



Årsredovisning

2024

"Nu är vi äntligen i Fas II"

Johan Liwing
Verkställande direktör

Innehållsförteckning

VD har ordet.....	4
Förvaltningsberättelse	5
Väsentliga händelser under räkenskapsåret	6
Väsentliga händelser efter räkenskapsåret	6
Utvalda finansiella data i sammandrag.....	7
Företaget i korthet	8
Bolagets historia.....	10
Lipider och lipidrelaterade sjukdomar	11
Patentportfölj.....	12
Lipigons projektportfölj.....	13
Aktien och ägarna	19
Styrelse och ledning.....	21
Risker och osäkerheter.....	24
Finansiell utveckling	26
Finansiella rapporter.....	27
Noter.....	31
Övrig information.....	36
Undertecknande.....	37
Ordlista	38
Revisionsberättelse.....	40

VD-ord

Mot nästa genombrott – med stärkt grund och ny energi

Nytt ledarskap med stark framtidstro

Jag tillträdde som VD i slutet av december 2024. Även om min tid i bolaget hittills bara omfattar de sista veckorna av året, har det varit tillräckligt för att få en tydlig bild av den potential som finns – både i Lipigon som bolag och i vår ledande läkemedelskandidat Lipisense®. Jag är imponerad av den vetenskapliga höjden och den kommersiella valideringen.

Min främsta uppgift framåt blir att säkerställa att vi genomför den pågående fas II-studien.

Fas II-studie på rätt spår

2024 har varit ett avgörande år för Lipisense®. Efter vissa inledande utmaningar lyckades teamet på ett föredömligt sätt optimera studien i patienter med måttligt till kraftigt förhöjda blodfettssnivåer genom att justera protokollet och addera nya kliniker. Det har lagt grunden för att vi nu är på god väg i rekryteringen av patienter och vi räknar med att avsluta rekryteringen till studien under det första halvåret 2025.

Vetenskapligt momentum kring ANGPTL4

Det internationella intresset för vårt målprotein ANGPTL4 har intensifierats. Bland annat har Marea Therapeutics kapitalresning i USA lyft fram ANGPTL4 som ett av de mest lovande målen inom behandling av kardiometabola sjukdomar. Att deras fas II-studie med en ANGPTL4-antikropp visat positiva resultat stärker vår position, eftersom Lipisense® har samma målprotein men med en annan och potentiellt mer selektiv verkningsmekanism.

Kinesisk studie bekräftar säkerhetsprofilen

Vår partner Leaderna Therapeutics genomförde under året en fas I-studie i Kina med 24 friska individer. De första resultaten, som presenterades i mars 2025, bekräftade den goda säkerhetsprofilen för Lipisense®. Att vi nu har ett oberoende dataset i en annan population, är också av stort värde för de kommande regulatoriska processer för Lipisense®.

Fokus 2025: Fas II-studien och affärsutveckling

Min främsta uppgift framåt blir att säkerställa att vi med full kraft genomför den pågående fas II-studien. Samtidigt intensifierar vi våra affärsutvecklingsinsatser för att maximera nyttan av kommande studiedata. Vi ska också öka kännedomen om Lipisense® genom aktiv närvaro vid strategiska partneringsmöten och vetenskapliga konferenser.



Redo att leda Lipigon framåt

Det är med både ödmjukhet och stor entusiasm jag axlar ansvaret som VD. Jag ser fram emot att tillsammans med det erfarna teamet driva ett bolag med stark vetenskaplig förankring och en tydlig ambition: att förbättra behandlingen av blodfettsrelaterade sjukdomar globalt.

Umeå, juni 2025

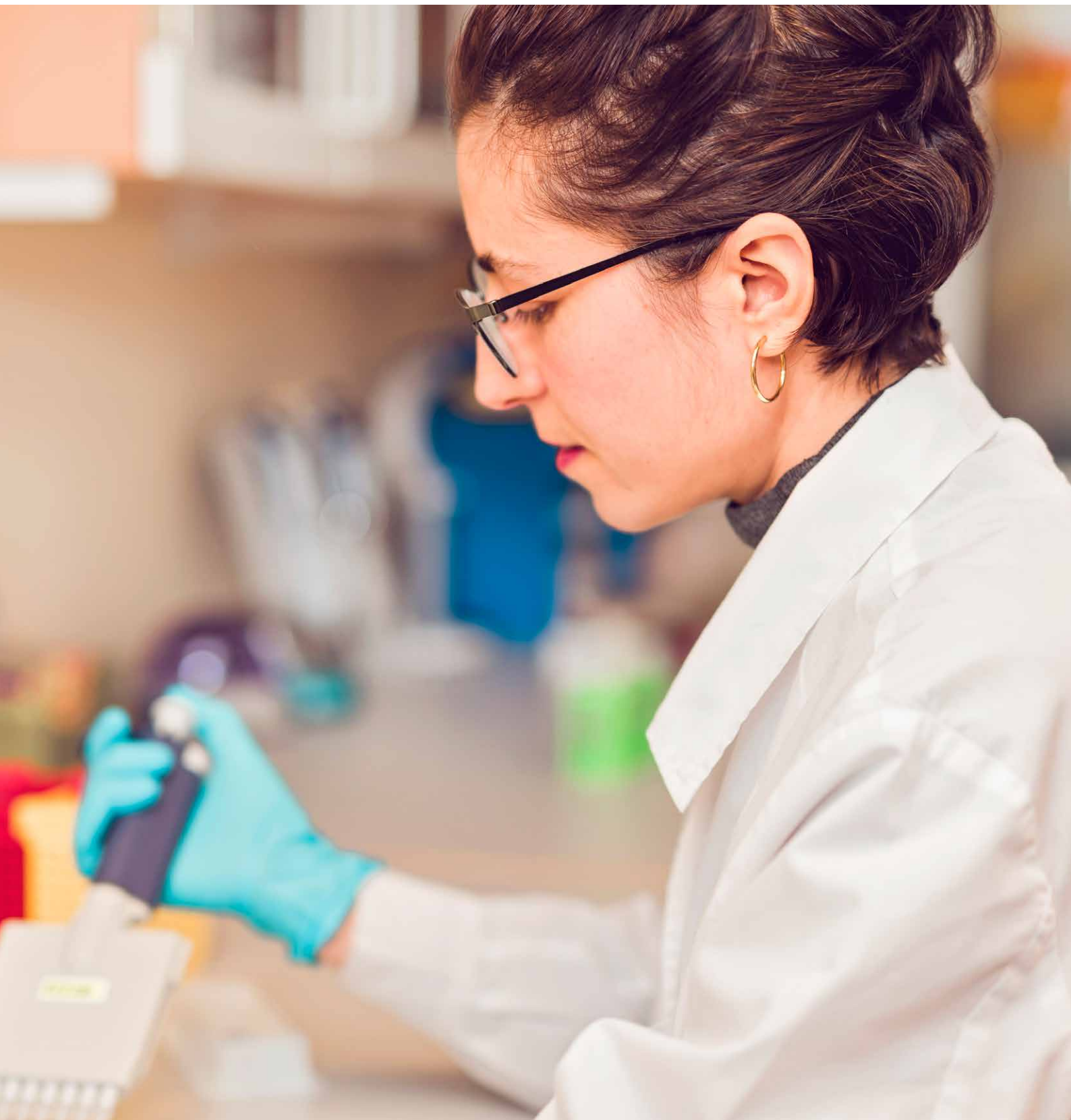
Johan Liwing

Verkställande direktör

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Lipigon Pharmaceuticals AB (publ) ("Lipigon" eller "Bolaget"), org.nr. 556810-9077 får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2024-01-01–2024-12-31.

Lipigon utvecklar läkemedel för sjukdomar orsakade av rubbningar i kroppens hantering av fetter, där adekvat behandling för närvarande saknas eller är begränsad och där det finns ett stort medicinskt behov.



Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Februari

Den 7 februari meddelades att Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten, via det europeiska ansökningsystemet CTIS, har godkänt bolagets ansökan om att genomföra en fas II-studie. Med detta beslut kunde Lipigon inleda fas II-studien med Lipisense® i patienter med kraftigt förhöjda blodfetter.

Maj

Den 14 maj meddelades att Bolaget har ingått ett partnerskap med University of Washington (UW). I och med detta kommer UW att ta emot material från Lipigon för att genomföra avancerade studier i modeller för lungskador. Målet är att verifiera fördelarna med att hämma proteinet ANGPTL4 i djurmodeller av lunginfektion och att etablera inhalation av den aktiva substansen som administreringssätt.

Den 23 maj 2024, hölls årsstämma i Lipigon.

Juni

Den 11 juni meddelades utfallet från utnyttjandet av teckningsoptioner av serie TO3. Innehavare av teckningsoptioner utnyttjade 21 908 237 teckningsoptioner, motsvarande cirka 85,5 procent av antalet utestående teckningsoptioner, för teckning av 21 908 237 aktier till teckningskursen 0,20 SEK per aktie. Genom utnyttjandet av teckningsoptionerna tillfördes Lipigon cirka 4,4 MSEK före emissionskostnader.

Oktober

Den 10 oktober meddelades att den pågående kliniska fas II-studien av läkemedelskandidaten Lipisense® försenats på grund av byten av prövningscentra och låg takt i screeningen av lämpliga patienter. Bolaget har vidtagit ett flertal åtgärder för att motverka ytterligare förseningar och bedömer att studien förväntas vara fullrekryterad under första halvåret 2025.

December

Den 14 december meddelades att bolagets styrelse har utsett Johan Liwing till ny verkställande direktör. Han tillträdde den 16 december.

Väsentliga händelser efter räkenskapsåret

Mars

Den 20 mars meddelades att bolagets utvecklings- och kommersialiseringspartner Leaderna Therapeutics har genererat positiva resultat i en nyligen avslutad fas I-studie med Lipisense®.

Den 27 mars meddelades att styrelsen beslutat, villkorat av godkännande vid extra bolagsstämma den 28 april 2025, om en emission av aktier om högst cirka 37,4 MSEK med företrädesrätt för Lipigons aktieägare. Företrädesemissionen omfattas därmed till 100 procent av tecknings- och garantiåtaganden.

Den 27 mars meddelades att bolagets utvecklings- och kommersialiseringspartner Leaderna Therapeutics (Leaderna) har överlämnat fördjupade analysdata från den nyligen avslutade fas I-studien med Lipisense®. Analysresultaten bekräftar de säkerhetsdata som presenterades vid studiens initiala utläsning tidigare i år och överensstämmer med data från Lipigons tidigare kliniska fas I-studie i Sverige.

Den 31 mars meddelade Lipigon att bolaget har upptagit ett bryggglån motsvarande ca 3,4 MSEK.

April

Den 28 april 2025, höll Lipigon en extra bolagsstämma.

Maj

Den 21 maj offentliggjorde Lipigon utfallet i företrädesemissionen. Sammantaget visade utfallet 100 procent av företrädesemissionen tecknades.

Utvalda finansiella data i sammandrag

Tkr	2024 Jan-dec	2023 Jan-dec
Nettoomsättning, tkr	10 287	16 407
Övriga intäkter	1 348	1 074
Rörelseresultat, tkr	-25 576	-12 371
Resultat efter skatt, tkr	-25 264	-12 128
Balansomslutning, tkr	14 823	33 602
Periodens kassaflöde, tkr	-20 435	22 382
Periodens kassaflöde per genomsnitts antal aktier (SEK)	-0,1	0,4
Likvida medel, tkr	11 775	31 927
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,18	-0,19
Eget kapital per aktie (SEK)	0,05	0,22
Soliditet, %	52%	85%

Styrelsens förslag till vinstdisposition

SEK Förslag till disposition av årets vinst	2024
<i>Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel:</i>	
Balanserat resultat	-99 609 040
Överkursfond	132 046 917
Årets resultat	-25 264 108
Totalt	7 173 769

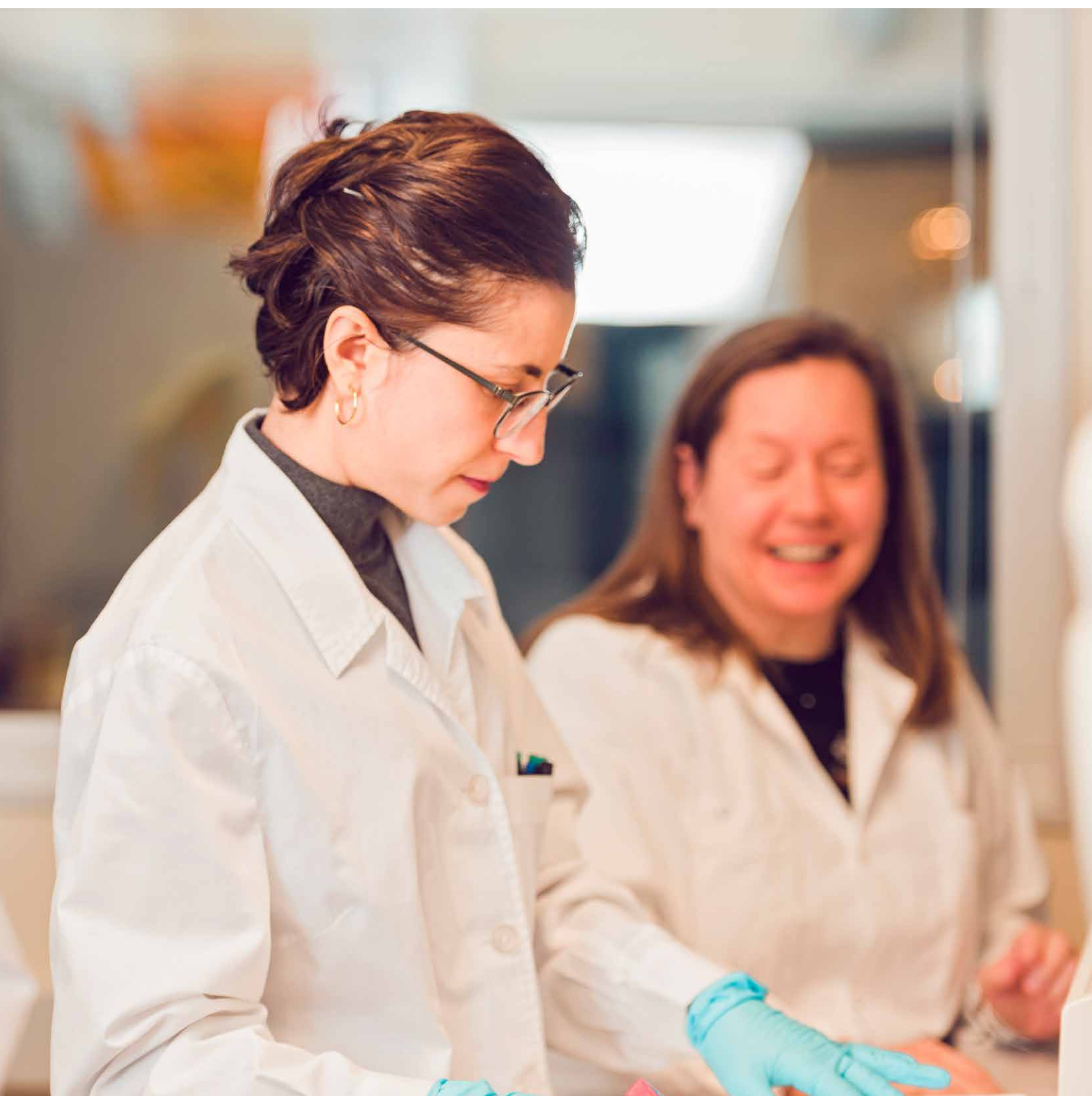
Disponeras enligt följande:	
Balanseras i ny räkning	7 173 769
Summa	7 173 769

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2024.

