

Delårsrapport 1 januari-30 september 2022



"Lipigon är ett starkt forskningsdrivet bolag med expertis i forskningsfältets framkant"

Sammanfattning av delårsrapporten

Lipigons kliniska program Lipisense löper enligt plan och vi har under oktober rapporterat om studiedata från singeldoseringen i vår pågående fas I-studie. Inga allvarliga biverkningar registrerades och den oberoende säkerhetskommittén rekommenderade således efter genomgång av säkerhetsdata att fortsätta fas I-studien med den del där upprepad dosering genomförs en gång per vecka under 4 veckor. Likvid från den under andra kvartalet genomförda företrädesemissionen, uppgående till cirka 22,6 Mkr före emissionskostnader motsvarande cirka 4,0 Mkr, erhöles i juli månad.

Juli-september

Nettoomsättning 0 tkr (604)

Rörelseresultat -6 845 tkr (-11 499)

Resultat per aktie före och efter utspädning -0,36 SEK (-1,17)

Januari-september

Nettoomsättning 0 tkr (2 082)

Rörelseresultat -28 526 tkr (-26 758)

Resultat per aktie före och efter utspädning -2,22 SEK (-3,04)

Väsentliga händelser juli-september

- Under det andra kvartalet genomfördes en företrädesemission som uppgick till cirka 22,6 Mkr före emissionskostnader på cirka 4,0 Mkr. Emissionslikviden har erhållits i juli månad.
- Den 8 september meddelades att verkställande direktören Stefan K. Nilsson har köpt aktier i Lipigon till ett sammanlagt värde om 67 800 kr till ett genomsnittspris om 1,905 kronor per aktie. Aktierna köptes i den löpande handeln på Nasdaq First North Growth Market Stockholm under onsdagen den 31 augusti. Efter transaktionerna uppgår Stefan K. Nilssons innehav till 925 068 antal aktier.

Väsentliga händelser januari-juni

- Den sista prekliniska säkerhetsstudien för den blodfettssänkande läkemedelskandidaten Lipisense slutfördes framgångsrikt.
- Det amerikanska patentverket, US Patent and Trademark Office ("USPTO"), meddelade att ansökan för patentet för Lipigons läkemedelskandidat Lipisense kommer att bli föremål för en prioriterad handläggning i USA.
- Lipigon lämnade in ansökan om klinisk prövning, (Clinical Trial Application, CTA), till svenska Läkemedelsverket.
- Lipigon och dess samarbetspartner HitGen Inc., identifierade nya småmolekyler som kan bli utgångspunkter för nya läkemedelskandidater mot blodfettssänkning och hjärt-kärlsjukdomar.
- Lipigon fick godkänt av Läkemedelsverket på sin ansökan om klinisk prövning av den blodfettssänkande läkemedelskandidaten Lipisense.
- Fas I-studien för Lipisense inleddes och läkemedelskandidaten gavs för första gången till människa.
- En preklinisk studie utförd av Lipigon och dess nederländska samarbetspartner visade

att hämning av målproteinet ANGPTL4 sänker triglycerid- och glukosnivåerna i blodet.

- Bolagets företrädesemission tecknades till 90 procent av emissionens totala volym på cirka 25,1 Mkr. Totalt emissionsbelopp uppgick till cirka 22,6 Mkr.
- Teckningsoptionerna TO 1 förföll utan aktieteckning.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Den 5 oktober meddelades positiva top line-resultat från SAD-delen i fas I-studien av läkemedelskandidaten Lipisense i friska försökspersoner. Studien visade att Lipisense har en gynnsam säkerhets- och farmakokinetisk profil och tolererades väl och att inga allvarliga biverkningar rapporterades.

VD har ordet

Lipigons kliniska program Lipisense löper enligt plan. Lipigon rapporterade under oktober positiva top line-resultat från sin kliniska fas I-studie med Lipisense. De fyra försöksgrupperna med fem försökspersoner i varje grupp har fått Lipisense i doser från 2 mg upp till 36 mg. Inga allvarliga biverkningar registrerades och den oberoende säkerhetskommittén rekommenderade således efter genomgång av säkerhetsdata att fortsätta fas I-studien med den del där upprepad dosering genomförs en gång per vecka under fyra veckor. Den första gruppen med upprepad dosering har planenligt påbörjat behandlingen under oktober månad.

Lipigon är ett starkt forskningsdrivet bolag med expertis i forskningsfältets framkant, inte minst efter de positiva nyheterna från den kliniska studien. Lipigon har därför under hösten bedrivit en hel del utåtriktad verksamhet. Både nya och etablerade kontakter har uppdaterats om utvecklingen under höstens olika partneringmöten och intresset för Lipisense ökar hela tiden.

