"Inte minst är det hög aktivitet inom CNS-området, till vilket epilepsi räknas, men någon ny konkurrent inom genterapi mot epilepsi har vi ännu inte upptäckt"

Bengt Westrin, VD CombiGene AB (publ)

Delårsrapport januari-juni 2016 för

CombiGene AB (publ)

CombiGene

Allt du kan göra, som jag inte kan.

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 miljontals människor globalt.

Delårsrapport januari-juni 2016 för CombiGene AB (publ)

Andra kvartalet april-juni

- Nettoomsättning: 0 (0) TSEK.
- Resultat efter finansiella poster: -2 346 (-1 719) TSEK.
- Resultat per aktie: -0,20 (-0,16) SEK.
- Likviditeten vid periodens utgång: 7 738 (12 723) TSEK.
- Soliditeten vid periodens utgång: 91 (97) %.
- Val av kandidatvektor för fortsatt utveckling mot klinisk fas.
- Stämmobeslut om utdelning av det helägda dotterbolaget CombiGene Vet AB till CombiGene AB:s aktieägare.
- Nytt vetenskapligt råd rekryterat.
- Stämmobeslut om incitamentsprogram för ledande befattningshavare och nyckelpersoner.
- Deltagande i BIO International Convention i San Francisco (BIO2016).

Perioden januari-juni

- Nettoomsättning: 0 (0) TSEK.
- Resultat efter finansiella poster: -3 736 (-2 775) TSEK.
- Resultat per aktie: -0,32 (-0,29) SEK.
- Likviditeten vid periodens utgång: 7 738 (12 723) TSEK.
- Soliditeten vid periodens utgång: 91 (97) %.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Inga väsentliga händelser har inträffat 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 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 forskningresultat från Lunds Universitet och Köpenhamns universitet. Bolaget är publikt och är noterat på AktieTorget. www.combigene.com.

"Samtidigt som CombiGene rör sig framåt så händer saker även ute i världen ... Ett exempel är från 1 augusti då Pfizer fullbordade sitt köp av AAV genterapibolaget Bamboo Therapeutics vilket gav Bamboos aktieägare ytterligare 150 miljoner dollar samt upp till 495 miljoner dollar i möjliga framtida betalningar"

VD har ordet

Den i särklass viktigaste händelsen under andra kvartalet var att vi i slutet av juni kunde välja kandidatvektor, och dessutom göra det enligt den tidsplan vi la ut förra sommaren. Att välja s k candidate drug ("CD") är en oerhört viktig milstolpe i ett läkemedelsprojekt och gör det möjligt att ha ett ännu tydligare fokus. Istället för att studera flera olika vektorer parallellt så kan vi nu lägga all energi på kandidatvektorn.

Under första kvartalet hade vi börjat leta efter kandidater till ett nytt vetenskapligt råd, s k Scientific Advisory Board, och i maj hade vi glädjen att presentera de nya medlemmarna: den prekliniska forskaren Annamaria Vezzani från Milano, den kliniskt aktiva läkaren och epilepsispecialisten Margitta Seeck från Geneve, och samt den translationellt inriktade professor Deniz Kirik från Lund.

Alldeles i början av andra kvartalet hölls årsstämman och förutom det arbete som alltid följer efter en årsstämma blev det också en del uppföljning kring utdelningen av CombiGene Vet AB. Själva utdelningen har i skrivande stund ännu inte verkställts, eftersom Bolagsverket hade invändningar mot det nya namn som vi föreslagit för CombiGene Vet AB. Nu ser det dock ut som om namnfrågan kommer att lösa sig, varefter ett nytt avstämningsdatum kommer att kunna meddelas av CombiGenes styrelse.

I början på juni representerade jag CombiGene på BIO International Convention i San Francisco (BIO2016), och utnyttjade även USA-resan att besöka två av de tre GMP-tillverkare som vi under våren knutit kontakt med.

