

Potent substans på väg mot kliniska studier

Rötterna på Madagaskar

Dicot är ett svenskt forskningsbolag i preklinisk fas som utvecklar ett läkemedel mot erektil dysfunktion samt för tidig utlösning. Bolagets forskning bygger på ett omfattande arbete av professor Jarl Wikberg vid universitetet i Uppsala. Han upptäckte under en resa i Afrika att män på Madagaskar botar impotens med en dekokt på rötterna från ett sällsynt träd. Dicot har i prekliniska djurförsök på råttor och möss visat att deras läkemedelskandidat LIB-01 leder till en ökad erektil förmåga och att denna effekt är långvarig. Med en långvarig effekt utmärker sig LIB-01 mot befintliga läkemedel på marknaden vilka är behovsanpassade och har en tydlig planeringsaspekt kopplat till sexakten. Målet är att under andra halvåret 2022 inleda en fas 1-studie i människa.

Marknad med blockbusterpotential

Den vanligaste behandlingen för erektil dysfunktion idag är PDE-5 hämmare såsom Viagra och Cialis. Viagra lanserades av Pfizer i slutet av 1990-talet och har i dag inget patentskydd vilket inneburit att lågprisgenerika introducerats på marknaden. PDE-5 hämmare dras emellertid med flera problem; dels ger de oönskade biverkningar, dels visas endast svag/obefintlig effekt på 30–40 procent av patienterna. Substansernas effekt är också kortvarig jämfört med vad LIB-01 uppvisat i prekliniska studier. Vi tror därför att det finns ett behov av att komplettera eller ersätta PDE-5 hämmare och har antagit att LIB-01 kan prissättas med en tydlig premium på marknaden. Vi uppskattar att marknaden har blockbusterpotential och uppgår till 7,5 miljarder USD 2028.

Stora möjligheter men också höga risker

Sedan börsnoteringen 2018 har Dicot-aktien utvecklats svagt. Möjligtvis speglar kursutvecklingen de förseningar som bolaget stött på i det prekliniska arbetet, vilket gjort att bolaget ännu inte kunnat inleda en fas 1-studie. Nu har Dicot en kandidat redo för kliniska studier och vi räknar med att fas 1-studien kan inledas under Q3-Q4 2022, en tydlig trigger för aktien. I vårt försäljningsscenario ser vi ett motiverat värde på 1,19 kronor (justerat för utspädning) med antagande om full teckning i den första delen av den pågående företrädesemission.

Dicot

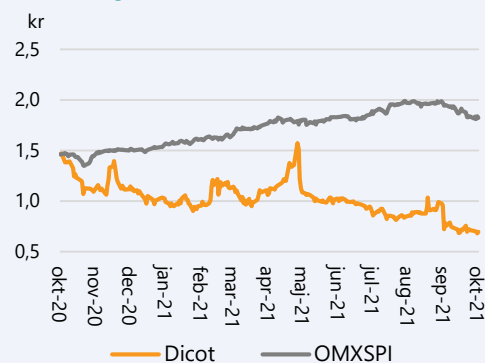
Initieringsanalys

Datum 11 oktober 2021
Analytiker Erik Pilbackes

Basfakta

Bransch Läkemedelsutveckling
Styrelseordförande Eva Sjökvist Saers
Vd Göran Beijer
Noteringsår 2018
Listning Spotlight Stock Market
Ticker DICOT
Aktiekurs 0,7 kr (8/10-21)
Antal aktier, milj. 64,83
Börsvärde, mkr 45
Nettokassa, mkr 22
Webbplats www.dicot.se

Kursutveckling senaste året



Källa: Refinitiv

Prognoser & Nyckeltal, mkr

	2018	2019	2020	2021p
Omsättning	0	1	0	0
Rörelseres. (ebit)	-6	-13	-18	-29
Nettoreultat	-6	-13	-18	-29
Vinst per aktie	neg	neg	neg	neg
Omsättningstillväxt				
Rörelsemarginal	neg	neg	neg	neg
Likvida medel	10	12	20	31
Nyemission	18	18	24	43

Källa: Bolaget, Analysguidens prognoser

Investeringstes

Tydligt behov av ny behandling

Av de registrerade läkemedelena idag är PDE-5 hämmare (såsom Viagra och Cialis) den vanligaste behandlingen för att råda bot på erektil dysfunktion. PDE-5 hämmare verkar genom att hämma aktiviteten hos enzymet fosfodiesteras typ 5 vilket underlättar för blodkärlen i penisens svällkroppar att vidga sig. Resultatet är ökad tillförsel av blod i penis och erektion efter sexuell stimulering. Ett problem är att behandlingen inte enbart påverkar blodkärlen i penis utan även blodkärl i andra delar av kroppen. Detta medför biverkningar såsom exempelvis huvudvärk, magsmärtor och yrsel. En allvarlig biverkning som uppvisats är kraftigt blodtrycksfall, som gör att läkemedlet inte kan användas hos patienter med hjärt- och kärlsjukdom. Utöver det visas endast en svag/obefintlig effekt bland 30–40 procent av patienterna – bland andra diabetiker. Lägg därtill att PDE-5 hämmare är behovsanpassade, 'on demand', vilket innebär att en del av spontaniteten i sexakten faller bort. Med bakgrund i ovan finns det således ett behov av att ta fram ett läkemedel som ersätter PDE-5 hämmare. En produkt med den långtidsverkande profil som LIB-01 uppvisar i prekliniska studier bör motivera att en premieprissättning godtas. Vi prognostiserar en toppförsäljning om 1,6 miljarder USD år 2033, motsvarande en marknadsandel om 20 procent.

Stor marknad som väntas växa

Erektil dysfunktion drabbar individer i alla åldersgrupper men det finns ett tydligt samband med åldrande. För att illustrera visar en studie att individer med erektil dysfunktion ökade från 6,5 procent i åldrarna 20–29 år till 77,5 procent för de som var 75 år eller äldre. Ur studien framgick även att problemen för patienterna visade en stadig ökning mellan ovan åldertidsspann. Lägg därtill att den globala livslängden väntas öka från 73 till 78 mellan åren 2025 och 2060 (inkluderar män och kvinnor). Således finns en underliggande tillväxt i patientgruppen vilket talar för en fortsatt växande marknad.

Möjliga närliggande triggers

Bolaget befinner sig i skrivande stund i prekliniska studier och förbereder sig inför kommande fas 1-studie på människa. Fas 1-studien väntas inledas under andra halvåret 2022 och utgör en klar trigger för aktien. Utöver det ser vi även möjliga triggers efter slutrapport från de pågående prekliniska studierna.

God potential i vårt försäljningsscenario

Dicot har idag ett börsvärde om cirka 45 miljoner kronor. Detta innebär att bolaget värderas lägre än de cirka 65 miljoner kronor som investerat i bolaget sedan start. Utöver det skall tilläggas att bolaget har en kassa i dagsläget om 23 miljoner kronor (exklusive företrädesemissionen). Vi ser i vårt försäljningsscenario ett värde motsvarande 1,19 kronor per aktie (justerat för utspädning). Som i alla tidiga forskningsbolag är risken hög.

LIB-01

Projektet är inriktat på att ta fram ett läkemedel för behandling av sexuella dysfunktioner, vilka är mycket vanliga globalt. En sexuell dysfunktion kan kortfattat beskrivas som upplevelsen av en konstant nedsatt förmåga som påverkar den sexuella funktionen negativt. Mer specifikt är projektet primärt fokuserat mot indikationen erektil dysfunktion och sekundärt för tidig utlösning.

Erektil dysfunktion definieras som en oförmåga att erhålla erektion tillräckligt länge för att kunna fullborda ett samlag för båda parter på ett tillfredsställande vis. Det uppstår när blodkärlen i penis är sammandragna vilket förhindrar tillförseln av blod och fyllnaden av penis. Den bakomliggande sjukdomsproblematiken återfinns i exempelvis stress, kroniska sjukdomar, problem med blodflödet och psykologisk ohälsa/störning. Ett exempel på en kronisk sjukdom som kan orsaka erektil dysfunktion är diabetes där cirka 50 procent av manliga diabetiker är drabbade¹.

