

Sigrid Therapeutics säkrar marknadsgodkännande i USA för SiPore®-teknologi efter framgångrik SHINE prediabetesstudie



MÅN, MAR 10, 2025 08:00 CET

[Report this content](#)



Stockholm, Sverige, 10 mars 2025 – Sigrid Therapeutics (Sigrid) meddelar idag att de har säkrat marknadsgodkännande i USA för sin patenterade SiPore®-teknologi, efter den framgångsrika SHINE-studien vilket är den största studien av sitt slag inom prediabetes. Studien visade att Carb Fence™, en medicinskt klassad, snabbverkande gel som baseras på SiPore®, effektivt minskar långsiktiga blodsockernivåer HbA1c (A1C), förbättrar glukosmetabolismen och reducerar kroppsvikt – samtidigt som muskelmassan bevaras. Dessa robusta resultat positionerar Carb Fence™ som en banbrytande *medical food* i USA, en kategori av medicinsk kost som erkänns av *amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA* för hantering av sjukdomar eller hälsotillstånd under läkares övervakning, i linje med USA:s särskilda lagstiftning Orphan Drug Act.

På den snabbt växande marknaden för *medical food* i USA särskiljer sig Carb Fence™ som det första kliniskt validerade *medical food* produkten specifikt utvecklad för prediabetes – ett tillstånd som drabbar en av tre vuxna i USA.^[1] Carb Fence™ är praktisk och stabil, med en hållbarhet på två år vid rumstemperatur, vilket gör den enkel att använda i vardagen både hemma och på språng. Samtidigt som Sigrid accelererar den nordamerikanska kommersialiseringen av Carb Fence™ som en banbrytande *medical food* mot slutet av året, pågår även regulatoriska diskussioner i Europa för att säkerställa CE-märkning som en klass IIb medicinsk produkt.

SiPore® är en mångsidig plattformsteknologi som stödjer Sigrids tillväxt inom flera affärsområden, inklusive medicinska geler, livsmedelstillsatser, kosttillskott, veterinärprodukter och munvårdsprodukter.

"Den framgångsrika SHINE-studien och det efterföljande marknadsgodkännandet i USA markerar en betydande milstolpe i Sigrids historia. Dessa milstolpar bekräftar inte bara att SiPore® är en säker, effektiv och tillgänglig lösning på diabetes- och fetmaepidemierna, utan positionerar också plattformen för tillväxt inom flera industrier.", säger Sana Alajmovic, medgrundare och VD för Sigrid Therapeutics.

SHINE-studien^[2] – en dubbelblind, placebokontrollerad, randomiserad studie – syftade till att bedöma säkerheten och tolerabiliteten hos Carb Fence™ och att bekräfta dess effektivitet på viktiga metaboliska markörer. Studien genomfördes på 27 kliniker i tre europeiska länder och inkluderade 318 deltagare med förhöjda blodsockernivåer och övervikt. Av dessa följde 228 deltagare (116 i den aktiva gruppen, 112 i placebogruppen) strikt protokollet och inkluderades i den primära analysen. Studien krävde inga kost- eller träningsinterventioner, vilket gjorde att deltagarna kunde upprätthålla sina vanliga livsstil under hela studien.

Carb Fence™ åstadkom signifikant minskning av A1C jämfört med baslinjen hos både män och kvinnor, där den kvinnliga gruppen uppnådde en kliniskt relevant, statistiskt signifikant, placebojusterad minskning – vilket ger tydliga bevis på produktens verkningsmekanism. Medan män upplevde jämförbara, kliniskt meningsfulla minskningar av A1C uppnåddes inte statistisk signifikans jämfört med placebo på grund av en starkare placeborespons – ett väldokumenterat fenomen i klinisk forskning.^[3] Bland den manliga placebogruppen visade många deltagare en betydande förbättring av leverhälsan, mätt med gamma-glutamyltransferas (GGT)-nivåer, troligtvis på grund av minskat alkoholinlag. Detta tyder på oavsiktliga livsstilsförändringar, trots att deltagarna instruerades att behålla sina vanliga vanor. Genom att exkludera deltagare med signifikanta GGT-förändringar från analysen avlägsnades placeboeffekten på A1C.

