

Herantis Pharma ilmoittaa HER-096:n Vaiheen 1 kliinisen lääketutkimushakemuksen toimittamisesta viranomaisarviointiin

Herantis Pharma Oyj
Lehdistötiedote 19.12.2022 klo 14:15

Vaiheen 1 tutkimuksen tavoitteena on osoittaa HER-096:n turvallisuus, siedettävyys ja sen kulkeutuminen veri-aivoesteen läpi ihmisissä.

Herantis Pharma Oyj (“Herantis”), Parkinsonin taudin taudinkulkuun vaikuttavia uusia hoitoja kehittävä innovatiivinen bioteknologiayritys, ilmoitti toimittaneensa tänään lääketutkimushakemuksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean arvioitavaksi. Suomessa toteutettava, terveillä vapaaehtoisilla tehtävä Vaiheen 1 tutkimus keskittyy turvallisuuden, siedettävyyden ja veri-aivoesteen läpäisyn selvittämiseen.

“Kliinisen lääketutkimushakemuksen toimittaminen arvioitavaksi osoittaa, että olemme tänä vuonna edistyneet merkittävästi HER-096:n kehityshankkeessa esimerkiksi prekliinisten GLP-turvallisuustutkimusten ja GMP-tuotannon osalta”, kertoo Herantis Pharman toimitusjohtaja Antti Vuolanto. ”Vakuuttavat prekliiniset tutkimustulokset tukevat ainutlaatuisen toimintamekanismin omaavan HER-096:n potentiaalia Parkinsonin taudin taudinkulkua muuttavaksi lääkehoidoksi. Arvioimme ensimmäisen HER-096-annostelun ihmiselle tapahtuvan vuoden 2023 ensimmäisellä vuosipuoliskolla, riippuen Fimean luvasta tutkimuksen aloittamiselle.”

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. Keskeintä on, että prekliinisissä tutkimuksissa HER-096:n on todettu läpäisevän tehokkaasti 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, Ruotsi: +358 40 5161400

Yrityksen verkkosivusto: www.herantis.com

Herantis Pharma Oyj

Herantis Pharma Oyj on Parkinsonin taudin taudinkulkuun vaikuttavia hoitoja kehittävä innovatiivinen bioteknologiayritys. Herantiksen kärkiaiho HER-096 on pieni, CDNF-proteiinin aktiivisesta alueesta johdettu synteettinen peptidomimeettinen yhdiste, jossa yhdistyvät CDNF-proteiinin ainutlaatuinen toimintamekanismi ja ihonalaisen annostelun käytön mahdollistuminen.

Herantiksen osakkeet on listattu Nasdaq First North Growth Market Finland ja Nasdaq First North Growth Market Sweden -markkinapaikoilla.

Lisätietoja: <https://www.herantis.com>

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.