

Vi avslutade 2017 mycket framgångsrikt vad gäller CombiGenes forskning och utveckling. Initiala data från såväl långtidsstudien som från human expression studien är mycket lovande.

Jan Nilsson, VD CombiGene AB (publ)

Inbjudan till teckning av aktier i CombiGene AB

CombiGene AB (publ)

 **CombiGene**

Bolagsaspekter

CombiGene AB är ett publikt aktiebolag, vilket regleras av Aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget registrerades hos Bolagsverket den 3 oktober 1990 med organisationsnummer 556403-3818. Nuvarande firma registrerades den 28 april 2006. Bolaget blev publikt 2014-11-21. Bolaget följer svensk lagstiftning och aktiebolagslagen (2005:551).

Föremål för Bolagets verksamhet är att utveckla och kommersialisera genterapi för behandling av i första hand neurologiska och psykologiska sjukdomar, och därmed förenlig verksamhet.

Bolaget har inte varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljedomsförfaranden (inklusive ännu ej avgjorda ärenden eller sådana som Bolaget är medveten om kan uppkomma) under de senaste

tolv månaderna, och som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

Bolaget är Euroclear-anslutet, vilket innebär att det är Euroclear som för bolagets aktiebok. Bolagets hemvist är Skåne län, Lund kommun.

Årsredovisning och bolagsordning kan beställas i pappersform från bolaget eller hämtas från Bolagets hemsida:

CombiGene AB
Medicon Village
223 81 LUND
Tel 046-275 60 10
E-post: jan.nilsson@combigene.com
Hemsida: www.combigene.com

Undantag från prospektskyldighet

Detta memorandum har inte granskats och godkänts av Finansinspektionen. Memorandumet avseende nyemission är undantaget från prospektskyldighet enligt "Lag om handel med finansiella instrument – Undantag avseende

erbjudande till allmänheten". Grunden för undantaget är att det sammanlagda värdet av erbjudandet av finansiella instrumentet understiger 2,5 miljoner euro under en tolv månaders-period.

Definitioner

I detta memorandum gäller följande definitioner om inget annat anges: med "Bolaget" eller "CombiGene" avses CombiGene AB med organisationsnummer 556403-3818.

Koncernstruktur

Koncernen CombiGene består av moderbolaget CombiGene AB (publ) AB samt följande dotterbolag:

Bolag	Org nummer	Ägarandel	Förvärvsår	Säte
CombiGene Personal AB	559052-2735	100	2016	Lund

Ändamålet med innehavet av CombiGene Personal AB är att administrera teckningsoptionsprogram.

Innehåll

Bolagsaspekter	2
Undantag från prospektskyldighet	2
Definitioner	2
Innehåll	3
Styrelsens försäkran	3
Sex skäl att teckna aktien	5
Erbjudandet i sammandrag	6
Motiv till erbjudandet	7
VD har ordet	8
CombiGene i sammandrag	10
Händelser i företagets utveckling	12
Styrelse	14
VD	15
Revisor	15
Övrig information om organisationen	16
Utvald finansiell information	17
Aktieägare	19
Aktiekapitalets utveckling	19
Information om de aktier som erbjuds	20
Villkor och anvisningar	22
Handel i aktien	25
Riskfaktorer	26
Ordlista	29

Styrelsens försäkran

Memorandumet har upprättats av styrelsen vid CombiGene AB med anledning av nyemission i bolaget. Styrelsen för CombiGene AB är ansvarig för innehållet i memorandumet. Härmed försäkras att styrelsen vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i memorandumet, såvitt styrelsen känner till, överensstämmer med faktiska förhållanden och ingenting är utlämnat, som skulle kunna påverka memorandumets innebörd. Bolagets revisor har inte granskat föreliggande memorandum.

Lund den 1 februari 2018

CombiGene AB

Arne Ferstad
Styrelseordförande

Morten Albrechtsen

Susana Ayesa Alvarez

Peter Nilsson

Lars Thunberg



"Genterapi står inför sitt genombrott då de tre första terapierna har godkänts av amerikanska FDA det senaste halvåret, vilket är en följd av att genterapi är ett av de terapiområde som vuxit snabbast de senaste åren och attraherar oerhört mycket kapital i världen för tillfället. "

Sex skäl att teckna aktien

CombiGene har utvecklats enligt plan vilket innebär att Bolaget har en läkemedelskandidat CG01, samt har kunnat redovisa initiala data från en långtidsstudie om att CG01 reducerar antalet epileptiska anfall och dessutom data från en annan studie bekräftar att mänskliga celler tar emot gener vid applicering av CG01.

- CombiGenes forskningsarbete har resulterat i att bolaget nu går in i en produkt och processutvecklingsfas.
- Bolaget utvecklar en metod för att framgångsrikt behandla epilepsi hos patienter som idag inte kan behandlas med existerande läkemedel. Utvecklingen sker med hjälp av genterapi. Lyckas bolaget finns det ett stort medicinskt behov för behandlingen.
- Genterapi står inför sitt genombrott då de tre första terapierna har godkänts av amerikanska FDA det senaste halvåret, vilket är en följd av att genterapi är ett av de terapiområde som vuxit snabbast de senaste åren och attraherar oerhört mycket kapital i världen för tillfället.
- CombiGenes ledning bedömer att det möte som hölls under hösten 2017 om den fortsatta utvecklingen av läkemedelskandidaten CG01 med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA var mycket positivt och bekräftade att Bolaget är på rätt väg.
- CombiGene har slutit avtal med Cell and Gene Therapy Catapult om utveckling av slutlig tillverkningsmetod av CG01 för kommersiell GMP-tillverkning och efterföljande kliniska försök.
- Bolaget värderas till 56,2 MSEK i föreliggande nyemission, pre money.

Erbjudandet i sammandrag

Avstämningsdag	Avstämningsdag är den 5 februari 2018. Sista dag för handel i Bolagets aktie inklusive rätt att erhålla teckningsrätter är den 1 februari 2018 och första dag exklusive rätt att erhålla teckningsrätter är den 2 februari 2018.
Företrädesrätt	De som på avstämningsdagen är registrerade som aktieägare i CombiGene AB äger företrädesrätt att teckna aktier. För varje befintlig aktie erhålls en (1) teckningsrätt. Elva (11) teckningsrätter berättigar till teckning av två (2) ny aktie.
Teckningstid	12 februari – 28 februari 2018.
Teckningskurs	Tre kronor och fyrtio öre (3,40 SEK) per aktie.
Handel med teckningsrätter	Handel kommer att ske på AktieTorget under perioden 12 februari – 26 februari 2018.
Handel med BTA	Betalda tecknade aktier, BTA, kommer att handlas på AktieTorget från och med den 12 februari 2018 fram till dess att Bolagsverket har registrerat emissionen. Denna registrering beräknas ske i slutet av mars 2018.
Antal aktier i erbjudandet	Högst 3 004 042 aktier.
Emissionsvolym	Vid fulltecknad emission tillförs CombiGene 10,2 MSEK före emissionskostnader. Kostnaderna för genomförandet av emission beräknas till 0,5 MSEK.
Värdering av bolaget	Med en teckningskurs om 3,40 SEK blir värderingen av CombiGene AB 56,2 MSEK före genomförd emission. Med utgångspunkt från stängningskursen, 3,91 SEK, den 21 januari 2018 innebär det en rabatt om 13 procent.

Motiv för erbjudandet

Styrelsen i CombiGene AB har beslutat om en företrädesemission för att finansiera Bolagets utveckling av tillverkningsprocesser för läkemedelskandidaten CG01 i samarbete med Cell and Gene Therapy Catapult (CGT Catapult). 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.

Bakgrund

CombiGene uppnådde under 2017 planenligt tre viktiga milstolpar: en dos-responsstudie, en preklinisk "proof-of-concept"-studie och en "human expression"-studie. Samtliga studier gav positiva resultat.

Under årets första kvartal erhöll Bolaget också finala data från den dos-responsstudie som genomförts i samarbete med Pharmaseed Ltd. Studien bekräftade att läkemedelskandidaten CG01 har avsedd dosberoende anti-epileptisk effekt.

Initiala data från den prekliniska proof-of-concept-studien visar att CombiGenes läkemedelskandidat CG01 minskar förekomsten av epileptiska anfall hos djur. Finala data från studien kommer att presenteras under första kvartalet 2018.

