

DICOT

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2022

Dicot AB (publ) 559006-3490

Innehåll

Bokslutskommuniké 2022.....	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

Bokslutskommuniké 2022

Dicot AB (publ) 559006–3490

FJÄRDE KVARTALET 2022

- Nettoomsättningen uppgick till **0 KSEK (0)**
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till **-8 604 KSEK (-8 408)**
- Resultat per aktie uppgick till **-0,06 SEK (-0,10)**

HELÅRET 2022

- Nettoomsättningen uppgick till **0 KSEK (0)**
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till **-31 756 KSEK (-27 175)**
- Resultat per aktie uppgick till **-0,26 SEK (-0,42)**

Väsentliga händelser under rapportperioden

- Den 11 oktober kunde goda resultat rapporterats från de prekliniska toxikologistudier som genomförs, vilka hittills visat att läkemedelskandidaten LIB-01 har en god säkerhetsprofil.
- Dicot meddelade den 17 oktober att en ny patentansökan inlämnats. Nya patent ger 20 års marknads-exklusivitet från det att en ansökan skickas in.
- Den 25 oktober meddelades att delar av tillverkningen av läkemedelssubstans flyttas för att sänka kostnader och minska transporter. Det är extraktionsprocessen som flyttas till Sydafrika där startmaterialet redan hanteras och där bolaget har etablerade partners.
- Dicot genomförde den 14 november det första mötet av två med Läkemedelsverket inför en ansökan om start av kliniska studier för LIB-01. Syftet var att förankra det underlag som ska ingå i en klinisk prövningsansökan.
- Dicot presenterade 15 november den senaste studien av verkningsmekanismen hos LIB-01 som visar att den skiljer sig från dagens potensläkemedel såsom till exempel Viagra. Detta innebär att LIB-01 kan antas representera en ny generation av potensläkemedel.
- Styrelsen för Dicot beslutade den 7 december, villkorat av efterföljande godkännande vid extra bolagstämma den 9 januari 2023, att genomföra en företrädesemission om 54,8 MSEK före emissionskostnader samt två teckningsoptionsprogram i juni och november 2023.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Dicot ingick den 4 januari 2023 avtal med Clinical Trial Consultants AB (CTC) för genomförandet av de kliniska fas 1-studier som avses starta i mitten av 2023.
- Den extra bolagsstämman 9 januari biföll styrelsens förslag att genomföra en företrädesemission, ändra bolagsordningen och genomföra en minskning av aktiekapitalet.
- Den 19 januari kontrakterades Thermo Fisher Scientific för GMP-tillverkning av LIB-01 för kommande kliniska studier, och den 20 februari meddelades att den påbörjats.
- Den 23 januari meddelades att Dicot går vidare med en patentansökan som omfattar den nya orala formulering för LIB-01 som utvecklades under 2022 och som ska användas i de kliniska fas 1-studierna.
- Den 31 januari meddelades att företrädesemissionen övertecknats till 109,5% vilket innebär att inga emissionsgarantier behövde tas i anspråk. Dicot tillfördes 54,8 MSEK före emissionskostnader.
- 8 februari meddelades att 87% av ersättningen till emissionsgaranter kvittas mot nya units i en riktad emission istället för att utbetalas kontant. Emissionen tillförde därmed 49,9 MSEK kontant.
- Dicots studieresultat från den senaste studien av verkningsmekanismen hos LIB-01 presenterades på European Society for Sexual Medicine's årliga kongress den 17 februari.



Kort om Dicot AB

Dicot är ett läkemedelsbolag som utvecklar kandidaten LIB-01 till ett nytt modernt potensläkemedel för världsmarknaden. Ambitionen är att skapa ett preparat som har längre effekt och färre biverkningar än de som finns på marknaden idag. Dicot vill på så sätt 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.

DE MEST ANVÄNDA potensläkemedlen idag som Viagra och Cialis kommer med vissa utmaningar och nästan hälften av alla som testar dessa läkemedel väljer att avbryta behandlingen. Runt 35% av användarna anser att preparaten inte har önskvärd effekt och många upplever biverkningar och oro över kardiovaskulär effekt. Dessa preparat har förutom krav på planering också kort verkningsstid vilket minskar spontaniteten i sexlivet.

