

DELÅRSRAPPORT JANUARI-JUNI 2024

Andra kvartalet 2024

Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0)

Resultatet efter finansiella poster uppgick till
-13 144 KSEK (-10 050)

Resultat per aktie uppgick till -0,02 SEK (-0,02)

Januari-juni 2024

Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0)

Resultatet efter finansiella poster uppgick till
-26 782 KSEK (-19 995)

Resultat per aktie uppgick till -0,03 SEK (-0,05)

” Det har gått 26 år sedan en ny klass av orala läkemedel mot erektil dysfunktion godkändes. LIB-01 tycks ha potential att bli ett nytt förstahandsval vid oral behandling av erektionssvikt.

Harin Padma-Nathan

MD, ansvarig studieläkare för Viagra och Cialis

Väsentliga händelser

Väsentliga händelser under andra kvartalet

I april kom resultatet från Dicots kliniska fas 1-studies avslutande del som uppvisade en mycket god säkerhetsprofil i LIB-01 och ett effektivt upptag i kroppen. Även en effekt-signal fångades upp i självskattningsformulär och mätningar med RigiScan® där deltagare rapporterat en förbättrad erektionsförmåga. För vissa kvarstod effekten vid studiens avslut efter fyra veckor. Den statistiska analysen blev klar i juni och förstärker och fördjupar dessa positiva resultat.

Resultaten från Dicots fas 1-studie har sammanfattats i ett abstract med några av de tyngsta namnen inom sexualmedicin som medförfattare. Resultaten kommer att presenteras vid Nordamerikas största konferens inom sexualmedicin i oktober.

I april meddelade Dicot att förberedelserna för den kliniska fas 2a-studien har påbörjats i och med att studieläkemedlet tillverkats av kontraktstillverkaren Thermo Fisher Scientific och en partner för att genomföra studien har upphandlats. Uppdraget gick till CTC Clinical Trial Consultants AB som även ledde fas 1-studien.

Vid årsstämman 6 maj omvaldes styrelsens ledamöter och revisorn. Stämman beviljade ledamöterna och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2023. Stämman beslutade att byta bolagets firma till Dicot Pharma AB för att positionera bolaget bättre i en internationell miljö.

I juni lämnade Dicot in en patentansökan för behandling av flera nya indikationer, baserat på nya resultat inom ramen för LIB-01s utvecklingsprogram som visar att substansen tycks kunna påverka metabola sjukdomar. Här kan rymmas sjukdomstillstånd som övervikt, diabetes och högt blodtryck. Dicots styrelse och ledning kommer under tredje kvartalet 2024 göra en strategisk översyn för att fastställa hur dessa nya resultat ska tas vidare av bolaget och komplettera befintlig produktportfölj.

Den 30 juni meddelade styrelsen sin avsikt att genomföra en företrädesemission om cirka 125 miljoner kronor, under förutsättning att förslaget antas av en extra bolagsstämma som kommer hållas 1 augusti 2024 för att ge styrelsen mandat att genomföra emissionen bestående av aktier och teckningsoptioner. Teckningsförbindelser från de största ägarna, bolagets grundare och samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare har erhållits om sammanlagt 17,5 miljoner kronor. Därutöver har ett mindre antal externa investerare lämnat garantiåtaganden om 63,8 miljoner kronor. Därmed är emissionen säkerställd till cirka 65 procent.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

I juli rapporterade Dicot att ett s.k. pre-IND-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA framgångsrikt genomförts med positiv återkoppling på utvecklingsprogrammet för LIB-01. Det bedöms vara en validering av programets kvalitet och är ett viktigt steg på vägen mot en ansökan om att inkludera amerikanska studiecenter i framtida kliniska studier och för att säkerställa att nuvarande utvecklingsplan regulatoriskt möter kraven för ett framtida marknadsgodkännande i USA.

I juli lämnade Dicot in ansökan om tillstånd att starta klinisk fas 2a-studie med läkemedelskandidaten LIB-01. Studien planeras att starta under fjärde kvartalet 2024 och är fullt finansierad i och med det belopp som på förhand säkrats i den aviserade företrädesemissionen. Studien, som är placebokontrollerad och dubbelblind, ska inkludera cirka 140 deltagare och kommer genomföras på kliniker i Sverige, Danmark och Nederländerna.

