

DELÅRSRAPPORT JANUARI-SEPTEMBER 2024

Tredje kvartalet 2024

Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)

Resultatet efter finansiella poster uppgick till -10,2 MSEK (-8,5)

Resultat per aktie uppgick till -0,01 SEK (-0,01)

Januari-september 2024

Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)

Resultatet efter finansiella poster uppgick till -37,0 MSEK (-28,5)

Resultat per aktie uppgick till -0,04 SEK (-0,06)

” Dicot Pharmas styrelse och ledning känner ett enormt engagemang, vilket stärks av det gedigna stöd och förtroende som våra aktieägare visar genom sin investeringsvilja i bolaget

Eva Sjökvist Saers

Styrelseordförande Dicot Pharma AB

Väsentliga händelser

Väsentliga händelser under tredje kvartalet

Den unitemission som aviserades den 30 juni genomfördes i augusti och tecknades till 124%. Det stora intresset innebär att övertilldelningsoptionen nyttjades i sin helhet, men allt intresse kunde inte tillgodoses. Totalt tillfördes Dicot Pharma 134,9 miljoner kronor före emissionens kostnader. De garantier som kontrakterats för en 65%-ig säkerställandenivå erhöll därför ingen tilldelning. Alla garanterna som hade möjlighet valde att kvitta garantiersättningen mot units i stället för kontant ersättning.

I juli rapporterade Dicot Pharma 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 programmets kvalitet och är ett viktigt steg på vägen mot en ansökan om att inkludera amerikanska studiecenter i framtida kliniska studier. Det är också betydelsefullt för att säkerställa att nuvarande utvecklingsplan regulatoriskt möter kraven för ett framtida marknadsgodkännande i USA.

I juli lämnade Dicot Pharma in ansökan om tillstånd att starta den kliniska fas 2a-studien med läkemedelskandidaten LIB-01. Studien kommer starta under fjärde kvartalet 2024 och är fullt finansierad genom unitemissionen i augusti. Studien, som är placebokontrollerad och dubbelblind, ska inkludera cirka 140 deltagare och kommer genomföras på kliniker i Sverige, Danmark och Nederländerna.

En extra bolagsstämma hölls 1 augusti. Stämman antog en ny bolagsordning där intervallen för aktiekapital och antal aktier ändrades. Stämman bemyndigade styrelsen att fatta beslut om en nyemission med företrädesrätt för aktieägarna, om en övertilldelningsoption om maximalt 5% av antal aktier efter emissionen samt om en riktad emission till garantier avseende kvittning av garantiersättning. Slutligen beslutade stämman att införa ett incitamentsprogram med en treårig intjänandetid för anställda och vd genom en riktad emission av teckningsoptioner.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

I oktober presenterades Dicot Pharmas fördjupade kliniska resultat från fas 1-studien på USAs största konferens inom sexualmedicin i Arizona, USA. Föredragshållare var den amerikanska sexualmedicinexperten Dr Harin Padma-Nathan. Resultaten kommer också att publiceras i den vetenskapliga tidskriften *The Journal of Sexual Medicine*.

I oktober meddelade Dicot Pharma att US Patent and Trademark Office utfärdat Notice of Allowance (NoA) för tre av Dicot Pharmas patentansökningar. Bland annat för den aktiva substansen i LIB-01 och för nyckelsteg i dess tillverkning. En NoA innebär att USPTO avser godkänna patentansökan i USA efter att vissa formella steg vidtagits. Ett beviljande innebär stärkt immaterialitetsskydd på den amerikanska marknaden.

Som en följd av det starka utfallet av unitemissionen i augusti meddelade Dicot Pharma i september att vissa FoU-aktiviteter kommer tidigareläggas. Det gäller aktiviteter kopplade till kommande utvecklingsfaser såsom tablettutveckling, uppskalning av tillverkningsprocessen och förberedelser för att öppna en så kallad Investigational New Drug Application i USA, något som krävs för att genomföra kliniska studier i USA. Även andra viktiga förberedelser som krävs inför klinisk fas 2b kommer initieras.

