

DICOT

DELÅRSRAPPORT JANUARI-SEPTEMBER 2023

Dicot AB (publ) 559006-3490

Innehåll

Nyckeltal.....	3
Väsentliga händelser	3
Kort om Dicot	4
Vd kommenterar	5
Kommentarer till rapporten	6
Resultaträkning	8
Balansräkning	8
Kassaflödesanalys	9
Förändring av eget kapital.....	10
Resultat per aktie.....	10

Dicot AB (559006-3490)

S:t Olofsgatan 11A

753 21 Uppsala

www.dicot.se

Delårsrapport januari–september 2023

Dicot AB (publ) 559006–3490

Tredje kvartalet 2023

Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0)

Resultatet efter finansiella poster uppgick till -8 501 KSEK (-5 073)

Resultat per aktie -0,01 SEK (-0,04)

Januari–september 2023

Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0)

Resultatet efter finansiella poster uppgick till -28 496 KSEK (-23 152)

Resultat per aktie -0,06 SEK (-0,20)

Väsentliga händelser under tredje kvartalet

I augusti erhöll Dicot både Läkemedelsverkets och Etikprövningsnämndens godkännande att starta klinisk fas 1-studie med läkemedelskandidaten LIB-01. Studien är en placebokontrollerad prövning vars primära syfte är att utvärdera säkerhetsprofilen i människa.

Studien startade i augusti och i början av september blev de första deltagarna doserade. Studien sker på Akademiska Sjukhuset i Uppsala där bolagets klinikpartner CTC har sin sjukhusklinik.

I augusti skickades en ny patentansökan in som omfattar den orala formuleringen av studieläkemedlet som nu används i den pågående kliniska studien. Patentansökan är en så kallad provisional patent application som syftar till att få ett godkänt patent i USA och som efterföljs av såväl en ansökan till svenska Patent- och registreringsverket som till andra marknader.

I september lämnades ytterligare en patentansökan in; en internationell patentansökan via Patent Cooperation Treaty och som ger möjlighet till skydd i 157 länder där själva ansökan innebär ett indirekt skydd under behandlingstiden. Utöver det har Dicot gjort en fast track-ansökan för nyckelmarknaden USA. Patentansökan omfattar läkemedelssubstanser under utveckling och dess tillverkningsmetoder.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

Teckningskursen vid utnyttjande av teckningsoptioner TO5 har fastställts till 0,086 SEK vilket motsvarar 70% av aktiens volymvägda genomsnittskurs 13-27 oktober.

Sexual Medicine Society North America har valt ut Dicots forskningsresultat som en av programpunkterna på sin årliga kongress i november. Sexualmedicinexperten professor François Giuliano kommer där presentera Dicots prekliniska program som ligger bakom potensläkemedelskandidaten LIB-01.



Kort om Dicot

Läkemedelsbolaget Dicot utvecklar kandidaten LIB-01 till ett nytt modernt potensläkemedel för världsmarknaden. Ambitionen är att skapa ett preparat som har längre verkningsstid och färre biverkningar än de som finns på marknaden idag. Dicot vill på så sätt drastiskt förbättra behandlingen av erektionsproblem och ge drabbade män och par ett bättre samliv. Målet är att LIB-01 ska bli förstahandsvalet vid behandling av erektionssvikt och tidig utlösning.

LIB-01 är i klinisk fas där pågående studie har till primärt syfte att utvärdera säkerhetsprofilen i människa. Dicot har genomfört ett gediget prekliniskt program där LIB-01s effekt verifierats i ett flertal studier och med en uppvisad god säkerhetsprofil i toxikologistudierna.

Dicots huvudstrategi är 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. Den globala försäljningen av läkemedel mot erektionssvikt bedöms 2023 uppgå till cirka 50 miljarder SEK och mot tidig utlösning cirka 32 miljarder SEK, totalt 82 miljarder SEK. Efterfrågan växer kraftigt och bedöms öka med över 50% från 2022 till 2029.

