

DICOT

DELÅRSRAPPORT
JANUARI - SEPTEMBER 2022
Dicot AB (publ) 559006-3490

Innehåll

Översikt januari - september 2022.....	3
Väsentliga händelser.....	3
Kort om Dicot AB.....	4
VD kommenterar.....	5
Kommentarer till rapporten.....	6
Resultaträkning.....	8
Balansräkning	8
Kassaflödesanalys i sammandrag.....	9
Förändring av eget kapital.....	9
Resultat per aktie.....	9

Delårsrapport januari - september 2022

Dicot AB (publ) 559006–3490

Översikt januari - september 2022

TREDJE KVARTALET 2022

- Nettoomsättningen uppgick till **54 KSEK** (0 KSEK)
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till **-5 073 KSEK** (-4 716 KSEK)
- Resultat per aktie uppgick till **-0,04 SEK** (-0,07 SEK)

JANUARI - SEPTEMBER 2022

- Nettoomsättningen uppgick till **89 KSEK** (30 KSEK)
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till **-23 152 KSEK** (-18 767 KSEK)
- Resultat per aktie uppgick till **-0,20 SEK** (-0,32 SEK)

Väsentliga händelser under tredje kvartalet

- Den 1 juli erhölls likvid från de teckningsoptioner av serie TO 3 som tecknades under juni. Netto tillfördes Dicot 9,0 MSEK.
- I juli tillträdde Charlotta Gauffin rollen som Chief Scientific Officer (CSO) med uppdraget att driva utvecklingen av företagets potensläkemedel. Gauffin har över 20 års erfarenhet av läkemedelsutveckling varav mer än 15 år inom klinisk utveckling.
- Under tredje kvartalet inleddes utvärdering och upphandling av CRO-tjänsten för Dicots fas 1-studier, dvs de första studierna i människa vilka är planerade att starta mitten av 2023.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- 11 oktober rapporterades om goda resultat från det prekliniska toxikologiprogrammet med läkemedelskandidaten LIB-01. LIB-01 har hittills visat sig vara väl tolererad med en god säkerhetsprofil och inga tecken på biverkningar har setts i djurstudierna.
- 17 oktober meddelade Dicot att en ny patentansökan har lämnats in i enlighet med bolagets IP-plan. Det omfattar både nya framställningsmetoder och intermediärer (olika kemiska föreningar) under tillverkningen av läkemedelssubstansen.
- I slutet av oktober meddelade Dicot att delar av tillverkningen av läkemedelskandidaten flyttas till Sydafrika där startmaterialet redan hanteras. Det ska leda till förbättrad logistik, kortare ledtider och sänkta kostnader.



Kort om Dicot AB

Dicot vill drastiskt ändra förutsättningarna för att behandla erektionsproblem och ge drabbade män och par ett bättre samliv. Målet är att utveckla LIB-01 till att bli förstahandsvalet vid behandling av erektionssvikt och tidig utlösning.

DEN GLOBALA MARKNADEN för läkemedel mot erektionssvikt var 2021 värd 44 miljarder SEK och efterfrågan växer kraftigt. På stora marknader i västvärlden har antal sålda preparat gått upp med 41% sedan 2018.¹

DE MEST ANVÄNDA potensläkemedlen idag, såsom Viagra och Cialis, kommer med vissa utmaningar och nästan hälften av alla som testar dessa läkemedel väljer att avbryta behandlingen. Runt 35% anser att preparaten inte har önskvärd effekt och många upplever biverkningar och oro över kardiovaskulär effekt.^{2,3} Dessa preparat har också kort verkningstid – 6 till 36 timmar – vilket minskar spontaniteten i sexlivet.

BEHOVET AV NYA LÄKEMEDEL VERIFIERAS av expertläkare inom sexualmedicin. Dr Chris McMahon, tidigare ordförande för The International Society of Sexual Medicine, säger att ”veckovisa behandlingar med bevisad effekt, god säkerhetsprofil och utan signifikanta biverkningar skulle vara en game changer”.

DICOT UTVECKLAR ETT MODERNT potensläkemedel som ska behandla erektionssvikt och tidig utlösning bättre än befintliga preparat, med betydligt längre verkningstid och långt färre biverkningar. Målet är också att läkemedlet ska fungera för en betydligt större grupp än vad dagens preparat kan.

