

Närmar sig kliniska studier

Sista prekliniska säkerhetsstudien avklarad

Den andre februari meddelade Lipigon att bolaget slutfört sin sista prekliniska säkerhetsstudie med Lipisense. Studien pågick under en månads tid och syftade till att undersöka säkerheten och tolerabiliteten för Lipisense vid flertalet doser och ökande dosering i djurmodell. Utöver positiva resultat avseende toleransen observerades även en dosberoende sänkning av blodfettet triglycerid i djuren.

Lipisense tar nästa steg mot test på människa

Efter att Lipigon nu slutfört samtliga prekliniska säkerhetsstudier har klinisk prövningsansökan inskickats till Läkemedelsverket, en viktig milstolpe för bolaget. Läkemedelsverket har därefter maximalt 60 dagar på sig att inkomma med svar gällande ansökan. Förutsatt att beskedet är positivt förväntar sig Lipigon att inleda fas 1-studien under andra kvartalet 2022. Syftet med fas 1-studien är främst att utvärdera säkerhetsparametrarna toxicitet (grad av giftighet) och farmakokinetik (upptag i kroppen) men biomarkörer kommer också mätas, främst triglyceridnivåer. Fas 1-studien planeras genomföras på friska frivilliga samt inkludera ett litet antal typ 2-diabetiker under studiens senare del. Typ-2 diabetiker löper högre risk för kardiovaskulära sjukdomar samt har förhöjda triglyceridnivåer. Merparten av effektdata förväntas utläsas under 2023.

Prioriterad patentansökan för Lipisense godkänns

Under inledningen av mars aviserade Lipigon att bolaget fått godkännande av det amerikanska patentverket, US Patent and Trademark Office (USPTO), för snabb hantering av Lipisense patentansökan i USA. Det innebär att ansökan garanteras att bli granskad och bedömd inom 12 månader. Patentskydd är en förutsättning och en viktig pusselbit inför diskussioner med potentiella intressenter av Lipisense.

Ser ett värderingsintervall om 3,1–21,5 kr

Vår värdering baseras på att Lipigon ingår en licensaffär under 2025 med en större läkemedelsaktör efter proof-of-concept studie på människa. Sedan vår senaste analys i december har aktien likt många andra forskningsbolag handlats svagt. Vi vill dock lyfta fram att under denna tid har ett flertal miljardaffärer aviserats inom Lipigons fält, klinisk prövningsansökan har skickats in och bolaget har så här långt hållit tidsplanen. I vårt rimliga scenario ser vi ett motiverat värde om 12,6 kr och i vårt optimistiska scenario 21,5 kr. I ett pessimistiskt scenario, där teknologivärdet för P2-P4 uppskattats och en justerad kassa inräknats, ser vi ett värde om 3,1 kr.

Lipigon Pharmaceuticals

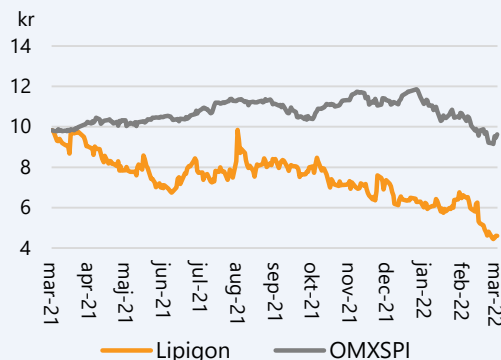
Uppdatering

Datum 21 mars 2022
Analytiker Erik Pilbackes

Basfakta

Bransch Läkemedelsutveckling
Styrelseordförande Urban Paulsson
Vd Stefan K Nilsson
Noteringsår 2021
Listning Nasdaq OMX First North
Ticker LPGO
Aktiekurs 4,91 kr
Antal aktier, milj. 9,7
Börsvärde, mkr 48
Nettokassa, mkr 29
Webbplats www.lipigon.se

Kursutveckling senaste året



Källa: Refinitiv

Prognoser & Nyckeltal, mkr

	2020	2021	2022p	2023p
Omsättning	4	2	0	0
Rörelseres. (ebit)	-8	-41	-50	-50
Nettoresultat	-8	-41	-50	-50
Vinst per aktie	neg	neg	neg	neg
Rörelsemarginal	neg	neg	neg	neg
Likvida medel	13	28	20	100
Nyemission	20	56	42	130

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 investerare i life science sektorn med lång erfarenhet från ledande positioner och styrelsearbete, bland annat i börsnoterade 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.