Det stora intresset har flera orsaker; det finns ett stort behov av ny medicinering för kardiometabola sjukdomar, Lipisense målgen har ett starkt genetiskt stöd för behandling av nämnda sjukdomar, Lipigon har uppvisat positiva säkerhetsdata för Lipisense och bolaget har dessutom resultat från sjukdomsmodeller i djur som konfirmerar genetiska data och potential för "first-in-class". Att andra bolag värdesätter vårt kunnande är vårt "track-record" ett tydligt bevis för. Efter genomförd fas I kommer vi dessutom att kunna rapportera om effektdata, vilket markant kommer att stärka Lipigons ställning vid ett positivt utfall.

Idag lider cirka fem miljoner patienter av SHTG på de sju största marknaderna och antalet patienter förväntas öka i framtiden som ett resultat av ökad fetma, metabolt syndrom och typ 2-diabetes. För de patienter som behandlas med de triglyceridsänkande läkemedel som idag finns tillgängliga når bara hälften av patienterna behandlingsmålen. Trots dess begränsningar har två av dessa läkemedel nått toppförsäljning på mer än en miljard USD. Baserat på antalet patienter och det stora kvarstående medicinska behovet är Lipigons bedömning att SHTG utgör en marknadsmöjlighet för Lipisense på mer än en miljard USD.

Lipigon har likvida medel för att kunna slutföra sin kliniska fas I-studie. Genom ett långsiktigt och systematiskt arbete är vi nu redo att börja planera för att inleda en klinisk fas II-studie med Lipisense och till det krävs ytterligare kapitaltillskott. Vi jobbar med flera parallella spår för att trygga finansieringen av den fortsatta utvecklingen av Lipisense. Bolaget står inför sin mest spännande tid. Befintliga behandlingar tillgodoser inte det medicinska behovet men starka vetenskapliga bevis indikerar att Lipisense vid marknadsgodkännande kan göra det.



Umeå den 24 november 2022

Stefan K. Nilsson

Verkställande direktör

Bolagsberättelse

Idag lever cirka 1,5 miljarder människor med avancerade störningar i kroppens hantering av fetter, så kallade lipidrelaterade sjukdomar. Inom det här området finns det betydande medicinska behov som inte är tillgodosedda. De lipidrelaterade sjukdomarna påverkar patienternas hälsa och livskvalitet negativt och riskerar att förkorta livslängden.

Rädda liv med unika verkningsmekanismer

Lipigons vision är att förbättra vardagen och förlänga livet för patienter som lider av lipidrelaterade sjukdomar och där det idag inte finns tillräckligt effektiva behandlingsalternativ. Målsättningen är att möta dessa behov genom att erbjuda behandlingar med nya, unika och effektiva verkningsmekanismer.

Lipigons strategi är att utveckla en bred portfölj av läkemedelskandidater för lipidrelaterade sjukdomar. Inledningsvis fokuserar bolaget på avancerade sjukdomar eller genetiskt definierade patientsegment där det tidigt i den kliniska utvecklingen är möjligt att identifiera behandlingseffekt. Det skapar förutsättningar för studier med färre patienter, kortare väg till marknadsgodkännande, och därmed en minskad utvecklingsrisk. Lipigon inriktar sig dessutom på indikationer med möjlighet till sär läkemedelstatus för att även där minska utvecklingsrisken, och skapa förutsättningar för marknadsexklusivitet och attraktiv prissättning. På sikt finns det möjlighet för Lipigon att utveckla indikationsområdet till behandling av breda folksjukdomar, som exempelvis dyslipidemi, med samma läkemedel.

Minskade triglyceridnivåer minskar risken för allvarliga följsjukdomar

Det kliniska utvecklingsprogrammet för Lipisense, Lipigons längst framskridna projekt, inriktar sig initialt på att sänka triglycerider hos patienter med kraftigt förhöjda triglyceridnivåer. Ett tillstånd som kan leda till återkommande fall av det livshotande tillståndet akut inflammation i bukspottkörteln, pankreatit. Förhöjda triglyceridnivåer innebär också ökad risk för hjärt-kärlsjukdom, typ 2-diabetes och fettleversjukdom. Det finns flera sjukdomar där patienterna har kraftigt förhöjda triglycerider och där Lipisense kan komma att användas, alltifrån den mycket sällsynta genetiska sjukdomen, familjär kylomikronemi (FCS) och den vanligare sjukdomen svår hypertriglyceridemi (SHTG). Genom att minska triglyceridnivån minskar risken även för att drabbas av pankreatit samt hjärt-kärlsjukdom, typ 2-diabetes och fettleversjukdom.

