

Faron Pharmaceuticals Oy

Ensimmäinen potilas rekrytoitu ARDS:n hoitoon tähtäävässä yleiseurooppalaisessa faasi III:n INTEREST-tutkimuksessa

TURKU, 29.12.2015 – Kliinisen vaiheen lääkekehitysyritys Faron Pharmaceuticals Oy ("Faron") (LON: FARN) ilmoittaa ensimmäisen potilaan rekrytoinnista faasi III:n kliiniseen INTEREST-tutkimukseen, joka tähtää akuutin keuhkovamman eli ARDS:n (Acute Respiratory Distress Syndrome) hoitoon Traumakine®-lääkekandidaatilla.

ARDS on vakava harvinaissairaus, johon liittyy korkea, 30–45 prosentin kuolleisuus. Sairauteen ei tällä hetkellä ole lääkettä. ARDS:lle luonteenomaista on nestevuoto keuhkoihin ja siitä johtuva keuhkojen laaja-alainen tulehdus. Tämä on useimmiten seurausta verenmyrkytyksestä, keuhkokuumeesta tai vakavasta monivammasta. Faasi I:n/II:n potilastutkimuksissa Traumakine® laski ARDS-kuolleisuutta 81 prosenttia 28 päivän seurantajaksolla. Traumakinelle on myönnetty harviolääkestatus Euroopassa 10 vuodeksi siitä lukien, kun lääke saa Euroopan lääkevirasto EMA:n myyntiluvan.

Ensimmäisen potilaan rekrytointi näin pian Yhtiön hiljattaisen listautumisannin jälkeen tukee arviota, jonka mukaan potilaiden rekrytointiin Traumakinen faasi III:n tutkimuksiin kuluu noin 12–18 kuukautta. Faasi III -tutkimusta johtavat University College London Hospitalsin professori **Geoff Bellingan** sekä Rooman yliopiston professori **Marco Ranieri**.

Faronin toimitusjohtaja, tohtori **Markku Jalkanen** kommentoi: "Onnistuneen listautumisannin jälkeen potilasrekrytoinnin alkaminen tärkeässä faasi III -tutkimuksessa on tervetullut uutinen. Akuutti keuhkovamma ARDS on vakava sairaus, johon ei ole lääkettä. Kliinisen tutkimuksen yhteistyöverkostomme on saanut lisäpontta aiemmista hienoista tuloksistamme, joiden mukaan ARDS-potilaiden kuolleisuus 28 päivän ajanjaksolla laski 81 prosenttia. Se helpottaa varmasti potilaiden rekrytointia arvioidussa 12–18 kuukaudessa. Uskomme, että Traumakine® on merkittävä uusi mahdollisuus ARDS:stä kärsiville potilaille, heitä hoitaville sairaaloille sekä ARDS-potilaiden kuntoutuksesta vastaaville yhteisöille."

Faasin III kliininen INTEREST-tutkimus on satunnaistettu, kaksoissokkoutettu rinnakkaisryhmätutkimus, jossa verrataan FP-1201-lyon (Traumakinen lyofilisoitu muoto) ja lumelääkkeen tehoa keskivaikean ja vaikean ARDS:n hoidossa. INTEREST-tutkimukseen odotetaan osallistuvan 55 sairaalaa Belgiassa, Espanjassa, Isossa-Britanniassa, Italiassa, Ranskassa, Saksassa ja Suomessa. Tavoitteena on rekrytoida tutkimukseen yhteensä 300 ARDS-potilasta.

Euroopassa jo myönnetyn harviolääkestatuksen lisäksi Yhtiö on hakenut Traumakinelle samaa statusta Yhdysvalloissa ja tiedottaa osakkeenomistajille hakuprosessin lopputuloksesta, kun se on selvillä.

Lisätietoja:

