

Lipigon publicerar bokslutskommuniké 2022

Idag publicerar Lipigon Pharmaceuticals AB (publ) sin bokslutskommuniké för perioden 1 januari–31 december 2022. Bokslutskommunikén i sin helhet finns tillgänglig som bifogad fil samt att ladda ned på bolagets webbplats lipigon.se. Nedan följer en sammanfattning.

Väsentliga händelser oktober–december

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.

Finansiell översikt för perioden

Fjärde kvartalet (okt–dec) 2022

Nettoomsättning 0 tkr (129)

Rörelseresultat -9 216 tkr (-14 431)

Resultat per aktie före och efter utspädning -0,45 SEK (-1,48)

Rapportperioden (jan–dec) 2022

Nettoomsättning 0 tkr (2 211)

Rörelseresultat -37 742 tkr (-41 191)

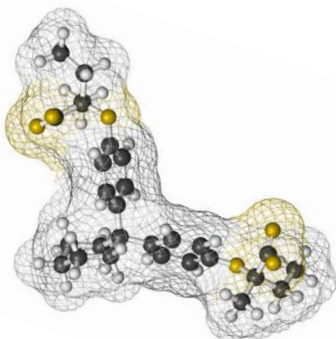
Resultat per aktie före och efter utspädning -2,57 SEK (-4,56)

VD har ordet

När det fjärde kvartalet sammanfattas är det med slutsatsen att utvecklingen går plan enligt för Lipisense och följer vad som kommunicerats under året.

Stärkande rapporter om Lipisense biverkningsprofil indikerar att läkemedelskandidaten tolereras väl av försökspersonerna. I skrivande stund återstår två behandlingsgrupper, 144 mg singeldos och 36 mg multipeldos. När sista försökspersonen besöker forskningskliniken i maj kan alla prover analyseras, data blindas av och studien sammanfattas.

Förutom säkerhet, som är studiens primära syfte, kommer ett antal behandlingsspecifika och



explorativa parametrar undersökas. Att avsluta studien i vår innebär att vi har en god chans att påbörja fas II redan under 2023. Vår bedömning är att de säkerhetsdata vi kommer att kunna generera ska vara tillräckliga för att ta nästa steg i utvecklingsprocessen.

Nästa steg innebär en fokuserad fas II med patienter som uppvisar kraftigt förhöjda triglyceridnivåer i blodet, så som svår hypertriglyceridemi (SHTG), vilket innebär en förhöjd risk för akut bukspottskörtelinflammation och hjärt-kärlsjukdom. Den kliniska utvecklingen av behandling mot SHTG är fördelaktig; 1) sänkning av triglyceridnivåerna räcker för myndighetsgodkännande, man behöver inte visa behandlingseffekt på sjukdomsutfall och 2) utvecklingsprogrammet kan därmed vara begränsat och fokuserat; det sparar tid och pengar fram till läkemedelsgodkännande.

Genom att snabbt komma in i fas II med en relevant patientgrupp tidigarelägger vi möjligheten att kunna uppvisa behandlingseffekt.

Att visa att Lipisense har den påverkan den är designad för vore ett enormt värdehöjande steg. Vi utesluter inte att detta går att utläsa redan då vi sammanfattar fas I, trots att denna studiers primära mål är säkerhet.

Det är för oss tydligt att vi är aktiva inom ett område där "big pharma" har ett stort intresse. Big pharma har varit mycket aktiva de senaste åren och flera relevanta strukturaffärer kan vittna om detta. Till grund för detta intresse ligger att så kallade fettrelaterade sjukdomar påverkar 1,5 miljarder människor i hela världen. För vår nischindikation SHTG finns 5-6 miljoner patienter i de sju största marknaderna.

Redan här har ett marknadsledande läkemedel blockbuster-potential. I dagsläget har vi kontakt med en handfull big pharma-bolag där samtal förs under konfidentialitet.

Planeringen av fas II fortgår parallellt med affärssamtalen. Vår bedömning är att intresset för licensiering av Lipisense finns redan då fas I slutförts, men att möjligheterna och värdet skulle öka kraftigt efter fas II. Vårt mål är att kunna ställa alternativ mot varandra.

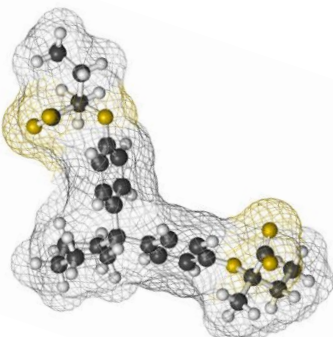
Förutom Lipisense pågår spännande explorativa studier i våra övriga program.

Vi nåddes nyligen av rapport att god behandlingseffekt visats i tre olika djurmodeller för lungskada (Projekt 4 - ARDS). Vidare har programmet stärkts ytterligare av kliniska data från oberoende forskare som visar en mycket stark koppling mellan ANGPTL4-proteinet och dödsfall i Covid-19. Projekt 4 står inför möjligheten att ta stora värdehöjande steg redan under 2023.

De kommande sex månaderna ser vi flera spännande milstolpar framför oss. Ett urval av dessa är, val av CRO för fas II, sista klinikbesök i fas I och slutrapport för fas I, godkännande för fas II och första patientbesök.

Utöver detta pågår samtal med eventuella partners för både ut- och inlicensiering av projekt.

Lipigon fortsätter under 2023 att bygga på sin starka forskningsgrund för att komma närmare målet att bli det ledande lipidforskningsbolaget i världen.





Umeå den 28 februari 2023
Stefan K. Nilsson
Verkställande direktör

För ytterligare information om Lipigon, vänligen kontakta:

Stefan K. Nilsson, VD, Lipigon

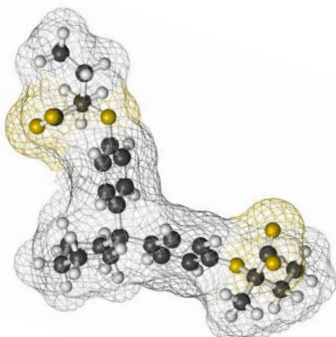
E-post: stefan@lipigon.se

Telefon: 0705-78 17 68

Om Lipigon

Lipigon Pharmaceuticals AB är ett läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar läkemedel med nya, unika verkningsmekanismer (first-in-class) för sjukdomar orsakade av rubbningar i kroppens hantering av fetter. Bolagets verksamhet bygger på över 50 års lipidforskning vid Umeå universitet. Lipigon fokuserar initialt på ovanliga sjukdomar som kan ge sårlekemedelsstatus 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 mot förhöjda triglycerider som våren 2022 gick in i klinisk fas, ett RNA-läkemedelsprojekt mot akut andnödssyndrom, ett genterapiprojekt för behandling av den sällsynta sjukdomen lipodystrofi tillsammans med Combigene AB (publ) samt ett småmolekylsprojekt för behandling av 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.



Tvistevägen 48 C, SE-90736 Umeå, Sweden

Tel: +46(0)705781768, info@lipigon.se

Org.nr: 556810-9077

lipigon.se