Initiala data från den andra studien, en human expression-studie, visar att de terapeutiska generna som CG01 innehåller uttrycks i mänsklig vävnad, det vill säga att cellerna faktiskt tar emot gener vid läkemedelskandidatens applicering. Studien bekräftar att tekniken att administrera gener av läkemedelskandidaten fungerar i mänsklig vävnad.

Nästa steg i utvecklingen av en fungerande terapi mot svårbehandlad epilepsi är framtagandet av tillverkningsprocesser som CombiGene kommer att genomföra i samarbete med brittiska Cell and Gene Therapy Catapult, CGT Catapult. 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.

CGT Catapult är ett utvecklingscenter med syfte att bygga en världsledande cell- och genterapi-sektor i Storbritannien. Med stöd av Innovate UK, vilket är ett statligt organ, är uppdraget att hjälpa cell- och genterapiorganisationer i hela världen med utvecklingen till kommersiellt livskraftiga och investerbara terapier.

Utöver CGT Catapults kompetens inom en rad avgörande områden som utveckling av tillverkningsprocesser och regulatoriskt stöd erbjuder organisationen sina partners möjligheten att teckna sig för de individuella utvecklingsstegen ett i taget, något som är mycket betydelsefullt för CombiGene.

Kommande kapitalbehov

För att genomföra framtagandet av tillverkningsprocessen behöver Bolagets rörelsekapital stärkas, vilket är anledningen till föreliggande nyemission. Skulle inte emissionen bli fulltecknad måste styrelsen finna andra sätt att finansiera utvecklingen av tillverkningsprocessen. Bolagets målsättning är att påbörja en klinisk studie 2019/2020. Styrelse bedömer att kapitalet från föreliggande nyemission kommer att räcka för verksamheten de närmaste 12 månaderna.

VD har ordet



CombiGene är det enda svenska noterade genterapibolaget. Vi arbetar inom en av de mest spännande utvecklingsområdena inom läkemedelsindustrin. Genom genterapi finns det möjlighet att ta fram specifika och exakta behandlingar till en rad sjukdomar. Till skillnad mot traditionella läkemedel har genterapeutiska läkemedel den unika egenskapen att de har potential att bota sjukdomar genom enbart en eller ett fåtal behandlingar.

Genterapi är ett mycket dynamiskt utvecklingsområde. För CombiGene är det därför mycket viktigt att vi fortsätter att delta i den vetenskapliga diskussionen, 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 inom genterapiområdet ytterligare under 2018.

Fokus för vårt utvecklingsarbete under 2018 kommer helt naturligt ligga på epilepsiprojektet med vår läkemedelskandidat GCO1, men vi kommer också fortsatt arbeta med affärsutveckling med ambitionen att bredda vår portfölj inom genterapi. Vår förhoppning är att Bolagets teknik ska kunna vara en plattform varifrån vi på sikt ska kunna utveckla ett flertal olika unika genterapier.

Genom att kombinera framsteg inom neurovetenskap och modern genteknik har vi utvecklat en behandlingsmetod som i prekliniska studier visat sig kunna förhindra epilepsianfall. Vi 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.

I september hade jag tillsammans med Bolagets CSO och flera konsulter ett pre-IND-möte (investigational new drug application) med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för att presentera vårt utvecklingsprogram för epilepsiprojektet CGO1 fram till och med den första kliniska studien. Vid mötet fick vi många värdefulla synpunkter som vi kommer att beakta i de kommande toxikologistudierna. Motsvarande möte har vi tidigare haft med det svenska läkemedelsverket vilket också hållits i väldigt god anda och gett oss mycket inför det fortsatta arbetet att ta fram ett godkänt läkemedel.

Vi avslutade 2017 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 CGT Catapult som är vår partner för processutveckling och tillverkning av material till en klinisk fas I/IIa-studie. En förhandling som resulterade i ett underskrivet avtal i januari 2018.

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.

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.

Genom föreliggande nyemission räknar vi med att få ekonomiska förutsättningar att ta oss en bra bit på vägen mot att kunna genomföra den kliniska studien någon gång 2019-2020. Vi hoppas ni gärna vill vara med på denna resa genom att teckna er i nyemissionen.

Jan Nilsson
VD, CombiGene AB

”Till skillnad mot traditionella läkemedel har genterapeutiska läkemedel den unika egenskapen att de har potential att bota sjukdomar genom enbart en eller ett fåtal behandlingar.”



CombiGene i sammandrag

CombiGenes affärsidé består i att utveckla nya metoder med hjälp av genteknik för behandling av neurologiska sjukdomar med större träffsäkerhet, ökad effekt och mindre biverkningar.

Verksamhet

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.

Vision

CombiGenes vision är att utveckla genterapeutiska behandlingsmetoder som kan förbättra livet för miljontals människor världen över.

Målsättning

CombiGenes långsiktiga målsättning är att utveckla genterapibaserade behandlingsmetoder för patienter med hjärnrelaterade sjukdomar, i första hand epilepsipatienter som inte till en tillfredställande grad kan hjälpas med befintliga behandlingsmetoder och i andra hand som ett alternativ till samtliga patienter som lider av fokal epilepsi. Därutöver ska Bolaget utveckla behandlingsmetoder för andra hjärnrelaterade sjukdomar.

Affärsmodell

CombiGenes strategi är att på egen hand utveckla behandlingsmetoder för hjärnrelaterade sjukdomar. Idag är utvecklingsarbetet i första hand inriktat på behandlingsmetoder för epilepsi fram till att den uppnått en klinisk proof-of-concept i fas I/II-studie. Parallellt med detta kommer Bolaget aktivt arbeta med att skapa internationellt intresse kring denna nya behandlingsmetod och att identifiera medelstora och större läkemedelsbolag med finansiella och utvecklingsmässiga muskler för att kunna ta produkten vidare till godkännande och marknads lansering.

Affärsmodellen för ett sådant samarbete är vanligen utlicensiering, men kan även innebära att hela projektet säljs eller att Bolaget förvärvas. Parallellt med att behandlingsmetoden för epilepsi utvecklas kommer Bolaget även att försöka exploatera tillämpningen på andra neurologiska sjukdomar, det vill säga att försöka bygga upp en plattform på vilken fler kommersialiseringsbara projekt kan byggas.

Genterapi i korthet

Genterapi kan användas för att införa fungerande gener i patientens celler i syfte att ersätta defekta eller saknade gener eller, som i CombiGenes behandlingsmetod, för att komplettera fungerande gener och därigenom öka uttrycket av endogena proteiner eller peptider som har terapeutiska effekter. Genterapi gör det möjligt att bota eller lindra en kronisk sjukdom genom en engångsbehandling, i motsats till traditionella läkemedel vilka behöver ges vid upprepade tillfällen.

Epilepsiprojektet

Under inledningen av 2017 slutfördes en framgångsrik dosresponsstudie som gav Bolaget ny och värdefull information. Genterapi är unik jämfört med andra läkemedel på det sätt att patienten bara får läkemedel en gång – därefter fortsätter kroppen själv behandlingen. Det var därför viktigt för Bolaget att förstå hur mycket läkemedel kroppen själv kommer att producera vid en viss dos genterapi. I dosresponsstudien testades många olika doser av CG01, vilket gav en klar bild av vilka doser som krävs för att ge en tydlig effekt på epileptiska anfall.

Långtidsstudien

En avgörande preklinisk proof-of-concept studie, Långtidsstudien, av CG01 inleddes under andra kvartalet 2017 och leds av professor Merab Kokaia, en av CombiGenes vetenskapliga grundare.

För att långtidsstudien ska kunna ge vederhäftiga resultat är det viktigt att de använda testmodellerna efterliknar människans sjukdom så

långt som möjligt. I professor Kokaias laboratorium på Lunds Universitet finns en modell som gör precis det. Modellen efterliknar sjukdom och symtom hos mänsklig temporallobsepilepsi, vilket gör den till en idealisk modell för att testa de anti-epileptiska effekterna av CombiGenes läkemedelskandidat CGO1. Modellen innefattar användning av MR-scanning (magnetic resonance) och EEG-undersökningar (elektroencefalografi), det vill säga exakt samma metoder som används när man undersöker patienter på klinik.