DEN GLOBALA MARKNADEN 2021 för läkemedel mot erektionssvikt var värd 44 miljarder SEK och mot tidig utlösning 31 miljarder SEK, totalt 75 miljarder SEK. Efterfrågan växer kraftigt och bedöms öka 7% respektive 9% per år fram till 2026.

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”.

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 för världsmarknaden.

DEN AKTIVA SUBSTANSEN i LIB-01 är en semisyntetiskt tillverkad molekyl som har utvecklats av grundaren till

Dicot, professor Jarl Wikberg, 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.

KLINISKA FAS 1-STUDIER i människa avses påbörjas under mitten av 2023 och välrenommerade Clinical Trial Consultants AB har kontrakterats för genomförandet. Inom det prekliniska utvecklingsarbete som pågår har flertalet effektstudier gjorts i validerade djurmodeller vilka tydligt påvisar LIB-01's effekt. Hittills genomförda toxikologistudier visar att LIB-01 har en god säkerhetsprofil och inga biverkningar har noterats.

DICOT HAR KONTRAKTERAT etablerade samarbetspartners för utveckling och studier av LIB-01. Effektstudier görs av Pelvipharm, en inom området ledande kontraktsforskningsorganisation i Frankrike som har validerade effektmodeller. Pelvipharm har arbetat med över 170 utvecklingsprojekt, exempelvis med Pfizer under utvecklandet av Viagra. Tillverkning av läkemedelssubstans och den orala formulering som utvecklades under 2022 är utlagd på etablerade internationella läkemedelstillverkare.

BOLAGET HAR EN GLOBAL och långsiktig IP-strategi med beviljade patent och patentansökningar inom tre patentfamiljer. Under sista kvartalet 2022 och första kvartalet 2023 skickades nya patentansökningar in vilka, som nya beviljade patent, kan ge patentskydd till minst 2043.

Vd kommenterar

Under årets sista kvartal fortsatte Dicot att leverera på bred front och mycket handlade om förberedelser inför start av studier i människa. När jag summerar 2022 kan jag konstatera att det varit mycket händelserikt. Vi har gjort framsteg i läkemedelsutvecklingen och genererat nya resultat som alla pekar åt samma håll: vi är något helt nytt på spåret. Vi har också flyttat fram våra positioner vad gäller IP och tillverkning, och vi avslutade året med att initiera den företrädesemission som under januari blev övertecknad till 110% och gav ett ordentligt kapitaltillskott om cirka 55 MSEK före emissionskostnader.

UTVECKLINGARBETET har under året syftat till att förbereda oss för de kliniska fas 1-studier som vi avser starta i mitten av 2023. Under våren skedde ett stort och värdeskapande genombrott; ett robust utvecklingsarbete ledde fram till en oral formulering. Farmakologiska studier verifierade också det vi tidigare sett – LIB-01 har en långtidsverkande effekt. Senare under 2022 kunde vi också publicera goda resultat från pågående toxikologiprogram. Alla delar är viktiga byggstenar i vår ansökan om att starta de kliniska studierna.

PÅGÅENDE STUDIER kring verkningsmekanismen för LIB-01 – det vill säga hur preparatet påverkar kroppen och ger dess effekt – visar att vår kandidats mekanism kan antas skilja sig från nuvarande potensläkemedels, såsom Viagra. Detta, tillsammans med den långtidsverkande effekten, är en tydlig indikation på att LIB-01 verkligen kan representera en ny generation potensläkemedel.

FLERA NYA PATENTMÖJLIGHETER identifierades i början av året. Dessa skyddas nu som företagshemligheter tills rätt tidpunkt att omvandla dem till patenträttigheter uppstår. Målet med strategin är att säkra längsta möjliga marknadsexklusivitet och intäktsmöjlighet för LIB-01 och därigenom ett ökat bolagsvärde för aktieägarna. Under kvartal fyra tog vi vidare en av dessa till en ny patentansökan och ytterligare en patentansökan förberedes strax därefter.

BOLAGETS KOSTNADER har varit extra mycket under lupp detta år, såväl kortsiktigt som långsiktigt. Till exempel har extraktionsprocessen under tillverkning flyttat till Sydafrika där startmaterialet redan hanteras vilket medför stora effektivitetsvinster både direkt och i framtiden. Kostnadsanalysen var också viktig för att optimera det kapitalbehov som låg till grund för företrädesemissionen som genomfördes i januari 2023.

