

Lyckat möte med Läkemedelsverket stärker Dicots kliniska prövningsansökan

Uppsala, 28 mars 2023. Dicot har nu genomfört det sista av två planerade myndighetsmöten inför ansökan om start av kliniska studier. Syftet var att förankra underlag som ska ingå i en klinisk prövningsansökan och behandlade de centrala delarna i Dicots studieupplägg, vilka Läkemedelsverket ställde sig positiv till.

Dicot utvecklar ett nytt potensläkemedel som syftar till att bli förstahandsvalet för behandling av erekctionssvikt och tidig utlösning. Bolaget planerar att starta kliniska studier med läkemedelskandidaten LIB-01 under mitten av 2023.

Som en del av förberedelserna för att starta klinisk fas 1-studie har bolaget nu genomfört det sista av två planerade vetenskapliga rådgivningsmöten med Läkemedelsverket, i syfte att förankra det underlag som ska ingå i en klinisk prövningsansökan. Rådgivningen vid första mötet behandlade främst tillverkning och farmakologi. Det nu avslutade mötet fokuserade på designen av den kliniska studien samt toxikologiprogrammet. De frågeställningar som bolaget tog upp för rådgivning gällde bland annat studiens generella design, antalet studiedeltagare och startdosens nivå. Myndigheten ställde sig positiv till samtliga av bolagets förslag.

”Vi har nu haft två väl förberedda möten med Läkemedelsverket som fallit mycket väl ut. Dessa myndighetsinteraktioner är en viktig del i utvecklingsarbetet och skapar goda förutsättningar för en framgångsrik prövningsansökan”, säger Elin Trampe, VD på Dicot.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Elin Trampe, VD

Telefon: +46 739 80 14 08

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 75 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 drygt 4 000 aktieägare. För mer information se www.dicot.se.