Beträffande resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkning med tillhörande noter.

Företaget i korthet

Lipigon Pharmaceuticals AB, org. nr. 556810-9077, med säte i Umeå, är ett läkemedelsbolag i klinisk fas. Lipigon utvecklar läkemedel för behandling av sjukdomar orsakade av rubbningar i kroppens hantering av fetter, så kallade lipidrelaterade sjukdomar, där adekvat behandling för närvarande saknas eller är begränsad och där det finns ett stort medicinskt behov. Triglycerider, en typ av fett som finns i blodet, spelar en central roll i Bolagets forskning. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidat, Lipisense®, inriktar sig initialt på att sänka triglyceridnivåerna hos patienter med kraftigt förhöjda nivåer. Ett sådant tillstånd kan leda till återkommande fall av det livshotande tillståndet akut pankreatit, bukspottkörtelinflammation. På sikt finns det möjlighet för Lipigon att utöka indikationsområdet för Lipisense® till att omfatta behandling av höga triglycerider för att minska risken för hjärt- och kärlproblem eller typ 2-diabetes. Utöver Lipisense® har Lipigon i dag ytterligare två läkemedelsutvecklingsprojekt.



Bakgrund

Lipigon grundades 2010 av forskare vid Umeå Universitet. Sedan starten har Lipigon nått flera stora milstolpar, inklusive samarbeten och viktiga steg i utvecklingsprojekten.

Målsättning

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

Affärsmodell

Lipigon strävar efter att skapa värde för berörda patienter och aktieägare genom att utveckla innovativa läkemedel för behandling av lipidrelaterade sjukdomar, antingen i egen regi eller i partnerskap med andra läkemedelsbolag. För indikationer som kräver en stor sälj- och marknadsföringsorganisation avser Lipigon att teckna kommersiella avtal med ett eller flera större läkemedelsbolag. Detta för att säkerställa den mest effektiva vägen till marknad och kommersiell framgång. Kommersiella avtal förväntas ge initial betalning vid avtalsteckning, följt av löpande betalningar vid uppnådda utvecklingsmilstolpar samt royaltyintäkter från potentiell framtida lämedelsförsäljning.

Strategi

Lipigons strategi är att utveckla en portfölj av läkemedelskandidater för lipidrelaterade sjukdomar. Initialt fokuserar Bolaget på avancerade sjukdomar eller genetiskt definierade patientsegment (genetisk patientstratifiering). Detta gör det möjligt att tidigt i den kliniska utvecklingen identifiera behandlingseffekten, vilket skapar förutsättningar för studier med färre patienter, snabbare processer och lägre utvecklingskostnader fram till ett möjligt marknadsgodkännande.

Femårsöversikt

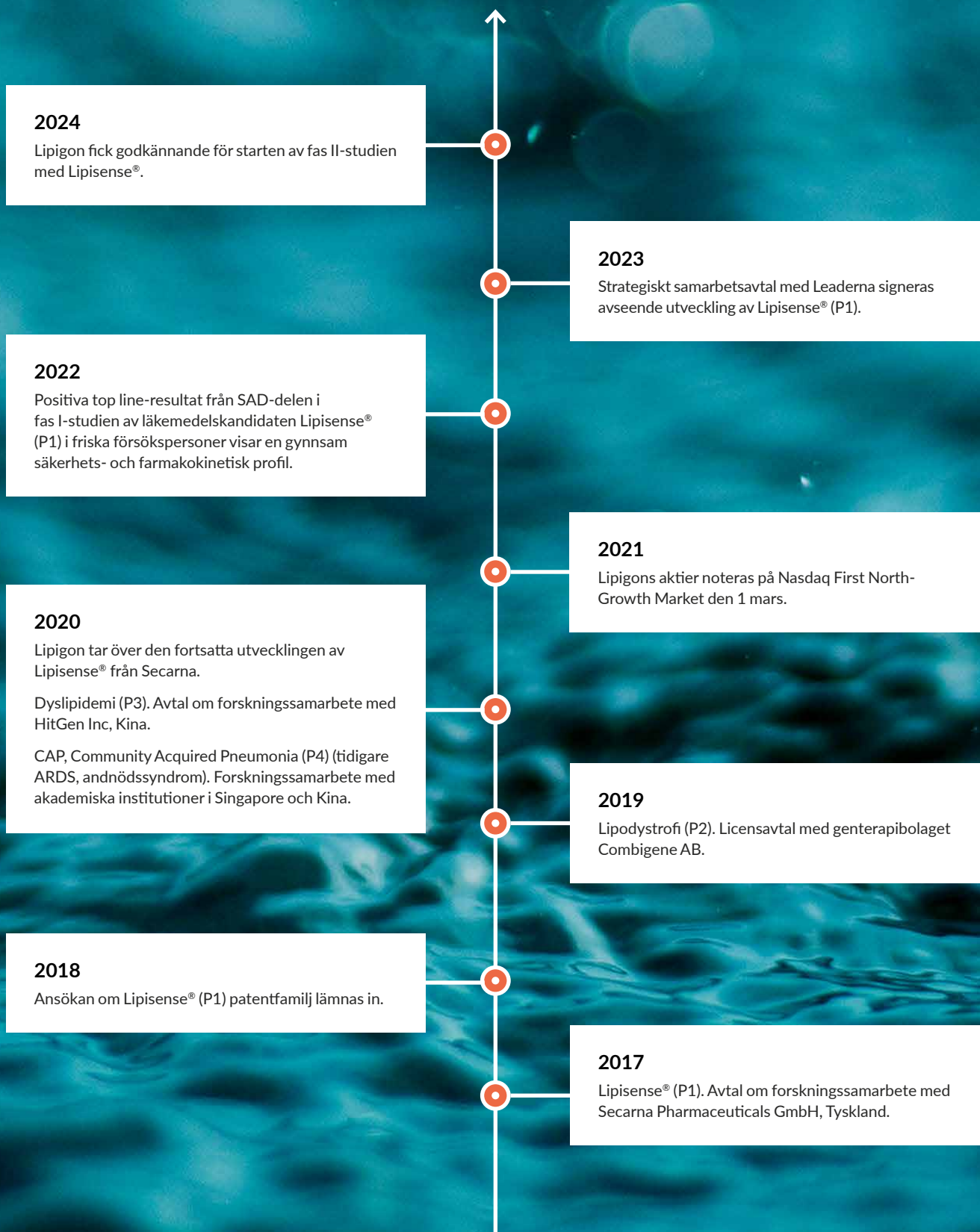
tkr	2024	2023	2022	2021	2020
Nettoomsättning	10 287	16 407	0	2 211	4 010
Resultat efter finansiella poster	-25 264	-12 128	-37 705	-41 113	-8 068
Balansomslutning	14 823	33 602	10 816	29 428	15 242
Soliditet %	52	85	36	78	85

Bolagets historia

Lipigon Pharmaceuticals AB grundades 2010 av forskare vid Umeå Universitet.

Mot slutet av 2016, efter de första externa investeringarna, formulerades en strategi för Bolagets fortsatta värdeutveckling: "Lipigons projektportfölj ska växa genom utveckling av läkemedelskandidater mot sällsynta sjukdomar som beror på störningar i kroppens fetthantering".

Sedan 2016 har Lipigon nått flera stora milstolpar, inklusive ingångna samarbeten och viktiga framsteg i utvecklingsprojekten.



Lipider och lipidrelaterade sjukdomar

Lipiders funktion i kroppen

Lipider, eller fetter i vardagligt tal, är avgörande för kroppens funktioner, men kan orsaka allvarliga sjukdomar om de finns i fel mängd och på fel plats. I dag har många hört talas om det "onda" och det "goda" kolesterolet och att de påverkar risken för hjärt-kärlsjukdom och andra livsstils-sjukdomar. En annan sådan riskfaktor är blodfettet triglycerider. Till skillnad från vattenlösliga proteiner och kolhydrater är lipider olösliga i vatten. Detta leder till att de aggregerar i cellmembran eller bildar fett droppar som lagrar reservenergi inuti cellerna. Dessa fett droppar finns även i blodet där de är täckta av proteiner och kallas lipoproteiner. Lipoproteinerna sköter transporten av lipider mellan kroppens olika organ, till exempel från tarmen där födas fetter tas upp, eller från levern som producerar fetter för användning runt om i kroppen, till exempel i musklerna.

Det finns flera typer av lipider men i detta sammanhang är kolesterol och triglycerider de mest relevanta. LDL (Low Density Lipoprotein), ofta kallat "det onda kolesterolet", är kopplat till en ökad hög risk för hjärt-kärlsjukdom. Å andra sidan hjälper HDL (High Density Lipoprotein), eller "det goda kolesterolet", till att skydda mot sjukdom. Triglycerider fungerar på liknande sätt som LDL-kolesterolet, där alltför höga nivåer medför ökad risk för hjärt-kärlsjukdom.

Blodfettsubbningar

Lipidrelaterade sjukdomar uppkommer på grund av att lipider ansamlas på fel ställen i kroppen. På grund av lipidernas brist på löslighet kan det leda till problem som till exempel åderförkalkning – eller åderför-

fettnig, eftersom det är fett som samlas i blodkärlens väggar. Det i sin tur kan leda till allvarliga sjukdomar såsom hjärtinfarkt eller stroke.

Ett vanligt begrepp i sammanhanget är blodfettsubbningar, som innebär att man har förhöjda nivåer av blodfetter eller en ogynnsam balans mellan de olika blodfetterna. Blodfettsubbningar leder ofta till ökade halter inte bara av det onda LDL-kolesterolet utan även av fett triglycerid. Det är mycket vanligt att man samtidigt med förhöjda nivåer av triglycerider och LDL-kolesterol också har lägre nivå av det goda HDL-kolesterolet. Det är olyckligt eftersom låga HDL-nivåer ökar risken för hjärtkärlsjukdom.

Behandling och forskning

Statiner, en beprövad läkemedelsgrupp, spelar en central roll i att begränsa kroppens kolesterolproduktion. De används brett, både förebyggande och som eftervård vid till exempel hjärtinfarkt. Trots att statiner och livsstilsförändringar effektivt sänker LDL-kolesterolet kvarstår en risk. Endast en tredjedel av alla fall av hjärt-kärlsjukdom förhindras i dag, även när LDL-nivåerna är under kontroll.

Forskning visar att en anledning till detta inte enbart är förhöjt LDL utan även förhöjda nivåer av triglycerider, vilket bäddar för ökad risk för åderförkalkningsrelaterad hjärt-kärlsjukdom. Forskningen tyder på att en försämrad eller otillräcklig aktivitet av enzymet lipoproteinlipas (LPL) ligger bakom denna ökade risk. Det finns många bevis för att en ökning av LPL-aktiviteten väsentligt skulle minska risken för åderförkalkningsrelaterad hjärt-kärlsjukdom, vilket skulle rädda livet på många människor.

LPL behövs för att bryta ner triglyceriderna så att de försvinner snabbt från blodbanan och därmed inte bidrar till ökad sjukdomsrisik. Vår forskning visar att kroppen normalt sett producerar mer LPL än vad som är aktivt, det vill säga att det finns en potentiell reservkapacitet av enzymet. Denna potential hämmas dock av vissa kontrollproteiner, varav ett är ANGPTL4. När ANGPTL4 binder till LPL förlorar enzymet förmågan att bryta ner triglycerider.

Vårt huvudprojekt Lipisense® (P1) fokuserar på att motverka denna effekt för att öka LPL:s aktivitet. Genom detta arbete strävar vi efter att förbättra hanteringen av triglycerider och därmed minska risken för åderförkalkningsrelaterade hjärt-kärlsjukdomar. LPL är också ett målprotein i vårt dyslipidemiprojekt (P3), vilket understryker dess centrala roll i vår forskning för att utveckla nya behandlingsmetoder mot lipidrelaterade sjukdomar.