2023 RIVSTARTADE med ett fantastiskt utfall av vår emission som blev övertecknad till 110% och som innebar ett kapitaltillskott på cirka 55 MSEK brutto före kostnader. Vi har i början av året också kontrakterat CTC för att genomföra våra fas 1-studier och Thermo Fisher Scientific har redan startat tillverkning av det studieläkemedel som ska användas.

STORT TACK till alla aktieägare för förtroendet ni ger oss och välkomna till ett nytt år med Dicot som sannolikt kommer bli det mest händelserika hittills.

Elin Trampe, vd Dicot
Uppsala i februari 2023



*”Nya resultat pekar
alla åt samma håll:
vi är något helt nytt
på spåret.”*

Kommentarer till rapporten

Dicots utvecklingsarbete avseende LIB-01 fortgår och följer såväl kostnads- som tidsmässigt bolagets prognoser. Rörelsens kostnader för fjärde kvartalet 8 603 KSEK (8 412) ligger på samma nivå som motsvarande period föregående år. Under helåret uppgick rörelsens kostnader till 31 843 KSEK (27 250), en ökning mot föregående år som beror på att antalet studier varit fler i takt med att projektet närmar sig de kliniska studier som avses påbörjas i mitten av 2023. Dicot har därför under året haft högre externa kostnader och anlitat fler experter än under fjolåret. Tillverkning av läkemedelssubstans och oral formulering har påverkat de externa kostnaderna. Personalkostnadernas ökning följer antalet anställda. Under hösten har råvaror för kommande framställning av kliniskt prövningsmaterial till de kliniska studierna anskaffats och lagerförts till ett värde om 1 489 KSEK (0).

Redovisningsprincip

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 från 2021.

Likvida medel

Likvida medel vid periodens slut uppgick till 9,4 MSEK (30,3).

Resultat per aktie

Resultat per aktie för rapportperioden uppgick till -0,26 (-0,42) SEK och för perioden oktober – december till -0,06 (-0,10) SEK.

Aktien

Dicot AB listades på Spotlight Stock Market den 20 juni 2018. Per den 31 december 2022 uppgick antalet aktier till 137 103 020 och aktiens slutkurs var 0,336 SEK. Kvotvärdet var 0,125 SEK.

Finansiering

I juni 2022 tillfördes Dicot 10 MSEK före emissionskostnader om 1 MSEK genom de teckningsoptioner av serie TO3 som ställdes ut hösten 2021. Totalt nyttjades 34 202 814 teckningsoptioner, motsvarande 90 procent av utestående optioner, till teckningskursen 0,29 SEK per aktie. Aktiemarknadens generella utveckling under våren 2022 innebar att tillskottet blev lägre än förväntat, trots den höga teckningsgraden.

För är att säkerställa finansiering för bolagets framdrift och de kliniska fas 1-studierna beslutade styrelsen i december 2022 att, villkorat av en extra bolagsstämmas godkännande, genomföra en företrädesemission i januari 2023 som vid full teckning skulle tillföra Dicot 54,8 MSEK före emissionskostnader. Emissionen bestod av units innehållande aktier och två serier av teckningsoptioner som kan utnyttjas i juni respektive november 2023.

Det ligger inom styrelsens och ledningens ansvarsområde att fortlöpande utvärdera långsiktigt rörelsekapitalbehov och finansieringsalternativ. 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 för världsmarknaden. Strategin ger Dicot möjlighet att relativt tidigt nå positiva kassaflöden genom s.k. upfront-betalning redan vid signering av avtal med partners. Beroende av utfall i teckningsoptionsprogram TO4 och TO5 samt när i tid partneravtal ingås, kommer behov av ytterligare rörelsekapital löpande utvärderas och kunna tillföras genom till exempel bidragsfinansiering och riktade emissioner till samarbetspartner eller investerare.

Styrelse och ledning bedömer att Dicot med teckningsoptionsprogrammen TO4 och TO5 täcker rörelsekapitalbehovet för de närmaste 12 månaderna.