Preliminära data från långtidsstudien som presenterades i december 2017 visar att CombiGenes läkemedelskandidat CGO1 har antiepileptiska effekter. I studien har man kunnat konstatera att CGO1 gör att de epileptiska anfällen i behandlade djur blir färre. Slutliga data från studien beräknas vara klara under första kvartalet 2018.

Marknaden för genterapi

Kommersiellt befinner sig genterapin i startgroparna. Det finns ett fåtal godkända genterapi-produkter, men flera nya läkemedel förväntas bli godkända av relevanta myndigheter inom de närmaste åren. Parallellt med forskning och utveckling pågår ett intensivt arbete för att lösa frågor relaterade till ersättningssystem och regelverk.

Tilltron till genterapi är på en mycket hög nivå, vilket bland annat demonstreras av det stora antalet kliniska studier som pågår världen över. Det bedrivs för närvarande fler än 500 kliniska studier inom genterapiområdet fördelat på 184 fas I-studier, 286 fas II-studier och 34 fas III-studier. Tilltron till genterapin visas också av de massiva finansiella investeringar som görs inom området. Bara under andra kvartalet 2017 uppgick investeringar i genterapi-relaterad forskning och utveckling till motsvarande 1,18 miljarder USD.¹

Tyngdpunkterna för studierna ligger inom onkologiområdet, men även hjärtsjukdomar och sjukdomar relaterade centrala nervsystemet är vanligt förekommande.

Den 30 augusti 2017 godkände det amerikanska läkemedelsverket, FDA, den första genterapin för den amerikanska marknaden. Den godkända terapin, Kymriah från läkemedelsbolaget Novartis, är utvecklad för behandling av vissa pediatrika patienter och ungdomar med en form av terapi-resistent akut lymfatisk leukemi. Genom godkännandet visar FDA sitt förtroende för säkerheten och behandlingseffektiviteten i en genterapi-produkt, vilket gör att flera andra genterapier förväntas bli godkända i såväl USA som i Europa under de närmaste åren.

Marknad för CombiGenes epilepsiprojekt

Upp mot en procent av alla människor lider av epilepsi, vilket gör den till en av de vanligaste neurologiska sjukdomarna i världen. Epilepsi kan orsakas av exempelvis en hjärnskada eller kan ha genetiskt ursprung. I de flesta fall är dock orsaken känd. Orsaken spelar vanligtvis ingen roll för valet av behandling.

Enbart i USA uppskattas samhällets kostnader för epilepsi överstiga 12,5 miljarder USD per år. Det finns en rad antiepileptiska läkemedel, men cirka en tredjedel av patienterna blir inte tillräckligt hjälpta av befintliga läkemedel eller drabbas av allvarliga biverkningar. En del patienter kan bli hjälpta av resektiv epilepsikirurgi, ett ingrepp där en del av hjärnan som orsakar anfällen tas bort, men för majoriteten av läkemedelsresistenta patienter är en säker och effektiv behandling ännu inte tillgänglig.

CombiGenes terapi vänder sig till de patienter vars epilepsi inte kan kontrolleras med dagens läkemedel. Storleken på denna grupp kan vara upp till 0,2-0,3 procent av befolkningen, vilket motsvarar cirka 2,5 miljoner människor enbart i USA och Europa. I denna grupp läkemedelsresistenta patienter finns det en mindre grupp med partiell epilepsi som är en lämplig grupp för resektiv kirurgi. Det är dessa patienter som CombiGenes metod initialt riktar sig mot.

¹ Alliance for Regenerative Medicine, Q2 report 2017

Händelser i Bolagets utveckling

1999 – 2005: Upptäckten

- Merab Kokaia och David Woldbye inledde ett svenskt-danskt forskningssamarbete för att utveckla nya behandlingsformer för svårbehandlad epilepsi. Ett flertal akademiska studier hade indikerat att produktionen av neuropeptid Y (NPY) ökar i hjärnans nyckelregioner efter ett epileptiskt anfall, och en hypotes var att NPY är en del av kroppens eget försvar för att hämma de epileptiska anfallen.

Woldbye och Kokaia insåg att man kunde få en tydligare anfallshämmande effekt om en förhöjd nivå av NPY kombineras med ökad nivå av receptorn Y2, den receptor som NPY binder till för att utöva sin effekt.

2006 – 2013: CombiGene grundas

- En prioritetsansökan skickades in till svenska patentverket PRV.
- Framsteg hade skett inom genterapifältet och så kallade AAV-vektorer etablerat sig som en lämplig metod för att föra in terapeutiska gener i mänskliga nervceller.
- Tillsammans med entreprenören och finansiären Lars Thunberg bildade Woldbye och Kokaia CombiGene AB, för att kunna vidareutveckla och kommersialisera uppfinningen.
- Patentansökan skickades in i USA och Europa.
- Woldbyes och Kokaias akademiska forskningsprojekt fortsatte parallellt och ett stort antal artiklar publicerades i välrenommerade tidskrifter. Bolagets ägarkrets utökades.

2014 – 2015: Uppväxling

- Patentansökan godkändes i USA och Europa.
- Noteringsemission tillförde Bolaget 12,5 MSEK före emissionskostnader och notering på AktieTorget skedde den 25 maj 2015.
- Dotterbolaget CombiGene Vet AB bildades.

- Avtal med Köpenhamns och Lunds universitet angående löpande kontraktsforskning ingicks.
- Screening för att hitta den optimala genvektorn inleddes.
- 2016 Från forskning mot utveckling
- Första omgången screeningstudier genomfördes enligt plan.
- Nya studier startades och ny patentansökan skickades in.
- CombiGene Vet AB namnändrades till Panion Animal Health AB och delades ut till CombiGens aktieägare.
- Läkemedelskandidat valdes.
- Bolaget kontrakterade en kontraktsforskningsorganisation (CRO) för att göra en dos-respons-studie med den valda läkemedelskandidaten.
- Jan Nilsson utsågs till ny VD.
- Vetenskapligt rådgivningsmöte med svenska Läkemedelsverket hölls. Syftet med mötet var att presentera CombiGenes behandlingskoncept och att diskutera det prekliniska utvecklingsprogram som återstår innan Bolagets läkemedelskandidat kan testas på människa i en Fas I/II-studie.
- CombiGene tecknade avtal med Panion Animal Health för utlicensiering av läkemedelskandidat för veterinärmarknaden.

2017

- Nyemission genomförs som tillför Bolaget 14,2 MSEK.
- CombiGene erhöill under första kvartalet slutliga data från den dos-responsstudie som genomförts i samarbete med Pharmaseed Ltd. Studien bekräftade att läkemedelskandidaten har avsedd dosberoende anti-epileptisk effekt.
- Bolaget initiera den prekliniska långtidsstudie som är nästa viktiga milstolpe på vägen till färdigt läkemedel. Långtidsstudien genomförs under ledning av professor Merab Kokaia. Syftet med studien är framför allt att ge ytterligare stöd för den antiepileptiska effekten av Bolagets läkemedelskandidat.
- CombiGene erhåller "Seal of Excellence" av Horizon 2020 och 500 000 kronor av Vinnova.
- Initiala data från CombiGenes prekliniska proof-of-concept-studie (långtidsstudien) visar att CombiGenes läkemedelskandidat CG01 har antiepileptiska effekter. I studien konstateras att CG01 gör att de epileptiska anfällen i behandlade djur blir färre.
- Initiala data från studien utförd av lektor David Woldbye och professor Merab Kokaia visar att den terapeutiska genen som ingår i CG01 uttrycks i mänsklig epileptisk hjärnvävnad, dvs att cellerna faktiskt tar emot genen vid läkemedelskandidatens applicering. Studien bekräftar för första gången att tekniken att administrera gener av läkemedelskandidaten fungerar i mänsklig vävnad.

2018:

- CGT Catapult anlitas i ett projekt för att utveckla tillverkningsprocesser för CombiGenes läkemedelskandidat CG01, en nyskapande genterapi för behandling av epilepsi. Syftet är att utveckla en komplett och slutgiltig tillverkningsmetod som kommer göra det möjligt för en kommersiell GMP-tillverkning och därefter kliniska försök.
- Beslut om att etablera ett dotterbolag i London, Storbritannien, i syfte att administrativt driva samarbetet med CGT Catapult. På sikt etableras en starkare närvaro på den brittiska marknaden som är Europas största läkemedelsmarknad.

Styrelse

Arne Ferstad

f. 1950. Styrelseordförande, invald 2014.

