

## Följer tidsplanen

### Första prekliniska säkerhetsstudien avklarad

Lipigon lämnade nyligen slutrapport på den första av de tre prekliniska säkerhetsstudierna med Lipisense. Studiens syfte var att undersöka eventuella biverkningar under två veckor där Lipisense injicerades subkutant dag 1 och dag 8. Resultatet från studien visade att inga säkerhetsproblem påträffades under denna korta period med doser upp till 30mg/kg. Utöver det lyckades man även utläsa effektmått där resultatet visade att Lipisense sänkte triglyceridnivåerna med 30–50 procent, på ett dosberoende sätt. Att Lipisense sänker triglyceridnivåerna var väntat, då man i tidigare djurstudier visat sänkningar om 75 procent.

### Sander Karsten presenterar data på ELC

Sander Karsten, vetenskaplig rådgivare till Lipigon, presenterade nyligen data kring sina prekliniska studier med Lipisense på ELC (European Lipoprotein Club), ett viktigt forskarmöte för studier på blodfetter. Syftet med Sanders forskning har varit att utvärdera säkerheten och mäta effekten av Lipisense vilket genomförts i en kortare studie (två veckor) och en längre (20 veckor). Studieresultatet visade dels en signifikant minskning av ANGPTL-4, dels en minskning av triglycerider, både hos fastande och icke-fastande möss. Signifikant minskning av triglycerider sågs även i den längre studien, både i blodet och levern. Sanders resultat på rättor ger en indikation på att Lipisense är effektiv och säker.

### Anlitat CRO inför fas 1

I början av juli aviserade Lipigon att man upphandlat CRO (kontraktsforskningsorganisation) inför den kliniska fas 1-studien med Lipisense. Organisationen som anlitas är CTC (Clinical Trial Consultants) från Uppsala. CTC framstår som ett bra val då de har en god erfarenhet från studier i tidig fas samt kunde erbjuda Lipigon en helhetslösning.

### Utvecklingen fortskrider i övriga projektportföljen

Lipigons tredje projekt (P3) mot dyslipidemi vilket utvecklas tillsammans med kinesiska Hitgen uppnådde under andra kvartalet en milstolpe för projektet. Den första screeningen av två är nu genomförd och Lipigon har med hjälp av Hitgens omfattande Del-screening identifierat ett stort antal molekyler. Målet är att identifiera två målproteiner. Nästa steg i processen är att påbörja valideringsarbetet.

### Värdering avspeglar tidigt skede

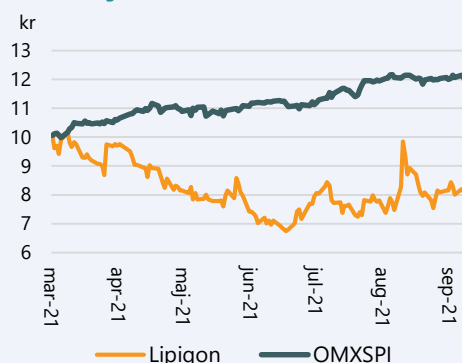
Vi ser positivt på det faktum att Lipigon så här långt lyckats följa tidsplanen inför kommande kliniska studier och att den första säkerhetsstudien nu är avklarad. Aktien har haft ett uppsving på senaste tiden men värderas fortsatt lågt i vår mening. I vår värdering har vi varit konservativa och enkom värderat Lipisense-projektet. Vi ser ett motiverat värde om 16–17 kronor per aktie.

## Lipigon Pharmaceuticals

### Rapportkommentar – Q2 2021

Datum	14 september 2021
Analytiker	Erik Pilbackes
<b>Basfakta</b>	
Bransch	Läkemedelsutveckling
Styrelseordförande	Urban Paulsson
Vd	Stefan K Nilsson
Noteringsår	2021
Listning	Nasdaq OMX First North
Ticker	LPGO
Aktiekurs	7,96 kr
Antal aktier, milj.	9,7
Börsvärde, mkr	77
Nettoskuld, mkr	-50
Företagsvärde (EV), mkr	27
Webbplats	www.lipigon.se

### Kursutveckling senaste året



Källa: Refinitiv

### Prognoser & Nyckeltal, mkr

	2020	2021p	2022p	2023p
Omsättning	4	2	1	1
Rörelseres. (ebit)	-8	-25	-36	-51
Nettoresultat	-8	-25	-36	-51
Vinst per aktie	neg	neg	neg	neg
Omsättningstillväxt				
Rörelsemarginal	neg	neg	neg	neg
Likvida medel	13	34	21	50
Nyemission	20	56	23	80

Källa: Bolaget, Analysguiden

## Investeringstes

### Erfaret ledningsteam

Vd och medgrundare Stefan K Nilsson är medicinsk doktor inom området blodfetter och en av huvudägarna i Lipigon. Gunilla Olivecrona, medgrundare och styrelseledamot, har över 200 publikationer inom fältet. Styrelseordförande Urban Paulsson är välkänd inom life-science sektorn där han har lång erfarenhet från ledande positioner och styrelsearbete, bland annat det börsnoterade bolaget Camurus. Lars Öhman, styrelseledamot och vice Vd, har god kunskap inom affärsutveckling med 35 års erfarenhet från läkemedelsindustrin och har ansvarat för ett större antal affärer av betydande storlek.

