



## **Adial Pharmaceuticals aloittaa vaiheen 3 tutkimuksen AD04-valmisteen käytöstä alkoholiriippuvuuden hoidossa**

**Charlottesville, Virginia, Yhdysvallat – 6.2.2020 – Adial Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: ADIL; ADILW)** on kliinisen vaiheen tutkimuksia tekevä biolääkeyritys, jonka painopisteenä on riippuvuuksien hoito. Yritys ilmoitti 6.2.2020 aloittavansa kolmannen vaiheen kliinisen avaintutkimuksen, jossa tiettyihin geenimuotoihin vaikuttavaa AD04-valmistetta arvioidaan alkoholinkäytön häiriön (AUD) hoidossa. Tutkimus on jo saanut viranomaishyväksynnän Suomessa, ja se on näin ollen päästy aloittamaan. Myöhemmin tutkimus on tarkoitus aloittaa myös Bulgariassa, Kroatiassa, Latviassa, Puolassa, Ruotsissa ja Virossa. Näissä maissa viranomaishakemukset on tehty, ja tutkimuskeskuksia avataan sitä mukaa, kun hakemukset hyväksytään.

”Kolmannen vaiheen avaintutkimuksemme AD04-lääkkeellä on lähtenyt hienosti käyntiin. Tästä on hyvä jatkaa alkoholinkäytön häiriöön ja muihin riippuvuuksiin liittyviä tutkimuksia, joiden tavoitteena on tuoda markkinoille uusia, tarpeellisia lääkkeitä”, toteaa Adial Pharmaceuticalsin toimitusjohtaja William Stilley. ”Tutkimuksessa käytetään AD04-valmisteen lisäksi Adialin kehittämää geenitestausmenetelmää. Menetelmän avulla on tarkoitus tunnistaa ne henkilöt, joilla on tutkimushoidon edellyttämä geneettinen ominaisuus. Jos geenitestin toimivuus saadaan osoitetuksi tässä tutkimuksessa, sitä voidaan tulevaisuudessa käyttää niiden potilaiden tunnistamiseen, jotka voisivat hyötyä AD04-lääkityksestä. Näin pyritään parantamaan hoitovastetta ja siten myös valmisteen tehokkuutta sekä tutkimusympäristössä että myyntiluvan saamisen jälkeen. Geenitestin avulla voitaisiin välttyä määräämästä lääkettä potilaille, joiden ei odoteta hyötyvän siitä. Tämä säästäisi aikaa ja kustannuksia, ja uskommekin, että lääkkeelle ja geenitestille olisi sen vuoksi mahdollista saada korvattavuus suotuisin ehdoin. Tutkimusta tehdään Pohjoismaiden ja Itä-Euroopan alueella, koska olemme julkisten geenitietokantojen perusteella arvioineet, että AD04-hoitoon soveltuvien geneettisten ominaisuuksien esiintyvyys on tällä alueella suurempi kuin muualla maailmassa – jopa enemmän kuin 33 %, joka on hoitoon vastaavan genotyypin arvioitu esiintyvyys Yhdysvalloissa.”

”Nämä ovat merkittäviä aikoja Adialille, Virginian yliopistolle sekä niille miljoonille ihmisille, jotka kärsivät erilaisista riippuvuuksista. AD04 on jälleen yksi esimerkki lääketieteellisessä tiedekunnassamme kehitettävistä huipputeknologioista, joita voidaan tulevaisuudessa hyödyntää kaupallisesti”, kommentoi Michael Straightiff, joka on Virginian yliopiston lisensoinnista ja liiketoiminnasta vastaava johtaja. ”AD04-valmisteen 2b vaiheen tutkimusta johti tri Bankole Johnson, joka toimi tuolloin psykiatrisen tiedekunnan puheenjohtajana. Tutkimustulokset olivat jo siinä vaiheessa vakuuttavia, ja olimme varmoja, että tutkimustyö etenee kolmanteen vaiheeseen. Uskomme, että aiemmille tuloksille saadaan vahvistus tässä kolmannen vaiheen tutkimuksessa.”