Arne Ferstad har bred erfarenhet inom bioteknik- och läkemedelsbranschen, inklusive affärsutveckling och Marknadsföring på internationell nivå. Han är verkställande direktör och Director för Ankor Consultants Ltd. Han har tidigare varit ansvarig för Baxter Healthcares affärer i Norden och Benelux-länderna, President för EMEA Baxter Renal Division, chef för Baxter bioscience-affärer i Asien samt haft flera ledande positioner inom Baxter R&D. Arne har även varit General Manager och Vice President på Pharmacia Corporation.

Aktieinnehav: 235 770 aktier.



Morten Albrechtsen

f. 1964. Styrelseledamot, invald 2014.

Morten Albrechtsen har lång erfarenhet av CNS-läkemedelsutveckling inklusive läkemedel mot Alzheimers sjukdom och depression (för bolaget Enkam), Parkinsons sjukdom (Boehringer Ingelheim), smärtkontroll (Nycomed), sömnlöshet (Blake Insomnia Inc) och stroke (Boehringer Ingelheim, Enkam). Mortens erfarenheter spänner från Preklinisk och klinisk utveckling till Regulatory Affairs och kommersialisering, och den omfattar både biologiska produkter och småmolekyler.

Aktieinnehav: 36 400 aktier.



Susana Ayesa Alvarez

f. 1970, invald 2017. Oberoende ledamot.

Susana Ayesa Alvarez är Fil. Dr. organisk kemi vid Stockholms universitet, med lång och bred erfarenhet från läkemedelsbranschen. Susana har arbetat på stora läkemedelsbolag som Pharmacia & Upjohn, Johnson & Johnson och på större Biotechbolag som Medivir AB. Hon har en gedigen erfarenhet av preklinisk läkemedelsforskning och läkemedelsutveckling men har också som styrelseledamot erfarenhet av klinisk utveckling och kommersialisering. Hon har varit styrelseledamot i Medivir AB (2013-2016) där hon har deltagit i FoU-utskottsarbete sedan 2014 och i ACES-SFFS (2014-2017), en ideell förening av spanska forskare i Sverige. För närvarande är Susana verksam som Site Integration Leader i Johnson & Johnson Vision. Susana har publicerat flera vetenskapliga artiklar och är meduppfinnare till ett stort antal patentansökningar, varav merparten är beviljade.

Aktieinnehav: Äger inga aktier i CombiGene AB.



Peter Nilsson

f. 1970. Styrelseledamot, invald 2014.

Peter Nilsson är utbildad civilekonom och auktoriserad revisor som tidigare varit delägare samt affärsområdeschef på Mazars SET Revisionsbyrå AB. För närvarande är Peter verksam som CFO i Rotorbulk-koncernen, vilken även är känd som Finja.

Aktieinnehav: 191 787 aktier via bolag.



Lars Thunberg

f. 1966. Styrelseledamot, invald 2006.

Lars Thunberg är en av grundarna av CombiGene och var även dess styrelseordförande under perioden augusti 2013 till oktober 2014. Han är utbildad civilekonom vid Stockholms Universitet och Lunds Universitet, samt styrelseordförande för ett antal bolag, däribland VA Automotive i Hässleholm.

Aktieinnehav: 3 006 466 aktier via bolag



VD

Jan Nilsson

f. 1949, VD sedan 2016.

Jan Nilsson utsågs till verkställande direktör i CombiGene den 1 oktober 2016. Jan har lång och bred erfarenhet från såväl stora läkemedelsföretag som från bioteknikföretag. Han har även varit verksam inom flera olika områden inom läkemedelsindustrin såsom läkemedelsutveckling, försäljning och marknadsföring av etablerade internationella varumärken. Jan har även lång erfarenhet av ledarskap och har tjänstgjort som verkställande direktör i både offentliga och privata företag.

Aktieinnehav: 25 000 aktier och 120 000 teckningsoptioner.



Revisorer

Thomas Axelsson och Fatima Smiding

Revisorssuppleant

Joakim Paulson

Verksamma vid:

exset Revision Hässleholm AB

Frykholmogatan 1, 281 31 HÄSSLEHOLM. Tel 0451-38 46 70

Alla medlemmar i Föreningen Auktoriserade Revisorer, FAR

Övrig information om organisationen

Potentiella intressekonflikter

Ingen av styrelseledamöterna eller ledande befattningshavare har några potentiella intressekonflikter med CombiGene där privata intressen kan stå i strid med Bolagets.

Ingen av styrelseledamöterna, ledande befattningshavare eller revisorer i CombiGene AB har eller har haft någon direkt eller indirekt delaktighet i några affärstransaktioner som är ovanliga till sin karaktär eller i sina avtalsvillkor med Bolaget. Bolagets VD är verksam via ett konsultavtal. Styrelseledamöter kan i vissa fall fakturera för tjänster som utförs som ligger utanför styrelseuppdraget.

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Lars Thunberg var styrelseordförande i Moderna Verktyg i Söderköping AB som gick i konkurs den 16 mars 2012. Konkursen avslutades den 25 juni 2013. Arne Ferstad var verkställande direktör i det personliga konsultföretaget Ankor Consultants BVBA (Belgien) som likviderades i september 2014 på grund av att konsultföretagets verksamhet flyttades till London, Storbritannien. Morten Albrechtsen var styrelseordförande i Norma A/S som gick i konkurs den 8 augusti 2016. Morten avslutade sitt uppdrag som styrelseordförande i Norma A/S den 29 december 2012.

Härutöver har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare i CombiGene varit inblandad i konkurs, likvidation eller liknande under de senaste fem åren. Inte heller har någon ledamot eller ledande befattningshavare under de senaste fem åren dömts i bedrägerirelaterade mål, haft näringsförbud eller utsatts för anklagelser eller sanktioner av myndighet eller branschsammanlutning.

Viktiga avtal

Bolaget tecknade den 1 december 2016 ett avtal om att exklusivt utlicensiera sin teknologi för

behandling av epilepsi till Panion Animal Health AB för användning inom veterinärvården, avseende hund och katt. Licensavtalet ger Panion Animal Health AB exklusiv rätt att utveckla veterinärmedicinska behandlingsmetoder baserade på CombiGenes läkemedelskandidat. Licensen omfattar verksamhet inom EES, Schweiz och USA. Avtalet omfattar en initial betalning om tre miljoner kronor, vilken kommer att erläggas till fullt då Panion Animal Health AB erhållit finansiering för sin verksamhet. Därutöver erhåller CombiGene royalty på framtida försäljning.

Patent och immaterialrättsligt skydd

CombiGenes patenterade plattform bygger på användningen av genterapivektorer som levererar en kombination av transgener som kodar för två eller flera av NPY, NPY-receptorer, galanin, galaninreceptorer, somatostatin och/eller somatostatinreceptorer för behandling av neurologiska eller psykiatriska sjukdomar hos människor och djur. CombiGene har i första hand valt AAV-vektorn som utgångspunkt, och kommer att använda sig av välrenommerade GMP och icke-GMP tillverkare för att tillverka CombiGenes speciella varianter av vektorer.

CombiGene är beroende av att erhålla skydd för sina immateriella tillgångar. Bolagets huvudtillgång består av en patentportfölj vars innehåll tydliggörs i tabellen nedan. CombiGenes patent avser användningen av vektorer, vilka innehåller en programmerad kod bestående av en kombination av gener, exempelvis NPY och Y2-receptorer, i samband med behandling av det drabbade området i hjärnan.

CombiGenes immaterialrättsstrategi är att ansöka om patent i de länder som bedöms utgöra de viktigaste marknaderna för Bolagets produkt. Styrelsen har för avsikt att ansöka om ytterligare patent i takt med att Bolaget och dess vetenskapliga grundare producerar nya resultat och patenterbara uppfinningar.