### Fokus på sär läkemedel ger fördelar

Enligt vår uppskattning finns det idag cirka 1700 patienter diagnostiserade med FCS (familjär kylomikronemi) i Europa samt Nordamerika. På grund av riskerna förknippade med FCS och ett lågt prevalenstal klassas sjukdomen som en ultra-rare disease. Det finns således ett stort behov att ta fram ett läkemedel som behandlar sjukdomen vilket medför att premiumprissättning accepteras, vilken vi uppskattat till minst 150 000 dollar per patient och år. Vägen till marknaden är relativt kort samt mindre kostsam för FCS jämfört med andra större indikationer såsom SHTG (svår hypertriglyceridemi). Uppskattningsvis krävs färre än 200 patienter i avgörande fas 3-studie för att nå godkännande. Vidare, en faktor som kan sänka risken i projektet är att bolaget räknar med att endast behöva visa en surrogatmarkör i fas 3, nämligen sänkning av triglyceridnivåer.

### Möjlig framtida blockbusterpotential i SHTG

Lipisense-projektet är initialt fokuserat på att ta fram ett läkemedel för behandling av FCS. Sjukdomsproblematiken, kraftigt förhöjda triglyceridnivåer, uppstår även vid SHTG vilket möjliggör att vid ett senare skede byta indikation givet att bolaget finner en partner. Antalet patienter med SHTG i de sju stora marknaderna USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien och Japan (7MM) uppsattas uppgå till cirka fem miljoner. Om en femprocentig marknadsandel uppnås kan försäljningspotentialen för SHTG uppgå till cirka 1,5 miljarder USD<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Bolaget

## P1 - Lipisense

Projektet är inriktat på att ta fram ett läkemedel för behandling av kraftigt förhöjda triglycerider (TG), ett av kroppens många olika blodfetter, för sjukdomarna svår hypertriglyceridemi (SHTG) och familjär kylomikronemi (FCS). FCS är en sällsynt genetisk sjukdom vilken beror på en defekt i lipoproteinlipas (LPL). Lipoproteinlipas är ett enzym vars syfte är att bryta ner triglyceriderna i blodet. Vid nedsatt funktion eller avsaknad av fungerande LPL leder det till att triglycerider ansamlas i blodet, vilket vid kraftiga höjningar kan leda till akut pankreatit (återkommande inflammation i bukspottskörteln). SHTG innebär liknande sjukdomsproblem men ärftligheten är mindre tydlig. Patienter med SHTG har en triglyceridnivå överstigande 500mg/dL, vilket är betydligt högre än gränsvärdet för normal nivå om 150mg/dL. Däremellan, 150–500 mg/dL, tillkommer HTG (hypertriglyceridemi), som också är en potentiell behandlingsgrupp.

### Utvecklingsplan Lipisense

Lipisense har precis lämnat positiva resultat från den första delen av de tre prekliniska säkerhetsstudierna. Slutrapport väntas från de två kvarvarande toxikologiska studierna i november samt januari 2022 följt av klinisk prövningsansökan till Läkemedelsverket. Förväntat startdatum för kliniska säkerhetsstudier fas 1 är under första halvåret 2022.

Under de tidiga kliniska utvecklingsfaserna kommer bolaget undersöka vilka patientgrupper som kliniskt gynnas mest av behandling med Lipisense. Potentiella behandlingsgrupper spänner från den mycket ovanliga sjukdomen FCS till prevention av hjärt-kärlsjukdom med över 50 miljoner patienter globalt.

Fas 1-studien planeras att genomföras på friska frivilliga patienter med förhöjda triglycerider, vilka är vanligt förekommande i en normalpopulation. Utöver säkerhetsdata kommer extra blodprover tas för att mäta ytterligare markörer, främst triglyceridnivåer. Lipigon har förväntningar om att kunna få ut effektdata redan under SAD-studien (engångsdosering), vilket är optimistiskt då fas 1 primärt är en säkerhetsstudie. Dock ska tilläggas att flertalet TG-sänkande läkemedelskandidater som testats i klinisk fas 1 har lyckats utläsa TG-sänkning redan i den tidiga delen av fas 1, SAD, exempelvis IONIS ANGPTL3-L<sub>Rx</sub><sup>2</sup> och Evolocumab<sup>3</sup>. Lipigon förväntar sig dock att merparten av effektdatan utläses från MAD-studien (upprepade, stigande doser), den senare delen av fas 1-studien.

