

ANALYS LIPIGON: Erhåller godkännande att starta kliniska studier

Lipigon har fått godkänt av Läkemedelsverket att starta kliniska studier och under 2022 väntar viktiga avläsningar. Vi justerar vårt motiverade värde efter den aviserade företrädesemissionen.

Lipigon – numera ett klinisk forskningsbolag

Efter att Lipigon presenterat en tillfredställande säkerhetsprofil i det prekliniska arbetet med bolagets lipidsänkande läkemedelskandidat Lipisense erhöles godkännande om start av klinisk prövning från Läkemedelsverket i onsdags förra veckan. Det prekliniska arbetet bestod av fyra säkerhetsstudier med Lipisense. Utöver god säkerhetsdata lyckades bolaget även utläsa effektmått, där Lipisense sänkte triglyceridnivåerna i djur på ett dosberoende sätt.

Viktiga avläsningar under 2022

Lipigon planerar att inleda fas 1-studien under andra kvartalet 2022 och behandla den första patienten redan i juni. CTC i Uppsala är kontrakterad för att utföra studien. Studien är uppdelad i två delar, SAD (engångsdosering) och MAD (upprepade, stigande doser), och planeras inkludera totalt 52 patienter. Merparten av patienterna kommer vara friska frivilliga men i MAD-delen inkluderas även åtta patienter med typ 2-diabetes. Typ 2-diabetiker löper högre risk för kardiovaskulära sjukdomar samt har förhöjda triglyceridnivåer. Syftet med fas 1-studien är främst att utvärdera säkerhetsparametrarna toxicitet (grad av giftighet) och farmakokinetik (upptag i kroppen). Utöver det är förväntningarna att kunna utläsa ytterligare biomarkörer, såsom triglycerider, vilket kan vara möjligt eftersom halveringstiden med Lipisense är mycket lång. Utläsningen av såväl effektsom säkerhetsdata förväntas redan under fjärde kvartalet 2022 för SAD-studien, en viktig trigger för aktien. Merparten av effektdata förväntas utläsas i studiens senare del (MAD) under 2023. Beräknad top line-data för fas 1-studien är under första halvåret 2023.

Aviserar 90 procent garanterad företrädesemission

Vi har i våra tidigare rapporter flaggat för att kassan bör räcka till slutet av första halvåret 2022. Den 3 maj aviserade Lipigon om en företrädesemission. Teckningskursen är fastställd till 2,15 kronor och omfattar en nyemission om högst 11,7 miljoner nya aktier (~55 procent utspädning). Emissionen är garanterad till 90 procent via teckningsåtaganden samt garantiåtaganden och väntas inbringa en nettolikvid om 21,2 MSEK. Vi är klart positiva till att fas 1-studien nu är finansierad men villkoren var sämre än vi räknat med i vår kalkyl.

Justerat motiverat värde efter större utspädning

Godkännandet från Läkemedelsverket om klinisk prövning medför att vi justerar upp vår sannolikhet i prekliniskt stadie till 100 procent. Gällande emissionen hade vi räknat med en större emission för att finansiera hela fas 1-studien men samtidigt till bättre villkor. Vi räknar med att emissionen blir fulltecknad och efter justering för utspädningen sänks vårt motiverade värde i basscenariot till 11,6 (12,6) kronor. Vårt värderingsintervall uppgår till 3,3–18,8 kronor.

Ladda ner och läs den fullständiga analysen i PDF-format här:

<https://www.aktiespararna.se/analysguiden/nyheter/analys-lipigon-erhaller-godkannande-att-starta-kliniska-studier>

Om oss

Detta är ett pressmeddelande från Analysguiden – Aktiespararnas uppdragsanalysverksamhet.

Läs mer här: <https://www.aktiespararna.se/analysguiden>

Bifogade filer

[ANALYS LIPIGON: Erhåller godkännande att starta kliniska studier](#)