Dicot Pharma aviserade i september att den finansiella situationen medger att utöver utvecklingen av potensläkemedelskandidaten LIB-01 även initiera ett prekliniskt utvecklingsprogram inom metabola sjukdomar. En gedigen marknadsanalys som genomförts av extern part har matchats mot bolagets egna tillgängliga resultat inom metabola sjukdomar, vilket sammantaget starkt motiverar vidare forskning för ett antal prioriterade indikationer.

Nasdaq Stockholm meddelade i oktober att Dicot Pharma uppfyller noteringskraven för First North Growth Market Sweden. Bolagets ansökan om upptagande till handel kommer därför godkännas givet att villkor uppfylls. Första handelsdag blir 7 november. Samtidigt avnoteras bolagets värdepapper från Spotlight Stock Market.

Dicot Pharma meddelade 21 oktober att tillstånd att starta klinisk fas 2a-studie erhållits från samtliga berörda myndigheter i Sverige, Danmark och Nederländerna. Förberedelser är klara och inom kort påbörjas screening av deltagare och därefter dosering. Studien startar därmed enligt tidigare kommunicerad tidplan. Klinikdelen av studien beräknas pågå fram till mitten av 2025 följt av statistisk analys innan resultaten kan avrapporteras.

Vd kommenterar

Vi fortsätter att med hög energi och stor beslutsamhet ta viktiga steg framåt. Nyss fick vi godkänt att starta vår fas 2a-studie – wow! Utvecklings-teamet med Charlotta Gauffin i spetsen har gjort ett enastående jobb med studieupplägg och alla nödvändiga förberedelser. Patientrekryteringen påbörjades direkt och vi står redo att dosera i närtid.

Vi uppmuntras av hur intresset för bolaget och vår läkemedelsutveckling ökar för varje milstolpe som passerar. Senaste exemplet är den uppmärksamhet vi rönt på SMSNA, Nord-amerikas största konferens inom sexualmedicin, där våra fördjupade resultat från fas 1 presenterades. Den övertecknade emissionen i augusti är ett annat tydligt kvitto på engagemanget för det vi är på väg att förverkliga. Jag vill tro att vår förmåga att leverera på vad vi säger spelar stor roll och har byggt upp ett starkt förtroendekapital.

Jag lyssnade nyligen på en podd med budskapet att alla bolag borde sträva efter att hitta flow, något jag upplever är kännetecknande för Dicot Pharmas arbete och hur allt framskrider. Och att vi har flow tror jag inte är slumpmässigt. Förklaringen ligger nog i ett antal principer som genomsyrar hur vi arbetar:

- **Värna framförhållning**

Vi har ögonen på marknads lanseringen och vad som krävs av oss redan idag för att lyckas med den. Vår interaktion med amerikanska FDA är ett exempel. Vi planerar alltid långsiktigt och utverkar genomgående olika scenarier för kommande steg. På så sätt har vi redan ett tänk om en faktor förändrar alla förutsättningar, och kan agera på olika utfall.

- **Hitta experter med rätt inställning**

Rätt personer och arbetsglädje är A och O för att nå framgång. Vid rekrytering tittar vi på gedigen erfarenhet och professionalism, men också personliga egenskaper. Till exempel en positiv inställning till utmaningar och prestigelöshet. Vi är på en resa där stort engagemang, problemlösningsförmåga och samarbete är nyckelfaktorer för att lyckas. Som ett virtuellt företag kan vi även komplettera vårt team med de bästa experterna från hela världen.

- **Plan for success**

Mål styr uppmärksamhet och mobiliserar ansträngning. Vi tänker stort och har ambitiösa mål. Vi ska ju utveckla nästa generation potensläkemedel! I detta ingår att hela tiden utmana oss själva och våra partners att göra saker bättre, effektivare och smartare.

