



Teckna Aktier i Lipum AB

Med efterföljande planerad notering på Nasdaq First North Growth Market

Teckningsperiod pågår mellan 25 mars till och med 8 april 2021



Erbjudandet i sammandrag

Emissionsbelopp vid full teckning: 2 380 000 Units, var och en bestående av en (1) aktie och en (1) teckningsoption, motsvarande 75,7 MSEK före emissionskostnader. Därutöver har styrelsen möjlighet att vid övertäckning ge ut ytterligare 315 000 Units, så kallad övertilldelning, vilket kan öka emissionsbeloppet med maximalt cirka 10 MSEK.

Emissionskurs: 31,80 SEK/Unit, motsvarande en bolagsvärdering om cirka 75 MSEK (pre-money).

Teckningsoption: Två (2) teckningsoptioner ger framtida rätt att teckna en (1) ny aktie i Lipum till kurs 45,00 SEK. Teckningsoptionerna löper till och med 31 augusti 2022 och teckning kan ske under perioden 1–31 augusti 2022.

Teckningstid: 25 mars 2021 till och med 8 april 2021.

Notering: 22 april 2021 på Nasdaq First North Growth Market, förutsatt godkänd ansökan.

Teckningsåtaganden: Ett antal investerare har ingått teckningsförbindelser om totalt 57,2 MSEK, motsvarande 75,5 procent av den totala emissionen i samband med Erbjudandet.

Lock-up: Sammanlagt är aktieägare som representerar 89,9 procent av samtliga röster och kapital före Erbjudandet föremål för någon form av lock-up från första dag för handel.

Hänvisning till upprättat prospekt: Föreliggande material är en introduktion till Lipum och Erbjudandet om teckning av Units vilket offentliggjorts. Detta är ingen komplett sammanfattning av det prospekt som upprättats med anledning av Erbjudandet. Exempelvis innehåller denna introduktion inte någon beskrivning av de risker som Lipum bedömer vara väsentliga att utvärdera i samband med en investering i Bolagets värdepapper. Dessa risker och annan information vilken är betydelsefull för en komplett utvärdering av Erbjudandet och av en investering i Lipum, finns återgivna i prospektet. Innan ett investeringsbeslut tas, bör prospektet studeras i detalj. Prospektet finns tillgängligt för nedladdning på lipum.se, gwkapital.se och aktieinvest.se.



Detta är Lipum

Lipum AB (publ) har sitt säte i Umeå och grundades år 2010. Bolaget har utvecklat ett biologiskt läkemedel för behandling av kroniska inflammatoriska sjukdomar. Till grund för utvecklingen ligger omfattande forskning vid enheten för pediatrik vid Umeå Universitet, bedrivna av professor Olle Hernell, docent Susanne Lindquist och professor Lennart Lundberg.

Det var forskning kring det ammade barnets näringsupptag från bröstmjolk som ledde till upptäckten av proteinet Bile Salt-Stimulated Lipase ("BSSL") och dess betydelse för spjälkning av bröstmjölakens fett. När man långt senare även fann BSSL i cirkulationen och undersökte dess ursprung gjordes upptäckten att det finns ett samband mellan proteinet och förekomsten av inflammation.

BSSLS roll vid inflammation har sedan bland annat verifierats i fyra olika och väletablerade djurmodeller för artrit i mus och råttor. Om man framkallar inflammation hos dessa så blir de som tillförs en anti-BSSL antikropp signifikant mindre sjuka än kontroller som inte får antikropp. Vidare har det i olika studier visats att möss som saknar genen för proteinet BSSL, så kallade knock-out möss, är skyddade från att utveckla artrit, respektive får betydligt mindre kolit i en inflammatorisk tarmsjukdomsmodell, än vildtypsmöss som har normala halter av BSSL. Detta ger ett starkt stöd för idén att kunna behandla inflammation genom blockering av proteinet och Lipum har därför utvecklat läkemedelskandidaten SOL-116 som är en terapeutisk antikropp optimerad för att blockera BSSL.

Lipums mål är att så snabbt som möjligt testa SOL-116 i en klinisk Fas Ib-studie på patienter med ledgångsreumatism (reumatoid artrit, RA) och parallellt ta fram ytterligare prekliniska resultat kring betydelsen av BSSL och SOL-116s effekt vid andra kroniska inflammatoriska sjukdomar. Sammantaget ska detta resultera i en portfölj av data som öppnar för samarbeten med större läkemedelsbolag kring den fortsatta kliniska utvecklingen av SOL-116.