Adial Pharmaceuticalsin lääketieteellinen johtaja tri Bankole Johnson kertoo: ”Olen hoitanut alkoholinkäytön häiriötä sairastavia potilaita yli 30 vuoden ajan. AD04-valmisteella tehdystä kliinisestä vaiheen 2b tutkimuksesta saamieni kokemusten ja tutkimustulosten pohjalta uskon, että kyseessä on merkittävin riippuvuuden hoitoon tarkoitettu valmiste, joka tähän mennessä on kehitetty. Kolmannen

vaiheen tutkimuksen aloittaminen on minulle tärkeää myös henkilökohtaisella tasolla, sillä AD04-valmisteen tuominen markkinoille olisi huippuhetki urallani riippuvuuden hoidon parissa.”

”Suomi on ensimmäinen maa, jossa tutkimus on aloitettu. Tutkimussuunnitelma on valvontaviranomaisten käsiteltävänä myös kuudessa muussa maassa, ja viranomaishyväksynät ovat odotettavissa tulevien viikkojen aikana”, toteaa lääketutkimusyriitys Crown CRO Oy:n toimitusjohtaja Päivi Itkonen. ”Tarkoituksena on avata kaikkiaan 24 tutkimuskeskusta seitsemässä maassa siten, että Suomessa keskuksia olisi kuusi, Puolassa kolme, Virossa kolme, Latviassa kaksi ja Ruotsissa yksi. Lisäksi Bulgariaan on suunnitteilla kuusi keskusta ja Kroatiaan kolme. Crown CRO hallinnoi tämän kolmannen vaiheen tutkimuksen kaikkia osa-alueita, myös geenitestausta, jonka avulla on tarkoitus tunnistaa tutkimukseen soveltuvat henkilöt. Adialin yhteistyökumppaneina toimivat myös bioanalytiikan asiantuntijapalveluita tarjoava Eurofins ja lääkkeiden valmistus- ja jakelupalveluihin erikoistunut Catalent, joka hoitaa tutkimukseen kuuluvan satunnaistamisen ja tutkimuslääkkeen jakelun. Nyt kun tutkimuskeskuksia koskeva suunnitelma on viimeistelty ja tutkimustiimi saatu kokoon, uskomme, että tutkittavien rekrytointi sujuu nopeasti.”

”Toimin päätutkijana tässä AD04-valmistetta koskevassa tutkimuksessa, ja olen työskennellyt Adialin ja heidän yhteistyökumppaniensa kanssa sen varmistamiseksi, että kaikki viranomaisvaatimukset täyttyvät ja tutkimussuunnitelma on menestyksekkäästi toteutettavissa”, kertoo Helsingin yliopiston päihdelääketieteen emeritusprofessori Hannu Alho. ”Olen myös ensimmäisen tutkimukseen avatun tutkimuskeskuksen päätutkija. Maailmassa tarvitaan AD04-valmisteen kaltaisia lääkkeitä, ja toivon, että tämän tutkimuksen myötä AD04 todetaan turvalliseksi ja tehokkaaksi hoidoksi potilaille, joilla on alkoholinkäytön häiriö ja hoitovasteen kannalta suotuisa perimä.”

### **Adial Pharmaceuticals, Inc.**

Adial Pharmaceuticals on kliinisen vaiheen tutkimuksia tekevä biolääkeyriitys, jonka painopisteenä on riippuvuuksien hoito. Yrityksen merkittävin tutkimusvalmiste AD04 on tiettyihin geenimuotoihin vaikuttava lääke, joka on tarkoitettu alkoholinkäytön häiriön (AUD) hoitoon. Sen soveltuvuutta alkoholinkäytön häiriön hoitoon arvioidaan parhaillaan kolmannen vaiheen kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistuvilla tutkittavilla on alkoholinkäytön häiriö ja yksi tai useampi tutkimuksessa edellytetyistä geenimuodoista. Näiden geenimuotojen tunnistamiseen käytetään Adialin kehittämää diagnostista geenitestiä. Aiemmassa vaiheen 2b kliinisessä tutkimuksessa AD04-valmisteesta saatiin lupaavia tuloksia alkoholinkäytön häiriön hoidossa. Se vähensi tutkittavien alkoholinkäyttöä ja juomiskertoja sekä alkoholin riskikäyttöä tilastollisesti merkitsevästi. Tutkimuksessa ei havaittu erityisiä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita (tilastollisesti merkitseviä vakavia haittatapahtumia ei ilmoitettu esiintyneen). AD04-valmisteella arvellaan olevan käyttömahdollisuuksia myös muiden riippuvuuksien, kuten opioidiriippuvuuden, pelihimon ja lihavuuden hoidossa.

[www.adialpharma.com](http://www.adialpharma.com)

**RESTRICTED**