

Die ersten Ergebnisse der neuen AndoSan CED-Studie vom Februar 2016

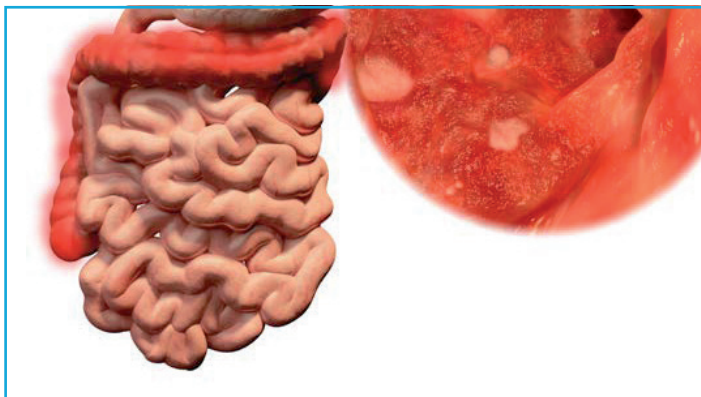
Entzündungen sind ein physiologischer Zustand, der mit mikrobieller Abwehr und der Wiederherstellung von Geweben verbunden ist. Allerdings wird eine Krankheit daraus, wenn die Entzündung sich zu einer chronischen entwickelt und nichts mehr mit dem oben Angeführten zu tun hat, wie es bei Immunkrankheiten wie chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) und rheumatoider Arthritis der Fall ist.

Gastroenterologen suchen seit Langem nach besseren Behandlungsmöglichkeiten für CED-Patienten, die in schweren Fällen am Ende eine Kolektomie hinnehmen oder teure Anti-TNF-Behandlungen bekommen müssen (Remicade oder Humira). Diese Behandlungen können dann oftmals wegen schwerer Nebenwirkungen nicht weitergeführt werden, die sich in erster Linie in opportunistischen Infektionen zeigen, aber auch in Form von kongestiver Herzinsuffizienz oder einer Resistenz gegen die Behandlung.

Bei einer im Jahr 2008 mit gesunden Freiwilligen durchgeführten Untersuchung zur Sicherheit einer Einnahme von AndoSan™ [1] haben Prof. Egil Johnson und seine Kollegen festgestellt, dass dieser durchmischte Pilzextrakt in vivo tatsächlich entzündungshemmende Eigenschaften hat, im Gegensatz zu den entzündungsfördernden Eigenschaften, die sich in vitro gezeigt haben. Nach einer nur 12 Tage dauernden oralen Behandlung mit AndoSan™ war ein signifikanter Rückgang der entzündungsfördernden Cytokine im Serum zu verzeichnen. Ein weiteres wichtiges Ergebnis war, dass es bei den Blutuntersuchungen keine pathologischen Befunde in Bezug auf die Leber-, Bauchspeicheldrüsen- oder Nierenfunktion und keine feststellbaren klinischen Nebenwirkungen gab.

Pilotstudie mit CED-Patienten

Basierend auf den entzündungshemmenden Eigenschaften, die bei der Studie mit gesunden Freiwilligen festgestellt wurden, sind im Jahr 2010 in einer Pilotstudie im Universitätskrankenhaus Oslo, Abteilung für gastroenterologische Chirurgie und Medizin, Patienten mit CED, ulzeröser Kolitis und der Crohn-Krankheit mit AndoSan™ behandelt worden [2]. Nach einer 12-tägigen Einnahme von AndoSan™ war ein signifikanter Rückgang der entzündungsfördernden Cytokine im Blut der Patienten zu verzeichnen. Außerdem wurde eine deutliche Reduktion von Calprotectin, einem Marker für gastrointestinale Entzündungen, im Fäzes (Stuhl) festgestellt. Einige Patienten haben sogar von einer Linderung ihrer Krankheitssymptome berichtet, einschließlich einem geringeren Auftreten von Diarrhoe und Gelenkschmerzen; dies wurde jedoch nicht systematisch erforscht.



Colitis ulcerosa gehört zur Gruppe der chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen und verursacht Entzündungen und Geschwüre im Kolon.

