

Sisäpiiritieto: Herantis Pharma ilmoittaa Parkinsonin tautiin kehitettävän ja taudin kulkuun vaikuttavan HER-096:n vaiheen 1a kliinisen tutkimuksen positiivisista tuloksista

Herantis Pharma Oyj | Yhtiötiedote | 25.10.2023 klo 10:30:00 EEST

Herantis Pharma Oyj, Sisäpiiritieto, Yhtiötiedote, 25.10.2023 klo 10:30

- HER-096 vaiheen 1a kliininen tutkimus saavutti kaikki ensi- ja toissijaiset päätemuuttujat
- HER-096:n ihonalaiset kertainjektiot olivat nuorilla ja vanhemmilla terveillä vapaaehtoisilla tutkimushenkilöillä yleisesti turvallisia ja hyvin siedettyjä
- HER-096:n imeytyi nopeasti ihonalaisen annostelun jälkeen ja läpäisi veri-aivoesteen
- Herantiksen johto järjestää webinaarin tänään klo 15:00 (tarkemmat tiedot webinaarista alla)

Herantis Pharma Oyj ("Herantis"), Parkinsonin taudin taudinkulkuun vaikuttavia uusia hoitoja kehittävä innovatiivinen bioteknologiayritys, ilmoitti tänään positiivisista tuloksista vaiheen 1a kliinisestä tutkimuksesta terveillä vapaaehtoisilla tutkimushenkilöillä. Tutkimus osoitti HER-096:n turvallisuuden ja hyvän siedettävyyden, HER-096:n nopean imeytymisen, sekä merkittävän pitoisuuden HER-096-molekyyliä aivo-selkäydinnesteessä ihonalaisen injektion jälkeen.

"Olemme erittäin tyytyväisiä näihin tuloksiin. Ihonalaisen annostelun jälkeen HER-096 kulkeutui tehokkaasti aivo-veriesteren läpi ihmisen selkäydinnesteeseen terapeuttisesti merkittävä määrä. On rohkaisevaa nähdä, että HER-096:n pitoisuus säilyi selkäydinnesteessä korkeana pidempään kuin uskoimme. Nämä tulokset yhdistettynä HER-096:n vahvaan prekliiniseen näyttöön antavat erinomaisen lähtökohdan tulevalle kliiniselle kehitykselle Parkinsonin taudissa ja muissa rappeuttavissa keskushermostosairauksissa. Tulokset ovat myös hyvin merkittäviä kumppanusneuvottelujen edistämisen kannalta," kertoi **Herantiksen toimitusjohtaja Antti Vuolanto**. *"Kiitän lämpimästi tutkimukseen osallistuneita terveitä vapaaehtoisia tutkimushenkilöitä, yhteistyökumppaneitamme heidän panoksestaan sekä Herantiksen erinomaista tiimiä tutkimuksen valmistumisesta etujassa. Katseemme on nyt HER-096:n kliinisen kehityksen seuraavassa vaiheessa."*

Anders Gersel Pedersen, MD, Herantiksen Tieteellisen asiantuntijakomitean puheenjohtaja, joka on aikaisemmin toiminut johtajana muun muassa Eli Lilly and Company- ja Lundbeck-yhtiöissä, kommentoi: *"Vaiheen 1a -tutkimuksessa osoitettu HER-096:n turvallisuus ja veri-aivoesteen läpäisy yhdistettynä vahvaan prekliiniseen tehonäyttöön on hyvin rohkaisevaa. Tämä tekee HER-096 hyvin lupaavaksi taudin kulkuun vaikuttavaksi kliinisen vaiheen lääkeaihioksi Parkinsonin taudin hoitoon."*

Tutkimustulosten pääkohdat:

- Yleisesti hyvä turvallisuus- ja siedettävyyprofiili sekä nuorilla ja vanhemmilla terveillä vapaaehtoisilla. Odotusten mukaisesti sekä HER-096- että lumeryhmässä esiintyi lieviä paikallisia pistoskohdan haattatapahtumia.
- HER-096:n farmakokineettinen profiili plasmassa on hyvin linjassa prekliinisten tulosten kanssa. Korkeimmalla annostasolla (300 mg) saavutettu pitoisuus plasmassa oli noin 10 000 ng/ml. Puoliintumisaika plasmassa oli noin 2 tuntia kaikissa nuorten osallistujien annosteluryhmissä ja noin 2,5 tuntia vanhempien ryhmässä. HER-096 poistuu ihmisen elimistöstä lähinnä erittymällä munuaisten kautta kuten oli ennustettavissa prekliinisten tutkimusten perusteella.
- HER-096:n pitoisuus selkäydinnesteessä saavutti 50-100 ng/ml tason 4-12 tunnissa ihonalaisesti annettun 200 mg annoksen jälkeen. Prekliinisten tulosten perusteella saavutettu pitoisuus on arvioidulla farmakologisesti aktiivisella tasolla.