Ekonomisk och medicinsk impact

Enligt GlobalData är det estimerade värdet för blodfettsläkemedel är cirka USD 6 miljarder på världens sju största läkemedelsmarknader (USA, Japan, Frankrike, Italien, Spanien, Storbritannien och Tyskland), en siffra som väntas stiga med en årlig tillväxt om 10,8%.¹ Hjärt-kärlsjukdomar är sedan länge den ledande orsaken till dödlighet och sjuklighet i västvärlden och står för 45 procent av alla dödsfall i Europa², vilket gör dem till den sjukdomsgrupp som orsakar flest dödsfall globalt. Den ekonomiska belastningen av dessa sjukdomar är enorm; i många länder utgör hjärt-kärlsjukdomar den största enskilda posten i sjukvårdsbudgeten.³

Lipigon fokuserar på att adressera ett antal nischmarknader inom detta område. Dessa nischmarknader består av mindre patientgrupper som akut behöver nya läkemedel. Vår forskning och utveckling inom lipidreglerande behandlingar är avgörande för att möta dessa behov, och genom att erbjuda nya behandlingsalternativ hoppas vi minska både den medicinska och ekonomiska bördan av hjärt-kärlsjukdomar.

Förutom den omedelbara inverkan på patienternas hälsa och livskvalitet, representerar vår inriktning på lipidrelaterade sjukdomar ett strategiskt svar på de stigande kostnaderna för hjärt-kärlsjukdomar världen över. Genom att erbjuda innovativa lösningar som adresserar kärnproblemen i lipidmetabolismen, bidrar Lipigon till ett mer hållbart sjukvårdssystem.



Patentportfölj

Lipigons patentstrategi syftar till att skapa ett starkt skydd för bolagets nuvarande och framtida produkter under utveckling samt deras medicinska användning. Lipigons nuvarande patentportfölj illustrerar hur flera projekt kan spinnas ut genom en strukturerad patentstrategi.

I november 2019 ansöktes om tre olika patent (PCT, Patent Cooperation Treaty) för P1, Lipisense®, vilket senare skalats ned till en patentfamilj som för närvarande befinner sig i nationell fas i ett flertal länder. Nya utvecklingsprojekt, som är nära relaterade till P1, befinner sig i planeringsstadiet och P4, CAP, nyttjar delar av denna patentfamilj. I P4 används substanser riktade mot målproteinet ANGPTL4 som redan har optimerats i P1.

I oktober 2023 beviljades Lipigon patent av det amerikanska patentverket (US Patent and Trademark Office, USPTO) för Lipisense®, avseende behandling av kardiometabola sjukdomar (hjärt-kärlsjukdomar samt metabola tillstånd som typ 2-diabetes).

Inom P3, Dyslipidemi, kommer patent för att skydda specifika substanser sökas när den kemiska optimeringen är slutförd. I de fall Lipigon kommer att arbeta med säräkemedel kommer säräkemedelstatus att sökas.

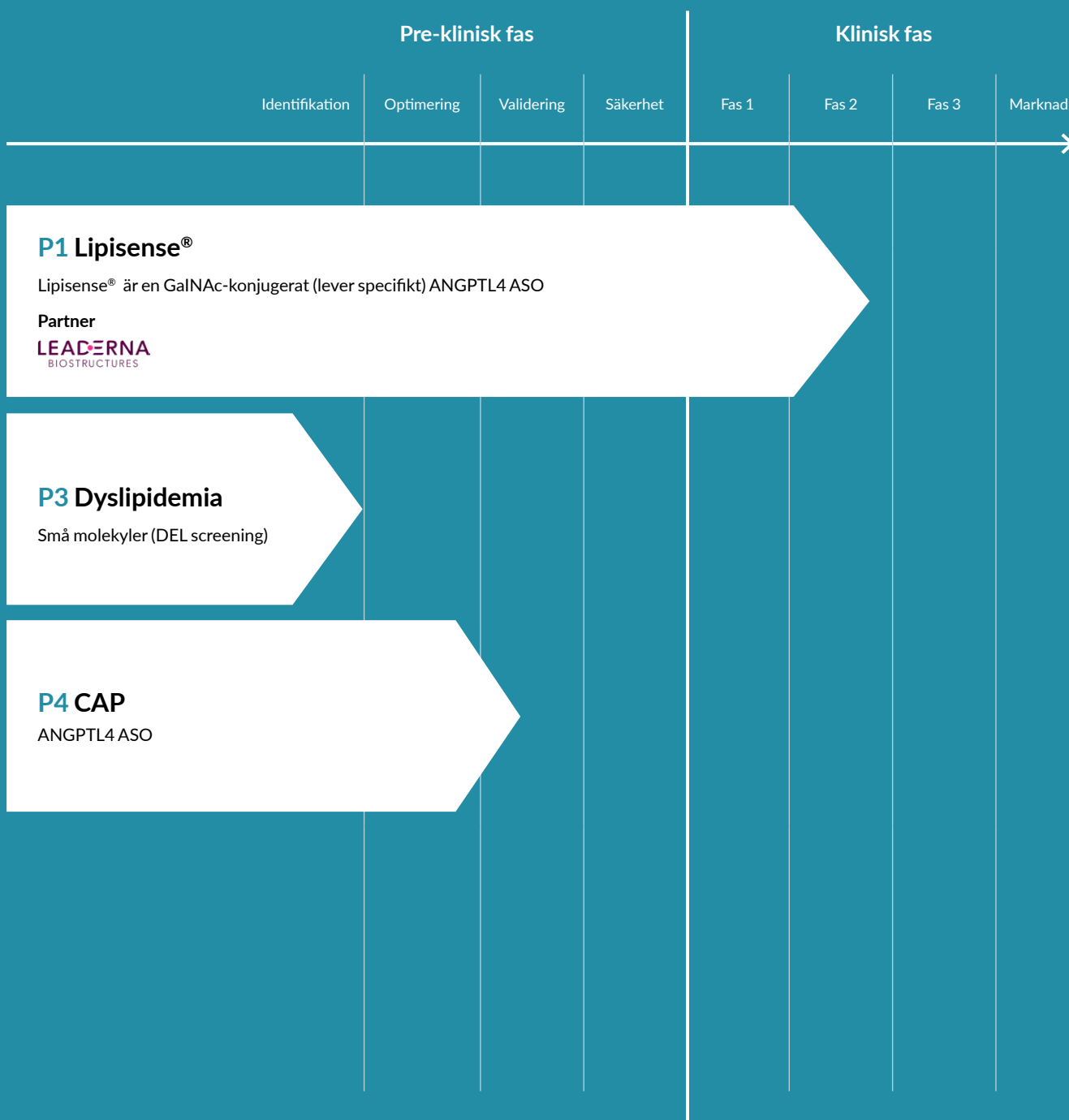
Patentöversikt

Land	Patentnummer	Godkännande datum	Utgångsdatum
USA	US 12,024,708 B2	2024-07-02	2039-11-13
USA	US 11,781,139 B2	2023-10-10	2039-11-13
Japan	JP 7577654 B	2024-10-25	2039-11-13

Lipigons projektportfölj

Sjukdomar som beror på förhöjda nivåer av blodfetter orsakar miljontals dödsfall varje år. Biologin bakom blodfetternas produktion, transport och nedbrytning är komplex och dagens blodfettssänkande läkemedel verkar enbart mot delar av den komplexa biologin. Många patienter når därför inte sina behandlingsmål, förblir ohjälpta och lever med en kraftigt förhöjd risk till för tidig död.

Lipigon Pharmaceuticals utvecklar läkemedel som har potential att leda paradigmskiftet i behandlingen av förhöjda blodfetter. Bolaget står väl positionerat i ett område som just nu ser en hög utvecklings- och affärsaktivitet och under de närmaste åren väntas det samlade värdet för marknaden utvecklas markant.



Lipisense®

Indikationer

Lipisense® är det projekt som kommit längst i utvecklingen mot ett färdigt läkemedel. Fas I-studierna är framgångsrikt avslutade och fas II pågår. Projektet inriktar sig initialt på att reducera blodfettet triglycerider hos patienter med kraftigt förhöjda nivåer. Kraftigt förhöjda triglyceridnivåer kan leda till återkommande fall av det livshotande tillståndet akut pankreatit, en akut inflammation i bukspottkörteln.⁴

Förhöjda triglyceridnivåer innebär också ökad risk för hjärt-kärlsjukdom.⁵ Det finns flera sjukdomar där patienterna har kraftigt förhöjda triglycerider och där Lipisense® kan komma att användas. Den nuvarande utvecklingsplanen gäller sjukdomen svår hypertriglyceridemi (SHTG) där syftet är att förhindra akut pankreatit. För indikationen SHTG räcker det med att Bolaget kan visa att triglyceridsänkningen är kliniskt relevant och att läkemedlet är tillräckligt säkert för att Bolaget ska få ett marknadsgodkännande. Faktiskt utfall av akut pankreatit behöver inte bevisas.

Vidare är effekter på blodfetter (sänkta triglycerider, förhöjda nivåer av HDL-kolesterol) kända som starkt riskreducerande resultat som bör förhindra kardiovaskulär sjukdom.⁶ Genom att först utveckla Lipisense® mot den mindre indikationen SHTG samlar Lipigon samtidigt in relevanta data för framtida större indikationer.

Förhöjda triglyceridhalter är en riskfaktor för hjärt-kärlsjukdomar. Genom att reducera triglyceridnivån reduceras inte bara risken för akut pankreatit utan även av hjärt-kärlsjukdom.⁷ En möjlig framtida breddning av behandlingsområdet är således tydlig.

Som alla fetter är triglycerider svårslösliga i vatten. Tillsammans med andra fetter, bland annat kolesterol och specifika proteiner (apolipoproteiner) bildar triglyceriderna små sfäriska partiklar, lipoproteiner. Dessa transporterar fett till olika organ där det används för att producera energi eller lagras för framtida behov. En oönskad konsekvens av fettransporten är att lipoproteiner kan ackumuleras i blodkärlens väggar och orsaka åderförfattning (ateroskleros). Det är framför allt kolesterolinnehållet i dessa triglyceridrika lipoproteiner och vissa av deras nedbrytningsprodukter som ökar risken att



utveckla hjärt-kärlsjukdomar relaterade till ateroskleros.

Lipisense® hämmar tillverkningen av proteinet ANGPTL4, vilket, både i teori och enligt genomförda djurstudier⁸, påskyndar nedbrytningen av de triglyceridrika lipoproteiner. Detta bör resultera i en signifikant sänkning av både triglycerid- och kolesterolnivåer i blodet, vilket i sin tur minskar risken för ateroskleros-relaterad hjärt-kärlsjukdom.

Det vetenskapliga stödet är mycket starkt för ANGPTL4 som läkemedelsmål. Förutom

stark påverkan på blodfetter och hjärtkärlsjukdom finns övertygande data som kopplar ANGPTL4 till utvecklingen av typ 2-diabetes.⁹ Detta är särskilt intressant då diabetiska patienter är en uppenbar patientgrupp för ett läkemedel som sänker triglycerider och minskar risken för hjärtkärlsjukdom eftersom blodfetterssubbningar är mycket vanliga.¹⁰ Att genetiska studier visar på en stark koppling för ANGPTL4 till glukoshantering och diabetes typ 2 innebär en stark differentiering för Lipisense® gentemot konkurrerande läkemedel¹¹ och pågående utvecklingsprojekt.

4. Karanchi H, et al. Hypertriglyceridemia. 2022. StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing.

5. Esan O, Wierzbicki AS. Triglycerides and cardiovascular disease. Curr Opin Cardiol. 2021;36(4):469-77.

6. Esan O, Wierzbicki AS. Triglycerides and cardiovascular disease. Curr Opin Cardiol. 2021;36(4):469-77.

7. Esan O, Wierzbicki AS. Triglycerides and cardiovascular disease. Curr Opin Cardiol. 2021;36(4):469-77.

8. Deng M, Kutroli E, Sadewasser A, Michel S, Joibari MM, Jaschinski F, Olivecrona G, Nilsson SK, Kersten SJ Lipid Res. 2022 Jul;63(7):100237. doi: 10.1016/j.jlr.2022.100237. Epub 2022 Jun 3. 1. silencing via antisense oligonucleotides reduces plasma triglycerides and glucose in mice without causing lymphadenopathy.

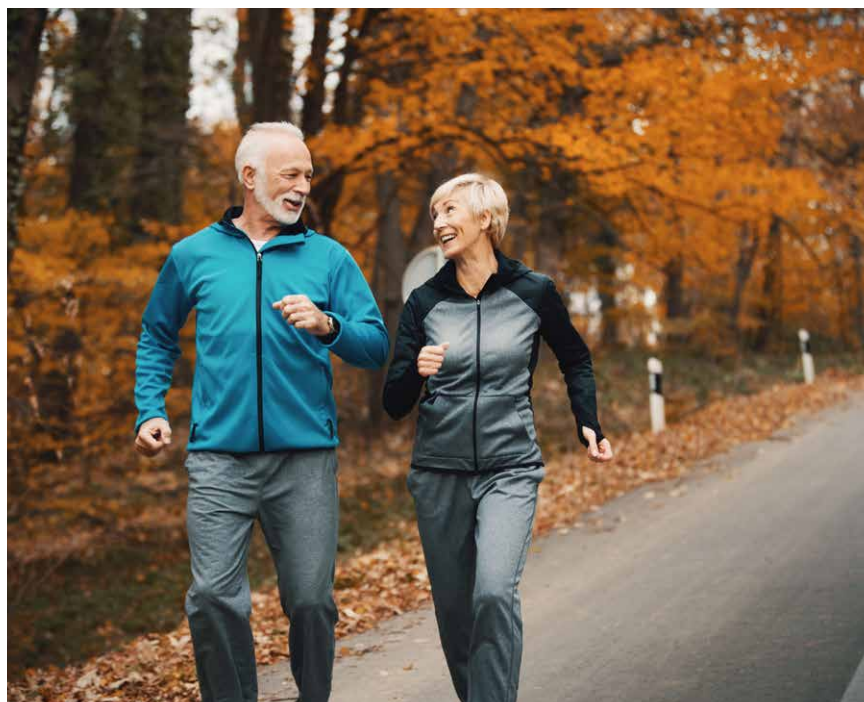
9. Richardson TG, Leyden GM, Wang Q, Bell JA, Elsworth B, Davey Smith G, Holmes MV. PLoS Biol. 2022 Feb 25;20(2):e3001547. doi: 10.1371/journal.pbio.3001547. eCollection 2022 Feb.

