

Herantis Pharma päivittää T&K -näkyviä

Herantis Pharma Oyj

Yhtiötiedote, sisäpiiritieto, 1.11.2020 klo 22:00 Suomen aikaa

Herantis Pharma Oyj ("Herantis"), innovatiivinen lääkekehitysyhtiö, joka tuo lääkekehitykseen perinteisestä poikkeavia lähestymistapoja hoitojen uudistamiseksi biologisilla lääkeaihoilla ja geeniterapialla, tiedotti tänään tutkimus- ja kehitysohjelmansa päivityksestä. Yhtiö järjestää webcastin koskien T&K-päivitystä maanantaina 2.11.2020 klo 15:00 Suomen aikaa.

Päivitys CDNF-kehitysohjelmaan

Yhtiö on raportoinut aiemmin 6 ja 12 kuukauden tuloksia EU:n rahoittamasta Vaiheen 1-2 kliinisestä tutkimuksesta, missä pitkälle edennyttä Parkinsonin tautia sairastaville potilaille annettiin CDNF-tutkimuslääkettä. Ensisijaiset vastemuuttajat, turvallisuus ja siedettävyyys, saavutettiin tässä ensimmäisessä CDNF:n kliinisessä tutkimuksessa. Viranomaisten ja eettisten toimikuntien vaatimuksesta tutkimukseen voitiin ottaa mukaan vain potilaita, joilla tauti oli pitkälle edennyt, jolloin dopamiinia tuottavien solujen määrä on näillä potilailla vähäinen. Tämän vuoksi tutkimuslääkkeen tehosta ei voitu tehdä johtopäätöksiä. Tutkimuksellisten vastemuuttajien perusteella potilaiden Parkinsonin tauti ei kuitenkaan edennyt 12 kuukauden aikana, vaikka tyypillisen taudinkuvan perusteella näin olisi voinut olettaa käyvän. Lisäksi joitain lupaavia biologisia signaaleja havaittiin muutamilla potilailla. CDNF on yksi harvoista kliinisessä vaiheessa olevista tutkimuslääkkeistä, jotka tähtäävät Parkinsonin taudin taudinkulkuun vaikuttamiseen.

Vaiheen 1-2 tutkimuksessa CDNF annosteltiin suoraan aivoihin käyttäen kirurgisen toimenpiteen avulla aivoihin asennettua tutkimuksellista annostelulaitetta, mikä oli tarkoituksenmukaista pienessä ja rajoitetun ajan kestoisessa kliinisessä tutkimuksessa. Tämän kajoavan annostelureitin käyttö kuitenkin rajoittaisi merkittävästi tutkimukseen sopivien potilaiden määrää seuraavissa kliinisissä tutkimuksissa. Lääkkeen ja annostelulaitteen yhdistelmä olisi myös riski kaupallistamisen ja myyntilupamenettelyn suhteen ja se voisi hidastaa mahdollista CDNF:n partnerointia. Herantiksen tavoitteena on hoitaa tehokkaasti Parkinsonin tautia sairastavia potilaita taudin kaikissa vaiheissa eikä rajoittua hoitamaan vain myöhäisen vaiheen potilaita. Mikäli CDNF-hoito voidaan aloittaa mahdollisimman aikaisin taudin puhkeamisen jälkeen, potilaat voivat optimaalisesti hyötyä CDNF-hoidon biologisesta ja uudistavasta vaikutuksesta.

Herantis on päättänyt arvioida parasta mahdollista polkua CDNF:n jatkokehittämiseksi käyttäen vaihtoehtoisia annostelureittejä. Sen sijaan, että merkittäviä resursseja varattaisiin sellaiseen Vaiheen 2 tutkimukseen, jossa käytettäisiin kirurgisesti asennettua annostelulaitetta, Yhtiö on tässä vaiheessa päättänyt keskittyä vähemmän kajoavien annostelureittien tutkimiseen. Hyödyntäen prekliinisten kokeiden ja Vaiheen 1-2 kliinisen potilastutkimuksen tuloksia, Herantis tulee suuntaamaan CDNF-lääkeaihoon kehityksen käyttämään esimerkiksi annostelua ihon alle ja nenänsisäistä annostelua. Tämä mahdollistaa paremman kliinisen tutkimusohjelman hallinnan ja CDNF-kehitysohjelman laajentamisen muihin indikaatioihin sekä parantaa ohjelman kaupallista houkuttelevuutta.

”Ottamalla huomioon sen, mitä olemme CDNF-kehitysohjelman aikana tähän saakka oppineet sekä rakentamalla Vaiheen 1-2 kliinisen tutkimuksen perustalle, uskomme, että tämä uusi suunta CDNF-lääkeaihion kehittämiseksi on optimaalinen edetäksemme kehitysohjelmassamme. Tavoitteenamme on mahdollistaa Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden hyötyvän CDNF-hoidosta sairauden aikaisemmassa vaiheessa. Lisäksi uskomme, että strategia maksimoi ja nopeuttaa CDNF:n ja xCDNF:n onnistumisen mahdollisuudet niin partnereiden, viranomaisten kuin kaupallistamisenkin näkökulmasta ja siten mahdollistaa päämääriemme saavuttamisen aikaisemmin. Tämä on linjassa Yhtiön pyrkimyksen kanssa luoda uusia hoitomuotoja hermorappeumasairauksien hoitoon,” sanoi *toimitusjohtaja Craig Cook*. ”Olemme keskittyneet takaamaan, että resurssimme kohdennetaan lääkeaihioidemme vahvuuksiin ja samalla hallitsemme riskejä sekä luomme arvoa kaikille sidosryhmillemme.”

