

DICOT

DELÅRSRAPPORT JANUARI-MARS 2024

Första kvartalet 2024

Nettoomsättningen uppgick till 0 KSEK (0)

Resultatet efter finansiella poster uppgick till
-13 638 KSEK (-9 944)

Resultat per aktie uppgick till -0,02 SEK (-0,03)

” Jag är mycket imponerad av Dicots fas 1-resultat. Säkerhetsdata för LIB-01 ser mycket bra ut, vilket är avgörande för ett läkemedel mot erektionssvikt. Och det faktum att effekten i vissa fall kvarstod i minst fyra veckor efter en 3-dagars behandling är unikt och har aldrig rapporterats för ett läkemedel mot erektionssvikt.

Professor François Giuliano
Urolog och specialist inom manlig sexuell hälsa

Delårsrapport januari–mars 2024

Dicot AB (publ) 559006–3490

Väsentliga händelser under första kvartalet

Den 23 januari presenterades positiva resultat från den första delen av Dicots kliniska fas 1-studie. Den visar att LIB-01 har mycket god säkerhetsprofil och att inga allvarliga biverkningar förekom. Studien visar också att LIB-01 tas upp väl och ger en god exponering i kroppen, vilket bekräftar att den orala grundformulering bolaget har valt är lämplig för administrering till människa.

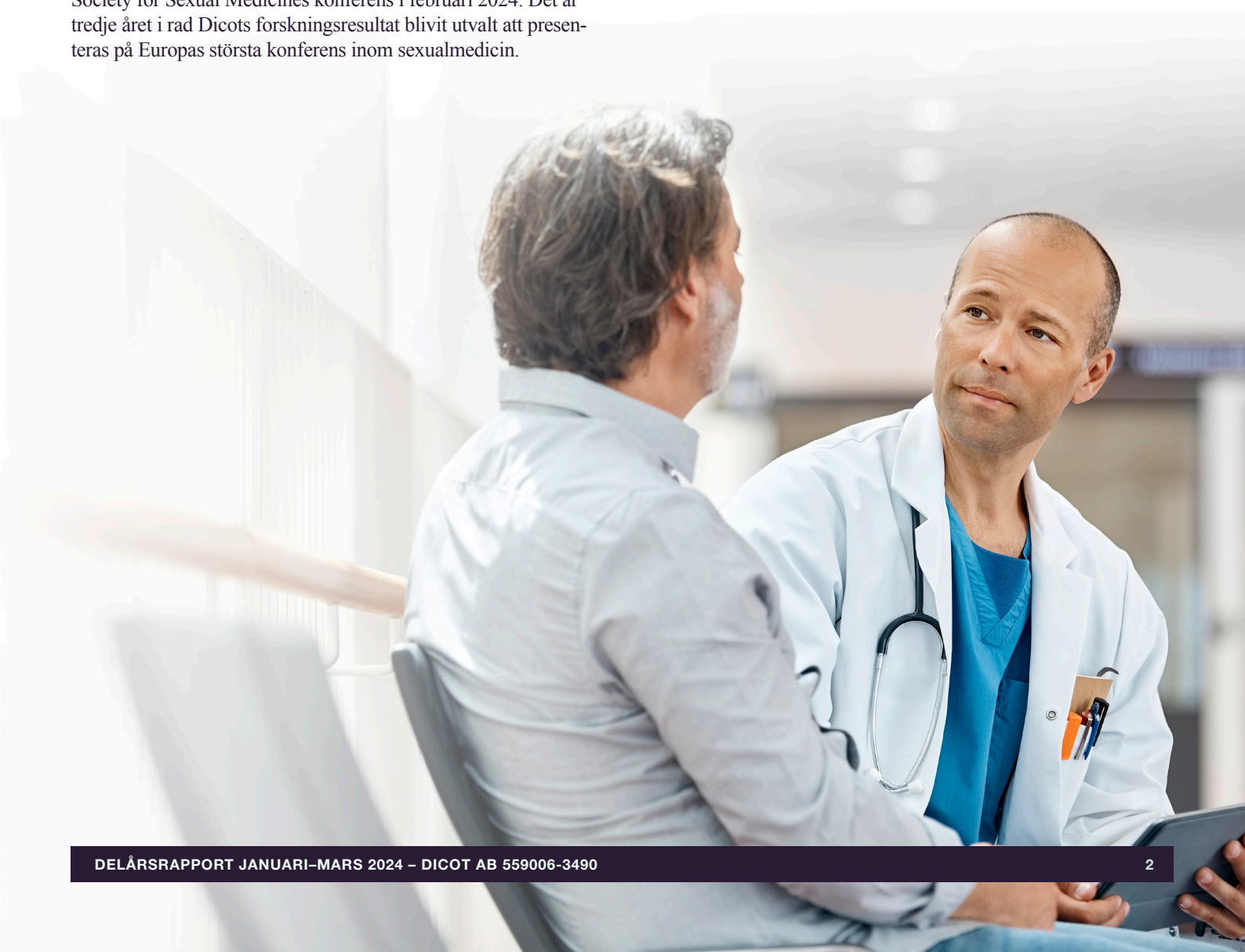
I januari ansökte Dicot om patent för en ny tillverkningsmetod av startmaterialet för läkemedelskandidaten LIB-01. Detta rör ett egendesignat tillvägagångssätt inom cellodling som utvecklats ihop med Uppsala universitet. Metoden möjliggör att startmaterial produceras genom att använda växtceller odlade i kulturer; i grunden en etablerad teknik för storskalig kommersiell tillverkning.

