

DICOT

INBJUDAN TILL TECKNING AV UNITS I DICOT AB (publ)

Teckningsperiod 12 - 27 oktober 2021

Erbjudandet i sammandrag

Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 8 oktober 2021 är registrerad som aktieägare i Bolaget erhåller en (1) uniträtt per varje (1) innehavd aktie. Fem (5) uniträtter ger rätt att teckna en (1) ny unit i Dicot. En unit består av tre (3) aktier och tre (3) teckningsoptioner av serie 2021/2022.

Emissionsvolym

Erbjudandet omfattar högst 38 899 047 nyemitterade aktier, motsvarande en emissionslikvid om högst cirka 25,3 MSEK samt högst 38 899 047 teckningsoptioner, motsvarande en emissionslikvid om högst cirka 58,3 MSEK.

Teckningskurs

Teckningskursen är 1,95 SEK per unit, motsvarande 0,65 SEK per aktie. Teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 8 oktober 2021. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 6 oktober 2021. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 7 oktober 2021.

Teckningsperiod

Teckning av units ska ske under perioden från och med den 12 oktober 2021 till och med den 27 oktober 2021.

Handel med uniträtter

Handel med uniträtter kommer att ske på Spotlight Stock Market under perioden från och med den 12 oktober 2021 till och med den 22 oktober 2021. **Uniträtter som inte utnyttjas för teckning i Företrädesemissionen måste säljas senast den 22 oktober 2021 eller användas för teckning av units senast den 27 oktober 2021 för att inte bli ogiltiga och förlora sitt värde.** ISIN-koden för uniträtterna är SE0016844443.

Teckningsoptioner av serie 2021/2022

Varje teckningsoption av serie 2021/2022 ger rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget mot kontant betalning motsvarande 70 procent av den volymviktade genomsnittskursen i Bolagets aktie på Spotlight Stock Market under perioden 16 maj 2022 till och med den 27 maj 2022, dock lägst kvotvärdet för Bolagets aktie om 0,125 SEK och högst 1,50 SEK per aktie. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna ska ske i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna under perioden från och med den 1 juni 2022 till och med den 15 juni 2022. De fullständiga villkoren för teckningsoptioner av serie 2021/2022 finns tillgängliga på Bolagets hemsida, www.dicot.se.

Handel med teckningsoptioner

Styrelsen i Dicot avser att ansöka om att de nya teckningsoptionerna av serie 2021/2022 tas upp till handel på Spotlight Stock Market i samband med att omvandling av BTU till aktier och teckningsoptioner sker, vilket beräknas ske under vecka 47, 2021. ISIN-koden för teckningsoptionerna är SE0016844450.

Viktig information till förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare på avstämningsdagen erhåller ingen emissionsredovisning. Teckning och betalning ska ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare. För fullständiga villkor samt instruktioner för teckning i Företrädesemissionen, se avsnittet "Villkor och anvisningar" i prospektet.

Frågor om teckning och betalning besvaras av emissionsinstitutet Hagberg & Aneborn Fondkommission AB, telefon 08-408 933 50.

Övrigt

Definitioner

Med "**Dicot**" eller "**Bolaget**" avses, beroende på sammanhang, Dicot AB, org. nr 559006-3490. Med "**Företrädesemissionen**" eller "**Erbjudandet**" avses erbjudandet till Bolagets aktieägare att med företrädesrätt teckna units enligt villkoren i prospektet som upprättats med anledning av Företrädesemissionen.

Rådgivare

Stockholm Corporate Finance AB är finansiell rådgivare och Advokatfirman Lindahl Kommanditbolag är legal rådgivare till Dicot i samband med Företrädesemissionen. Hagberg & Aneborn Fondkommission AB agerar emissionsinstitut i samband med Företrädesemissionen.

Tillgängliga dokument

Bolagets bolagsordning, registreringsbevis samt fullständiga villkor för teckningsoptioner av serie 2021/2022 finns tillgängliga i elektroniskt format på Bolagets webbplats, www.dicot.se. Kopior av handlingarna hålls också tillgängliga på Bolagets kontor (Kungsgatan 16, 753 32 Uppsala.) under prospektets giltighetstid (ordinarie kontorstid).

