

Herantis tiedottaa Vaiheen 2 Lymfactin-tutkimuksen tuloksista ei voi tehdä päätelmiä Lymfactinin hyödystä rintasyöpähoitoihin liittyvän sekundaarisen lymfaturvotuksen hoidossa

Herantis Pharma Oyj

Yhtiötiedote, Sisäpiiritieto, 2.3.2021 klo 14:00

Herantis Pharma Oyj ("Herantis"), innovatiivinen lääkekehitysyhtiö, joka kehittää biologisiin lääkkeisiin ja geeniterapiaan perustuvia hoitoja, tiedotti tänään, että sen patentoidun Lymfactin-geeniterapian Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen 12 kuukauden tulosten perusteella ei voida tehdä päätelmiä Lymfactinin hyödystä rintasyöpähoitoihin liittyvän sekundaarisen lymfaturvotuksen hoidossa. Lymfactin on ainutlaatuinen geeniterapia, joka saa aikaan ihmiselle luonnollisen imusuonten kasvua ja kehitystä säätelevän VEGF-C-proteiinin ilmentymisen. Kliinisen tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena oli selvittää, onko Lymfactin-hoidosta hyötyä imusolmuke siirtoleikkauksen yhteydessä annettuna verrattuna pelkkään leikkaushoitoon. Molemmissa hoitoryhmissä saavutettiin selkeitä kliinisesti merkittäviä hyötyjä, mutta tutkimuksessa ei voitu todeta Lymfactin-hoidon tuovan lisähyötyä imusolmuke siirtoleikkauksen tehostavana hoitona.

Tutkimustulokset osoittivat odotusten vastaisesti, että hoitoryhmien välillä oli merkittäviä eroja tutkimuksen lähtötilanteessa muun muassa yläraajan tilavuuden ja potilaan elämänlaadun osalta, minkä vuoksi Lymfactinin tuomasta hoitovasteesta leikkaushoidon lisänä on mahdotonta tehdä johtopäätöksiä. Lisäksi näiden tutkimuksessa käytettyjen ensisijaisten vastemuuttujien mittaustulokset olivat epä johdonmukaisia, mikä vaikeutti hoitovasteen tarkkaa arviointia. Nämä seikat heijastelevat tutkimuksen urauurtavaa luonnetta uudessa indikaatiossa.

"Herantis on eturivissä etsimässä hoitoa rintasyöpähoitoihin liittyvään lymfaturvotukseen. Tämä tutkimus on ollut alallaan urauurtava ja haluan kiittää Herantuksen tiimiä, joka on edistänyt tiedettä tästä vammauttavasta sairaudesta kärsivien potilaiden auttamiseksi," kommentoi tutkimuksen päätutkija, dosentti, LT Anne Saarikko. "Tutkimuksen tulokset vaikuttavat olevan positiivisia suurimmalle osalle osallistuneista potilaista. Meidän tulee kuitenkin vielä varmistua Lymfactinin vaikutuksista hoitovasteeseen, sillä vaikutuksen arviointi ei toteutunut tässä haasteellisessa tutkimuksessa."

Tutkimuksen keskeiset tulokset 12 kuukauden seurannan jälkeen osoittivat, että molemmissa hoitoryhmissä noin puolella potilaista lymfaturvotuksesta kärsivän yläraajan tilavuus pieneni kliinisesti merkittävästi yli 25 %:lla, kun tilavuutta verrattiin terveeseen yläraajaan. Molemmissa hoitoryhmissä useimpien potilaiden elämänlaadun havaittiin parantuneen. Jotta tilastollisesti mielekäs analyysi hoitoryhmien välillä olisi mahdollista, on välttämätöntä, että molemmat ryhmät – sekä lume- että aktiivinen hoitoryhmä – ovat vertailukelpoisia tutkimuksen lähtötilanteessa, mikä ei toteutunut tässä tutkimuksessa. Lisäksi vastemuuttujien mittauksen epätarkkuus vaikeutti Lymfactinin tuoman mahdollisen hoitovasteen osoittamista. Herantis jatkaa tulosten analysointia ja datan arviointia saadakseen tutkimuksen perusteella paremman näkemyksen esimerkiksi lähtötilanteen eroista, tutkimuslääkkeen annostelun sopivuudesta, vastemuuttujista, vastemuuttujien mittaamisesta, muun tutkimusdatan merkityksestä sekä muista mahdollisesti soveltuvista

kliinisistä indikaatioista. Yhtiö odottaa voivansa tiedottaa mahdollisista lisälöydöksistä sekä päätöksistä Lymfactinin kehitysohjelman jatkosta vuoden 2021 toisen kvartaalin aikana.

Lymfactin oli tutkimuksessa turvallinen ja hyvin siedetty. Haittatapahtumat olivat lieviä ja ohimeneviä. Niiden esiintyvyys oli sekä Lymfactin- että lumelääkeryhmässä samankaltaista.