Dicots prekliniska forskningsresultat presenterades på European Society for Sexual Medicines konferens i februari 2024. Det är tredje året i rad Dicots forskningsresultat blivit utvalt att presenteras på Europas största konferens inom sexualmedicin.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

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

23 april meddelades resultat från Dicots kliniska fas 1-studies avslutande del. LIB-01 uppvisade en mycket god säkerhetsprofil och en effektsignal fångades upp. En förbättrad erektionsförmåga har rapporterats genom självskattningsformulär och mätningar med RigiScan®. För vissa kvarstod den vid studiens avslut, efter 28 dagar.



Vd kommenterar

Tacksamhet, glädje och kraft. Känslorna är många efter att Dicot gått i mål med den första kliniska studien. Vi har nu visat att LIB-01 har en mycket bra säkerhetsprofil och vi lyckades dessutom fånga upp en signal om erektionshöjande effekt.

Resultaten från vår kliniska fas 1-studie kom den 23 april efter att databasen låsts och första utläsning gjorts. MADen, den sista delen där deltagarna fick multipla doser, kunde läggas ihop med SADen som avrapporterades i januari. Resultaten är starka och motsvarar våra högt ställda förväntningar.

Säkerhetsprofilen som LIB-01 uppvisar i fas 1-studien är väldigt bra och i ärlighetens namn kan man knappt få bättre resultat från en säkerhetsstudie. Och tack vare explorativa mätningar har vi lyckats identifiera en effektsignal, trots att det inte var huvudsyftet med studien. Vi ser att den förhöjda erektionsförmågan för vissa har upplevts hela 28 dagar efter påbörjad dosering.

Vi går från frö via syntetisering och skapar en egen molekyl som sedan ingår i en oral formulering vilken nu intagits av över sextio män och visat sig fungera väldigt bra. Det är stort och fyller mig med energi och kraft inför framtiden och den slutprodukt vi vill skapa.

Vi får ofta höra att vi anses snabba och alltid håller våra deadlines. Vi vill gärna stå för det. I den andan har vi höjt blicken från fas 1 som legat närmast våra fötter senaste tiden och redan tittat framåt. Under andra halvan av 2024 planeras vår fas 2a-studie starta. För att vara redo vid den tidpunkten har vi redan låtit tillverka studieläkemedlet och kontrakterat vår klinikpartner, som blir CTC, vilka även genomförde fas 1-studien.

]] Resultaten är starka och motsvarar våra högt ställda förväntningar.

Tacksamhet är en dygd vi högaktar. Tack utvecklingsteamet spritt över världen för ett digert och gediget arbete. Och tack alla aktieägare för er support rakt genom Dicots första kliniska fas. Tack, tack, tack.



Elin Trampe
vd Dicot
Uppsala i maj 2024



Kort om Dicot

Dicot 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 drastiskt förbättra behandlingen av erektionsproblem och ge drabbade män och par ett bättre samliv.

Dicot är i klinisk fas med LIB-01 och har precis avslutat en fas 1-prövning vars primära syfte var att utvärdera säkerhetsprofilen. Avrapporteringen från studien klargör att LIB-01 har mycket god säkerhet utan allvarliga biverkningar och även att en effektsignal kunnat identifieras där deltagare har rapporterat förbättrad erektionsförmåga. Dicot har inför de kliniska studierna genomfört ett gediget prekliniskt program där LIB-01s effekt verifierats i ett flertal studier på djur.

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 bedömdes 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 40% från 2023 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. Över hälften av alla män som får dessa läkemedel utskrivna avslutar sin behandling. Den underliggande marknaden är således mångfalt större än vad dagens försäljningsvolym visar. Efterfrågan på nya förbättrade 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 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 fröna till den aktiva substansen i LIB-01. Samtidigt pågår studier av en alternativ teknik med cellodling för storskalig framställning av startmaterialet. Denna tillverkningsmetod är högintressant för framtida kommersiell tillverkning och Dicot har ansökt om patent för metoden.

Dicot har en global och långsiktig IP-strategi för att säkra en lång marknadsexklusivitet. Utöver redan beviljade patentfamiljer har bolaget skickat in fyra nya patentansökningar för att säkerställa skydd till minst 2044.