Om bolaget lyckas utläsa effektdata från SAD innebär det en riskreducering för Lipisense samtidigt som det möjliggör en potentiell utlicensiering av projektet. Att ingå ett licensavtal kan innebära att projektet breddas från indikationen FCS till SHTG alternativt HTG, med en betydligt större marknad. Utlicensiering redan i fas 1 är en anomali

<sup>2</sup> Cardiovascular and Metabolic Effects of ANGPTL3, Graham, J. M. et al. 2017

<sup>3</sup> Effects of AMG 145 on Low-Density Lipoprotein, Clapton, S. D. et al. 2012

men ingen omöjlighet. Om effektmått kan utläsas ser bolaget det som en klar möjlighet.

Som referens ingick Pfizer ett exklusivt avtal med Akcea Therapeutics efter slutförandet av deras fas 1-studie. Med läkemedelskandidaten (AKCEA-ANGPTL3-L<sub>Rx</sub>) är syftet att med antisense terapi behandla patienter med kardiovaskulära och metaboliska sjukdomar. Avtalsvärdet för licensavtalet kan potentiellt uppgå till 1550 miljoner USD<sup>4</sup>.

Ytterligare en preklinisk referensaffär är AstraZenecas förvärv av Dogma Therapeutics PCSK9-hämmare<sup>5</sup>. PCSK9 är ett protein som reglerar LDL-kolesterolet i blodet (dåligt kolesterol). Avtalsvärdet är inte publicerat men affären visar på det stora intresse som finns inom området.

## Verkningsmekanism och målprotein

Lipigon har i samarbete med Secarna Pharmaceuticals och deras marknadsledande plattform för utveckling av antisenseläkemedel tagit fram ett tredje generationens antisenseläkemedel. Samarbetet avslutades 2020 när Lipigon licenserade projektet från Secarna.

Lipisense är baserat på en antisense-oligonukleotid (ASO), en kort DNA-/RNA sekvens, för att binda till deras målprotein ANGPTL-4s RNA och förhindra tillverkningen av proteinet. ANGPTL-4 är ett kontrollprotein som binder sig till lipoproteinlipas (LPL) och hämmar dess aktivitet. Lipoproteinlipas (LPL) används för att spjälka triglycerider i lipoproteiner, vilket vid lägre aktivitet innebär förhöjda triglyceridnivåer då fett i blodet ackumuleras. Med Lipisense, som injiceras i kroppen subkutant, avses att öka aktiviteten för LPL genom att förhindra produktion av det hämmande målproteinet ANGPTL-4 och därigenom sänka triglyceridnivån.

I en preklinisk studie sponsrad av Regeneron använde de sig av en antikropp (REGEN 1001) för att slå ut ANGPTL-4 och undersöka huruvida LPL-aktiviteten kan ökas och följaktligen triglyceridnivåerna sänkas. Studien baserades på en djurmodell där möss samt apor matades med en högfettsdiet. Behandlingen med REGEN 1001 resulterade i signifikanta sänkningar av triglycerider men det observerades lesioner (skador) i lymfkörtlarna och risk för abdominal lymfadenopati, varpå projektet sedan lades ner<sup>6</sup>.

Lipigon ämnar med Lipisense kringgå denna allvarliga biverkning genom att specifikt inrikta sig på ANGPTL-4 som produceras i levern. Lipisense-molekylen består av 17 nukleotider vilka bundits till en lång sockermolekyl som vid injektion transporteras med hjälp av blodcirkulationen i princip raka vägen till levern och binder till ANGPTL-4s RNA. Upptaget från blodcirkulationen till levercellerna (clearance) tar endast några minuter och förhoppningen är att Lipisense ska kunna inaktivera ANGPTL-4 specifikt i levern och undvika

<sup>4</sup> Akcea and Pfizer Inc. Announce Licensing Agreement, oktober 2019

<sup>5</sup> AstraZeneca acquires oral PCSK9, september 2020

<sup>6</sup> Inactivating Variants in ANGPTL4 and Risk of Coronary Artery Disease, Dewey, F. E. et al. 2016