Totalt har bolaget sju optionsprogram enligt tabellen nedan:

Incitamentsprogram	Antal teckningsoptioner (varav utdelat)	Antal nya aktier	Ökning av aktiekapitalet	Lösenpris (SEK)	Tid för aktieteckning
2018/2023	3 100	248 000	31 000	14,25	2018-05-08 – 2023-04-30
2019/2024	110 000 (80 000)	110 000	13 750	20,00	2019-07-03 – 2024-05-16
2020/2025	350 000 (250 000)	350 000	43 750	7,50	2020-06-11 – 2025-05-26
2021/2026 - styrelse	350 000 (300 000)	350 000	43 750	4,10	2024-06-01 – 2026-06-01
2021/2026 - övriga	650 000 (450 000)	650 000	81 250	4,10	2024-06-01 – 2026-06-01
2022/2027 - styrelse	700 000 (0)	700 000	87 500	0,91	2025-06-01 – 2027-06-01
2022/2027 - övriga	700 000 (0)	700 000	87 500	0,91	2025-06-01 – 2027-06-01
Totalt	2 863 100 (1 083 100)	3 108 000	388 500		

Årsstämma

Årsstämman kommer att hållas den 23 maj 2023 kl 10.00 i Uppsala. Årsredovisningen kommer att publiceras på www.dicot.se senast den 24 april och den kommer även finnas tillgänglig för allmänheten på bolagets kontor på S:t Olofsgatan 11A i Uppsala.

Granskning av revisor

Denna bokslutskommuniké har inte granskats av bolagets revisor.

Finansiell kalender

2023-05-19	Delårsrapport januari-mars 2023
2023-05-23	Årsstämma
2023-08-24	Delårsrapport januari-juni 2023
2023-11-09	Delårsrapport januari-september 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

Förslag till utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2022.

Uppsala 27 februari 2023

Eva Sjökvist Saers
Styrelseordförande

Fredrik Buch
Ledamot

Mikael von Euler-Chelpin
Ledamot

Per-Göran Gillberg
Ledamot

Lena Söderström
Ledamot

Michael Zell
Ledamot

Resultaträkning

KSEK	Okt - dec 2022	Okt - dec 2021	Jan - dec 2022	Jan - dec 2021
Rörelsens intäkter				
Övriga rörelseintäkter	32	4	120	79
Summa rörelsens intäkter	32	4	120	79
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-7 303	-7 215	-26 612	-23 851
Personalkostnader	-1 266	-1 161	-5 053	-3 276
Avskrivningar	-2	-8	-8	-8
Övriga rörelsekostnader	-32	-28	-170	-115
Summa rörelsens kostnader	-8 603	-8 412	-31 843	-27 250
Rörelseresultat	-8 571	-8 408	-31 723	-27 171
Resultat från finansiella poster	-33	0	-33	-4
Periodens resultat	-8 604	-8 408	-31 756	-27 175

Balansräkning

KSEK	31 dec 2022	31 dec 2021
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Materiella anläggningstillgångar	21	28
Summa anläggningstillgångar	21	28
Omsättningstillgångar		
Lager	1 489	0
Kortfristiga fordringar	1 485	1 412
Kassa och bank	9 376	30 328
Summa omsättningstillgångar	12 350	31 740
SUMMA TILLGÅNGAR	12 371	31 768
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	5 358	28 351
Kortfristiga skulder	7 013	3 417
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	12 371	31 768

Kassaflödesanalys i sammandrag

KSEK	Jan-dec 2022	Jan-dec 2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-29 715	-25 866
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	8 763	35 867
Periodens kassaflöde	-20 952	10 001
Likvida medel vid periodens början	30 328	20 327
Likvida medel vid periodens slut	9 376	30 328

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 jan 2021	5 459	53 205	-39 004	19 660
Teckningsoptionsprogram		9		9
Nyemission	7 404	33 011		40 415
Emissionskostnader		-4 558		-4 558
Periodens resultat			-27 175	-27 175
Utgående balans per 31 dec 2021	12 863	81 667	-66 179	28 351
Ingående balans per 1 jan 2022	12 863	81 667	-66 179	28 351
Nyemission	4 275	5 643		9 918
Emissionskostnader		-1 156		-1 156
Periodens resultat			-31 756	-31 756
Utgående balans per 31 dec 2022	17 138	86 154	-97 935	5 358

Resultat per aktie

KSEK	Okt-dec 2022	Okt-dec 2021	Jan-dec 2022	Jan-dec 2021
Resultat efter skatt	-8 604	-8 408	-31 756	-27 175
Antal aktier på balansdagen	137 103 020	102 900 206	137 103 020	102 900 206
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	137 103 020	82 624 613	120 235 879	64 133 066
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	138 216 120	101 502 994	121 348 979	69 324 987
Resultat per genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning, SEK	-0,06	-0,10	-0,26	-0,42