

Carbiotix slutför metforminstudie och ger uppdatering om EU-finansiering

Carbiotix (publ) ("Carbiotix" eller "Bolaget") meddelar idag att metforminstudien nu har slutförts efter att ha inlett ett samarbete med projektgruppen. Medan resultaten från polymeraskedjereaktionen (PCR), som kommunicerades den 1 november 2023, indikerade att 20% av patienterna i interventionskohorten svarade positivt på ett prebiotika innehållande CarbiAXOS och upplevde en genomsnittlig förbättring på 15 % av HbA1c-nivåerna (blodsocker) samt en uppreglering av kortkedjiga fettsyranivåer (SCFA), var resultaten från Next Generation Sequencing (NGS) efter bioinformatisk analys ofullständiga på grund av studiens begränsade tidsram. Sammantaget uppfyllde dessa resultat syftet med studien, som var att visa att en blandning av prebiotika innehållande en första generationens CarbiAXOS-ingrediens under en 4-månadersperiod kunde ge en tidig indikation på tarmhälsosfördelar, mätt som tillväxten av bakterier som främjar produktionen av kortkedjiga fettsyror (SCFA) och sänkning i HbA1c Nivåer. Carbiotix meddelar också idag att dess fokus på EU-finansiering kommer att skifta från att ansöka om finansiering för ytterligare kliniska studier till att finansiera projekt kopplade till NutraCycle-tjänsten, i linje med Bolagets strategiska omfokusering.

Metforminstudien

Metforminstudien, som är en 4-månaders parallell randomiserad kontrollerad studie, omfattade patienter i åldrarna 50–80 år. Deltagarna konsumerade dagligen 10 g av ett prebiotika som innehöll CarbiAXOS eller maltodextrin (kontroll). Kliniska data och fekala prover samlades in vid start, samt efter 2 och 4 månader. Patienterna fyllde i ett frågeformulär om livskvalitet vid dessa tidpunkter. Mellan de planerade besöken upprätthölls telefonkontakt med alla patienter för att stämna av deras hälsa och mående. Blodprover analyserades med avseende på hematologiska parametrar, glukos, insulin, blodfetter, vitamin B12 och markörer för låggradig inflammation. Analys av tarmmikrobiella samhällen utfördes med hjälp av NGS med hög genomströmning av 16S rRNA och kvantitativ PCR.

Av de 79 patienter som screenades för studien påbörjade 66 patienter och 54 patienter slutförde studien med en jämn fördelning mellan interventions- och kontrollkohorterna. Initialt förväntades 100 patienter starta studien. Men på grund av begränsat intresse och tidspress som följde på Covid inleddes studien med 66 startande. Ett syfte med denna studie var att replikera och underbygga resultaten från en tidigare studie som genomfördes 2018/2019. Medan PCR-resultaten visade att 20 % av patienterna som använde ett prebiotika som innehöll CarbiAXOS såg positiva effekter, förbättrade sina HbA1c-nivåer med 15 % och upplevde en uppreglering av SCFA-nivåerna, var NGS-resultaten efter bioinformatisk analys ofullständiga på grund av studiens begränsade tidsram. Resultaten är i linje med den tidigare studien som genomfördes av Carbiotix under 2018/2019, där 20 % av de 75 patienter med högt blodsocker också upplevde en uppreglering av SCFA, mätt med PCR efter 3 månader på ett prebiotika.

EU-finansiering

Carbiotix tidigare fokus gällande EU-finansiering var att ansöka om finansiering för ytterligare kliniska studier, vilket skiftar nu till att ansöka om finansiering för projekt kopplat till NutraCycle-tjänsten. För att genomföra en uppföljande studie som tidigare kommunicerats kommer Bolaget att lämna in en sista ny ansökan i enlighet med sin avtalsenliga skyldighet. De två första ansökningarna avslogs, vilket Bolaget förväntade sig, då endast 3 % av ansökningarna hade godkänts för just denna ansökningsomgång. Carbiotix kommer att lämna sin sista nya ansökan genom sin partner under de kommande månaderna.

Pressmeddelande
23 augusti 2024

Erik Deaner, VD för Carbiotix, kommenterar:

"Vi var generellt sett nöjda med studieresultaten när det gäller att ge en tidig indikation på fördelar för tarmhälsan, särskilt eftersom interventionen som användes i studien var en blandning av prebiotika som innehöll en första generationens CarbiAXOS prebiotiska ingrediens från tre år sedan, vilket inte alls återspeglar effektiviteten hos den nuvarande generationen av Carbersol. Denna studie bör dock endast betraktas som preliminär eftersom vi inte kunde generera avgörande data från NGS-analysen.

Studien belyste också bristerna med mikrobiomtestning och nutraceutisk modulering i sjukdomspopulationer jämfört med kortvariga studier och behovet av många månaders longitudinella data och modulering för att se mönster och en signifikant effekt. Detta var alltid en risk med tanke på vår tidigare erfarenhet i tidigare studier, vilket var den ursprungliga motivationen för att utveckla den billiga LinkGut-tjänsten som möjliggör flera prover under en lång tidsperiod.

När det gäller den ansökan om EU-finansiering kommer vårt fokus framöver istället att ligga på att skicka in ansökningar kopplade till NutraCycle-tjänsten som har en högre sannolikhet att bli godkänd med tanke på att tjänsten är mer unik, konkurrenskraftig, har starkare partners, högre potentiell inverkan och mindre utmanande att driva med tanke på den naturliga polariteten mellan den terapeutiska och kosttillskottsindustrin. Vi kommer att se över adjuvanta finansieringsmöjligheter när vi har en väletablerad bas av NutraCycle-kunder som producerar Carbersol-ingredienser för avancerade prebiotiska och symbiotiska applikationer."

Framåtriktade uttalanden

Denna kommunikation innehåller framåtblickande uttalanden, bestående av subjektiva antaganden och prognoser för framtida scenarier. Förutsägelser för framtiden gäller endast från och med det datum de görs och är till sin natur, liksom forsknings- och utvecklingsarbete inom biotekniksegmentet, förknippade med risk och osäkerhet. Med detta i åtanke kan det faktiska utfallet komma att avvika väsentligt från de scenarier som beskrivs i detta pressmeddelande.

För ytterligare information:

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

Carbiotix AB (CRBX) (www.carbiotix.com) är ett prisbelönt bioteknikföretag som är banbrytande inom upcycling av växtbaserade sidoströmmar på plats. Carbiotix mission är att förbättra människors hälsa genom att öka konsumtionen av prebiotika och andra aktiva ingredienser från återvunna sidoströmmar. Carbiotix erbjuder idag en kärntjänst som kallas NutraCycle, en upcycling- och berikningstjänst på plats som gör det möjligt för livsmedels- och dryckes-, ingrediens- och foderproducenter att förvandla växtbaserade produkter till hälsosammare, mer lönsamma och hållbara produkter.