Motiv för Erbjudandet

DICOT UTVECKLAR läkemedelskandidaten LIB-01 för att behandla sexuell dysfunktion som erektionssvikt och för tidig utlösning hos män, som är vanligt förekommande över hela världen.

FÖR ATT SLUTFINANSIERA det prekliniska utvecklingsprogrammet och ta Dicot in i kliniska studier under 2022, genomför Bolaget nu en företrädesemission av units. Företrädesemissionen kan i det initiala skedet tillföra Bolaget maximalt cirka 25,3 MSEK före emissionskostnader. Emissionskostnaderna förväntas uppgå till cirka 4,5 MSEK (varav kostnader för garantiåtaganden uppgår till cirka 1,5 MSEK). Nettolikviden från Företrädesemissionen förväntas uppgå till cirka 20,8 MSEK. Om samtliga teckningsoptioner emitteras och utnyttjas kan Bolaget tillföras ytterligare upp till cirka 58,3 MSEK, före avdrag för emis-

sionskostnader om cirka 2,9 MSEK. Nettolikviden från teckningsoptionerna kan uppgå till maximalt 55,4 MSEK. Dicot har erhållit teckningsförbindelser och garantiåtaganden i Erbjudandet om cirka 20,2 MSEK, vilket motsvarar cirka 80 procent av Företrädesemissionen. Dessa har dock inte säkerställts via förhandstransaktioner, bankgaranti eller liknande.

STYRELSEN I DICOT bedömer att det befintliga rörelsekapitalet, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden. Bolaget beräknar att det befintliga rörelsekapitalet är tillräckligt för att finansiera Bolagets verksamhet fram till början av kvartal 1, 2022. Underskottet på rörelsekapital för den kommande tolv månadersperioden uppgår till cirka 19 MSEK.

Emissionslikviden efter avdrag för emissionskostnader är avsedd att finansiera nedanstående aktiviteter i prioritetsordning:

1. Kemi, tillverkning och kontroller, tillverkning av substans och produkt till fas 1. Förväntas utgöra cirka 40 procent av emissionslikviden. För fas 1 behöver både substansen LIB-01 och produkten tillverkas under god tillverkningssed.
2. Affärsutveckling och övriga kostnader relaterade till forskning och utveckling. Förväntas utgöra cirka 30 procent av emissionslikviden. Affärsutvecklingskostnader inklusive kostnader för patent, legal rådgivning och konsulter inom forskning och utveckling.
3. Övriga omkostnader inklusive administrationskostnader. Förväntas utgöra cirka 10 procent av emissionslikviden.
4. Inköp av råmaterial förväntas utgöra cirka 10 procent av emissionslikviden. Inköp av fröer som extraheras för att kunna syntetiseras vidare till den aktiva substansen LIB-01.
5. Start av fas 1 studie, där planeringsarbetet påbörjas mot slutet av 2021 och studiestart sker med nuvarande plan Q3 2022. Förväntas utgöra 10 procent av emissionslikviden.

Likviden från teckningsoptionerna, efter avdrag för kostnader, är avsedd att finansiera nedanstående aktiviteter i prioritetsordning:

1. Resterande del av fas 1 studien som planeras att starta Q3 2022 och förväntas löpa 12 månader från startdatum, förväntas utgöra cirka 40 procent av likviden.
2. Affärsutveckling och övriga kostnader relaterade till forskning och utveckling. Förväntas utgöra cirka 35 procent av likviden. Affärsutvecklingskostnader inklusive kostnader för patent, legal rådgivning och konsulter inom forskning och utveckling.
3. Avslutande av kemi, tillverkning och kontroller, tillverkning av substans. Förväntas utgöra cirka 15 procent av likviden.
4. Övriga omkostnader, administrationskostnader. Förväntas utgöra cirka 10 procent av likviden.

