

Lipigon publicerar bokslutskommuniké 2021

Idag publicerar Lipigon Pharmaceuticals AB (publ) sin bokslutskommuniké för perioden 1 januari–31 december 2021. Bokslutskommunikén i sin helhet finns tillgänglig som bifogad fil samt att ladda ned på bolagets webbplats lipigon.se. Nedan följer en sammanfattning.

Lipigon har under fjärde kvartalet utvecklat kliniskt studieprotokoll för den planerade fas I-studien för säkerhet och tolerabilitet av läkemedelskandidaten Lipisense. Klinisk prövningsansökan förbereds och första försöksperson väntas doseras under det andra kvartalet 2022. Tre prekliniska säkerhetsstudier har slutförts vilka visar att läkemedelskandidaten är säker att ta vidare till nästa utvecklingssteg, den planerade fas I-studien. I en av studierna sänktes nivåerna av blodfettet triglycerid effektivt.

Finansiell översikt för perioden

Fjärde kvartalet (okt–dec 2021)

Nettoomsättning 129 tkr (821)

Rörelseresultat -14 431 tkr (-4 635)

Resultat per aktie före och efter utspädning -1,48 SEK (-1,04)

Rapportperioden (jan–dec) 2021

Nettoomsättning 2 211 tkr (4 010)

Rörelseresultat -41 191 tkr (-7 824)

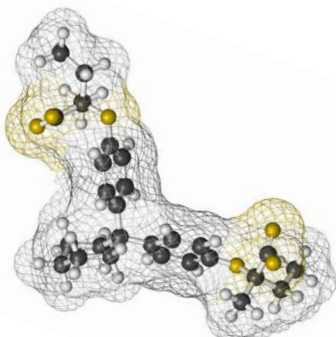
Resultat per aktie före och efter utspädning -4,56 SEK (-1,83)

VD har ordet

När vi summerar 2021 så är det med stolthet jag kan säga att vi är på väg in i kliniska prövningar. För vårt huvudprojekt Lipisense har vi metodiskt betat av alla förberedande prekliniska utvecklingssteg. Det arbete vi lagt ner summeras nu och utgör underlag för ansökan om kliniska prövningar fas I. Normalt syftar fas I endast till att bestämma dos och undersöka hur väl läkemedelskandidaten tolereras av människor. I fallet Lipisense har vi dock stora förhoppningar om att förutom detta även kunna utläsa behandlingseffekter, t.ex. på blodfetter. Det gör vår kommande fas I-prövning extra spännande och innebär att vi tidigt kan minimera framtida risk.

Lipisense

Under året har Lipisense-projektet gått enligt plan. Först ut efter valet av kandidatsubstans var tillverkning och kontroll av kliniskt prövningsmaterial. Parallellt med den processen testades Lipisense



i fyra olika säkerhetsstudier som sammantaget visade att läkemedelskandidaten har en god säkerhetsprofil. Härnäst skall en ansökan om kliniska fas I-studier lämnas in till Läkemedelsverket. Under kvartal 2, 2022, planerar vi att påbörja vår first-in-human-studie.

Vad som är ovanligt är att under fas I kunna utläsa behandlingseffekt för Lipisense, det vill säga blodfettssänkning i människa. Blodfettssänkning är vad vi i slutändan kommer att söka läkemedelsgodkännande för. En lyckad fas I bär alltså med sig ett stort mervärde för oss.

Hur kommer det sig att vi har möjlighet att utläsa behandlingseffekter redan under fas I? Lipisense är en läkemedelskandidat som har en mycket lång halveringstid. En administration med tillräckligt hög dos ger en behandlingseffekt som kvarstår flera veckor. Blockeringen av syntesen av vårt målprotein ANGPTL4 bör påverka blodfetterna redan efter några dagar, blodfetterna är dessutom lätta att mäta via ett vanligt blodprov.

Portföljarbetet

Lipigon är ett projektportföljsbolag. För närvarande har vi fyra aktiva projekt. Vi har tagit betydande steg inom dessa under året. Som exempel kan nämnas att vi har ingått nya samarbetsavtal med plattformsjätten HitGen. Vi har fått en bra start i våra gemensamma utvecklingsprojekt som syftar till att utveckla nya blodfettssänkande läkemedel som kan tas i tablettform. Vi har ett nära samarbete med HitGen som kombinerar respektive företags starka delar – HitGens läkemedelsscreening och Lipigons kunskap inom biologi.