Lipisense är en RNA-baserad läkemedelskandidat som verkar målinriktat genom att stänga av produktionen av ANGPTL4-proteinet i levern. ANGPTL4 har en central funktion i styrningen av triglyceridnivåer. Genetiska studier i personer med mutationer i ANGPTL4 som innebär att dess effekt minskar, har lägre triglyceridnivåer i blodet. De leder också till högre nivåer av HDL-C, det goda kolesterolet, och minskad risk för hjärt-kärlsjukdom. Dessutom har studier visat att den minskade ANGPTL4-funktionen leder till mindre bukfetma, förbättrad kontroll av blodglukosnivåer och lägre risk för typ 2-diabetes.

Lipigons akademiska samarbetspartner professor Sander Kersten var en av de första att upptäcka ANGPTL4-proteinet och mycket av den forskning som bedrivits för att få en bättre förståelse om proteinets funktioner har sedan bedrivits på Umeå Universitet under ledning av en av Lipigons grundare och styrelseledamot, professor Gunilla Olivecrona. I denna forskargrupp har även Lipigons VD, Stefan K Nilsson, ingått.

Lipigon har en pågående klinisk fas I-studie vilken initierades under maj 2022. Utöver Lipisenseprojektet driver Lipigon tre andra projekt.

Lipisense har blockbusterpotential

Idag lider cirka fem miljoner patienter av SHTG på de sju största marknaderna och antalet patienter förväntas öka i framtiden som ett resultat av ökad fetma, metabolt syndrom och typ 2-diabetes. För de patienter som behandlas med de triglyceridsänkande läkemedel som idag finns tillgängliga når bara hälften av patienterna behandlingsmålen. Trots dessa begränsningar har två av dessa läkemedel uppnått en toppförsäljning på mer än en miljard USD. Baserat på antal patienter och det stora kvarstående medicinska behovet är Lipigons bedömning att SHTG utgör en marknadsmöjlighet för Lipisense på mer än en miljard USD.

Stor potential vid utökning av indikationsområdena

Bortom de indikationer som Lipigon nu inriktar sig på för Lipisense är den vanligaste lipidstörningen dyslipidemi. Dyslipidemi är en av de viktigaste riskfaktorerna för hjärt-kärlsjukdom som hjärtinfarkt och stroke, och hjärt-kärlsjukdomar utgör den vanligaste dödsorsaken både i Sverige och globalt. Under 2019 avled närmare 18 miljoner människor i världen av hjärt-kärlsjukdom, vilket motsvarar nästan en tredjedel av alla dödsfall.

Trots att det finns flera läkemedel för att behandla dyslipidemi uppnår en stor andel av patienterna inte sina behandlingsmål. Det finns därför ett stort behov av nya och mer effektiva läkemedel. Sedan cirka 30 år tillbaka har statiner varit standardbehandlingen av dyslipidemi, och statinen Lipitor var länge världens mest sålda läkemedel. År 2006 uppnådde det en toppförsäljning på närmare 13 miljarder USD.

Enligt GlobalData beräknas marknaden för dyslipidemi växa stadigt fram till 2027, och öka i värde från sex miljarder USD 2018 till 14 miljarder USD 2027 på marknaderna USA, Japan och EUR5. Andra beräkningar visar på betydligt högre siffror. Marknaden drivs av ett ökande antal patienter och därmed en potentiell försäljningstillväxt för nyare och mer effektiva tilläggsbehandlingar.

Viktiga samarbetsavtal en förutsättning för framgång

Lipigon har tecknat en rad avgörande samarbeten med välrenommerade bolag, vilket tydligt validerar marknadspotentialen för bolagets projekt och möjliggör för Lipigon att på ett snabbare och mer effektivt ta sig till marknaden.