Verksamhetsbeskrivning

Kort om Dicot

DICOT UTVECKLAR läkemedelskandidaten LIB-01 med syfte att behandla sexuell dysfunktion som erektionssvikt och för tidig utlösning hos män. Läkemedelskandidaten är ursprungligen baserad på ett extrakt från roten hos ett inhemskt träd på Madagaskar, Neobeguea Mahafalensis, där roten enligt folkmedicin använts till behandling av män med framförallt erektionssvikt. Genom forskning av Jarl

Wikberg, Professor vid Uppsala universitet, framställdes den aktiva substansen ur roten från träden och benämndes Libiguin, namnet har numera ändrats till LIB-01.

ETT PREKLINISKT utvecklingsprogram, inklusive säkerhetsutvärdering, av LIB-01 pågår och leveranser av råvara från naturen samt tillverkningsprocesser är säkerställda.

Affärsidé

DICOT UTVECKLAR ett modernt läkemedel som ska behandla sexuell dysfunktion som erektionssvikt och för tidig utlösning hos män bättre än befintliga preparat. Ambitionen är att skapa ett preparat som har längre effekt och färre biverkningar än de som finns på marknaden idag.

Vision

BOLAGETS VISION är att LIB-01 ska bli förstahandsvalet vid behandling av sexuella dysfunktioner som erektionssvikt och för tidig utlösning hos de 500 miljoner män som är drabbade och därmed ta en avgörande del av marknaden för sexuella dysfunktioner.

Strategi och affärsmodell

LIB-01 BEFINNER SIG i preklinisk utvecklingsfas och genomgår för närvarande de tester som krävs för att ansöka om att starta en klinisk fas 1-studie. Utvecklingen avses ske i egen regi till och med klinisk fas 2a-studier och därefter tillsammans med ett större läkemedelsföretag för att introducera LIB-01 på marknaden. Dicot har utvecklat processer för tillverkning av LIB-01, vilket innebär att man utgår från en naturlig substans som sedan modifieras genom en kemisk syntes. Dicot har patent som täcker själva LIB-01 molekylen och dess analoger samt dess användning för behandling av sexuell dysfunktion.

DICOT RÄKNAR MED att de senare faserna av de kliniska studierna, fas 2b och 3, kommer att ske i strategiska samarbeten eller genom en försäljning av projektet eller Bolaget, vilket Dicot beräknar kan ske tidigast 2023. Denna strategi ger Dicot möjlighet att relativt tidigt nå positiva kassaflöden vid signering av avtal samt därefter genom milstolpsbetalningar vid uppnådda delmål. Utöver detta räknar Dicot med att kunna erhålla royalty på försäljning. Dicot kommer att ha möjlighet att segmentera marknaden baserat på regioner (EU, USA, Kina, Indien och så vidare) och på indikationer vilket kommer att utnyttjas för att maximera utfallet.