Insgesamt deuteten diese Ergebnisse auf eine entzündungshemmende Wirkung von AndoSan™ bei den CED-Patienten hin, ohne dass potentielle Nebenwirkungen festgestellt worden wären.

Neue Studie mit an Colitis ulcerosa erkrankten Patienten zeigt viel versprechende Ergebnisse

Vor Kurzem wurden in der mit Peer-Reviews arbeitenden Zeitschrift PLOS One die Ergebnisse einer klinischen Versuchsreihe mit an Colitis ulcerosa erkrankten Patienten veröffentlicht, die mit AndoSan behandelt wurden. Durchgeführt worden war die Studie in der Abteilung für gastrointestinale und pädiatrische Chirurgie im Universitätskrankenhaus Oslo.

50 Patienten mit symptomatischer Colitis ulcerosa wurden nach dem Zufallsprinzip in Gruppen eingeteilt und erhielten für einen Versuchszeitraum von 21 Tagen täglich unerkannt AndoSan™ oder ein Placebo, das ihnen oral verabreicht wurde. Die Patienten bewerteten die folgenden Kriterien: Symptome, Müdigkeit und gesundheitsbedingte Lebensqualität.

Die kürzlich veröffentlichte Studie [3] kommt zu dem Schluss, dass die vorteilhaften Auswirkungen auf Symptome, Müdigkeit und gesundheitsbedingte Lebensqualität, die sich aus der Einnahme von AndoSan™ ergeben haben, in der durch Peer-Reviews abgesicherten Studie hinreichend demonstriert worden sind, was den Einsatz von AndoSan™ als Ergänzung zur konventionellen Medikation bei Patienten mit leichten bis moderaten Symptomen einer Colitis ulcerosa stützt.

Eine Veröffentlichung der Ergebnisse einer Studie mit an der Crohn-Krankheit erkrankten Patienten wird für Ende 2016 oder Anfang 2017 erwartet.

Quellenangabe:

1. Effect of an extract based on the medicinal mushroom *Agaricus blazei murilli* on release of cytokines, chemokines and leukocyte growth factors in human blood ex vivo and in vivo. Johnson E, Forland DT, Saetre L, Bernardshaw SV, Lyberg T, Hetland G. Scand J Immunol. März 2009;69(3):242-50.
2. Effect of an extract based on the medicinal mushroom *Agaricus blazei Murilli* on expression of cytokines and calprotectin in patients with ulcerative colitis and Crohn's disease. Forland DT, Johnson E, Saetre L, Lyberg T, Lygren I, Hetland G. Scand J Immunol. Jan. 2011 ;73(1): 66-75. doi: 10.1111/J.1365-3083.2010.02477.x.
3. Therkelsen SP, Hetland G, Lyberg T, Lygren I, Johnson E (2016) Effect of a Medicinal *Agaricus blazei Murilli*-Based Mushroom Extract, AndoSan™, on Symptoms, Fatigue and Quality of Life in Patients with Ulcerative Colitis in a Randomized Single-Blinded Placebo Controlled Study. PLoS ONE 11(3): e0150191. doi:10.1371/journal.pone.0150191

ImmunoPharma strebt zusätzliche öffentliche Gelder für Werksprojekt an

ImmunoPharma hat von den norwegischen Behörden die Zusage erhalten, dass das Projekt finanziell unterstützt wird, und untersucht derzeit die Möglichkeit einer risikofreien zusätzlichen Finanzierung für das Werksprojekt in Japan. In erster Linie suchen wir nach Möglichkeiten für eine staatliche Beihilfe, halten aber auch in Bezug auf den Erhalt praktisch zinsfreier Darlehen in Japan die Augen offen.

Um Hilfe bei dieser Arbeit zu gewinnen, befindet sich ImmunoPharma im Gespräch mit der norwegischen staatlichen Organisation für industrielle Entwicklung und Innovation, Innovation Norway, und der japanischen JET-RO, der Außenhandelsorganisation Japans.