Möjlig framtida blockbusterpotential i SHTG

Lipisense-projektet är inriktat på att ta fram ett läkemedel för behandling av kraftigt förhöjda triglycerider för sjukdomarna svår hypertriglyceridemi (SHTG) och familjär kylomikronemi (FCS). Eftersom sjukdomsproblematiken är gemensam för indikationerna finns möjligheten att inleda studier på FCS-patienter och vid ett senare skede byta indikation till SHTG förutsatt att bolaget finner en partner. Fördelen med detta angreppssätt är att ett initialt fokus på FCS, som på grund av riskerna och ett lågt prevalens-tal klassas som en ultra-rare disease, bör innebära betydligt mindre krav på studiens omfattning och således lägre kostnader. SHTG är en betydligt vanligare sjukdom med cirka fem miljoner patienter i de sju stora marknaderna USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien och Japan (7MM). I vårt försäljningsscenario prognostiserar vi en toppförsäljning om 1,8 miljarder USD år 2036, motsvarande en marknadsandel om 5,5 procent.

ANGPTL-4 reglerar blodfetter i fasteläge

Lipigons val av målprotein, ANGPTL-4, är lågt konkurrensutsatt. Mer vanligt förekommande är ANGPTL-3. Utöver lägre konkurrens finns det en fördel med ANGPTL-4 som måltavla eftersom proteinet reglerar blodfetter i fasteläge och är därmed starkast när patienten fastar (tom mage), för ANGPTL-3 är det tvärtom. SHTG mäts i fasteläge och således har Lipisense en potentiell fördel vid behandling av SHTG, jämfört med läkemedelskandidater med ANGPTL-3 som måltavla.

Möjlig trigger under Q4 2022

Lipigon planerar att inleda fas 1-studien med Lipisense under andra kvartalet 2022 på friska frivilliga patienter. Studiens andra del, MAD, kommer även inkludera ett litet antal typ 2-diabetiker, med förhöjda triglyceridnivåer. En trigger för läkemedelsbolag är när effektdata utläses, vilket vanligtvis genomförs i en Proof-Of-Concept fas 2-studie. Lipigon har förväntningar om att kunna få ut effektdata redan från fas 1-studiens SAD-del (engångsdosering) under fjärde kvartalet 2022. Om Lipigon lyckas utläsa effektdata, och kan visa att Lipisense är effektiv på att sänka triglycerider i människa samt säker, utgör det en trigger för aktien och en riskreducering för Lipisense-projektet.

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 behandling av sjukdomarna svår hypertriglyceridemi (SHTG) och familjär kylomikronemi (FCS). FCS är en sällsynt genetisk sjukdom som 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 sjukdomsproblematisering 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

Lipigon lämnade i början av februari positiva resultat från den sista prekliniska säkerhetsstudien med Lipisense. Den 10 mars skickade Lipigon in klinisk prövningsansökan till Läkemedelsverket. Vi är klart positiva inför att Lipigon lyckats leverera enligt tidsplanen så här långt. Förväntat startdatum för kliniska säkerhetsstudier fas 1 är under andra kvartalet 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 samt inkludera en liten grupp med typ 2-diabetiker. 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_{RX}¹ och Evolocumab². Lipigon förväntar sig dock att merparten av effektdata 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 raritet 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_{RX}) är syftet att med antisense terapi behandla

¹ Cardiovascular and Metabolic Effects of ANGPTL3, Graham, J. M. et al. 2017

² Effects of AMG 145 on Low-Density Lipoprotein, Clapton, S. D. et al. 2012

patienter med kardiovaskulära och metaboliska sjukdomar. Avtalsvärdet för licensavtalet kan potentiellt uppgå till 1550 miljoner USD³.

