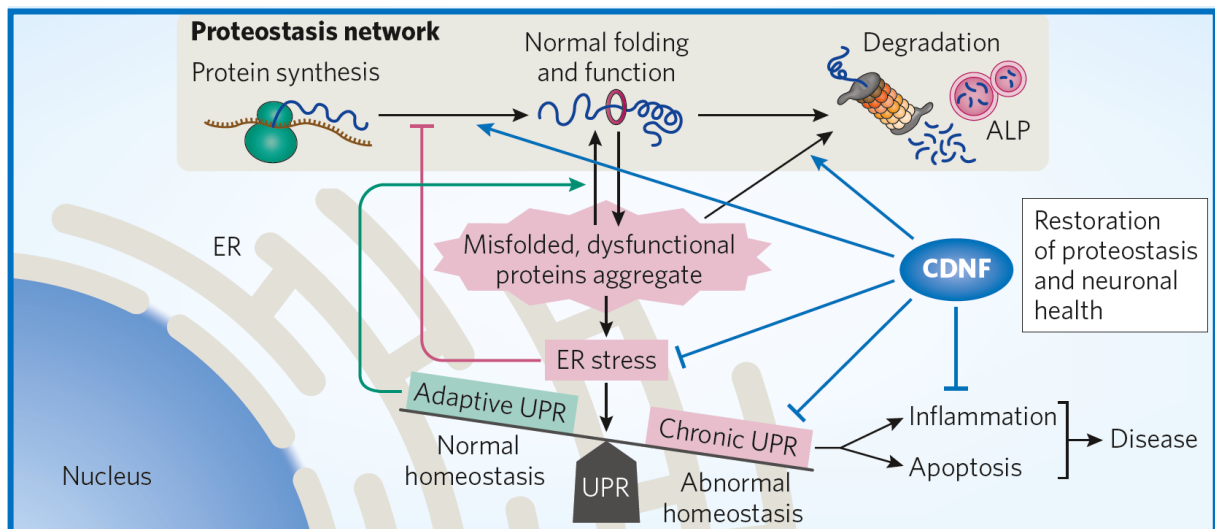


Puolivuosikatsaus 1.1.–30.6.2021

HERANTIS PHARMA



Proteomin suojaus Parkinsonin tautia vastaan

Herantis keskittyy keskushermostosairauksien lääkekehitykseen – tammi-kesäkuun 2021 pääkohdat

- Herantis teki tutkimustuloksiinsa perustuvan strategisen päätöksen suunnata kaikki resurssinsa CDNF- ja xCDNF-lääkeaihioiden kehittämiseen ja on nyt keskushermostosairauksiin keskittyvä biotekniikkayritys.
- Herantis ilmoitti valinneensa HER-096-yhdisteen xCDNF:n prekliiniseksi kandidaatiksi Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien hoitoon. Päätös oli tärkeä merkkipaalu yhtiölle. HER-096:n valinta perustui selkeään ja vakuuttavaan prekliiniseen tutkimustietoon sen ominaisuuksista:
 - Läpäisee tehokkaasti veri-aivoesteen
 - Suojaa tehokkaasti hermosoluja ja säilyttää niiden toiminnallisen rakenteen
 - Vähentää merkittävästi toksisen alfa-synukleiini-proteiinin kertymistä ja lievittää siihen liittyvää hermoston tulehdustilaa
 - Palauttaa proteostaasin eli proteiinitoiminnan normaalin tasapainon
- Alan johtavassa *Journal of Molecular Therapy* -tiedejulkaisussa kerrottiin CDNF:n terapeuttisista vaikutuksista alfa-synukleiinin toimintaa tutkivissa eläinmalleissa. Tutkimus tarjoaa uuden näkökulman siihen, miten CDNF vaikuttaa alfa-synukleiinin patologiaan molekyyli- ja solutasolla.
- Herantis allekirjoitti Nanoform Finland Oyj:n kanssa sopimuksen tutkimuksista, joiden tavoitteena on selvittää Herantuksen Parkinsonin taudin hoitoon suunnatun CDNF-lääkeaihioiden ja Nanoformin nanopartikkeliteknologian yhdistämisen hyötyjä.
- Herantis piti kaksi esitelmää CDNF-proteiinin ensimmäisen Vaiheen I-II kliinisen tutkimuksen tuloksista Parkinsonin taudin hoidossa AD/PD™-konferenssissa (15th International Conference on Alzheimer's and Parkinson's Disease, AD/PD™ 2021).
- Herantis tiedotti, että sen patentoidun Lymfactin®-geeniterapian Vaiheen II kliinisen tutkimuksen tulosten perusteella ei voida tehdä päätelmiä Lymfactinin® hyödyistä rintasyöpähoitoihin liittyvän sekundäärisen lymfaturvotuksen hoidossa. Tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena oli selvittää, onko Lymfactin®-hoidosta hyötyä imusolmuke siirtoleikkauksen yhteydessä annettuna verrattuna pelkkään leikkaushoitoon. Molemmassa hoitoryhmissä saavutettiin selkeitä kliinisesti merkittäviä hyötyjä, mutta tutkimuksessa ei voitu todeta Lymfactin®-hoidon tuovan lisähyötyä imusolmuke siirtoleikkauksen tehostavana hoitona. Herantis teki strategisen päätöksen aloittaa lisensointikumppanin etsiminen Lymfactin® -kehitysohjelmalle.
- Hilde Furberg nimitettiin hallituksen jäseneksi.
 - Hilde tuo mukanaan yli 35 vuotta johtamiskokemusta ja hallitusammattilaisena että farma- ja biotekniikkayhtiöiden globaaleissa myynti-, markkinointi-, strategia- ja johtotehtävissä.
 - Hän on toiminut aiemmin harvinaissairauksien eurooppalaisen kattojärjestön EURODISin johtajana sekä Genzymen / Sanofi Genzymen EMEA-alueen harvinaissairauksista vastaavana johtajana.
- Tutkimuksen ja kehitystyön sijoittajapäivä toteutettiin onnistuneesti kesäkuussa. Linkki tallenteeseen: [Herantuksen virtuaalinen T&K sijoittajapäivä 2021](#)