För tidig utlösning kan beskrivas som en oförmåga att kontrollera sin sexuella uthållighet. För att en individ ska klassas med problemet finns ett antal kriterier som skall vara uppfyllda. Dels att utlösningen inträffar inom cirka 0–2 minuter, dels att det inträffar i majoriteten av samlagen samt att besvären är återkommande och kvarstår över tid. Sjukdomsproblematiken är bred och innefattar stress och psykisk ohälsa, neurologiska sjukdomar och rubbningar i sköldkörteln. Patienter med typ 2 diabetes löper även hög risk för problemet, med cirka 40 procent större sannolikhet att lida av för tidig utlösning gentemot en ”normalindivid”². Utöver det finns det indikationer som tyder på ärftlighet.

Identifieringen av LIB-01 (ursprungen av Libiguin)

Rötterna och den forskning som ligger till grund för upptäckten av Libiguin startade kring 2005 under en konferens i Sydafrika. Grundaren av Dicotyledon, Jarl Wikberg (dåvarande forskare vid Uppsala universitet), kom i kontakt med en forskare vid namn Philippe Rasoanaivo som berättade om sin forskning kring folkmedicinsk användning av växter och rötter. Dicotyledon överlät senare rättigheterna till forskningen till Dicot i samband med bolagets grundande år 2015. Mer specifikt berättade Rasoanaivoom trädet Neobeguea mahfalensis, där lokalbefolkningen på Madagaskar kokat rötterna från trädet och använt som en medicin för att bota impotens hos äldre män. Jarl Wikberg fann detta intressant varpå ett forskningssamarbete inleddes. Rötterna skickades tillsammans med originalreceptet för dekokten till Uppsala där experiment i djur inleddes.

¹ High prevalence of erectile dysfunction in diabetes: a systematic review and meta-analysis of 145 studies. 2017

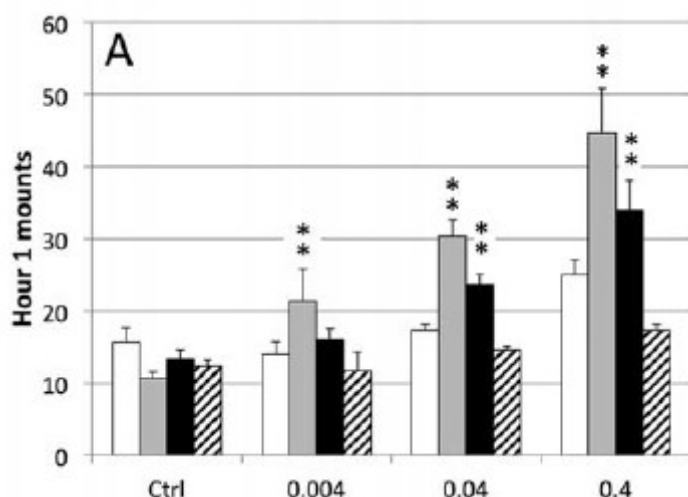
² International journal of impotence research, utgåva 18, 2006

Tidig forskning

Under åren 2005–2014 arbetade Jarl Wikberg med att studera den farmakologiska effekten av roten. I studier på råttor konstaterades tidigt att växten hade effekt och att den sexuella aktiviteten hos råttanarna ökade. Wikberg ansökte om substanspatent i olika länder under 2008, vilka är de substanspatent som idag skyddar LIB-01 till och med 2028.

År 2014 publicerades en vetenskaplig artikel där Jarl Wikberg tillsammans med 11 andra forskare genomförde ett omfattande screeningprogram riktat mot läkemedel för att framhäva sexuell aktivitet. Ur screeningen fann man att några av de studerade beredningarna av råvaran från *Neobegonia mahafalensis* ledde till tydligt ökad stimulans vid parningsbeteende hos manliga råttor samt att effekten var långvarig. Därefter inleddes ett arbete med att identifiera den aktiva substansen i dekokten. Man lyckades isolera två tidigare okända substanser som benämndes av Jarl Wikberg till Libiguin A och Libiguin B³.

För att mäta effekten av Libiguin A och B administrerades doser från 0,004–0,4 mg/kg subkutant i manliga möss under tre dagar. Därefter mättes effekten av sexuell aktivitet genom att räkna antalet ”bestigningar” på en mushona under dag 4, 7, 14 och 21, räknat från injektionsdagen. Mätningarna gjordes i tre intervall: en timme efter introduktionen av en mushona, 2 timmar efter och slutligen tre timmar efter. Nedan presenteras en bild av behandling med Libiguin A där antalet bestigningar mättes en timme efter introduktionen av en mushona.

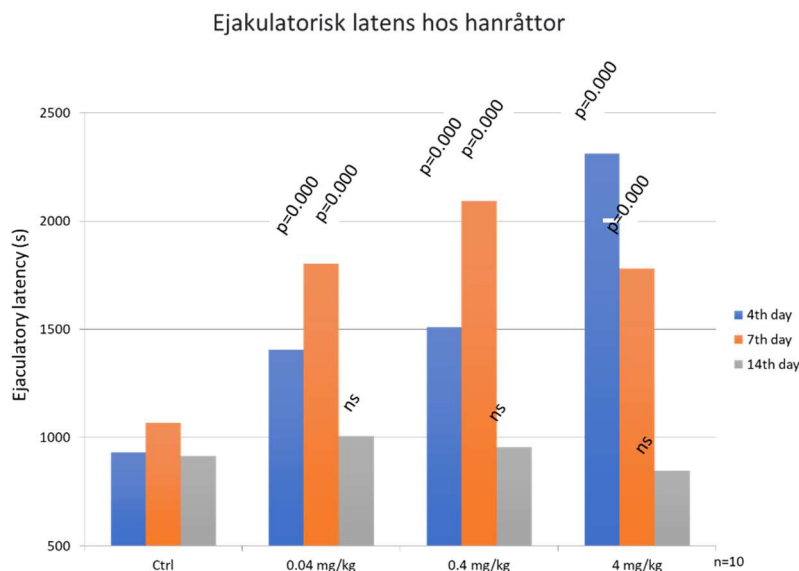


Källa: Libiguins A and B: Novel Phragmalin Limonoids Isolated from *Neobegonia mahafalensis* Causing Profound Enhancement of Sexual Activity. Razafi-mahefa, S. et al. 2014
Not: Vit stapel visar dag 4, grå dag 7, svart dag 14 och streckad dag 21

Av bilden framgår att vid lägsta doseringen ökade antalet bestigningar under dag sju, vilket även sågs under de högre doseringarna. Utöver det var behandlingen även dosberoende, eftersom antalet bestigningar steg vid ökad dosering. Vid dosering 0,04 mg/kg och 0,4mg/kg lyckades man även visa en långvarig effekt där antalet

³ Libiguins A and B: Novel Phragmalin Limonoids Isolated from *Neobegonia mahafalensis* Causing Profound Enhancement of Sexual Activity. Razafimahefa, S. et al. 2014

bestigningar var statistiskt säkerställt fler under dag 7 och 14 jämfört med kontrollgruppen. Utöver det framgår även i studien att ejakulationstiden ökade jämfört med kontrollgruppen. Vid högsta dosering var ejakulationstiden cirka 250 procent längre än för kontrollgruppen, uppmätt vid dag 4. Se nedan bild.