Den 1 augusti gav en extra bolagsstämma styrelsen mandat att genomföra unitemissionen bestående av aktier och teckningsoptioner, samt en riktad emission för att möjliggöra kvittning av garanters ersättning och möjlighet till en mindre övertilldelning. Beslut fattades också om ett långsiktigt incitamentsprogram för ledningen.

Styrelsen beslutade den 7 augusti att genomföra en nyemission av units om cirka 122,6 miljoner kronor till en teckningskurs om 1,20 kr per unit, motsvarande 0,15 kr per aktie. Detta motsvarar den volymvägda genomsnittskursen tio dagar före beslutet med en rabatt mot TERP på cirka 30,2%. Teckningsperioden kommer att vara 16-30 augusti. Emissionen är säkerställd till 65% eller cirka 79,8 miljoner kronor.



Vd kommenterar

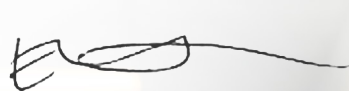
Vissa perioder i ett företags liv etsar sig fast i minnet mer än andra. Vårt andra kvartal kvalar garanterat in i den kategorin.

April startade med den glädjande nyheten att vår första kliniska studie uppvisar genomgående positiva resultat. Säkerhetsprofilen, som var huvudsyftet att undersöka, håller högsta klass. Utöver det kunde vi utläsa en effektsignal från studien där deltagare rapporterat en förbättrad erektionsförmåga som i vissa fall kvarstod 28 dagar efter första dos. Studiens statistiska analys som ger en fördjupad bild av resultaten blev klar i juni och kommer publiceras via ett abstract. Vår CSO Charlotta Gauffin har fyra experter inom fältet som medförfattare som alla på olika sätt bidragit till studien, däribland professor Ray Rosen, upphovsman till IIEF-skalan vilken är den metod som internationellt används för att mäta effekt av erektionsläkemedel i kliniska studier. Abstractet är inskickat till Nordamerikas största sexualmedicinska konferens i oktober.

Inte nog med detta, nya resultat inom ramen för utvecklingsprogrammet med LIB-01 visar att vår substans oväntat också tycks kunna ha en effekt på flertalet tillstånd och sjukdomar som gemensamt kännetecknas av störningar i kroppens ämnesomsättning. Här kan rymmas sjukdomstillstånd som övervikt, diabetes och högt blodtryck. Naturligtvis innebär detta en enorm potential för Dicot då flera av dessa sjukdomstillstånd är mycket vanliga med stora medicinska behov globalt. För att med sunt affärsmannaskap kunna kapitalisera på det kommer jag, ledningen och styrelsen göra en strategisk översyn i höst och diskutera hur vi ska ta detta vidare och komplettera befintlig produktportfölj på bästa sätt. Givetvis utan att inkräkta på en snabb utveckling av LIB-01 som potensläkemedel.

Vi växlar upp och fortsätter lägga grunden för att bli en internationell aktör. Under sommaren har vi påbörjat vår interaktion med FDA, den amerikanska läkemedelsmyndigheten, eftersom vi vill kunna förlägga framtida kliniska studier i USA och kratta manegen för ett framtida marknadsgodkännande där. Vårt namnbyte från Dicot till Dicot Pharma är även det en rörelse mot det globala och markerar en tydligare internationell positionering och bygget av ett större läkemedelsbolag. Vidare anser vi i ledning och styrelse att ett listbyte till Nasdaq First North skulle gynna vår fortsatta utveckling, internationalisering och konkurrenskraft. Ett listbyte avses därför göras inom snar framtid och vi återkommer när ett formellt beslut fattas.

