

HERANTISPHARMA INITIATES PATIENT RECRUITMENT FOR CLINICAL STUDY WITH LYMFACIN IN BREAST CANCER ASSOCIATED LYMPHEDEMA

УДК 618.19-006-089-06: 616-005.93-08:615.03
doi 10.17223/1814147/60/10

HerantisPharma initiates patient recruitment for clinical study with Lymfactin® in breast cancer associated lymphedema

HerantisPharmaPlc

Company release 18 May 2016 at 9:00 am

HerantisPharmaPlc ("Herantis") has started patient recruitment for its clinical study with Lymfactin® for the treatment of breast cancer associated secondary lymphedema. While the primary end-point of the study is to assess the safety and tolerability of Lymfactin® the study will also assess the preliminary efficacy of the treatment.

"Lymfactin® is a prime example of regenerative medicine", explains **Burkhard Blank**, MD, Chief Medical Officer of Herantis. "A human growth factor is harnessed for its natural purpose: To trigger the growth of new lymphatic vessels to repair the underlying cause of lymphedema. As of today an efficacious treatment of lymphedema is not known."

"General awareness of lymphedema has increased significantly thanks to the amazing work by Hollywood actress **Kathy Bates** and other brave patients", adds **Pekka Simula**, Herantis' CEO. "This huge unmet clinical need is acknowledged even by the U.S. Senate. There is a will; we have strong faith that Lymfactin® can provide the way by being the first efficacious treatment to this disabling and disfiguring condition, which severely affects the quality-of-life of patients. Our clinical study will also mark the first time in the world when gene therapy is applied to repairing damage of the human lymphatic system."

The Phase 1 clinical study is now recruiting patients with breast cancer associated lymphedema at the Helsinki University Central Hospital in Finland. Two further study sites in Finland are planned for opening later this year. The study intends to recruit at most 18 patients, and recruitment is expected to be completed in 2017.

FURTHER INFORMATION:

HerantisPharma Plc, Pekka Simula, CEO, telephone: +358 40 7300 445 HerantisPharmaPlc, Katarina Jääskeläinen, Project Manager, telephone +358 50 3055 582 Company web site: www.herantis.com Certified Advisor: UB Securities Ltd, telephone: +358 9 25 380 246

ABOUT BREAST-CANCER ASSOCIATED LYMPHEDEMA

Approximately 20% of breast cancer patients who undergo axillary lymph node dissection develop secondary lymphedema, a chronic, progressive, disabling and disfiguring condition that severely affects quality of life. Symptoms include a chronic swelling of an upper limb, thickening and hardening of skin, loss of mobility and flexibility, pain, and susceptibility to secondary infections. Secondary lymphedema is currently treated with compression garments, special massage, and exercises. While these therapies may relieve the symptoms in some patients they do not cure lymphedema, which is caused by damage to the lymphatic system. There are currently no approved medicines for the treatment of this condition.

ABOUT LYMFACIN®

Lymfactin® is an adenovirus-based gene therapy expressing the growth factor VEGF-C specific to the development of lymphatic vessels. Based on preclinical studies it is expected to trigger the growth of new functional lymphatic vasculature in the damaged area and thus repair the underlying cause of lymphedema. Lymfactin®, patented by Herantis, is based on the internationally renowned scientific research of academy professor Kari Alitalo and his research group at the University of Helsinki. Herantis also holds patents for a combination therapy, which may expand the use of Lymfactin® in primary lymphedema.

ABOUT DRUG DEVELOPMENT IN GENERAL

Drug development projects can usually be divided in two stages: The preclinical stage, and the clinical stage involving human subjects. The clinical stage can be further broken in three formal phases. Phase 1 clinical studies assess the safety of a drug candidate in human subjects. In Phase 2, the optimal dosing and possible efficacy in the treatment of a particular disease is studied. Phase 3 studies finally aim to establish a statistical proof of safety and efficacy of the drug candidate in typically

hundreds or thousands of patients for market approval. The scope and duration of a drug development program varies depending on the target indication, type of the investigational medicinal product, and other factors.

ABOUT HERANTISPHARMAPLC

HerantisPharma Plc is a drug development company focused on early clinical development of

innovative drugs in unmet clinical needs. Our special emphasis is in regenerative medicine where the company has two first-in-class assets based on globally leading science in their fields: CDFN for neurodegenerative diseases, primarily Parkinson's and ALS; and Lymfactin® for breast cancer associated lymphedema, with potential also in primary lymphedema. The shares of Herantis are listed on the First North Finland marketplace run by Nasdaq Helsinki stock exchange.

КОМПАНИЯ «ГЕРАНТИСФАРМА» ЗАПУСТИЛА ПРОЦЕСС НАБОРА ПАЦИЕНТОВ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПРЕПАРАТА «ЛИМФАСТИН» (LYMFACTIN) ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЛИМФЕДЕМЫ, СВЯЗАННОЙ С РАКОМ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Компания «ГерантисФарма» (HerantisPharma Plc) (далее Герантис) запустила процесс набора пациентов для клинического исследования препарата «Лимфастин» (Lymfactin®), предназначенного для лечения лимфедемы, обусловленной раком молочной железы. Основным результатом исследования будет оценка безопасности и переносимости препарата «Лимфастин» (Lymfactin®), будет также оценена и предварительная эффективность лечения.