Ytterligare en preklinisk referensaffär är AstraZenecas förvärv av Dogma Therapeutics PCSK9-hämmare⁴. 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 licensierade under 2020 Lipisense-projektet, ett tredje generationens antisenseläkemedel, av Secarna Pharmaceuticals. Lipigon har i samarbete med Secarna utvecklat projektet i deras marknadsledande plattform för utveckling av antisenseläkemedel.

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.

REGEN 1001 slog ut ANPGTL-4 helkroppsligt

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 ner⁵.

Lipisense fokuserar på ANGPTL-4 i levern

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

ANGPTL-4 reglerar blodfetter i fasteläge

Lipisense var initialt tänkt att slå på både ANGPTL-3 och 4, men då konkurrens sänkades inom ANGPTL-4 valde bolaget att fokusera på detta. En unik aspekt med att använda ANGPTL-4 som target är att

³ Akcea and Pfizer Inc. Announce Licensing Agreement, oktober 2019

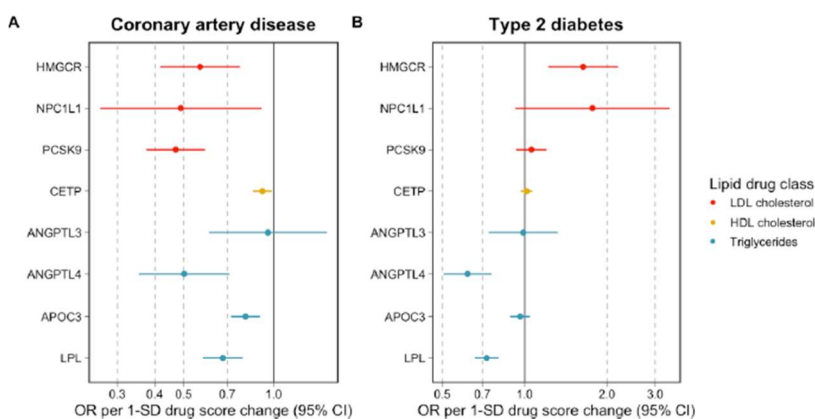
⁴ AstraZeneca acquires oral PCSK9, september 2020

⁵ Inactivating Variants in ANGPTL4 and Risk of Coronary Artery Disease, Dewey, F. E. et al. 2016

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.

Genbaserad studie ger ytterligare stöd

Valet av ANGPTL-4 gentemot huvudkonkurrenters måltavlor (ANGPTL-3 och APOC3) har erhållit stöd i ett flertal publicerade studier. I slutet av februari 2022 publicerades en studie i tidskriften PLOS Biology där författarna genom en helgenome-studie (genome-wide association study) använt stora genetiska databanker för att undersöka den genetiska kopplingen mellan olika lipid-modifierande targets och kranskärslsjukdom (CAD) samt typ 2-diabetes. Kranskärslsjukdom är en av de vanligaste formerna av kardiovaskulära sjukdomar (CVD), vilket är den vanligaste dödsorsaken globalt. Nedan presenteras resultaten från studien.



Källa: Characterising metabolomic signatures of lipid-modifying therapies through drug target mendelianAU : PerPLOSSty, Richardson et al., 2022.

Resultaten tolkades med ett genbaserat poängsystem från 0–1 vilket ämnar reproducera en förmodad effekt för respektive målprotein och den lipoprotein som den mäts emot. Vi fokuserar på blodfettet triglycerid. Effekten estimerades via odds of disease (odds för att ha sjukdomen) genom en (1) standardavvikelses förändring i lägre triglycerider via ANGPTL-3, ANGPTL-4, APOC3 och LPL.

Illustrationen ovan visar således att en minskning av ANGPTL-4 förknippas med en lägre risk för CAD och typ 2-diabetes jämfört med de andra måltavlorna. Glädjande för Lipigon är även att LPL, lipoproteinlipas, som bolaget tillsammans med kinesiska HitGen genomför screenings för att identifiera en läkemedelskandidat, visar på liknande tendens. Ovan återgivna studie ger ytterligare stöd för Lipigons val att fokusera på ANGPTL-4. Tilläggas bör dock att författarna beskriver att studien kan vara påverkad av bias vid framtagningen av den genbaserade poängställningen.