10. Alexopoulos A-S, Qamar A, Hutchins K, Crowley MJ, Batch BC, Guyton JR. Triglycerides: Emerging Targets in Diabetes Care? Review of Moderate Hypertriglyceridemia in Diabetes. Curr Diab Rep. 2019;19(4):13-.

11. Richardson TG, Leyden GM, Wang Q, Bell JA, Elsworth B, Davey Smith G, Holmes MV. PLoS Biol. 2022 Feb 25;20(2):e3001547. doi: 10.1371/journal.pbio.3001547. eCollection 2022 Feb. Characterising metabolomic signatures of lipid-modifying therapies through drug target mendelian randomisation.

Verkningsmekanism

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.¹² Genetiska studier har visat att personer med genförändringar i ANGPTL4, som leder till minskad funktion av ANGPTL4, har lägre triglyceridnivåer i blodet. De har också högre nivåer av HDLC, det "goda" kolesterolet, och minskad risk för att drabbas av hjärt-kärl-sjukdom. Dessutom leder den minskade ANGPTL4-produktionen till mindre bukfetma, förbättrad reglering av blodsockernivåer och en lägre risk för typ 2-diabetes. Sambandet mellan genetiska variationer i ANGPTL4 och olika sjukdomstillstånd är starkt. Reduktion av ANGPTL4 har i genetiska studier, genomförda av både Lipigon och andra oberoende forskare, visats ha kausala effekter.¹³ Dessa studier ger en förhandsvisning av den livslånga behandlingseffekten en blockering av ANGPTL4-produktion skulle kunna medföra vilket är en god indikation på de positiva konsekvenser en lyckad behandling skulle kunna medföra. En annan viktig aspekt är att Lipisense® reglerar blodfetter mellan måltider, den näringsmässiga status som definierar den allvarligaste formen av SHTG.



En betydande del av forskningen för att förstå ANGPTL4-proteinets funktioner har bedrivits på Umeå Universitet, delvis i samarbete med professor Kersten.

Vid tidpunkten för årsredovisningen saknar Bolaget kännedom om något annat läkemedel som är godkänt eller under utveckling, som syftar till att inaktivera produktionen av ANGPTL4-proteinet eller hämma dess funktion i levern för att behandla metabola eller kardiovaskulära sjukdomar.

Teknologi

Lipisense® är ett RNA-läkemedel som baseras på tredje generationens antisense-teknologi, en etablerad teknologi som använts i flertalet kliniska studier i människa. Mekanismen syftar till att slå ut kroppens tillverkning av målproteinet ANGPTL4. Behandling av sjukdomar med antisense-läkemedel är ett nytt, men idag väl etablerat, koncept.¹⁴ Det finns i dag åtta godkända antisenseläkemedel och mer än 80 är i klinisk utveckling.¹⁵

Genomförda studier och styrkande studiedata

Lipigon har genererat starka experimentella data i så kallade gold standard-modeller som visar på Lipisense® effektivitet och säkerhet.¹⁶ Resultaten stöds av oberoende forskare och bekräftar den tänkta behandlingseffekt som Lipisense® förväntas ge i människa.^{17,18} Vidare har Lipigon genom en uppdragsorganisation genomfört omfattande studier i genetiska databaser som stödjer Bolagets hypotes om starka behandlingseffekter och utebliven biverkansprofil. Även dessa data stöds av oberoende forskare.¹⁹

Kliniska studier

Lipigon har slutfört sin fas I-studie vars huvudsyfte var att utvärdera farmakokinetiska egenskaper, säkerhet och tolerabilitet. Lipisense® har visat sig tolereras väl av försökspersonerna och ha en god säkerhetsprofil. Studien var uppdelad i två delar, SAD (single ascending dose) och MAD (multiple ascending dose). I SAD, -delen som inkluderade 30 friska deltagare var det primära målet att utvärdera säkerhet och tolerabilitet efter endast en injektion av Lipisense® eller placebo. Sex olika dosnivåer av Lipisense® testades på olika försökspersoner.

I MAD-delen, som inkluderade 24 friska deltagare var det primära målet att utvärdera säkerhet och tolerabilitet efter fyra upprepade doseringar av Lipisense® under en månad vid tre olika dosnivåer och placebo. Även här visade sig Lipisense® vara säker och tolerabel.

Sedan 2024 genomför bolaget en dubbelblind, placebokontrollerad, randomiserad klinisk fas II-studie som syftar till att bekräfta den tidigare dokumenterade säkerhetsprofilen hos Lipisense® hos patienter med måttligt till kraftigt förhöjda nivåer av blodfetter (HTG respektive SHTG). Totalt inkluderar studien upp till 26 patienter som behandlas vid svenska provningskliniker. Under behandlingsperioden erhåller patienten fyra doser Lipisense® eller placebo, en injektion per vecka i fyra veckor, och följs sedan upp under sex månader. Studien kommer även att utvärdera en rad sekundära effektmått med hjälp av biomarkörer. Fokus ligger på effekt på triglycerinder, remnant-kolesterol och glukoskontroll.

12. Richardson TG, Leyden GM, Wang Q, Bell JA, Elsworth B, Davey Smith G, Holmes MV. PLoS Biol. 2022 Feb 25;20(2):e3001547. doi: 10.1371/journal.pbio.3001547. eCollection 2022 Feb. Characterising metabolomic signatures of lipid-modifying therapies through drug target mendelian randomisation.

13. Richardson TG, Leyden GM, Wang Q, Bell JA, Elsworth B, Davey Smith G, Holmes MV. PLoS Biol. 2022 Feb 25;20(2):e3001547. doi: 10.1371/journal.pbio.3001547. eCollection 2022 Feb. Characterising metabolomic signatures of lipid-modifying therapies through drug target mendelian randomisation.

14. K. Dhuri, Antisense Oligonucleotides: An Emerging Area in Drug Discovery and Development. 2020. J Clin Med.

15. Global Data. Database:Epidemiology Market Size Search.

16. Deng M, Kutrolli E, Sadewasser A, Michel S, Joibari MM, Jaschinski F, Olivecrona G, Nilsson SK, Kersten S. J Lipid Res. 2022 Jul;63(7):100237. doi: 10.1016/j.jlr.2022.100237. Epub 2022 Jun 3. 1. ANGPTL4 silencing via antisense oligonucleotides reduces plasma triglycerides and glucose in mice without causing lymphadenopathy.

17. Deng M, Kutrolli E, Sadewasser A, Michel S, Joibari MM, Jaschinski F, Olivecrona G, Nilsson SK, Kersten S. J Lipid Res. 2022 Jul;63(7):100237. doi: 10.1016/j.jlr.2022.100237. Epub 2022 Jun 3.

18. Singh AK, Chaube B, Zhang X, Sun J, Citrin KM, Canfrán-Duque A, Aryal B, Rotllan N, Varela L, Lee RG, Horvath TL, Price N, Suárez Y, Fernandez-Hernando C. J Clin Invest. 2021 Jul

13;131(17):e140989. doi: 10.1172/JCI140989. Hepatocyte-specific suppression of ANGPTL4 improves obesity-associated diabetes and mitigates atherosclerosis in mice.

19. Richardson TG, Leyden GM, Wang Q, Bell JA, Elsworth B, Davey Smith G, Holmes MV. PLoS Biol. 2022 Feb 25;20(2):e3001547. doi: 10.1371/journal.pbio.3001547. eCollection 2022 Feb.

Partnerskap

Utvecklingen av Lipisense® har skett i nära samarbete med Secarna Pharmaceuticals som har en avancerad plattform för utveckling av antisenseläkemedel. Samarbetet är formellt avslutat och Lipigon äger patentportföljen med tillhörande data som tagits fram under samarbetet. Vissa milstolpsbetalningar kommer att utfalla till Secarna när kliniska prövningar påbörjas.

Lipigon har sedan våren 2023 ett licensavtal med Leaderna avseende utveckling av Lipisense® för Kina, Hong Kong, Taiwan samt Macau. Samarbetet bedöms kunna ge intäkter bestående av milstolpsbetalningar motsvarande ca 91 miljoner USD samt royalties på nettoförsäljningen. Bolaget har fram till utgången av 2004 erhållit totalt 2,5 miljoner USD i uppförande och milstolpsbetalningar.

Vid tidpunkten för denna rapport har Leaderna slutfört som kliniska Fas I studie i Kina.

Lipigon erhöll en första forskottsbetalning motsvarande 1,5 miljoner USD under våren 2023 samt milstolpsbetalning motsvarande 1 miljon USD i juli 2024 i samband med att Leadernas fas I bryggstudie med Lipisense® i Kina godkändes. Den 20e mars meddelade Leaderna positiva resultat från deras Fas I-studie.

Befintliga behandlingar på marknaden

Idag finns det bara ett fåtal läkemedelsklasser som är inriktade på triglyceridnivåer såsom fibrater och Omega 3-fettsyror.

Dessa behandlingar är ofta otillräckliga för att hantera mycket höga triglyceridnivåer och den kvarvarande kardiovaskulära risken hos patienter med blandad hyperlipidemi där både LDL-kolesterolnivåer och triglyceridnivåer är förhöjda.²⁷

Marknadspotential

Lipisense® riktar initialt in sig på behandling av sjukdomar där kraftigt förhöjda triglycerider i blodet är en central faktor. En av dessa sjukdomar är svår hypertriglyceridemi (SHTG), definierad av triglyceridnivåer på 500 mg/ dL eller högre. I dag 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.²⁰ Av de patienter som behandlas med de nu tillgängliga triglyceridsänkande läkemedlen når endast hälften behandlingsmålen. Trots dessa begränsningar har två av dessa läkemedel uppnått en toppförsäljning om över en miljard USD.²¹ Försäljningspotentialen för Lipisense® uppskattas till cirka 1,5 miljarder USD, baserat på ett pris på 6 000 USD per år (motsvarande det för Repatha, en lipidsänkande PCSK9-hämmare²²) och förutsatt att Lipisense® uppnår en marknadsandel på fem procent bland patienter med SHTG.

Utöver de initiala indikationerna som Lipigon riktar in sig på med Lipisense® är dyslipidemi den mest förekommande lipidrubningen, och den är en av de främsta riskfaktorerna för hjärt-kärlsjukdomar som hjärtinfarkt och stroke. Hjärt-kärlsjukdomar orsakar 45 procent av alla dödsfall i Europa och är den sjukdom som orsakar flest dödsfall globalt.²³ I många länder orsakar hjärt-kärlsjukdomar den enskilt största sjukvårdsutgiften.²⁴

Sedan cirka 30 år tillbaka har statiner varit standardbehandlingen mot dyslipidemi. Statinen Lipitor var under en period världens mest sålda läkemedel, med en toppförsäljning på närmare 13 miljarder USD år 2006.²⁵ Trots framgångarna med statiner i att minska risken för hjärt-kärlsjukdom, kvarstår en betydande risk för sjukdom som delvis beror på förhöjda nivåer av triglycerider och minskade nivåer av HDL. Enbart i Sverige behandlas varje år en miljon människor med kolesterolsänkande läkemedel, där statiner är de vanligaste läkemedlen.²⁶ Detta understryker behovet av nya och mer effektiva läkemedel.

Enligt GlobalData är det estimerade värdet för blodfettsläkemedel är cirka USD 6 miljarder på världens sju största läkemedelsmarknader (USA, Japan, Frankrike, Italien, Spanien, Storbritannien och Tyskland), en siffra som väntas stiga med en årlig tillväxt om 10,8%

20. Global Data. Database:Epidemiology Market Size Search.

21. Global Data. Database:Epidemiology Market Size Search.

22. BRIDGEWATER, N.J. and TARRYTOWN, N.Y., Feb. 11, 2019 /PRNewswire/ -- Praluent® (alirocumab) will be made available at a new reduced U.S. list price of \$5,850 annually, a 60% reduction from the original price, for both the 75 mg and 150 mg doses, beginning in early March. <http://www.news.sanofi.us/2019-02-11-Sanofi-and-Regeneron-offer-Praluent-R-alirocumab-at-a-new-reduced-U-S-list-price#:~:text=BRIDGEWATER%2C%20N.J.%20and%20TARRYTOWN%2C%20N.Y.,doses%2C%20beginning%20in%20early%20March>.

23. [mb.cision.com/wpyfs/00/00/00/00/00/0A/FC/71/wkr0020.pdf](https://www.cision.com/wpyfs/00/00/00/00/00/0A/FC/71/wkr0020.pdf)

24. <https://healthmetrics.heart.org/wp-content/uploads/2017/10/Cardiovascular-Disease-A-Costly-Burden.pdf>

25. Pfizer 2006 Financial Report sidan 16.

26. www.forskning.se/2019/11/07/statiner-kolesterolsankarna-som-splittrar-lakarkaren.

27. Parthimos I, Kostapanos MS, Liamis G, Florentin M. Early Investigational and Experimental Therapeutics for the Treatment of Hypertriglyceridemia. J Cardiovasc Dev Dis. 2022;9(2).

Dyslipidemi

Indikationer

Projekt 3 riktar in sig på dyslipidemi, allmänna blodfettssrubbnings, som kvarstår trots konventionell behandling med till exempel LDL-kolesterolsänkande statiner. I dag förhindras endast cirka 30 procent av alla hjärt-kärlsjukdomsfall trots att de uppsatta behandlingsmålen nås.²⁸ Den tilltänkta patientgruppen utgörs av högriskpatienter och patienter som inte når sina behandlingsmål med standardbehandling.

