

"Anslaget från Horizon 2020 innebär att CombiGenes finansiella ställning stärks på ett avgörande sätt. Konkret innebär kapitalet som tillförs Bolaget att vi kan fortsätta vår produkt- och affärsutveckling med full kraft och utan dröjsmål."

Jan Nilsson, VD CombiGene AB (publ)

Delårsrapport

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

Andra kvartalet april - juni 2018

- Nettoomsättning: 0 (0) TSEK.
- Resultat efter finansiella poster: -2 159 (-3 101) TSEK.
- Resultat per aktie: -0,13 (-0,19) SEK.

Perioden januari - juni 2018

- Nettoomsättning: 0 (3 000) TSEK.
- Resultat efter finansiella poster: -4 158 (-2 850) TSEK.
- Resultat per aktie: -0,24 (-0,19) SEK.
- Likviditet vid periodens utgång: 3 561 (8 206) TSEK.
- Soliditet vid periodens utgång: 77 (95) %.

Verksamheten under andra kvartalet 2018

- Horizon 2020, EU:s ramprogram för forskning och utveckling, satsar 3,36 miljarder euro på CombiGenes fortsatta utveckling och kommersialisering av Bolagets genterapiprojekt med fokus på svårbehandlad epilepsi.
- Årsstämman i CombiGene AB (publ), hölls den 3 maj 2018.
- CombiGene deltog i ett möte med Innovation Task Force som EMA (European Medicines Agency) har etablerat för att skapa en möjlighet för företag att få ta del av synpunkter och råd från EMA:s erfarna vetenskapliga bedömare och personer med expertis inom medicinska innovationer.
- VD deltog i 2018 BIO International Convention i Boston 3-7 juni. Flera viktiga partneringmöten genomfördes, både uppföljning av tidigare kontakter och etablerandet av nya.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 22 augusti beslutade CombiGenes styrelse att, med bemyndigande från bolagsstämman, genomföra en företrädesemission av Units, bestående av aktier och teckningsoptioner. Vid fullteckning av aktier i Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 31,0 MSEK före emissionskostnader vilka beräknas uppgå till cirka 5,6 MSEK, varav cirka 2,3 MSEK utgör ersättning för garantiåtaganden, vilket ger en nettolikvid om cirka 25,4 MSEK. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna av serie 2018/2019 tillförs Bolaget ytterligare mellan cirka 13,8 - 17,2 MSEK före emissionskostnader vilka beräknas uppgå till cirka mellan 0,5 - 0,6 MSEK vilket ger en nettolikvid om mellan cirka 13,3 MSEK och 16,6 MSEK.
- Bolaget har erhållit garantiåtaganden om cirka 75 procent av Företrädesemissionens totala belopp.

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 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 Spotlight (tidigare AktieTorget).

VD-ord

Den 15 maj meddelade Horizon 2020, EU:s ramprogram för forskning och utveckling, att de satsar 3,36 miljoner euro på fortsatt utveckling och kommersialisering av CombiGenes genterapiprojekt. Betydelsen av detta stöd är svår att överskatta och för mig personligen är finansieringen från Horizon 2020 en av de absoluta höjdpunkterna i min långa karriär inom svensk och internationell läkemedelsindustri.

Ett långsiktigt arbete med Horizon 2020

Anslaget om 3,36 miljoner euro från Horizon 2020 är resultatet av ett långsiktigt och målmedvetet arbete från CombiGenes sida. Under 2017 tilldelades vi ett så kallat Seal of Excellence av Horizon 2020 efter att ha presenterat vår forskning för deras experter och under våren 2018 genomförde vi en förnyad ansökan. Den utvärdering som Horizon 2020 genomförde i samband med vår nya ansökan omfattade, som tidigare, kvaliteten på vår forskning och utveckling, men fokus låg nu på att bedöma Bolagets organisation och framtida affärsmöjligheter.

Två saker är värda att lyfta fram. För det första ansökte CombiGene om en ovanligt hög summa vilket vi också beviljades. För det andra fick CombiGene också ett mycket högt betyg av Horizon 2020. Alla bolag som ansöker om medel inom Horizon 2020 bedöms enligt en femtongradig betygsskala och vårt samlade betyg uppgick till utmärkta 13,95.