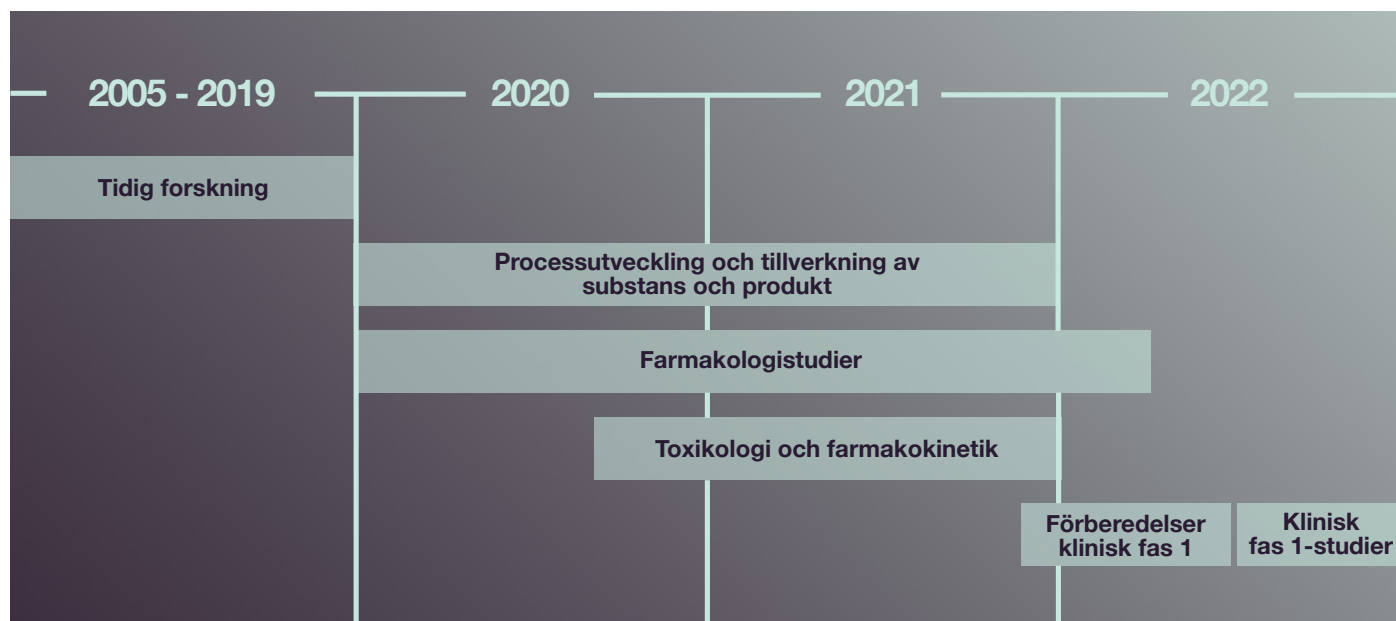


Bild: Utvecklingsplan, Källa: Bolaget

Processutveckling och tillverkning av substans och produkt

Tillverkning

PER DAGEN FÖR PROSPEKTET pågår tillverkning av den läkemedelssubstans LIB-01 som ska användas i de kliniska prövningarna. Då substansen ska ges till människa sker tillverkningen under så kallad god tillverknings sed. Detta innebär högre krav på förberedelser, renhet, dokumentation och kontroller.

FÖR ATT SÄKRA ett lämpligt sätt att tillföra LIB-01 till den mänskliga kroppen pågår utveckling av en LIB-01 formulering till produkt, det vill säga på vilket sätt LIB-01 ska tillföras kroppen. I dagsläget är fokus på att ta fram en formulering som kan användas i de prekliniska försöken samt i den kliniska fas 1-studien. Senare kommer en fortsatt formulering utveckling att ske för att ta fram en formulering som passar bättre för en kommersiell produkt.

Farmakologistudier

DICOT HAR I NOVEMBER 2019 ingått ett forskningssamarbete med Pelvipharm, en kontraktsforskningsorganisation, med fokus på preklinisk forskning för utveckling av läkemedel inom urologi och sexuella dysfunktioner. Pelvipharm är specialiserade på djurmodeller inom området sexuell dysfunktion och har publicerat över 140 artiklar inom området. Pelvipharm har arbetat med över 170 projekt i samarbeten med över 60 kunder, däribland flera stora läkemedelsbolag som till exempel Pfizer, som utvecklat PDE5-hämmaren Viagra för behandling av erektil dysfunktion.

I MARS 2020 initierades den första av flera studier inom samarbetet för att studera effekten av LIB-01 i Pelvipharms djurmodeller. Goda resultat har erhållits med påvisad statistisk signifikant effekt av LIB-01 på erektionssvikt. Ytterligare studier pågår i djurmodeller för erektionssvikt i syfte att klargöra substansens effekt och framtida användningsområde. Under 2021 pågår ytterligare studier där LIB-01s effekt och eventuella biverkningar i djur med störning i den erektila förmågan undersöks – i detta fall råttor som har diabetes typ 2 med påvisad erektionssvikt. Det finns ett klarlagt samband mellan erektionssvikt och skadade metabola system vilket kan leda till hjärt- och kärlsjukdomar samt till diabetes.

LOVANDE RESULTAT från tester på friska råttor kommunicerades i augusti 2021. Testerna utformades för att utvärdera varaktigheten av LIB-01s effekt på erektil funktion efter administration av substansen. Den erektila responsen mättes en, två och sju dagar efter sista dos, och jämfördes med råttor i en kontrollgrupp som endast fick placebo.