Teknologi

Lipigons partner HitGen Inc. ("HitGen") är ett världsledande bolag inom DEL-teknologi (DNA-encoded chemical libraries). DEL används för att identifiera småmolekyler som binder till målproteiner där det tidigare varit mycket svårt att hitta läkemedelskandidater. DEL-teknologin tillåter screening av

tusentals gånger fler substanser (upp emot hundratals miljarder substanser) jämfört med traditionella screeningteknologier.²⁹

Utveckling

Lipigon och HitGen har framgångsrikt identifierat småmolekyler som aktiverar LPL. Dessa småmolekyler kan bli utgångspunkter för nya läkemedelskandidater riktade mot blodfettssrubbnings och hjärt-kärlsjukdomar.

LPL är ett väl validerat målprotein för lipidrelaterade sjukdomar, det vill säga sjukdomar som beror på störningar i kroppens hantering av fetter. Genom att öka LPL-aktiviteten kan triglyceridhalterna sänkas samtidigt som nivåerna av det skyddande HDL-kolesterolet ökas, vilket bidrar till minskad risk för hjärt-kärlsjukdomar och typ 2-diabetes.³⁰ Småmolekylerna som aktiverar

LPL-proteinerna är tänkta att användas i utvecklingen av ett oralt läkemedel. För närvarande finns inga selektiva LPL-bindande småmolekyler tillgängliga för patienter och är inte heller i läkemedelsutveckling mot blodfettssrubbnings.

Befintliga behandlingar på marknaden

Enzymet LPL är ett välstuderat protein. Störningar i LPL-systemet är ofta orsaken till de allvarligaste formerna av hypertriglyceridemi. Det finns starkt vetenskapligt och kliniskt stöd för att en ökning av LPL-aktiviteten minskar risken för kranskärlssjukdom. Genetiska studier visar att LPL och målproteinet ANGPTL4 i P1 är de bästa målproteinerna i jämförelse med andra etablerade målproteiner.³³ Trots detta finns det för närvarande inga läkemedel som direkt påverkar LPL.



Marknadspotential

Projekt 3 är inriktat på behandling av dyslipidemi och syftar till att hjälpa patienter som inte svarar på konventionell behandling – en grupp som utgör cirka 70 procent av alla som drabbas.³¹ Behandlingen, som är en småmolekyl, möjliggör administrering i tablettform, vilket är att föredra för indikationer där flera miljoner patienter behöver livslång behandling för att minska risken för hjärt-kärlsjukdom. Bolagets bedömning, som är baserat på liknande läkemedel, är att detta läkemedel har potential att uppnå Block Buster-potential, vilket innebär en årlig försäljning på minst 1 miljard USD.³²

Lipigons strategi fokuserar initialt på behandling av höga triglyceridnivåer där enbart en sänkning av triglyceridnivåer behöver visas för marknads-godkännande. Detta skulle möjliggöra mindre kliniska studier och därmed en snabbare väg till marknaden. Efter initialt godkännande kan läkemedlet vidareutvecklas för att minska risken för hjärt-kärlsjukdom. Studier för sådana breda indikationer kan involvera tiotusentals patienter och kräva betydligt större resurser, även om genetisk patientstratifiering har potential att väsentligt reducera studiernas storlek.

För att illustrera den beräknade försäljningspotentialen för läkemedlet:

1. Behandling av patienter med höga triglyceridnivåer kan uppnå en marknadsandel på 5 procent av uppskattningsvis 5 miljoner patienter, med en årlig behandlingskostnad på 6 000 USD per patient. Detta skulle resultera i en årlig omsättning om cirka 1,5 miljarder USD.
2. Prevention av hjärt-kärlsjukdom, med en marknadsandel på 2 procent av uppskattningsvis 135 miljoner patienter med förhöjda triglyceridnivåer och en årlig behandlingskostnad på 2 000 USD per patient, skulle resultera i en årlig omsättning om cirka 5,4 miljarder USD.

28. Zhang BH, Yin F, Qiao YN, Guo SD. Triglyceride and Triglyceride-Rich Lipoproteins in Atherosclerosis. *Front Mol Biosci.* 2022;9:909151.

29. Dockerill, M. DNA-Encoded Libraries: Towards Harnessing their Full Power with Darwinian Evolution. 2022. *Angew Chem Int Ed Engl.*

30. Richardson TG, Leyden GM, Wang Q, Bell JA, Elsworth B, Davey Smith G, Holmes MV. *PLoS Biol.* 2022 Feb 25;20(2):e3001547. doi: 10.1371/journal.pbio.3001547. eCollection 2022 Feb. Characterising metabolomic signatures of lipid-modifying therapies through drug target mendelian randomisation.

31. Zhang BH, Yin F, Qiao YN, Guo SD. Triglyceride and Triglyceride-Rich Lipoproteins in Atherosclerosis. *Front Mol Biosci.* 2022;9:909151.

32. Beräknat på 5-6 miljoner patienter varav Bolaget beräknas behandla fem procent av dessa till ett årligt pris om 6000 USD per patient (vilket motsvarar det årliga priset per patient för PCSK9-hämmaren Praluent).

33. Richardson TG, Leyden GM, Wang Q, Bell JA, Elsworth B, Davey Smith G, Holmes MV. *PLoS Biol.* 2022 Feb 25;20(2):e3001547. doi: 10.1371/journal.pbio.3001547. eCollection 2022 Feb. Characterising metabolomic signatures of lipid-modifying therapies through drug target mendelian randomisation.

CAP

Indikationer

Projekt 4 avser att behandla och förebygga lungskador orsakade av samhällsförvärd lunginflammation (CAP, Community Acquired Pneumonia), som är en av de vanligaste anledningarna till sjukhusinläggning. CAP kan leda till allvarliga komplikationer såsom andnödssyndrom eller ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome), ett livshotande tillstånd som karakteriseras av svår lunginflammation och kapillärläckage, vilket resulterar i en minskning av lungfunktionen genom vätskeansamling i alveolerna och svårigheter med syreupptag. Lipigon inriktar sig initialt på behandling av CAP-patienter i behov av syrgastillförsel, med målet att påskynda läkning, förkorta behovet av syrgas, underlätta tidigare utskrivning från sjukhuset, förebygga övergång till ARDS och därigenom minska dödligheten.

ARDS kräver ofta långvarig intensivvård med begränsade behandlingsalternativ utöver respiratorstöd. Därför är förebyggande av progression till ARDS kritiskt. Dessutom indikerar forskning att ANGPTL4 kan ha potential för andra lungsjukdomar, inklusive KOL och vissa lungcancersformer, där förhöjda ANGPTL4-nivåer är kopplade till sämre utfall.

Verkningsmekanism

Läkemedelskandidaten är en antisense-oligonukleotid riktad mot målproteinet ANGPTL4 (ANGPTL4 ASO), på samma sätt som i bolagets Lipisense®-projekt, P1. Forskning har visat att ANGPTL4-nivåerna är förhöjda hos patienter med ARDS, där dessa nivåer korrelerar med sjukdomens svårighetsgrad och dödlighet. ANGPTL4 har två huvudfunktioner: den reglerar blodfetter och påverkar kärlfunktionen. Det är genom den senare som ANGPTL4 är kopplat till utvecklingen av akuta lungskador. Studier har visat att ANGPTL4 kan öka läckaget i lungornas blodkärl, vilket bidrar till inflammationsdriven lungskada. Denna effekt är oberoende av inflammationens ursprungliga orsak, vilket gör behandling med ANGPTL4 ASO möjlig för patienter med lunginflammation, oavsett identifierad infektiöskälla. Att hämma ANGPTL4 har potential att förbättra överlevnaden hos drabbade patienter.

Teknologi

Lipigon har möjlighet att välja bland ett antal befintliga substanser för CAP-projektet, där valet kommer att baseras på lämplighet för inhalation och upptag i lungvävnad. Samtliga kandidater är av typen Locked Nucleic Acid (LNA) gapmer, vilka har visats vara särskilt väl anpassade för användning inom humanmedicin, tack vare god varaktighet i kroppen och förmåga till effektiv nedtryckning av målproteinsyntes.

Utveckling

Befintlig och framtida kunskap, tekniska plattformar och prekliniska data från Lipisense®-projektet kan nyttjas i P4 vilket möjliggör förkortade utvecklingstider och effektivare resursnyttjande. Detta leder inte bara till en mer kostnadseffektiv forskningsprocess, utan förbättrar också framgångschanserna genom att implementera beprövade metoder i nya terapeutiska områden.

Substanserna som ska testas, hämtade från Lipisense®-projektet, har redan visat sig säkra och tolerabla i tidigare tester. Dessa tidiga lovande resultat ger Projekt 4 en solid grund för att nu utforska administreringssätt, verkningsmekanismer och potentiella biverkningar. Baserat på dessa utfall kommer Lipigon att utvärdera möjliga framtida utvecklingsriktningar för CAP-projektet, samtidigt som man förbereder för läkemedlets administration. Lipigon samarbetar i detta projekt med University of Washington (UW).

Befintliga behandlingar på marknaden

CAP behandlas vanligtvis med antibiotika, och ANGPTL4 ASO erbjuder ett komplement. ARDS, en potentiell komplikation av CAP, har ett akut medicinskt behov på grund av hög dödlighet och långvarig intensivvård. Behandlingen av ARDS är huvudsakligen begränsad till respiratorstöd, som syftar till att syresätta patienten utan att adressera det underliggande problemet med vätskeläckage i lungvävnaden.

Marknadspotential

I USA, Europa och Japan drabbas 4–5 miljoner människor av CAP³⁴ och ungefär 900 000 människor av ARDS³⁵ varje år. För behandling av CAP används främst antibiotika (vid bakteriell lunginflammation). Bland sjukhusinlagda CAP-patienter ligger dödligheten på ungefär 8 procent.³⁶ För ARDS är motsvarande siffra cirka 40 procent. För närvarande finns det ingen godkänd läkemedelsbehandling för patienter med ARDS.

Utifrån bolagets analys representerar CAP-projektet en marknadsmöjlighet värd flera miljarder USD.

34. GlobalData. (2024). Epidemiology database. Retrieved April 15, 2024.

35. GlobalData. (2024). Epidemiology database. Retrieved April 15, 2024.

36. Torres, A., & Rello, J. (2010). Update in Community-acquired and Nosocomial Pneumonia 2009. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 181, 782.

Aktien och ägarna

Den 31 december 2024 uppgick totalt antal aktier till 148 330 518 och aktiekapitalet uppgick till 586 647 kronor.
Samtliga aktier motsvarar 1 röst.



Bolagets största aktieägare per sista december 2024

Namn	Antal aktier	%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	15 294 526	10,3%
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	9 257 423	6,2%
Rekonstructa AB	6 950 005	4,7%
Ålandsbanken Abp (Finland)	5 903 976	4,0%
Magbaleo AB	5 400 000	3,6%
RJAN Holding AB	4 175 454	2,8%
HANDELSBANKEN LIV FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAG	4 080 082	2,8%
NORRLANDSKA INVESTERINGAR AB	3 679 218	2,5%
Kanio AB	2 600 000	1,8%
Loof Andreas	2 324 035	1,6%
Övriga	88 665 799	59,8%
Totalt antal aktier	148 330 518	100,0%

Aktiekapitalets utveckling (kr)

Tidpunkt	Transaktion	Antal stamaktier	Förändring aktiekapital	Investerat belopp
2010-06-07	Bildande	50 000	50 000	50 000
2016-02-04	Nyemission	3 000	53 000	3 000
2016-05-12	Nyemission	5 301	58 301	503 505
2016-09-06	Nyemission	5 301	63 602	503 595
2016-12-19	Nyemission	10 600	74 202	500 320
2017-02-01	Nyemission	13 144	87 346	3 100 012
2018-01-19	Nyemission	9 000	96 346	1 800 000
2018-06-18	Nyemission	8 875	105 221	1 775 000
2019-05-08	Nyemission	28 059	133 280	7 996 815
2020-07-07	Nyemission	88 572	221 852	16 651 536
2020-08-28	Split 1:20	4 215 188	221 852	-
2020-08-28	Fondemission	-	500 000	-
2020-12-02	Nyemission	295 858	33 339	3 000 000
2021-02-23	Nyemission	5 000 000	563 439	55 991 872
2022-07-11	Nyemission	10 511 526	1 184 520	22 599 781
2023-04-19	Nyemission	58 686 425	6 613 237	28 810 658
2023-05-04	Nyemission	1 084 797	122 243	532 554
2023-12-20	Nyemission	46 406 635	5 229 445	13 921 991
2024-06-17	Nyemission	21 908 237	2 468 783	4 381 647
2024-06-17	Minskning aktiekapital	-	-16 128 359	-
Totalt		148 330 518	586 647	162 122 286

Styrelse och ledning

Styrelse



Lars Öhman

Född 1957. Styrelseordförande

Oberoende i förhållande till bolaget och större aktieägare.

Tillträdde 2012. Lars är affärsutvecklare med 35 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin. Han har ansvarat för ett stort antal förhandlingar med värde över flera hundra miljoner dollar.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Kubera Pharmaceuticals AB, Betulaceae Pharmaceuticals AB och styrelseledamot i Kubator Therapeutics AB, Cordator Life Science AB och Immunscape AB.

Direkt och/eller indirekt innehav av aktier: 1 229 248 st

Direkt och/eller indirekt innehav av teckningsoptioner: -



David Westerberg

Född 1960. Styrelseledamot.

Oberoende i förhållande till bolaget och större aktieägare.