Faron Pharmaceuticals Oy

Katja Wallenlind

Puhelin +358 (50) 577 4807

E-mail: katja.wallenlind@faronpharmaceuticals.com

Cairn Financial Advisers LLP, Nominated Adviser

Emma Earl, Tony Rawlinson and Rebecca Anderson

Puhelin: +44 207 148 7900

Whitman Howard Limited, Nominated Broker

Niall Devins, Francis North

Puhelin: +44 207 659 1234

Hume Brophy, PR

Mary Clark, Eva Haas, Hollie Vile

Puhelin: +44 203 440 5654

E-mail: faron@humbrophy.com

Faron Pharmaceuticals Oy

Faron Pharmaceuticals Oy on pitkälle edennyt kliinisen vaiheen lääkekehitysyritys, joka sijaitsee Turku Science Parkissa. Faronilla on kolme lääkekehitysohjelmää, jotka keskittyvät akuutteihin elinvammoihin, syövän immunoterapiaan sekä metabolisen oireyhtymän verisuonitulehduksiin. Faronin kärkihanke Traumakine® on kehitetty akuutin keuhkovamman eli ARDS:n (Acute Respiratory Distress Syndrome) hoitoon. Se on harvinainen, hengenvaarallinen tila, johon ei tällä hetkellä ole olemassa lääkehoitoa. Traumakine® on edennyt yleiseurooppalaisiin ratkaiseviin faasi III:n potilastutkimuksiin (nimeltään INTEREST). Traumakinen lisäksi Faronilla on varhaisen vaiheen lääkeaihoita. Näihin kuuluu prekliininen Clevegen, joka tähtää elimistön oman puolustusjärjestelmän hyödyntämiseen syövän kasvua ja leviämistä vastaan anti-Clever-1 -vasta-aineella ja edustaa täysin uutta immuno-onkologista lähestymistapaa. Faron Pharmaceuticals Oy on listattu Lontoon pörssin AIM-markkinapaikalle tunnuksella 'FARN'.

www.faronpharmaceuticals.com sisältää myös suomenkielisen tiivistelmä sivuston

ARDS

ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome) on vakava, hengenvaarallinen tila, johon liittyy laajalle levinnyt nestekertymä ja tulehdus keuhkoissa sekä äkillinen hengityselimistön romahdus. ARDS aiheuttaa tulehduksen keuhkorakkuloissa, jotka eivät pysty hapettamaan verta normaalisti. Taustalla olevia syitä ovat verenmyrkytys, keuhkokuume, ruuan tai kaasujen joutuminen keuhkoihin tai vakava, yleisimmin onnettomuudesta syntynyt monivamma. Ensimmäisen kerran tila kuvattiin ja kiinnitti laajaa huomiota Vietnamin sodan aikaan 1967, jolloin se sai nimikkeen "valkokeuhko", "white lung". Nimike johtuu potilaista otetuista röntgenkuvista, joissa heidän keuhkonsa näkyivät valkeina.

ARDS on yleisin syy hengitysjärjestelmän pettämiseen tehoyksiköissä hoidettavien, hengityskone- ja happihoitoa tarvitsevien potilaiden kohdalla. Tehohoitoyksiköiden menetelmien edistymisestä huolimatta ARDS:än liittyy nykyäänkin korkea, 30–45 %:n kuolleisuus tilan vakavuustyyppistä riippuen.

ARDS-potilaiden ilmanvaihtoa tuetaan hengityskoneella happiosapainetta nostamalla kudoksien hapensaannin parantamiseksi. Tämän lisäksi hoitoa täydennetään asennon ja nestehallinnan osalta sekä ruokarajoittein. Elintoimintojen tukea voidaan joutua antamaan tilan vakavuusasteesta riippuen. Näissä ARDS-hoitoon voi liittyä sivuvaikutuksia, kuten tulehduksia, keuhkopöhöä, keuhkojen arpeutumista sekä veritulppia. ARDS:stä selviytyneet potilaat voivat kärsiä taudin seurannaisvaikutuksista vielä tehohoidosta pääsyn jälkeen. Toipuvan potilaan elämänlaatua heikentävät keuhkoille mahdollisesti aiheutunut pysyvä vamma, hengitysvaikeudet, arpikudos, lihasheikkous ja masennus.

Traumakine®

Traumakine®:n faasi I/II tehdyt potilastutkimukset 2011 osoittivat ARDS-potilaiden kuolleisuuden todennäköisyydessä 81 %:n laskun tutkimusjaksoon kuuluneiden 28:n päivän kohdalla. Tulokset julkaistiin alan johtavassa The Lancet Respiratory Medicine -julkaisussa (Bellingan et al. 2014) ¹.

Tieteellisesti Traumakine®-hoito perustuu interferon-beta-1a:n (FP-1201-lyo) käyttöön ARDS-potilaiden veri-kudosesteen (endothelial barrier) toiminnan ennallistamiseksi. Faasi I/II tutkimuksissa interferon-beta osoittautui turvalliseksi ja hyvin siedetyksi, ja potilaille löydettiin optimaalinen annostelutaso. Valittu merkkiaine osoitti selkeää annosvastetta ja hoidon CD-73 -kohdemolekyyalitasot saatiin kasvamaan annostelujakson aikana.

Faronin johtama Traumakine®-tutkimuskonsortio (www.traumakine.eu) on saanut 6 miljoonaa euroa rahoitusta EU:n seitsemännestä puiteohjelmasta (FP7).

Viite

1. Bellingan, G., Maksimow, M., Howell D.C., Stoltz, M., Beale, R., Beatty, M., Walsh, T., Binning, A., Davidson, A., Kuper, M., Shah, S., Cooper, J., Waris, M., Yegutkin, G.G., Jalkanen, J., Salmi, M., Piippo, I., Jalkanen, M., Montgomery, H., Jalkanen, S.: The effect of intravenous interferon-beta-1a (FP-1201) on lung CD73 expression and on acute respiratory distress syndrome mortality: an open-label study. Lancet Respiratory Medicine 2014.