HUVUDSTRATEGIN ÄR att utveckla LIB-01 till och med kliniska fas 2-studier och sedan ingå strategiska partnerskap med etablerade läkemedelsföretag för att ta preparatet hela vägen till ett registrerat läkemedel på världsmarknaden.

LIB-01 har utvecklats baserat på en folkmedicinsk användning av roten från trädet *Neobegonia Mahafalensis* varifrån grundaren av Dicot, professor Jarl Wikberg, i sin forskning lyckades isolera hittills okända substanser. 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.

¹ Undersökning av IQVIA 2021 som omfattar marknaderna USA, Storbritannien, Tyskland, Frankrike och Norden. ² Dropout in the Treatment of Erectile Dysfunction with PDE5: A Study on Predictors and a Qualitative Analysis of Reasons for Discontinuation, May 2012, Journal of Sexual Medicine 9(9):2361-9. ³ McMahon CN, Smith CJ, Shabsigh R. Treating erectile dysfunction when PDE5 inhibitors fail. BMJ 2006;332:589-92.

VD kommenterar

Under det tredje kvartalet har utvecklingsarbetet fortsatt enligt våra uppsatta tidsramar och vi kommer allt närmare tidpunkten för start av fas 1-studierna. Upphandling av forskningsklinik för genomförande av kliniska studier har också påbörjats detta händelserika kvartal. Nyligen rapporterade vi om goda resultat av toxikologistudier, en viktig del i myndigheternas bedömning för start av kliniska studier i människa. Vi har även besökt våra partners i Sydafrika vilket gav möjlighet till fördjupade dialoger för att utveckla våra samarbeten.

JAG OCH DICOTS CSO, Charlotta Gauffin, är nyligen hemkomna från en mycket värdefull resa till Sydafrika där vi träffade våra samarbetspartners. Den aktiva substansen i LIB-01 är en semi-syntetiskt tillverkad molekyl vars startmaterial kommer från naturen. Det handlar om fröer som genomgår en extraktionsprocess följt av ett antal syntessteg. Allt startar i Sydafrika där vår huvudpartner Parceval med sin erfarenhet och nätverk koordinerar alla aktiviteter kopplat till råvaran.

DET ÄR PÅTAGLIGT att det finns ett stort engagemang hos våra partners. Möten och platsbesök i Sydafrika har gett oss många uppslag att ta vidare för att effektivisera samarbeten och för Dicot att fatta välgrundade beslut. Ett resultat av våra goda samarbeten är att vi nu tar steget att flytta extraktionsprocessen från Sverige till Sydafrika. Genom att flytta detta tillverkningssteg undviks onödiga transporter, det underlättar koordineringen av aktiviteter samt inte minst minskar våra kostnader.

LÄKEMEDELSUTVECKLINGEN har pågått med full styrka under kvartalet. Vi ligger enligt tidplan för att starta kliniska studier i mitten av nästa år och nu har upphandlingen av forskningsklinik för genomförande av våra kliniska studier påbörjats. Vi har skickat ut ansökningshandlingar till ledande forskningskliniker som vi anser innovativa och moderna och har mötts av ett stort internationellt intresse för att arbeta med vår kandidat. Utöver det pågår också vårt toxikologiprogram som bäst och vi har nyligen rapporterat resultat som visar på att LIB-01 har en god säkerhetsprofil och att inga biverkningar hittills kunnat identifieras.

UNDER JULI MÅNAD hade vi förmånen att presentera resultaten av våra prekliniska effektstudier på European Association of Urology, ett vetenskapligt forum som vi tidigare meddelat har valt ut vårt inskickade abstrakt för presentation under 2022 års kongress.

KAPITALTILLSKOTTET I JULI från teckningsoptionsprogrammet i andra kvartalet har möjliggjort att vi följer tidsplan och kostnadsramar för både prekliniskt arbete och affärsutveckling. Samtidigt arbetar vi nu på att säkerställa finansiering för de kommande fas 1-studierna.