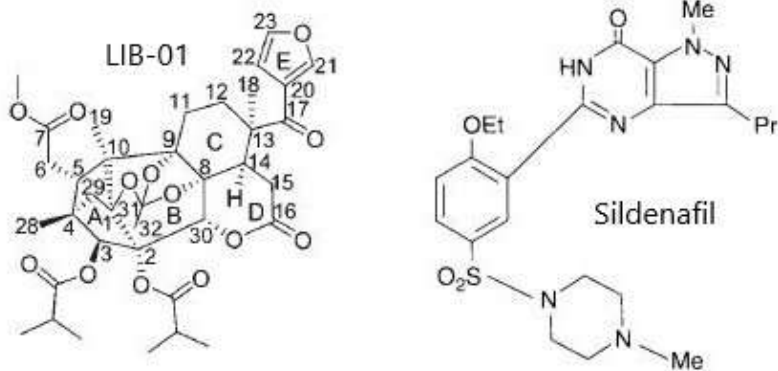


Källa: Bolaget

Denna forskning har lagt grunden till den vidare forskning som Dicot bedrivit. Sedan noteringen på Spotlight Stock Market 2018 har en stor del av arbetet bestått av att validera den tidiga forskning Jarl Wikberg tillsammans med andra forskare genomfört men också att hitta en lämplig beredning av den aktiva substansen.

Jämförelsestudie mot Viagra

Den 26 augusti 2019 släppte Dicot slutrapport från en jämförande djurexperimentell studie. Syftet med studien var att jämföra effekten från deras substans med den aktiva substansen i Viagra (sildenafil), vilken tillhör gruppen PDE-5 hämmare vars funktion är att vidga blodkärlen för att öka blodflödet till penis. Studien genomfördes genom att behandla hanrättor med de båda preparaten och därefter introducera honrättor, vilka behandlats med könshormoner för att bli mer sexuellt mottagliga. Ur studien framgick att sildenafil förkortade tiderna till att hanarna besteg honorna medan DIC2024 (en föregångare till LIB-01) visade dels att tiden till bestigning förkortades dels att antalet bestigningar ökade. Utöver det kunde man upprepa den långvariga effekt som observerats i tidigare studier av professor Wikberg. Efter initial behandling med DIC2024 i tre dagar kvarstod effekten mellan 7–14 dagar efter behandling. Studieresultaten indikerade att verkningsmekanismen hos DIC2024 skiljer sig från de traditionella PDE-5 hämmarna.



Källa: Libiguins A and B: Novel Phragmalin Limonoids Isolated from *Neobeguea mahafalensis* Causing Profound Enhancement of Sexual Activity. Razafi-mahefa, S. et al. 2014, Analytical Profiles of Drug Substances and Excipients, Badwan, A, A. et al. 2007

Not: Bilden illustrerar komplexiteten i Dicots molekyl jämfört med sildenafil

Retrospektiv studie indikerar effekt

Under våren 2020 presenterades resultat från en retrospektiv (återblickande) studie för att validera de tidigare historierna som befolkningen på Madagaskar beskrivit. Studien genomfördes under ledning av Solofoniaina Razafimahefa, forskare vid Institute Malgache De Recherches Appliquées och var baserad på intervjuer med cirka 200 individer som brukat originaldekokten av trädet *Neobeguea mahafalensis*. En majoritet av de intervjuade beskrev att de var nöjda med effekten. De beskriver dels att sexuell förmåga ökade, dels att tiden till ejakulation förlängdes. Ingen av individerna rapporterade några allvarliga biverkningar. Resultaten stärkte Dicots hypotes kring effekten från ursprungsdekokten men bör tolkas med försiktighet eftersom svaren är subjektiva och den substans Dicot använder sig av baseras numera på ett annat trädslag och innehåller inte exakt samma aktiva komponenter som original-dekokten.

Visar på dosberoende effekt

I september 2020 rapporterade Dicot ett första resultat från de djurstudierna som inleddes under våren 2020 tillsammans med kontraktsforskningsorganisationen (CRO) Pelvipharm. Djurstudien, likt tidigare studier, var baserad på råttor. Råttorna behandlades med LIB-01 en gång om dagen i tre dagar och effekten på erektil funktion uppmättes dag 4. Studieresultaten visade vid högsta dosering (15mg/kg) en signifikant och dosberoende effekt på erektion jämfört med placebogrupperna.

Varaktighet minst 7 dagar

Den 24 augusti 2021 aviserade Dicot att man slutfört ytterligare en djurstudie tillsammans med Pelvipharm. Syftet med studien var att undersöka hur långvarig effekten av LIB-01 är på erektil funktion. Den erektila funktionen uppmättes en, två och sju dagar efter sista dos. Studien utfördes på råttor och jämfördes med en placebogrupp. Resultaten visade att effekten fortsatte att öka ju längre tid från administrationen som utvärderades. Vid den sista mätningen, dag sju, fortsatte fortfarande effekten att öka. Varaktigheten från injektionerna uppgick således till minst sju dagar och är av intresse eftersom

det kan reducera planeringen av sexakten, jämfört med storsäljande läkemedel på marknaden vars varaktighet sträcker sig från cirka 4 till 36 timmar⁴. Å andra sidan kan vi tänka oss att det även finns negativa planeringsaspekter för LIB-01 jämfört med befintliga orala läkemedel på marknaden, eftersom dessa har ett snabbare påslag, som också skulle kunna ses som positivt i vissa situationer. Någon förklaring till att effekten stadigt ökade under perioden har inte lanserats och återstår att förstå.

Verkningsmekanism fortfarande oklar

Verkningsmekanismen, det vill säga den farmakologiska förklaringen till varför LIB-01 har en effekt på erektil funktion, är något som grundaren Jarl Wikberg arbetat med sedan de första studierna i djur inleddes 2005. Exempelvis genomförde Wikberg en PET-studie (positronemissionstomografi). Genom att tillföra ett radioaktivt spårämne i blodet kan man med hjälp av en kamera fånga upp radioaktiviteten och ta skiktbilder av kroppen. Vid PET-studien togs bilder på råttans hjärna som visade att substansen inte korsade blod-hjärnbarriären vilket indikerade att substansen inte hade en effekt i CNS (centrala nervsystemet). Utöver det har även försök gjorts för att försöka hitta en receptorbindning med hjälp av histologiska experiment, vilket är ett sätt att genom cellprover undersöka vilka receptorer som aktiveras av LIB-01.

När samarbete tillsammans med franska Pelvipharm (CRO) inleddes 2019 var ett av syftena att kartlägga verkningsmekanismen bakom rättornas förstärkta erektion. Forskningssamarbetet är fortfarande pågående och det finns ännu inget säkert svar på frågan om verkningsmekanism. Inför ansökan till Läkemedelsverket om att inleda studier på människa är det en fördel om man till dess lyckas identifiera verkningsmekanismen men det finns inga krav för kartläggning av verkningsmekanismen i fas 1⁵. Vi spekulerar i att det finns en risk att en okänd verkningsmekanism kan leda till krav från läkemedelsmyndigheten på en mer omfattande fas 1-studie.

Formulering av aktiv substans

I tidiga djurstudier har behandling genomförts genom oral och subkutan (under hud) administration. Man lyckades visa effekt med båda beredningsformerna men det noterades ett lågt upptag vid oral administration av substansen. Detta innebar att man vid tidpunkten övergav oral beredning och fortsatte de kommande djurstudierna med subkutan beredning, vilket även är projektets huvudinriktning vid inledning av kliniska studier på människa.

Lösligheten av substansen har för bolaget varit en stor utmaning. Under Wikbergs tidiga studier användes initialt en oljeblandning för att påverka svårlosligheten. Dicot förstod tidigt att en oljeblandning inte var lämplig att använda i människa varpå ett arbete inleddes för att ta fram ett alternativ. Idag används en subkutan beredning som är vattenbaserad, vilken bör ha mycket olika egenskaper jämfört med

⁴ Viagra vs. Cialis vs. Levitra vs. Stendra: How Each Stacks Up. 2021

⁵ Bolaget

olja blandningen. Dicot har i djurstudier kunnat visa god effekt på erektil funktion men den subkutana dosen som används idag är högre än den som användes av Wikberg, sannolikt på grund av att oljeblandningen är ett mer effektivt lösningsmedel.