Vi rör oss snabbt framåt och planerar starta vår kliniska fas 2a-studie under fjärde kvartalet. Det blir en effektstudie som med statistisk signifikans ska påvisa att LIB-01 har en erektionshöjande effekt, något som kommer vara en stor värde-trigger för bolaget. För att finansiera denna viktiga fas genomför vi i slutet av augusti en företrädesemission för att ge våra befintliga ägare prioritet att investera inför detta steg. Det är också helt i linje med vår huvudstrategi; att utveckla LIB-01 i egen regi till och med klinisk fas 2a-studie och därefter i partnerskap med större etablerade läkemedelsföretag finansiera och utveckla LIB-01 vidare till ett registrerat läkemedel för världsmarknaden. Med stöd av teckningsåtaganden och garantiåtaganden inför den stundande emissionen har vi säkerställt tillräckligt med kapital för att finansiera fas 2a vilket är väldigt glädjande. Arbetet med att knyta an samarbetspartners inför kommande kliniska faser kommer nu att intensifieras och fortlöpa parallellt med vår fas 2a-studie.



Elin Trampe
vd Dicot Pharma
Uppsala i augusti 2024

” Vi växlar upp och fortsätter lägga grunden för att bli en internationell aktör

Kort om Dicot

Dicot Pharma utvecklar LIB-01 till ett nytt modernt potensläkemedel för världsmarknaden. Målet är att utveckla en helt ny generation potensläkemedel som överträffar dagens tillgängliga preparat. Med längre verkningstid, färre biverkningar och en differentierad verkningsmekanism vill Dicot drastiskt förbättra behandlingen av erektionsproblem och ge drabbade män och par ett bättre samliv.

Nu pågår ett kliniskt utvecklingsprogram av LIB-01 där Dicot i april 2024 avslutade en fas 1-prövning vars primära syfte var att utvärdera säkerhetsprofilen. Resultaten visar att LIB-01 har en mycket god säkerhetsprofil. Utöver detta kunde även en effektsignal utläsas från studien där deltagare rapporterat en förbättrad erektionsförmåga, som i vissa fall kvarstod 28 dagar efter första dos. Under fjärde kvartalet i år avser bolaget att starta klinisk fas 2a-studie, en så kallad ”proof of concept” för att bevisa LIB-01s erektionshöjande effekt.

Dicots strategi är att finansiera och genomföra de senare faserna av de kliniska studierna – fas 2b och 3 – kommer finansieras och genomförs genom partnerskap med större läkemedelsbolag. Denna strategi ger Dicot möjlighet att relativt tidigt nå positiva kassaflöden genom s.k. uppförbetalt betalning redan vid signering av avtal samt därefter genom milstolpebetalningar vid uppnådda delmål.

Dicot samarbetar med världsledande partners för utvecklingen av LIB-01. Tillverkningen genomförs av den internationellt etablerade läkemedelstillverkaren Thermo Fisher Scientific och därutöver har bolaget ett världsomspännande nätverk av framstående medicinska och kliniska experter knutet till sig. Dicots mål är att utveckla LIB-01 till ett läkemedel för världsmarknaden.

Den aktiva substansen i LIB-01 är en semisyntetiskt tillverkad molekyl som har utvecklats utifrån en folkmedicinsk användning. Idag används fröer som råvara och genom en extraktionsprocess följt av ett antal syntessteg omvandlas ämnen i fröerna till den aktiva substansen i LIB-01. Samtidigt genomför bolaget studier av en alternativ produktionsteknik med cellodling, en etablerad teknik för storskalig tillverkning av flertalet läkemedelssubstanser som härrör från naturen och därmed ett höginträsant alternativ för framtida kommersiell tillverkning.

Nya forskningsresultat inom ramen för LIB-01s utvecklingsprogram visar att substansen tycks kunna påverka faktorer kopplade till metabola sjukdomar, där kan rymmas tillstånd såsom övervikt och diabetes. Dicots styrelse och ledning ska under tredje kvartalet 2024 göra en strategisk översyn hur dessa nya forskningsresultat ska tas vidare och komplettera nuvarande produktportfölj.

5 skäl att investera i Dicot Pharma

Gigantisk marknad med outnyttjad potential

Unik patenterad molekyl

Bevisad säkerhet och tidiga indikationer på effekt

Effektiv organisation som håller tidsplanen

Stort världsomspännande expertnätverk

Kommentarer till rapporten

Dicot är ett utvecklingsbolag och saknar intäkter. Såväl läkemedelsutvecklingen av LIB-01 som det ekonomiska resultatet följer prognos.