» Vår förmåga att leverera på vad vi säger spelar stor roll och har byggt upp ett starkt förtroendekapital

Jag vill verkligen passa på att rikta ett stort och varmt tack till alla våra aktieägare. Ni gör vårt arbete möjligt. Utfallet av företrädesemissionen gör att vi står med stadig kassa och utöver potensläkemedelsutvecklingen också kan inleda satsningar på nya behandlingsområden inom metabola indikationer. Jag vill även lyfta fram hela Dicot Pharma-teamet, som varje dag kavlar upp ärmarna och visar fantastiskt engagemang. Tillsammans tar vi oss steg för steg närmare våra ambitiösa mål.



Elin Trampe
vd Dicot Pharma
Uppsala i oktober 2024



Kort om Dicot Pharma

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 verkningsstid, färre biverkningar och en differentierad verkningsmekanism vill Dicot Pharma drastiskt förbättra behandlingen av erektionsproblem och ge drabbade män och par ett bättre samliv.

Nu pågår ett kliniskt utvecklingsprogram av LIB-01 där Dicot Pharma 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.

Dicot Pharmas strategi är att de senare faserna av de kliniska studierna – fas 2b och 3 – kommer finansieras och genomföras genom partnerskap med större läkemedelsbolag. Denna strategi ger Dicot möjlighet att relativt tidigt nå positiva kassaflöden genom s.k. uppför-betalningar redan vid signering av avtal samt därefter genom milstolpebetalningar vid uppnådda delmål.

Dicot Pharma samarbetar med världsledande partners för utvecklingen av LIB-01. Tillverkning genomförs bl.a. av den internationellt etablerade läkemedelstillverkaren Thermo Fisher Scientific och därutöver har bolaget ett världsomspännande nätverk av framstående medicinska och kliniska experter knutet till sig.

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 högintressant alternativ för framtida kommersiell tillverkning.

Nya forskningsresultat inom ramen för LIB-01s utvecklingsprogram visar att substansen även tycks kunna påverka faktorer kopplade till metabola sjukdomar, där kan rymmas tillstånd såsom övervikt och diabetes. Utöver utveckling av potensläkemedelskandidaten LIB-01 har ett prekliniskt utvecklingsprogram initierats för ett antal prioriterade indikationer inom metabola sjukdomar.

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 Pharma är ett utvecklingsbolag och saknar intäkter. All utveckling och samtliga projektkostnader kostnadsförs löpande mot resultaträkningen, och följaktligen finns inga aktiverade utvecklingskostnader i balansräkningen. Såväl läkemedelsutvecklingen av LIB-01 som det ekonomiska resultatet följer prognos.

Dicot Pharmas fas 1-studie avslutades under andra kvartalet. Fokus under tredje kvartalet har därför varit avrapportering av studien och förberedelser för den fas 2a-studie som startar under fjärde kvartalet 2024. Fas 1-studien har nu kostnadsförts i sin helhet, dess största del under andra halvåret 2023 och första halvåret 2024 och med mindre delar under tredje kvartalet i år. Fas 1-studiens totala kostnad slutade enligt den prognos som gjordes inför studien med en avvikelse på mindre än en procent.

Under tredje kvartalet har anskaffning skett av studieläkemedel inför 2a-studien. Detta material har lagerförts. I övrigt har endast mindre kostnader avseende förberedelserna påverkat kvartalets kostnader.

Kostnaderna under tredje kvartalet 10,4 MSEK var högre än motsvarande period förra året (8,7). Skillnaden förklaras av en ökad aktivitetsnivå, såväl avseende kandidaten för erektil dysfunktion som för forskning och utveckling. Insatser för patent- och IP-skydd har också prioriterats vilket medfört ökade kostnader. Kostnaderna under tredje kvartalet 10,4 MSEK är däremot lägre än andra kvartalets 13,5 MSEK. Skillnaden består i en lägre nivå av externa resurser då bolaget varit i skedet mellan fas 1- och fas 2a-studierna.

Genomsnittligt antal anställda har under kvartalet varit tre och personalkostnaderna 1,8 MSEK, vilket är detsamma som förra kvartalet (1,8) och högre än motsvarande period förra året (1,2). Ökningen jämfört med föregående år beror på ökning av antal anställda och rekryteringskostnader.

