

Carbiotix rapporterar lovande resultat från CarbiAXOS metforminstudie

Carbiotix (publ) ("Carbiotix" eller "Bolaget") meddelar idag lovande preliminära resultat från den fyra månader långa, randomiserade, kontrollerade, CarbiAXOS-interventionsstudien som involverade patienter med typ-2-diabetes på metformin. De preliminära resultaten visar att 20% av patienterna i interventionsgruppen svarade positivt på en prebiotika innehållande CarbiAXOS, med en genomsnittlig förbättring av 15% i HbA1c (långtidsblodsocker) nivåer och en ökning av kortkedjiga fettsyror (SCFA) nivåer. Dessa resultat är i linje med våra ambitioner, vilket var att replikera och bekräfta resultaten från 2018/2019 interventionsstudien av Carbiotix, där deltagarna också visade en ökning av SCFA efter att ha konsumerat en prebiotika i 3 månader. Även om resultaten är indikativa vid detta skede, har Carbiotix lämnat in en 2,5 MEUR EU (EIC) ansökan om finansiering för en mer omfattande interventionsstudie med 400 personer för vidare undersökning. Carbiotix förväntar sig att presentera de slutliga resultaten från denna studie i slutet av Q4 2023.

Erik Deaner, VD för Carbiotix, kommenterar:

"Jag är mycket glad över att presentera dessa resultat från CarbiAXOS metforminstudien. Våra preliminära resultat indikerar att vi är på rätt spår för att uppnå vår ambition, vilket var att replikera och bekräfta resultaten från vår tidigare studie 2018/2019. I den nuvarande studien kunde vi se en signifikant förbättring av HbA1c (långtidsblodsocker) nivåer i 20% av interventionsgruppen och en korrelation med en uppreglering av SCFA samt mer önskvärda bakteriestammar. Nu ser vi fram emot att presentera de slutliga resultaten senare i år där vi kommer att presentera effektiviteten av CarbiAXOS mer i detalj."

Om studien

Studien, en fyra månaders parallell randomiserad kontrollerad studie, involverade patienter i åldern mellan 50-80. Deltagarna konsumerade dagligen 10g av en prebiotika innehållande CarbiAXOS eller maltodextrin (kontroll). Kliniska data och fekalprover samlades in i början, vid 2 och 4 månader. Patienterna fyllde i ett livskvalitetsformulär vid dessa tidpunkter. Mellan schemalagda besök hölls telefonkontakt med alla patienter för att kontrollera deras hälsa och välbefinnande. Blodprover analyserades för hematologiska parametrar, glukos, insulin, blodlipider, vitamin B12 och markörer för låggradig inflammation. Analys av tarmmikrobiella populationer utfördes genom high-throughput next generation sequencing (NGS) av 16S rRNA och kvantitativ PCR.

Av de 79 patienter som screenades för studien, startade 66 patienter, och 54 patienter slutförde studien med en jämn fördelning mellan interventions- och kontrollgrupperna. Initialt förväntades 100 patienter starta studien, men på grund av begränsat intresse och tidspress som följde av Covid, genomfördes studien med 66 deltagare. Vårt mål med denna studie var att replikera och substanserna resultaten från vår tidigare studie som genomfördes 2018/2019. Preliminära resultat från studien visade att 20% av patienterna som använde en prebiotika innehållande CarbiAXOS såg positiva effekter, förbättrade sina HbA1c (långtidsblodsocker) nivåer med 15%. Dessa patienter upplevde också en uppreglering av kortkedjiga fettsyror (SCFA) nivåer. Resultaten överensstämmer med en tidigare studie genomförd av Carbiotix 2018/2019. I denna studie, som involverade 75 patienter med högt blodsocker, upplevde 20% av patienterna också en uppreglering av SCFA efter 3 månader på en prebiotika.