Dicot har under andra kvartalet avslutat fas 1-studien parallellt med förberedelser för den fas 2a-studie som planeras starta under fjärde kvartalet 2024. Fas 1-studien har kostnadsförts till största del under fjärde kvartalet 2023 och första halvåret 2024 även om några mindre delar kommer belasta tredje kvartalet i år. Förberedelserna för 2a-studien har inneburit anskaffning av studieläkemedel vilket lagerförts men i övrigt endast mindre kostnader.

Kostnaderna andra kvartalet 2024 är högre än motsvarande period förra året (13 532 KSEK mot 10 207 KSEK). Skillnaden förklaras av att klinik- och konsultkostnader för genomförandet av fas 1-studien är högre än i de tidigare prekliniska studierna. Insatser för patent- och IP-skydd har prioriterats vilket också medfört ökade kostnader. Jämfört med första kvartalet i år har kostnaderna minskat marginellt till 13 532 KSEK (13 722).

Antal anställda har ökat från två till tre jämfört med motsvarande period förra året varför personalkostnaderna stigit.

Det egna kapitalet uppgick till 17,5 MSEK (53,1) vid kvartalets slut.

Likvida medel

Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 17,1 MSEK (53,6).

Resultat per aktie

Resultat per aktie för kvartalet uppgick till -0,02 SEK (-0,02).

Aktien

Dicot Pharma AB är sedan 20 juni 2018 listat på Spotlight Stock Market. Vid periodens slut uppgick antalet aktier till 817 561 834 och aktiens slutkurs var 0,379 SEK. Kvotvärdet var 0,007 SEK.

Finansiering

Den kliniska fas 1-studien finansierades med en företrädesemission av units i januari 2023. Planenligt har delar av den emissionen också använts till viktiga förberedelser inför fas 2a såsom tillverkning av studieläkemedlet och kontraktering av CRO. Vid halvårsskiftet har därför Dicot en kassa om 17,1 MSEK, avsedd att täcka löpande drift och förberedelser fram tills att finansiering för fas 2a-studien skett.

Inför den planerade starten av 2a-studien under fjärde kvartalet kommer bolaget behöva ytterligare rörelsekapital och styrelsen har därför beslutat om en företrädesemission med teckningsperiod i augusti 2024 och ett därtill vidhängande optionsprogram. Emissionen kan som mest inbringa cirka 122,6 MSEK före kostnader men exklusive optionsprogrammet och 65% eller cirka 79,8 MSEK är säkerställt via teckningsförbindelser och garantier.

Dicots affärsstrategi är att utveckla LIB-01 i egen regi fram till och med fas 2a-studier och att därefter inför kommande kliniska faser ingå samarbeten med etablerade läkemedelsbolag för att finansiera, vidareutveckla och lansera LIB-01 på världsmarknaden.

Vid periodens utgång fanns följande utestående optionsprogram:

Optionsprogram	Antal teckningsoptioner (varav utdelat)	Antal nya aktier	Ökning av aktiekapitalet	Lösenpris (SEK)	Tid för teckning
2020/2025	350 000 (250 000)	350 000	2 450	7,50	2020-06-11–2025-05-26
2021/2026 - styrelse	350 000 (300 000)	350 000	2 450	4,10	2024-06-01–2026-06-01
2021/2026 - ledning	650 000 (450 000)	650 000	4 550	4,10	2024-06-01–2026-06-01
2022/2027 - styrelse	700 000 0	700 000	4 900	0,91	2025-06-01–2027-06-01
2022/2027 - ledning	700 000 0	700 000	4 900	0,91	2025-06-01–2027-06-01
Totalt	2 860 000 (1 080 000)	2 860 000	20 020		

Redovisningsprinciper

Bokslutskommunikén är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med föregående år. För mer information, se Dicots årsredovisning för 2023: www.dicotpharma.com/investor-relations/rapporter-och-emissioner/finansiella-rapporter/.

Finansiell kalender

Delårsrapport jan-sep 2024 31 okt 2024

Granskning av revisor

Denna delårsrapport har inte granskats av bolagets revisor.