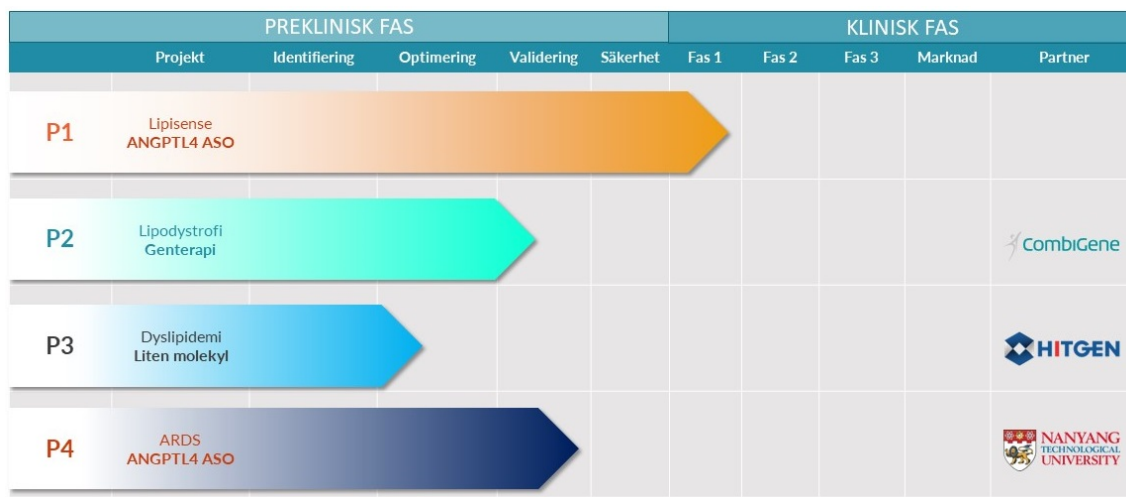
Marknad

Lipigon kombinerar spets inom lipidforskning med expertis inom läkemedelsutveckling. Inicialt inriktar sig bolaget på ovanliga sjukdomar som kan ge sällsynt läkemedelsstatus eller på nischindikationer. Lipigons läkemedelsutveckling fokuserar på fyra läkemedelsprojekt. Samtliga projekt har, baserat på verkningsmekanismen, potential att även rikta sig mot bredare indikationer, främst inom området blodfetter, deras hantering och associerade sjukdomar.

Hjärt-kärlsjukdomar har länge varit den vanligaste orsaken till dödlighet och sjuklighet i västvärlden. Dessa är, tillsammans med typ 2-diabetes och fettrelaterade leversjukdomar, alla förknippade med störningar i kroppens hantering av fett. Störningarna kan bero på försämrad nedbrytning eller ofördelaktig fördelning av fetter mellan kroppens organ.

Inom Lipigons fokusområde finns fortfarande stora medicinska behov trots befintliga läkemedel. Bolagets läkemedelskandidater kan användas inom mångmiljardmarknader. Marknaden för läkemedel inriktade på reglering av blodfetter i de sju största marknaderna USA, Japan, Frankrike, Italien, Spanien, Storbritannien och Tyskland ("7MM") uppgick 2020 enligt Datamonitor till ett värde av cirka 6,6 miljarder USD. 2027 förväntas försäljningen i dessa marknader stiga till 13,9 miljarder USD.

Lipigons projektportfölj:



Marknadspotential för respektive projekt

Projekt 1 - Lipisense (P1)

Lipisense riktar in sig på att bota sjukdomar som är förenade med förhöjda nivåer av triglycerider i blodet: FCS (familjärt kylomikronemisyndrom) och SHTG (svår hypertriglyceridemi). Patientgrupperna är små för de allvarligaste varianterna men premiumpris accepteras och marknaden är således betydande.

Projekt 2 - Lipodystrofi (P2)

Lipigons andra projekt, som är utlicenserat till CombiGene AB (publ) syftar till att hjälpa patienter som drabbats av lipodystrofi, en sällsynt sjukdom som karakteriseras av dysfunktionell fettvävnad. CombiGene uppskattar att cirka 800 personer i Nordamerika och Europa har sjukdomen. Målmarknaden för indikationen uppskattas vara värd flera miljarder SEK.

Projekt 3 - Dyslipidemi (P3)

Tredje projektet syftar till att bota dyslipidemi och delar behandlingsmål med Lipisense. P3 angriper dock en vanligare indikation och syftar till att hjälpa patienter som inte svarar på konventionell behandling eller som utgör någon form av högriskgrupp.

Projekt 4 - ARDS, andnödssyndrom (P4)

ARDS är en allvarlig komplikation i svåra fall av covid-19. ARDS drabbar ungefär 500 000 patienter i USA, Europa och Japan tillsammans årligen. Cirka 40 procent av ARDS-patienterna överlever inte. Det finns för närvarande ingen godkänd läkemedelsbehandling för patienter med ARDS.

Finansiell utveckling

Resultat och finansiell ställning juli-september

- Rörelsens nettoomsättning uppgick till 0 tkr (604) och övriga rörelseintäkter uppgick till 78* tkr (145).
- Rörelsens kostnader uppgick till 6 923 tkr (12 248) varav personalkostnader uppgick till 1 606 tkr (1 448).
- Övriga externa kostnader uppgick till 5 262 tkr (10 519) huvudsakligen avseende konsult- och utvecklingskostnader för bolagets pågående projekt samt administrationskostnader.
- Rörelseresultatet uppgick till -6 845 (-11 499) tkr och resultat efter finansiella poster uppgick till -6 844 (-11 434) tkr.
- Resultat efter skatt uppgick till -6 844 (-11 434) tkr.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,36 SEK (-1,17).
- Kassaflödet under perioden uppgick till 11 851 (-10 657) tkr.
- Kassaflöde per aktie uppgick till 0,62 SEK (-1,09). Kassaflöde per aktie före nyemission uppgick till -0,35 (-1,09).