Även om det är indikativt vid detta skede, visar studien att patienter kan sorteras in i två allmänna grupper: tidiga positiva respondenter, och en andra grupp bestående av negativa respondenter, försenade positiva respondenter och inga respondenter. Genom att sortera patienterna korrekt med hjälp av vår LinkGut-tjänst i kombination med blodprover, kan man hantera problem med patienttrötthet, onödiga medicinska och försäkringskostnader, och förtroende för den adjuvanta metoden bland medicinska professionella.

Pressmeddelande
1 november 2023

Vägen framåt

Givet storleken på den globala patientpopulationen med typ-2-diabetes, har denna adjuvanta metod potentialen att påverka livet för många människor och behöver därför undersökas vidare. För att adressera detta behov har Carbiotix lämnat in en finansieringsansökan till EU (EIC) den 19 oktober om 2,5 miljoner euro för att genomföra en uppföljningsstudie av CarbiAXOS med metformin med 400 patienter. Denna uppföljningsstudie kommer att fokusera på de 80% som inte svarade positivt på kort sikt genom att förlänga studiens varaktighet och testa både en anpassad CarbiAXOS prebiotika och synbiotika (prebiotika & probiotika), varav den sistnämnda kommer att utvecklas i samarbete med ett topp 10 globalt probiotikaföretag som tidigare kommunicerats¹. Bekräftelse av finansiering och studieplanen kommer att göras i Q1 2024, förutsatt att den inte försenas på grund av en ny inlämning av ansökan.⁽¹⁾

Denna adjuvanta metod har också potential att förbättra de GI-relaterade biverkningarna och farmakokinetiken hos terapeutika i många patientpopulationer, eftersom dysbios är vanligt i många kroniska och metabola sjukdomar. Detta stöds ytterligare av förbättringar av kolesterolnivåerna bland interventionspatienterna i den aktuella studien, vilket tyder på att CarbiAXOS också har potential att användas som ett adjuvans med terapeutika som riktar sig mot hjärt-kärlsjukdom.

Om typ-2-diabetes

Typ-2-diabetes påverkar för närvarande över 400 miljoner människor globalt, med marknaden för terapeutika värderad till över 45 miljarder EUR. Metformin, som är ordinerat till över 120 miljoner människor, står som en av de mest ordinerade läkemedlen för typ-2-diabetes. Tyvärr hindrar dess gastrointestinale (GI) biverkningar, såsom diarré och flatulens, ofta patientens efterlevnad, vilket kan resultera i större komplikationer och högre totala hälso- och sjukvårdskostnader²³⁴. Den avslutade studien finansierad av Vinnova genom deras SweLife och Medtech4Health, i samarbete med Lunds universitet och Skånes universitetssjukhus, syftade till att avsevärt förbättra den kliniska vården av patienter med typ-2-diabetes. Den fokuserade på att visa effektiviteten av CarbiAXOS i samband med metformin för att förbättra tarmdysbios och övergripande tarmhälsa.⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾

Framåtblickande uttalanden

Denna kommunikation innehåller framåtriktade uttalanden, som består av subjektiva antaganden och prognoser för framtida scenarier. Prognoser för framtiden gäller bara från och med det datum de görs och är till sin natur, likt forsknings- och utvecklingsarbete inom bioteknologisegmentet, förknippade med risk och osäkerhet. Med detta i åtanke kan det faktiska utfallet avvika betydligt från de scenarier som beskrivs i detta pressmeddelande.

Denna information är sådan information som Carbiotix AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (MAR). Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 1 november 2023.

För ytterligare information, vänligen kontakta

Carbiotix AB
Erik Deaner, VD
Tel: +46 (0)738 67 30 85
E-mail: erik.deaner@carbiotix.com

Carbiotix AB (CRBX) (www.carbiotix.com) är ett prisbelönt bioteknikföretag som är banbrytande inom mikrobiomhälsa genom en portfölj av prebiotiska modulatorer och diagnostiska testtjänster.