



## Dicot Pharma har framgångsrikt genomfört ett pre-IND-möte med amerikanska FDA

Uppsala, 2 juli 2024. Dicot Pharma AB meddelar idag att bolaget haft ett pre-IND-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och fått positiv återkoppling på utvecklingsprogrammet för läkemedelskandidaten LIB-01. Det bedöms vara en validering av programmets kvalitet och är ett viktigt steg på vägen mot en ansökan om att inkludera amerikanska studiecenter i framtida kliniska studier och för att säkerställa att nuvarande utvecklingsplan regulatoriskt möter kraven för ett framtida marknadsgodkännande i USA.

I dagarna har Dicot Pharma haft sin första formella interaktion med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Det skedde genom ett så kallat pre-IND-möte där FDA gav sin återkoppling skriftligt till bolaget. En tidig interaktion med FDA anses värdefull för att nå samförstånd kring upplägg och målsättningar med ett utvecklingsprogram och för att i förlängningen säkerställa marknadsgodkännande i USA. Ett pre-IND-möte föregår en ansökan om att öppna en Investigational New Drug (IND) application i USA vilket krävs för att kunna inkludera amerikanska studiecenter i framtida kliniska studier

Det huvudsakliga syftet med Dicot Pharmas möte var att få myndighetens synpunkter på det övergripande utvecklingsprogrammet för LIB-01 i allmänhet och den förestående fas 2a-studien i synnerhet. Med utgångspunkt i inlämnat bakgrundsmaterial gav FDA sin syn på studiedesign, preklinisk utveckling, kemi, tillverkning och kvalitetskontroller. Sammantaget anser bolaget att myndighetens återkoppling var positiv och bidrar till att säkerställa att utvecklingsprogrammet uppfyller de regulatoriska kraven för USA.

*“FDAs svar vittnar om att vi är på helt rätt väg i arbetet med att skapa ett best-in-class-läkemedel inom erektil dysfunktion. Det är också en kvalitetsstämpel på vårt utvecklingsarbete som tillför tyngd i diskussionerna med potentiella läkemedelspartners”,* kommenterar Elin Trampe, vd på Dicot Pharma AB.

### För ytterligare information, vänligen kontakta:

Elin Trampe, vd

Telefon: +46 72 502 10 10

E-post: [elin.trampe@dicotpharma.com](mailto:elin.trampe@dicotpharma.com)

### Om Dicot Pharma AB

Dicot Pharma utvecklar läkemedelskandidaten LIB-01 vilket förväntas bli ett potensläkemedel för att bättre behandla erektilsvikt och tidig utlösning. Ambitionen är att skapa ett läkemedel med betydligt längre verkningsstid och långt färre biverkningar, jämfört med de läkemedel som nu finns på marknaden. Idag lider över 500 miljoner män av dessa sexuella dysfunktioner och

marknaden är värderad till cirka 80 miljarder SEK. 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.

Dicot är listat på Spotlight Stock Market och har cirka 5 700 aktieägare. För mer information se [www.dicotpharma.com](http://www.dicotpharma.com).