Resultat och finansiell ställning januari-september

- Rörelsens nettoomsättning uppgick till 0 tkr (2 082) och övriga rörelseintäkter uppgick till 352* tkr (635).
- Rörelsens kostnader uppgick till 28 878 tkr (29 475) varav personalkostnader uppgick till 4 528 tkr (4 146).
- Övriga externa kostnader uppgick till 23 974 tkr (24 709) huvudsakligen avseende konsult- och utvecklingskostnader för bolagets pågående projekt samt administrationskostnader. Övriga externa kostnader avser i huvudsak utvecklingskostnader i bolagets kliniska program samt förberedelser för och framställning av kliniskt prövningsmaterial till den pågående kliniska fas 1-studien med Lipisense.
- Rörelseresultatet uppgick till -28 526 (-26 758) tkr och resultat efter finansiella poster uppgick till -28 509 (-26 693) tkr.
- Resultat efter skatt uppgick till -28 509 (-26 693) tkr.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -2,22 SEK (-3,04).
- Kassaflödet under perioden uppgick till -12 903 (26 737) tkr. I kassaflödet ingick nyemissioner uppgående till 18 614 (51 092) tkr.
- Kassaflöde per aktie uppgick till -1,00 (3,05) kronor. Kassaflöde per aktie före nyemissioner uppgick till -2,45 SEK (-2,78).

Finansiell ställning

- Likvida medel per den 30 september 2022 uppgick till 15 576 tkr jämfört med 28 467 tkr den 31 december 2021.
- Bolagets egna kapital per den 30 september 2022 uppgick till 13 067 tkr jämfört med 22 962 tkr den 31 december 2021.
- Eget kapital per aktie per den 30 september 2022 uppgick till 0,65 kronor jämfört med 2,36 kronor den 31 december 2021.
- Bolagets soliditet per den 30 september 2022 uppgick till 77,63% jämfört med 78,03% den 31 december 2021.

*Bolagets övriga intäkter utgörs av valutakursvinster i likvida medel samt lönebidrag.

Resultaträkning

tkr	2022 Jul-sep	2021 Jul-sep	2022 Jan-sep	2021 Jan-sep	2021 Jan-dec
Nettoomsättning	0	604	0	2 082	2 211
Övriga intäkter	78	145	352	635	969
Summa intäkter	78	749	352	2 717	3 180
Övriga externa kostnader	-5 262	-10 519	-23 974	-24 709	-38 249
Avskrivningar	-6	-	-18	-	-
Personalkostnader	-1 606	-1 448	-4 528	-4 146	-5 435
Övriga rörelsekostnader	-49	-281	-358	-620	-687
Rörelseresultat	-6 845	-11 499	-28 526	-26 758	-41 191
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter	1	65	17	65	83
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-	-	-	-5
Resultat före skatt	-6 844	-11 434	-28 509	-26 693	-41 113
Inkomstskatt	-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-6 844	-11 434	-28 509	-26 693	-41 113
Resultat per aktie					
SEK					
Resultat per aktie före utspädning	-0,36	-1,17	-2,22	-3,04	-4,56
Resultat per aktie efter utspädning*	-0,36	-1,17	-2,22	-3,04	-4,56
Antal aktier, vägt genomsnitt	19 076 477	9 732 898	12 847 424	8 769 935	9 010 676
Antal aktier vid rapportperiodens slut	20 244 424	9 732 898	20 244 424	9 732 898	9 732 898
Antal aktier vid full utspädning	20 830 924	12 922 898	20 830 924	12 922 898	12 922 898

Den 30 september 2022 uppgick antalet registrerade stamaktier till 20 244 424 st. med en röst per aktie