Med tanke på de ofta upplevda bristerna med dagens tillgängliga läkemedel, såsom biverkningar, utebliven effekt och krav på planering, används de av långt ifrån alla som har ett behov. Det kan därför antas att den underliggande marknaden är mångfaldigt större än dagens försäljningsvolymen visar. Potentialen för nya behandlingar med annan verkningsmekanism är därför mycket stor.

Dicot samarbetar med världsledande partners för utvecklingen av LIB-01. Tillverkningen är utlagd på etablerade internationella läkemedelstillverkare såsom Thermo Fisher Scientific och bolaget har ett världsomspännande nätverk av framstående experter inom området 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 fröna till den aktiva substansen i LIB-01. Samtidigt pågår studier av en alternativ teknik med cellodling för storskalig framställning av startmaterialet.

Dicot har en global och långsiktig IP-strategi med beviljade patent och patentansökningar inom fyra patentfamiljer. Utöver redan beviljade patent har två nya patentansökningar skickats in, vilka som nya beviljade patent kan ge patentskydd till minst 2043.

Vd kommenterar

Kvartal tre. Ett kvantumhopp för Dicot. Fas 1-studien startade planenligt i augusti och är nu i full gång. Och i november påbörjas doseringen i studiens andra del i det som kallas MAD. Parallellt pågår många andra viktiga aktiviteter för att ta oss in i den framtid som vårt hårda arbete syftar till. Att jobba med att förstärka IP-skyddet som vi gjort under kvartalet är ett sätt att hantera den framtiden, men också att visualisera den stora förändring som LIB-01 ska leda till.

Det händer viktiga saker för Dicot här i Uppsala, tveklöst. På en forskningsklinik vid Akademiska sjukhuset i Uppsala har nu exakt 24 personer redan blivit doserade i vår kliniska studie för att hjälpa till att utvärdera säkerheten i LIB-01.

Samtidigt riktar vi blickarna ut mot resten av världen och den framtid vi ser för vår kandidat. En framtid där vårt kommersiella skydd förstärkts under kvartalet genom en aktiv hantering av patentportföljen. I slutet av september skickades en internationell patentansökan in via det så kallade Patent Cooperation Treaty som omfattar 157 länder och där även själva ansökan redan idag ger ett indirekt skydd på alla dessa marknader. Även om USA ingår i den här PCT-ansökningen har vi samtidigt skickat samma patentansökan direkt till det amerikanska patentverket via snabbspåret Patent Prosecution Highway. Det ska påskynda processen på denna viktiga nyckelmarknad.

I den omedelbara framtiden står vi i begrepp att dosera deltagare i andra halvan av fas 1-studien: vår MAD. I stället för en dos får deltagarna flera på varandra upprepade doser varpå noggranna säkerhetskontroller görs, vilket är standardförfarandet vid den här typen av studier.

I november presenteras våra forskningsresultat på en vetenskaplig konferens inom sexualmedicin i San Diego. Det är den inom området världskände urologen professor François Giuliano som gör anförandet då han stått bakom alla våra prekliniska effektstudier och ser att LIB-01 har potential att göra stor skillnad. Det blir ett ypperligt tillfälle att nå ut internationellt med våra resultat.

Och 1 november startar teckningsperioden för TO5, vårt andra optionsutövande det här året. Efter en övertecknad emission i januari och en framgångsrik TO4 i juni hoppas vi på fortsatt stort engagemang och förtroende från våra investerare.

Nu när vi har startat vår first in human-studie riktas mina tankar alltmer till alla de män och par vi arbetar för att hjälpa. Hur relationer idag tärs när det intima livet inte fungerar. Hur prestationsångest skapar sår i mäns självkänsla, troligtvis även i deras partners.

Mina tankar sveper sedan in i framtiden, till den punkt då vi har utvecklat ett läkemedel som förmår hjälpa de drabbade att återerövra sitt samliv. Då vi kan bidra till att läka självkänslor, och sex återigen upplevs som närhetsskapande, kul och spontant. Inte förrän det sker kommer vi stanna upp.



Elin Trampe
vd Dicot
Uppsala i oktober 2023



”Det händer viktiga saker för Dicot. På en forskningsklinik i Uppsala har nu exakt 24 personer redan blivit doserade.”