VARJE VIKTIG INNOVATION kräver starkt IP-skydd och vi har nu skickat in den nya patentansökan som vi innan sommaren meddelade att vi arbetat på. Ett nytt patent innebär marknadsexklusivitet fram till åtminstone 2042 på en global marknad vilket kraftigt ökar det långsiktiga värdet på LIB-01.

ÅRETS TREDJE KVARTAL har varit händelserikt och det är med stor glädje jag ser engagemanget och drivet hos Dicot-teamet och alla våra partners.

Elin Trampe, vd Dicot
Uppsala i oktober 2022



”Läkemedelsutvecklingen har pågått med full styrka under kvartalet. Vi ligger enligt tidplan för att starta kliniska studier i mitten av nästa år.”

Kommentarer till rapporten

Förberedelserna inför de kliniska fas 1-studierna har under tredje kvartalet löpt helt enligt tidplan. För att säkerställa ett bra och skalbart flöde av råvara och aktiv substans har ett lager som täcker fas 1-studierna byggts upp. Rörelsens kostnader för tredje kvartalet 5 127 (4 716) kSEK är 9% högre än motsvarande period föregående år vilket är i linje med budgeterade kostnader. Ökningen förklaras av personalkostnader i samband med att bolaget gick från en till två heltidsanställda. De totala personalkostnaderna är fortsatt medvetet låga eftersom merparten av de resurser som bidrar till utvecklingen i LIB-01-projektet kontrakteras vid behov och som deltidresurser.

För årets första nio månader uppgick rörelsens kostnader till 23 241 (18 793) kSEK, en ökning som avspeglar större aktivitet i fler prekliniska studier samt tillverkning av läkemedelssubstans och oral formulering.

Bolagets kassa uppgick vid periodens slut till 14,5 MSEK (17,0).

Redovisningsprincip

Delårsrapporten är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med föregående år.

[Se bolagets årsredovisning från 2021 för mer information.](#)

Likvida medel

Likvida medel vid periodens slut uppgick till 14,5 MSEK (17,0). Den första juli erhöles 9,0 MSEK som utgjorde nettobeloppet från teckningsoptionsprogrammet TO3.

Resultat per aktie

Resultat per aktie för rapportperioden januari-september uppgick till -0,20 (-0,32) SEK.

Aktien

Dicot AB listades på Spotlight Stock Market den 20 juni 2018. Per den 30 september 2022 uppgick antalet aktier till 137 103 020 och kvotvärdet per aktie till 0,125 kronor.

Kursen per 30 september var 0,483 SEK, en ökning med 0,6 % jämfört med vid kvartalets början. Handeln i aktien var under kvartalet lägre än under samma period förra året, där en orsak är att en nyemission var aviserad förra året.

Finansiering

Teckningsprogrammet TO3 som genomfördes i juni inbringade genom en emission av nya aktier 9,0 MSEK efter emissionskostnader. De omvälvande makroekonomiska effekterna i omvärlden som avspeglats i att index för noterade bolag markant sjunkit under våren innebar för Dicot att beloppet var lägre än förväntat trots en teckningsgrad på 90%.

Bolaget kommer under första kvartalet 2023 behöva ytterligare rörelsekapital för att starta fas 1-studierna under mitten av 2023, alltså i enlighet med den plan som bolaget har kommunicerat under året.

Styrelsen och ledningen arbetar därför med olika finansieringsalternativ för att säkerställa den fortsatta verksamheten på kort och lång sikt. Verktyg till förfogande i nuvarande utvecklingsfas är i första hand företrädes- och/eller riktade emissioner men också partnerskap, stödmedel, utlicensiering och andra typer av kapitaltillskott.

Det bemyndigande styrelsen fick på årsstämman att vid ett eller flera tillfällen kunna fatta beslut om att öka bolagets aktiekapital med upp till tjugo procent av det registrerade aktiekapitalet har ännu inte utnyttjats. Bemyndigandet får användas för att ge ut aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibla lån, även med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Dicot har fyra pågående incitamentsprogram i form av teckningsoptioner:

Optionsprogram	Antal teckningsoptioner	Lösenpris (SEK)	Tid för aktieteckning
2018/2023	3 100	14,25	2018-05-08 – 2023-04-30
2019/2024	110 000	20,00	2019-07-03 – 2024-05-16
2020/2025	250 000	7,50	2020-06-05 – 2025-05-26
2021/2026	750 000	4,10	2024-06-01 – 2026-06-01

Utöver ovanstående beslutade årsstämman om två optionsprogram med löptid från 2022 till 2027. Dessa optioner

tecknades av bolaget den 31 maj men har per balansdagen inte vidareöverlåtits till deltagarna.

