

## **Herantis Pharma tiedottaa Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen käynnistymisestä Lymfactin-geeniterapialla sekundäärisen lymfaturvotuksen hoidossa**

Herantis Pharma Oyj

Yhtiötiedote 13.6.2018 kello 9:00

Herantis Pharma Oyj ("Herantis") tiedotti tänään käynnistäneensä Vaiheen 2 kliinisen AdeLE-tutkimuksen ("Adenoviral gene therapy for the treatment of LE" eli adenovirusvälitteinen geeniterapia lymfaturvotuksen hoitoon), jossa arvioidaan Lymfactin-geeniterapian tehokkuutta sekundäärisen lymfaturvotuksen hoidossa. AdeLE-tutkimus on satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumelääkekontrolloitu Vaiheen 2 monikeskustutkimus, johon on tarkoitus rekrytoida 40 rintasyöpähoitojen aiheuttamaa lymfaturvotusta sairastavaa potilasta. Pää tavoitteena on arvioida Lymfactinin terapeuttista vaikutusta lumelääkkeeseen verrattuna potilaiden elämänlaadun parantamiseen sekä taudin aiheuttamaan turvotukseen ja muihin oireisiin. Lymfactin on tyypin 5 adenovirukseen perustuva geeniterapia, joka ilmentää ihmiselle luontaista VEGF-C-kasvutekijää vaurioituneessa kudoksessa kasvattaakseen imusuonia, korjatakseen imusuoniston vaurioita ja palauttaakseen imujärjestelmän toimintakykyiseksi.

"Vaiheen 1 tutkimuksen hyvät tulokset, jotka vahvistivat Lymfactinin turvallisuuden ja siedettävyyden, mahdollistivat nopean etenemisen Vaiheen 2 kliiniseen arviointiin. Tämä on tärkeä saavutus kehityshankkeelle ja Herantikselle", kommentoi Herantiksen toimitusjohtaja **Pekka Simula**. "Sekundääristä lymfaturvotusta sairastaa merkittävä joukko potilaita, joille ei ole hyviä hoitoja. Paikallisesti kerta-annoksena annettavalla Lymfactinilla on valtava potentiaali vastata tähän suureen tarpeeseen."

"Lymfaturvotukseen ei ole parantavaa hoitoa. Lymfactin erottuu ainutlaatuisena helposti annosteltavana ja toivottavasti ensimmäisenä parantavana hoitona sairauteen, jonka tunnetut hoidot vain helpottavat oireita", lisää LT **Anne Saarikko**, kliinisen tutkimuksen päätutkija. "Tästä syystä pidämme Lymfactinin potentiaalia suurena ja olemme innoissamme tukemassa kliinisen kehityksen seuraavaa vaihetta, jossa jatketaan tämän uuden hoidon arviointia."

AdeLE-tutkimuksen potilasrekryointi on aloitettu Helsingin seudun yliopistollisessa keskussairaalassa. Tampereen ja Turun yliopistosairaalat liittyvät tutkimukseen kesän 2018 aikana. Lisäksi yhteensä 2-3 uuden tutkimuskeskuksen suunnitellaan aloittavan potilasrekryoinnin Ruotsissa ja Suomessa vuoden 2018 loppuun mennessä.

### **AdeLE-tutkimus**

AdeLE on Vaiheen 2 satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumelääkekontrolloitu monikeskustutkimus potilailla, jotka sairastavat rintasyöpähoitojen aiheuttamaa sekundääristä lymfaturvotusta. Tutkimukseen on tarkoitus rekrytoida 40 potilasta Suomessa ja Ruotsissa, ja siinä arvioidaan yhden Lymfactin-annoksen tehokkuutta, turvallisuutta ja siedettävyyttä lumelääkkeeseen verrattuna potilaissa, joille tehdään imusolmuke siirtoleikkaus. Tutkimuksen ensisijaisiin vastemuuttujiin sisältyy käsivarren tilavuusmittaus, kvantitatiivinen lymfoskintigrafia sekä elämänlaadun arviointi. Lisätietoja tutkimuksesta löytyy verkkosivustolta <http://herantis.com/lymfactin?lang=fi>.

## 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

## Rintasyöpähoitojen aiheuttama lymfaturvotus

Rintasyöpähoidon 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 rintasyöpähoidon seurauksena kehittyneen 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 johtaneen vaurion. Vaiheen 1 kliinisen tutkimuksen perusteella Lymfactin on turvallinen ja hyvin siedetty. Tutkimukseen rekrytoitiin 15 rintasyöpähoitojen aiheuttamaa lymfaturvotusta sairastavaa potilasta. Vaiheen 1 tutkimus jatkuu potilaiden seurannalla.

Herantuksen 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 hermorappeumasairauksien 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)