Tillträdde 2023. David har en civilingenjörsexamen i kemiteknik från KTH. Han har gedigen erfarenhet av läkemedelsutvecklingen inom olika indikationsområden genom ledande positioner hos Pharmacia Upjohn och Orexo. David är sedan 2015 VD för Nanexa, noterat på Nasdaq First North, som utvecklar nya formuleringar av befintliga läkemedel med hjälp av egenutvecklad teknologi.

Övriga uppdrag: Inga inom den kommersiella sektorn.

Direkt och/eller indirekt innehav av aktier: -

Direkt och/eller indirekt innehav av teckningsoptioner: -



Johannes Hulthe

Född 1970. Styrelseledamot.

Oberoende i förhållande till bolaget och större aktieägare.

Tillträdde 2020. Johannes är läkare, docent i kardiovaskulär prevention och civilekonom vid Göteborgs Universitet. Till vardags arbetar han som VD på Antaros Medical.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Antaros Renostics AB och styrelseledamot i Antaros Medical AB, Metynex Pharmaceuticals AB, Antaros Holding AB och Guard Therapeutics International AB.

Direkt och/eller indirekt innehav av aktier: 199 998 st

Direkt och/eller indirekt innehav av teckningsoptioner: -



Jessica Martinsson

Född 1972. Styrelseledamot.

Oberoende i förhållande till bolaget och större aktieägare.

Tillträdde 2021. Jessica är läkemedelskemist och entreprenör med över 25 års erfarenhet inom läkemedelsbranschen. Hon har arbetat med industriell läkemedelsutveckling på Pharmacia och Biovitrum och har dessutom erfarenhet från en mängd terapiområden som metabola syndromet, inflammation och cancer. Jessica är VD på branschorganisationen SwedenBIO. Medgrundare och tidigare operativ chef på Sprint Bioscience, som bedriver pre-klinisk läkemedelsutveckling inom onkologi och som framgångsrikt ingått tre stora licensavtal.

Övriga uppdrag: Inga övriga uppdrag.

Direkt och/eller indirekt innehav av aktier: 198 000 st

Direkt och/eller indirekt innehav av teckningsoptioner: -



Eva Pinotti Lindqvist

Född 1963. Styrelseledamot.

Oberoende i förhållande till bolaget och större aktieägare.

Tillträdde 2022. Eva har en kandidatexamen i ekonomi från Lunds universitet. Hon har en lång och gedigen erfarenhet av att utveckla forskningsbolag till framgångsrika läkemedelsbolag. Eva har bland annat varit CFO för Camurus AB och EQL Pharma AB samt Nordic Market Analyzer för Nordic Drugs AB.

Övriga uppdrag: Inga övriga uppdrag.

Direkt och/eller indirekt innehav av aktier: 900 000 st

Direkt och/eller indirekt innehav av teckningsoptioner: -



Fredrik Lindgren

Född 1971. Styrelseledamot.

Oberoende i förhållande till bolaget och beroende i förhållande till större aktieägare.

Tillträdde 2024. Fredrik innehar en juristexamen från Lund Universitet samt en eMBA från Stockholm School of Business. Fredrik arbetar för närvarande som styrelseledamot i Dignitana AB, Arocell AB och Magbaleo AB samt Sandlund Hossain AB.

Direkt och/eller indirekt innehav av aktier: 5 400 000 st

Direkt och/eller indirekt innehav av teckningsoptioner: -

Ledning



Johan Liwing

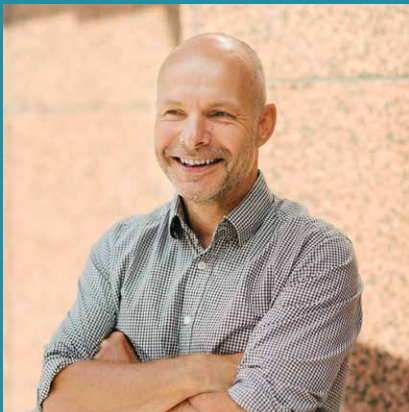
Född 1974. VD.

Verkställande direktör sedan 2024. Johan har en civilingenjörs examen i teknisk fysik från KTH. Bakgrund från roller som VD för XNK Therapeutics samt flera ledande roller inom Johnson & Johnson-koncernen, såväl i Sverige som internationellt.

Övriga uppdrag: VD för Prosmedic AB.

Direkt och/eller indirekt innehav av aktier: 260 000 st

Direkt och/eller indirekt innehav av teckningsoptioner: -



Hugo Petit

Född 1970. CFO.

Tillträdde 2023. Hugo har en masterexamen i organisations- och beteendevetenskap från nederländska Militärhögskolan i Breda samt en MBA i Executive Management från Uppsala universitet. Han har 18 års erfarenhet från olika CFO-roller inom både noterade och onoterade tillväxtbolag, huvudsakligen inom life science-sektorn.

Övriga uppdrag: CFO i EnergiEngagemang AB, styrelseledamot i Abilia Holding AB, Catator AB samt Petit Consulting AB.

Direkt och/eller indirekt innehav av aktier: 300 000 st

Direkt och/eller indirekt innehav av teckningsoptioner: 789 000 st 2023/2027



Stefan Pierrou

Född 1965. Utvecklingschef.

Tillträdde 2020. Stefan är disputerad molekylärbiolog med 20 års erfarenhet av projektledning inom läkemedelsutveckling. Han har en gedigen bakgrund från olika positioner hos AstraZeneca och en bred kompetens som sträcker sig från preklinisk utveckling till kliniska prövningar.

Övriga uppdrag: VD ESP Life Sciences Consulting.

Direkt och/eller indirekt innehav av aktier: 139 162 st (via bolag)

Direkt och/eller indirekt innehav av teckningsoptioner: 790 715 st 2023/2027

Risker och osäkerheter

Prekliniska och kliniska studier

Innan ett nytt läkemedel kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas för varje enskilt sjukdomsområde, vilket visas genom prekliniska studier i djurmodeller och kliniska studier på människor. Lipigon arbetar med prekliniska studier inom flera projekt. Resultat från tidiga prekliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat i mer omfattande prekliniska studier och utfall från senare prekliniska studier överensstämmer inte alltid med de resultat som uppnås vid kliniska studier. Till exempel kan det visa sig att en effekt som noterats i tidiga djurstudier inte överensstämmer med de effekter som uppvisas i senare studier i människor. Det finns därför en risk att de planerade studierna vad gäller till exempel, Lipisense® inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att behandlingar ska kunna lanseras. Prekliniska och kliniska studier är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende tidsplaner och resultat i studierna. Lipigon kan komma att behöva genomföra mer omfattande studier än vad Bolaget i dagsläget avser, vilket kan komma att föranleda ökade kostnader och försenade intäkter. Det finns också en risk att samarbetspartners som utför de prekliniska och kliniska studierna inte kan upprätthålla den kliniska och regulatoriska kvalitet som krävs för eventuell framtida utlicensiering, partnerskap, försäljning eller godkännande från myndigheter, vilket kan leda till försening av prekliniska och kliniska studier för Bolaget och därmed utebliven kommersialisering samt reducerat eller uteblivet framtida kassaflöde.

Omfattning av de negativa effekterna om riskerna realiserar: Risker relaterade till prekliniska och kliniska studier kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering samt reducerat eller uteblivet framtida kassaflöde. För det fall riskerna realiserar bedöms det kunna få en hög effekt på Lipigon.

Inga lanserade läkemedel

Lipigon har hittills inte lanserat några läkemedel, varken enskilt eller via samarbetspartners, och har därför inte bedrivit försäljning eller genererat några signifikanta intäkter. Det kan därför vara svårt att utvärdera Bolagets försäljningspotential och det finns en risk att framtida intäkter helt eller delvis uteblir. Det finns i preklinisk, klinisk och registreringsfas risker innebärande att Bolagets utveckling inte resulterar i kommersiella behandlingsformer.

Omfattning av de negativa effekterna om riskerna realiserar: Om Bolagets utveckling inte resulterar i kommersiella behandlingsformer kan framtida intäkter helt eller delvis utebli. För det fall riskerna realiserar bedöms det kunna få en hög effekt på Lipigon.

Beroende av nyckelpersoner

Bolagets organisation är begränsad vilket gör Bolaget beroende av ett fåtal nyckelpersoner för den fortsatta utvecklingen av Bolagets verksamhet. Detta gäller i synnerhet Bolagets ledande befattningshavare. Lipigons ledande befattningshavare har stor kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. En förlust av en eller flera ledande befattningshavare kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat. Om någon eller flera av Bolagets ledande befattningshavare skulle välja att lämna Bolaget skulle det kunna försena och orsaka avbrott i Bolagets utvecklingsprojekt. Lipigons förmåga att anställa och bibehålla sådana nyckelpersoner är beroende av ett flertal faktorer, bland annat konkurrens på arbetsmarknaden.

Omfattning av de negativa effekterna om riskerna realiserar: Förlust av en nyckelperson skulle innebära att viktiga kunskaper går förlorade, att uppställda mål inte infrias eller att genomförandet av Lipigons affärsstrategi skulle påverkas negativt. Om befintliga nyckelpersoner skulle lämna Bolaget eller om Lipigon inte skulle kunna anställa eller bibehålla kvalificerade och erfarna ledningspersoner skulle det ha en negativ inverkan på Lipigons anseende, tillväxt och resultat. För det fall riskerna realiserar bedöms det kunna få en hög effekt på Lipigon.

Intjäningsförmåga och framtida kapitalbehov

Lipigon tillhandahåller inga godkända läkemedel som genererar försäljningsintäkter. Det kan ta lång tid innan Bolagets läkemedelskandidat kan kommersialiseras och generera löpande intäkter. Bolagets planerade kliniska studier medför betydande kostnader. Därmed är Bolaget även fortsättningsvis beroende av att anskaffa externt kapital alternativt låna pengar för att finansiera verksamheten. Bolaget har de senaste åren drivits med förlust och saknar fortfarande tillräckliga kostnadstäckande intäkter. Det finns en risk att Bolaget inte kommer att lyckas generera substantiella och återkommande intäkter varför det också finns en risk att Bolaget inte kommer att uppnå positivt kassaflöde i framtiden. Ett misslyckande i att generera vinster i tillräcklig omfattning kan påverka Bolagets marknadsvärde negativt.

Biverkningar

Det finns risk att studiedeltagare som deltar i Lipigons planerade kliniska studier drabbas av biverkningar. Om risken avseende biverkningar förverkligas kan Bolaget komma att bli stämt av studiedeltagare som drabbas av biverkningar, varvid Bolaget kan komma att bli skadeståndsskyldigt. Bolagets kliniska försäkringsskydd kommer med stor sannolikhet vid varje planerad studie att vara begränsat till omfattning och belopp. Det finns därför en risk att Bolagets försäkringsskydd inte till fullo kan täcka eventuella framtida rättsliga krav.

Omfattning av de negativa effekterna om riskerna realiserar: Potentiella biverkningar kan försena eller stoppa den fortsatta utvecklingen samt begränsa eller förhindra den kommersiella användningen och därmed i hög grad påverka Lipigons omsättning, resultat och finansiella ställning negativt. Anspråk rörande produktansvar och biverkningar skulle kunna leda till betydande finansiella åtaganden för Lipigon samt medföra en negativ inverkan på Bolagets anseende, resultat samt möjligheter att ingå partnerskap. För det fall riskerna realiserar bedöms det kunna få en medelhög effekt på Lipigon.

Patent

Lipigons strategi avseende patent är att ha ett så starkt skydd som möjligt för sina nuvarande och framtida produktkandidater. Det finns dock en risk att Bolagets eventuella framtida patentansökningar eller andra ansökningar om immateriellt skydd inte kommer att godkännas eller bara kommer att godkännas i vissa länder. Det finns vidare en risk att beviljade patent inte ger ett effektivt kommersiellt skydd, då invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot utfärdade patent kan göras efter beviljandet av patentet. En risk med sådana processer är att beviljade patent inskränks, exempelvis genom en begränsning av tillämpningsområde eller att patentet avslås. Att ett patent avslås innebär att ingen tillerkänns ensamrätt, vilket gör att ingen kan hindras från att utöva den däri definierade uppfinningen. Det innebär att Lipigons konkurrenter kan komma att använda teknologin. Resultatet av en invändningsprocess kan överklagas, vilket gör att det slutliga resultatet från en invändning svår att förutse. Det finns även en risk att omfattningen av ett godkänt patent inte är tillräckligt stort för att skydda mot att andra aktörer utvecklar liknande produkter som kan medföra ökad marknadskonkurrens.

Lipigon är för tillfället inte involverat i några rättsliga förfaranden med tredje part eller tillsyns- eller förvaltningsmyndigheter men det finns en risk att Bolaget framgent kan komma att bli involverat i sådana tvister relaterade till Bolagets pågående verksamhet, exempelvis rörande påstådda immaterialrättsliga intrång, vissa patents giltighet samt andra kommersiella tvister.

Konkurrenser

Konkurrensen inom läkemedelsindustrin är hård och det finns fler möjliga konkurrenser till Bolaget. En del av Lipigons konkurrenser, såsom Akcea och Alnylam, är storföretag med stora ekonomiska resurser och bättre kapacitet vad avser till exempel forskning, utveckling och myndighetskontakter. Om en konkurrent lyckas utveckla och lansera ett effektivt läkemedel inom Bolagets verksamhetsområde kan det medföra att Bolaget får försämrade kommersiella möjligheter. Vidare kan företag med global verksamhet som i dagsläget arbetar med närliggande områden bestämma sig för att etablera sig inom Lipigons verksamhetsområde.