Samtidigt som CombiGene rör sig framåt så händer saker även ute i världen. Nya kliniska resultat inom genterapiområdet presenteras nästan varje vecka och det görs fler och fler licens- och samarbetsaffärer. Ett exempel är det stora amerikanska biotechbolaget Biogens samarbete med University of Pennsylvania kring AAV-vektorer vilket kan vara värt upp mot 2 miljarder dollar och som vi rapporterade om i vårt nyhetsflöde 18 maj. Ett annat exempel är från 1 augusti då Pfizer fullbordade sitt köp av AAV genterapibolaget Bamboo Therapeutics vilket gav Bamboos aktieägare ytterligare 150 miljoner dollar samt upp till 495 miljoner dollar i möjliga framtida betalningar. Inte minst är det hög aktivitet inom CNS-området, till vilket epilepsi räknas, men någon ny konkurrent inom genterapi mot epilepsi har vi ännu inte upptäckt. Vi hoppas ju på att bli det första bolaget i världen som tar genterapi mot epilepsi in i klinisk fas.

Bengt Westrin
VD CombiGene AB (publ)

Verksamheten under andra kvartalet 2016

Den viktigaste verksamheten inom själva utvecklingsprojektet var att fortsätta driva de två djurstudierna av den antiepileptiska effekten hos den serie vektorer som bolaget låtit tillverka hösten 2015 och som under vintern testats m a p sin förmåga att uppreglera NPY och Y2. I slutet av juni förelåg resultat från dessa studier som gjorde det möjligt för bolaget att välja den kandidatvektor som ska utvecklas vidare mot en produkt till patienter. Kandidatvektorn betecknas CG01 men dess exakta sekvens har inte offentliggjorts. I början av april hölls årsstämma och beslut togs om att dela ut det helägda dotterbolaget CombiGene Vet AB till CombiGene AB:s aktieägare. Stämman fattade även beslut om ett incitamentsprogram för ledande befattningshavare och nyckelpersoner, samt om en mindre ändring av bolagsordningen. I maj rekryterades medlemmar till ett nytt vetenskapligt råd. I början av juni deltog CombiGene i BIO International Convention i San Francisco och träffade där ett stort antal bolag, inklusive flera biotech- och läkemedelsbolag.

Finansiell information

Redovisning av dotterbolag
Då dotterbolagen CombiGene Vet AB och CombiGene Personal AB ännu inte bedöms som väsentliga har CombiGene AB valt att inte upprätta någon koncern-redovisning. Vid periodens utgång fanns det 731 TSEK i likvida medel i dotterbolagen.

Intäkter och resultat
Bolaget har inte haft någon omsättning under perioden januari-juni. Rörelseresultatet för perioden uppgår till -3 736 TSEK. De huvudsakliga kostnaderna under perioden har hänfört sig till forskning & utveckling, arvoden till VD och konsulter, samt bolagsjuridiskt biträde.

Kassaflöde och finansiell ställning
Kassaflödet för perioden januari-juni uppgår till -1 638 TSEK. Likviditeten vid periodens utgång uppgår till 7 738 TSEK. Soliditeten uppgår till 91,48 %.

Aktien
Antalet aktier vid periodens utgång uppgick till 11 801 593 st med kvotvärde om 0,10 SEK. Samtliga aktier är av samma slag och har samma rösträtt.

Personal
Medelantalet anställda i koncernen uppgick för perioden till 1 (0), av vilka 0 (0) är kvinnor. Därtill kommer VD och projektledare Bengt Westrin som är anlitad på konsultkontrakt genom sitt bolag Tarpoon Bioscience AB.

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 andra kvartalet har inga väsentliga förändringar avseende dessa risk- eller osäkerhetsfaktorer inträffat. För de kommande sex månaderna förväntas den nu aktuella riskbilden inte väsentligen ändras.

Principer för delårsrapportens 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. Denna delårsrapport är upprättad enligt BFNAR 2007:1 Frivillig delårsrapportering.

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

Kommande finansiell rapport
Delårsrapport januari-september 2016,
den 17 november 2016.

