

God säkerhet och förbättrad erektionsförmåga rapporteras från Dicots fas 1-studie

Pressmeddelande: Uppsala, 23 april 2024. Dicots avslutade kliniska fas 1-studie visar att bolagets läkemedelskandidat LIB-01 har en mycket god säkerhetsprofil vilket var studiens primära syfte. Utöver detta kan bolaget utläsa en effektsignal från studien där deltagare rapporterat en förbättrad erektionsförmåga som i vissa fall kvarstod 28 dagar efter första dos.

Det primära syftet med Dicots fas 1-studie har varit att studera erektionsläkemedelskandidaten LIB-01s säkerhetsprofil i människa. I januari meddelade Dicot om goda resultat från den första delen där deltagarna fått singeldosering (en s.k. SAD-studie). Dicot har nu låst databasen för studiens avslutande del där deltagarna givits upprepad dosering (en s.k. MAD-studie).

Utifrån dagens utläsning av data kan bolaget nu meddela att LIB-01 sammantaget uppvisade en mycket god säkerhetsprofil. Inga allvarliga biverkningar förekom och ingen deltagare avbröt studien p.g.a. biverkningar. Endast enstaka och milda biverkningar sågs hos de deltagare som fått LIB-01.

Dicot kan också utläsa en effektsignal från MAD-delen, där 24 stycken i övrigt friska män med erektionssvikt deltog och blev doserade under tre dagar. En förbättrad erektionsförmåga har rapporterats, vilket fångats upp genom självskattningsformulär och stöds av objektiva mätningar med hjälp av en RigiScan®-enhet. Deltagare har också uppgett att den förbättrade erektionsförmågan varit långvarig. I vissa fall kvarstod effekten vid studiens slut, d.v.s. 28 dagar efter första dosering.

Senare under andra kvartalet kommer Dicot att kunna ge en fördjupad resultatsammanfattning där ovanstående resultat presenteras mer i detalj.

De explorativa effektmätningarna kommer ge betydelsefullt underlag inför utformningen av bolagets planerade fas 2a-studie. Den effektsignal Dicot noterat behöver verifieras i en klinisk fas 2a-studie där en större grupp deltar, för att ge statistiskt säkerställda resultat. Studien är planerad att starta under andra halvan av 2024.

”Jag är mycket imponerad av Dicots fas 1-resultat. Säkerhetsdata för LIB-01 ser mycket bra ut, vilket är avgörande för ett läkemedel mot erektil dysfunktion (ED). Och det faktum att effekten i vissa fall kvarstod i minst fyra veckor efter en 3-dagars behandling är unikt och har aldrig rapporterats för ett ED-läkemedel”, kommenterar Professor François Giuliano, urolog och specialist inom manlig sexuell hälsa samt tidigare ordförande för European Society of Sexual Medicine.

”Det har gått 26 år sedan en ny klass av orala läkemedel mot erektil dysfunktion godkändes. LIB-01 tycks ha potential att positionera sig som ett nytt förstahandsval vid behandling av erektionssvikt. Resultaten visar på utmärkt säkerhet och ger tidiga indikationer på lång verkningstid och återställd erektil funktion”, kommenterar Harin Padma-Nathan, MD, tidigare professor i urologi, University of Southern California, ansvarig studieläkare för Viagra och Cialis.

”Vårt mål har hela tiden varit att utveckla en helt ny generation långtidsverkande erektionsläkemedel som inte ger några störande biverkningar. Dessa resultat demonstrerar tydligt och klart att vi är på väg mot det målet vilket skulle göra stor skillnad för drabbade män och par. Det här är en mycket stor dag för Dicot”, kommenterar Dicots vd Elin Trampe.

Denna information är sådan som Dicot AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande 2024-04-23 18:10 CET.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Elin Trampe, vd

Telefon: +46 72 502 10 10

E-post: elin.trampe@dicot.se

Om Dicot AB

Dicot utvecklar läkemedelskandidaten LIB-01 vilket förväntas bli ett potensläkemedel för att bättre behandla erekctionssvikt 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 5 500 aktieägare. För mer information se www.dicot.se.