SHINE-studien validerar SiPore®-driven medicinsk nutrition

Carb Fence™ är en kliniskt bevisad *medical food* för hanteringen av förhöjt blodsocker och övervikt, utan restriktiva dieter eller dyra läkemedel. SHINE-studien visade att Carb Fence™ medför betydande förbättringar i viktiga metaboliska parametrar för både män och kvinnor:

Blodsockerkontroll

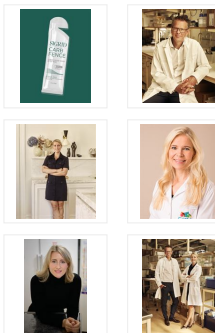
- Deltagarna upplevde en statistiskt signifikant A1C-minskning på -0,91 mmol/mol ($P = 0,007$) från baslinjen på bara tre månader – en större minskning än vanligtvis ses med metformin vid prediabetes.
- I jämförelse visade en tidigare banbrytande studie, Diabetes Prevention Program (DPP), att metformin sänkte A1C med -0,6 mmol/mol från baslinjen under sex månader, vilket minskade risken för diabetes med 31%.^[4]
- Carb Fence™ visade en snabbare och kraftfullare effekt efter hälften så lång tid, utan risk för läkemedelsrelaterade biverkningar.
- Som en förstahandsbehandling för typ 2-diabetes genererade metformin globala försäljningar på 17,78 miljarder USD under 2023, med en förväntad årlig tillväxttakt (CAGR) på 6,8% vilket uppgår till 34,33 miljarder USD år 2033.^[5]

Förbättrad glukosmetabolism

Prenumerera



Media



✓ Snabbfakta

Genom nya och positiva resultat av en ny behandling för prediabetes och viktkontroll har Sigrid Therapeutics nått ett genombrott. Att det medicinska behovet är stort bekräftades nyligen av en rapport publicerad i Lancet om att hälften av alla vuxna kan vara överviktiga 2050. Hälsokonsekvenserna är tydliga, inte minst att övervikt är förknippat med typ 2-diabetes som medför livslång behandling, följdsjukdomar och minskad livslängd. Dessutom har marknaden för läkemedel inom fältet växt betydligt, pådriven av Ozempic och motsvarande läkemedel. Sigrid Therapeutics, som nu har säkrat amerikanskt marknadsgodkännande för sin patenterade SiPore®-teknologi, öppnar upp en miljardmarknad inom metabol hälsa.

[Twittera det här](#)

Med det amerikanska godkännandet på plats siktar Sigrid Therapeutics på USA-lansering mot slutet av året, samtidigt som man driver på regulatoriska processer i Europa för CE-märkning. Kort om Sigrid Therapeutics och SiPore®-teknologin: - 15+ år av forskning inom metabol hälsa - 10+ patent ger globalt skydd av teknologin - 4+ kliniska studier, varav SHINE-studien är den senaste - 200+ MSEK i riskkapital investerat i forskning och utveckling

[Twittera det här](#)

Behandlingen med Carb Fence™ resulterade i signifikant sänkta långsiktiga blodsockernivåer (HbA1c), förbättrad glukosmetabolism och ledde till viktnedgång – utan läkemedel eller livsstilsförändringar.

[Twittera det här](#)

“Citat

"Den framgångsrika SHINE-studien och det efterföljande marknadsgodkännandet i USA markerar en betydande milstolpe i Sigrids historia. Dessa milstolpar bekräftar inte bara att SiPore® är en

- Deltagarna stabiliserade sin HOMA-B ($P = 0,0005$), en viktig indikator för bukspottkörtelhälsa och blodsockerreglering, vilket förstärker Carb Fence™s roll i metabol hälsa.

Kolesterolsänkning

Statistiskt signifikanta minskningar i LDL-kolesterol med -4,41 mg/dL ($P = 0,0172$) från baslinjen, vilket minskar risken för hjärt-kärlhändelser såsom hjärtinfarkt och stroke.