Marknad

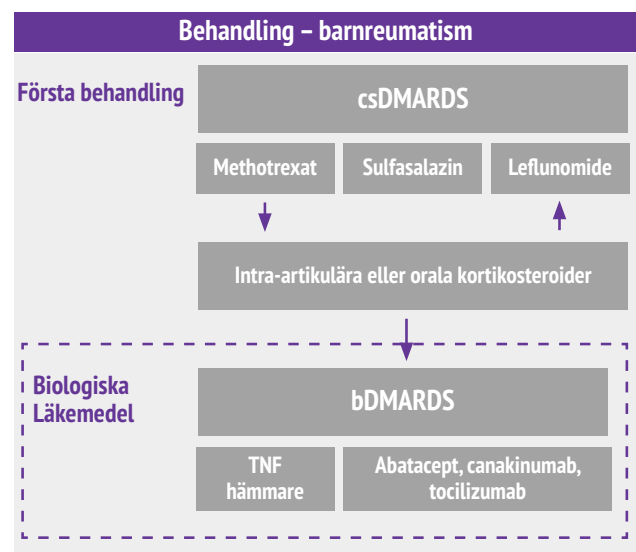
Det finns många olika kroniska inflammatoriska sjukdomar. Lipum har så här långt valt att fokusera sitt utvecklingsarbete på ett nytt läkemedel för behandling av reumatism hos vuxna och barn (RA resp. juvenil idiopatisk artrit, JIA). Båda sjukdomarna kännetecknas av ett stort medicinskt behov och av en stor marknad. Läkemedelsmarknaden för RA uppskattas vara värd 230 miljarder kronor och cirka 70% utgörs av marknaden för TNF α -hämmare. Den totala samhällsekonomiska bördan är ungefär dubbelt så hög, dvs 500 miljarder kronor. Marknaden för läkemedel som används vid behandling av JIA är 40 miljarder kronor årligen.

Globalt är 350 miljoner människor drabbade av sjukdomar där inflammation påverkar lederna och bland dessa ingår RA och JIA. De associerade medicinska och samhällsekonomiska kostnaderna är enorma. Många inflammatoriska sjukdomar behandlas på liknande sätt och bland de mer avancerade läkemedlen dominerar TNF α -hämmare. Främst bland dessa är Humira (adalimumab) som sedan flera år tillbaka är världens mest sålda läkemedel med en försäljning på nästan 200 miljarder kronor år 2020.

Det finns dock ett underliggande behov av nya terapeutiska strategier och läkemedel med färre biverkningar eller indirekta säkerhetsproblem, såsom infektioner på grund av att läkemedlen försvagar immunförsvaret.

Barnreumatism, JIA

Juvenil idiopatisk artrit (JIA) är en sällsynt sjukdom, men likväl den vanligaste inflammatoriska ledsjukdomen bland barn och ungdomar. Sjukdomen leder i många fall till en betydligt försämrad livskvalité. Trots framsteg inom JIA-forskningen så är nuvarande behandlingar fortfarande förknippade med biverkningar som i vissa fall kan vara nästan lika besvärliga som sjukdomen själv. Nuvarande mer avancerade läkemedel är av den typen att de försvagar barnens immunförsvaret. Den största andelen av marknaden har TNF α -hämmare trots att de saknar eller har otillräcklig effekt hos cirka 30% av patienterna. Ytterligare en tredjedel avslutar läkemedelsbehandlingen inom 2-3 år beroende på otillräcklig effekt eller besvärande biverkningar.



Lipums mål är att utveckla en alternativ och förhoppningsvis effektivare behandling av JIA som förhöjer livskvaliteten hos de drabbade barnen. SOL-116 är ett biologiskt läkemedel med en ny verkningsmekanism som bedöms ha mindre negativ effekt på immunförsvaret. Därmed finns förutsättningar för att bli ett läkemedel som kan sättas in direkt efter behandling med konventionella syntetiska sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (csDMARDs) eller som ett alternativ till andra biologiska läkemedel (bDMARDs) eller i kombination med dessa. Med utgångspunkt från antalet barn med JIA i USA och Europa, prissättningen på dessa marknader, samt en uppskattad marknadspenetrering bedöms SOL-116 ha potential att nå en årlig försäljning på 4–12 miljarder kronor.

Totalt antal fall: 605 000 (US, EU28 och JP)	Biologisk behandling
Andelen barn med barnreumatism	28,7%
Pris per patient*	143–410 KSEK/år
Marknadsmöjlighet	10–30%
Total marknad	4–12 miljarder SEK/år

*Baserat på genomsnittlig läkemedelsprissättning för ledgångsreumatism

Ledgångsreumatism, RA

RA är en autoimmun sjukdom som drabbar cirka 1% av världens befolkning (nära 80 miljoner människor). Sjukdomen kännetecknas av kronisk inflammation i lederna och vanliga symtom är ledvärk, ömhet, rodnad, svullnad, värme, stelhet och leddestruktion. Behandlingen är väletablerad och det finns många godkända läkemedel och i första hand används, som vid JIA, konventionella csDMARDs. Precis som hos barn som behandlas med TNF α -hämmare uppnås ingen eller otillräcklig effekt hos omkring 30% av patienterna och ytterligare omkring en tredjedel avslutar behandlingen inom några år beroende på förlorad effekt eller biverkningar.