Lund den 16 augusti 2016, CombiGene AB (publ)

Arne Ferstad
Ordförande

Lars Thunberg
Styrelseledamot

Per Ericsson
Styrelseledamot

Morten Albrechtsen
Styrelseledamot

Peter Nilsson
Styrelseledamot

Bengt Westrin
Verkställande direktör

För ytterligare information:

CombiGene AB (publ)
Bengt Westrin, VD
Tel: 070 – 265 48 62
E-post: bengt.westrin@combigene.com

Resultaträkning för moderbolaget i sammandrag

Belopp i TSEK	2016	2015	2016	2015	2015
	april - juni	april - juni	jan - juni	jan - juni	jan - dec
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-1 976	-1 618	-3 075	-2 674	-5 688
Personalkostnader	-370	-101	-661	-101	-566
Rörelseresultat	**-2 346**	**-1 719**	**-3 736**	**-2 775**	**-6 254**
Finansiellt netto	-	-	-	-	-215
Resultat efter finansiella poster	**-2 346**	**-1 719**	**-3 736**	**-2 775**	**-6 469**
Skatter	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
Periodens resultat	**-2 346**	**-1 719**	**-3 736**	**-2 775**	**-6 469**
Resultat per aktie före utspädning	-0,20	-0,16	-0,32	-0,29	-0,61
Resultat per aktie efter utspädning	-0,20	-0,16	-0,32	-0,28	-0,60
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	11 801 593	10 621 778	11 654 725	9 732 889	10 542 769
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	11 801 593	10 859 359	11 654 725	9 970 470	10 763 499
Utestående antal aktier	11 801 593	11 344 000	11 801 593	11 344 000	11 381 970

Balansräkning för moderbolaget i sammandrag

Belopp i TSEK	2016	2015	2015
	30 juni	30 juni	31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	1 224	918	1 146
Finansiella anläggningstillgångar	633	0	83
Summa anläggningstillgångar	**1 857**	**918**	**1 229**
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	673	461	352
Kassa och bank	7 738	12 723	9 376
Summa omsättningstillgångar	**8 411**	**13 184**	**9 728**
SUMMA TILLGÅNGAR	**10 268**	**14 102**	**10 957**
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	1 180	1 134	1 138
Reservfond	4	4	4
Fritt eget kapital			
Överkursfond	2 821	16 254	16 533
Balanserat resultat inklusive årets resultat	5 388	-3 715	-7 409
Summa eget kapital	**9 393**	**13 677**	**10 266**
Skulder			
Kortfristiga skulder	875	425	691
Summa skulder	**875**	**425**	**691**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**10 268**	**14 102**	**10 957**

Rapport i sammandrag över förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	AktieKapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans	**1 138**	**4**	**16 533**	**-7 409**	**10 266**
Nyemission	42		3 105		3 147
Emissionskostnader			-284		-284
Resultatdisposition			-16 533	16 533	0
Periodens resultat				-3 736	-3 736
Utgående balans	**1 180**	**4**	**2 821**	**5 388**	**9 393**

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i TSEK	2016	2015	2016	2015	2015
	april - juni	april - juni	jan - juni	jan - juni	jan - dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 927	-2 186	-3 873	-3 187	-6 286
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	-60	-628	-70	-601
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	10 787	2 863	10 787	11 070
Periodens kassaflöde	**-1 927**	**8 541**	**-1 638**	**7 530**	**4 183**
Likvida medel vid periodens början	9 665	4 182	9 376	5 193	5 193
Likvida medel vid periodens slut	**7 738**	**12 723**	**7 738**	**12 723**	**9 376**

Nyckeltal

Belopp i TSEK	2016	2015	2016	2015	2015
	april - juni	april - juni	jan - juni	jan - juni	jan - dec
Finansiella nyckeltal					
Resultat per aktie före utspädning, kr	-0,20	-0,16	-0,32	-0,29	-0,61
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,20	-0,16	-0,32	-0,29	-0,60
Eget kapital per aktie, kr	0,80	1,21	1,21	1,21	0,90
Soliditet, %	91,48	96,99	91,48	96,99	93,69
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	11 801 593	10 621 778	11 654 725	9 732 899	10 542 769
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	11 801 593	10 859 359	11 654 725	9 970 470	10 763 499
Antal aktier vid periodens slut	11 801 593	11 344 000	11 801 593	11 344 000	11 381 970

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Totalt aktiekapital (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 1:1000	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
Vid periodens utgång		**1 180 159**		**11 801 590**		**0,10**

www.combigene.com

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