RESULTATEN VISADE att ju längre tid som förlöpt mellan administration och utvärdering, desto större var responsen. Det betyder att effekten var högre när den utvärderades efter två dagar jämfört med efter en dag, och att den ökade ytterligare sju dagar efter dosering. Mekanismen bakom den förbättrade effekten vid längre fördröjning såväl som optimal tidsperiod för detta återstår att undersökas.

Toxikologi och farmakokenetik

DICOTS TOXIKOLOGISKA PROGRAM består av två studier, varav en studie på gnagare och en på icke gnagare, vilket är ett krav från läkemedelsmyndigheterna. Råtta och hund är de allra vanligaste djurmodellerna vid den här typen av studier.

PROGRAMMET INLEDDES i december 2020 med en 14 dagars studie, en så kallad dosintervallstudie i råttor. Per dagen för prospektet pågår analys av resultaten. Därefter vidtar samma studie på hund. Dessa studier följs upp av försök på båda djurmodellerna med dosering i 28 dagar.

TOXIKOLOGIPROGRAMMET beräknas vara genomfört under början av 2022.

Klinisk fas 1

INNAN START AV FAS 1 studier med LIB-01 krävs att Dicot slutför sitt omfattande prekliniska program och att alla genomförda studier med ingående rådata är noggrant dokumenterade.

I DICOTS FÖRSTA kliniska studie kommer LIB-01 att testas på friska frivilliga försökspersoner. Studien syftar främst till att utreda substansens säkerhetsprofil i människa. Samtidigt kommer lämplig dosering, läkemedlets upptag, omsättning och utsöndring att studeras.

START AV FAS 1 studien planeras ske under 2022 och denna typ av studie tar vanligen cirka ett år att genomföra från start tills dess att man har en färdig studierapport.



Produktionsutrustning för tillverkning av läkemedelssubstans hos Anthem Biosciences i Bangalore, Indien.

Marknadsöversikt

SEXUELLA DYSFUNKTIONER består av fyra huvudsakliga tillstånd, nämligen erektionssvikt, låg lust, för tidig utlösning samt försenad utlösning, varav erektionssvikt är tydligast definierad medan definitionerna av de andra tillstånden varierar mellan olika studier. Eftersom tillstånden definierats på olika sätt är variationen av prevalens för respektive tillstånd relativt stor i olika studier.¹

DEN GLOBALA FÖRSÄLJNINGEN av läkemedel vid sexuella dysfunktioner, omfattande huvudsakligen erektionssvikt och för tidig utlösning, uppskattades 2018 till cirka 6,0 miljarder USD.²

DET FINNS ETT TYDLIGT behov av nya läkemedel för behandling av erektionssvikt och för tidig utlösning då nuvarande behandlingar kräver att den sexuella aktiviteten planeras genom att preparaten tas någon timme innan sexuell aktivitet. Nuvarande preparat har också störande biverkningar och för vissa patientgrupper är inte effekten tillräcklig, t.ex. hos patienter med diabetes som underliggande sjukdom. Detta gäller framförallt för behandling av erektionssvikt men även för tidig utlösning.



Erektionssvikt

Översikt

EREKTIONSPROBLEM BEHÖVER inte bestå av en fullständig förlust av erektion utan även en minskad förmåga. Detta yttrar sig som en svag erektion, ofta kombinerad med en kort varaktighet, vilket leder till oförmåga att fullfölja ett samlag. Problem med minskad förmåga är mycket vanligt och ökar med stigande ålder. Definitionen av erektionsproblem är inte helt enhetlig, varför siffrorna skiljer sig i viss mån mellan olika studier, enligt Bolagets förmenande.

