

DICOT

Dicot inleder toxikologistudier inför ansökan om kliniska försök

Pressmeddelande: Uppsala, 28 januari 2021. Potensmedelsutvecklaren Dicot sjsätter ett toxikologiskt program för läkemedelskandidaten LIB-01. Det pågår fram till hösten och ska ligga till grund för ansökan om kliniska försök på människa.

I enlighet med Dicots utvecklingsplan går företaget över till toxikologiska studier som beräknas vara färdiga under hösten 2021. Det är toxikologin som avgör omfattningen av eventuella biverkningar i kroppen. Studierna syftar till att utvärdera i vilken mån den aktiva substansen i läkemedelskandidaten LIB-01 (tidigare Libiguin) är giftig för användaren. Eftersom alla kemikalier anses kunna ha viss toxisk effekt om dosen är tillräckligt stor ska studien också svara på vilken maxdos som kan användas i framtida studier.

Dicots toxikologiska program består av 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 med en fjortondagarsstudie – en sk dose range finding study - på råttor. Analys av resultaten pågår just nu. Därefter vidtar samma studie på hund. Dessa följs upp av försök på båda djurmodellerna med dosering i 28 dagar. Studierna genomförs i samarbete med certifierade Clinical Research Organisations (CRO) med stor erfarenhet av regulatoriska studier och ackrediterade för att utföra dessa enligt standarden Good Laboratory Practice.

Studier av en läkemedelskandidats toxicitet utgör en nödvändig och viktig del i myndigheternas bedömning inför kliniska studier och kommer ligga till grund för Dicots ansökan om klinisk prövning i friska frivilliga försökspersoner.

"I tidiga prekliniska studier har vi kunnat notera att biverkningar tycks vara mycket begränsade. Min förhoppning är att resultaten från vårt toxikologiska program ska ge svar som bekräftar detta", kommenterar Dicots vd Göran Beijer.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Göran Beijer, verkställande direktör
Telefon: +46 (0) 706 63 60 09
E-post: goran.beijer@dicot.se

Om Dicot

Dicot utvecklar läkemedelskandidaten LIB-01 (tidigare Libiguin) vilket ska bli ett potensmedel för att bättre behandla erektilsvikt och för tidig utlösning. Ambitionen är att skapa ett läkemedel med betydligt längre effekt och långt färre biverkningar, jämfört med de som finns på marknaden. Idag lider minst 500 miljoner män av dessa sexuella dysfunktioner och marknaden är värderad till 50 miljarder SEK.

Utvecklingen sker i egen regi fram till och med fas 1-studier. Därefter är det Dicots intention att ingå strategiska allianser, alternativt genomföra en trade-sale, med större, etablerade läkemedelsföretag för att kunna introducera LIB-01 på världsmarknaden.

Dicot är listat på Spotlight Stock Market och har cirka 1800 aktieägare. För mer information se www.dicot.se