Dicot har idag ett utvecklingsavtal tillsammans med två amerikanska bolag inom formulering. Syftet med utvecklingsavtalet är att ta fram en ny oral samt subkutan formulering. Idag består formuleringen av en mikrosuspension men man håller på att arbeta fram en nanosuspension för att få ner partikelstorleken. En minskad partikelstorlek skulle kunna förbättra upptaget i blodcirkulationen och möjliggöra en dossänkning. Genom samarbetet kommer en oral och en subkutan beredning att tas fram, men vi räknar med att fas 1-studien genomförs med subkutan formulering. En oral beredning skulle i slutändan kraftigt öka försäljningspotentialen för en färdig och godkänd produkt mot erektil dysfunktion, rentav vara en förutsättning för att inleda senare kliniska studier.

Framställningen av LIB-01

Byte av metod för att säkra råvara

Som vi inledningsvis beskrev är grunden till forskningen baserad på trädet *Neobeguea mahfalensis*, vars rötter maldes ner och kokades för att framställa den dryck lokalbefolkningen på Madagaskar brukade. Detta trädslag är en begränsad resurs och det var inte långsiktigt hållbart att bruka den för storskalig tillverkning av substansen. Bolaget har sedan start arbetat med en familj av fytokemiska molekyler, fragmaliner, där libiguin ingår. Numera utviner bolaget fragmalinerna ur frön från ett annat trädslag som återfinns i Sydafrika. Dessa fröer brukas inte av lokalbefolkningen och sedan 2019 finns ett leveransavtal för råvaran med Parceval Ltd, ett sydafrikanskt bolag specialiserat på fytokemi och framtagning av växtmedicin.

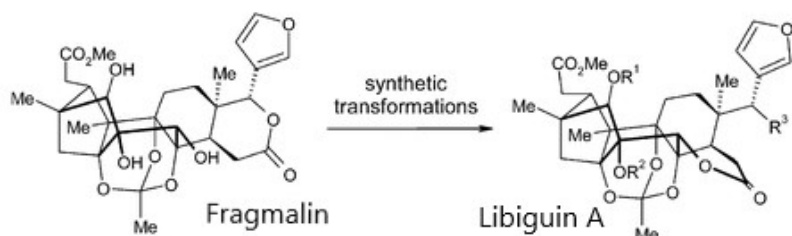
Extraktion av grundmaterialet från råvaran

Råmaterialet, eller fröna, skickas sedan från Sydafrika till Ardena i Södertälje som är en certifierad CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) där en extraktion av fröna sker för att ta fram ett startmaterial. Ett samarbete inleddes tillsammans med Parceval Ltd under oktober 2020, vilket innefattar att kartlägga trädens utbredningsområde i Sydafrika. En del av samarbetet består även av att utvärdera en flytt av extraktionsprocessen till Sydafrika för att förbättra logistik- och produktionskedjan. En flytt av extraktionen skulle även möjliggöra kostnadsänkningar eftersom nuvarande tillverkning av extraktionen är kostsam.

Syntetisering av aktiv substans

Det sista steget i framställandet av LIB-01 är en kemisk semisyntetisering (flera synteser) på basis av extraktionen från råvaran. Fragmalinerna i sitt ursprung har inte den farmakologiska effekt som önskas och genom syntetisering skapas Libiguin-molekylens unika struktur.

Syntetiseringen sker i Indien tillsammans med bolagets partner Anthem Bioscience. Vi noterar den komplexitet som Libiguin-analogerna har vid sidan av de flesta andra småmolekyler som används som läkemedel. Hög komplexitet är typiskt för fytokemiska substanser från växtriket där det evolutionära trycket är högt och löper över flera miljoner år.



Källa: Semisynthesis of Libiguin A and Its Analogues by Trans-Lactonization of Phragmalin. 2014

Utvecklingsplan för LIB-01

LIB-01 genomgår i skrivande stund toxicitetsstudier för att undersöka om substansen har biverkningar. I studien kommer även olika doser att testas för att ge en första vink om vilken maximalt tolererbar dos (MTD) som kan användas på människa i kommande kliniska studier och på vilken dosnivå som studierna på människa ska inledas. Toxicitetsprogrammet innefattar två studier, en i rått och en i hund. Analys av resultatet från råttstudien pågår just nu och väntas vara klar under första kvartalet 2022, därefter inleds en likadan studie i hundar. Detta understryker att bolaget har ett tufft schema framför sig för att hinna starta kliniska studier under andra halvan av 2022. Sedan börsnoteringen 2018 har programmet påverkats av förseningar vilka av Dicot hänförs till ett utökat farmakologiskt arbete tillsammans med Pelvipharm för att dels säkerställa att bolaget arbetar i verifierade modeller inför ansökan till läkemedelsverket, dels för att samla in så mycket data som möjligt innan kliniska studier inleds.

Vid sidan av toxicitetstester pågår som vi nämnt tidigare utveckling för att ta fram en ny oral samt subkutan formulering. Utöver det pågår produktionen av extrakt till den kliniska fas 1-studien. Tillverkning av aktiv substans och formulering genomförs i enlighet med GMP (Good Manufacturing Practise), för att få tillstånd att inleda klinisk fas 1.

Bolaget ämnar boka in ett möte med Läkemedelsverket under början av 2022 för att diskutera vilka krav som ställs inför klinisk prövningsansökan (IND). Förväntat startdatum av den kliniska fas 1-studien på friska frivilliga är under andra halvåret 2022, men denna prognos lämnar inte mycket utrymme för tveksamheter.

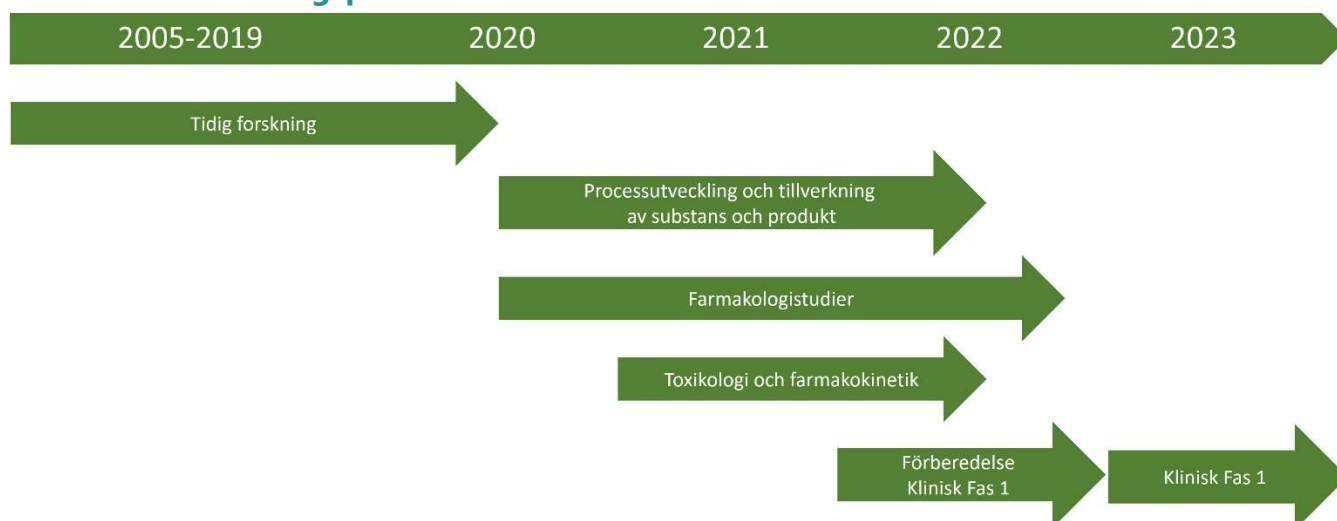
Kravspecifikation vi väntar oss inför IND-godkännande:

- God säkerhetsdata från toxicitetsstudier på djur,
- En tes om varför effekten är dosberoende,

- ADME-studier:
 - Absorption (hur tas läkemedlet upp av kroppen)
 - Distribution (spridning i kroppen)
 - Metabolism (hur molekylen påverkas av kroppen)
 - Exkretion (hur molekylen utsöndras av kroppen)
- GMP – att bolaget kan producera stabila batcher (formulering som inte skiljer sig inte åt mellan batcher).

