

Resultat från två studier:

BioGaia Gastrus vid *Helicobacter pylori*-infektion

BioGaias nya probiotiska tablett BioGaia Gastrus har testats i två oberoende kliniska studier på patienter med *Helicobacter pylori*-infektion. I en av dem, genomförd i Bari, Italien, på 100 patienter med bekräftad *Helicobacter pylori*-infektion, gav tillägg av BioGaia Gastrus en signifikant minskning av infektionsnivå och symptom.

– Vi såg att Gastrus kunde minska bakterienivån av *Helicobacter pylori* samt minska de antibiotikarelaterade biverkningar som är mycket vanliga och besvärliga under eradikeringsbehandlingen. Även om eradikeringsgraden var likvärdig i båda behandlingsgrupperna observerade vi spontan eradikering hos tre patienter som fått enbart Gastrus, säger doktor Francavilla vid Baris universitetssjukhus. Den andra studien, genomförd i Mexiko, visade inga signifikanta resultat.

Två oberoende, randomiserade, dubbelblinda, placebo-kontrollerade kliniska studier har genomförts för att fastställa effekterna av BioGaia Gastrus vid behandling av *Helicobacter pylori*-infektion hos patienter med milda symptom. Den första studien genomfördes i Bari, Italien, och den andra i Monterrey, Mexiko. Båda studierna inkluderade 100 patienter varav 50 fick Gastrus före, under och efter standardbehandling (så kallad trippelterapi) och 50 fick placebo.

Den italienska studien visade signifikant minskning av *Helicobacter pylori*-nivåer och symptom under pre-eradikeringsperioden när enbart BioGaia Gastrus gavs. Vidare blev tre av 50 individer i Gastrus-gruppen helt av med sin infektion under denna period, jämfört med en av 50 i placebo-gruppen. Eradikeringsnivåerna under trippelterapien var oförändrade vid användning av Gastrus, men även nu förbättrades symptomen signifikant under behandlingen i gruppen som fick probiotika jämfört med dem som fick placebo.

– Våra data visar att probiotika, trots avsaknad av indikation att eradikera *Helicobacter pylori*, har förmågan att öka välbefinnandet hos patienter före, under och kanske efter eradikeringsbehandlingen. Även när antibiotika inte är indikerat eller inte tolereras av patienten, kan användningen av en probiotika med bevisad effekt på *Helicobacter pylori*, vara till stor hjälp för patienten och doktorn, säger doktor Ruggiero Francavilla vid Baris universitetssjukhus, Italien.

I den mexikanska studien, gjord på 100 motsvarande patienter, observerades ingen signifikant minskning av *Helicobacter pylori*-nivåer eller symptom under pre-eradikeringsperioden med Gastrus. Däremot, precis som i den italienska studien, blev tre av 50 individer i Gastrus-gruppen helt av med sin infektion när de fick Gastrus ensamt, jämfört med inga i placebo-gruppen. Den histopatologiska analysen av magslemhinnan visade signifikant nytta av såväl tillägg av BioGaia Gastrus som placebo, men inga signifikanta förändringar i slemhinnans cytokinmönster noterades vid probiotikatillägg. Under trippelterapien var såväl eradikeringsnivå som symptom oförändrade av probiotikatillägg.

BioGaia är ett bioteknikföretag som utvecklar, marknadsför och säljer probiotiska produkter med dokumenterade, positiva hälsoeffekter. Produkterna är huvudsakligen baserade på *Lactobacillus reuteri* som har probiotiska, hälsofrämjande, effekter. Moderbolaget BioGaia ABs B-aktie är noterad på Nordiska börsen i Stockholm, listan för mindre bolag. www.biogaia.se

Pressmeddelande 10 november 2011

– Våra forskningsresultat stämde inte överens med de i Bari-studien även om studieprotokollen var lika, vilket är förvånande, och vi analyserar nu varför resultaten skiljer sig åt i de två studierna. Vi såg dock spontan eradikering av *Helicobacter pylori*-infektionen i 6 % av individerna när de fick enbart Gastrus och detta fynd i sig skapar stort intresse för användning av denna probiotika till *Helicobacter pylori*-infekterade individer, säger doktor Francisco Bosques vid universitetssjukhuset J.E. González, Autonoma Universitetet i Nuevo León, Monterrey, Mexiko.

– Baserat på tidigare dokumentation och denna nya, positiva information, har vi beslutat att lansera BioGaia Gastrus eftersom vi tror att Gastrus har en viktig roll att spela i kontrollen och behandlingen av *Helicobacter pylori*-infektioner. Några av våra distributionspartners kommer att lansera redan nästa år. Det finns mer och mer bevis för att överanvändning av antibiotika orsakar ett antal olika problem och vi tror att Gastrus kan bidra till att minska användningen av antibiotika och också förbättra patienterna vilja att genomföra behandlingen. Med dessa nya studieresultat, tidigare studier och nya pågående studier skapar vi en plattform för Gastrus vid behandling av *Helicobacter pylori*-infektion och som komplement till gällande behandlingsregimer, säger Peter Rothschild, vd på BioGaia.

Det finns redan tre publicerade studier med *Lactobacillus reuteri* Protectis på *Helicobacter pylori*-patienter som visat minskning av infektionsnivåer och symptom.¹ *Lactobacillus reuteri* Protectis är en av två probiotiska stammar i den nya produkten BioGaia Gastrus. Den andra är *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 6475, en stam som är speciellt utvald för sina anti-inflammatoriska egenskaper, vilket är en viktig faktor vid behandling av *Helicobacter pylori*-infektion. Förutom de nyligen avslutade studierna testas *Lactobacillus reuteri* Gastrus för närvarande i två oberoende studier och ytterligare studier planeras starta under nästa år.

BioGaia tillkännager dessa resultat i dag eftersom de nu kommer att göras tillgängliga för en vidare krets för pre-lansering och registreringsarbete. Forskarna arbetar för närvarande med manuskripten till studierna, vilka kommer att lämnas in för publicering i välrenommerade vetenskapliga tidskrifter senare i år eller i början på nästa år.

För mer information

Peter Rothschild, vd, BioGaia: 08 555 293 00 eller 070 830 65 40

Eamonn Connolly, forskningschef, BioGaia: 08 555 293 00

Ruggiero Francavilla, doktor, Bari universitetssjukhus, Italien: rfrancavilla@me.com

Francisco Bosques, doktor, universitetssjukhuset, Monterrey, Mexiko: fbosques58@hotmail.com

Senaste pressmeddelandena från BioGaia

2011-10-25 BioGaia AB: delårsrapport 1 januari – 30 september 2011

2011-10-17 BioGaia tecknar nytt exklusivt distributionsavtal med Victus

2011-09-21 BioGaia tecknar avtal med Filippinernas största läkemedelsföretag för sina probiotiska tuggtabletter

BioGaia offentliggör denna information i enlighet med Lag om Värdepappersmarknaden. Informationen lämnades till offentliggörande den 10 november 2011 kl 11.00.

¹ Lionetti E et al. Aliment Pharmacol Ther. 2006;24:1461-8, Imase K et al. Kansenshogaku Zasshi, 2007;81:387-93, Francavilla R et al. Helicobacter, 2008;13:127-134.

BioGaia är ett bioteknikföretag som utvecklar, marknadsför och säljer probiotiska produkter med dokumenterade, positiva hälsoeffekter. Produkterna är huvudsakligen baserade på *Lactobacillus reuteri* som har probiotiska, hälsofrämjande, effekter. Moderbolaget BioGaia ABs B-aktie är noterad på Nordiska börsen i Stockholm, listan för mindre bolag. www.biogaia.se