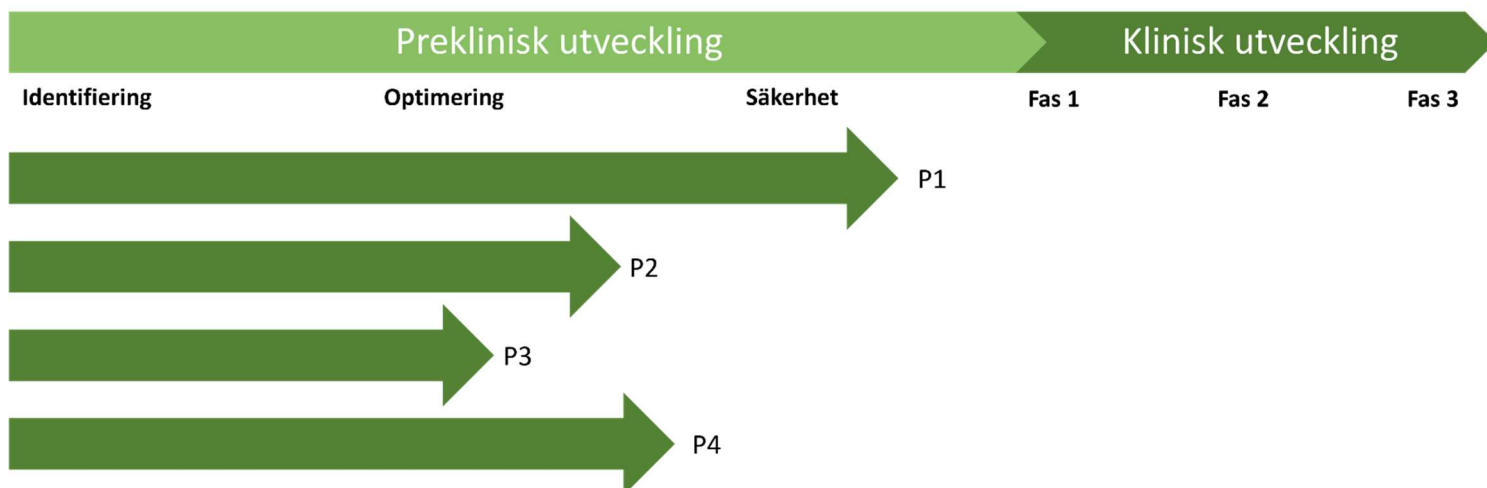
biverkningarna som uppdagades när antikroppen REGEN 1001 inaktiverade ANGPTL-4 helkroppsligt (systemiskt).

Lipisense var initialt tänkt att slå på både ANGPTL-3 och 4, men då konkurrens saknades inom ANGPTL-4 valde bolaget att fokusera på detta. En unik aspekt med att använda ANGPTL-4 som target är att proteinet reglerar blodfetter i fasteläge och därmed är starkast när patienten fastar (tom mage). För ANGPTL-3 är det tvärtom, ju mer fastande patient desto mindre påverkan från proteinet. Detta är intressant eftersom SHTG mäts i fasteläge, vilket innebär att i jämförelse med läkemedelskandidater med ANGPTL-3 som måltavla (target) har Lipisense en potentiell fördel vid behandling av SHTG.

### Möjliga värdeskapande triggers 2021–2024

- Presentation av Lipisense på TIDES USA (sep 2021)
- Andra säkerhetsstudien avklarad för Lipisense (nov 2021)
- Sista säkerhetsstudien avklarad för Lipisense (jan 2022)
- Klinisk prövningsansökan (Q1 2022)
- Publicering av resultat från musmodellen (2021/2022)
- Möjligt kapitaltillskott från TO1 om 36 MSEK (apr 2022)
- Möjlig utläsning av effektdata från fas-1 SAD (Q4 2022)
- Möjlig utläsning av effektdata från fas-1 MAD (2023)
- Potentiell utlicensiering av Lipisense (2022–2024)
- Framtida nyhetsflöden från övriga projekt

### Pipeline



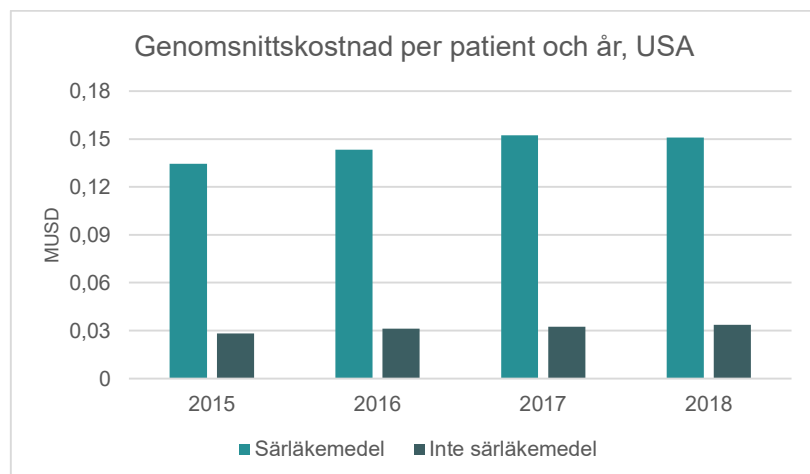
Källa: Analysguiden

## Försäljningsscenario för Lipisense

I vår värdering har vi enligt vår mening varit konservativa då endast Lipisense-projektet kommer värderas.