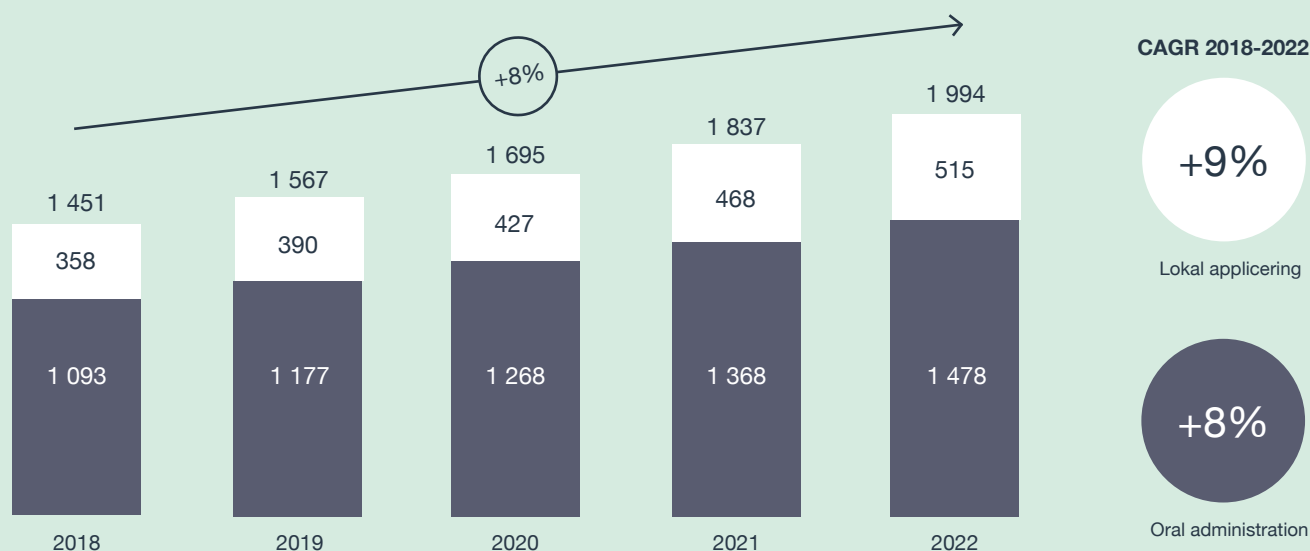
DEN GLOBALA MARKNADEN för behandling av erektionssvikt uppgick till cirka 4,5 miljarder USD 2018. Trots de ökande volymerna från växande demografi och prevalensnivåer dämpas effekten i försäljningsnivåer på grund av förväntad minskning av priset för behandlingarna eftersom patent för framförallt PDE5-hämmare upphör. Upphörande av patent för de största läkemedlen för erektionssvikt i USA och Europa över de kommande åren medför att marknaden kommer att öppnas upp för konkurrenter vilket kommer sätta prispress på befintliga marknadsförda läkemedel.³

Konkurrenter

DET FINNS IDAG FLERA behandlingar för erektionssvikt på marknaden, vilka kan indelas i två huvudsakliga typer; läkemedelsbehandling och apparatterapi. Huvuddelen av försäljningen ligger inom området läkemedelsbehandling, där de så kallade PDE5-hämmare för behandling av erektionssvikt står för största marknadsandelen.⁴

PDE5-HÄMMARE används företrädesvis vid behov, det vill säga att medlen tas en kort tid innan samlaget. Effekten ses först 30 minuter till en timme efter intaget, vilket kräver planering. Vanliga biverkningar för PDE5-hämmare inkluderar rinnande näsa, huvudvärk, ansiktsrodnad, magsmärtor, ryggsmärtor, matsmältningsbesvär, tillfälliga synstörningar, trötthet och yrsel. De har också rapporterats kunna ge allvarliga biverkningar, bland annat allvarligt blodtrycksfall. Detta gör att PDE5-hämmarna är kontraindicerade hos patienter med hjärt- och kärlsjukdom samt behandling med nitropreparat. Vidare svarar upp till 30–40 procent av patienterna med erektionsproblem inte på behandlingen, där bl.a. män med diabetes typ 2 är en grupp som får sämre effekt av PDE5-hämmare.⁵

GLOBAL FÖRSÄLJNING AV BEHANDLINGAR AV FÖR TIDIG UTLÖSNING PER BEHANDLINGSTYP SAMT GENOMSNITTLIG ÅRLIG TILLVÄXT (CAGR) 2018-2022 (MILJONER USD)⁶