*Det finns inga utspädningseffekter

Balansräkning

tkr	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
Tillgångar			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	78	119	96
Summa anläggningstillgångar	78	119	96
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	103	741	103
Övriga fordringar	944	394	486
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	132	346	276
Summa kortfristiga fordringar	1 179	1 481	865
Kortfristiga placeringar			
Kassa och bank	15 576	39 645	28 467
Summa omsättningstillgångar	16 755	41 126	29 332
SUMMA TILLGÅNGAR	16 833	41 245	29 428
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	2 281	1 097	1 097
Summa bundet eget kapital	2 281	1 097	1 097
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	102 817	85 387	85 387
Balanserat resultat	-63 522	-22 409	-22 409
Periodens resultat	-28 509	-26 693	-41 113
Summa fritt eget kapital	10 786	36 285	21 865
Summa eget kapital	13 067	37 382	22 962
Skulder			
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	2 628	2 952	5 292
Övriga kortfristiga skulder	257	97	107
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	881	814	1 067
Summa kortfristiga skulder	3 766	3 863	6 466
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	16 833	41 245	29 428

Eget kapital

tkr	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2021-01-01	533	34 859	-14 341	-8 068	12 983
Omföring föregående års resultat			-8 068	8 068	
Periodens resultat				-26 693	-26 693
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	564	55 437			56 001
Emissionskostnader		-5 220			-5 220
Teckningsoptioner		311			311
Utgående eget kapital 2021-09-30	1 097	85 387	-22 409	-26 693	37 382
Ingående eget kapital 2021-01-01	533	34 859	-14 341	-8 068	12 983
Omföring föregående års resultat			-8 068	8 068	
Årets resultat				-41 113	-41 113
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	564	55 437			56 001
Emissionskostnader		-5 220			-5 220
Teckningsoptioner		311			311
Utgående eget kapital 2021-12-31	1 097	85 387	-22 409	-41 113	22 962
Ingående eget kapital 2022-01-01	1 097	85 387	-22 409	-41 113	22 962
Omföring föregående års resultat			-41 113	41 113	
Periodens resultat				-28 509	-28 509
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	1 184	21 416			22 600
Emissionskostnader		-3 986			-3 986
Teckningsoptioner					
Utgående eget kapital 2022-09-30	2 281	102 817	-63 522	-28 509	13 067

Kassaflödesanalys

tkr	2022 Jul-sep	2021 Jul-sep	2022 Jan-sep	2021 Jan-sep	2021 Jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-6 845	-11 499	-28 526	-26 758	-41 191
Erhållna/Betalda räntor	1	65	17	65	78
Värdeförändring valutakonton	-6	-132	-12	-357	-243
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:					
Avskrivningar	12	-	18	-	23
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-6 838	-11 566	-28 503	-27 050	-41 333
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Ökning/Minskning av kortfristiga fordringar	-4 297	1 475	-314	1 210	1 826
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	4 372	-566	-2 700	1 604	4 207
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 763	-10 657	-31 517	-24 236	-35 300
Investeringsverksamheten					
Förvärv av anläggningstillgångar	-	-	-	-119	-119
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	-119	-119
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	22 600	-	22 600	56 001	56 001
Kapitalanskaffningskostnader	-3 986	-	-3 986	-5 220	-5 220
Emission av teckningsoptioner	-	-	-	311	311
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	18 614	0	18 614	51 092	51 092
Periodens kassaflöde	11 851	-10 657	-12 903	26 737	15 673
Valutakursdifferens i likvida medel	6	132	12	357	243
Likvida medel vid periodens början	3 719	50 170	28 467	12 551	12 551
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	15 576	39 645	15 576	39 645	28 467

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Delårsrapporten har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

För ytterligare redovisningsprinciper hänvisas till bolagets årsredovisning för 2021.

Belopp anges i tkr. Siffrorna inom parentes avser motsvarande period föregående år om ej annat anges.

Not 2 Väsentliga händelser efter rapportperioden

Den 5 oktober meddelades positiva top line-resultat från SAD-delen i fas I-studien av läkemedelskandidaten Lipisense i friska försökspersoner. Studien visade att Lipisense har en gynnsam säkerhets- och farmakokinetisk profil och tolererades väl och att inga allvarliga biverkningar rapporterades.

Not 3 Företaget i korthet

Lipigon Pharmaceuticals AB (publ), org. nr. 556810-9077, ("Lipigon") är ett projektportföljsbolag med säte i Umeå.

Lipigon utvecklar innovativa läkemedel med fokus på sjukdomar där kroppens förmåga att hantera fetter är störd, så kallade lipidrelaterade sjukdomar, och där det finns betydande icke tillgodosedda medicinska behov. Utvecklingen av nya läkemedel i Lipigon bygger på mer än 50 års forskning vid Umeå Universitet.

Lipigons affärsidé är att utveckla läkemedel med nya, unika verkningsmekanismer (så kallade first-in-class) för sjukdomar som saknar fullgod behandling.