Det egna kapitalet uppgick till 132,4 MSEK (44,5) vid kvartalets slut.

Likvida medel

Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 130,4 MSEK (44,9).

Resultat per aktie

Resultat per aktie för kvartalet uppgick till -0,01 SEK (-0,01).

Aktien

Dicot Pharma AB är sedan 20 juni 2018 noterat på Spotlight Stock Market. Styrelsen har beslutat att Dicot Pharma ska noteras på Nasdaq First North Growth Market. Preliminär första dag för handel är 7 november.

Vid periodens slut uppgick antalet aktier till 1 778 779 842, en ökning med 961 218 008 aktier i september i och med den unitemission som genomförts, följt av övertilldelning och en kvittningsemission riktad till garantier. Samtidigt uppgick antal teckningsoptioner av serie TO6 till 120 152 251. Varje teckningsoption ger rätt att teckna två nya aktier i mars 2025.

Slutkurs den sista dagen i kvartalet var 0,166 SEK för aktien och 0,071 SEK för TO6. Aktiens kvotvärde var 0,007 SEK.

Finansiering

Kostnaderna för att ta bolaget genom klinisk fas 1 finansierades med en företrädesemission av units i januari 2023. Planenligt användes delar av den emissionen också till viktiga förberedelser inför fas 2a såsom tillverkning av studieläkemedlet och kontraktering av CRO.

Inför starten av 2a-studien under fjärde kvartalet i år har rörelsekapitalet stärkts genom en unitemission. Emissionen tecknades till 124% och styrelsen nyttjade därför övertilldelningsoptionen som den extra stämman 1 augusti 2024 beslutade om. Totalt tillfördes bolaget 134,9 miljoner kronor före kostnader. I och med den höga teckningen tilldelades garanterna inga aktier men de valde att till 99,2% ta ut garantiersättningen i units i stället för kontant. Emissionen innebär att Dicot Pharma är finansierat över fas 2a-studien och för förberedelser till 2b-studien.

I unitemissionen ingick teckningsoptioner av serie TO6 vederlagsfritt. Dessa kan utnyttjas i mars 2025 för teckning av aktier till ett lösenpris om 70% av ett volymvägt genomsnittspris, dock inte lägre än 0,15 SEK eller högre än 0,225 SEK per aktie.

Dicot Pharmas 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 andra etablerade läkemedelsbolag för att finansiera, vidareutveckla och lansera LIB-01 på världsmarknaden.

Inkomstskatt

Uppskjuten skatt avseende framtida skatteeffekter redovisas inte i resultat- och balansräkningarna. Mot bakgrund av att bolaget löpande redovisat förluster och det föreligger en viss osäkerhet när det uppstår skattemässiga överskott redovisas ingen uppskjuten skattefordran hänförlig till underskottsavdraget. Det totala utnyttjade underskottet uppgick den 31 december 2023 till 170,2 MSEK.

Vid periodens utgång fanns följande utestående optionsprogram:

Optionsprogram	Antal teckningsoptioner (varav utdelat)	Antal nya aktier	Ökning av aktiekapitalet (SEK)	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
2024/2028 - medarbetare	5 000 000 (5 000 000)	5 000 000	35 000	0,32	2027-09-13–2028-09-13 2027-09-23–2028-09-23
Totalt	7 750 000 (6 000 000)	7 750 000	54 250		

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

Bokslutskommuniké	13 feb 2025
Delårsrapport första kvartalet	29 april 2025
Årsstämma	6 maj 2025
Delårsrapport andra kvartalet	11 augusti 2025
Delårsrapport tredje kvartalet	22 oktober 2025

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 31 oktober 2024 kl 08.30.

