

Dicot Pharma får klartecken från FDA att inleda det första steget i fas 2b-studien med LIB-01 i USA

Uppsala den 25 juni 2026. Dicot Pharma AB meddelar att bolaget har fått klartecken från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA att inleda det första steget (Part I) i fas 2b-studien med läkemedelskandidaten LIB-01. I detta steg fastställs vilken högsta dos som ska utvärderas i effektdelen av studien (Part II). För att starta Part II av studien i USA krävs ytterligare toxdata vilket innebär att Dicot Pharma kommer att tidigarelägga en redan planerad preklinisk studie. En ansökan om studiestart i Europa kommer att lämnas in till berörda myndigheter under tredje kvartalet. Studien förväntas starta under det andra halvåret 2026, vilket är i linje med den tidigare kommunicerade tidplanen. LIB-01 utvecklas för att bli ett helt nytt behandlingskoncept för erektil dysfunktion.

Dicot Pharma meddelade i maj att en IND-ansökan (Investigational New Drug Application) lämnats in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för den planerade fas 2b-studien med läkemedelskandidaten LIB-01. Idag kan bolaget meddela att FDA har granskat kvaliteten på all dokumentation i ansökan och gett klartecken att initiera den första delen av studien (Part I) i USA och att IND:n därmed är aktiverad.

Den placebokontrollerade, randomiserade fas 2b-studien med LIB-01 bygger vidare på resultaten från Dicot Pharmas fas 2a-studie, som visade kliniskt relevanta och långverkande behandlingseffekter, och syftar till att ge vägledande underlag för dosval inför fas 3. Alla svårighetsgrader av erektil dysfunktion kommer att studeras och tre dosnivåer av LIB-01 planeras att ingå i studien; 25 mg och 50 mg som visade proof of concept i fas 2a, och därtill en högre dos. Högre doser har redan visat en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil vid singeldosering i en tidigare fas 1-studie men behöver kvalificeras för upprepad dosering vilket kommer att ske i Part I av fas 2b-studien.

FDA har inte rest några frågor kring den omfattande prekliniska och kliniska säkerhetsdokumentationen för LIB-01 som Dicot Pharma redovisat i sin IND-ansökan, men vill se data från en 3-månaders preklinisk toxstudie innan myndigheten kan ge klartecken för att initiera Part II i fas 2b-studien i USA. Bolaget tidigarelägger därför denna redan planerade studie.

Förberedelserna inför inlämnandet av en ansökan om att starta fas 2b-studien i Europa pågår och Dicot Pharma planerar att lämna in en ansökan under tredje kvartalet 2026.

”Det är en viktig milstolpe och en kvalitetsstämpel för vårt utvecklingsarbete att FDA efter sin granskning av vår IND-ansökan har gett klartecken att initiera det inledande steget i fas 2b-studien för LIB-01. Nu arbetar vi vidare med att ansöka om studiestart i Europa”, 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

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 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.