Den populationen vi utgår ifrån är 1900 patienter med sjukdomen FCS. Vid beräkning av populationen framgick det att prevalensen för FCS är svårbedömt. Prevalenstalet från statistiska databaser samt vetenskapliga källor skiljer sig åt, allt från en per miljon invånare, en till två samt en till nio. Vi har använt prevalenstalet 1,5 och beräknat antalet sjuka utifrån populationen i Europa och Nordamerika år 2020. Vidare, vi har antagit att tillväxten i antalet FCS-patienter från 2020 till lansering 2028 är en procent. Därav landar vi i populationen 1900 år 2028, där cirka 1200 patienter hänförs till Europa, 600 patienter till USA samt ett påslag om 100 patienter för övriga världen. Antalet patienter uppskattas fortsätta växa med en procent per år till och med år 2040 vilket är slutet av vår prognosperiod.

Prissättning av sällsynta läkemedel för behandling mot sällsynta sjukdomar är svårbedömt. Utifrån en rapport om sällsynta läkemedel från EvaluatePharma framgår att genomsnittspriset per patient och år för sällsynta läkemedel i USA år 2018 var 151 000 USD<sup>7</sup>. Waylivra, vilket är ett godkänt läkemedel i Europa mot FCS prissätts enligt Datamonitor till cirka 200 000 USD per patient och år<sup>8</sup>. Om Waylivra godkänns i USA uppskattar bolaget att motsvarande prislapp hade varit cirka 300 000 USD. I vår värdering har vi varit konservativa och antagit ett försäljningspris för Lipisense om 150 000 USD, vilket är betydligt lägre än priset för Waylivra. Priset är ett globalt snittpris och innebär att prisen i USA skulle ligga över 200 000 USD.



Källa: EvaluatePharma: Orphan drug report 2019

Om Lipisense når marknaden finns ett avtal avseende intäktsdelning med Secarna Pharmaceuticals. Avtalet består av royalties samt milstolpsbetalningar. Vi har uppskattat att royaltyn uppgår till 11 procent av omsättningen från 2028 till 2032 och 15 procent 2033 till 2040.

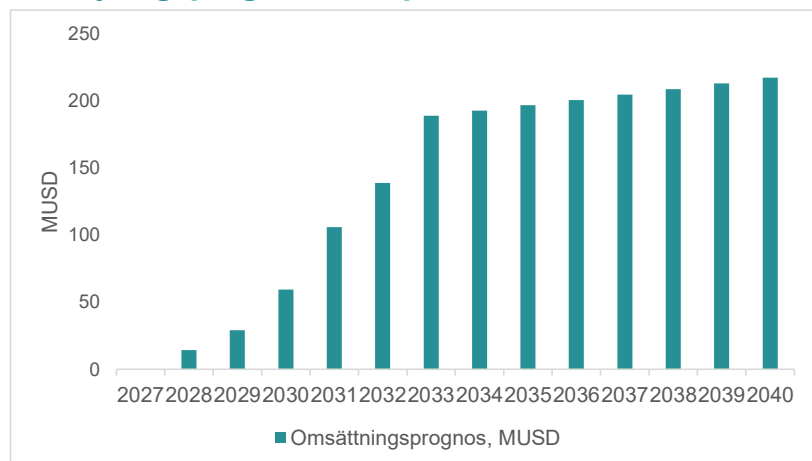
<sup>7</sup> EvaluatePharma: Orphan drug report 2019

<sup>8</sup>Datamonitor Healthcare Forecast: Dyslipidemia, november 2019

Avseende milstolpsbetalningarna har vi räknat med 3 miljoner USD per år från 2028 till 2030, vilka ökar till 8 från 2031 till 2040.

Vårt scenario baseras på att Lipigon lanserar Lipisense för behandling av FCS 2028 och uppnår en marknadsandel om 5 procent första året. Vidare har vi antagit att marknadsandelen ökar succesivt och att Lipisense år 2033 når en marknadsandel om 60 procent, vilket innebär en försäljning om 189 miljoner USD för det året. Slutligen, vi har använt ett avkastningskrav om 14 procent, samt antagit att de tre patenter hänförliga till Lipisense blir godkända runt 2023 och sträcker sig tjugo år framåt i tiden.

## Försäljningsprognos för Lipisense



Källa: Analysguidens prognoser

Vi skattar sannolikheten för att Lipisense når godkännande till 15 procent, vilket är i linje med snittet för metaboliska sjukdomar enligt BioMedTracker. Rapporten från BioMedTracker är baserad på läkemedelskandidater från fas 1 till godkännande. Eftersom Lipisense fortfarande är i preklinisk fas har vi skattat sannolikheten till 85 procent att projektet når fas 1, vilket är inräknat i ovan 15 procent.