Kliniskt utvecklingsprogram med ANGPTL-3 avbryts

I slutet av januari 2022 pressreleasade Pfizer att deras utvecklingsprogram tillsammans med Ionis Pharmaceuticals avbryts och utvecklingsrättigheterna returneras till Ionis⁶. Läkemedelskandidaten

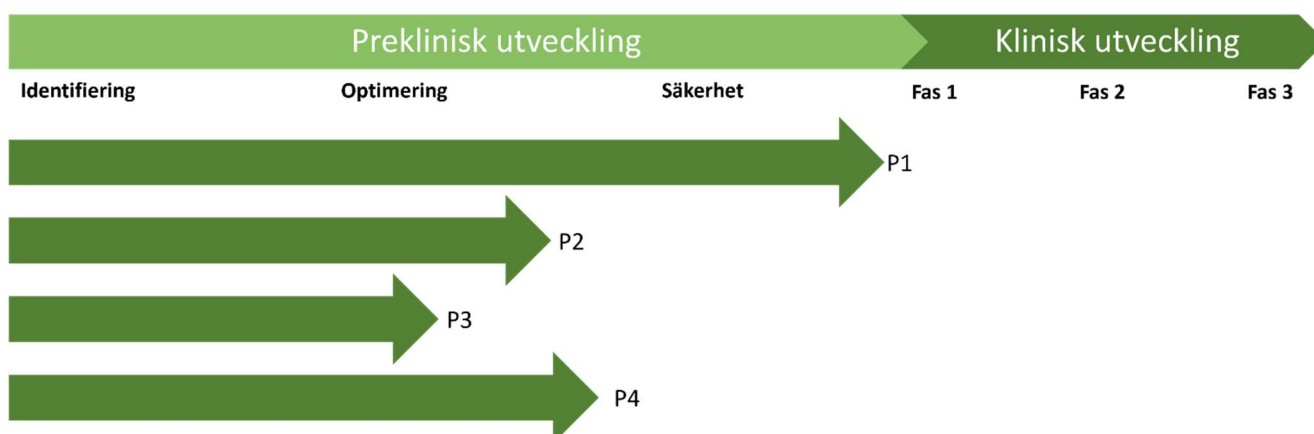
⁶ Pfizer and Ionis Announce Discontinuation of Vupanorsen Clinical Development Program, januari 2022

vupanorsen, en antisenseterapi, utvärderades som en potentiell behandling mot lägre risk för kardiovaskulära sjukdomar samt SHTG. Måltavlan för programmet var ANGPTL-3. I fas 2b-studien redovisades signifikant reduktion av såväl triglycerider som ANGPTL-3, däremot bedömdes effekten inte vara tillräcklig för att fortsätta det kliniska utvecklingsprogrammet. Utöver det observerades att vupanorsen orsakade dosberoende ökning av leverfett samt att vid högre dosnivåer noterades förhöjda värden av leverenzymerna alaninaminotransferas (ALT) och aspartataminotransferas (AST). Förhöjda AST-nivåer är en indikation på skada i vävnad eller i cellerna där enzymet återfinns och kan relateras till leverskada.

Möjliga värdeskapande triggers 2022–2025

- Godkännande av Läkemedelsverket att inleda klinisk fas-1 med Lipisense (Q2 2022)
- Publicering av resultat från musmodellen (2022)
- Möjlig utläsning av effektdata från fas-1 SAD (Q4 2022)
- Möjlig utläsning av effektdata från fas-1 MAD (2023)
- Potentiell utlicensiering av Lipisense (2022–2025)
- Framtida nyhetsflöden från övriga projekt

