

Projektuppdatering

Publicering av resultat från ”Proof of concept” KOL-studie

Utvärderingen av den framgångsrika KOL-studien håller på att slutföras. En vetenskaplig artikel som utförligt beskriver resultaten håller på att färdigställas, och kommer inom kort att skickas in till väletablerad lungmedicinsk tidskrift för publicering.

Som tidigare beskrivits fick jodkolgruppen en måttlig förbättring av lungfunktionen av jodkol. Förnyad utvärdering av data visar dock att det fanns en grupp patienter som fick en mycket kraftig förbättring av lungfunktionen av jodkol (IAC), och som kan benämnas ”High responders”.

Table 9. Comparison of different FEV₁ tests in six patients in the IAC group with the highest sensitivity to IAC.

Patient No.	FEV ₁ at the end of the study (after 8 weeks)		
	Baseline	Post bronchodilator	Post bronchodilator post exercise
108	+360 ml	+410 ml	+170 ml
111	+150 ml	+200 ml	+140 ml
114	+370 ml	+490 ml	+480 ml
118	+130 ml	0	+40 ml
120	+170 ml	+250 ml	+90 ml
127	+110 ml	+140 ml	+140 ml
Average values	+215 ml	+248 ml	+177 ml

Som framgår av ovanstående tabell finns det patienter bland dessa ”High responders” som fick en förbättring av lungfunktionen (FEV₁) på nästan 500 ml, motsvarande en ökning på över 20%! Av största intresse är att denna förbättring uppnåddes EFTER att patienten redan hade vidgat luftvägarna maximalt genom en hög dos bronkvidgande beta2-stimulerare! Detta tyder starkt på att jodkol verkar genom en annan mekanism, och således har en KOMPLETTERANDE effekt till dagens behandling. Jodkol kan således vidga bronker som inte går att förbättra med dagens bronkvidgare. Med hänsyn till att många patienter har så dålig lungfunktion trots maximal användning av dagens läkemedel kan jodkolets nya bronkvidgande effekt vara av stort intresse för många svårt KOL-sjuka.

Förberedelser för nästa KOL-studie

Förberedelser för nästa KOL studie pågår för fullt. PharmaLundensis planerar att genomföra en Fas 2b klinisk studie på 120 svårt KOL-sjuka patienter i en dubbelblind, randomiserad placebo kontrollerad multicenter studie, med 3-4 testcentra. Studieprotokoll är snart klart, ansökningar till Läkemedelsverk och etiknämnd håller på att färdigställas, tillverkning av nytt

jodkol förbereds och testcentra där patienterna kommer att undersökas kommer snart att fastslås.

CFS studie snart klar

Den 40:e och sista patienten i studien på patienter med kroniskt trötthetssyndrom (CFS) kommer på screeningbesök till kliniken i nästa vecka. Studieresultatet bedöms kunna presenteras en bit in på våren 2014.

Utvärdering av projekt för att förebygga sammanväxningar efter operationer

PharmaLundensis har kontrakterat ett CRO bolag för att genomföra en djurstudie som skall utvärdera effekten av metabotropa glutamatreceptor grupp 1 antagonister för att förebygga sammanväxningar efter operationer. Denna djurstudie bedöms bli färdig i slutet av november 2013. Om resultaten blir positiva bedömer PharmaLundensis styrelse att det aktuella projektet har stor ekonomisk potential, samtidigt som kostnaderna för PharmaLundensis blir blygsamma.

Finansiering

PharmaLundensis kassa är för närvarande välfylld. Endast en mindre del (<10 %) av sommarens emissionslikvid har förbrukats. Befintliga medel bedöms räcka för att driva verksamheten ytterligare i minst ett år.

Bolagets VD arbetar för närvarande med att säkra ytterligare finansiering. Arbetet syftar till att reducera, eller kanske helt eliminera, behovet av framtida nyemissioner.

För ytterligare information:

Dr Staffan Skogvall

VD

Telefon: 046-13 27 78

E-post: staffan.skogvall@pharmalundensis.se