Resultaträkning

MSEK	Jul-sep 2024	Jul-sep 2023	Jan-sep 2024	Jan-sep 2023	Helår 2023
RÖRELSENS INTÄKTER					
Övriga rörelseintäkter	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2
Summa rörelsens intäkter	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2
RÖRELSENS KOSTNADER					
Utvecklings- och övriga kostnader	-8,6	-7,5	-31,9	-24,5	-38,9
Personalkostnader	-1,8	-1,2	-5,5	-4,1	-6,1
Avskrivningar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Övriga rörelsekostnader	0,0	0,0	-0,2	-0,2	-0,2
Summa rörelsens kostnader	-10,4	-8,7	-37,6	-28,8	-45,2
Rörelseresultat	-10,4	-8,7	-37,6	-28,8	-45,0
Resultat från finansiella poster	0,2	0,2	0,6	0,3	0,8
Periodens resultat	-10,2	-8,5	-37,0	-28,5	-44,2

Balansräkning

MSEK	30 sep 2024	30 sep 2023	31 dec 2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	0,0	0,0	0,0
Summa anläggningstillgångar	0,0	0,0	0,0
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Lager	7,1	2,7	3,4
Kortfristiga fordringar	3,3	2,5	2,8
Kassa och bank	130,4	44,9	47,3
Summa omsättningstillgångar	140,8	50,1	53,5
Summa tillgångar	140,8	50,1	53,5
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Bundet eget kapital	12,5	4,4	5,7
Fritt eget kapital	119,9	40,1	38,7
Summa eget kapital	132,4	44,5	44,4
Kortfristiga skulder	8,4	5,6	9,1
Summa eget kapital och skulder	140,8	50,1	53,5

Kassaflödesanalys

MSEK	Jan-sep 2024	Jan-sep 2023	Helår 2023
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	-37,0	-28,5	-44,1
Justeringar för avskrivningar	0,0	0,0	0,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-37,0	-28,5	-44,1
Kassaflöde från förändring i rörelsekapital			
Förändringar av varulager	-3,7	-1,2	-1,9
Förändringar av kortfristiga fordringar	-0,6	-1,0	-1,3
Förändring av kortfristiga skulder	-0,5	-1,4	2,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-41,8	-32,1	-45,2
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-
Finansieringsverksamheten			
Nyemissioner	124,9	67,6	83,2
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	124,9	67,6	83,2
Årets förändring i likvida medel	83,1	35,5	38,0
Likvida medel vid periodens början	47,3	9,4	9,4
Likvida medel vid periodens slut	130,4	44,9	47,3

Förändringar i eget kapital

MSEK	BUNDET EK		FRITT EK		Summa eget kapital
	Aktiekapital	Överkurs-fond	Övrigt fritt eget kapital		
Ingående balans per 1 januari 2023	17,1	86,2	-97,9		5,4
Nyemission, företråde	34,3	20,6			54,9
Nyemission, riktad	1,1	4,1			5,2
Nyemission, TO4	1,3	19,3			20,6
Emissionskostnader		-13,1			-13,1
Minskning av aktiekapital	-49,4	49,4			0,0
Periodens resultat			-28,5		-28,5
Utgående balans per 30 september 2023	4,4	166,5	-126,4		44,5
Ingående balans per 1 januari 2024	5,7	180,8	-142,1		44,4
Nyemission, företråde	5,7	116,9			122,6
Nyemission, riktad övertilldelning	0,6	11,7			12,3
Nyemission, riktad garantersättning	0,4	8,9			9,3
Emissionskostnader		-19,2			-19,2
Periodens resultat			-37,0		-37,0
Utgående balans per 30 september 2024	12,4	299,1	-179,1		132,4

Resultat per aktie

MSEK	Jul-sep 2024	Jul-sep 2023	Jan-sep 2024	Jan-sep 2023	Helår 2023
Resultat efter skatt	-10,2	-8,5	-37,0	-28,5	-44,2
Antal aktier på balansdagen	1 778 779 842	625 147 346	1 778 779 842	625 147 346	817 561 834
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	931 112 089	625 147 346	849 876 531	472 761 872	529 719 091
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	1 114 348 051	851 486 876	911 648 519	665 735 097	674 696 510
Resultat per genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning, SEK	-0,01	-0,01	-0,04	-0,06	-0,08