Pipeline



Källa: Analysguiden

Försäljningsscenario för Lipisense

Vårt huvudscenario för Lipigon är baserat på att bolaget driver Lipisense-projektet genom en Proof-Of-Concept (PoC) fas 2a-studie och därefter ingår ett licensavtal med en större aktör inom läkemedelsindustrin. Aktören driver projektet vidare mot indikationen SHTG och Lipigon erhåller royalties på försäljningen samt löpande milstolpsbetalningar vid uppnådda mål. Vi har antagit att Lipisense lanseras på marknaden år 2031. Den population vi utgår ifrån är fem miljoner patienter med sjukdomen SHTG i 7MM år 2031⁷. Vi har antagit att tillväxten i antalet patienter med SHTG uppgår till en procent årligen från 2031 till slutåret av vår prognosperiod 2041. Försäljningspriset

⁷ 7MM: USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien och Japan

vi nyttjat är 6 000 dollar per år och patient, vilket är samma pris som för Repatha (en lipidsänkande PCSK-9 hämmare).

För att skapa en bild för huruvida värderingen förändras vid olika antaganden har vi valt att ta fram två olika scenarier. Vi har antagit att Lipigon ingår ett licensavtal under 2025 vilket inbringar en uppförbetalning om 50–70 miljoner USD. Totala milstolpar uppskattas uppgå till 450–600 miljoner USD och vi har antagit att Lipigon erhåller royalties om 12–14 procent. Sannolikheten att en licensaffär ingås uppskattas till 80 procent. Som vi tidigare nämnt har Lipigon licensierat Lipisense-projektet från Secarna Pharmaceuticals. Avtalsvillkoren gällande intäktssdelningen är inte publika. Vi har gjort en schablonmässig uppskattning att 15 procent av de royalties och 5 procent av de milstolpsbetalningar Lipigon erhåller utgör betalningen till Secarna. Slutligen, vi prognostiserar en toppförsäljning om 1,8 miljarder USD år 2036, motsvarande en marknadsandel om 5,5 procent.

Milstolpar samt royalties har risk- och nuvärdesjusterats och vi har använt ett avkastningskrav om 14 procent, det är en uppjustering gentemot tidigare 12 procent. Uppjusteringen motiveras dels av en hårdare bedömning från marknaden av olönsamma bolag, dels en klar risk för ett högre ränteläge som påverkar framtida värden. Vårt tidigare avkastningskrav har samtidigt varit väl optimistiskt. Slutligen har vi antagit att de tre patenten hänförliga till Lipisense blir godkända runt 2023 och sträcker sig tjugo år framåt i tiden.

Sannolikhet att Lipisense når godkännande

Vid beräkningen av sannolikheter har vi nyttjat en rapport från BioMedTracker vilken för statistik på historiska sannolikheter för läkemedelskandidater inom olika sjukdomsområden. Enligt statistiken är sannolikheten för läkemedelskandidater inom metaboliska sjukdomar 15 procent att gå från fas 1 till marknadsgodkännande. Sannolikheten för lyckosamt utfall i fas 1 är 61 procent enligt rapporten.

	BioMed Tracker 2016, Metabolic
Fas 1 till fas 2	61%
Fas 2 till fas 3	45%
Fas 3 till godkännande	71%
Godkännande (NDA)	78%
LoA efter inledd fas 1	15%

Källa: BioMedTracker 2016

I vårt basscenario har vi antagit en sannolikhet likt den statistiska historiken om 15 procent att Lipisense når marknaden och antagit 18 procent i ett mer optimistiskt scenario. Rapporten inkluderar inte prekliniska projekt varpå vi antagit en sannolikhet mellan 85–95 procent att Lipisense erhåller godkännande av Läkemedelsverket att inleda kliniska studier.

Finansiell diskussion och värdering

Lipigon har planerat att inleda fas 1-studien för Lipisense under andra kvartalet 2022. Bolaget redovisade en kassa om 28,5 miljoner kronor den 31 december 2021. Förlusten för fjärde kvartalet uppgick till 14,4 miljoner kronor gentemot våra förväntade 10,5 miljoner kronor, varpå vi justerat upp våra kostnadsestimater.

Vi uppskattar att fas 1-studien kommer kosta cirka 40 miljoner kronor att genomföra och vi räknar med att totala kostnader för 2022 uppgår till 50 miljoner kronor. Således innebär det att ett kapitalbehov kommer att uppstå i slutet av första halvåret 2022.

