

# Yhtiötiedote

## Herantis Pharma tiedottaa positiivisista 24 kuukauden tuloksista Vaiheen 1 Lymfactivin-tutkimuksessa rintasyöpään liittyvän lymfaturvotuksen hoidossa

Tutkimuksen avaintulokset:

- Hoito on edelleen turvallista ja hyvin siedettyä 24 kuukauden seurannassa
- Tutkimuksessa havaittiin kliinisesti merkittäviä hyötyjä sekä 12 että 24 kuukauden seurannan jälkeen.
- Vaiheen 2 tutkimuksen alustavia tuloksia odotetaan vuoden 2021 ensimmäisellä neljänneksellä 12 kuukauden sokkoutetun seurantavaiheen jälkeen.

Herantis Pharma Oyj

Yhtiötiedote, 17.11.2020 klo 9:00 Suomen aikaa

**Herantis Pharma Oyj ("Herantis")** on innovatiivinen lääkekehitysyritys, joka kehittää biologisiin lääkkeisiin ja geeniterapiaan perustuvia hoitoja. Yhtiö tiedotti tänään sen Lymfactivin geeniterapiatuotteen Vaiheen 1 tutkimuksen 24 kuukauden tuloksista, joiden mukaan valmiste oli kaikilla tutkimuspotilailla turvallinen ja hyvin siedetty eikä vakavia haittavaikutuksia havaittu. Lymfactivin-hoidossa VEGF-C (Vascular Endothelial Growth Factor C) imusolmukasyönteeseen annetaan siirrettävään imusolmukesyönteeseen adenoviruksen avulla.

Lymfaturvotus kehittyy tyypillisesti rintasyöpäleikkauksen jälkeen (Breast Cancer Related Lymphedema or "BCRL"), kun imusolmukkeita on poistettu kainaloalueelta tavoitteena syövän leviämisen ehkäisy. Imusolmukkeiden poisto yhdistettynä sädehoitoon vaurioittaa käden imunestekiertoa, mikä voi johtaa nesteen kertymiseen ja sen seurauksena käden kivuliaaseen turpoamiseen. Lymfaturvotus voi heikentää elämänlaatua erittäin merkittävästi.

Lymfactivin VEGF-C geeniterapia annettiin imusolmukkeiden siirtoleikkauksen yhteydessä kerta-annoksena paikallisesti suoraan imusolmukesyönteeseen, tavoitteena toimivan imunestekierron palauttaminen.

### **Vaiheen 1 turvallisuustutkimus:**

Vuonna 2017 aloitettiin Lymfactivinin Vaiheen 1 avoin (ei sokkoutettu) monikeskustutkimus sekundääristä lymfaturvotusta sairastavilla 15 potilaalla kolmessa yliopistosairaalassa Helsingissä, Tampereella ja Turussa. Lymfactivin annosteltiin kerta-annoksena imusolmukesyönteeseen ennen siirteiden kirurgista implantoitua kainaloalueelle. Tutkimuspotilaat jaettiin kolmen potilaan matalamman Lymfactivin-annoksen ja 12 potilaan korkeamman annoksen ryhmään. Tutkimuksessa ei ollut kontrolliryhmää, joten tehokkuuteen liittyvistä havainnoista ei voida vetää johtopäätöksiä.

Yhtiö on aiemmin tiedottanut 12 kuukauden seurantatuloksista huhtikuussa 2019 ([linkki tiedotteeseen](#)), jolloin hoito todettiin kaikille potilaille turvalliseksi ja hyvin siedetyksi. Vakavia

haittavaikutuksia ei ilmennyt eikä lääkeannoksen määrästä johtuvia haittoja havaittu. Vastaavat hyvät tulokset todettiin edelleen 24 kuukauden seurannan jälkeen.

Vaikka kysessä ei ole tehokkuutta arvioiva tutkimus, havaintoja kliinisesti merkittävistä hyödyistä tehtiin 12 kuukauden seurannan jälkeen ja nämä hyödyt ovat säilyneet 24 kuukauden seurantaan saakka. Noin puolella potilaista lymfaturvotuksesta kärsivässä kädessä todettiin kliinisesti merkittävä tilavuuden pientyminen sekä 12 että 24 kuukauden jälkeen. Imunesteen virtausta tutkittiin myös lymfoskintigrafiamenetelmällä, joka osoitti imunestekierron parantuneen kliinisesti merkittävällä tavalla osalla potilaista. Nämä tulokset ovat linjassa LyQLI (Lymphedema Quality of Life Inventory) elämänlaatukselyn tulosten kanssa. Suurin osa potilaista on raportoinut elämänlaatusa parantuneen sekä 12 että 24 kuukautta Lymfactin-hoidon antamisen jälkeen.

”Rintasyöpään liittyvä lymfaturvotus on krooninen sairaus, joka heikentää merkittävästi potilaiden elämänlaatua. Lymfactin geeniterapiatuote on erittäin lupaava tutkimuslääke, jolla on potentiaalia muuttaa olennaisesti tämän vammauttavan sairauden hoitoa,” kommentoi tutkimuksen päätutkija, dosentti Anne Saarikko Helsingin yliopistollisesta sairaalasta.

”Olemme erittäin tyytyväisiä siihen, että Lymfactin-tuotteen turvallisuus on säilynyt 24 kuukauden ajan. Vaikka tutkimusasetelmasta johtuen Lymfactin-tuotteen tehosta ei voida tehdä johtopäätöksiä, olemme rohkaistuneita havainnoista hoidon tehoon liittyen,” kommentoi Herantiksen toimitusjohtaja Craig Cook. ”Seuraavia tuloksia odotamme vuoden 2021 ensimmäisellä neljänneksellä Lymfactinin tehoa selvittävästä Vaiheen 2 satunnaistetusta, kaksoissokkoutetusta, lumekontrolloidusta monikeskustutkimuksesta. Tällä lupaavalla terapialla on potentiaalia muuttaa merkittävästi lymfaturvotuksen hoitoa.”

**Yhteystiedot lisätietoja varten:**

Julie Silber / Gabriela Urquilla

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

Email: [ir@herantis.com](mailto:ir@herantis.com)

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

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

**Herantis Pharma Oyj**

Herantis Pharma Oyj on innovatiivinen lääkekehitysyhtiö, jonka monipuolisen ja urauurtavan lääkeaihioiden tuotekehityksen tavoitteena on pystyä muokkaamaan hermorappeumasairauksien ja imujärjestelmään liittyvien sairauksien taudinkulku. Herantis pyrkii tuomaan lääkekehitykseen pernteisestä poikkeavia lähestymistapoja hoitojen uudistamiseksi. Hyödyntämällä syvällistä

tieteellistä ymmärrystä proteostaasin roolista hermorappeumasairauksissa sekä kasvutekijöiden käytöstä imujärjestelmään liittyvissä sairauksissa, Herantis edistää regeneratiiviseen eli uudistavaan lääketieteeseen sekä geeniterapiaan perustuvaa monipuolista tuotekehityspotentiaalia. CDF on biologinen lääkeaihe, jonka toiminta perustuu Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien 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. Herantixin kehitysohjelmat tähtäävät tuomaan uusia kaivattuja innovaatioita näiden tautien hoitoon, jotta taudinkulkua voitaisiin muokata siten, että taudin etenemistä voitaisiin hidastaa, se voitaisiin pysäyttää tai jopa kääntää taudin kulku. Herantixin osakkeet ovat listattuna Nasdaq First North Growth Market Finland sekä Nasdaq First North Growth Market Sweden -markkinapaikoilla