Område	Ansökningsnummer	Patentnummer	Ansökningsdatum	Gäller till
EPO	07769040.2	2046394	2007-07-04	2027-07-04
USA	12/308,959	8,901,094	2007-07-04	2027-07-04

Utvald finansiell information

CombiGene - koncernen

Alla belopp i tusentals kronor om inget annat anges	2017* 1/1-31/12	2016 1/1-31/12	2015 1/1-31/12
Resultaträkning			
Nettoomsättning	3 000	0	0
Övriga rörelseintäkter	450	0	0
Övriga externa kostnader	-10 105	-7 250	-5 905
Personalkostnader	-2 303	-1 416	-566
Rörelseresultat	-8 958	-8 666	-6 471
Årets resultat	-8 958	-8 666	-6 469
Balansräkning			
	2017 31/12	2016 31/12	2015 31/12
Anläggningstillgångar	1 224	1 224	1 147
Omsättningstillgångar	6 915	3 665	9 812
Summa tillgångar	8 139	4 889	10 959
Eget kapital	6 512	4 079	10 266
Kortfristiga skulder	1 627	810	693
Summa eget kapital och skulder	8 139	4 889	10 959
Kassaflödesanalys			
	2017* 1/1-31/12	2016 1/1-31/12	2015 1/1-31/12
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9 527	-8 809	-6 503
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	-77	-298
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	11 391	2 480	11 069
Årets kassaflöde	1 863	-6 406	4 268
Utgående likvida medel	4 918	3 055	9 460
Nyckeltal			
Soliditet, %	80 %	83 %	94 %
Kassalikviditet, %	425 %	452 %	1 415 %
Medelantal anställda, st	1	1	1

* Från bokslutskommunikén 2017. Denna är ej granskad av Bolagets revisorer.

Koncernen består av moderbolaget CombiGene AB (publ) AB samt dotterbolaget CombiGene Personal AB vars ändamål är att administrera teckningsoptionsprogram.

CombiGene - moderbolaget

Alla belopp i tusentals kronor om inget annat anges	2017* 1/1-31/12	2016 1/1-31/12	2015 1/1-31/12
Resultaträkning			
Nettoomsättning	3 000	0	0
Övriga rörelseintäkter	450	0	0
Övriga externa kostnader	-10 086	-7 185	-5 688
Personalkostnader	-2 303	-1 416	-566
Rörelseresultat	-8 939	-8 601	-6 254
Årets resultat	-8 963	-8 681	-6 469
Balansräkning	2017 31/12	2016 31/12	2015 31/12
Anläggningstillgångar	1 224	1 224	1 229
Omsättningstillgångar	6 734	3 470	9 728
Summa tillgångar	8 124	4 884	10 957
Eget kapital	6 512	4 084	10 265
Kortfristiga skulder	1 612	800	692
Summa eget kapital och skulder	8 124	4 884	10 957
Kassaflödesanalys	2017* 1/1-31/12	2016 1/1-31/12	2015 1/1-31/12
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9 514	-8 752	-6 286
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	-627	-600
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	11 391	2 863	11 069
Årets kassaflöde	1 877	-6 516	4 283
Utgående likvida medel	4 737	2 860	9 376

* Från bokslutskommunikén 2017. Denna är ej granskad av Bolagets revisorer.

Handlingar införlivade genom hänvisning

Fullständig historik finansiell information, inklusive redovisningsprinciper och andra tilläggsupplysningar samt revisionsberättelser har via hänvisning till årsredovisningar för räkenskapsåren 2015 och 2016 införlivats i detta memorandum. Den historiska finansiella informationen har reviderats av CombiGenes revisorer Fatima Smiding och Thomas Axelsson vid exset Revision Hässleholm AB. Årsredovisning för räkenskapsåren

2016 och 2015 har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och genom tillämpning av Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

De senaste två årsredovisningarna jämte revisionsberättelse, bokslutskommuniké för 2017 samt bolagsordning finns att hämta på <http://www.combigene.com>.

Aktieägare

CombiGene AB:s aktieägare 2017-12-29

Aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster, %
Skandia Försäkrings depåförsäkring skandialink	3 698 305	22,38 %
KAS Bank, client account Winterflood	988 723	5,98 %
Avanza Pension Försäkringsaktiebolag	599 100	3,63 %
Merab Kokaia	420 765	2,55 %
Christer Atterklev	406 950	2,46 %
Nordnet Pensionsförsäkring AB	368 975	2,23 %
Jan Ivar Nordqvist	347 002	2,10 %
SEB Stock – ISK Acc for Sweden, Clients at SEBL	326 060	1,97 %
Arne Ferstad	235 770	1,43 %
David Woldbye	216 000	1,31 %
Köpenhamns Universitet	216 000	1,31 %
Roy Charlie Winger	215 000	1,30 %
Övriga 1 375 aktieägare	8 483 580	51,35 %
SUMMA	16 522 230	100,00%

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Ökning antal aktier	Totalt antal aktier	Ökning av aktiekapital	Totalt aktiekapital	Kvotvärde
1990	Bolagsbildning	500	500	50 000	50 000	100,00
1997	Fondemission	500	1 000	50 000	100 000	100,00
2010	Nyemission	26	1 026	2 600	102 600	100,00
2013	Nyemission	410	1 436	41 000	143 600	100,00
2014	Fondemission	4 308	5 744	430 800	574 400	100,00
2014	Nyemission	300	6 044	30 000	604 400	100,00
2014	Split (1 000:1)	6 037 956	6 044 000	0	604 400	0,10
2014	Nyemission	2 800 000	8 844 000	280 000	884 400	0,10
2015	Nyemission	2 500 000	11 344 000	250 000	1 134 400	0,10
2015	Lösen teckningsoptioner	37 970	11 381 970	3 797	1 138 197	0,10
2016	Lösen teckningsoptioner	419 623	11 801 593	41 962	1 180 159	0,10
2017	Nyemission	4 720 637	16 522 230	472 064	1 652 223	0,10
2018	Föreliggande nyemission	3 004 042	19 526 272	300 404	1 952 627	0,10

Vid samtliga nyemissioner har emitterade aktier betalats fullt ut med kontanta medel.

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.

Information om de aktier som erbjuds

Aktiekapitalet i CombiGene AB uppgår före nyemissionen till 1 652 223 kronor, fördelade på 16 522 230 aktier. I företrädesmissionen tillkommer 3 004 042 aktier. Efter nyemissionen kommer aktiekapitalet att uppgå till 1 952 627,20 kronor, fördelade på 19 526 272 aktier.

Varje aktie medför lika rätt till andel i CombiGenes AB:s tillgångar och resultat. Samtliga aktier berättigar till en röst. Aktieägare i bolaget har företrädesrätt vid emission, i proportion och sort, till befintligt innehav. För att ändra aktieägarnas rätt i bolaget krävs ett bolagsstämmobeslut med kvalificerad majoritet.

Aktierna är upprättade enligt svensk rätt och de-nominerade i svenska kronor.

Aktiebok

Företagets aktiebok kontoförs av Euroclear Sweden AB, Box 7822, 103 97 STOCKHOLM, (f.d. VPC), som registrerar aktierna på den person som innehar aktierna.

Samtliga transaktioner med Bolagets aktier sker på elektronisk väg genom behöriga banker och värdepappersförvaltare. Aktier som nyemitteras kommer att registreras på person i elektronisk form.

Handelsbeteckningar

Handelsbeteckningen för Bolaget aktie är COMBI. ISIN-kod för aktien är SE0006504593. CFI-kod är ESVUFR och FISN-koden är COMBIGENE/SH. För teckningsrätterna med handelsbeteckningen COMBI TR, som handlas mellan den 12 februari till den 26 februari 2018, är ISIN-koden SE0010831610. CFI-kod är RSSXXR och FISN-koden är COMBIGENE/SUBS RTS NL PD.

Betalda tecknade aktier med handelsbeteckningen COMBI BTA, som handlas från och med den 12 februari fram tills emissionen är registrerad hos Bolagsverket vilket beräknas ske i slutet av mars 2018, har ISIN-koden SE0010831628. CFI-kod är ENUFR och FISN-koden är COMBIGENE/SH.

Utdelning

Alla aktier har lika rätt till utdelning. De nya aktierna medför rätt till utdelning från och med verksamhetsåret 2017. Den som på fastställd avstämningsdag är införd i aktieboken eller i förteckning enligt 5 kap. 11 § aktiebolagslagen (2005:551) skall anses behörig att mottaga utdelning och vid fondemission ny aktie som tillkommer aktieägare, samt att utöva aktieägarens företrädesrätt att delta i emission.

I det fall någon aktieägare inte kan nås genom Euroclear (VPC) kvarstår dennes fordran på utdelningsbeloppet mot och begränsas endast genom regler om preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet bolaget.