Dicot har som strategi att driva läkemedelsprojektet genom fas 2-studier och därefter ingå ett samarbete med en aktör inom läkemedelsindustrin för att ta produkten hela vägen till marknaden. På uppdrag av Dicot genomfördes en partnerstudie vilken bekräftade intresse för projektet men det är först efter bolaget presenterat fas 2-data som det blir kommersiellt intressant.

Preliminär utvecklingsplan



Källa: Dicot, Analysguiden

Huvudmarknad - erektil dysfunktion

Den primära marknaden för läkemedelskandidaten LIB-01 är erektil dysfunktion (ED). ED beskrivs i flera studier som en av de vanligaste sexuella dysfunktionerna. En studie baserad på män över 20 år i USA visade att cirka 18,4 procent av urvalet led av ED⁶. I ett globalt perspektiv uppskattades antalet män påverkade av ED uppgå till cirka 150 miljoner år 2014, där antalet beräknades dubblas till 2025⁷. Dock är det svårt att bedöma hur många som lider av ED då studier visar på tudelade resultat. För att illustrera spannet genomfördes en studie 2019, där man jämförde olika populationsstudier vid beräkning av prevalensen (förekomsten), vilket gav en globalt spann från 3 till 76,5 procent⁸.

Prevalensen har en tydlig koppling till åldrande och är den drivande anledningen till att problemet väntas öka med över en procent per år

⁶ Prevalence and Risk Factors for Erectile Dysfunction in the US. Selvin, E. et al. 2007

⁷ Erectile dysfunction – an update of current practice and future strategies. Kalsi, J & Muneer, A. 2013

⁸ The global prevalence of erectile dysfunction: a review. Solli, S. et al. 2019

från 2020 till 2026. Exempelvis visade en studie att prevalensen för män ökade från 6,5 procent i åldrarna 20–29 till 77,5 procent för de som var 75 år eller äldre. Mellan ovan ålderstidsspann sågs även en stadig ökning av prevalensen⁹. Lägg därtill att den globala livslängden väntas öka från 73 till 78 mellan åren 2025 och 2060 (inkluderar män och kvinnor)¹⁰.

Enligt en marknadsrapport från Facts & Factors uppgick den globala läkemedelsmarknaden för erektil dysfunktion till 1,92 miljarder USD för 2020 och väntas växa med en årlig tillväxttakt om 5 procent till 2026¹¹. Marknaden förväntas således uppgå till cirka 2,68 miljarder USD 2026. Dicot genomförde själva en marknadsstudie under 2019 där man uppskattade att den globala läkemedelsförsäljningen för erektil dysfunktion uppgick till cirka 40 miljarder kronor.

Översikt av dagens behandlingar

De behandlingar som finns på marknaden utgörs främst av PDE-5 hämmare såsom Cialis (tadalafil), Viagra (sildenafil) och Levitra (vardenafil) men även PGE1-analog (alprostadil). PDE-5 hämmare är receptbelagda läkemedel i tablettform och används behovsanpassat i samband med sexuell aktivitet. Det tar cirka 30–60 minuter att se effekt efter intag, vilket innebär att det kräver en viss planering. Alprostadil finns som injektion alternativt kräm och används idag som andrahandsval till PDE-5 hämmare.

Av PDE-5 hämmarna var Viagra det första godkända orala läkemedlet vilket lanserades år 1998 av Pfizer. År 2002 utmanades Pfizer när Eli Lilly lanserade Cialis följt av tyska Bayer när de lanserade Levitra under 2003. Under 2013 började generika ta sig in på marknaden vilket inneburit betydande prissänkningar för PDE-5 hämmarna¹².

PDE-5 hämmare utgör förstahandsval

PDE-5 hämmare är ett kärlvidgande läkemedel. Genom att hämma aktiviteten för enzymet (fosfodiesteras typ 5) underlättas för blodkärlen i penisens svällkroppar att vidga sig, varpå blodtillförseln ökar och penisen fylls med blod och möjliggör erektion efter sexuell stimulering. Behandlingen påverkar inte enbart blodkärlen i penis utan även blodkärl i andra delar av kroppen. Några av de vanligast förekommande biverkningarna är huvudvärk, magsmärtor, ryggsmärtor, trötthet och yrsel. Vissa större biverkningar har även påträffats såsom allvarligt blodtrycksfall. Biverkningarna medför att läkemedlet inte kan användas av patienter med hjärt- och kärlsjukdom. Utöver de vanliga biverkningarna upplevs även planeringsaspekten som besvärande för många eftersom effekten är begränsad till en kortare tidsperiod, vilket kan innebära dels att en del av spontaniteten i sexakten faller bort, dels att partnern kan känna sig otillräcklig. Utöver det visas endast en svag/obefintlig effekt bland 30–40 procent av

⁹ Predictors and Prevalence of Erectile Dysfunction in a Racially Diverse Population. Saigal, S, C. et al. 2006

¹⁰ Projected global life expectancy 1990 to 2100. Statista. 2021

¹¹ Erectile Dysfunction Drugs Market forecast 2020–2026. Facts & factors. 2020

¹² NHS availability of erectile dysfunction drugs: proposed changes. 2014

patienterna – bland annat hos diabetiker¹³. Vi tror därför att det finns ett tydligt behov att ta fram ett läkemedel för att ersätta de traditionella PDE-5 hämmarna.

Läkemedelsprojekt under utveckling

Den rådande konkurrensbilden är svårbeskriven för LIB-01. Bland mindre internationella forskningsbolag märks bland andra Sprout Pharmaceuticals, Antares Pharma och Futura Medical. De större läkemedelsbolagen verkar inte se detta som ett prioriterat forskningsfält. Den närmaste konkurrenten vi identifierat är forskningsbolaget Initiator Pharma (listade på Spotlight Stock Market), en spinn-off från danska forskningsbolaget Saniona. Initiator Pharma, har ett marknadsvärde om 442 miljoner kronor, och har två läkemedelsprojekt i kliniska studier inriktade mot indikationen erektil dysfunktion, IPED2015 och IP2018.

IPED 2015 är den läkemedelskandidat som tagit sig längst och är inriktat på patienter med organisk erektil dysfunktion, vilket utgör cirka 80–90 procent av totalmarknaden. Rekrytering inför fas 2b-studie är pågående där 120 manliga patienter med bekräftad erektil dysfunktion kommer att ingå. Primär endpoint är utvärdering av IIEF (frågeformulär kring utvärdering av erektil funktion).

IP2018 är specifikt inriktat på patienter där den bakomliggande orsaken till erektil dysfunktion är psykologisk. Just nu pågår rekrytering av patienter inför kommande fas 2a-studie där 24 manliga patienter med mild till måttlig depression samt bekräftad erektil dysfunktion kommer att ingå. Primär endpoint är erektil funktion och uppmäts med diagnostikverket Rigiscan där penisens styvhet (hur resistent den är mot kraft) samt tumescence (svullnaden) utvärderas.

Utöver det har ett brittiskt forskningsbolag, Futura Medical, ett läkemedelsprojekt (MED3000) där man ännu inte påbörjat rekrytering inför kommande fas 3-studie. Studien är planerad att inkludera 100 patienter med bekräftad mild till svår erektil dysfunktion i minst tre månader samt att patienterna varit i ett heterosexuellt förhållande i minst 6 månader. Primär endpoint är dels utvärdering av erektil funktion med IIEF-EF (frågeformulär), dels en jämförelse av erektil funktion mot förutbestämda kriterier.

Referenser inom licensaffärer

Vad gäller antalet affärer, uppköp eller licensdeals, har de varit relativt få inom urologi och erektil dysfunktion. En anledning till detta är sannolikt en följd av den marknadsdominans av ett fåtal aktörer som historiskt präglat marknaden samt att det pågått relativt lite forskning inom området jämfört med mer populära områden såsom onkologi och immunologi.

