

# GENEVÄGEN

NYHETER FRÅN COMBIGENE AB

NUMMER 4 • 2018

## CombiGene – Världsledande svenskt genterapibolag

### I DETTA NUMMER:

- Succé för företrädesemissionen..... sid 2*
- CombiGene på NLS-dagarna ..... sid 2*
- Professor Johan Hyllner.....sid2*
- Grönt ljus för CGT Catapult..... sid 3*
- Alla nyheter på ett ställe ..... sid 3*
- Kalendarium ..... sid 4*



 **combiGene**

## Ett stort tack till alla våra aktieägare!

Låt mig börja denna ledare med att uttrycka ett stort tack till alla aktieägare som deltog i CombiGenes nyligen avslutade företrädesemission! Ert stöd och det förtroende ni visar CombiGene betyder oerhört mycket och inspirerar verkligen till fortsatt hårt arbete.

Låt mig också gratulera vår samarbetspartner CGT Catapult som nyligen fick sin produktionsanläggning i Stevenage godkänd av brittiska läkemedelsmyndigheten. Det är mycket glädjande att den partner vi valt för att utveckla produktionsmetod för vår epilepsibehandling CGO1 fortsätter att flytta fram positionerna. Läs gärna intervjun med professor Johan Hyllner som var med och startade CGT Catapult.

Med vår starka kassa kan vi nu fortsätta utvecklingen av CGO1-projektet med full kraft och utan dröjsmål. Det är i skrivande stund svårt att ge någon exakt tidpunkt när vi kommer vara framme vid kliniska studier. Att utveckla tillverkningsmetod för genterapeutiska terapier är ett mycket avancerat och i flera stycken ett banbrytande arbete.

Det som står närmast på tur är fortsätta processutveckling av CGO1 för att under 2019 kunna påbörja biodistributions- och toxikologi-studierna som är nästa viktiga milstolpe.

Parallellt med utvecklingsarbetet kring CGO1 kommer vi fortsätta att stärka våra relationer med potentiella partner bland de stora läkemedelsbolagen.

Under 2018/2019 kommer vi även att aktivt söka nya, intressanta projekt för att bredda vår verksamhet. CombiGene är Sveriges enda noterade genterapibolag och vi har under de senaste åren samlat på oss många värdefulla erfarenheter och byggt upp en kunskap som jag tror är unik för CombiGene. Sammantaget gör detta oss till en mycket attraktiv partner i framtida utvecklingsprojekt.

Jan Nilsson, VD,  
CombiGene

### GENVÄGEN REDAKTION

#### Kontakt:

redaktionen@combigene.com

**Ansvarig utgivare:** Jan Nilsson

**Produktion:** Wiberg & Co  
Reklambyrå AB

**Texter:** Michael Vallinder

#### CombiGene AB (publ)

Medicon Village, SE-223 81 Lund  
info@combigene.com

Bolaget är publikt och är noterat på Spotlight Stock Market (tidigare AktieTorget).

Läs även våra pressmeddelanden och nyhetsbrev på vår hemsida.

[www.combigene.com](http://www.combigene.com)

# Succé för CombiGenes företrädesemission!

CombiGenes företrädesemission som avslutades 18 september 2018 blev en stor framgång! Emissionen övertecknades till 46 miljoner kronor, vilket motsvarar en teckningsgrad om cirka 148 procent. Emissionen tillför CombiGene cirka 31 miljoner kronor före avdrag för emissionskostnader. Det stora intresset för emissionen innebär att emissionsgarantierna inte tagits i anspråk.



Så snart resultatet av företrädesemission var klart ringde Genevägen upp CombiGenes VD Jan Nilsson för en kommentar.

#### Vad är din första reaktion på den mycket framgångsrika emissionen?

"Jag är fantastiskt glad över det stora förtroende som våra aktieägare har visat oss och vår verksamhet. Det inspirerar verkligen till att fortsätta på den inslagna vägen och utveckla

CombiGene på det sätt vi gjort under de senaste åren: att metodiskt och steg för steg leverera på de mål vi sätter upp."

#### Vad innebär den lyckade emissionen konkret för CombiGene?

"Övergripande innebär emissionen två saker. För det första uppfyller vi nu villkoren i anslaget från EU. I maj i år meddelande Horizon 2020, EU:s ramprogram för forskning och ut-

veckling, att de tilldelar CombiGene ett anslag om 3,36 miljoner euro för vidareutveckling av vårt epilepsi-projekt CGO1. Villkoret för detta anslag var att CombiGene säkrade en egen delfinansiering av projektet i storleksordningen 30 procent av projektkostnaden. Detta villkor är nu uppfyllt och vi har erhållit en första utbetalning om 1,5 miljoner euro från Horizon 2020.

För det andra skapar emissionen tillsammans med anslaget från EU finansiella förutsättningar att fortsätta utvecklingen av vår läkemedelskandidat CGO1 med full kraft och utan dröjsmål. Konkret innebär detta att vi under 2018 och 2019 tillsammans med vår partner CGT Catapult kommer att utveckla tillverkningsmetod för CGO1 och därefter initiera biodistributions- och toxikologistudier."