Kommentarer till rapporten

Dicot är ett utvecklingsbolag i förkommersiell fas och saknar därför intäkter. I och med den planliga starten av klinisk prövning under tredje kvartalet har Dicots samarbetspartner CTC, som genomför studien, inlett arbetet. Detta intensifierar projektets utveckling och kostnaderna i tredje kvartalet 8 682 KSEK (5 127) ökar därför med 3 555 KSEK jämfört med samma period förra året då bolaget var i pre-klinisk fas. Ökningen avser till övervägande del genomförandet av den kliniska fas 1-studien.

Såväl läkemedelsutvecklingen av LIB-01 som det ekonomiska resultatet följer prognos.

Det egna kapitalet uppgick till 44,5 MSEK (14,2) vid kvartalets slut.

Likvida medel

Likvida medel vid periodens slut uppgick till 44,9 MSEK (14,5).

Resultat per aktie

Resultat per aktie för rapportperioden uppgick till -0,01 (-0,04) SEK.

Aktien

Dicot AB är sedan 20 juni 2018 listat på Spotlight Stock Market. Vid periodens slut uppgick antalet aktier till 625 147 346 och aktiens slutkurs var 0,148 SEK. Kvotvärdet var 0,042 SEK.

Finansiering

För är att finansiera Dicots kliniska fas 1-studie samt förberedelser inför fas 2 och den löpande verksamheten beslutade styrelsen i december 2022 med stöd av en stämma i januari 2023 att genomföra en företrädesemission av units.

I januari 2023 genomfördes emissionen som tecknades till 110% och som tillförde Dicot netto 50,1 MSEK efter emissionskostnader, inkluderat kvittning av garantiersättning i en följande riktad emission. Emissionen bestod av units innehållande aktier och två serier av teckningsoptioner. Den första serien kunde nyttjas i juni 2023 och tillförde Dicot brutto 20,7 MSEK efter 83% teckning. Den andra serien kan utnyttjas i november 2023.

Aktiekapitalet har minskats under första halvåret genom överföring till överkursfonden i syfte att skapa en mer ändamålsenlig kapitalstruktur.

För att säkerställa Dicots fortsatta utveckling samt förvaltning utvärderar styrelsen och ledningen fortlöpande olika finansieringsalternativ. Detta kan ske genom att bolaget erhåller kapital från en framtida samarbetspartner, nyemission, bidragsfinansiering eller annan typ av kapitaltillskott. Bolaget har även möjlighet att begränsa kostnader och åtaganden om det skulle bli nödvändigt.

Vid kvartalets utgång fanns följande utestående optionsprogram:

Optionsprogram	Antal teckningsoptioner (varav utdelat)	Antal nya aktier	Ökning av aktiekapitalet	Lösenpris (SEK)	Tid för teckning
2019/2024	110 000 (80 000)	110 000	770	20,00	2019-07-03–2024-05-16
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 - övriga	650 000 (450 000)	650 000	4 550	4,10	2024-06-01–2026-06-01
2022/2027 - styrelse	700 000	700 000	4 900	0,91	2025-06-01–2027-06-01
2022/2027 - övriga	700 000	700 000	4 900	0,91	2025-06-01–2027-06-01
2023 TO5	225 229 530 (225 229 530)	225 229 530	1 576 607	0,086	2023-11-01–2023-11-15
Totalt	228 089 530 (226 309 530)	228 089 530	1 596 627		

Redovisningsprinciper

Årsredovisningen 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 2022 <https://www.dicot.se/investor-relations/finansiella-rapporter-och-emissioner/finansiella-rapporter/>.

Finansiell kalender

2024-02-26	Bokslutskommuniké 2023
Vecka 15, 2024	Årsredovisning 2023
2024-05-06	Årsstämma

Granskning av revisor

Denna bokslutskommuniké har inte granskats av bolagets revisor.