”Olemme kiitollisia potilaille, jotka osallistuivat tähän urauurtavaan tutkimukseen, missä innovatiivista Lymfactin-geeniterapiaamme tutkittiin rintasyöpähoitoihin liittyvän lymfaturvotuksen hoidossa. Vaikka tutkimuksessa käytetyn hoidon, eli imusolmuke siirtoleikkauksen ja Lymfactin-hoidon yhdistelmän, teho oli rohkaiseva, olemme kuitenkin pettyneitä siihen, että tutkimusasetelma ei mahdollistanut merkityksellisten johtopäätösten tekemistä yksin Lymfactinin osalta,” kommentoi Herantiksen toimitusjohtaja Craig Cook. ”Lymfactin-kehitysohjelma kokonaisuudessaan ja tämä tutkimus erityisesti ovat luonteeltaan uudentyypisiä ja olemme saaneet tutkimuksesta selkeitä ja tärkeitä oppeja. Jatkamme nyt datan analysointia ja samalla käymme läpi Lymfactinin strategiaa kehitysvaihtoehtoja. Samanaikaisesti Yhtiön CDNF- ja xCDNF-kehitysohjelmat jatkavat etenemistään suunnitelmien mukaisesti tähän tarkoitukseen joulukuussa 2020 kerättyjen varojen turvin.”

Tutkimus on satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu, Vaiheen 2 kliininen tutkimus, johon osallistuu 39 potilasta viidessä tutkimuskeskuksessa Suomessa ja Ruotsissa. Potilaat, jotka valittiin tutkimukseen käyttäen tarkkoja kriteereitä, satunnaistettiin saamaan yksi annos joko lumelääkettä tai Lymfactinia imusolmuke siirtoleikkauksen yhteydessä. Tutkimuksen sokkoutus purettiin, kun kaikkia potilaita oli seurattu 12 kuukautta leikkaushoidon jälkeen. Tutkimuksen ensisijaisina vastemuuttujina olivat lymfaturvotuksesta kärsivän yläraajan tilavuuden pieneneminen, muutokset potilaan elämänlaadussa sekä muutokset imunestekierrossa, jota arvioitiin kvantitatiivisen lymfoskintigrafiamenetelmän avulla. Potilaiden seuranta jatketaan 36 kuukautta leikkaushoidon jälkeen tehoa mittaavien vastemuuttujien osalta ja 60 kuukautta hoidon turvallisuuden osalta.

Yhteystiedot lisätietoja varten:

Julie Silber / Gabriela Urquilla

Puh. +46 (0)7 93 486 277 / +46 (0)72 396 72 19

Email: ir@herantis.com

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

Yrityksen verkkosivusto: www.herantis.com

Lymfactin

Lymfactin on maailman ensimmäinen ja ainoa kliiniseen vaiheeseen edennyt geeniterapia, joka korjaa imunestjärjestelmän vaurioita. Se tuottaa imuteiden kasvulle välttämätöntä VEGF-C- imusuonikasvutekijää, joka prekliinisten tutkimusten perusteella edistää uusien toimintakykyisten imuteiden kasvua ja korjaa siten sekundäärisen lymfaturvotuksen kehittymiseen johtavia imujärjestelmän vaurioita. Ensimmäinen Lymfactinin lääkekehityksen kliininen indikaatio on rintasyöpähoitoihin liittyvän sekundäärisen lymfaturvotuksen hoito. Herantis uskoo, että Lymfactin voi soveltua myös muiden sekundääristen lymfaturvotusten hoitoon, mikäli sen turvallisuus ja teho voidaan osoittaa ensimmäisessä indikaatiossa.

Herantiksen patentoima Lymfactin perustuu akatemiaprofessori Kari Alitalon johtaman tieteen huippuyksikön kansainvälisesti arvostettuun tutkimukseen Helsingin yliopistossa.

Rintasyöpähoitoihin liittyvä sekundäärinen lymfaturvotus

Rintasyöpähoidon takia tehtävä imusolmukkeiden poistoleikkaus aiheuttaa noin joka viidennelle potilaalle sekundäärisen lymfaturvotuksen. Sen yleisiä oireita ovat raajan pysyvä turvotus, ihon paksuuntuminen ja kovettuminen, raajan rajoittunut liikuntakyky, kipu sekä lisääntynyt tulehdusherkkyyys. Sekundäärinen lymfaturvotus on krooninen, etenevä sairaus, joka huonontaa merkittävästi potilaan elämänlaatua. Tunnetut hoidot kuten tukihihan käyttö, hieronta ja liikunta voivat helpottaa oireita mutta eivät korjaa imujärjestelmän vaurioita, joista lymfaturvotus johtuu. Markkinoilla ei ole hyväksytyjä lääkevalmisteita rintasyöpähoidon seurauksena kehittyneen lymfaturvotuksen hoitoon.