Regulatorisk miljö och myndighetsgodkännanden

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad, till exempel Food and Drug Administration ("FDA") i USA och European Medicines Agency ("EMA") i Europa. För att godkännas för genomförande av kliniska studier och/eller för att erhålla rätt att marknadsföra och sälja ett läkemedel, måste alla läkemedelsprodukter under utveckling genomgå ett omfattande registreringsförfarande hos relevant myndighet på en enskild marknad. Registreringsförfar-

andet omfattar till exempel, där så är tillämpligt, krav vad avser utveckling, prövning, registrering, godkännande, märkning, tillverkning och distribution. Ytterligare en regulatorisk risk är att ett godkännande omfattar en mindre patientpopulation än den Bolaget ansöker om. Det finns en risk för att försenade eller uteblivna godkännanden kan komma att medföra krav på anpassning av behandlingen.

Ändringar i lagar och regler samt myndigheters tolkningar i praxis

Läkemedelsbranschen är starkt reglerad av lagar och andra regler. Regelverket omfattar bland annat utvecklingsprocessen, godkännandeprocessen, kvalitetskontroller, dokumentationskrav och prissättningssystem och påverkar såväl Lipigon som dess samarbetspartners. Det är över tid sannolikt att ny lagstiftning kommer att utformas och introduceras som avsevärt kan förändra det regelverk som reglerar kliniska och prekliniska studier, regulatoriskt godkännande, tillverkning och marknadsföring av reglerade produkter, såväl som prissättningen av dessa. Sådana förändringar, revideringar och omtolkningar kan medföra krav på exempelvis ytterligare kliniska och prekliniska studier, förändrade produktionsmetoder och ökade dokumentationskrav. Om Bolagets tolkning av gällande regelverk visar sig vara felaktig, eller om Bolaget bryter mot gällande regelverk på grund av sådana förändringar i regelverket eller brister i verksamheten finns det en risk att Bolaget påförs böter och andra administrativa sanktioner.

Finansiell utveckling

Rörelsens intäkter och resultat

Rörelsens nettoomsättning uppgick till 10 287 tkr (16 407). Nettoomsättningen avser en milstolpsbetalning från licensavtalet med Leaderna avseende utveckling av Lipisense® i Kina. Övriga rörelseintäkter uppgick till 1 348 tkr (1 074) och avser i huvudsak valutavinster.

Personalkostnaderna under perioden uppgick till -7 813 tkr (-7 436). Ökningen jämfört med samma period förra året beror på en ökning av antalet anställda.

Övriga externa kostnader uppgick under året till -28 701 tkr (-21 524). Ökningen beror huvudsakligen på högre kliniska kostnader i samband med pågående fas II-studien, jämfört med föregående år.

Resultatet efter finansiella poster uppgick till -25 264 tkr (-12 128).

Finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden januari till december uppgick till -24 781 tkr (-14 319). Förändringen beror på ökade rörelsekostnader med den pågående fas II-studien med Lipisense.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 4 581 tkr (36 701) för perioden januari till december. Förändringen förklaras av att Lipigon under 2023 genomförde en nyemission som inbringade 43,2 msek före emissionskostnader.

Likvida medel per den 31 december 2024 uppgick till 11 775 tkr (31 927).

Bolagets eget kapital per den 31 december 2024 uppgick till 7 760 tkr (28 445). Bolagets eget kapital per aktie före utspädning uppgick den 31 december 2024 till 0,05 kr (0,22).

Per den 31 december 2024 uppgick bolagets soliditet till 52,3 % (84,6 %).

Finansiella rapporter

Resultaträkning

tkr	Not	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Nettoomsättning		10 287	16 407
Övriga intäkter		1 348	1074
Summa intäkter		11 636	17 481
Övriga externa kostnader	2, 4	-28 701	-21 524
Personalkostnader	3	-7 813	-7 436
Övriga rörelsekostnader		-639	-869
Avskrivningar		-59	-24
Rörelseresultat		-25 576	-12 371
Ränteintäkter		376	246
Räntekostnader och liknande resultatposter		63	-3
Resultat före skatt		-25 264	-12 128
Bokslutsdispositioner			
Erhållna koncernbidrag			
Resultat före skatt		-25 264	-12 128
Inkomstskatt		0	0
PERIODENS RESULTAT		-25 264	-12 128
Resultat per aktie före och efter utspädning, kr		-0,18	-0,19
Resultat per aktie efter full utspädning, kr		-0,16	-0,08
Antal aktier, vägt genomsnitt		138 410 955	64 121 185
Antal aktier vid full utspädning		155 174 662	160 005 019
Antal aktier vid rapportperiodens slut		148 330 518	126 422 281

Balansräkning

tkr	Not	31 december 2024	31 december 2023
Tillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	5	225	49
Summa anläggningstillgångar		225	49
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Kundfordringar		1 089	0
Övriga fordringar	6	962	1 247
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	7	771	379
Summa kortfristiga fordringar		2 823	1 627
Kassa och bank	8	11 775	31 927
Summa omsättningstillgångar		14 598	33 553
SUMMA TILLGÅNGAR		14 823	33 602
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		587	14 246
Summa bundet eget kapital		587	14 246
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		131 588	127 553
Balanserat resultat		-99 150	-101 227
Periodens resultat		-25 264	-12 128
Summa fritt eget kapital		7 174	14 198
Summa eget kapital		7 760	28 445
Skulder			
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		4 772	2 433
Övriga kortfristiga skulder		239	959
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9	2 051	1 766
Summa kortfristiga skulder		7 062	5 158
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		14 823	33 602

Förändring eget kapital

tkr	Not	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital			Totalt eget kapital
		Aktie-kapital	Över-kursfond	Balan-serat resultat	Period-ens resultat	
Ingående eget kapital 2024-01-01		14 246	127 553	-101 227	-12 128	28 445
Omföring föregående års resultat				-12 128	12 128	0
Nedsättning aktiekapital		-13 746		13 746		0
Transaktioner med aktieägare						
Lösen aktieoptioner (TO3)		87	4 295			4 382
Emissionskostnader			-261			-261
Periodens resultat					-25 264	-25 264
Inbetalning teckningsoptionsprogram personal				459		459
Utgående eget kapital 2024-12-31		587	131 587	-99 150	-25 264	7 760
Ingående eget kapital 2023-01-01		2 281	102 817	-63 522	-37 705	3 871
Omföring föregående års resultat				-37 705	37 705	0
Periodens resultat					-12 128	-12 128
Transaktioner med aktieägare						
Nyemission	5	6 735	20 672			29 343
Lösen aktieoptioner (TO2)		5 230	8 692			13 922
Emissionskostnader			-4 268			-6 564
Utgående eget kapital 2023-12-31		14 246	127 553	-101 227	-12 128	28 445

Kassaflödesanalys

tkr	Not	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-25 576	-12 371
Erhållna/Betalda räntor		370	244
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>			
Värdeförändring valutakonton		-283	93
Avskrivningar		59	24
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-25 429	-12 011
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning/Minskning av kundfordringar		-1 089	
Ökning/Minskning av kortfristiga fordringar		-107	-520
Ökning/minskning av kortfristiga skulder		1 845	-1 788
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-24 781	-14 319
Investeringsverksamheten			
Förvärv av anläggningstillgångar		-235	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-235	0
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		0	29 343
Teckning aktieoptioner		4 382	13 922
Kapitalanskaffningskostnader		-260	-6 564
Emission av teckningsoptioner		459	
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		4 581	36 701
Periodens kassaflöde		-20 435	22 382
Valutakursdifferens i likvida medel		283	-91
Likvida medel vid periodens början		31 927	9 637
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		11 775	31 927

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Denna Årsredovisning är den första som har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Intäktsredovisning

Pågående tjänsteuppgifter

Uppkomna kostnader hänförliga till pågående tjänsteuppgifter vilka enligt avtal kommer att ersättas från beställaren intäktsförs under motsvarande period. Milstolpserättningar intäktsförs under period då de infriats.

Värderingsprinciper

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges.

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda i form av lön, bonus, betald semester, betald sjukfrånvaro, mm. samt pensioner redovisas i takt med intjänandet. Bolaget har endast avgiftsbestämda pensionsplaner.

Korttidspermittering

Intäkter hänförliga till ersättning för korttidspermittering redovisas som övriga intäkter.

Utgifter för forskning och utveckling

Samtliga utgifter som härrör från företagets forskningsfas redovisas som kostnad när de uppkommer. Framtida utgifter som härrör från utvecklingsfasen ska redovisas enligt kostnadsföringsmodellen.

Omräkning av poster i utländsk valuta

Fordringar och skulder i annan valuta än redovisningsvalutan har omräknats till balansdagens kurs.

Finansiella instrument

Finansiella tillgångar och skulder redovisas i enlighet med 11 kap. K3 (finansiella instrument värderade utifrån anskaffningsvärde). Finansiella tillgångar värderas vid första redovisningstillfället till anskaffningsvärdet, inklusive eventuella transaktionsavgifter som är direkt hänförliga till förvärvet av tillgången. Kundfordringar och övriga fordringar som utgör omsättningstillgångar värderas individuellt till det belopp som beräknas inflyta. Finansiella skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde.

Finansiella anläggningstillgångar värderas utifrån anskaffningsvärdet.

Eget kapital

Bolaget har ställt ut kapitalinstrument i form av teckningsoptioner. Transaktioner med aktieägarkretsen, och nyemissioner till kurs överstigande kvotvärdet redovisas direkt mot överkursfonden.

Leasing

Lipigon har inga finansiella leasingavtal. Leasingavgifter avseende operationell leasing kostnadsförs linjärt över leasingperioden.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar. Som likvida medel klassificeras kassamedel och disponibla tillgodohavanden hos banker och andra kreditinstitut.

Skatter

Skatt på årets resultat består av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Aktuell skatt är inkomstskatt för innevarande räkenskapsår som avser årets skattepliktiga resultat. Uppskjuten skatt är inkomstskatt för skattepliktigt resultat avseende framtida räkenskapsår till följd av tidigare transaktioner eller händelser.

Lipigons skattemässiga underskott per den 31 december 2020 uppgick till cirka 23 (14) Mkr. Uppskjuten skatt redovisas på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dessas redovisade värden. Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det är sannolikt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka de temporära skillnaderna kan utnyttjas. Uppskjuten skattefordran har ej aktiverats.

Väsentliga uppskattningar och bedömningar

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden. Företaget gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. Främst gäller detta aktiverade utgifter för utvecklingsarbeten med bedömningar av framtida kassaflöden och finansiering av projekten samt nedskrivningsprövning, nyttjandeperioder och avskrivningsplaner.

Bedömningar görs även vid tillämpning av företagets redovisningsprinciper.

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

Not 2 Operationell leasing

Lipigon har inga finansiella leasingavtal. Leasingavgifter avseende operationell leasing kostnadsförs linjärt över leasingperioden.

Operationell leasing, tkr	2024	2023
Förfall till betalning inom ett år	937	771
Förfall till betalning mellan ett och fem år	1 906	2 506
Summa	2 843	3 277

Operationella leasingkostnader under året, tkr	2024	2023
Lokalhyra	1 079	742
Summa	1 079	742

Not 3 Personalkostnader och genomsnittligt antal anställda

Totala löner, sociala kostnader och pensioner, tkr	2024	2023
Löner	4 703	4 556
Styrelsearvoden	912	921
Pensionskostnader	685	640
Sociala avgifter	1 262	1 274
Övriga personalkostnader	251	45
Totalt	7 813	6 068

Medeltal antal anställda	2024	2023
Kvinnor	5	4
Män	2	2
Totalt	7	6

Förra verkställande direktörens bruttolön under 2024 uppgick till 1 762 tkr inklusive en bonus om 137 tkr avseende 2023. Nuvarande verkställande direktör, som tillträdde 16 december, har ej erhållit någon ersättning under 2024. Tjänstepension avsätts med 4,5 % baserat på bruttolön upp till 7,5 PBB och med 30 % på bruttolön över 7,5 PBB. Bolagets styrelse har rätt att årligen besluta om den VD ska ges rätt till bonus. Sådan bonus baseras på uppfyllelse av de mål som bolagets styrelse sätter för varje år. Bonus kan uppgå till högst 50 % av den fasta lönen. Såväl bolaget som den verkställande direktören har ömsesidig uppsägningstid uppgående till sex månader. Vid uppsägning från bolagets sida är VD berättigad till ett avgångsvederlag uppgående till sex månadslöner.

Not 4 Ersättning till revisor

tkr	2024	2023
Revisionsuppdrag	237	263
Övrig revisionsverksamhet	29	35
Totalt	266	298

Med revisionsuppdrag avses granskning av bolagets interna kontroll, redovisning, årsredovisning samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Revision utöver uppdraget avser granskning av delårsrapporter.

Not 5 Inventarier

tkr	2024	2023
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	119	119
Årets aktiverade kostnader	235	0
Totalt anskaffningsvärde	354	119
Ingående ackumulerade avskrivningar	-71	-47
Årets avskrivningar	-59	-24
Totalt ackumulerade avskrivningar	-130	-71
Redovisat värde vid årets slut	225	49

Not 6 Övriga kortfristiga fordringar

tkr	2024	2023
Moms	722	1 041
Övriga kortfristiga fordringar	240	206
Totalt	962	1 247

Not 7 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

tkr	2024	2023
Förutbetalda hyror	298	204
Övriga förutbetalda kostnader	473	176
Totalt	771	380

Not 8 Kassa och bank

tkr	2024	2023
Bankmedel	11 775	31 927
Totalt	11 775	31 927

Not 9 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

tkr	2024	2023
Styrelsearvoden	510	589
Forsknings- och utvecklingskostnader	226	151
Revisionsarvode	125	
Sociala kostnader och löneskatt	647	361
Semesterlöneskuld	432	344
Övriga upplupna kostnader	111	321
Totalt	2 051	1 766

Not 10 Styrelsens förslag till vinstdisposition

SEK	2024
Förslag till disposition av årets vinst	
Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel:	
Balanserat resultat	-99 609 040
Överkursfond	132 046 917
Årets resultat	-25 264 108
Totalt	7 173 769
 Disponeras enligt följande:	
balanseras i ny räkning	7 173 769
Summa	7 173 769

Not 11 Transaktioner med närstående

Under räkenskapsåret har Stefan Pierrou, bolagets utvecklingschef och medlem av bolagets ledningsgrupp, via det egna bolaget ESP Life Science AB, debiterat 818 tkr. Fakturerade arvoden avser i huvudsak arbete med klinisk utveckling. Cordator AB, ett närstående bolag till Lars Öhman, fakturerade 583 tkr under 2024 för affärsutvecklingsarbete. Petit Consulting AB, ett närstående bolag till Lipigons CFO Hugo Petit fakturerade 268 tkr under 2024.