Det föreligger inga restriktioner för utdelning eller särskilda förfaranden för aktieägare bosatta utanför Sverige och utbetalning sker via Euroclear (VPC) på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normal svensk kupongskatt.

Utspädningseffekter

Befintliga aktieägare har företrädesrätt att teckna sig till lika antal aktier som de innehar på avstämningsdagen i företrädesemissionen. För de aktieägare som avstår att teckna sin relativa andel av emissionen innebär avståendet en utspädningseffekt. Det ursprungliga antalet aktier i CombiGene är 16 522 230. I de nyemissionen tillkommer vid fulltecknad emission 3 004 042 aktier för att därefter vara 19 526 272 aktier, vilket motsvarar en ökning av antalet aktier med 18,2 procent.

För de aktieägare som avstår att teckna aktier i den föreliggande nyemissionen uppstår en utspädningseffekt motsvarande 15,4 procent av aktiekapitalet i CombiGene efter nyemissionen.

Övrig information om aktierna

Bolagets aktier kan fritt överlåtas på annan part. Aktierna är ej föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösnings-skyldighet. Bolagets aktie har ej heller varit föremål för offentligt uppköpserbjudande under det innevarande eller föregående räkenskapsåret.

Aktieägarnas godkännande av nyemissionen

Styrelsens beslut om att genomföra nyemissionen görs med stöd av det beslut om bemyndigande för styrelsen att genomföra nyemission som togs på årsstämman den 9 maj 2017. Bemyndigandet omfattade hela det utrymme upp till 60 000 000 aktier som gällande bolagsordning tillåter och gäller fram till kommande årsstämma.

Kostnader för nyemissionen

Nyemissionen tillför CombiGene vid fulltecknad emission 10,2 MSEK före emissionskostnader. Kostnaderna för genomförandet av emission beräknas till 0,5 MSEK.

Villkor och anvisningar

Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 5 februari 2018 är ägare av Aktier i CombiGene AB (publ) äger företrädesrätt att teckna aktier i CombiGene AB (publ) utifrån befintligt aktieinnehav i bolaget.

Teckningsrätter (TR)

Aktieägare i CombiGene AB (publ) erhåller för varje befintlig aktie en (1) teckningsrätt. Det krävs elva (11) teckningsrätter för att teckna två (2) nya aktier.

Teckningskurs

Teckningskursen är 3,40 kronor per aktie. Courtaget utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB, (VPC) för rätt till deltagande i emissionen är den 5 februari 2018. Sista dag för handel i CombiGene AB (publ) aktie med rätt till deltagande i emissionen är den 1 februari 2018. Första dag för handel i CombiGene AB (publ) aktie utan rätt till deltagande i emissionen är den 2 februari 2018.

Teckningstid

Teckning av nya aktier skall ske under tiden från och med den 12 februari till och med 28 februari 2018. Efter teckningstidens utgång blir outnyttjade teckningsrätter ogiltiga och förlorar därefter sitt värde. Efter teckningstiden kommer outnyttjade teckningsrätter, utan avisering från Euroclear (VPC), att bokas bort från aktieägarnas VP-konton.

Handel med teckningsrätter (TR)

Handel med teckningsrätter kommer att ske på Aktietorget under perioden från och med 12 februari till och med 26 februari 2018. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd handlägger förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. Den som önskar köpa eller sälja teckningsrätter skall därför vända sig till sin bank eller fondkommissionär. Teckningsrätter som ej utnyttjas för teckning i företrädesemissionen måste säljas senast den 26 februari 2018 eller användas för teckning av aktier senast den 28 februari 2018 för att inte bli ogiltiga och förlora sitt värde.

Emissionsredovisning och anmälningssedlar

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på ovan nämnda avstämningsdag är registrerade i den av Euroclear (VPC) för Bolagets räkning förda aktieboken, erhåller förtryckt emissionsredovisning med (VPC), särskild anmälningssedel 1 och 2 samt informationsbroschyr. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat erhållna teckningsrätter. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon emissionsredovisning utan underättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i CombiGene AB (publ) är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller informationsbroschyr. Teckning och betalning med respektive utan företrädesrätt skall ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

Teckning med stöd av företrädesrätt

Teckning med stöd av företrädesrätt skall ske genom samtidig kontant betalning senast den 28 februari 2018. Teckning genom betalning skall göras antingen med den, med emissionsredovisningen utsända, förtryckta inbetalningsavin eller med den inbetalningsavi som är fogad till den särskilda anmälningssedel 1 enligt följande alternativ:

1) Inbetalningsavi

I de fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter utnyttjas för teckning skall endast den förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Särskild anmälningssedel 1 skall då ej användas. Observera att teckning är bindande.

2) Särskild anmälningssedel 1

I de fall teckningsrätter förvärvas eller avyttras, eller ett annat antal teckningsrätter än vad som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen

utnyttjas för teckning, skall den särskilda anmälningssedeln användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Aktieägaren skall på särskild anmälningssedel 1 uppge det antal aktier som denne tecknar sig för och på inbetalningsavin fylla i det belopp som skall betalas. Betalning sker således genom utnyttjande av inbetalningsavin. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Observera att teckning är bindande.

Särskild anmälningssedel 1 kan erhållas från Aktieinvest FK AB på nedanstående telefonnummer. Ifylld anmälningssedel skall i samband med betalning skickas eller lämnas på nedanstående adress och vara Aktieinvest FK AB tillhanda senast klockan 17.00 den 28 februari 2018. Det är endast tillåtet att insända en (1) särskild anmälningssedel 1. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan avseende. Observera att teckning är bindande.

Aktieinvest FK AB

Emittentservice
113 89 STOCKHOLM
Telefon: 08-5065 1795
Fax: 08-5065 1701
E-post: emittentservice@aktieinvest.se

Teckning utan företrädesrätt

Teckning av aktier utan stöd av företräde skall ske under samma period som teckning av aktier med företrädesrätt, det vill säga från och med den 12 februari 2018 till och med 28 februari 2018. Anmälan om teckning utan företrädesrätt genom att Särskild anmälningssedel 2 ifylls, undertecknas och skickas Aktieinvest FK AB på adress enligt ovan eller till förvaltaren. Någon betalning skall ej ske i samband med anmälan om teckning av aktier utan företrädesrätt, utan sker i enlighet med vad som anges nedan. Särskild anmälningssedel 2 skall vara Aktieinvest FK AB tillhanda senast klockan 17.00 den 28 februari 2018. Det är endast tillåtet att insända en (1) Särskild anmälningssedel 2. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan hänseende. Observera att anmälan

är bindande. Är depån kopplad till en kapitalförsäkring eller ett investeringssparkonto (ISK) var vänlig kontakta din förvaltare för teckning

Tecknare med depå: För att åberopa subsidiär företrädesrätt måste teckningen gå via samma förvaltare som teckningen med företrädesrätt.

Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av företrädesrätt

Aktier som inte tecknas med företrädesrätt ska tilldelas dem som tecknat utan stöd av teckningsrätt. Tilldelning sker på följande grunder:

I. i första hand till dem som även tecknat aktier med stöd av teckningsrätt, pro rata i förhållande till hur många aktier som tecknats med stöd av teckningsrätter, dock att tecknare som med tillämpning av denna tilldelningsprincip skulle ha tilldelats färre än 50 aktier efter lottning ska tilldelas antingen 50 aktier eller inga aktier, och

II. i andra hand till andra som tecknat aktier utan företrädesrätt, pro rata i förhållande till hur många aktier som tecknats, dock att tecknare som med tillämpning av denna tilldelningsprincip skulle ha tilldelats färre än 50 aktier efter lottning ska tilldelas antingen 50 aktier eller inga aktier.

Vänligen observera: Förvaltarregistrerade (depå) tecknare, som vill öka sannolikheten att få tilldelning utan företrädesrätt genom att även teckna aktier med företrädesrätt, måste dock teckna aktier utan företrädesrätt genom samma förvaltare som de tecknat aktier med företrädesrätt. Annars finns det vid tilldelningen ingen möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat aktier såväl med som utan stöd av teckningsrätter.

Tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av aktier tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Likvid skall erläggas senast den dag som framkommer av avräkningsnotan. Något meddelande lämnas ej till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs ej likvid i rätt tid kan aktierna komma att

Villkor och anvisningar forts

överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt detta erbjudande, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden.