Päivitys xCDNF-kehitysohjelmaan

Yhtiö jatkaa kehitysohjelmaa aikataulussaan, minkä mukaan johtomolekyylin valinta tapahtuu vuoden 2021 alkupuolella. Kehitysohjelma keskittyy Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien hoitoon käyttäen patentoitua, kemiallisesti syntetisoitua pientä, mutta tehokasta ja biologisesti aktiivista CDNF-molekyylin fragmenttia ilman, että annostelussa tarvitaan erillistä kirurgisesti asennettua annostelulaitetta. Alustavat prekliiniset kokeet viittaavat siihen, että esimerkiksi ihon alle tapahtuvan annostelun jälkeen xCDNF-molekyylillä saavuttaa kohdekudoksen aivoissa terapeuttisessa pitoisuudessa.

”Olemme rohkaistuneita tämän ohjelman mahdollisuuksista tutkimusvaiheen tuloksiin perustuen. Lisäksi juuri päättynyt CDNF:n Vaiheen 1-2 kliininen tutkimus suoraan hyödyttää xCDNF-kehitysohjelman tulevaisuutta, sillä sekä CDNF:n että xCDNF:n toimintamekanismi perustuu proteostaasiin. Ne muodostavat houkuttelevan lääkeaihioportfolion, jota voidaan käyttää monien hermorappeumasairauksien hoitoon, mitä sekä potilaat että lääketeollisuus kaipaavat,” sanoi *tutkimusjohtaja Henri Huttunen*.

Päivitys Lymfactin-kehitysohjelmaan

Kokonaisuudessaan rahoitettu Vaiheen 2 tutkimus lymfaturvotuspotilailla jatkuu aikataulussaan, minkä mukaan tuloksia odotetaan julkaistavaksi vuoden 2021 ensimmäisellä vuosineljänneksellä. Aiemmin päättyneen Vaiheen 1 tutkimuksen 24 kuukauden seurantavaiheen tuloksia odotetaan lähiaikoina. Vaiheen 1 tutkimuksen 12 kuukauden tulokset vahvistivat, että Lymfactin on turvallinen ja hyvin siedetty. Tutkimuksessa nähtiin myös lupaavia merkkejä taudin oireiden paranemisesta. Lymfactin on uudentyyppinen kasvutekijään perustuva geeniterapia, jonka tavoitteena on uudistaa ja jopa parantaa syöpähoitojen, esimerkiksi leikkaus- ja sädehoitojen, seurauksena vaurioitunut imujärjestelmä. Vaiheen 2 tutkimuksessa tutkitaan Lymfactinin tehoa rintasyöpähoitoihin liittyvän lymfaturvotuksen hoidossa.

”Lymfactinin hyvin kiinnostava kehitysohjelma perustuu geeniterapiaan, joka on tällä hetkellä painopisteala bio- ja lääketeollisuudessa. Ohjelma on lisäksi ainutlaatuinen, koska se tähtää ensimmäiseksi lääkehoidoksi rintasyöpähoitoihin liittyvän lymfaturvotuksen hoidossa. Olemme innoissamme Lymfactinin mahdollisuuksista syöpätauteihin liittyvissä hoidoissa, mutta myös muissa imuteihin liittyvissä sairauksissa,” sanoi *operatiivinen johtaja Antti Vuolanto*.

T&K-päivitys, webcast: maanantai 2.11. 2020 klo 15:00 Suomen aikaa.

Liittymisohjeet: <https://attendee.gotowebinar.com/register/1293647308971278091>

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

Herantis Pharma Oyj

Herantis Pharma Oyj on innovatiivinen lääkekehitysyritys, joka tuo lääkekehitykseen perinteisestä poikkeavia lähestymistapoja hoitojen uudistamiseksi. Lääkeaihiomme edustavat regeneratiivista eli uudistavaa lääketiedettä. CDNF on biologinen lääkeaihi, jonka toiminta perustuu Parkinsonin taudin ja muiden neurodegeneratiivisten tautien proteostaasiin liittyviin mekanismeihin. Lymfactin on VEGF-C-kasvutekijään perustuva geeniterapia, jonka tavoitteena on palauttaa imujärjestelmän rakenne ja toiminta normaaleiksi syöpähoitoihin liittyvän sekundaarisen lymfaturvotuksen ja muiden imujärjestelmään liittyvien tautien hoidossa. Herantuksen kehitysohjelmat tähtäävät sekä taudinkulun muokkaamiseen että oireiden hoitamiseen ja siten tuovat uusia innovaatioita ja hoitomahdollisuuksia sellaisiin tauteihin, joita tällä hetkellä ei voida hoitaa tehokkaasti. Herantuksen 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 Herantuksen tulevaa taloudellista asemaa ja liiketoiminnan tulosta, yhtiön strategiaa, tavoitteita, tulevaa kehitystä tai odotettuja sääntelymuutoksia niillä markkinoilla, joilla yritys toimii tai pyrkii toimimaan. Joitakin tulevaisuutta koskevia lausumia voi tunnistaa ilmaisuista "aikoo", "arvioi", "ennustaa", "jatkaa", "mahdollinen", "odottaa", "ohjeistus", "olettaa", "pitäisi", "saattaa", "suunnittelee", "tähtää", "uskoo", "voisi" tai näiden ilmaisujen kieltomuodoista ja vastaavista ilmaisuista.

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 Herantuksen strategian toteuttamiseen, riskit ja epävarmuudet liittyen Herantuksen 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.