Herantis Pharma Oyj

Herantis Pharma Oyj on innovatiivinen lääkekehitysyhtiö, joka pyrkii tuomaan lääkekehitykseen perinteisestä poikkeavia lähestymistapoja hoitojen uudistamiseksi. Herantiksen regeneratiiviseen eli uudistavaan lääketieteeseen perustuviin lääkeaihiioihin kuuluvat i. CDFN - biologinen lääkeaiho, jonka toiminta perustuu Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien proteostaasiin liittyviin mekanismeihin sekä ii. Lymfactin - VEGF-C-kasvutekijään perustuva geeniterapia, jonka tavoitteena on palauttaa imujärjestelmän rakenne ja toiminta normaaleiksi syöpähoitoihin liittyvän sekundäärisen lymfaturvotuksen ja muiden imujärjestelmään liittyvien tautien hoidossa. Herantiksen kehitysohjelmat tähtäävät tuomaan uusia kaivattuja innovaatioita näiden tautien hoitoon. Tavoitteena on taudinkulun muokkaaminen siten, että taudin etenemistä voitaisiin hidastaa, se voitaisiin pysäyttää tai jopa kääntää taudin kulku. Herantiksen osakkeet ovat listattuna Nasdaq First North Growth Market Finland sekä Nasdaq First North Growth Market Sweden -markkinapaikoilla.

Tulevaisuutta koskevat lausumat

Tämä yhtiötiedote sisältää tulevaisuutta koskevia lausumia, jotka eivät ole historiallisia tosiseikkoja vaan lausumia tulevaisuuden odotuksista. Tulevaisuutta koskevat lausumat koskevat muun muassa Herantiksen tulevaa taloudellista asemaa ja liiketoiminnan tulosta, yhtiön strategiaa, tavoitteita, tulevaa kehitystä tai odotettuja sääntelymuutoksia niillä markkinoilla, joilla yhtiö toimii tai pyrkii toimimaan. Joitakin tulevaisuutta koskevia lausumia voi tunnistaa ilmaisusta "aikoo", "arvioi", "ennustaa", "jatkaa", "mahdollinen", "odottaa", "ohjeistus", "olettaa", "pitäisi", "saattaa", "suunnittelee", "tähtää", "uskoo", "voisi" tai näiden ilmaisujen kieltomuodoista ja vastaavista ilmaisusta.

Luonteeltaan tulevaisuutta koskevat lausumat sisältävät tunnettuja ja tuntemattomia riskejä ja epävarmuustekijöitä, koska ne liittyvät tapahtumiin ja johtuvat olosuhteista, jotka joko tapahtuvat taikka eivät tapahdu tulevaisuudessa. Tulevaisuutta koskevat lausumat eivät ole takeita tulevasta kehityksestä ja ne perustuvat moniin oletuksiin. Yhtiön todellinen liiketoiminnan tulos, mukaan lukien yhtiön taloudellinen asema ja maksuvalmius sekä yhtiön toimialan kehitys saattavat poiketa olennaisesti siitä ja olla heikompia kuin mitä näissä yhtiötiedotteen tulevaisuutta koskevissa lausumissa on kuvattu tai esitetty. Tekijöitä, mukaan lukien riskejä ja epävarmuustekijöitä, jotka saattavat aiheuttaa tällaisia poikkeamia, voivat olla esimerkiksi riskit liittyen Herantiksen strategian toteuttamiseen, riskit ja epävarmuudet liittyen Herantiksen lääkeaihioiden kehitykseen ja/tai hyväksyntään, käynnissä oleviin ja tuleviin kliinisiin tutkimuksiin ja odotettuihin koetuloksiin, kykyyn kaupallistaa lääkeaihoita, teknologian muutoksiin ja uusiin tuotteisiin Herantiksen mahdollisilla markkinoilla ja toimialalla, Herantiksen toimintavapauteen niihin tuotteisiin liittyen, joita se kehittää (ja jota esimerkiksi kilpailijoiden patentit voivat rajoittaa), kykyyn kehittää uusia tuotteita ja parantaa olemassa olevia tuotteita, kilpailuvaikutuksiin, muutoksiin yleisessä taloudellisessa tilanteessa ja toimialan olosuhteissa, ja oikeudellisiin, hallinnollisiin ja poliittisiin tekijöihin.

Lisäksi vaikka Herantiksen historiallinen liiketoiminnan tulos, mukaan lukien yhtiön taloudellinen asema ja maksuvalmius sekä sen toimialan kehitys, joilla yhtiö toimii, ovat johdonmukaiset tämän yhtiötiedotteen sisältämien tulevaisuutta koskevien lausumien kanssa, nämä tulokset tai tapahtumat eivät välttämättä anna viitteitä tuloksista tai tapahtumista tulevilla ajanjaksoilla.