

## **Herantis Pharma tiedottaa Vaiheen 1 Lymfactin-tutkimuksen 12 kuukauden seurantatuloksia rintasyöpään liittyvän lymfaturvotuksen hoidossa**

Herantis Pharma Oyj

Yhtiötiedote 23.4.2019 kello 9:00

Herantis Pharma Oyj ("Herantis") tiedotti tänään tärkeimpiä 12 kuukauden seurantatuloksia Vaiheen 1 Lymfactin-tutkimuksesta rintasyöpään liittyvän lymfaturvotuksen hoidossa. Tutkimuksen turvallisuutta arvioiva komitea totesi, että hoito on edelleen osoittautunut turvalliseksi ja hyvin siedetyksi kaikilla potilailla, eikä vakavia haittavaikutuksia ole ilmennyt. Lymfactin, Herantiksen geeniterapia, joka pyrkii korjaamaan imujärjestelmän vaurioita rintasyöpään liittyvää lymfaturvotusta sairastavissa potilaissa, on parhaillaan Vaiheen 2 AdeLE-monikeskustutkimuksessa Suomessa ja Ruotsissa.

"Lymfactin-hoidon turvallisuuden ja siedettävyyden vahvistaminen 12 kuukauden seurannan jälkeen on rohkaisevaa ja tulokset ovat linjassa ensimmäisten arvioidemme kanssa. Tämä on lupaava tieto lymfaturvotuspotilaille, joille voidaan nykyään tarjota vain joitakin oireenmukaisia hoitoja, joilla ei saada pitkäkestoista terapeutista vaikutusta", kommentoi Herantiksen toimitusjohtaja Pekka Simula. "Hyvien turvallisuustuloksien jälkeen odotamme tarkempaa arviota Lymfactinin hyödyistä käynnissä olevasta Vaiheen 2 AdeLE-tutkimuksesta, jonka alustavia tuloksia odotetaan vuoden 2020 loppuun mennessä."

"Rintasyöpään liittyvä lymfaturvotus on vammauttava sairaus. Se heikentää merkittävästi sellaisten potilaiden elämänlaatua, jotka ovat jo aiemmin sairastaneet vakavan, päivittäiseen elämään vaikuttaneen sairauden," lisäsi LT, dosentti Anne Saarikko, kliinisen tutkimuksen päätutkija, HUS. "Olemme innoissamme osuudestamme tässä tärkeässä hankkeessa, jossa näille potilaille kehitetään huomattavasti parempaa hoitoa. Lymfactin on hyvin mielenkiintoinen lääkeaiho, joka pyrkii korjaamaan imujärjestelmän toimintaa ja siten vaikuttamaan lymfaturvotuksen perimmäiseen syyhyn. Tuon vaikutuksen arviointi tulee olemaan keskeistä jatkon kannalta."

Vaiheen 1 tutkimukseen rekrytoitiin kaikkiaan 15 potilasta Helsingin, Tampereen ja Turun yliopistosairaaloissa. Lymfactin annosteltiin kerta-annoksena imusolmukesiirtoleikkauksen yhteydessä. Hoidon turvallisuutta ja siedettävyyttä arvioitiin hoidon yhteydessä sekä kuuden ja 12 kuukauden jälkeen. [Huhtikuussa 2018](#) tiedotettujen suotuisien väliaikatulosten perusteella Herantis käynnisti lumelääkekontrolloidun Vaiheen 2 AdeLE-tutkimuksen [kesäkuussa 2018](#). Lisätietoa Lymfactinista ja molemmista kliinisistä tutkimuksista löytyy [Lymfactin-verkkosivustolta](#) tai [ClinicalTrials.gov](#)-sivustolta.

