

Tiedote 5.9.2006
Julkaisuvapaa 11.00

SANTHERA JA JUVANTIA YHTEISTYÖHÖN **Tavoitteena kehittää tuote Parkinsonin taudin liikehäiriöiden hoitoon**

Liestal, Sveitsi; Turku, Suomi – Sveitsiläinen hermolihas­sairauksiin keskittynyt lääkeyhtiö Santhera Pharmaceuticals ja suomalainen lääkekeksintö- ja kehitysyri­ty­ Juvantia Pharma ilmoittivat tänään strategisesta yhteistyösopimuksesta Juvantian fipametsoli-lääkkeen jatkokehittämiseksi. Kyseessä on strategisesti merkittävä sopimus, joka mahdollistaa Santheran lääkekehitysvalikoiman vahvistamisen.

Sveitsiläinen hermolihas­sairauksiin keskittynyt lääkeyhtiö Santhera Pharmaceuticals ja suomalainen lääkekeksintö- ja kehitysyri­ty­ Juvantia Pharma ilmoittivat tänään solmineensa strategisen yhteistyösopimuksen kehittääkseen eteenpäin Juvantian fipametsolituotetta. Fipametsoli on kehitetty Parkinsonin taudissa esiintyvien vakavien liikehäiriöiden, dyskinesioiden, hoitoon. Fipametsoli on jo aiemmin todettu olevan ilmeisen tehokas alustavassa Yhdysvalloissa suoritettussa tehoa tutkivassa faasi IIa-tutkimuksessa, ja Yhdysvaltojen lääkeviranomaisen FDA on myöntänyt yhdisteelle nopeutetun hyväksymismenettelyyn liittyvän aseman.

Fipametsoli on lääkeaine, joka on kehitetty Parkinsonin taudissa esiintyvien vakavien liikehäiriöiden eli dyskinesioiden hoitoon. Fipametsoli on jo aiemmin Yhdysvalloissa suoritettussa yhdisteen tehoa tutkivassa faasi IIa -tutkimuksessa todettu tehokkaaksi. Yhdysvaltojen lääkeviranomaisen FDA on myöntänyt sille nopeutettuun hyväksymismenettelyyn liittyvän aseman.

Yhteistyön tavoitteena on ensi vuoden aikana viedä fipametsoli lääkekehityksen seuraavan vaiheeseen (faasi IIb), jossa pyritään vahvistamaan laajemmassa potilasjoukossa aiemman alustavan tutkimuksen tulos. Kehitystyön suorittaminen ja rahoittaminen ovat Santheran vastuulla, ja yhtiöllä on optio myöhemmässä vaiheessa lunastaa kaikki oikeudet tuotteeseen Juvantian yritysoston kautta. Osa­puolet eivät halua tuoda esille sopimuksen muita taloudellisia ehtoja.

Aiemmin Juvantian toimitusjohtajana toiminut **Juha-Matti Savola** on siirtynyt Santheran kliinisen kehityksen johtajaksi Liestaliin Sveitsiin, missä hän vastaa fipametsolin kehitysohjelmasta.

– Juvantian kanssa solmittu sopimus sopii strategisesti erinomaisesti Santheralle, Sanheran toimitusjohtaja **Klaus Schollmeier** sanoo.

– Fipametsolin kehitysohjelman kohteena olevien liikehäiriöiden hoitoon kaivataan kipeästi hoitomuotoa, koska tällä hetkellä mitään hoitovaihtoehtoa ei ole virallisesti hyväksytty. Nyt Santheralla on mahdollisuus hankkia kaikki fipametsolin oikeudet, joten pystymme laajentamaan tuotekehitysvalikoimaamme sen jälkeen, kun olemme nähneet uuden faasi IIb -tutkimuksen tulokset. Tämä fipametsoliin liittyvä sopimus tukee tavoitettamme tulla johtavaksi hermolihas­sairauksiin erikoistuneeksi lääkeyritykseksi, Schollmeier lisää.

– Yhteistyösopimus on Juvantialle erinomainen mahdollisuus varmistaa tämän merkittävän tuotteen jatkokehitys. Santheralla on huomattava kokemus hermolihas­sairauksiin pohjautuvien kliinisten tutkimusten suunnittelusta ja hoitamisesta, Juvantian hallituksen puheenjohtaja **Keijo Väkiparta** sanoo.

Fipametsoli on adrenergisiä alfa2-reseptoreita salpaava yhdiste, jonka vaikutusmekanismi tarjoaa ainutlaatuisen hoitomahdollisuuden Parkinsonin taudissa esiintyvien dyskinesioiden eli vaikeiden liikehäiriöiden hoitoon. Yhteistyössä Yhdysvaltain National Institutes of Health -tutkimuslaitoksen kanssa tehty faasi IIa -tutkimus osoitti fipametsolin vähentävän levodopa-hoitoon liittyviä dyskinesioita ja pidentävän levodopan vaikutusaikaa. Levodopa on nykyisin Parkinsonin taudin perushoito, mutta sen useiden vuosien pitkäaikainen käyttö voi johtaa dyskinesioiden ilmaantumiseen.