Kontaktinformation

Elin Trampe, vd
elin.trampe@dicot.se
072-502 1010

Björn Petersson, CFO
bjorn.petersson@dicot.se
076-109 0000

Uppsala 31 oktober 2023

Eva Sjökvist Saers
Styrelseordförande

Mikael von Euler-Chelpin
Ledamot

Michael Zell
Ledamot

Fredrik Buch
Ledamot

Per-Göran Gillberg
Ledamot

Jan-Eric Österlund
Ledamot

Resultaträkning

KSEK	Jul-sep 2023	Jul-sep 2022	Jan-sep 2023	Jan-sep 2022	Helår 2022
RÖRELSENS INTÄKTER					
Övriga rörelseintäkter	8	54	16	89	120
Summa rörelsens intäkter	8	54	16	89	120
RÖRELSENS KOSTNADER					
Övriga externa kostnader	-7 481	-3 982	-24 547	-19 309	-26 612
Personalkostnader	-1 188	-1 073	-4 038	-3 788	-5 053
Avskrivningar	-2	-2	-6	-6	-8
Övriga rörelsekostnader	-11	-70	-183	-138	-170
Summa rörelsens kostnader	-8 682	-5 127	-28 774	-23 241	-31 843
Rörelseresultat	-8 674	-5 073	-28 758	-23 152	-31 723
Resultat från finansiella poster	173	0	262	0	-33
Periodens resultat	-8 501	-5 073	-28 496	-23 152	-31 756

Balansräkning

KSEK	30 sep 2023	30 sep 2022	31 dec 2022
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	15	23	21
Summa anläggningstillgångar	15	23	21
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Lager	2 686	1 464	1 489
Kortfristiga fordringar	2 537	1 278	1 485
Kassa och bank	44 852	14 513	9 376
Summa omsättningstillgångar	50 075	17 255	12 350
Summa tillgångar	50 090	17 278	12 371
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	44 467	14 168	5 358
Kortfristiga skulder	5 623	3 110	7 013
Summa eget kapital och skulder	50 090	17 278	12 371

Kassaflödesanalys

KSEK	Jan-sep 2023	Jan-sep 2022	Helår 2022
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	-28 496	-23 152	-31 756
Justeringar för avskrivningar	6	4	8
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-28 490	-23 148	-31 748
Kassaflöde från förändring i rörelsekapital			
Förändringar av varulager och pågående arbeten	-1 196	-1 463	-1 489
Förändringar av kortfristiga fordringar	-1 052	134	-70
Förändring av kortfristiga skulder	-1 391	-306	3 593
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-32 129	-24 783	-29 714
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0
Finansieringsverksamheten			
Nyemissioner	67 605	8 968	8 763
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	67 605	8 968	8 763
Årets förändring i likvida medel	35 476	-15 815	-20 952
Likvida medel vid periodens början	9 376	30 328	30 328
Likvida medel vid periodens slut	44 852	14 513	9 376

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Överkurs-fond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2022	12 863	81 667	-66 179	28 351
Nyemission, pågående företräde	4 275	5 643		9 918
Emissionskostnader		-950		-950
Periodens resultat			-23 152	-23 152
Utgående balans per 30 september 2022	17 138	86 360	-89 331	14 168
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		-13 107		-13 107
Minskning av aktiekapital	-49 448	49 448		-
Periodens resultat			-28 496	-28 496
Utgående balans per 30 september 2023	4 376	166 521	-126 430	44 467

Resultat per aktie

KSEK	Jul-sep 2023	Jul-sep 2022	Jan-sep 2023	Jan-sep 2022	Helår 2022
Resultat efter skatt	-8 501	-5 073	-28 496	-23 152	-31 756
Antal aktier på balansdagen	625 147 346	137 103 020	625 147 346	137 103 020	137 103 020
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	625 147 346	137 103 020	472 761 872	114 551 714	120 235 879
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	851 486 876	114 551 714	665 735 097	115 664 814	121 348 979
Resultat per genomsnittligt antal aktier					
före och efter utspädning, SEK	-0,01	-0,04	-0,06	-0,20	-0,26

www.dicot.se

DICOT

Dicot AB

S:t Olofsgatan 11A

753 21 Uppsala