5 skäl att investera i Dicot

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

Dicots kliniska fas 1-studie inleddes i augusti 2023 och avslutades 2024. Dess kostnader har därför till största delen belastat de två senaste kvartalen vilket förklarar att kostnadsnivån första kvartalet är högre än motsvarande period förra året (13 722 KSEK mot 9 884 KSEK). Skillnaden består i att klinik- och konsultkostnader för genomförandet av fas 1-studien är högre än i de tidigare prekliniska studierna. Emellertid är kvartalets kostnader lägre än kvartal fyra 2023 (16 460 KSEK) då en övervikt av aktiviteterna i fas 1 skedde innan årsskiftet.

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

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

Det egna kapitalet uppgick till 38,6 MSEK (49,6) vid kvartalets slut.

Likvida medel

Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 32,0 MSEK (46,0).

Resultat per aktie

Resultat per aktie för rapportperioden uppgick till -0,02 (-0,03) SEK.

Aktien

Dicot 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 0,201 SEK. Kvotvärdet var 0,007 SEK.

Finansiering

För att finansiera den kliniska fas 1-studien samt förberedelser inför fas 2 och den löpande verksamheten genomfördes i januari 2023 en företrädesemission av units med gott utfall.

Den kommande fas 2a-studien planeras starta under andra halvåret 2024 och viktiga förberedande steg har startats, såsom tillverkning av studieläkemedlet och kontraktering av CRO. Inför starten av studien kommer bolaget behöva ytterligare rörelsekapital och styrelse och ledning arbetar som tidigare kommunicerats med att identifiera och möjliggöra olika finansieringsalternativ som på bästa sätt gynnar samtliga intressenter. 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 årets 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 0	700 000	4 900	0,91	2025-06-01–2027-06-01
2022/2027 - övriga	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.dicot.se/investor-relations/finansiella-rapporter-och-emissioner/finansiella-rapporter/.

Finansiell kalender

Delårsrapport jan-jun 2024 23 aug 2024
Delårsrapport jan-sep 2024 31 okt 2024

Granskning av revisor

Denna delårsrapport 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

Denna information är sådan som Dicot AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 6 maj 2024 kl 07.50.

Resultaträkning

KSEK	Jan-mar 2024	Jan-mar 2023	Helår 2023
RÖRELSENS INTÄKTER			
Övriga rörelseintäkter	1	5	228
Summa rörelsens intäkter	1	5	228
RÖRELSENS KOSTNADER			
Övriga externa kostnader	-11 793	-8 284	-38 894
Personalkostnader	-1 884	-1 497	-6 133
Avskrivningar	-2	-2	-8
Övriga rörelsekostnader	-43	-101	-198
Summa rörelsens kostnader	-13 722	-9 884	-45 233
Rörelseresultat	-13 721	-9 879	-45 005
Resultat från finansiella poster	83	-65	848
Periodens resultat	-13 638	-9 944	-44 157

Balansräkning

KSEK	31 mar 2024	31 mar 2023	31 dec 2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	11	19	13
Summa anläggningstillgångar	11	19	13
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Lager	3 766	1 775	3 400
Kortfristiga fordringar	2 788	1 750	2 798
Kassa och bank	32 026	46 040	47 340
Summa omsättningstillgångar	38 580	49 565	53 538
Summa tillgångar	38 591	49 584	53 551
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	30 753	45 481	44 392
Kortfristiga skulder	7 838	4 103	9 159
Summa eget kapital och skulder	38 591	49 584	53 551

Kassaflödesanalys

KSEK	Jan-mar 2024	Jan-mar 2023	Helår 2023
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	-13 638	-9 944	-44 157
Justeringar för avskrivningar	2	2	8
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-13 636	-9 942	-44 149
Kassaflöde från förändring i rörelsekapital			
Förändringar av varulager	-366	-286	-1 911
Förändringar av kortfristiga fordringar	10	-265	-1 314
Förändring av kortfristiga skulder	-1 322	-2 910	2 146
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-15 314	-13 403	-45 228
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0
Finansieringsverksamheten			
Nyemissioner	-	50 067	89 192
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	50 067	83 192
Årets förändring i likvida medel	-15 314	36 664	37 964
Likvida medel vid periodens början	47 340	9 376	9 376
Likvida medel vid periodens slut	32 026	46 040	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
Emissionskostnader		-9 994		-9 994
Minskning av aktiekapital	-34 139	34 139		-
Periodens resultat			-9 944	-9 944
Utgående balans per 31 mars 2023	18 371	134 988	-107 878	45 481
Ingående balans per 1 januari 2024	5 723	180 761	-142 092	44 392
Periodens resultat			-13 638	-13 638
Utgående balans per 31 mars 2024	5 723	180 761	-155 730	30 754

Resultat per aktie

KSEK	Jan-mar 2024	Jan-mar 2023	Helår 2023
Resultat efter skatt	-13 638	-9 944	-44 157
Antal aktier på balansdagen	817 561 834	437 409 060	817 561 834
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	817 561 834	303 939 709	529 719 091
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	817 561 834	533 557 842	674 696 510
Resultat per genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning, SEK	-0,02	-0,03	-0,08