Bolaget har teckningsoptioner som löper ut 30 april 2022 med ett lösenpris om 14,6 kronor, vilket kan inbringa cirka 36 miljoner kronor före emissionskostnader. Likt tidigare analysuppdateringar fortsätter vi att räkna med att dessa inte går till lösen och har i vår värdering inkluderat en nyemission efter första halvårets slut. Vi har antagit att kapitalbehovet för att slutföra fas 1-studien, samt ett tillägg för övriga kostnader, uppgår till 42 miljoner kronor och vi har räknat med en emissionskurs om 4,5 kronor.

Vidare antar vi att ytterligare en nyemission genomförs under 2023 för att finansiera en Proof-of-Concept fas 2a-studie. Vi uppskattar kostnaden för fas 2-studien till cirka 100 miljoner kronor och att kapitalbehovet vid den tidpunkten uppgår till 130 miljoner kronor, där vi antagit en emissionskurs om 18–23 kronor i våra två scenarion.

Slutligen, vi har antagit att fas 2a-studien slutförs år 2025 och att Lipigon under samma år, och förutsatt att utgången är positiv, ingår ett licensavtal med en större läkemedelsaktör som driver projektet vidare mot marknadsgodkännande och står för resterande utvecklings- och marknadsföringskostnader.

Eftersom risken i forskningsbolag är hög har vi valt att inkludera ett scenario där Lipisense-projektet misslyckas. Sedan Lipigon grundades har uppskattningsvis 60 miljoner kronor investerats i deras fyra projekt, varav en majoritet hänförs till Lipisense-projektet.

Projekt 2, Lipodystrofi, är utlicensierat till CombiGene, vilka till och med oktober 2021 hade investerat tio miljoner kronor i projektet. I februari i år erhöll projektet även ett bidrag om ~883 000 Euro från EU Eurostars. Det tredje projektet, Dyslipidemi, har drivits framåt via ett samarbete med kinesiska HitGen. Lipigon står för utvecklingen av projektet och har utlicensieringsrättigheter för eventuella läkemedelskandidater som framkommer ur projektet. HitGen har därefter rätt till en intäktsdelning om projektet når marknaden. Projekt 4, ARDS, utvecklas via ett samarbete med forskare från Nanyang Technological University i Singapore och Shenzhen Institutes of Advanced Technology i Kina.

En grov uppskattning av teknologivärdet i projekten, exkluderat Lipisense, bör vara omkring 10–15 miljoner kronor. Vi har generöst antagit att fullt försäljningspris ges för ett teknologivärde om 15 miljoner kronor. Inräknat en rörelseförlust om 13 miljoner kronor ett kvartal framåt bör kassan vid slutet av första kvartalet uppgå till ~15 miljoner kronor. Dividerat med antalet aktier idag, 9,73 miljoner, erhålls ett värde om 3,1 kronor per aktie.

Värdering av Lipisense mot SHTG, bas-scenario

Bas-scenario	2021	2022p	2023p	2024p	2025p	2031p	2035p	2036p	2039p	2040p	2041p
Kostnader, utveckling av Lipisense	41	50	50	75	25	0	0	0	0	0	0
Beräkning av total marknad											
Antal patienter inom målgruppen	5 miljoner i 7MM					5000000	5203020	5255050	5414284	5468426	5523111
Försäljningspris, USD/patientår						6 000	6 244	6 306	6 497	6 562	6628
Marknadsandel						3%	5%	6%	4%	4%	3%
Total försäljning, MUSD						900	1 689	1 823	1 442	1 256	1098
Milstolpsbetalningar till Lipigon	0	0	0	0	50	100	0	0	0	0	0
Royalties (exkl betalning till Secarna)						108	203	219	173	151	132
Riskjusteringsfaktor (inklusive preklinisk)					52%	26%	13%	13%	13%	13%	13%
Nettoresultat, riskjusterat MSEK	-41	-46	-33	-39	75	143	132	143	113	98	86
Nettoresultat, nuvärdesjusterat MSEK	-41	-41	-26	-27	46	40	22	21	11	8	6
Nuvärde efter finansieringar MSEK						46	40	22	21	11	8
Nuvärde efter finansieringar, totalt MSEK						330					