Vårt projekt för akut andnödssymptom, ARDS, har också tagit kliv framåt. Vi har nyligen fått data från våra samarbetspartners som visar att behandling med våra substanser kan motverka lungskada i en relevant sjukdomsmodell. Under 2022 ska vi fortsätta undersöka effekten i olika infektionsmodeller vilket skulle innebära "proof-of-concept" för vår behandling.

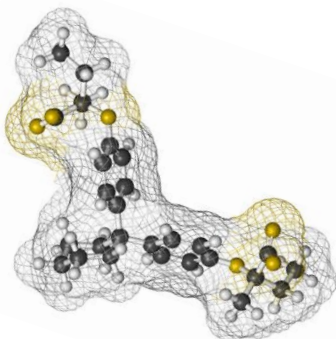
Vårt lipodystrofi-projekt är utlicensierat till CombiGene. Det drivs sedan oktober 2021 självständigt av CombiGene. Lipigons del utgörs av framtida utvecklingsmilstolpar och intäktsdelning.

Marknad

Lipigon verkar inom en växande marknad som kännetecknas av stora medicinska behov. Att bolaget initialt inriktar sig på ovanliga sjukdomar som kan ge sär läkemedelsstatus eller på nischindikationer innebär goda möjligheter. Det krävs färre patienter i studierna, utvecklingsrisken blir mindre och vägen till ett marknadsgodkännande blir kortare.

Högt intresse och hög aktivitet innebär ett stort brus som vi måste ta oss igenom för att nå ut till både experter inom sjukdomsområdet och framtida licenstagare. Jag kan konstatera att vi definitivt fått uppmärksamhet och att vi stärkt vår plats som ett av världens få experter inom lipidrelaterade sjukdomar.

Det gångna året har präglats av utåtriktad verksamhet, både inom affärsutveckling och inom forskningssamhället. Vi har presenterat våra data på stora internationella forskningskonferenser och på branschmöten. Viktiga kontakter har etablerats och jag kan utan att överdriva säga att vi har omvärldens ögon på oss inför starten av fas I. Risker finns alltid närvarande inom läkemedels-



utveckling men vi kliver in i 2022 trygga av vetenskapen att vi gjort allt vi kan för att minimera dessa och därmed förberett oss på bästa sätt för framgång.

Umeå den 24 februari 2022
Stefan K. Nilsson
Verkställande direktör

För ytterligare information om Lipigon, vänligen kontakta:

Stefan K. Nilsson, VD, Lipigon

E-post: stefan@lipigon.se

Telefon: 0705-78 17 68

Denna information är sådan information som Lipigon Pharmaceuticals AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 februari 2022 kl. 08.30 CET.

Om Lipigon

Lipigon Pharmaceuticals AB utvecklar nya läkemedel för sjukdomar orsakade av rubbningar i kroppens hantering av fetter, s.k. lipidrelaterade sjukdomar. Bolagets verksamhet bygger på över 50 års lipidforskning vid Umeå Universitet. Lipigon fokuserar initialt på ovanliga sjukdomar som kan ge sällsynta läkemedelsstatus och på nischindikationer, men på sikt har bolaget möjlighet att rikta sig mot bredare indikationer inom området, som diabetes och hjärt-kärlsjukdom. Lipigons pipeline består av fyra aktiva projekt: RNA-läkemedlet Lipisense, inriktat mot förhöjda triglycerider; RNA-läkemedelsprojekt mot akut andnödssyndrom; ett genterapiprojekt för den sällsynta sjukdomen lipodystrofi tillsammans med Combigene AB (publ); och ett småmolekylsprojekt för dyslipidemi (allmänna blodfetterrubbningar) i samarbete med HitGen Inc. Läs mer på www.lipigon.se.

Bolagets aktie (LPGO) är föremål för handel på Nasdaq First North Growth Market. Certified Adviser är G&W Fondkommission, e-post: ca@gwkapital.se, telefon: 08-503 000 50.