Under 2016 ingicks ett licensavtal mellan Vivus och Metuchen Pharmaceuticals med Vivus PDE-5 hämmare Stendra (avanafil). Avtalet

¹³ Treatment Strategy for Non-Responders to PDE5 Inhibitors, Park, C. et al. 2013

innebar att Metuchen erhöill exklusiva rättigheter för Stendra i USA, Kanada, Sydamerika och Indien. Värdet för licensaffären uppgick till 70 miljoner USD¹⁴.

AMAG Pharmaceuticals Inc (IDX: AMAG) ingick under 2017 ett licensavtal tillsammans med Palatin Technologies Inc. AMAG erhöill genom avtalet exklusiva rättigheter för Nordamerika för utveckling och kommersialisering av Rekynda (bremelanotide) för behandling av HSDD (hypoactive sexual desire disorder). HSDD är en sjukdom som påverkar kvinnors sexlust negativt samt försvårar förmågan att bli upphetsad. Behandlingen administreras likt LIB-01 subkutant och det potentiella avtalsvärdet vid avtalets tecknande var 440 miljoner USD, inkluderat en upfront-betalning om 60 miljoner USD¹⁵.

Antares Pharma Inc ingick under 2020 ett exklusivt licensavtal tillsammans med Ferring Pharmaceuticals för deras marknadsförda produkt NOCDURNA, vilken är framtagen för behandling av nocturia. Nocturia är ett tillstånd där individen tvingas gå upp på natten för att urinera. Avtalsvärdet uppgick potentiellt till 25 miljoner USD exklusive royalties¹⁶.

Dicot har genomfört en partneranalys för att identifiera potentiella intressenter kring deras forskning. Allt från större bolag, såsom Pfizer, till mindre bolag med koppling till området. Analysen resulterade i att majoriteten av de tillfrågade bolagen såg ett intresse i Dicot först efter att man presenterat fas 2-data. Att driva projektet genom fas 2 är även bolagets strategi, för att därefter söka en partner.

Sekundärmarknad – För tidig utlösning

För tidig utlösning är en av de vanligaste sexuella dysfunktionerna och drabbar cirka 25–40 procent globalt av män i alla åldersgrupper. Till skillnad från erektil dysfunktion finns det ingen tydlig koppling till äldre individer utan det bedöms vara lika mellan åldersgrupper¹⁷. Enligt en marknadsstudie genomförd av Dicot 2019 uppskattades marknaden för för tidig utlösning uppgå till cirka 15 miljarder kronor år 2022¹⁸. Det finns idag få effektiva behandlingar på marknaden, där den vanligaste är lokalbedövning av ollonet för att minska känsligheten, exempelvis Fortacin (ej registrerat läkemedel). Lokalbedövningen medför att känsligheten minskas men även den sexuella njutningen, vilket även partnern kan uppleva.

En annan vanlig behandling mot för tidig utlösning är Priligy (dapoxetin), vilket är en serotoninåterupptagshämmare (SSRI). Dapoxetin tas i tablettform och är ett godkänt läkemedel i cirka 30 länder inom EU men inte i USA, vilket är den största marknaden. Likt PDE-5 hämmare finns ett tydligt planeringsmoment vid brukandet av dapoxetin. Läkemedlet intas 1–3 timmar före samlag med en

¹⁴ VIVUS and Metuchen Pharmaceuticals Announce License Agreement for Commercial Rights to STENDRA. 2016

¹⁵ AMAG Pharmaceuticals and Palatin Technologies Enter Into Exclusive Licensing Agreement for North American Rights to Rekynda™ (bremelanotide). 2017

¹⁶ Antarens Pharma enter exclusive license agreement with Ferring Pharmaceuticals for Nocdurna® In U.S. 2020

¹⁷ Premature ejaculation: definition and prevalence. Carson, C. Gunn, K. 2006

¹⁸ Bolaget

halveringstid om 1,5 timmar. Utöver det är biverkningsprofilen hög. Exempel på vanliga biverkningar är illamående, yrsel, huvudvärk och trötthet. En stor andel av patienterna väljer att inte fortsätta behandlingen baserat på dels planeringsaspekten, dels de vanligt förekommande biverkningarna¹⁹. Likt erektil dysfunktion finns därav flera faktorer som visar på behovet av att ta fram ett nytt läkemedel.

Översikt av bolagets patentläge

I dagsläget vilar Dicots immaterialrättsliga tillgångar på två patentfamiljer. Därutöver besitter bolaget identifierade och dokumenterade IP-tillgångar som kan omvandlas till patentansökningar.

Bolagets första patentfamilj utgörs av ett substanspatent för LIB-01-molekylen, t ex WO 2008/145996 A2. Patentfamiljen omfattar bland annat naturliga och syntetiska Libiguiner och dess användning vid behandling av sexuella dysfunktioner. Patentet är beviljat i exempelvis Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Sydafrika och Indien. Något amerikanskt substanspatent utfärdades aldrig men är under behandling enligt bolaget, sannolikt baserad på en annan kemisk struktur än i de ursprungliga patenten från 2008. Samtliga beviljade patent inom den första patentfamiljen har förväntat utgångsdatum 2028 vilket sammanfaller med samma år vi förväntar oss att produkten lanseras. Bolaget kommunicerar att man därför arbetar efter följande strategier för att förlänga patentskyddet efter potentiell lansering 2028:

- Ansöka om tilläggsskydd vilket kan förlänga det befintliga patentskyddet för substansen med ytterligare fem år efter 2028. Tilläggsskyddet kan ansökas om på samtliga marknader.
- Identifiera och ansöka om nya patent som säkerställer exklusiviteten, s.k. lifecyclemanagement-strategi.

Den andra patentfamiljen utgörs av föreningar, framställningsprocesser och medicinska användningar och skyddar bland annat semi-syntetiseringen av libiguiner. Denna patentfamilj har förväntat utgångsdatum år 2033. Vi tror att flera av de processpatent bolaget har inte täcker den process som används idag. Genom pågående studier har Dicot lärt sig ytterligare hur produktionsprocessen kan optimeras, vilket kommer att ge upphov till kommande patentansökningar som ytterligare förlänger patentskyddet²⁰. Dicot arbetar nära tillsammans med IP-byrån Bergensträhle & Partners samt med dess utvecklingspartners för att stärka bolagets patentportfölj.

Möjliga värdeskapande triggers 2021–2022

- Första farmakologiska data från sjuka djur (H2 2021)
- Slutrapport Toxicitetsstudier Råtta GLP och Hund icke GLP (Q4 2021)
- Slutrapport Toxicitetsstudie Hund GLP (H1 2022)
- Inledning av klinisk fas 1 studie (H2 2022)

¹⁹ Bolaget

²⁰ Bolaget

Om bolaget

Dicot är ett Uppsalabaserat forskningsbolag som grundades 2015 genom avknoppning från Dicotyledon, ett bolag kontrollerat av Jarl Wikberg, tidigare forskare i farmakologi och professor vid Uppsala universitet. Jarl Wikberg är fortfarande enskilt störste aktieägare i Dicot. Bolagets forskning bygger på ett omfattande arbete av professor Wikberg vid universitetet i Uppsala. Han upptäckte under en resa i Afrika att män på Madagaskar botar impotens med en dekokt på rötterna från ett sällsynt träd. Sedan start har cirka 60–65 miljoner kronor investerats i bolagets forskning.

Bolaget utvecklar ett läkemedel för behandling av sexuella dysfunktioner hos män, vilka är mycket vanliga i global miljö. Med läkemedelskandidaten LIB-01 ämnar man ta fram ett läkemedel för behandling av erektil dysfunktion och sekundärt mot för tidig utlösning. Utvecklingsarbetet sker tillsammans med kontrakterade CRO:s och målsättningen är att driva LIB-01 in i kliniska studier och genom fas 2-studier. Därefter är planen att initiera ett samarbete med en aktör inom läkemedelsindustrin för att ta produkten hela vägen till marknaden. Just nu befinner sig bolaget i preklinisk fas och har som målsättningen att inleda fas 1-studien under andra halvåret 2022.

