

”Proof of concept” klinisk studie på 40 KOL-patienter har nu påbörjats!

PharmaLundensis AB (publ) har idag påbörjat bolagets ”Proof of concept” kliniska studie på 40 KOL-patienter med måttligt svår sjukdom. Planerade undersökningar inkluderar bl. a. arbetskapacitet på testcykel, lungspirometri samt livskvalitetsformulär. Testerna utförs på Lung- och allergiklinikens forskningsavdelning på Skånes Universitetssjukhus i Lund under ledning av Professor Leif Bjermer.

Studien består av ett screening-besök för att fastställa att patienten uppfyller studiens krav för medverkan, samt en ca 2.5 veckor lång run-in fas då en del gamla läkemedels sätts ut, så att patienterna står på en enhetlig behandling. Patienten kommer därefter på ett nytt besök, och om allt ser bra ut påbörjas behandlingen med testsubstans. Patienten skall därefter återkomma på ett nytt besök 1 vecka efter påbörjad behandling, så att man kan utesluta eventuella snabba biverkningar. Studien är randomiserad och dubbelblind, varför varken patienten eller doktorn vet vem som får aktiv substans och vem som får placebo. Det är planerat att forskningsavdelningen kommer att testa 1-2 patienter per dag, vilket skulle kunna innebära att samtliga patienter gått in i studien kring slutet av mars.

Patienterna skall ta testsubstansen i 8 veckor, och därefter återkomma till forskningsavdelningen för att genomgå de avslutande undersökningarna. I bästa fall kan samtliga patienter vara färdiga med sin behandling fram mot juni. Därefter kommer koden att brytas, och resultaten på testerna att jämförelse mellan de patienter som fick IodoCarb och de som fick Placebo.

I bästa fall finns klara skillnader, och i så fall kan planering inför nästa studie, Fas 2b, påbörjas. Dessutom kommer kontakt med ett stort antal läkemedelsbolag att etableras, för att fastställa om det är förmånligt att redan i detta skede sluta ett avtal med en större aktör, för att på så sätt minska eller eliminera PharmaLundensis behov av kapital för kommande studier.

Det finns kanske någon som undrar varför det tagit längre tid att få igång studien än vi tidigare beräknat. Tyvärr är förseningar inom läkemedelsindustrin regel snarare än undantag. I detta fall berodde det främst på att vi i sent skede valde att byta monitor (övervakare) för studien. Ursprungligen hade vi tänkt att PharmaLundensis styrelseordförande, som har stor erfarenhet av monitorering, skulle sköta detta. Det hade gett en snabb, effektiv och prisvärd monitorering. Efter samtal med ett antal aktörer på olika läkemedelsbolag framkom dock att de föredrar att vi använder en oberoende monitor. Styrelsen beslutade att följa detta råd.

För ytterligare information:

Dr Staffan Skogvall

VD

Telefon: 046-13 27 78

E-post: pressrelease@pharmalundensis.se

PharmaLundensis affärsidé är att utveckla nya och effektiva läkemedel i första hand mot den svåra lungsjukdomen KOL, baserade på en ny verkningsmekanism. PharmaLundensis har vidareutvecklat en klassisk kvicksilverbindare, joderat aktivt kol, och anpassat den för medicinskt bruk. Substansen har varumärkesskyddats och behandlingskonceptet har patentsökts.