

Dicot Pharma rapporterar positiva resultat från sin fas 2a-studie

Uppsala 23 oktober 2025. Idag meddelar Dicot Pharma övergripande resultat från sin kliniska fas 2a-studie med läkemedelskandidaten LIB-01 för behandling av erektil dysfunktion. Resultaten visade kliniskt betydelsefulla förbättringar av erektil funktion vid vecka 4, efter en tredagars oral behandling med LIB-01. Effekten kvarstod dessutom vid vecka 8 och visade statistisk signifikans i en av de fördefinierade subgrupperna. LIB-01 var fortsatt väl tolererad. Resultaten innebär att Dicot Pharma nu kan fortsätta utvecklingen av LIB-01 enligt plan där en fas 2b-studie beräknas starta under 2026.

Dicot Pharmas fas 2a-studie (NCT06703840) syftade till att undersöka effekt och säkerhet hos läkemedelskandidaten LIB-01 för behandling av erektil dysfunktion (ED). Den dubbelblindade, placebokontrollerade studien inkluderade 156 män i åldrarna 26 till 65 år med mild till medelsvår ED, klassificerade som 11–25 på den regulatoriskt och kliniskt relevanta skalan IIEF-EF (International Index of Erectile Function - Erectile Function domain). Studien utvärderade LIB-01 i tre olika doser: 10 mg, 25 mg och 50 mg. Deltagarna utvärderades vid vecka 4 och vid vecka 8 för att undersöka LIB-01s effekt.

Det primära syftet med fas 2a-studien var att utvärdera förändringen i erektil funktion enligt IIEF-EF vid vecka 4 efter en initial oral dosering under tre dagar, jämfört med placebo. I den primära analysen inkluderades även en fördefinierad subgruppsanalys baserat på grad av ED vid studiestart - baslinjen - (IIEF-EF-poäng 11–17 [medelsvår ED] och 18–25 [mild eller mild till medelsvår ED]).

Det fanns inga relevanta skillnader i baslinjekarakteristika mellan de olika dosgrupperna och placebogruppen.

Den fördefinierade poolade subgruppen med 25 mg och 50 mg visade vid vecka 8 **statistiskt signifikant förbättring jämfört med placebo** ($p=0,03$), vilket kommer att ligga till grund för designen av den planerade fas 2b-studien.

Övergripande resultat vid vecka 4

- **En förbättring av erektil funktion sågs i samtliga LIB-01 behandlingsgrupper, där 50 mg-gruppen visade en 4-poängsförbättring från baslinjen ($p=0,0002$ jämfört med baslinjen, $p=0,34$ jämfört med placebo). Detta motsvarar en **kliniskt betydelsefull förbättring** (minst 2-poängsförbättring från baslinjen för denna grad av ED).**

- I subgruppsanalyserna sågs en tydlig effekt hos patienter med högre grad av ED (IIEF-EF 11–17 vid baslinjen). **En kliniskt betydelsefull förbättring sågs i de två högre dosgrupperna**, där 50 mg-gruppen visade en förbättring från baslinjen på 8,5 poäng ($p=0,008$ jämfört med baslinjen, $p=0,11$ jämfört med placebo), vilket är betydligt mer än den 5-poängsförbättring som krävs för denna grad av ED. Vidare återfick 31% **normal erektil funktion** (vilket innebär att dessa deltagare nådde IIEF-EF >25), jämfört med 0% i placebogrupperna ($p=0,04$ vs placebo). Ett **tydligt dos-responssamband** kunde också ses i denna grupp.
- Hos patienter med lägre grad av ED (IIEF-EF 18–25 vid baslinjen), sågs en **kliniskt betydelsefull förbättring** i de två högre dosgrupperna med en 4-poängsförbättring från baslinjen, vilket är mer än den 2-poängsförbättring som krävs för klinisk signifikans.

Övergripande resultat vid vecka 8

- Effekten av LIB-01 kvarstod under hela studieperioden på åtta veckor i de två högre dosgrupperna, där en **kliniskt betydelsefull förbättring kvarstod oavsett grad av ED**. I gruppen med högre grad av ED sågs en förbättring på 7,5 poäng för 50 mg-gruppen ($p=0,03$ vs baslinjen, $p=0,06$ vs placebo). Poolning av 25 mg och 50 mg-grupperna visade en **statistiskt signifikant förbättring jämfört med placebo** ($p=0,03$) på 6,5 poäng från baslinjen.

LIB-01 tolererades väl vid alla dosnivåer. Biverkningar (AEs) var få, huvudsakligen milda och övergående och uppkom under de första dagarna efter administrering av LIB-01. Den vanligaste biverkningen var milda magbesvär.

Slutsats

LIB-01 visade en kliniskt betydelsefull förbättring av erektil funktion vid 25 mg och 50 mg under 4 veckor enligt IIEF-EF, efter en 3-dagars oral behandling. Detta sågs genomgående för hela studiepopulationen samt i subgrupperna. Noterbart är den stora förflyttningen och dos-responssambandet i gruppen med högre grad av ED vilket visar på en tydlig farmakologisk effekt av LIB-01. Vidare var effekten av LIB-01 högst under de första fyra veckorna men kvarstod även under hela studieperioden på åtta veckor, samtidigt som placeboeffekten avtog efter vecka 4. Sammantaget pekar dessa resultat mot ett månatligt doseringsintervall för LIB-01 framöver. LIB-01 var väl tolererad vid alla dosnivåer.

Dicot Pharma kommer nu fortsätta utvecklingen av LIB-01 enligt plan där en klinisk fas 2b-studie beräknas starta under 2026.

"I en tid då det medicinska samfundet väntar på nya innovationer för behandling av erektil dysfunktion är dessa fas 2a-resultat mycket uppmantrande, särskilt då de visar ett tydligt dos-responssamband, en långtidsverkande effekt och en mycket god säkerhetsprofil. Lika betryggande för den fortsatta utvecklingen av LIB-01 är de anmärkningsvärt konsekventa data från preklinisk fas till fas 1, nu förstärkt av dessa senaste resultat," kommenterar professor Francois Giuliano, medicinsk expert i fas 2a-studien och internationell expert inom sexuella dysfunktioner.

"Sett till LIB-01s potentiella genomslagsförmåga finns nu ännu starkare belägg för att denna molekyl dramatiskt kan förändra förstahandsvalet vid behandlingen av ED, där möjligheten till sällandosering, långtidsverkande effekt och normalisering av erektil funktion kan komma att eliminera behovet av dagens on-demandbehandlingar och dagliga doseringar," kommenterar Dr Harin Padma-Nathan, internationell expert inom erektil dysfunktion, huvudprövare för Viagra och Cialis.

"Vi är mycket nöjda med de här resultaten och jag vill rikta ett stort tack till alla som varit involverade. Utfallet visar tydligt LIB-01s unika långtidsverkande effekt med potential att hjälpa miljontals drabbade män och par till en normalisering av sexlivet. Vi är nu väl positionerade för att ta nästa steg i utvecklingen och optimeringen av LIB-01 till en ny first-in-class-behandling mot ED", kommenterar Dicot Pharmas vd Elin Trampe.

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 erektionssvikt 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 16 300 aktieägare. FNCA Sweden AB är utsedd Certified Adviser. För mer information se www.dicotpharma.com.

Denna information är sådan information som Dicot Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-10-23 07:15 CEST.