Vaiheen 1 kliinisestä tutkimuksesta saadut uudet tulokset CDNF:n biologisista vaikutuksista sisältäen biomarkeritutkimuksen tulokset

Konsernin avainluvut:

1 000 euroa	Tammikuu-kesäkuu		Vuosi
	2021	2020	2020
Liikevaihto	0	0	0
Henkilöstökulut	1 284	892	2 035
Poistot ja arvonalentumiset	2 640	464	927
Muut liiketoiminnan kulut	3 947	2 747	5 199
Tilikauden tulos	-7 939	-4 472	-9 153
Liiketoiminnan rahavirta	-5 457	-4 787	-8 561

	Tammikuu-kesäkuu		Vuosi
	2021	2020	2020
Omavaraisuusaste %	-4,3	33,9	46,2
Osakekohtainen tulos, laimentamaton ja laimennettu EUR	-0,81	-0,65	-1,24
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	9 757 068	7 594 905	9 757 068
Osakkeiden lukumäärä keskimäärin	9 757 068	6 851 403	7 394 001

1 000 euroa	30.6.2021	30.6.2020	31.12.2020
Rahavarat ja rahoitusarvopaperit	7 862	9 104	13 324
Oma pääoma	-351	4 268	7 587
Taseen loppusumma	8 211	12 598	16 420

Tunnuslukujen laskentakaavat

Omavaraisuusaste = Oma pääoma / taseen loppusumma

Osakekohtainen tulos = katsauskauden tulos / osakkeiden lukumäärä keskimäärin

Osakkeiden lukumäärä keskimäärin = Osakkeiden lukumäärän aikatekijällä painotettu keskiarvo

Painotuksena on niiden päivien lukumäärä, jonka kukin osake on ollut ulkona katsauskauden aikana.

Toimitusjohtajan katsaus

Herantis jatkoi vuonna 2021 lääkeaihioidensa optimointia ja tulevan menestyksen rakentamista ja on nyt keskushermostosairauksiin keskittyvä biotekniikkayritys. Strateginen päätöksemme panostaa jatkossa vain keskushermostosairauksiin keskittyviin lääkeaihioihimme CDNFiin ja xCDNF:iin (HER-096) perustuu vahvaan tutkimusnäyttöön. Yli vuosikymmenen jatkunut mittava panostus CDNF- ja xCDNF-aihioiden tutkimukseen ja kehitystyöhön kantaa nyt hedelmää.

CDNF on kehon oma proteiini, jonka tehtävä on suojata hermosoluja. Herantis hyödyntää tätä CDNF:n luontaista kykyä kehittääkseen tehokkaan hoidon Parkinsonin tautiin ja muihin hermorappeumasairauksiin. Viimeaikaiset tutkimustulokset tukevat vahvasti sitä, että CDNF-hoidolla on merkittävä vaikutus sairauden biomarkkereihin. Biomarkkereissa tapahtuvilla muutoksilla näyttäisi olevan yhteys motorisissa oireissa ja kuvantamistutkimusten tuloksissa havaittuihin positiivisiin tuloksiin myös niillä potilailla, joilla on Parkinsonin tautiin liittyviä geenimuutoksia. CDNF-kehitysohjelmassa keskitytään tässä vaiheessa saattamaan valmiiksi nenänsisäistä ja ihonalaista annostelua koskevat tutkimukset, ja sitten jatkamaan kliinisen jatkokehityksen mahdollistavaan kehitysohjelmaan.

xCDNF on synteettinen, CDNF:n rakenteesta jatkoehitetty molekyyli, joka kykenee läpäisemään veri-aivoesteen ja jossa on tallella CDNF:n hermosoluja suojaavat ominaisuudet. Aiemmin tänä vuonna meillä oli ilo ilmoittaa, että olemme valinneet HER-096-yhdisteen xCDNF:n prekliiniseksi kandidaatiksi, jonka viemme jatkokehitykseen. Kehitysohjelman lyhyen ja keskipitkän aikavälin prioriteetteina ovat HER-096:n prekliinisten ja toksikologisten tutkimusten päätökseen saattaminen sekä valmistautuminen kliiniseen tutkimusvaiheeseen.