Vi har antagit 75 procent sannolikhet att fas 1 lyckas, vilket kan anses högt i jämförelse med metaboliska sjukdomar som uppgår till 61 procent. Vi motiverar den högre antagna sannolikheten genom att vi ser på Lipisense ASO som en liten antikropp, vilket generellt sett har en högre sannolikhet för godkännande än småmolekyler som rapporten från BioMedTracker är baserad på.

I våra prognoser har vi antagit att fas 2-studien kan inledas med full finansiering och skattar sannolikheten för ett lyckosamt utfall till 45 procent, vilket är i linje med snittet. I prognosen har vi även antagit att det är tillräckligt med att genomföra en mindre Proof-of-Concept fas 2a-studie, då vi antar att Lipisense får sär läkemedelsstatus där särskilda förmåner medföljer. Slutligen, givet att tillfredställande data utläses från fas 2-studien har vi antagit att fas 3-studien kan inledas förutsatt att aktieägarna då ställer upp med full finansiering.

## Sannolikhet för Lipisense att nå godkännande

	BioMed Tracker 2016, Metabolic	Sannolikhet godkännande Lipisense
Preklinisk	-	85%
Fas 1	61%	75%
Fas 2	45%	45%
Fas 3	71%	65%
Godkännande	78%	80%
Akkumulerat	15%	15%

Källa: BioMedTracker 2016, Analysguidens prognoser

## Licensaffär SHTG

Vi har även beräknat ett scenario för Lipisense där bolaget ingår ett licensavtal med ett större läkemedelsbolag som tar över utvecklingen efter bolagets Proof-of-Concept (PoC) fas 2a-studie och sedan driver det vidare mot indikationen SHTG genom fas 2b och fas 3. Vi noterar att bolaget hoppas kunna genomföra en licensaffär redan efter fas 1, vilket vi uppfattar som ett optimistiskt scenario i dagsläget.

Försäljningspriset vi använt är 6 000 dollar per år och patient, vilket är samma pris som för Repatha (en lipidsänkande PCSK-9 hämmare). Vi har antagit att Lipigon kommer erhålla årliga royaltys om 12 procent av omsättningen från och med lanserandet av Lipisense, vilken vi uppskattat till år 2030.

Den populationen vi utgår ifrån är fem miljoner patienter med sjukdomen SHTG i 7MM. Sannolikheterna vi antagit från start av fas 1 till och med avklarad PoC fas 2a-studie är densamma som vid scenariot för FCS.

Vidare, vi har antagit att Lipigon ingår ett licensavtal 2024 vilket inbringar den första milstolpsbetalningen. Vi uppskattar sannolikheten för att Lipigon ingår en licensaffär efter Proof-of-Concept till 50 procent, vilket avspeglar en hårdare konkurrens inom SHTG. Slutligen, milstolpsbetalningar samt royalties har risk- samt nuvärdejusterats och vi har använt ett avkastningskrav om 12 procent.

## Finansiell diskussion och värdering

Lipigon har planerat att inleda fas 1-studien för Lipisense under första halvåret 2022. Bolaget redovisade en kassa om 50 miljoner kronor den 30 juni 2021. Vi har räknat med att Lipigon förbrukar 16 miljoner av dessa för resterande delen av 2021 och inleder 2022 med 34 miljoner kronor i kassan.

Vi uppskattar att fas 1-studien kommer kosta cirka 37 miljoner kronor att genomföra. Vi räknar med att 26 miljoner av dessa förbrukas 2022 samt ytterligare tio miljoner för övriga kostnader. Således innebär det att ett kapitalbehov kommer att uppstå under slutet av 2022.



I kvartalsrapporten beskriver bolaget att de har befintliga medel för att finansiera bolaget under hela år 2022 under förutsättningen att bolagets teckningsoptioner (TO1) går till lösen på kursen 14,6 kronor. Om bolaget får in kapitalet från teckningsoptionerna väntas finansiering för hela fas 1-studien vara tillgodosedd.

Teckningsoptionerna löper ut 30 april 2022 med ett lösenpris om 14,6 kronor, vilket kan inbringa cirka 36 miljoner kronor före emissionskostnader. Detta innebär, utifrån dagens kurs, att aktien behöver stiga med cirka 83 procent för att bolaget skall kunna ta del av detta kapitaltillskott. Vi har i våra beräkningar försiktigtvis antagit att kursen inte hinner upp till 14,6 kronor för att bolaget ska kunna nyttja teckningsoptionerna och därav räknat med en nyemission under slutet av 2022.

Gällande kassasituationen har vi i tidigare analys räknat med att kassan räcker till början av 2023. Vi reviderar detta antagande och i kalkylen har vi antagit att kapitalbehovet uppstår i slutet av 2022 där Lipigon tar in kapital för att slutföra fas 1-studien. Vi har antagit att kapitalbehovet uppgår till 23 miljoner kronor och vi har räknat med en emissionskurs om 11 kronor.