#### Vad händer nu?

"Nu händer det som alltid händer på CombiGene. Vi kavlar upp ärmarna och fortsätter arbeta. Och vi är mer inspirerade än någonsin!"

## Stort intresse för CombiGene på NLS-dagarna i Stockholm



■ NLS-dagarna (Nordic Life Science Days) är den största partneringkonferensen för Life Science-industrin i Norden. Sedan starten 2013 har NLS-dagarna varit en plats för intressanta möten och givande affärer.

11-12 september 2018 genomfördes de senaste NLS-dagarna med 1300 delegater från 40 länder på Stockholm Waterfront. Bland delegaterna märktes bland annat CombiGenes VD Jan Nilsson och CombiGenes Chief Research and Development Officer Karin Agerman.

Under konferensen genomförde Karin och Jan ett 20-tal möten med olika bolag och organisationer för att knyta viktiga kontakter inför framtiden och uppdatera existerande kontakter bland de stora läkemedelsbolagen om den senaste utvecklingen för CombiGene. Utöver de stora läkemedelsbolagen träffade Karin och Jan potentiella investerare samt representanter för olika CRO- och CMO-bolag (clinical research organization respektive contract manufacturing organization) som kan vara intressanta som partners i framtida kliniska studier.

För Karin Agerman var det första gången hon deltog på NLS-dagarna som representant för CombiGene. Genevägen kontaktade henne för en kommentar.

"För mig var det mycket värdefullt att vara med på NLS-dagarna. CombiGene må vara ett litet bolag, men vi är del av något alldeles fantastiskt. När man deltar på ett event som NLS-dagarna inser man hur snabbt utvecklingen går inom Life Science-industrin och vilket stort intresse för CombiGene det finns från en rad olika aktörer. Att delta på konferenser som denna ger oss fantastiska möjligheter att underhålla existerande kontakter och etablera nya. Dessutom får man en enorm energi och vilja att fortsätta utveckla CombiGene!"



# Intervju med professor Johan Hyllner, tidigare forskningschef på CGT Catapult

■ **Brittiska CGT Catapult är CombiGenes partner för utveckling av en komplett och slutgiltig tillverkningsmetod som gör det möjligt för CombiGene att ta läkemedelskandidaten CGO1 vidare till kommersiell GMP-tillverkning och kliniska försök. Avtal om samarbetet slöts under inledningen av 2018.**

Den första kontakten mellan CombiGene och CGT Catapult togs på Nordic Life Science-dagarna i Malmö hösten 2017 där CombiGenes VD Jan Nilsson lyssnade på professor Johan Hyllner, CGT Catapults dåvarande forskningschef.

”Jag insåg direkt att CGT Catapult var en möjlig partner för CombiGene”, säger Jan Nilsson. ”Vi hade redan varit kontakt med ett flertal möjliga partner, men ingen hade samma bredd och djup som CGT Catapult och jag hade mitt första samtal med Johan Hyllner strax efter hans presentation för att diskutera ett eventuellt samarbete. För ett litet bolag som CombiGene är det helt avgörande att välja rätt samarbetspartners och med CGT Catapult har vi verkligen gjort det.”

Efter denna första kontakt gick utvecklingen fort. Under hösten träffades representanter för CombiGene och CGT Catapult vid ett flertal tillfällen och redan i januari 2018 slöts samarbetsavtalet.

Genevägen kontaktade Johan Hyllner för att höra hur han ser på CombiGene. Sedan avtalet slöts mellan CombiGene och CGT Catapult har Johan Hyllner lämnat sin tjänst som forskningschef på CGT Catapult och är för EU:s räkning nu verksam som rådgivare för fem bolag

inom Horizon 2020:s SME-instrument (Small and Medium-sized Enterprise, små och medelstora bolag).

*Berätta lite om CGT Catapults urvalsprocess!*

”CGT Catapult har en mycket strukturerad process för att välja ut samarbetsbolag. Det första de tittar på är den vetenskapliga höjden och den vetenskapliga integriteten hos potentiella samarbetsbolag. Andra bedömningsparametrar är vilken samhällsnytta som projektet kan ha och vilken nytta CGT Catapult och samarbetsbolaget kan ha av varandra.”

*Vad gäller CombiGene gick det relativt kort tid från första kontakt till slutgiltigt avtal. Innebär detta att det var ett lätt beslut att inleda samarbetet med CombiGene?*

”Det är helt riktigt. CombiGene levererade på alla punkter. Vi var inte minst imponerade av det vetenskapliga arbete som utförts av CombiGenes vetenskapliga grundare professor Merab Kokaia och docent David Woldbye.”