För tidig utlösning

Översikt

MED FÖR TIDIG UTLÖSNING avses en oförmåga hos en man att kontrollera utlösningen så pass länge att partnern erhåller sexuellt tillfredsställelse och även mannen själv upplever samlaget som tillfredsställande. En mer objektiv definition som inte tar hänsyn till partnern är att för tidig utlösning föreligger när utlösningen inträffar inom en till två minuter efter penetrationen. För att besvären ska klassas som för tidig utlösning krävs även att andra kriterier är uppfyllda, som att besvären inträffar i majoriteten av samlagen samt att besvären kvarstår över en längre tid.

DEN GLOBALA MARKNADEN för behandling av för tidig utlösning uppgick till cirka 1,5 miljarder USD 2018. Den kraftiga förväntade ökningen beror på det signifikant uppfyllda behovet i marknaden på grund av få effektiva läkemedel registrerade för behandling av för tidig utlösning.⁷ Tillväxten drivs även av den ökande manliga populationen och den stigande andelen äldre män.

Konkurrenser

DET FINNS FÖR NÄRVARANDE få effektiva och globalt tillgängliga behandlingar av för tidig utlösning på marknaden. Den främsta behandlingen av för tidig utlösning är idag lokalbedövningsmedel som appliceras på ollonet.

UTÖVER LOKALBEDÖVNING används även beteendeterapi för behandling av tillståndet, vilket har ifrågasatts i den vetenskapliga litteraturen och bedömts ha tvivelaktig effekt.⁸ En så kallad selektiv serotoninåterupptagshämmare (SSRI), Dapoxetin (Priligy) framtaget av Westoxeti och Johnson & Johnson har också använts.

Kombination av sexuella dysfunktioner

DET ÄR VANLIGT ATT en person samtidigt har flera olika sexuella dysfunktionerna och det finns ett tydligt samband mellan dem. Till exempel har studier visat att 45 procent av de män som har erektionsproblem också har ett nedsatt sexuellt intresse och 23 procent har problem med för tidig utlösning.⁹

¹ European Association of Urology, 2016; ISSM; WHO, 1992; American Psychological Association; NHS, 2016 ² Arizton Erectile Dysfunction Market – Global Outlook and Forecast '18-'23 [2018] ³ Arizton Erectile Dysfunction Market – Global Outlook and Forecast '18-'23 [2018] ⁴ Området för apparatterapi utgör en liten del av den totala marknaden och berörs eller beskrivs därav inte mer utförligt under avsnittet "Konkurrenser" i detta Prospekt. ⁵ Park NC, Kim TN, Park HJ. Treatment Strategy for NonResponders to PDE5 Inhibitor. World J Mens Health. 2013 Apr; 31(1): 31–35, Jackson G, Rosen RC, Kloner RA, Kostis JB. The second Princeton consensus on sexual dysfunction and cardiac risk: new guidelines for sexual medicine. J Sex Med. 2006 Jan;3(1):28–36, Gratzke C, Angulo J, Chitale K, Dai YT, Kim NN, Paick JS, Simonsen U, Uckert S, Wespes E, Andersson KE, Lue TF, Stief CG. Anatomy, physiology, and pathophysiology of erectile dysfunction. J Sex Med. 2010 Jan;7(1 Pt 2):445–75. ⁶ Arizton, 2018. ⁷ Arizton, Premature Ejaculation Market – Global Outlook and Forecast '17-'22 [2017] ⁸ Cooper K, Martyn-St James M, Kaltenthaler E, Dickinson K, Cantrell A, Wylie K, Frodsham L, Hood C: Behavioral Therapies for Management of Premature Ejaculation: A Systematic Review. Sex Med. 2015 Sep;3(3):174–88. ⁹ Fugl-Meyer, K: Manlig sexuell dysfunktion: inte bara en fråga om potens. Läkartidningen. 2009 Sep 23–29;106(39):2453–9.

DICOT

Dicot AB
Kungsgatan 16
753 32 Uppsala
www.dicot.se