Nuvärde 12,6 SEK/aktie	Antagna sannolikheter	Finanseringsantaganden			
Antal aktier 2025	26,2 miljoner	Sannolikhet start fas 1	85%	Finanseringsbehov 2022, mkr	42
Diskonteringsfaktor	14%	Lyckosam fas 1	61%	Antagen emissionskurs, SEK/aktie	4,5
Skattesats	20%	Lyckosam fas 2a	50%	Finanseringsbehov 2023, mkr	130
SEK/USD	9,5	Sannolikhet licensaffär	80%	Antagen emissionskurs, SEK/aktie	18,0
		Lyckosam fas 2b	80%		
Antaganden kring licensdeal		Lyckosam fas 3	75%		
Royalties	12%	Lyckosam ansökan	81%		
Totala milstolpar, MUSD	450	Ackumulerad sannolikhet	10%		
		Produkten lanseras år	2031		

Värdering av Lipisense mot SHTG, bull-scenario

Bull-scenario	2021	2022p	2023p	2024p	2025p	2031p	2035p	2036p	2039p	2040p	2041p
Kostnader, utveckling av Lipisense	41	50	50	75	25	0	0	0	0	0	0
Beräkning av total marknad											
Antal patienter inom målgruppen	5 miljoner i 7MM					5000000	5203020	5255050	5414284	5468426	5523111
Försäljningspris, USD/patientår						6 000	6 244	6 306	6 497	6 562	6628
Marknadsandel						3%	5%	6%	4%	4%	3%
Total försäljning, MUSD						900	1 689	1 823	1 442	1 256	1098
Milstolpsbetalningar till Lipigon	0	0	0	0	70	110	0	0	0	0	0
Royalties (exkl betalning till Secarna)						126	236	255	202	176	154
Riskjusteringsfaktor (inklusive preklinisk)					69%	35%	17%	17%	17%	17%	17%
Nettoresultat, riskjusterat MSEK	-41	-49	-40	-52	140	217	206	222	176	153	134
Nettoresultat, nuvärdesjusterat MSEK	-41	-44	-32	-36	85	59	33	31	17	13	10
Nuvärde efter finansieringar MSEK						85	59	33	31	17	13
Nuvärde efter finansieringar, totalt MSEK						528					

Nuvärde 21,5 SEK/aktie	Antagna sannolikheter	Finanseringsantaganden			
Antal aktier 2025	24,6 miljoner	Sannolikhet start fas 1	95%	Finanseringsbehov 2022, mkr	42
Diskonteringsfaktor	14%	Lyckosam fas 1	73%	Antagen emissionskurs, SEK/aktie	4,5
Skattesats	20%	Lyckosam fas 2a	50%	Finanseringsbehov 2023, mkr	130
SEK/USD	9,5	Sannolikhet licensaffär	80%	Antagen emissionskurs, SEK/aktie	23,0
		Lyckosam fas 2b	80%		
Antaganden kring licensdeal		Lyckosam fas 3	75%		
Royalties	14%	Lyckosam ansökan	81%		
Totala milstolpar, MUSD	600	Ackumulerad sannolikhet	13%		
		Produkten lanseras år	2031		

Risker

Stora risker inom läkemedelsforskning i tidig fas

Lipigon är ett forskningsbolag som befinner sig i preklinisk fas med samtliga läkemedelsprojekt, där projektet Lipisense har tagit sig längst och förväntas inleda kliniska studier under maj månad nästa år. 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. Lipigon beskriver vidare att resonemanget stärks av att de även genomfört genbaserade studier där ingen koppling noterats mellan ANGPTL-4 och problem relaterade till det lymfatiska systemet eller gastrointestinal (del av mag-tarmkanalen).

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 och har därav inkluderat valet av målprotein som en potentiell riskfaktor.

Disclaimer

Aktiespararna, 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