Näiden erittäin rohkaisevien vaiheen 1 tulosten perusteella Herantis aikoo edetä HER-096:lla vaiheen 1b kliiniseen tutkimukseen vuoden 2024 aikana tavoitteenaan osoittaa HER-096:n turvallisuus ja siedettävyy toistoannoksilla Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla, aloittaa muut valmistelut vaiheen 2 kliinistä tutkimusta varten sekä tutkia HER-096:n potentiaalia muissa indikaatioissa.

Vaiheen 1a kliininen tutkimus HER-096:lla

HER-096:n vaiheen 1a satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa ja lumekontrolloidussa tutkimuksessa tutkittiin ihonalaisesti annostellun HER-096:n nousevien kerta-annosten turvallisuutta, siedettävyyttä ja farmakokinetiikkaa.

- Tutkimuksen ensimmäisessä osassa 20-45 vuotiaat terveet, vapaaehtoiset miehet saivat ihonalaisesti annostellun HER-096:n tai lumevalmisteen kerta-annoksen turvallisuuden, siedettävyyden ja farmakokineettisen profiilin tutkimiseksi (plasma, virtsa) kuudessa eri nousevien kerta-annosten tutkimusryhmässä. Kussakin ryhmässä HER-096:sta annosteltiin kuudelle ja lumevalmistetta kahdelle vapaaehtoiselle.
- Tutkimuksen toisessa osassa 12 tervettä vapaaehtoista vanhempaa 50-75 vuotiasta mies- tai naistutkittavaa sai HER-096 kerta-annoksen turvallisuuden, siedettävyyden ja farmakokineettisen profiilin tutkimiseksi (plasma, virtsa, aivo-selkäydinneste) myös veri-aivoesteen läpäisyvyyden osalta.

Tutkimukseen osallistui 60 tervettä vapaaehtoista henkilöä. Kliininen tutkimus toteutettiin yhdessä keskuksessa Suomessa tutkimuspalveluyritys Clinical Research Services Turku - CRST Oy:n toimesta. Tutkimus on rekisteröity [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) -sivustolla (englanniksi) tunnuksella ID NCT05915247.

Webinaari tänään klo 15:00 (englanninkielinen)

Ilmoittautumislinkki: [Ilmoittaudu tästä](#)

Osallistujia pyydetään liittymään webinaariin muutama minuutti ennen sen alkua. Tapahtumaan osallistuminen vaatii rekisteröitymisen, jota varten tarvitset Zoom-tilin.

Kysymyksiä voi esittää koko tapahtuman ajan.

Webinaarin tallenne on saatavilla Herantiksen verkkosivustolla tapahtuman jälkeen:
<https://herantis.com/news-events/video-presentations/>

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 kärkiaiho HER-096 on pieni, CDNF-proteiinin aktiivisesta alueesta johdettu synteettinen peptidomimeettinen yhdiste, jossa yhdistyvät CDNF-proteiinin ainutlaatuisen toimintamekanismin ja ihonalaisen annostelun käytön mahdollistuminen. Vaiheen 1a kliinisessä tutkimuksessa ihonalaisesti annostellun HER-096:n on todettu olevan turvallinen, hyvin siedetty ja veri-aivoesteen tehokkaasti läpäisevä tutkimuslääke.

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

Yrityksen verkkosivusto: www.herantis.com

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 HER-096:n on todettu läpäisevän nopeasti veri-aivoesteen sekä kliinisissä että prekliinisissä tutkimuksissa, mikä mahdollistaa sen helppokäyttöisen ihonalaisen annostelutavan. Monivaikutteisen toimintamekanismin ansiosta Herantiksen HER-096:lla on potentiaalia pysäyttää Parkinsonin taudin eteneminen ja merkittävästi kohentaa potilaiden elämänlaatua.

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 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 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.

Liitteet

[Sisäpiiritieto: Herantis Pharma ilmoittaa Parkinsonin tautiin kehitettävän ja taudin kulkuun vaikuttavan HER-096:n vaiheen 1a kliinisen tutkimuksen positiivisista tuloksista](#)