

## Dicot Pharma har lämnat in IND-ansökan till FDA

Uppsala den 25 maj 2026. Dicot Pharma AB meddelar att bolaget har lämnat in en IND-ansökan (Investigational New Drug Application) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för den planerade fas 2b-studien med läkemedelskandidaten LIB-01 mot erektil dysfunktion. Studien syftar till att utvärdera effekten av LIB-01 vid upprepad dosering samt ge underlag för dosval inför fas 3.

Dicot Pharma utvecklar läkemedelskandidaten LIB-01 som har potential att bli ett helt nytt behandlingskoncept för erektil dysfunktion. Bolaget har sedan tidigare meddelat att en klinisk fas 2b-studie planerar starta under andra halvåret 2026 och studien planeras att genomföras vid ett flertal center i USA och Europa.

Idag har en IND-ansökan lämnats in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för att få tillstånd att påbörja studien i USA. FDA har nu upp till 30 dagar på sig att återkomma med eventuella frågor om studieutformningen. Dicot Pharma är under den här perioden redo att svara på frågor och göra eventuella justeringar och förbereder parallellt för motsvarande ansökan om start av klinisk prövning till läkemedelsmyndigheter i Europa.

Den planerade fas 2b-studien bygger vidare på resultaten från Dicot Pharmas fas 2a-studie som visade att LIB-01 gav kliniskt relevanta och långverkande behandlingseffekter. Fas 2b-studien syftar till att utvärdera effekten av LIB-01 efter upprepad dosering och ge underlag för dosval inför fas 3. Bolaget planerar för en adaptiv studiedesign, där antalet deltagare är minst 200, med möjlighet att justera patientantalet under studiens gång för att optimera förutsättningar att få en så hög vetenskaplig kvalitet som möjligt i underlaget och därmed studiens utfall. Alla svårighetsgrader av erektil dysfunktion kommer studeras och tre dosnivåer av LIB-01 planeras ingå.

*”Vi har haft stort fokus på att arbeta fram en studiedesign som skapar bästa möjliga förutsättningar inför fas 3. Inlämnandet av IND-ansökan är en stor milstolpe i vår utveckling och ett konkret insteg till den amerikanska marknaden. Vårt långsiktiga mål är LIB-01 ska bli nästa generation potenshöjande läkemedel med förmåga att hjälpa miljontals män och par att normalisera sitt sexliv”, säger Elin Trampe, vd på Dicot Pharma.*

**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 erektionssvikt och tidig utlösning. Ambitionen är att skapa ett läkemedel med betydligt längre verkningstid 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 kronor. Dicot Pharmas affärsmodell är att under den kliniska utvecklingen löpande utvärdera industriella och finansiella partnerskap för att ta kandidaten till kommersialisering på världsmarknaden.

Dicot Pharma är listat på Nasdaq First North och har cirka 16 750 aktieägare. FNCA Sweden AB är utsedd Certified Adviser. För mer information se [www.dicotpharma.com](http://www.dicotpharma.com).