Andra kroniska inflammatoriska sjukdomar

Listan över kroniska inflammatoriska sjukdomar kan göras väldigt lång. Lipum har gjort olika former av prekliniska tester på ett urval av dessa. För det fortsatta utvecklingsarbetet har ytterligare sjukdomar utöver RA och JIA valts ut till fördjupade prekliniska studier baserat på medicinskt behov, möjlig marknad och förutsättningar att validera SOL-116 i lämpliga modeller. Sammantaget utgör dessa utvalda fokusindikationer en årlig läkemedelsmarknad på omkring 700 miljarder kronor.

Strategi och affärsmodell

Av alla läkemedel där det inleds kliniska prövningar utmärker sig biologiska läkemedel som betydligt mer framgångsrika när det gäller att nå ett marknadsgodkännande. Generellt har de dubbelt så hög chans jämfört med små molekyler (NME's), men inom autoimmuna sjukdomar är chansen fyra gånger högre och cirka 22% av nya biologiska läkemedel når ett godkännande.

Lipums ambitionsnivå är hög då BSSLs roll kan vara central vid ett flertal olika kroniska inflammatoriska sjukdomar. I den prekliniska utvecklingen av SOL-116 och vid utvärdering av BSSL som målområde har dock Lipum valt att fokusera på RA och JIA av främst tre anledningar.

1. Det är sjukdomar med ett stort medicinskt behov och en gigantisk marknad för behandling med en alternativ verkningsmekanism som dessutom kan förmodas ha färre biverkningar.
2. Tillgång till väletablerade djurmodeller för verifiering som dessutom är kända av såväl potentiella partners som läkemedelsmyndigheter.
3. Bra förutsättningar för att skapa ett prekliniskt underlag av data som gör det möjligt att få tillstånd till att starta kliniska prövningar.

Prekliniska studier	Ex vivo	In vivo		Marknad (mdkr)
		Möss utan BSSL	Antikropp	7MM
Reumatoid artrit (RA)	✓	✓	✓	240
Juvenil artrit (JIA)	✓	✓	✓	40
Fettlever/NASH	✓			10
Åderförkalkning (arterioskleros)	✓			130
Inflammatorisk tarmsjukdom (IBD)	planerad	✓	planerad	160
Lupus (SLE)	planerad			15
Multiple Sclerosis (MS)				140

Parallellt med utvecklingsarbetet för att nå klinik är planen att följa upp tidigare resultat kring andra sjukdomar och genomföra fördjupade prekliniska studier på ytterligare utvalda indikationer. Dessa omfattar då till exempel inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) där mycket intressanta resultat tidigare erhållits vid DSS-kolitstudier på möss utan respektive med BSSL i cirkulationen.

Lipums kliniska utvecklingsplan är utformad så att det ska vara möjligt att söka säriläkemedelsstatus och fullfölja hela vägen fram till ett marknadsgodkännande för behandling av JIA. Målsättningen är dock att i första hand etablera samarbeten för finansiering och genomförande av det kliniska programmet efter Fas I.

Fas Ia-studie – start 2022

Vid utvecklingen av läkemedel utförs i regel den första kliniska studien på vuxna friska frivilliga. Den inledande kliniska Fas Ia-studien är planerad att genomföras under 2022 och innefatta en singel dosstudie (SAD) på friska frivilliga för att undersöka säkerhet och tolerans samt farmakokinetisk profil för SOL-116. Planen är att utföra studien i Sverige och antalet försökspersoner beräknas att uppgå till cirka 40. Behandlingstiden är inte fastställd, men bedöms inte bli längre än fyra veckor per försöksperson.

Fas Ib – start 2023

Fas Ib-studien planeras som en så kallad multipel dosstudie (MAD) på vuxna patienter med RA. Denna studie kommer att undersöka SOL-116 i den avsedda patientpopulationen och ger möjlighet till att studera utvalda biomarkörer för utvärdering av effekt och immunsvär. Studien planeras i Sverige och antal patienter kommer att uppgå till cirka 30.



Emissionslikvidens användning

Lipum gör bedömningen att kapitalbehovet till och med 2023 är cirka 100 MSEK. Kapitaltillskottet genom en noteringsemission ska användas till att finansiera cGMP-produktion av SOL-116 och beredning till klinisk prövning, Toxikologi- och säkerhetsstudier, förberedelser och start av klinisk Fas I studie, prekliniska studier, samt övrigt.