Viktnedgång med bibehållen muskelmassa

- Deltagarna förlorade -1,21% av kroppsvikten ($P < 0,0001$) från baslinjen samtidigt som de bibehöll muskelmassa.
- 20% av deltagarna förlorade 3 kg eller mer från baslinjen.
- Minskningar av visceralt fett från baslinjen:
 - Sagittal bukdiameter: -1,92% ($P = 0,0008$)
 - Midjemått: -1,49% ($P < 0,0001$)
- I jämförelse kommer upp till 40% av viktnedgången med GLP-1-läkemedel från muskelmassa, vilket är avgörande för långsiktig metabol hälsa och viktunderhåll.^[6]

Säkerhet och användartillfredsställelse

- Inga allvarliga biverkningar rapporterades, vilket förstärker produktens utmärkta säkerhetsprofil.
- Deltagarna uttryckte hög tillfredsställelse:
 - 97% tyckte att det var lätt att använda.
 - 95% kände sig trygga vid användning.
 - 86% skulle rekommendera produkten till andra med prediabetes eller diabetes.

"SHINE-studien bekräftar att SiPore® är en innovativ lösning som hjälper till att balansera blodsockret, kontrollera vikten och stärka hjärthälsan. Dessutom visar resultaten att det minskar fett samtidigt som muskelmassan bevaras – en viktig fördel i kampen mot fetma och diabetes.", säger Kirsi Pieläinen, Gyllenbergprofessor i klinisk metabolism vid Obesity Research Unit, Helsingfors Universitet, som är huvudsansvarig för SHINE-studien.

En USA-lansering i rätt tid

En nyligen publicerad studie i *The Lancet* förutspår att över 50 % av vuxna världen över kommer att vara överviktiga eller lida av fetma år 2050, vilket ytterligare belastar sjukvårdssystemen och ökar förekomsten av metabola sjukdomar såsom prediabetes och typ 2-diabetes. **Carb Fence™** lanseras på den amerikanska marknaden i ett avgörande ögonblick och erbjuder en kliniskt validerad lösning för metabol hälsa som ligger i linje med globala insatser för att bromsa denna oroande utveckling.^[7]

Tack vare robust klinisk evidens, en tydlig regulatorisk väg och säkerställd produktion genom ett exklusivt partnerskap med en global kiselproducent, är Sigrd positionerat för betydande tillväxt inom alla SiPore®-drivna affärsområden. Medan Sigrd förbereder sig för den planerade lanseringen av Carb Fence™ i USA är företaget i aktiv kontakt med vårdgivare, specialister inom metabol hälsa och kliniker, särskilt de som söker icke-farmaceutiska alternativ eller hjälper patienter att trappa ner på GLP-1-läkemedel. Med sin icke-systemiska, tarmlokaliserade verkningsmekanism erbjuder Carb Fence™ en säker lösning för de som inte kan hantera läkemedelsbiverkningar, vilket gör det till en idealisk fristående terapi eller tilläggssterapi inom metabol vård.

För mer information, vänligen kontakta:

Sana Alajmovic, medgrundare och VD, Sigrd Therapeutics

Telefon: +46 72 3893396

E-post: sana@sigridthx.com

Om Sigrd Therapeutics

Sigrd Therapeutics (Sigrd) är ett kliniskt healthtech-företag som skapar banbrytande icke-farmaceutiska lösningar för metabola sjukdomar som typ 2-diabetes och fetma. Sigrds patenterade SiPore®-plattform backas av över 15 års forskning, mer än 10 patent och fyra kliniska studier, och ligger till grund för Carb Fence™, en oralt administrerad medicinsk gel som främjar bättre metabol hälsa utan systemisk absorption. Carb Fence™ använder mikrometerstora mesoporösa silikapartiklar (MSPs) med skräddarsydd porositet för att fysiskt hindra matsmältningsenzymer från att bryta ner kolhydrater och fetter, vilket hjälper till att reglera blodsocker, stödja viktkontroll och förbättra metabol funktion.