Göran Beijer är verkställande direktör för Dicot sedan börsintroduktionen 2018 och har mer än 35 års erfarenhet inom Life Science. Erfarenheten är bred och sträcker sig från produktion och forskning till affärsutveckling samt ledning ifrån bolag såsom AstraZeneca, GE Healthcare och Pharmacia. Göran har även tidigare varit vd för flertalet bolag såsom Tamro, Cerbo och Biodisk.

Elin Trampe är COO (Chief Operating Officer) där senaste positionen var CTO (Chief Technology Officer) på börsnoterade Oasmia, Bodil Fornstedt Wallin är projektchef med erfarenhet som klinisk utredare på läkemedelsverket samt cirka 20 års erfarenhet inom läkemedelsutveckling. Finanschef är Jessica Roxhed och Supply Chain Director är Catarina Malmberg. Styrelseordförande för bolaget är Eva Sjökvist Saers som har ett starkt track-record med positioner såsom farmaceutisk FoU chef på Astra Pain Control samt flertalet andra chefspositioner inom AstraZeneca.

Ägarbild

Fem största aktieägarna, %

Avanza Pension	12,2%
Jarl Wikberg (grundare)	6,3%
Ålandsbanken	4,4%
Futur Pension	3,6%
Nordnet Pensionsförsäkring	3,2%

Källa: Bolaget

Försäljningsscenario för LIB-01

Vårt scenario för Dicot baseras på att bolaget driver läkemedelsprojektet genom en Proof-Of-Concept (PoC) fas 2a-studie och därefter ingår ett licensavtal med en aktör inom läkemedelsindustrin. Aktören driver projektet vidare mot marknadsgodkännande och Dicot erhåller royalties på försäljningen samt löpande milstolpsbetalningar. Vi har räknat på totalmarknaden för de individer som lider av erektil dysfunktion. Vidare har vi beräknat marknaden för USA och Europa samt schablonmässigt uppskattat det kommersiella värdet för den asiatiska marknaden till 50 procent av den europeiska marknaden.

Antalet män i USA mellan 20–79 år uppgick till cirka 116 miljoner år 2020²¹. Vi har använt ett prevalenstal om 18,4 procent för mild till svår ED och landar i en population om 21,3 miljoner ED-patienter i USA²². Antalet män i Europa mellan 20–79 år uppgick till cirka 258 miljoner år 2020²³. Vi har använt ett prevalenstal om 12 procent för mild till svår ED och landar i en population om 31 miljoner ED-patienter i Europa²⁴.

Vidare har vi antagit att 40 procent av ED-patienterna väljer att söka behandling mot problemet. Behandlingsbar population landar således i 8,5 miljoner patienter i USA och 12,4 miljoner patienter i Europa. Totalmarknaden uppskattas uppgå till 7,5 miljarder USD 2028.

Prissättningen för behandlingen är svårbedömd, då vi inte identifierat något jämförelsebart läkemedel på marknaden. För de receptbelagda PDE-5 hämmarna Spedra samt Stendra har vi noterat lanseringspriser kring 12–14 USD per piller. Vi har dock antagit att bolaget kan ta ut en premieprissättning, baserat på behovet av att ta fram ett nytt läkemedel. Vi uppskattar prissättningen till 24 USD/behandling i USA och 16 USD/behandling i Europa. Vi har antagit 15 behandlingar per år och landar således i en årlig kostnad per patient om 360 USD i USA och 240 USD i Europa.

Vi har antagit att Dicot ingår ett licensavtal under 2025 vilket inbringar en upfront-betalning om 15 miljoner USD. Totala milstolpar uppskattas uppgå till 305 miljoner USD och vi har antagit royalties om 12 procent av försäljningen. Vidare har vi antagit att LIB-01 lanseras under 2028 och år 2033 ser vi en toppförsäljning om 1,6 miljarder USD, motsvarande en marknadsandel om 20 procent.

Milstolpar samt royalties har risk- och nuvärdesjusterats och vi har använt ett avkastningskrav om 12 procent. Ett avkastningskrav om 12 procent reflekterar en lägre utvecklings- och finansieringsrisk då bolaget själva inte tar produkten hela vägen till marknaden. Försäljningsscenariot bygger även på att bolaget lyckas säkerställa nya patent för LIB-01.

²¹ Statista 2020

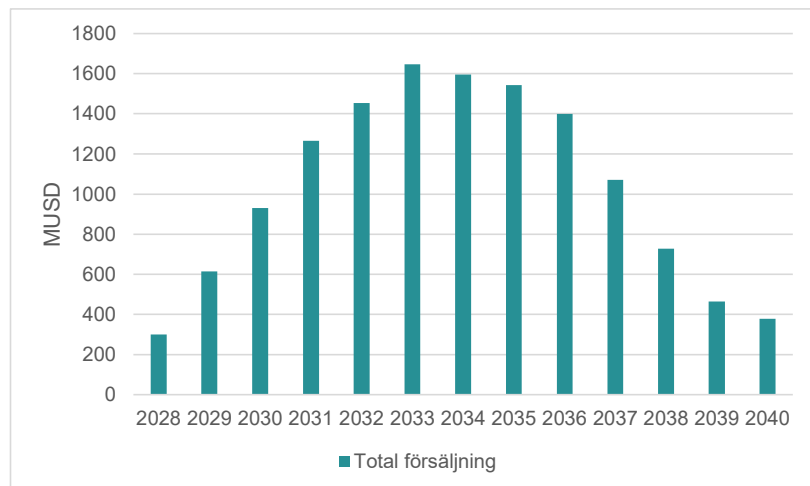
²² Prevalence and Risk Factors for Erectile Dysfunction in the US. Selvin, E. et al. 2007

²³ Statista 2020

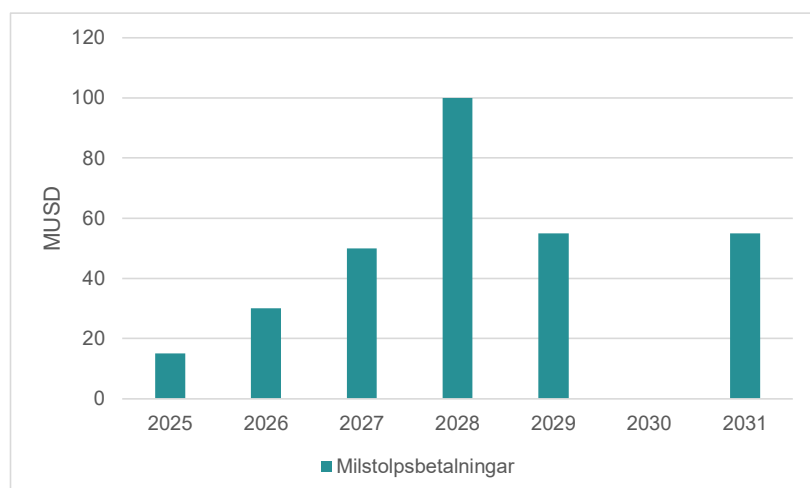
²⁴ Epidemiology of erectile dysfunction. 2003

Ett alternativt scenario vore att räkna på den marknad som utgörs av ED-patienter som inte tål eller når tillräcklig förbättring med hjälp av dagens behandlingsalternativ.

Försäljningsprognos för LIB-01



Källa: Analysguidens prognoser



Källa: Analysguidens prognoser

Sannolikheter för LIB-01

	BioMed Tracker 2016, Urology	Sannolikhet godkännande LIB-01
Preklinisk	-	85%
Fas 1	57%	75%
Fas 2a	-	40%
Fas 2b	-	55%
Fas 2	33%	-
Fas 3	71%	71%
Godkännande	86%	86%
LOA	-	9%
LOA efter inledd fas 1	11%	10%
Licensaffär	-	70%
Ackumulerat	-	6%

Källa: BioMedTracker, Analysguidens prognoser

Finansiell diskussion

I skrivande stund genomför Dicot en företrädesemission. Den första delen av företrädesemission avser tecknandet av nyemitterade aktier. Vid full teckning kan den inbringa bolaget 25,3 miljoner kronor före emissionskostnader vilket innebär cirka 39 miljoner nya aktier. Vi har i vår analys antagit att denna emission blir tecknad till 100 procent, vilket vi baserar på att cirka 80 procent av emissionen redan är garanterad.