Vidare antar vi att en nyemission genomförs under 2023 för att finansiera en mindre Proof-of-Concept fas 2a-studie. Vi uppskattar kostnaden för fas 2-studien till cirka 70 miljoner kronor och att kapitalbehovet vid den tidpunkten uppgår till 80 miljoner kronor där vi antagit en emissionskurs om 18 kronor.

Slutligen, återstående investeringar kopplade till fas 3-studien och lansering har inte inkluderats i nuvärdesberäkningen, på grund av ovissheten kring om bolaget väljer att själva ta produkten till marknaden eller säljer rättigheterna till en större aktör i läkemedelsindustrin.

Förändringarna medför att vårt motiverade värde justeras marginellt till 16–17 kronor per aktie att jämföra med tidigare 17 kronor.

## Risker

### Stora risker inom läkemedelsforskning i tidig fas

Lipigon är ett forskningsbolag som befinner sig i preklinisk fas med samtliga läkemedelsprojekt. Risker relaterade till prekliniska och kliniska studier är förknippade med stor osäkerhet vad gäller tidsplaner för utförande samt förväntat resultat i en viss studie. Framtida studier kan även komma att bli mer omfattande än vad bolaget själva har räknat med vilket kan innebära ökade kostnader och senarelagda intäkter.

### Konkurrens och högre krav för godkännande

Om ett annat läkemedel når marknaden för FCS före Lipisense tror vi det finns en risk att det inte räcker med att endast påvisa på sänkta triglyceridnivåer i fas 3. Exempelvis skulle det kunna krävas en aktiv jämförelse mot existerande läkemedel. Detta hade inneburit en högre risk då kraven för Lipisense att nå godkännande ökar. För andra indikationer, såsom SHTG och HTG, bedömer vi utifrån framtida konkurrensbild att det finns viss risk att det inte är tillräckligt med att visa på sänkta triglycerider i fas 3 utan att bolaget kan komma att ställas inför högre krav där klinisk data för överlevnad kan behövas.

### Jobbar med problematiskt protein

ANGPTL-4 har en mängd olika funktioner i kroppen utöver att reglera lipasnivåer. Exempelvis har den effekt på angiogenes, vilket är den process som styr blodkärlens framväxt. Det är ett problematiskt protein, utifrån tidigare nämnda biverkningar från REGEN 1001, och det är viktigt att behandlingseffekten begränsas till levern. Bolaget ser inte detta som en risk då de i djurmodeller lyckats undvika biverkningarna. En annan riskfaktor avseende ANGPTL-4 är att proteinet produceras även i andra vävnader utöver i levern, vilket skulle kunna innebära att det inte räcker att endast inaktivera produktionen i levern för att tydligt sänka nivån av triglycerider i studier på människa. Bolaget anser att risken är låg då effekten av deras behandling visats stark hos djur samt att levern är en större producent av ANGPTL-4 hos människa än djur. Vi bedömer att säkra slutsatser inte kan dras endast från djurmodeller och därav inkluderat det som en risk.

## Antaganden vid nuvärdesberäkning av Lipisense

	2021p	2022p	2023p	2026p	2027p	2028p	2029p	2030p	2031p	2039p	2040p
Kostnader, utveckling av Lipisense	25	-36	-51	-105	-300	-700					
Milstolpar till Secarna						3	3	3	8	8	8
Royalties till Secarna						2	3	7	12	32	33
<b>Beräkning av total marknad</b>											
Antal patienter inom målgruppen	1,5 per	1 miljon	invånare, totalt			1 900	Nordamerika, Europa samt ett påslag om 100				
Antal möjliga patienter att behandla	100%	av målgruppen				1900	1919	1938	1958	2120	2141
Försäljningspris, USD/patientår						150 000	151 500	153 015	154 545	167 350	169 024
Marknadsandel						5%	10%	20%	35%	60%	60%
<b>Total försäljning MUSD</b>						<b>14</b>	<b>29</b>	<b>59</b>	<b>106</b>	<b>213</b>	<b>217</b>
EBIT, MSEK	-25	-36	-51	-105	-300	-700	-60	82	388	1 201	1 231
Nettoresultat, MSEK	-25	-36	-51	-105	-300	-700	-60	66	311	960	985
<b>Riskjusteringsfaktor</b>		<b>85%</b>	<b>64%</b>	<b>29%</b>	<b>19%</b>	<b>15%</b>	<b>15%</b>	<b>15%</b>	<b>15%</b>	<b>15%</b>	<b>15%</b>
Nettoresultat, riskjusterat, MSEK	-25	-31	-33	-30	-56	-104	-9	10	46	143	147
Nettoresultat, nuvärdesjusterat, MSEK	-25	-27	-25	-16	-25	-42	-3	3	13	14	12
LOA efter lyckosam fas 1	23%										
Antalet aktier 2023	16,27	miljoner									
Nettoresultat, riskjusterat med LOA efter fas 1		0	0	0	0	0	-14	15	73	225	230
Nuvärde efter finansieringar MSEK		0	0	0	0	0	-5	5	20	21	19
Nuvärde efter finansieringar, totalt MSEK		<b>263</b>									
<b>Nuvärde 16,2 SEK/aktie</b>											
Antal aktier 2023	16,27	miljoner									
Diskonteringsfaktor	14%										
Skattesats	20%										
SEK/USD	8,4										
<b>Sannolikhet för att Lipisense når marknaden</b>											
Sannolikhet start fas 1						85%					
Lyckosam fas 1						75%					
Lyckosam fas 2						45%					
Lyckosam fas 3						65%					
Lyckosam ansökan						80%					
Akkumulerad sannolikhet						15%					
Produkten lanseras år						2028					
Toppförsäljning, MUSD						189					