Kontaktinformation

Elin Trampe, vd
elin.trampe@dicotpharma.com
072-502 1010

Björn Petersson, CFO
bjorn.petersson@dicotpharma.com
076-109 0000

Denna information är sådan som Dicot Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 9 augusti 2024 kl 08.20.

Resultaträkning

KSEK	Apr-jun 2024	Apr-jun 2023	Jan-jun 2024	Jan-jun 2023	Helår 2023
RÖRELSENS INTÄKTER					
Övriga rörelseintäkter	12	2	14	7	228
Summa rörelsens intäkter	12	2	14	7	228
RÖRELSENS KOSTNADER					
Övriga externa kostnader	-11 629	-8 782	-23 422	-17 066	-38 894
Personalkostnader	-1 818	-1 352	-3 702	-2 849	-6 133
Avskrivningar	-2	-2	-4	-4	-8
Övriga rörelsekostnader	-83	-71	-127	-172	-198
Summa rörelsens kostnader	-13 532	-10 207	-27 255	-20 091	-45 233
Rörelseresultat	-13 520	-10 205	-27 241	-20 084	-45 005
Resultat från finansiella poster	376	155	459	89	848
Periodens resultat	-13 144	-10 050	-26 782	-19 995	-44 157

Balansräkning

KSEK	30 jun 2024	30 jun 2023	31 dec 2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	7	17	13
Summa anläggningstillgångar	7	17	13
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Lager	7 226	2 548	3 400
Kortfristiga fordringar	3 551	2 350	2 803
Kassa och bank	17 104	53 563	47 340
Summa omsättningstillgångar	27 881	58 461	53 542
Summa tillgångar	27 888	58 478	53 555
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	17 452	53 092	44 392
Kortfristiga skulder	10 436	5 386	9 163
Summa eget kapital och skulder	27 888	58 478	53 555

Kassaflödesanalys

KSEK	Jan-jun 2024	Jan-jun 2023	Helår 2023
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	-26 782	-19 995	-44 157
Justeringar för avskrivningar	4	4	8
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-26 778	-19 991	-44 149
Kassaflöde från förändring i rörelsekapital			
Förändringar av varulager	-3 826	-1 058	-1 911
Förändringar av kortfristiga fordringar	-752	-866	-1 314
Förändring av kortfristiga skulder	1 278	-1 627	2 146
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-30 078	-23 542	-45 228
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0
Finansieringsverksamheten			
Nyemissioner	-158	67 729	89 192
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-158	67 729	83 192
Årets förändring i likvida medel	-30 236	44 187	37 964
Likvida medel vid periodens början	47 340	9 376	9 376
Likvida medel vid periodens slut	17 104	53 563	47 340

Förändringar i eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Överkurs-fond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2023	17 138	86 154	-97 934	5 358
Nyemission, företräde	34 276	20 565		54 841
Nyemission, riktad	1 096	4 124		5 220
Nyemission, TO4	1 314	19 337		20 651
Emissionskostnader		-12 983		-12 983
Minskning av aktiekapital	-34 139	34 139		-
Periodens resultat			-19 995	-19 995
Utgående balans per 30 juni 2023	19 685	151 336	-117 929	53 092
Ingående balans per 1 januari 2024	5 723	180 761	-142 092	44 392
Emissionskostnader		-158		-158
Periodens resultat			-26 782	-26 782
Utgående balans per 30 juni 2024	5 723	180 603	-168 874	17 452

Resultat per aktie

KSEK	Apr-jun 2024	Apr-jun 2023	Jan-jun 2024	Jan-jun 2023	Helår 2023
Resultat efter skatt	-13 144	-10 050	-26 782	-19 995	-44 157
Antal aktier på balansdagen	817 561 834	625 147 346	817 561 834	625 147 346	817 561 834
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	817 561 834	486 262 228	817 561 834	393 555 862	529 719 091
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	817 561 834	489 632 168	817 561 834	452 923 641	674 696 510
Resultat per genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning, SEK	-0,02	-0,02	-0,03	-0,05	-0,08