Mesoporösa Silikapartiklar (MSPs)

MSPs är ett innovativt, ätbart material som är utvecklat för tillämpningar inom metabol hälsa. Forskning publicerad i Nanomedicine visar att MSPs kan minska matens effektivitet med 33%, sänka insulinnivåerna och minska leptin, vilket bidrar till en hälsosammare metabol profil. Ytterligare studier i Advanced Healthcare Materials bekräftar att MSPs fysiskt fångar matsmältningsenzymer, vilket minskar nedbrytningen av kolhydrater och fetter.

Referenser

1. Large pore mesoporous silica induced weight loss in obese mice, Nanomedicine, 2014, <https://www.futuremedicine.com/doi/10.2217/nnm.13.138>.
2. Mesoporous Silica with Precisely Controlled Pores Reduces Food Efficiency and Suppresses Weight Gain in Mice, Nanomedicine, 2020, <https://www.futuremedicine.com/doi/10.2217/nnm-2019-0262>.
3. Entrapping Digestive Enzymes with Engineered Mesoporous Silica Particles Reduces Metabolic Risk Factors in Humans, Advanced Healthcare Materials, 2020, <https://doi.org/10.1002/adhm.202000057>.
4. Towards mesoporous silica as a pharmaceutical treatment for obesity - impact on lipid digestion and absorption, European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics, 2022, <https://doi.org/10.1016/j.ejpb.2022.02.001>.
5. Activity and Stability of Nanoconfined Alpha-Amylase in Mesoporous Silica ACS MATERIAL Au, 2023, <https://doi.org/10.1021/acsmaterialsau.3c00028>. Publication date: August 4, 2023
6. Oral intake of mesoporous silica is safe and well tolerated in male humans, PLoS ONE, 2020, DOI: 10.1002/adhm.202000057, <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0240030>
7. Engineered mesoporous silica reduces long-term blood glucose, HbA1c, and improves metabolic parameters in prediabetics, Nanomedicine, 2021, <https://doi.org/10.2217/nnm-2021-0235>.
8. Mesoporous Silica Particles Retain their Structure and Function While Passing Through the Gastrointestinal Tracts of Mice and Humans, ACS Applied Materials & Interfaces, 2023, <https://doi.org/10.1021/acsami.2c16710>

[1] <https://www.cdc.gov/diabetes/communication-resources/prediabetes-statistics.html>

[2] <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06087822?term=shine%20sigrd%20therapeutic&rank=1>

[3] Vambheim SM, Flaten MA. A systematic review of sex differences in the placebo and the nocebo effect. J Pain Res. 2017 Jul 31;10:1831-1839. doi: 10.2147/JPR.S134745. PMID: 28831271; PMCID: PMC5548268.

[4] <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6243218/>

[5] <https://www.sphericalinsights.com/reports/metformin-hydrochloride-market>

[6] Muscle matters: the effects of medically induced weight loss on skeletal muscle, Prado, Carla M et al. The Lancet Diabetes & Endocrinology, Volume 12, Issue 11, 785 - 787

[7] Global, regional, and national prevalence of adult overweight and obesity, 1990–2021, with forecasts to 2050: a forecasting study for the Global Burden of Disease Study 2021, Ng, Marie et al. The Lancet, Volume 0, Issue 0

säker, effektiv och tillgänglig lösning på diabetes- och fetmaepidemierna, utan positionerar också plattformen för tillväxt inom flera industrier."

—Sana Alajmovic, medgrundare och VD för Sigrd Therapeutics.

"SHINE-studien bekräftar att SiPore® är en innovativ lösning som hjälper till att balansera blodsockret, kontrollera vikten och stärka hjärthälsan. Dessutom visar resultaten att det minskar fett samtidigt som muskelmassan bevaras – en viktig fördel i kampen mot fetma och diabetes."

—Kirsi Pieläinen, Gyllenbergprofessor i klinisk metabolism vid Obesity Research Unit, Helsingfors Universitet, som är huvudsansvarig för SHINE-studien.