över moderbolagets förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Ej registrerat aktiekapital	Reserv- fond	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans vid årets början	1 652	0	4	77	10 919	-6 140	6 512
Nyemission		68			2 229		2 297
Emissionskostnader					-208		-208
Periodens resultat						-1 999	-1 999
Utgående balans	1 652	68	4	77	12 940	-8 139	6 602

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 10,53 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	2018	2017	2017
	jan - mars	jan - mars	jan - dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 403	-2 537	-9 514
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	2 089	11 397	11 391
Periodens kassaflöde	-314	8 860	1 877
Likvida medel vid periodens början	4 737	2 860	2 860
Likvida medel vid periodens slut	4 423	11 720	4 737

Nyckeltal för koncernen

Belopp i TSEK	2018	2017	2017
	jan - mars	jan - mars	jan - dec
Finansiella nyckeltal			
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,12	0,02	-0,54
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,12	0,02	-0,54
Eget kapital per aktie, kr	0,38	0,95	0,39
Soliditet, %	84,90	92,35	80,00
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	16 754 935	13 847 202	15 853 473
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	16 754 935	13 847 202	15 853 473
Utestående antal aktier	17 197 826	16 522 230	16 522 230

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
2018	Nyemission	1 719 783	67 560	17 197 826	675 596	0,10
Vid periodens utgång		1 719 783		17 197 826		0,10

Nyemissionen 2018 har registrerats av Bolagsverket den 6 april 2018.



www.combigene.com

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