Alustavat tulokset fipametsolin tehosta osoittivat merkittäviä kaupallisia mahdollisuuksia. Vuosittain ainakin 200 000 Parkinson-potilaan sekä Euroopassa että Yhdysvalloissa arvioidaan kärsivän levodopa-hoitoon liittyvistä dyskinesioista ja etsivän niihin hoitoa. Markkinoiden arvoksi on arvioitu jopa yli 500 miljoonaa euroa.

Parkinsonin tautiin liittyvistä dyskinesioista

Parkinsonin tauti on toiseksi yleisin keskushermoston rappeumasairaus. Sen oireisiin kuuluvat kontrolloimaton vapina raajoissa, lihasjäykkyys, katkonaiset liikkeet, kumara asento, ilmeettömät kasvot ja vaikeudet kaikissa sellaisissa toimissa, jotka edellyttävät huomattavaa liikkeiden säätelyä (kuten esimerkiksi kävely, kirjoittaminen ja puhuminen). Nykyisin perushoitona on levodopaan perustuva lääkehoito. Ajan myötä sairauden edetessä näiden hoitomuotojen teho heikkenee, ja uudet oireet, kuten liikehäiriöt, ilmaantuvat tiheämmin ja muuttuvat vaikeammin hallittaviksi. Tästä seuraa, että potilas joutuu usein hoidettavaksi sairaalaan tai hoitokotiin. Sairauden myöhemmissä vaiheissa liikehäiriöt, joita sanotaan dyskinesioiksi, sisältävät raajojen, kasvojen, kielen ja vartalon vaikeasti hallittavissa olevia liikkeitä. Nämä komplikaatiot johtuvat ensisijaisesti levodopan pitkäaikaisesta käytöstä. On esitetty arvio, että kaikista Parkinson-potilaista joka viidennelle kehittyy hankala dyskinesia viiden ensimmäisen levodopaan liittyvän hoitovuoden aikana.

Santhera

Santhera Pharmaceuticals on sveitsiläinen lääkeyritys, joka keskittyy hermolihas­sairauksiin käytettävien lääkeyhdisteiden kehitykseen ja markkinointiin. Santheran tavoitteena on tulla alan johtavaksi lääkeyritykseksi ja tarjota hoitovaihtoehtoja useisiin harvinaisiin sairauksiin, joihin ei ole vielä hoitomuotoa. Santheran aiemmat saavutukset tällaisten hermolihas­sairauksien ja erittäin harvinaisten sairauksien lääkekehitystyöstä on jo osoittanut kykyä keksiä ja kehittää näihin sairauksiin lääkekandidaatteja. Yhtiön psimmälle kehitetty yhdiste on SNT-MC17/idebenone, jota tutkitaan faasi III –vaiheen tutkimuksissa Friedreich ataksian hoitoon. Friedreich ataksia on harvinainen mutta erittäin vakava sairaus, joka johtaa lopulta kuolemaan. Santheralla on harvinaislääke­status tämän sairauden hoitoon sekä Yhdysvalloissa että EU:ssa. Santhera tutkii SNT-17/idebenonia myös Duchennen lihasatrofiaan liittyvissä faasi II -vaiheen kliinisissä tutkimuksissa. Lääkekehityssalkussa on lisäksi kolme muuta prekliinisen vaiheen hanketta, jotka liittyvät diabetekseen (lisensoitu Biovitrumille), kakeksiaan/anoreksiaan ja Duchennen lihasatrofiaan.

Santhera on perustettu vuonna 2004 yhdistämällä MyoContract AG ja Graffinity Pharmaceuticals AG. Yhtiö sijaitsee Liestalissa, Sveitsissä. Santhera on saanut sijoittajikseen johtavia kansainvälisiä teollisuussijoittajia, kuten NGN Capital, Merlin Biosciences Limited, 3i Group plc, Varuma AG, Oxford Bioscience Partners, the Novartis Venture Fund, Heidelberg Innovation, GIMV, Carnegie Asset Management, TechnoStart, Clariden Biotechnology Fund, the Swiss Foundation for Research on Muscle Diseases, The Dow Chemical Company, Altana Innovationsfonds, tbg sekä yksityisiä sijoittajia.

Virallinen englanninkielinen tiedote: www.santhera.com

Tiedotteeseen liittyviin kysymyksiin vastaavat

Santhera Pharmaceuticals

Klaus Schollmeier, CEO

Thomas Staffelbach, VP Public & Investor Relations

puh: +41 61 906 89 52

klaus.schollmeier@santhera.com

puh: +41 61 906 89 47

thomas.staffelbach@santhera.com

Santheran lehdistökontakti: Citigate Dewe Rogerson

David Dible

Chris Gardner

puh: +44 (0) 207 638 9571

david.dible@citigatedr.co.uk

puh: +44 (0) 207 638 9571

chris.gardner@citigatedr.co.uk

Juvantia Pharma

Keijo Väkiparta

puh: 0400 455 571

keijo.vakiparta@biofund.fi

Tämä lehdistötiedote on tehty sekä englanniksi että suomeksi, ja englanninkielinen versio on virallinen tiedote. Englanninkielinen tiedote löytyy Santheran Internet-sivuilta osoitteesta www.santhera.com