*CGT Catapult är inte allmänt känt i Sverige. Kan du berätta lite om organisationen?*

”Absolut. CGT Catapult är en brittisk statlig organisation som etablerades för



att accelerera utvecklingen inom cell- och genterapi, därav namnet CGT. Fokus ligger på brittiska bolag, men CGT Catapult är även internationellt verksamt, som till exempel i fallet CombiGene. Det som CGT framför allt erbjuder är kunskap inom processutveckling, uppskalning och kvalitetssäkring av tillverkning, regulatoriskt och kliniskt arbete, hälsoekonomi och sjukvårdens ersättningssystem.”

*Är CGT Catapult en stor organisation?*

”Det börjar bli det. När organisationen etablerades för fem år sedan fanns det initialt nio anställda, varav jag var en. Under dessa fem år har CGT Catapult expanderat såväl vad gäller forsknings- och utvecklingsfaciliteter som personal. Idag uppgår antalet anställda till cirka 170.”

*Du är nu verksam som rådgivare till företag inom Horizon 2020:s SME-instrument. För inte så länge sedan beslöt Horizon att satsa 3,36 miljoner euro på CombiGenes fortsatta utveckling och kommersialisering av Bolagets genterapiprojekt med fokus på svårbehandlad epilepsi. Har du någon kommentar till detta?*

”För det första gör det mig mycket glad. För ett bolag av CombiGenes storlek är det mycket positivt att få en långsiktig finansiering av verksamheten. Samtidigt innebär pengarna från Horizon 2020 så klart att bolagets verksamhet får en mycket tydlig kvalitetsstämpel. Jag är som sagt inte längre verksam inom CGT Catapult, men jag önskar verkligen CombiGene lycka till på deras mycket spännande fortsatta resa!”



## Grönt ljus för CGT Catapult i Stevenage

■ **Den 23 april i år invigdes CGT Catapults produktionsanläggning Stevenage, Storbritannien. Vid invigningen närvarade flera prominenta gäster, bland andra CombiGenes VD Jan Nilsson och styrelseordförande Arne Ferstad, vilket vi uppmärksammade i Genevägen #2.**

Den 11 september meddelade CGT Catapult att anläggningen nu blivit godkänd av brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). Den nya

anläggningen kommer att vara öppen för samarbetsföretag som vill tillverka större volymer av sina läkemedel enligt GMP-standard. Även om detta inte är aktuellt för CombiGene för närvarande

vill Genevägen ta till fallet i akt och gratulera våra kollegor på CGT Catapult till den nya och nu godkända anläggningen.

## Alla nyheter på ett ställe

Vi vill gärna delge dig så mycket som möjligt om vad som händer i Bolaget. Därför lanserar vi nu CombiGenes digitala nyhetsbrev, och erbjuder dig möjligheten att ta del av alla våra nyheter – direkt från källan.

Anmälan för prenumeration sker på vår hemsida där du registrerar den E-postadress du önskar få nyheterna till. Använd länken ”Anmälan nyhetsbrev” uppe till höger på hemsidan. Det är helt kostnadsfritt, och du kan enkelt avsluta din prenumeration när du vill.

Läs även ”Mer från Bolaget” och våra Pressmeddelanden, som finns på: [combigene.com](http://combigene.com)



Anmäl dig här!  
<http://combigene.com/anmalan-nyhetsbrev/>

# 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.

## Kalendarium

1-7 juni 2018

**2018 BIO International Convention**

<https://bit.ly/2Pae8oU>

29 augusti 2018

**Biostock Live**

<https://bit.ly/2QuHCOA>

30 augusti 2018

**FS Markets, Investerardagen**

<https://bit.ly/2pBVSDa>

3 september 2018

**Kapitalmarknadsdag i Stockholm**

<https://bit.ly/2NtTCOs>

4 september 2018

**Intervju - Stor tilltro till genterapins möjligheter**

<https://bit.ly/2P8Q3P8>

5 september 2018

**Intervju BioStock Live kapitalmarknadsdag**

<https://bit.ly/2CqpwKF>

6 september 2018

**Intervju med Finwire**

<https://bit.ly/2E8zEkq>

11 september 2018

**Företagspresentation på Aktiedagen**

<https://bit.ly/2DXp8oc>

<https://bit.ly/2MtUNk9>

11-12 september 2018

**Nordic Life Science Days**

<https://bit.ly/1nWjzTm>

16 september 2018

**Biostocks Söndagsintervju Jan Nilsson**

<https://bit.ly/2yfbQov>

17 september 2018

**Biostock uppmärksammar CombiGene**

<https://bit.ly/2RumpFN>

22-24 oktober 2018

**Konferens: 2nd Annual Gene therapy for Rare Disorders Europe**

<https://bit.ly/2OEDMV>

5-6 november 2018

**Konferens: BIO Europe**

<https://bit.ly/2cYizzD>

20 november 2018

**Föreläsning: Är genterapi framtidens behandlingsform för epilepsi?**

<http://www.epistockholm.nu>

3-6 juni 2019

**2019 BIO International Convention**

<https://bit.ly/2RvHMGq>

 **CombiGene**

*The gene therapy explorer*

CombiGene har som målsättning att utveckla behandlingsmetoder som kan förbättra livet för miljontals människor världen över.

[www.combigene.com](http://www.combigene.com)