Likvid från teckningsoptionsinlösen ska främst användas till Fas I-studien och fortsatt preklinisk utveckling.

Aktivitet	2021	2022	2023	2024	2025
Prekliniska studier	Etablera plattform av data för olika sjukdomar				
Toxikologi & säkerhetsstudier					
CMC – cGMP produktion	500 L skala				
Klinisk Fas Ia/Ib			Friska frivilliga/RA patienter		
Klinisk Fas II					RA/JIA patienter

Varför ska man investera i Lipum?

Investment Highlights

Lipum har upptäckt ett helt nytt sätt att behandla kroniska inflammatoriska sjukdomar

- Lipum har identifierat en helt ny målmolekyl för behandling av kroniska inflammatoriska sjukdomar. Det är ett protein som kallas BSSL (Bile Salt-Stimulated Lipase).
- Det biologiska läkemedlet SOL-116 har utvecklats för att blockera BSSL och på så sätt förhindra inflammation.
- SOL-116 är i första hand utvecklad för behandling av ledgångsreumatism (RA) och barnreumatism (JIA) till ett marknadsvärde av 270 miljarder SEK, men läkemedlet bedöms ha stor potential även för andra kroniska inflammatoriska sjukdomar.

Befintliga läkemedel har betydande brister

- Det finns ett stort medicinskt behov av nya behandlingsalternativ för patienter som inte är hjälpta av dagens mest avancerade läkemedel.
- Den dominerande kategorin läkemedel är TNF α -hämmare, men cirka en tredjedel av patienterna svarar inte alls på behandlingen och omkring 60% har slutat med läkemedlet inom två år till följd av otillräcklig effekt eller svåra biverkningar.
- De läkemedel som är i sen klinisk utveckling (Fas II & III) för behandling av JIA bedöms samtliga ha risk för betydande biverkningar.

Väldefinierad strategi

- Med stöd av mycket lovande prekliniska resultat är planen att verifiera SOL-116 i klinik.
- Toxikologi- och säkerhetsstudier har påbörjats och under 2021 planeras cGMP-produktion av SOL-116. Kliniska prövningar ska starta under 2022.
- Utvärderingen av behandlingsprincipen ska intensifieras genom prekliniska studier av fler kroniska inflammatoriska sjukdomar för vilka Lipum har indikativa resultat.
- Ökad kunskap kring verkningsmekanismen och fler sjukdomstillstånd samt en första klinisk verifiering i Fas Ib förväntas öppna för affärsmöjligheter och samarbetsavtal kring den fortsatta kliniska utvecklingen och utvärderingen av SOL-116.
- Erbjudandet med tillhörande teckningsoptionsprogram ska täcka finansieringsbehovet fram till och med att resultat erhållits från en genomförd Fas Ib-studie i slutet av år 2023.

Stark patentportfölj

- Produkten SOL-116 är patentsökt (substanspatent), vilket bedöms kunna ge marknadsexklusivitet fram till år 2040.
- Behandling av RA och JIA genom blockering av målproteinet BSSL är skyddad av godkända patent i ett flertal länder och därmed finns ett så kallat "användarskydd".
- För behandling av inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) finns en avdelad patentansökan under granskning som kan ge "användarskydd" på den europeiska och amerikanska marknaden.

Styrelse, ledning, vetenskapligt råd och projektledare med gedigen och relevant erfarenhet för utveckling av läkemedel

- Styrelseordförande är Ulf Björklund, som har omfattande erfarenhet från läkemedelsindustrin, bland annat som VD för Aprea och Oxy-Pharma. Styrelseledamöter är Dr. Kristian Sandberg med erfarenhet från AstraZeneca, samt medgrundarna Prof. Olle Hernell och Prof. Lennart Lundberg.
- VD sedan 2016 är Dr. Einar Pontén som tidigare medgrundade och sålde företaget SeQuant AB till Merck KGaA. Vidare består ledningsgruppen av Marina Norberg (CFO) med bakgrund inom PwC och Aspia, Dr. Pernilla Abrahamsson (COO), grundare av MD Biomedical AB som såldes till Senzime AB, och forskningschef (CSO) Docent Susanne Lindqvist som även är medgrundare av Lipum.
- Lipum har även knutit till sig ett vetenskapligt råd bestående av: Prof. Rikard Holmdahl, Prof. Solbritt Rantapää Dahlqvist, Prof. Anders Fasth samt Dr. Björn Löwenadler. Detta är en viktig kompetensresurs till Bolagets ledning.
- Projektledare för SOL-116 samt tox- och säkerhetsstudier är Dr Anneli Hällgren, CMC leds av Dr Mats Reslow och Dr Agneta Wennerholm är projektledare för det kliniska programmet.



LIPUM AB
Tvistevägen 48C
SE-907 36 Umeå
Sweden