Stärkt finansiell ställning

Anslaget från Horizon 2020 innebär att CombiGenes finansiella ställning stärks på ett avgörande sätt. Konkret innebär kapitalet som tillförs Bolaget att vi kan fortsätta vår produkt- och affärsutveckling med full kraft och utan dröjsmål.

Innan pengarna betalas ut måste CombiGene uppfylla ett antal villkor. Bland annat måste vi, som nämnts tidigare, säkra egen delfinansiering av projektet i storleksordningen 30 procent av stödet. Genom den nyligen offentliggjorda företrädesemissionen har vi säkerställt detta.

Spännande framtid

Genterapi är ett av de mest spännande områdena inom dagens läkemedelsutveckling. Möjligheten att genom genterapi radikalt förbättra livskvaliteten för miljoner människor engagerar ledande forskare och vetenskapsmän världen över. I början av 2018 bedrevs det över 300 kliniska studier inom genterapi och de globala investeringarna uppgick enligt Alliance for Regenerative Medicine till USD 3,1 miljarder under första kvartalet 2018. Även glädjande för vår satsning på CNS sjukdomar är ett intensifierat flöde av lukrativa avtal inom området. Tidigare i vår slöt bland annat det stora läkemedelsbolaget AbbVie ett utvecklingsavtal med Voyager Therapeutics som beräknas vara värt upp till en miljard USD. Affären kretsade kring genterapikandidater för behandling av Alzheimers sjukdom och de är, likt CombiGene's kandidat CG01, AAV vektorburna behandlingar. Utöver avtal, så har det under den senaste tiden kommit flera intressanta genterapinyheter, bland annat har Pfizer meddelat att de påbörjat en fas III-studie för genterapibehandling av blödarsjuka.

Det är alltså i denna dynamiska forsknings- och utvecklingsmiljö som CombiGene verkar som Sveriges enda noterade genterapibolag. Med medlen från Horizon 2020 tillsammans med den finansiering som vi för tillfället arbetar på att säkerställa kommer CombiGene att kunna fortsätta att driva processutvecklingen av vår läkemedelskandidat CG01 för att under 2019 påbörja de regulatoriskt obligatoriska biodistributions- och toxikologistudierna. Framtiden har aldrig varit närmare.

Jan Nilsson
VD

”Två saker är värda att lyfta fram. För det första ansökte CombiGene om en ovanligt hög summa vilket vi också beviljades. För det andra fick CombiGene också ett mycket högt betyg av Horizon 2020.”



Finansiell information

Intäkter och resultat

Bolaget har omsatt 0 (3 000) TSEK under perioden januari-juni. Föregående års omsättningen om 3 000 TSEK, utgörs av en intäkt för en utlicensiering där köparen har förvärvat rätten att använda Bolagets teknologi inom veterinärområdet. Rörelseresultatet för perioden uppgår till -4 158 (-2 850) 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-juni uppgår till -1 357 TSEK. Likviditeten vid periodens utgång uppgår till 3 561 TSEK. Soliditeten uppgår till 77 %.

Aktien

Antalet aktier vid periodens utgång uppgår till 17 197 826 st med kvotvärde om 0,10 SEK. Periodens genomsnittliga antal aktier uppgår till 16 976 381. Samtliga aktier är av samma slag och har samma rösträtt.

Likviditet och finansiering

Styrelsen bedömer att det kapital som tillförs Bolaget i samband med beslutad företrädesemission samt de medel som bolaget beviljats från EU programmet Horizon 2020 är tillräckligt för den kommande tolv månadersperioden. Styrelsen och företagsledningen arbetar kontinuerligt med att säkerställa verksamhetens långsiktiga behov av finansiering.

Lund den 22 augusti 2018, 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 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 Delårsrapportens upprättande

CombiGene tillämpar årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 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 14 november 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	2018	2017	2018	2017	2017
	april - juni	april - juni	jan - juni	jan - juni	jan - dec
Nettoomsättning	0	0	0	3 000	3 000
Övriga rörelseintäkter	0	0	50	0	450
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-1 525	-2 429	-3 297	-4 683	-10 105
Personalkostnader	-634	-672	-911	-1 167	-2 303
Rörelseresultat	-2 159	-3 101	-4 158	-2 850	-8 958
Finansiellt netto	0	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	-2 159	-3 101	-4 158	-2 850	-8 958
Skatter	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-2 159	-3 101	-4 158	-2 850	-8 958
Resultat per aktie före utspädning	-0,13	-0,19	-0,24	-0,19	-0,54
Resultat per aktie efter utspädning	-0,13	-0,19	-0,24	-0,19	-0,54
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	17 197 826	16 522 230	16 976 381	15 184 716	15 853 473
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	17 197 826	16 522 230	16 976 381	15 184 716	15 853 473
Utestående antal aktier	17 197 826	16 522 230	17 197 826	16 522 230	16 522 230