Aktieägare bosatta i utlandet

Aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Japan, Australien, Sydkorea, Hong Kong, Schweiz, Singapore eller något annat land där distributionen eller denna inbjudan kräver ytterligare prospekt, registreringsåtgärder eller andra åtgärder än de som följer svensk rätt eller strider mot regler i sådant land) och vilka äger rätt att teckna aktier i nyemissionen, kan vända sig till Aktieinvest FK AB på telefon enligt ovan för information om teckning och betalning.

Tilldelning av teckningsrätter och utgivande av nya aktier vid utnyttjande av teckningsrätter till personer som är bosatta utanför Sverige kan påverkas av värdepapperslagstiftningar i sådana länder. Med anledning härav kommer, med vissa undantag, aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP-konton och har registrerade adresser i till exempel USA, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Japan, Australien, Sydkorea, Hong Kong, Schweiz eller Singapore inte att erhålla detta memorandum. De kommer inte heller att erhålla några teckningsrätter på sina respektive VP-konton. De teckningsrätter som annars skulle ha registrerats för dessa aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till sådana aktieägare. Belopp understigande 100 SEK kommer inte att utbetalas.

Betald tecknad aktie (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear (VPC) så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) skett på tecknarens VP-konto. De nytecknade aktierna är bokförda som BTA på VP-kontot tills nyemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket.

Handel i BTA

Handel i BTA kommer att ske på Aktietorget från den 12 februari 2018 till och med att emissionen registrerats hos Bolagsverket.

Utdelning

Nya aktier ska berättiga till utdelning från och med den första avstämningsdag för utdelning som infaller efter att aktien registrerats hos Bolagsverket.

Leverans av aktier

Så snart emissionen registrerats vid Bolagsverket, vilket beräknas ske i slutet av mars 2018, ombokas BTA till aktier utan särskild avisering från Euroclear Sweden AB. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare.

Offentliggörande av utfallet i emissionen

Snarast möjligt efter att teckningstiden avslutats kommer Bolaget att offentliggöra utfallet av emissionen. Offentliggörande kommer att ske genom pressmeddelande och finnas tillgängligt på Bolaget hemsida.

Övrig information

Bolaget äger inte rätt att avbryta Nyemissionen. Bolaget äger inte heller rätt att tillfälligt dra in erbjudandet.

För det fall att ett för stort belopp betalats in av en tecknare för de nya aktierna kommer Aktieinvest att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Aktieinvest kommer i sådant fall att ta kontakt med tecknaren för uppgift om ett bankkonto som Aktieinvest kan återbetala beloppet till. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. En teckning av nya aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya aktier.

Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälnings-sedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas.

Handel i aktien

AktieTorget är en bifirma till ATS Finans AB, ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. AktieTorget driver en så kallad MTF-plattform. Bolag som är noterade på AktieTorget har förbundit sig att följa AktieTorgets noteringsavtal. Avtalet syftar bland annat till att säkerställa att aktieägare och övriga aktörer på marknaden får korrekt, omedelbar och samtidig information om alla omständigheter som kan påverka Bolagets aktiekurs.

Handeln på AktieTorget sker i ett elektroniskt handelssystem som är tillgängligt för de banker och fondkommissionärer som är anslutna till Nordic Growth Market, NGM. NGM är en svensk reglerad marknadsplats under finansinspektionens tillsyn som driver marknader i Sverige, Norge, Finland och Danmark. Bolaget startades 1999 och är idag ett helägt dotterbolag till Börse Stuttgarts. NGM erbjuder handel i alla typer av värdepapper och all handel sker i det egenutvecklade börssystemet Elasticia.

Det innebär att den som vill köpa eller sälja aktier som är noterade på AktieTorget kan använda sin vanliga bank eller fondkommissionär.

Noteringsavtalet och aktiekurser återfinns på AktieTorgets hemsida (www.aktietorget.se).

Risikfaktorer

En investering i CombiGene AB utgör en affärsmöjlighet, men innebär också risker. Dessa kan p.g.a. omvärldsfaktorer och Bolagets affärsinriktning vara svåra att kvantifiera. Hela det investerade kapitalet kan förloras. I företag med ringa eller begränsad historik kan risken ses som extra stor. För att bedöma Bolaget är det viktigt att beakta de personer som skall driva verksamheten, deras bakgrund, samt riskprofilen i den verksamhet som skall bedrivas. Den som överväger att köpa aktier i CombiGene bör inhämta råd från kvalificerad rådgivare. Nedan redogörs för ett antal riskfaktorer som har betydelse för bedömningen av Bolaget och dess aktie. Riskfaktorerna är inte framställda i prioriteringsordning och gör inte anspråk på att vara heltäckande.

Verksamhets- och branschrelaterade risker

Finansieringsbehov och kapital

CombiGenes verksamhet är kostsam samtidigt som Bolaget än så länge inte genererar några intäkter. Detta innebär att CombiGene behöver tillgång till extern finansiering. Det föreligger alltid en risk för att CombiGene inte kommer ha möjlighet att få tillgång till sådan finansiering alternativt att finansiering enbart kan erhållas på villkor som Bolaget inte kan acceptera. Misslyckas CombiGene med den framtida finansieringen av sin verksamhet kan det komma att påverka Bolagets verksamhet finansiella ställning och resultat negativt.

Immateriella rättigheter

Värdet i CombiGene är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent samt av förmågan att skydda specifik kunskap. Patentskydd kan vara osäkert och omfatta komplicerade rättsliga och tekniska frågor. Risken finns att patent inte beviljas på patentsökta uppfinningar, att beviljade patent inte ger tillräckligt patentskydd eller att beviljade patent kringgås eller upphävs. Det är normalt förenat med stora kostnader att driva process om giltigheten av ett patent. Konkurrenter kan genom tillgång till större ekonomiska resurser ha bättre förutsättningar än CombiGene att hantera sådana kostnader. I vissa rättsordningar kan dessa kostnader drabba CombiGene även vid ett i övrigt positivt utfall. Om Bolaget inte lyckas erhålla eller försvara

patentskydd för sina innovationer kan konkurrenter ges möjlighet att fritt utnyttja innovationerna, vilket kan komma att påverka Bolagets förmåga att kommersialisera sin verksamhet negativt. Dessutom kan möjligheten för Bolaget att sluta viktiga samarbetsavtal försämrats. Det kan inte heller utslutas att framtida patent som beviljas för andra än CombiGene kan komma att begränsa Bolagets möjlighet att kommersialisera sina immateriella tillgångar, vilket kan påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Det finns vidare även en risk att CombiGene gör intrång i andras immateriella rättigheter och drabbas av krav på ersättning. Bolaget kan i sådana fall förbjudas vid vite att använda sådana rättigheter.

Marknad och konkurrens

Att utveckla en innovation till en färdig behandlingsmetod tar lång tid. Inte minst därför är det osäkert om det kommer att finnas någon marknad för CombiGenes behandlingsmetoder när de är färdigutvecklade. Det går inte heller att beräkna hur stor marknaden i så fall kommer att vara, liksom vilka konkurrenter som Bolaget kommer att möta när de når marknaden. Bolagets möjlighet att etablera sig på marknaden är även beroende av dess förmåga att i viss mån kunna ersätta befintliga behandlingsmetoder. Skulle ovanstående risker materialiseras kan det få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

En annan risk är att CombiGenes konkurrenter, som i många fall har större resurser utvecklar alternativa metoder som är effektivare, säkrare eller billigare än CombiGenes. Detta kan leda till att Bolagets behandlingsmetod inte genererar intäkter i uppskattad utsträckning, vilket kan påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Beroende av nyckelpersoner

CombiGene är ett litet och kunskapsintensivt bolag som idag är beroende av ett fåtal nyckelpersoner. Bolagets förmåga att anställa och bibehålla dessa personer är beroende av ett flertal faktorer, varav några ligger bortom Bolagets kontroll, bland annat konkurrensen på arbetsmarknaden. Förlusten av en lednings- eller nyckelperson på grund av att den anställdes till exempel säger upp sig eller går

i pension kan innebära att viktiga kunskaper går förlorade, att uppställda mål inte kan nås eller att genomförandet av Bolagets affärsstrategi påverkas negativt. Om befintliga nyckelpersoner lämnar Bolaget eller om Bolaget inte kan anställa eller bibehålla kvalificerade och erfarna personer kan det ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Beroende av samarbeten