«Лимфастин представляет собой яркий пример восстановительной медицины» – поясняет **Бурхард Бланк**, доктор медицины, главный врач Компании «Герантис». «Фактор роста человека служит своей природной цели: запускать рост новых лимфатических сосудов для устранения истинной причины лимфедемы. К настоящему времени нет информации об эффективном лечении лимфедемы».

«Общая настроенность по поводу лимфедемы существенно повысилась благодаря великолепной работе голливудской актрисы **Кети Бейтс** и других отважных пациентов» – добавляет **Пекка Симула**, генеральный директор компании «Герантис». – «Эта огромная неудовлетворенная медицинская потребность была признана даже сенатом США. Намерение существует, мы твердо верим, что лимфастин сможет решить эту проблему, впервые предлагая эффективное лечение данного калечащего и уродующего состояния, которое существенно ухудшает качество жизни пациентов. Наше клиническое исследование станет первым в мире, когда генная терапия применяется для лечения вреда, нанесенного лимфатической системе человека».

Для участия в 1-й фазе клинического исследования в настоящее время идет набор пациенток с лимфедемой, обусловленной раком молочной железы, в Центральном госпитале Университета Хельсинки (Финляндия). Еще два пункта исследования также планируется открыть в Финляндии в этом году. Ожидается, что будет набрано максимум 18 пациенток, и набор закончится в 2017 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Компания «ГерантисФарма» (HerantisPharma Plc), Генеральный директор **Пекка Симула** (Pekka Simula), телефон: +358 40 7300 445 Компания «ГерантисФарма» (HerantisPharma Plc), менеджер проекта **Катарина Яакелайнен** (Katarina Jääskeläinen), телефон +358 50 3055 582 Веб-сайт компании: www.herantis.com Сертифицированный куратор: Компания UB Securities Ltd, телефон: +358 9 25 380 246

О ЛИМФЕДЕМЕ, ОБУСЛОВЛЕННОЙ РАКОМ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Примерно у 20% больных раком молочной железы, перенесших подмышечную лимфаденэктомию, развивается вторичная лимфедема – хроническое, прогрессирующее, калечащее и уродующее состояние, которое значительно ухудшает качество жизни пациентов. Симптомы этого состояния включают в себя хроническую опухоль верхней конечности, утолщение и огрубение кожи, потерю подвижности и гибкости, боль и подверженность инфекциям. В настоящее время лечение вторичной лимфедемы проводится

с помощью компрессионного белья, специального массажа и упражнений. Хотя эти методы и могут уменьшить симптомы у части пациентов, они не лечат лимфедему, которая возникает вследствие повреждения лимфатической системы. В настоящее время не существует апробированного лекарства для лечения данного состояния.

О ПРЕПАРАТЕ «ЛИМФАСТИН» (LYMFASTIN®)

Лимфастин (Lymfactin®) представляет собой генный препарат на аденовирусной основе, выделяющий фактор роста VEGF-C, направленный на развитие лимфатических сосудов. На основе доклинических исследований ожидается, что он запустит рост новой функциональной лимфатической системы в поврежденной области и таким образом устранит истинную причину лимфедемы. Препарат «Лимфастин», разработанный компанией «Герантис», базируется на широко известном международном научном исследовании профессора Кари Алитало (Kari Alitalo) и его научной группы из Университета Хельсинки. Компания «Герантис» является держателем патента на комплексную терапию, который может расширить использование лимфастина при лечении первичной лимфедемы.

О РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ЦЕЛОМ

Проекты по разработке лекарственных средств обычно состоят из двух стадий: доклинического исследования и клинического иссле-

дования, включающего исследование на людях. Клиническое исследование можно условно разбить на три фазы. Фаза 1 посвящена оценке безопасности лекарства для людей. На фазе 2 изучаются оптимальные дозы и возможная эффективность лечения конкретного заболевания. Фаза 3 направлена на получение статистического доказательства безопасности и эффективности препарата на сотнях и тысячах пациентов для вывода препарата на рынок. Рамки и длительность программы разработки лекарственного препарата меняются в зависимости от целей, типа разрабатываемого препарата и других факторов.

О КОМПАНИИ «ГЕРАНТИСФАРМА» (HERANTISPHARMA PLC)

Компания «ГерантисФарма» (HerantisPharma Plc) является компанией по разработке лекарственных средств, специализируется на ранней клинической разработке инновационных препаратов для удовлетворения потребностей медицины. Особое внимание уделяется регенеративной медицине. В данной области компания обладает двумя активами, наилучшими в своей категории и основанными на мировом лидерстве в данной области науки, а именно: CDNF для лечения нейродегенеративных болезней, в первую очередь, болезни Паркинсона и бокового амиотрофического склероза; и лимфастин (Lymfactin) – для лечения лимфедемы, обусловленной раком молочной железы, с потенциальной возможностью применения для лечения первичной лимфедемы. Акции компании «Герантис» представлены на Первой Северной бирже Финляндии, подведомственной фондовой бирже Nasdaq (Финляндия).