Koncernens balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2018	2017	2017
	30 jun	30 jun	30 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	1 224	1 224	1 224
Summa anläggningstillgångar	1 224	1 224	1 224
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	903	3 867	1 997
Kassa och bank	3 561	8 206	4 918
Summa omsättningstillgångar	4 464	12 073	6 915
SUMMA TILLGÅNGAR	5 688	13 297	8 139
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	1 720	1 652	1 652
Övrigt tillskjutet kapital	32 970	31 008	31 008
Annat eget kapital	-26 148	-17 190	-17 190
Årets resultat	-4 158	-2 850	-8 958
Summa eget kapital	4 384	12 620	6 512
Skulder			
Kortfristiga skulder	1 304	677	1 627
Summa skulder	1 304	677	1 627
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	5 688	13 297	8 139

Rapport i sammandrag över koncernens förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Annat tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl. årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans vid årets början	1 652	31 008	-26 148	6 512
Nyemission	68	2 229		2 297
Emissionskostnader		-267		-267
Periodens resultat			-4 158	-4 158
Utgående balans	1 720	32 970	-30 306	4 384

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i TSEK	2018	2017	2017
	jan - juni	jan - juni	jan - dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 387	-6 239	-9 527
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	2 030	11 390	11 391
Periodens kassaflöde	-1 357	5 151	1 863
Likvida medel vid periodens början	4 918	3 055	3 055
Likvida medel vid periodens slut	3 561	8 206	4 918

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2018	2017	2018	2017	2017
	april - juni	april - juni	jan - juni	jan - juni	jan - dec
Nettoomsättning	0	0	0	3 000	3 000
Övriga rörelseintäkter	0	0	50	0	450
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-1 525	-2 415	-3 297	-4 670	-10 086
Personalkostnader	-634	-672	-911	-1 167	-2 303
Rörelseresultat	-2 159	-3 087	-4 158	-2 837	-8 939
Finansiellt netto	0	0	0	4	-24
Resultat efter finansiella poster	-2 159	-3 087	-4 158	-2 833	-8 963
Skatter	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-2 159	-3 087	-4 158	-2 833	-8 963

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2018 30 juni	2017 30 juni	2017 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			
Övriga fordringar	903	3 880	1 997
Kassa och bank	3 380	8 011	4 737
Summa omsättningstillgångar	4 283	11 891	6 734
SUMMA TILLGÅNGAR	5 673	13 309	8 124
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	1 720	1 652	1 652
Reservfond	4	4	4
Fond för utvecklingsutgifter	77	77	77
Fritt eget kapital			
Överkursfond	12 882	10 919	10 919
Balanserad förlust inklusive årets resultat	-10 299	-10	-6 140
Summa eget kapital	4 384	12 642	6 512
Skulder			
Kortfristiga skulder	1 289	667	1 612
Summa skulder	1 289	667	1 612
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	5 673	13 309	8 124

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	1 652	4	77	10 919	-6 140	6 512
Nyemission	68			2 229		2 297
Emissionskostnader				-267		-267
Periodens resultat					-4 158	-2 833
Utgående balans	1 720	4	77	12 881	-10 298	4 384

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 - juni	jan - juni	jan - dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 387	-6 239	-9 514
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	2 030	11 390	11 391
Periodens kassaflöde	-1 357	5 151	1 877
Likvida medel vid periodens början	4 737	2 860	2 860
Likvida medel vid periodens slut	3 380	8 011	4 737

Nyckeltal för koncernen

Belopp i TSEK	2018	2017	2017
	jan - juni	jan - juni	jan - dec
Finansiella nyckeltal			
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,24	-0,19	-0,54
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,24	-0,19	-0,54
Eget kapital per aktie, kr	0,25	0,76	0,39
Soliditet, %	77,07	94,91	80,00
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	16 976 381	15 184 716	15 853 473
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	16 976 381	15 184 716	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



www.combigene.com

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