### **Lisätietoja:**

Herantis Pharma Oyj, Pekka Simula, toimitusjohtaja, puh. +358 40 7300 445

Yhtiön verkkosivusto: [www.herantis.com](http://www.herantis.com)

Hyväksytty neuvonantaja: UB Securities Oy, puh. +358 9 25 380 225

### **Rintasyöpään liittyvä lymfaturvotus**

Rintasyöpähoitojen takia tehtävä imusolmukkeiden poistoleikkaus aiheuttaa noin joka viidennelle potilaalle sekundäärisen lymfaturvotuksen. Se on krooninen, etenevä, vammauttava ja ulkonäköä

muuttava sairaus, joka heikentää merkittävästi potilaan elämänlaatua. Sen oireita ovat yläraajan pysyvä turvotus, ihon paksuuntuminen ja kovettuminen, raajan rajoittunut liikuntakyky, kipu sekä lisääntynyt tulehdusherkyys. Tunnetut hoidot kuten tukihihan käyttö, hieronta ja liikunta voivat helpottaa sekundäärisen lymfaturvotuksen oireita mutta eivät korjaa imujärjestelmän vaurioita, joista lymfaturvotus johtuu. Markkinoilla ei ole hyväksytyjä lääkevalmisteita sekundäärisen lymfaturvotuksen hoitoon.

## **Lymfactin**

Lymfactin on maailman ensimmäinen ja ainoa kliiniseen vaiheeseen edennyt geeniterapia, joka korjaa imujärjestelmän vaurioita. Se tuottaa ihmiselle luontaista, imuteiden kasvulle välttämätöntä VEGF-C-imusuonikasvutekijää. Prekliinisten tutkimusten perusteella Lymfactin edistää uusien toimintakykyisten imuteiden kasvua vaurioalueella ja korjaa siten sekundääriseen lymfaturvotukseen johtaneita vaurioita. Lymfactinin tehokkuutta arvioidaan käynnissä olevassa Vaiheen 2 kliinisessä AdeLE-tutkimuksessa Suomessa ja Ruotsissa. Vaiheen 1 kliinisen tutkimuksen perusteella, johon rekrytoitiin 15 rintasyöpään liittyvää lymfaturvotusta sairastavaa potilasta, Lymfactin on turvallinen ja hyvin siedetty.

Herantiksen patentoima Lymfactin perustuu akatemiaprofessori **Kari Alitalon** johtaman tieteen huippuyksikön kansainvälisesti arvostettuun tutkimustyöhön Helsingin yliopistossa. Tutustu Lymfactin-esittelyvideoon: <http://herantis.com/media/videos/?lang=fi>

## **Lääkekehitys yleisesti**

Lääkekehitys on pitkäjänteistä toimintaa, joka jakautuu prekliiniseen vaiheeseen ja ihmisillä tehtäviin kliinisiin tutkimuksiin. Kliiniset tutkimukset tehdään normaalisti kolmessa vaiheessa. Lääkeaihion turvallisuutta selvitetään Vaiheen 1 tutkimuksissa. Vaiheen 2 tutkimuksissa selvitetään lääkeaihion optimaalista annostelua ja tehoa tietyn sairauden hoidossa. Lopulta Vaiheen 3 tutkimuksissa pyritään osoittamaan lääkeaihion toimivuus tyypillisesti sadoissa tai tuhansissa potilaissa, jotta lääkkeelle voidaan hakea myyntilupaa. Lääkekehityshanke kaikkine vaiheineen kestää tyypillisesti 10-15 vuotta tutkimusten aloittamisesta myyntiluvan myöntämiseen.

## **Herantis Pharma Oyj**

Herantis Pharma Oyj on innovatiivinen lääkekehitysyhtiö, joka keskittyy regeneratiiviseen eli uudistavaan lääketieteeseen ja sairauksiin, joihin ei tunneta riittävän hyviä hoitoja. Yhtiön kliinisiin tutkimuksiin edenneet lääkeaihiot, CDFN ja Lymfactin, pohjautuvat alojensa johtavaan tieteelliseen tutkimukseen maailmassa. Molemmat tähtäävät läpimurtoon vaikeissa sairauksissa: CDFN hermorapeumasairauksien kuten Parkinsonin taudin hoidossa, Lymfactin rintasyöpähoidon aiheuttaman lymfaturvotuksen ja mahdollisesti muiden lymfaturvotuksien hoidossa. Herantiksen osakkeet ovat listattuna Nasdaq Helsinki Oy:n First North -listalla.

## **Jakelu:**

Nasdaq Helsinki  
Keskeiset tiedotusvälineet  
[www.herantis.com](http://www.herantis.com)