Lipigons vision är att bli världsledande inom fältet lipidrelaterade sjukdomar. Ambitionen är att driva utvecklingen för nischade indikationer till marknadsgodkännande och att vara den självklara samarbetspartnern för större läkemedelsbolag som verkar inom bredare indikationer.

Not 4 Risker och osäkerheter i sammandrag

Lipigons väsentliga risk- och osäkerhetsfaktorer omfattar såväl verksamhetsrelaterade risker såsom risker relaterade till marknads- och teknikutveckling, patent, konkurrenser och framtida finansiering. Bolagets värde är till stor del beroende av framgången för bolagets utvecklingsprojekt och förmåga att ingå partnerskap med större läkemedelsbolag. Lipigon befinner sig i klinisk fas och det finns en risk att bolaget inte når uppsatta mål i kliniska studier eller erhåller marknadsgodkännande och därför inte når tillräcklig lönsamhet.

Bolaget har inte genererat tillräckliga intäkter för att uppnå positivt kassaflöde vilket innebär att bolaget behöver tillgång till kapital innan dess kassaflöde blir positivt. Tillgången till kapital kan vara begränsad vid tillfällen då bolaget behöver det.

Det är bolagets bedömning att bolaget med befintliga likvida medel har erforderlig finansiering att slutföra den pågående fas I-studien med Lipisense enligt nuvarande plan, under det andra kvartalet 2023. En kommande kliniskt fas II-studie kräver ytterligare kapitaltillskott varför flera parallella spår, givet det rådande börsklimatet, utvärderas i syfte att trygga den framtida utvecklingen av Lipisense.

Rysslands invasion av Ukraina har försämrat det säkerhetspolitiska läget i vår omvärld och skapat stor osäkerhet på de finansiella marknaderna. Rådande marknadsförhållanden försvårar kapitalanskaffning.

Not 5 Aktier

Den 1 januari 2022 uppgick totalt antal aktier till 9 732 898 och aktiekapitalet uppgick till 1 096 778 kronor.

Under juni månad 2022 genomfördes en företrädesemission som innebär att aktiekapitalet ökade med 1 184 519,60 SEK genom emission av 10 511 526 nya aktier. Efter registrering av emissionen hos Bolagsverket kom aktiekapitalet att uppgå till 2 281 297 SEK fördelat på 20 244 424 aktier, vardera med ett kvotvärde om cirka 0,11 SEK. Samtliga aktier har röstetal 1. Emissionen registrerades av Bolagsverket 2022-07-11.

Not 6 Transaktioner med närstående

Under rapportperioden har styrelsens ordförande Lars Öhman via det egna bolaget Kubator Therapeutics AB debiterat 615 tkr, Stefan Pierrou har via egna bolaget ESP Life Science debiterat 524 tkr, och bolages CFO Michael Owens har via egna bolaget M Owens Management Consulting AB debiterat 363 tkr. Fakturerade arvoden avser i huvudsak affärsutveckling, klinisk utveckling samt lednings-och ekonomifunktionerna.

Bolagets verkställande direktör, Stefan K. Nilsson, har erhållit bonus uppgående till 281 tkr för uppnådda milstolpar enligt av styrelsen fastställda bonusprogram.

Det har i övrigt ej förekommit några väsentliga transaktioner med närstående.

Alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal anges då de i sina sammanhang kompletterar de mått som definieras i tillämpliga regler för finansiell rapportering. Utgångspunkten för lämnade alternativa nyckeltal är att de används av företagsledningen för att bedöma den finansiella utvecklingen och därmed anses ge analytiker och andra intressenter värdefull information. Nedan lämnas definitioner på samtliga använda alternativa nyckeltal.

Härledning av vissa alternativa nyckeltal

	2022 Jul-sep	2021 Jul-sep	2022 Jan-sep	2021 Jan-sep	2021 Jan-dec
Kassaflöde per aktie					
Periodens kassaflöde, tkr	11 851	-10 657	-12 903	26 737	15 673
Genomsnittligt antal aktier	19 076 477	9 732 898	12 847 424	8 769 935	9 010 676
Kassaflöde per aktie (SEK)	0,62	-1,09	-1,00	3,05	1,74
Eget kapital per aktie					
Eget kapital, tkr	13 067	37 382	13 067	37 382	22 962
Antal aktier vid periodens utgång	20 244 424	9 732 898	20 244 424	9 732 898	9 732 898
Eget kapital per aktie (SEK)	0,65	3,84	0,65	3,84	2,36
Soliditet					
Eget kapital, tkr	13 067	37 382	13 067	37 382	22 962
Summa eget kapital och skulder, tkr	16 833	41 245	16 833	41 245	29 428
Soliditet, %	77,63%	90,63%	77,63%	90,63%	78,03%

Finansiella definitioner

Alternativa nyckeltal anges då de i sina sammanhang kompletterar de mått som definieras i tillämpliga regler för finansiell rapportering. Utgångspunkten för lämnade alternativa nyckeltal är att de används av företagsledningen för att bedöma den finansiella utvecklingen och därmed anses ge analytiker och andra intressenter värdefull information. Nedan lämnas definitioner på samtliga använda alternativa nyckeltal.

