

Herantis Pharma Oyj: HER-096:n vaiheen 1a kliinisen tutkimuksen toisen osan annostelut terveille vapaaehtoisille alkaneet

Herantis Pharma Oyj

Lehdistötiedote 22.8.2023 klo 10:30

Herantis Pharma Oyj ("Herantis"), Parkinsonin taudin taudinkulkuun vaikuttavia hoitoja kehittävä kliinisen vaiheen bioteknologiayritys, ilmoitti tänään, että vaiheen 1a kliinisen tutkimuksen toisen osan annostelut terveille vapaaehtoisille osallistujille on aloitettu perustuen turvallisuutta arvioivan asiantuntijakomitean (Data Safety Monitoring Board) päätökseen.

Kliinisen tutkimuksen päätuloksia odotetaan vuoden 2023 viimeisellä neljänneksellä.

Vaiheen 1a kliininen tutkimus HER-096:lla

HER-096:n vaiheen 1a satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa ja lumekontrolloidussa tutkimuksessa tutkitaan ihonalaisesti annostellun HER-096:n kerta-annoksen turvallisuutta, siedettävyyttä ja farmakokinetiikkaa. Ensimmäisen osan osallistujat ovat 20-45 vuotiaita miehiä. Nyt aloitetussa tutkimuksen toisessa osassa 12-16 vapaaehtoista iäkkäämpää tutkimushenkilöä saa kerta-annoksen HER-096-valmistetta sen veri-aivoesteen läpäisevyyden tutkimiseksi. Koko tutkimukseen rekrytoidaan yhteensä noin 60 tervettä vapaaehtoista henkilöä.

Turussa tehtävän tutkimuksen toteuttaa kliinisen tutkimuksen palveluyritys CRST Oy.

Lisätietoa tutkimuksesta ClinicalTrials.gov -sivustolla (englanniksi):

<https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05915247?term=herantis&rank=1>

Lisätietoa tutkimukseen osallistumisesta (suomeksi):

<https://osallistulaaketutkimukseen.fi/kliininen-laaketutkimus-50-75-vuotiaalle-c739/>

HER-096

HER-096 on peptidomimeettinen yhdiste, joka on suunniteltu säilyttämään CDNF-proteiinin hermostoa suojaava biologinen aktiivisuus. HER-096:lla on prekliinisissä tutkimuksissa osoitettu olevan monivaikutteinen, CDNF:n toimintaa jäljittelevä toimintamekanismi, joka parantaa vaurioituneiden hermosolujen toiminnan palautumista. Keskeisintä on, että prekliinisissä tutkimuksissa HER-096:n on todettu läpäisevän nopeasti veri-aivoesteen, mikä mahdollistaa helppokäyttöisen ihonalaisen annostelutavan. Monivaikutteisen toimintamekanismin ansiosta Herantiksen HER-096:lla on potentiaalia pysäyttää Parkinsonin taudin eteneminen ja merkittävästi kohentaa potilaiden elämänlaatua.

Yhteystiedot lisätietoja varten:

Julie Silber/Gabriela Urquilla

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

S-posti: ir@herantis.com

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

Herantis Pharma Oyj

Herantis Pharma Oyj on Parkinsonin taudin taudinkulkuun vaikuttavia hoitoja kehittävä kliinisen vaiheen bioteknologiayritys. Herantiksen kärkeäihio HER-096 on pieni, CDNF-proteiinin aktiivisesta alueesta johdettu synteettinen peptidomimeettinen yhdiste, jossa yhdistyvät CDNF-proteiinin ainutlaatuinen toimintamekanismi ja ihonalaisen annostelun käytön mahdollistuminen. Meneillään oleva Vaiheen 1a

kliininen tutkimus arvioi ihonalaisesti annostellun HER-096:n turvallisuutta, siedettävyyttä ja veri-aivoesteen läpäisyä. Tutkimuksen alustavia tuloksia odotetaan vuoden 2023 loppuun mennessä.

Herantiksen osakkeet on listattu Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalla.

Yrityksen verkkosivusto: www.herantis.com

Tulevaisuutta koskevat lausumat

Tämä lehdistötiedote 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 ilmaisuista "aikoo", "arvioi", "ennustaa", "jatkaa", "mahdollinen", "odottaa", "ohjeistus", "olettaa", "pitäisi", "saattaa", "suunnittelee", "tähtää", "uskoo", "voisi" tai näiden ilmaisuja kielto- 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 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.