## Antaganden vid nuvärdesberäkning, licensaffär

	2021p	2022p	2023p	2024p	2026p	2027p	2030p	2031p	2034p	2039p	2040p
Kostnader, utveckling av Lipisense	25	-36	-51	-50	0	0	0	0	0	0	0
<b>Beräkning av total marknad</b>											
Antal patienter inom målgruppen	5 miljoner	i 7MM					5000000	5050000	5203020	5468426	5523111
Försäljningspris, USD/patientår							6 121	6 182	6 369	6 694	6 761
Marknadsandel							4%	4%	5%	5%	5%
<b>Total försäljning, MUSD</b>							<b>1 224</b>	<b>1 249</b>	<b>1 657</b>	<b>1 830</b>	<b>1 867</b>
Milstolpsbetalningar till Lipigon				150	75	75	300	0	250	0	0
Royalties							147	150	199	220	224
<b>Riskjusteringsfaktor</b>				<b>14%</b>	<b>11%</b>	<b>11%</b>	<b>5%</b>	<b>5%</b>	<b>5%</b>	<b>5%</b>	<b>5%</b>
Nettoresultat, riskjusterat MSEK	-24	-31	-33	95	54	54	156	52	157	77	78
Nettoresultat, nuvärdesjusterat MSEK	-24	-27	-26	67	31	27	56	17	36	10	9
Nuvärde efter finansieringar MSEK		0	0	0	0	0	56	17	36	10	9
Nuvärde efter finansieringar, totalt MSEK		<b>274</b>									
<b>Nuvärde 16,8 SEK/aktie</b>											
Antal aktier 2023	16,27	miljoner									
Diskonteringsfaktor	12%										
Skattesats	20%										
SEK/USD	8,4										
<b>Sannolikhet för att Lipisense når marknaden</b>											
Sannolikhet start fas 1							85%				
Lyckosam fas 1							75%				
Lyckosam fas 2a							45%				
Sannolikhet licensaffär							50%				
Lyckosam fas 2b							75%				
Lyckosam fas 3							60%				
Lyckosam ansökan							80%				
Akkumulerad sannolikhet							5%				
Produkten lanseras år							2030				

## Disclaimer

Aktiespararna, [www.aktiespararna.se](http://www.aktiespararna.se), publicerar analyser om bolag som sammanställts med hjälp av källor som bedömts tillförlitliga. Aktiespararna kan dock inte garantera informationens riktighet. Ingenting som skrivs i analysen ska betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i något finansiellt instrument. Åsikter och slutsatser som uttrycks i analysen är avsedd endast för mottagaren. Analysen är en så kallad Uppdragsanalys där det analyserade Bolaget tecknat ett avtal med Aktiespararna. Analyserna publiceras löpande under avtalsperioden och mot sedvanlig fast ersättning. Aktiespararna har i övrigt inget ekonomiskt intresse avseende det som är föremål för denna analys. Aktiespararna har rutiner för hantering av intressekonflikter, vilket säkerställer objektivitet och oberoende.

Innehållet får kopieras, reproduceras och distribueras. Aktiespararna kan dock inte hållas ansvariga för vare sig direkta eller indirekta skador som orsakats av beslut fattade på grundval av information i denna analys.

Investeringar i finansiella instrument ger möjligheter till värdestegringar och vinster. Alla sådana investeringar är också förenade med risker. Riskerna varierar mellan olika typer av finansiella instrument och kombinationer av dessa. Historisk avkastning ska inte betraktas som en indikation för framtida avkastning.

Analytikern Erik Pilbackes äger inte och får heller inte äga aktier i det analyserade bolaget.

---

### Ansvarig analytiker:

Erik Pilbackes