Nyckeltal	Definition	Motivering
Antal aktier	Antal aktier vid periodens slut	Relevant vid beräkning av eget kapital per enskild aktie
Balansomslutning	Summa tillgångar vid periodens slut	Relevant vid beräkning av soliditet
Eget kapital per aktie	Summa eget kapital genom antal aktier vid periodens slut	Mått för att beskriva eget kapital per aktie
Genomsnittligt antal aktier	Genomsnittligt antal utestående aktier under rapportperioden	Relevant vid beräkning av resultat per aktie
Nettoomsättning	Omsättning för perioden	Värdet av försäljning av varor och tjänster
Rapportperiod	1 januari-30 september 2022	Förklaring av period som delårsrapporten omfattar
Resultat per aktie	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier	Mått för att beskriva resultat per enskild aktie
Soliditet	Summa eget kapital som procent av summa tillgångar	Mått för att bedöma bolagets möjligheter att uppfylla sina finansiella åtaganden

Utvalda finansiella data i sammandrag

	2022 Jul-sep	2021 Jul-sep	2022 Jan-sep	2021 Jan-sep	2021 Jan-dec
Nettoomsättning, tkr	0	604	0	2 082	2 211
Övriga intäkter	78	145	352	635	969
Rörelseresultat, tkr	-6 845	-11 499	-28 526	-26 758	-41 191
Resultat efter skatt, tkr	-6 844	-11 434	-28 509	-26 693	-41 113
Balansomslutning, tkr	16 833	41 245	16 833	41 245	29 428
Periodens kassaflöde, tkr	11 851	-10 657	-12 903	26 737	15 673
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	0,62	-1,09	-1,00	3,05	1,74
Likvida medel, tkr	15 576	39 645	15 576	39 645	28 467
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,36	-1,17	-2,22	-3,04	-4,56
Eget kapital per aktie (SEK)	0,65	3,84	0,65	3,84	2,36
Soliditet, %	77,63%	90,63%	77,63%	90,63%	78,03%

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2022	23 februari 2023
Delårsrapport januari-mars 2023	25 maj 2023
Delårsrapport januari-juni 2023	29 augusti 2023
Delårsrapport januari-september 2023	23 november 2023
Årsstämma hålles den 25 maj 2023	

Kontaktuppgifter

Lipigon Pharmaceuticals AB (Org. Nr. 556810-9077)

Stefan K. Nilsson, VD

Telefon: +46 (0) 70-578 17 68

e-mail: stefan@lipigon.se

Tvistevägen 48 C, 907 36 Umeå

Denna rapport har varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisor.

Intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna rapport ger en rättvisande översikt av bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför.

Umeå den 24 november 2022

Lars Öhman
Ordförande

Johannes Hulthe
Ledamot

Eva Pinotti Lindqvist
Ledamot

Gunilla Olivecrona
Ledamot

Urban Paulsson
Ledamot

Jessica Martinsson
Ledamot

Stefan K. Nilsson
Verkställande direktör

Revisorsutlåtande

Revisors rapport över översiktlig granskning av finansiell delårsinformation (delårsrapport)

Till styrelsen i Lipigon Pharmaceuticals AB, Org. nr 556810-9077

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den bifogade finansiella delårsinformationen (delårsrapporten) för Lipigon Pharmaceuticals AB per den 30 september 2022 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation (delårsrapport) i enlighet med årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna finansiella delårsinformation (delårsrapport) grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagens valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att den bifogade finansiella delårsinformationen (delårsrapporten) inte, i allt väsentligt, är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamhet på not 4 (s. 13-14) i delårsrapporten av vilken det framgår att bolaget befinner sig i klinisk fas och det finns en risk att det inte når uppsatta mål i kliniska studier eller erhåller marknadsgodkännande och därför inte når tillräcklig lönsamhet. Det framgår vidare av samma not att bolaget inte har genererat tillräckliga intäkter för att uppnå positivt kassaflöde vilket innebär att bolaget behöver tillgång till kapital och att tillgången till kapital kan vara begränsad vid tillfällen då bolaget behöver det. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat vår slutsats på grund av detta.

Umeå den 24 november 2022

KPMG AB

Andreas Vretblom
Auktoriserad revisor