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2022	27 februari 2023
Årsredovisning för 2022	Prel vecka 17, 2023
Delårsrapport jan-mar 2023	9 maj 2023
Årsstämma	23 maj 2023

Kontaktinformation

Elin Trampe, VD
elin.trampe@dicot.se
073-980 1408

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

Dicot AB (publ)
S:t Olofsgatan 11A
753 21 Uppsala
www.dicot.se

Granskning av revisor

Denna delårsrapport har inte granskats av bolagets revisor.

Uppsala 1 november 2022

Eva Sjökvist Saers
Styrelseordförande

Fredrik Buch
Ledamot

Mikael von Euler-Chelpin
Ledamot

Per-Göran Gillberg
Ledamot

Lena Söderström
Ledamot

Michael Zell
Ledamot

Resultaträkning

KSEK	Jul - sep 2022	Jul - sep 2021	Jan - sep 2022	Jan - sep 2021	Helår 2021
Rörelsens intäkter					
Övriga rörelseintäkter	54	0	89	30	79
Summa rörelsens intäkter	54	0	89	30	79
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-3 982	-3 925	-19 309	-16 637	-23 851
Personalkostnader	-1 073	-784	-3 788	-2 115	-3 276
Avskrivningar	-2	0	-6	0	-8
Övriga rörelsekostnader	-70	-7	-138	-41	-115
Summa rörelsens kostnader	-5 127	-4 716	-23 241	-18 793	-27 250
Rörelseresultat	-5 073	-4 716	-23 152	-18 763	-27 171
Resultat från finansiella poster	0	0	0	-4	-4
Periodens resultat	-5 073	-4 716	-23 152	-18 767	-27 175

Balansräkning

KSEK	30 sep 2022	30 sep 2021	31 dec 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	23	36	28
Summa anläggningstillgångar	23	36	28
Omsättningstillgångar			
Lager	1 464	0	0
Kortfristiga fordringar	1 278	1 793	1 412
Kassa och bank	14 513	17 026	30 328
Summa omsättningstillgångar	17 255	18 819	31 740
SUMMA TILLGÅNGAR	17 278	18 855	31 768
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	14 168	16 929	28 351
Kortfristiga skulder	3 110	1 926	3 417
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	17 278	18 855	31 768

Kassaflödesanalys i sammandrag

KSEK	Jan - sep 2022	Jan - sep 2021	Helår 2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-24 783	-19 338	-25 866
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	8 968	16 037	35 867
Periodens kassaflöde	-15 815	-3 301	10 001
Likvida medel vid periodens början	30 328	20 327	20 327
Likvida medel vid periodens slut	14 513	17 026	30 328

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2021	5 458	53 205	-39 004	19 659
Teckningsoptionsprogram	-	9		9
Nyemission	2 646	14 709		17 355
Emissionskostnader		-1 327		-1 327
Periodens resultat			-18 767	-18 767
Utgående balans per 30 sep 2021	8 104	66 596	-57 771	16 929
Ingående balans per 1 januari 2022	12 863	81 667	-66 179	28 351
Nyemission	4 275	5 643		9 918
Emissionskostnader		-950		-950
Periodens resultat			-23 152	-23 152
Utgående balans per 30 sep 2022	17 138	86 360	-89 331	14 168

Resultat per aktie

	Jul - sep 2022	Jul - sep 2021	Jan - sep 2022	Jan - sep 2021	Helår 2021
Resultat efter skatt, KSEK	-5 073	-4 716	-23 152	-18 767	-27 175
Antal aktier på balansdagen	137 103 020	64 831 745	137 103 020	64 831 745	102 900 206
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	137 103 020	64 831 745	114 551 714	57 901 483	64 133 066
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	138 216 120	65 944 845	115 664 814	58 531 249	69 324 987
Resultat per genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning, SEK	-0,04	-0,07	-0,20	-0,32	-0,42