ImmunoPharma hat bereits gute Erfahrungen mit öffentlicher Förderung gemacht. Ein Großteil der Forschungen zu andosan sind mit Hilfe staatlicher Zuschüsse finanziert worden. Darüber hinaus nimmt ImmunoPharma auch den "Skattefunn" in Anspruch, ein norwegisches Erfolgsprämien-system, das der Förderung von Forschung und Entwicklung dient.

ImmunoPharma ist stets auf der Suche nach neuen Quellen für eine staatliche Finanzierung seiner Projekte.

Abschließende Gespräche mit japanischem Partner in Tokio für Ende April angesetzt

Das Werksprojekt schreitet wie geplant voran, und nachdem die endgültige Zusage für eine finanzielle Unterstützung von Life Science Sweden gekommen ist, ist ImmunoPharma nun bereit für die Abschlussgespräche mit seinem japanischen Partner, sodass das Bauvorhaben aufgenommen werden kann.

Der Aufsichtsratsvorsitzende, Frode Bohan, und der Geschäftsführer, Hogne Vik, werden Ende April 2016 nach Japan reisen um die Gespräche über die Grundzüge unserer Zusammenarbeit mit unserem japanischen Partner zum Abschluss zu bringen. Bei diesen Gesprächen geht es um das Potential eines Rückgriffs auf die öffentliche Förderung zur Unterstützung der Landwirtschaft in Japan, den Fortschritt des Projekts, die Wahl eines lokalen Beraters, der ImmunoPharma vertreten soll, sowie die Standortoptionen.

Für den weiteren Verlauf des Jahres 2016 sind zwei Folgebesuche geplant, um die Planungsphasen des Projekts zu einem Ende zu bringen.

Letzter Meilenstein in Finanzierungsvereinbarung mit Life Science Sweden erreicht

Mit der ersten Veröffentlichung der Ergebnisse aus der Folgeuntersuchung mit den an chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) leidenden Patienten ist der letzte Meilenstein für die Finanzierungsvereinbarung von Life Science Sweden und ImmunoPharma erreicht worden.

ImmunoPharma zielt darauf ab, Produkte auf dem Selbstmedikationsmarkt einzuführen

Auch wenn das hauptsächliche Interessengebiet von ImmunoPharma auf dem medizinischen Markt liegt, insbesondere auf den Bereichen Entzündung und Krebs, eröffnen die verbesserte Produktion und die gesenkten Produktionskosten ein beträchtliches Potential für die Einführung neuer, auf AndoSan™ basierender Produkte im Selbstmedikationssegment.

Aus strategischer Sicht ist es wichtig, deutlich zwischen dem medizinischen Produkt AndoSan™ und den auf das Selbstmedikationssegment abzielenden Produkten zu unterscheiden. Aus diesem Grund wird ImmunoPharma besondere Versionen von AndoSan™ für diesen Markt entwickeln. Das wird es auch ermöglichen, die Selbstkosten zu senken und sich so besser an den Markt anzupassen. Zu den relevanten Bereichen auf dem Selbstmedikationsmarkt gehören die allgemeine Stärkung des Immunsystems sowie große Gruppen, die mit Asthma und Allergien zu kämpfen haben. AndoSan™ hat in einem Pilottest auch das Potential gezeigt, die Erholung nach einer großen körperlichen Anstrengung zu verbessern. Deshalb sehen wir ein signifikantes Potential in einem Produkt, dessen Zielgruppe aktive Amateure und professionelle Athleten sind.

Da das Hauptaugenmerk von ImmunoPharma auch weiterhin auf dem medizinischen Markt liegen wird, wird die Hinwendung zum Selbstmedikationsmarkt entweder über einen engagierten Partner mit einem etablierten Verkaufsapparat oder durch die Übernahme einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft mit etablierten Verbindungen erfolgen.



Das bedeutet, dass Life Science Sweden bereit ist, finanzielle Unterstützung und andere Hilfen zur Verfügung zu stellen, sodass die Pläne für den Bau neuer Produktionsstätten für AndoSan™ realisiert werden können.

Die neue Produktionsstätte wird in Zentraljapan liegen und mit der bereits bestehenden Fertigungsanlage verbunden werden.