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

Not 12 Ställda panter och eventualförpliktelser

	2024	2023
Ställda säkerheter och eventualförpliktelser	Inga	Inga

Not 13 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Den 20 mars meddelades att bolagets utvecklings- och kommersialiseringspartner Leaderna Therapeutics har genererat positiva resultat i en nyligen avslutad fas I-studie med Lipisense®.

Den 27 mars meddelades att styrelsen beslutat, villkorat av godkännande vid extra bolagsstämma den 28 april 2025, om en emission av aktier om högst cirka 37,4 MSEK med företrädesrätt för Lipigons aktieägare. Företrädesemissionen omfattas därmed till 100 procent av tecknings- och garantiåtaganden.

Den 27 mars meddelades att bolagets utvecklings- och kommersialiseringspartner Leaderna Therapeutics (Leaderna) har överlämnat fördjupade analysdata från den nyligen avslutade fas I-studien med Lipisense®. Analysresultaten bekräftar de säkerhetsdata som presenterades vid studiens initiala utläsning tidigare i år och överensstämmer med data från Lipigons tidigare kliniska fas I-studie i Sverige.

Den 31 mars meddelade Lipigon att bolaget har upptagit ett bryggån motsvarande ca 3,4 MSEK.

Den 28 april 2025, höll Lipigon en extra bolagsstämma.

Den 21 maj offentliggjorde Lipigon utfallet i företrädesemissionen sammantaget visade utfallet 100 procent av företrädesemissionen tecknades.

Not 14 Härledning av vissa alternativa nyckeltal

tkr	2024	2023
Kassaflöde per aktie		
Periodens kassaflöde, tkr	-20 436	22 382
Genomsnittligt antal aktier	138 410 955	64 121 185
Kassaflöde per aktie (SEK)	-0,15	0,35
Eget kapital per aktie		
Eget kapital, tkr	7 760	28 445
Antal aktier vid periodens utgång	148 330 518	126 422 281
Eget kapital per aktie (SEK)	0,05	0,22
Soliditet		
Eget kapital, tkr	7 760	28 445
Summa eget kapital och skulder, tkr	14 822	33 602
Soliditet, %	52,36 %	84,65 %

Övrig information

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	Januari-december 202x	Förklaring av period som delårsrapporten omfattar
Resultat per aktie före utspädning	Periodens resultat dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier	Mått för att beskriva resultat per enskild aktie
Resultat per aktie efter utspädning	Periodens resultat dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier inklusive, vid aktuell tidpunkt, utspädning på grund av aktierelaterade instrument	Mått för att beskriva resultat per enskild aktie
Resultat per aktie efter full utspädning	Periodens resultat dividerat med antalet aktier vid en teoretisk maximal utspädning	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

Kommande informationstillfällen

Årsstämma.....26 juni 2025
Delårsrapport januari-juni 2025.....26 augusti 2025
Delårsrapport juli-september 2025.....20 november 2025
Bokslutskommuniké 2025.....18 februari 2026
Delårsrapport januari-mars 202614 maj 2026

Undertecknande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna årsredovisning ger en rättvisande översikt av bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför. Årsredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 4 juni 2025 och blir föremål för fastställelse på årsstämman den 26 juni 2025.

Umeå den 4 juni 2025

Lars Öhman
Ordförande

Johannes Hulthe
Ledamot

Eva Pinotti Lindqvist
Ledamot

Jessica Martinsson
Ledamot

David Westberg
Ledamot

Fredrik Lindgren
Ledamot

Johan Liwing
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats 4 juni 2025
KPMG AB

Andreas Vretblom
Auktoriserad revisor

Ordlista

Andnödssyndrom (ARDS)

Allvarligt tillstånd där lungans förmåga att ta upp syre är kraftigt försämrad på grund av att vätska läcker ut i lungans minsta del, alveolerna.

ANGPTL4

Angiopoietin-like 4. Ett protein med dubbla funktioner som dels reglerar blodfettsomsättningen genom verkan på LPL, och dels påverkar vaskulärt läckage. Målprotein i P1 och P4.

Apolipoproteiner

Ett protein som binder lipider (fetter) och bildar lipidproteiner. Transporterar även lipider i blod, cerebrospinalvätska och lymfa.

ARDS

Acute Respiratory Distress Syndrome. Se Andnödssyndrom.

Block-Buster potential

Läkemedel som bedöms ha möjligheten att generera en årlig försäljning på över en miljard USD.

Blodfetter: kolesterol och triglycerider

I huvudsak finns två sorters blodfetter: Triglycerider som är kroppens energireserv, och kolesterol som utgör byggstenar i cellerna. Det "onda" LDL-kolesterolet är kopplat till sjukdomar, medan det "goda" HDL-kolesterol kan skydda mot hjärtinfarkt och stroke.

CAP

Community Acquired Pneumonia, lunginflammation som förvärras utanför sjukhusmiljö och är en vanlig orsak till sjukhusinläggning.

DEL-teknologi

DNA-encoded chemical libraries, en screeningteknologi som tillåter söllning efter läkemedelsliknande substanser i tusenfalt större antal än konventionell screening. Används ofta för erkänt svåra målproteiner.

Dyslipidemi

Störda blodfetter, till exempel hypertriglyceridemi eller hyperkolesterolemi.

Ezetimib

Ett läkemedel som används för att behandla högt kolesterol i blodet och vissa andra lipidavvikelser.

Fas I

Första prövningen av läkemedelskandidaten på människor. Studierna sker i mindre grupper om 20–100 friska, frivilliga individer.

Fas II

Första tillfället då läkemedelskandidaten ges till patienter med den aktuella sjukdomen. Målet är att visa att läkemedelskandidaten har effekt och att bestämma den dos som ska användas i fortsatta kliniska studier.

Fas III

Utgör behandling av en större grupp sjuka studiedeltagare. Syftet är att visa att läkemedelskandidatens effekt är statistiskt säkerställd. Om resultaten är goda kan ansökan om godkännande lämnas in till läkemedelsmyndigheten.

Genetisk stratifiering

Genetisk stratifiering används i syfte att välja ut de patienter som har mest att vinna av en viss behandling.

Fettlever

Leversteatos. Patologisk inlagring av fett i levern som i förlängningen kan leda till olika allvarliga följsjukdomar, till exempel levercirros (skrumplever) och levercancer.

HDL

High Density Lipoprotein. Kallas ofta för det "goda" kolesterolet. HDL-kolesterol transporterar överskott av kolesterol i kroppen till levern för fett utsöndras. Höga HDL-kolesterolnivåer kan i kontrast till LDL-kolesterol och triglycerider skydda mot hjärtinfarkt och stroke. Se även Blodfetter.

Hypertriglyceridemi

Förhöjda värden av blodfettet triglycerider.

Indikation

Ett hälsoproblem eller en sjukdom som man syftar till att behandla med läkemedel.

Insulinresistens

En grundläggande rubbning vid typ 2-diabetes som innebär att cellernas förmåga att reagera på insulin är nedsatt. Glukosupptaget påverkas därmed negativt och blodsockret blir förhöjt.

Klinisk utveckling

Läkemedelsprövning som utförs på människor. Omfattar fas I-III. Se respektive förklaring.

Kolesterol

Kolesterol är en lipid, ett fettliknande ämne, som behövs till exempel som byggstenar i de cellmembran som omger varje cell. Vissa viktiga hormoner bildas också utgående från kolesterol. Se även Blodfetter.

LDL

Low Density Lipoprotein. Kallas ofta för det "onda" kolesterolet. LDL-kolesterolet har en stark koppling till åderförfettning (atheroskleros) och relaterade sjukdomar som stroke och hjärtinfarkt. Se även Blodfetter.

Leversteatos

Fettlever. Patologisk inlagring av fett i levern som i förlängningen kan leda till allvarliga följsjukdomar, till exempel levercirros (skrumplever) och levercancer.

Lipodystrofi

Avsaknad av fettvävnad, helt eller delvis.

LPL

LPL (lipoproteinlipas) är ett enzym som finns främst på ytan av små blodkärl (kapillärer) i muskler och i fettvävnad. LPL bryter ner triglycerider till fettsyror som används av kroppen som energi eller lagras i fettvävnad för senare användning. Mutationer i den gen som kodar för LPL är orsaken till ärftliga sjukdomar som ger kraftigt förhöjda halter av triglycerider. Detta är en riskfaktor för det livshotande tillståndet akut bukspottskörtelinflammation, pankreatit. Mutationer som endast ger en något försämrad LPL-funktion, inte total utslagning, är vanliga vid måttligt förhöjda triglyceridnivåer som är vanliga vid aterosklerosrelaterade hjärt-kärlsjukdomar.

Milstolpsbetalningar

Ekonomisk ersättning som erhålls inom ramen för ett licens- eller samarbetsavtal när ett visst specificerat mål uppnåtts.

Målprotein

Ett protein i kroppen, till exempel ANGPTL4, som är associerat med en viss sjukdomsprocess och som ett visst läkemedel syftar till att påverka. Syftet att reglera ett proteins funktion med ett läkemedel är att åstadkomma en önskad terapeutisk effekt.

Pankreatit

Bukspottkörtelinflammation.

PCSK9-hämmare

En grupp kolesterolsänkande läkemedel som ofta används i kombination med statiner och ezetimib för behandling av bland annat hyperlipidemi.

PCT

Patent Cooperation Treaty, en internationell överenskommelse som möjliggör en global ingivningsdag för patent genom en ansökan på ett språk.

Preklinisk utveckling

Studier utförda i modellsystem i provrörmiljö eller djur.

RNA

RNA (ribonukleinsyra) är en viktig biologisk makromolekyl som finns i alla biologiska celler. RNA, som baseras på kroppens arvsmassa DNA, utgör ritningen till kroppens byggstenar proteinerna, och kallas då för mRNA (eng. messenger-RNA, sv. budbärar-RNA).

RNA-läkemedel

RNA-läkemedel eller antisense-oligonukleotid (ASO), är ett enkelt strängat RNA som binder komplementärt till ett proteinkodande mRNA och därigenom blockerar dess översättning till ett protein. Syftet med RNA-läkemedel är i Lipigons fall att minska eller stänga av produktionen av proteiner som är associerade med sjukdomsprocessen.

Royalty (i läkemedelssammanhang)

Vanligtvis en procentuell andel av försäljningsintäkterna från ett läkemedel som lanserats.

SHTG

Svår hypertriglyceridemi. Blodfettssjukdom med triglyceridnivåer på som överstiger 5 mmol/L i fastat tillstånd. Patienterna har bland annat förhöjd risk för hjärt-kärlsjukdom och akut pankreatit, bukspottkörtelinflammation.

Sjukdomsmodell

Sjukdomsmodeller används för att studera mänsklig sjukdom i djur genom naturligt förekommande eller experimentellt framkallade sjukdomar. Idealt är modellerna translationella, det vill säga de patologiska processerna liknar de som förekommer i människa. Det borgar för att läkemedel som fungerar experimentellt i sjukdomsmodeller även kommer att ha önskad effekt hos människor.

Statiner

En grupp läkemedel som sänker kolesterolhalten i blodet genom att minska syntesen av kolesterol och stimulera cellerna till att bilda fler LDL-receptorer, vilket således ökar upptaget av LDL från blodet. Behandling med statiner är ofta förknippade med biverkningar som muskelvärk, mag-tarmbesvär och i vissa fall njursvikt.

Särläkemedel (Orphan Drug)

Läkemedel för patienter med ovanliga och allvarliga sjukdomar.

Tolerabilitetstester

Tester, ofta med stigande dos, som syftar till att avgöra om en läkemedelssubstans har negativ påverkan.

Triglycerider

Triglycerider utgör en energikälla och fungerar som en energireserv för kroppen, och de lagras normalt i fettväv. Dessutom är triglycerider associerade med hjärt-kärl- och inlagringssjukdomar, såsom fettlever. Se även avsnittet om Blodfetter.

Utlicensiering

Försäljning av rättigheterna till ett läkemedel eller läkemedelskandidater till ett annat företag för vidare utveckling, produktion eller marknadsföring. Vid utlicensiering erhålls vanligtvis förskotts- och milstolpsbetalningar samt royalty.

Verkningsmekanism

Inom läkemedelsutveckling hänvisar termen verkningsmekanism till den specifika biokemiska interaktion genom vilken en läkemedels-substans ger sin terapeutiska effekt. En verkningsmekanism innefattar vanligtvis omnämnande av det specifika molekylära målet, exempelvis ANGPTL4, som läkemedlet binder till.

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Lipigon Pharmaceuticals AB, org. nr 556810-9077

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Lipigon Pharmaceuticals AB för år 2024.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Lipigon Pharmaceuticals ABs finansiella ställning per den 31 december 2024 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Lipigon Pharmaceuticals AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter,

vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Lipigon Pharmaceuticals AB för år 2023 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Lipigon Pharmaceuticals AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

KPMG AB

Andreas Vretblom
Auktoriserad revisor

Firma: Lipigon Pharmaceuticals AB
Organisationsnummer: 556810-9077
Juridisk form: Aktiebolag
Säte: Umeå
Adress: Tvistevägen 48 C, 907 36 Umeå
Telefon: +46 (0) 70-670 36 75
Hemsida: www.lipigon.se
e-mail: info@lipigon.se