CombiGene avser att samarbeta med underleverantörer av prekliniska och kliniska tjänster. Bolaget är i varierande grad beroende av att sådana samarbeten fungerar väl för att kunna utveckla sina behandlingsmetoder och säkerställa att behandlingsmetoderna granskas på ett tillräckligt och ändamålsenligt sätt. Bolaget avser även att samarbeta med andra bolag för att dela på kostnader och risker som uppstår i en utvecklingsprocess. Om CombiGene inte kan hitta sådana samarbetspartners kan det komma att påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Sekretess

CombiGene är beroende av att även sådana företagshemligheter som inte omfattas av patent eller andra immaterialrätter kan skyddas, bland annat information om uppfinningar som ännu inte patentsökts. Även om CombiGenes befattningshavare och samarbetspartners normalt omfattas av sekretessåtaganden finns det en risk att någon som har tillgång till företagshemligheter sprider eller använder informationen på ett sätt som kan skada CombiGene, vilket i sin tur kan påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Kliniska prövningar och regulatoriska godkännanden

Innan CombiGenes behandlingsmetoder kan lanseras krävs godkännande av regulatoriska myndigheter. Behandlingsmetoderna måste innan de godkänns för marknadsföring genomgå ett antal kliniska prövningar. Det finns en risk att CombiGene inte uppnår erforderliga resultat vid sådana prövningar och att nödvändiga godkännanden således inte erhålls. Det kan komma att ställas krav på ytterligare studier eller prövningar

för att erhålla godkännande, vilket kan såväl försena utvecklingen av Bolagets behandlingsmetoder som öka kostnaderna.

Även om nödvändiga tillstånd erhålls kommer Bolaget och dess behandlingsmetoder att stå under tillsyn av regulatoriska myndigheter i länder där behandlingsmetoderna marknadsförs. Uppdagens tidigare okända problem kan det leda till begränsningar i användandet av behandlingsmetoderna eller att godkännande helt dras tillbaka. Problem med erhållande eller bibehållande av godkännanden kan väsentligt påverka CombiGenes verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Lagstiftning

CombiGenes verksamhet omfattas av en mängd regulatoriska krav. Genomgripande förändringar av lagstiftning och regelverk avseende Bolagets verksamhet, såväl i Europa som i andra delar av världen kan innebära ökade kostnader vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på CombiGenes verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Valutarisk

Med valutarisk avses risken att valutakursförändringar kan ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Exponering för valutarisk förekommer vid köp eller försäljning av produkter eller tjänster i en annan valuta än Bolagets lokala valuta. CombiGene har ingen försäljning idag men är beroende av specialistleverantörer som primärt finns i utlandet. Eventuella valutakursförändringar kan ha en negativ väsentlig effekt på CombiGenes verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till aktien och företrädesemissionen

Aktierelaterade risker

Risk och risktagande är en oundviklig faktor i aktieäggande. Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, varav en del är bolagsspecifika och andra knutna till aktiemarknaden som helhet. Det är inte möjligt för ett enskilt bolag att kontrollera de faktorer som påverkar Bolagets aktiekurs. Eftersom en investering i aktier både kan

komma att stiga och sjunka i värde är det inte säkert att en investerare kommer att få tillbaka det satsade kapitalet.

Likviditetsbrist

En akties likviditet påverkar möjligheten att handla i dessa värdepapper vid önskad tidpunkt. Det finns en risk att den som tecknar aktier i nyemissionen som beskrivs i detta Memorandum inte kommer att kunna köpa eller sälja aktier i den löpande handeln vid önskad tidpunkt om det vid den tidpunkten föreligger en låg likviditet i aktien.

Utspädning genom framtida emissioner

CombiGene kommer i framtiden för att säkerställa kapital för fortsatt utveckling och produktion att behöva genomföra nyemissioner av aktier och aktierelaterade instrument. Sådana emissioner kan komma att genom utspädning minska aktieägarens relativa ägande och röstandel samt vinst per aktie för de innehavare av aktier i Bolaget som inte deltar i kommande emissioner. Vidare kan eventuella nyemissioner komma att få en negativ effekt på CombiGene-aktiens marknadspris.

Framtida utdelning

CombiGene är i utvecklingsfas och eventuella rörelse- och kassaöverskott för kommande år är därför planerade att återinvesteras i Bolagets utveckling och verksamhet. Bolagets ägare måste därför för de närmaste åren förlita sig till endast aktiens kursutveckling som avkastning.

Ägare med betydande inflytande

Aktieägare som direkt eller indirekt via bolag har betydande inflytande i CombiGene har möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande i ärenden som framläggs till CombiGenes aktieägare för godkännande, inklusive val av styrelseledamöter och en eventuell ökning av aktiekapitalet, samgående eller försäljning av samtliga, eller nästan samtliga, CombiGenes tillgångar. De större aktieägarnas intressen sammanfaller kanske inte med CombiGenes eller andra aktieägares intressen, och de större aktieägarna skulle kunna utöva inflytande över CombiGene på ett sätt som inte främjar de andra aktieägarnas intresse på bästa sätt.

Marknadsplats

CombiGenes aktie handlas på AktieTorget, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Värdepapper som är noterade på AktieTorget omfattas inte av lika omfattande regelverk som de värdepapper som är upptagna till handel på reglerade marknader. AktieTorget har ett eget regelsystem som är anpassat för mindre bolag och tillväxtbolag för att främja ett gott investerarskydd. Som en följd av skillnader i de olika regelverkens omfattning kan en placering i CombiGene vara mer riskfylld än en placering i ett värdepapper som handlas på reglerad marknad.

Ordlista

AED

Anti Epileptic Drug.

GMP

Good Manufacturing Practice eller god tillverkningssed är ett övergripande kvalitetssäkrings-system som tillämpas vid produktion av läkemedel. Tillstånd för GMP beviljas av läkemedelsmyndighet och processen kännetecknas av mycket rigida och höga kvalitetskrav i alla avseenden.

In vitro

Term inom biomedicinsk vetenskap som anger att experiment eller iakttagelser är gjorda i till exempel provrör, det vill säga i en konstgjord miljö och inte i en levande organism (i provrör).

In vivo

Term inom biomedicinsk vetenskap som anger att experiment eller iakttagelser är gjorda på levande organismer (i djur).

Kliniska studier

Undersökning av ett nytt läkemedel eller behandlingsform med friska försökspersoner eller med patienter där avsikten är att studera effekt och säkerhet för en ännu inte godkänd behandlingsform (i människa).

Klinisk fas I

Fas I avser den första gång som ett läkemedel under utveckling tillförs människa. Fas I-studier utförs ofta med ett litet antal friska frivilliga försökspersoner för att studera säkerhet och dosering för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas II

Fas II avser ett läkemedel under utveckling som tillförs en mindre grupp patienter för att studera säkerhet, dosering och effekt mot en kontrollgrupp.

Klinisk fas III

Fas III-studier omfattar tillräckligt många patienter för att vara registreringsgrundande. Målsättningen är att fastställa statistisk signifikans avseende effekt för en ny läkemedelskandidat utan alltför allvarliga biverkningar under ordinära men ändå noggrant kontrollerade förhållanden mot en kontrollgrupp. Ibland jämförs det nya läkemedlet med en etablerad behandling som exempelvis ett redan godkänt läkemedel.

Proof of concept

Bevis som indikerar att en metod har potential att användas med avsedd effekt.

Neuropeptid

Peptider som fungerar som informatörer mellan cellerna.

NPY

Signalsubstansen neuropeptid Y som är den vanligast förekommande neuropeptidstransmittorn i djur- och människohjärnan.

Resektiv

kirurgiskt borttagande

Viral vektor

En viral vektor – eller närmare bestämt en rekombiant adeno-associerad viral vektor – är ett icke skadligt virus som programmerats med genetisk kod.



Spridning av memorandumet

Erbjudandet riktar sig inte till personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än som följer av svensk rätt. Memorandumet får inte distribueras i Amerikas Förenta Stater, Kanada eller något annat land där distributionen eller erbjudandet kräver åtgärder enligt ovan eller strider mot regler i ett sådant land.

TMS04

00 ml

NS 29/32

Boro 3.3



A In 20 °C

ISO 1042

± 0,60 ml

15.00

Germany

15.00



www.combigene.com

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