Vi har uppskattat kostnader om 15 miljoner kronor för resterande del av 2021. Om vi adderar befintlig kassa om 23 miljoner kronor (30 juni 2021) samt cirka 23 miljoner kronor från företrädesemissionen efter emissionskostnader innebär det att bolaget inleder 2022 med 31 miljoner kronor i kassan.

Den andra delen av rådande företrädesemission innehåller teckningsoptioner. Ett exempel följer: under förutsättning att volymvägd aktiekurs under teckningsintervallet i maj månad 2022 uppgår till teckningskursen för den första delen (0,65 kr) kan teckningsoptionerna inbringa bolaget cirka 18 miljoner kronor. Vi har antagit att fas 1-studien kommer starta under Q3-Q4 2022 och uppskattat kostnaden till 47 miljoner kronor vilken fördelas på 2022 och 2023. Totala kostnader för 2022 uppskattas uppgå till 40 miljoner kronor. Med ovan exempel kring teckningsoptionerna räcker kassan till början av 2023. Således förväntar vi oss en nyemission under 2023 för att finansiera resterande del av fas-1 studien.

Vi har antagit kostnader om 40 miljoner kronor för 2023 och antagit att bolaget inleder en Proof-Of-Concept fas 2a-studie vid årsskiftet 2023/2024, vilken vi uppskattat kostnaden till 102 miljoner kronor. Således förväntar vi oss ytterligare en nyemission under Q4 2023 för att finansiera fas 2a-studien. Slutligen, vi har antagit att fas 2a-studien slutförs 2024 och att bolaget under 2025 ingår ett licensavtal med en aktör inom läkemedelsindustrin vilka står för resterande kostnader och driver projektet vidare mot marknadsgodkännande.

Risker

Stora risker inom läkemedelsforskning i tidig fas

Dicot är ett forskningsbolag som befinner sig i preklinisk fas med sitt läkemedelsprojekt. Risker relaterade till prekliniska och kliniska studier är förknippade med stor osäkerhet vad gäller tidsplaner för utförande samt förväntat resultat i en viss studie. Framtida studier kan även komma att bli mer omfattande än vad bolaget själva har räknat med vilket kan innebära ökade kostnader och senarelagda intäkter.

Finansieringsrisk

Vår värdering grundar sig i att bolaget lyckas attrahera kapital från investerare för att finansiera kommande kliniska studier. Idag består ägandet främst av småsparare och det finns inga institutionella ägare man kan genomföra riktade emissioner till. Det finns således en risk att man inte lyckas ta in det kapital som krävs för framtida kliniska studier.

Patentrisk

Dicot har idag patent inom två patentfamiljer men värdet av dessa komponenter är osäkert. Den första patentfamiljen utgörs av substanspatent för LIB-01-molekylen. Patentfamiljen omfattar bland annat naturliga och syntetiska Libiguiner och dess användning vid behandling av sexuella dysfunktioner. Idag existerar inga godkända patent i USA för patentfamilj ett men är enligt bolaget pågående. Samtliga beviljade patent inom den första patentfamiljen har förväntat utgångsdatum 2028 vilket sammanfaller med det år vi förväntar oss att produkten lanseras. Möjligen kan man åberopa SPC-klausulen (tillläggsskydd), vilket kan förlänga patenttiden med ytterligare fem år.

Den andra patentfamiljen utgörs av föreningar, framställningsprocesser och medicinska användningar och skyddar bland annat semi-syntetiseringen Dicot använder sig av vid framställningen av libiguiner. Denna patentfamilj förväntas utgå år 2033. Vi tror att flera av de processpatent bolaget har inte täcker de processer man använder sig av idag och att bolaget har möjlighet att komplettera med ansökan av nya processpatent. Vårt försäljningsscenario bygger på att man lyckas skydda sina immaterialrättsliga tillgångar i den nya framställningsprocess som används idag (semi-syntetiseringen).

Antaganden vid nuvärdesberäkning av LIB-01

	2021p	2022p	2023p	2024p	2028p	2029p	2030p	2033p	2039p	2040p
Kostnader MSEK, utveckling av LIB-01	29	40	40	102						
Beräkning av total marknad										
Antal patienter inom målgruppen	21,3 miljoner USA				21300000	21513000	21728130	22386514	23763736	24001373
Antal möjliga patienter att behandla	40% av målgruppen				8520000	8605200	8691252	8954606	9505494	9600549
Försäljningspris, USD/patientår					360	364	367	378	402	406
Marknadsandel					4%	8%	12%	20%	5%	4%
Antal patienter inom målgruppen	31 miljoner Europa				31000000	31310000	31623100	32581312	34585719	34931576
Antal möjliga patienter att behandla	40% av målgruppen				12400000	12524000	12649240	13032525	13834287	13972630
Försäljningspris, USD/patientår					240	242	245	252	268	270
Marknadsandel					4%	8%	12%	20%	5%	4%
Asien schablonuppskattning, försäljning 50 procent av europeiska marknaden										
Total försäljning, MUSD					301	615	931	1 647	464	379
Milstolpsbetalningar till Dicot	0	0	0	0	100	55	0	0	0	0
Royalties	0	0	0	0	36	74	113	199	56	46
Riskjusteringsfaktor	100%	85%	64%	64%	6%	6%	6%	6%	6%	6%
Nettoresultat, riskjusterat MSEK	-15	-34	-26	-65	57	54	47	83	23	19
Nettoresultat, nuvärdesjusterat MSEK	-15	-30	-20	-46	26	22	17	21	3	2
Nuvärdesberäkning av LIB-01, MSEK	124									

Utslaget per aktie 1,19 SEK Full teckning av första delen av företrädesemissionen 0,65 SEK Antal aktier 104 mln

Nuvärde 1,19 SEK/aktie (utspätt)

Antal aktier 2021 (utspätt)	104 mln
Diskonteringsfaktor	12%
Skattesats	20%
SEK/USD	8,6

Sannolikheter LIB-01

Sannolikhet start fas 1	85%
LOA efter inledd fas 1	10%
Lyckosam fas 1	75%
Lyckosam fas 2a	40%
Sannolikhet licensaffär	70%
Lyckosam fas 2b	55%
Lyckosam fas 3	71%
Lyckosam ansökan	86%
Akkumulerad sannolikhet	6%
Produkten lanseras år	2028

Disclaimer

Aktiespararna, www.aktiespararna.se, publicerar analyser om bolag som sammanställts med hjälp av källor som bedömts tillförlitliga. Aktiespararna kan dock inte garantera informationens riktighet. Ingenting som skrivs i analysen ska betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i något finansiellt instrument. Åsikter och slutsatser som uttrycks i analysen är avsedd endast för mottagaren. Analysen är en så kallad Uppdragsanalys där det analyserade Bolaget tecknat ett avtal med Aktiespararna. Analyserna publiceras löpande under avtalsperioden och mot sedvanlig fast ersättning. Aktiespararna har i övrigt inget ekonomiskt intresse avseende det som är föremål för denna analys. Aktiespararna har rutiner för hantering av intressekonflikter, vilket säkerställer objektivitet och oberoende.

Innehållet får kopieras, reproduceras och distribueras. Aktiespararna kan dock inte hållas ansvariga för vare sig direkta eller indirekta skador som orsakats av beslut fattade på grundval av information i denna analys.

Investeringar i finansiella instrument ger möjligheter till värdestegringar och vinster. Alla sådana investeringar är också förenade med risker. Riskerna varierar mellan olika typer av finansiella instrument och kombinationer av dessa. Historisk avkastning ska inte betraktas som en indikation för framtida avkastning.

Analytikern Erik Pilbackes äger inte och får heller inte äga aktier i det analyserade bolaget.

Ansvarig analytiker:

Erik Pilbackes