Keskushermostosairauksiin keskittyvät lääkeaihiomme pyrkivät hermorappeumasairauksiin kehitettävien hoitojen terävimpään kärkeen. Proteostaasia ja sairauksien vaikutusta proteiinitoiminnan tasapainon säätelyyn tutkitaan paljon, ja tulokset ovat potilaiden kannalta lupaavia. Herantuksen tapaan myös moni suuri lääkeyritys panostaa vahvasti proteostaasin tutkimukseen, joten olemme hyvässä seurassa mahdollisten tulevaisuuden yhteistyö- ja yrityskumppaneiden kanssa.

Muita keskeisiä tapahtumia vuoden 2021 ensimmäisellä puoliskolla oli päätöksemme etsiä lisensointikumppania rintasyöpähoitoihin liittyvän sekundäärisen lymfaturvotuksen hoitoon tarkoitetun Lymfactinin® kehittämiseen. Päätökseen vaikuttivat Vaiheen 2 tutkimuksen tulokset, joiden perusteella ei voitu tehdä päätelmiä Lymfactinin® hyödyistä, sekä tutkimustuloksiimme perustuva strateginen päätöksemme suunnata kaikki resurssimme keskushermostosairauksiin keskittyviin lääkeaihioihimme.

Herantuksen uutta vaihetta rakentaessamme keskitymme ydinvahvuksiimme ja arvoa luoviin lääkeaihioihimme. Katsomme luottavaisesti loppuvuoteen 2021 ja siitä eteenpäin ja odotamme seuraavan vuoden tai puolentoista tuovan tullessaan uutisia saavutetuista merkkipaaluista.

Craig Cook

toimitusjohtaja, Herantis Pharma Oyj

Liiketoimintakatsaus

1.1.– 30.6.2021

Herantis on keskushermostosairauksiin keskittyvä biotekniikkayritys, jonka lupaavaan tuotekehitysportfolioon kuuluvat taudinkulkuun vaikuttavat lääkeaihiot CDNF (Cerebral Dopamine Neurotrophic Factor) ja xCDNF (HER-096). Molemmat aihiot vaikuttavat kehon keskeiseen, biologisen järjestelmän säätelyyn proteostaasi-mekanismiin, joka häiriintyy monissa hermorappeumasairauksissa. Molemmilla on osoitettu olevan merkittävää potentiaalia suojata hermosoluja tuhoutumiselta ja siten hidastaa Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien etenemistä ja jopa pysäyttää taudinkulku.

Herantiksien kärkiprojekti CDNF on kehon oma proteiini, jonka tehtävä on suojata hermosoluja pitämällä proteostaasia tasapainossa. Tätä CDNF:n luontaista kykyä Herantis hyödyntää kehittäessään hoitoa erilaisiin hermorappeumasairauksiin, kuten Parkinsonin tautiin. Herantiksien toinen kehitysohjelma xCDNF on CDNF-proteiinin perusteella kehitetty synteettinen molekyyli, joka kykenee kulkeutumaan veri-aivoesteen läpi ja jossa on tallella CDNF:n biologinen aktiivisuus ja hermosoluja suojaavat ominaisuudet.

Tutkittua tietoa CDNF- ja xCDNF-lääkeaihiosta:

- CDNF on todettu kliinisissä tutkimuksissa ihmiselle turvalliseksi.
- CDNF vaikuttaa myönteisesti ihmisen biologiaan ja biomarkkereihin, ja tällä biologisella vasteella on yhteys potilaiden motoristen oireiden helpottumiseen ja aivojen kuvantamistutkimuksissa havaittuihin positiivisiin tuloksiin.
- Potilastutkimuksissa on havaittu geneettiseen taustaan ja biomarkkereihin perustuvia mahdollisia alaryhmiä.
- Molemmat aihiot auttavat pitämään proteostaasia tasapainossa.
- Molemmat aihiot suojaavat tehokkaasti hermosoluja sekä vähentävät ja normalisoivat merkittävästi alfa-synukleinin kasautumista aivoissa.

Herantiksien osakkeet on listattu Nasdaq First North Growth Market Finland sekä Nasdaq First North Growth Market Sweden -markkinapaikoilla.

Painopiste keskushermostosairauksiin

Herantis ilmoitti maaliskuussa tehneensä kokonaisvaltaisen kehitysohjelman arvioinnin pohjalta strategisen päätöksen keskittää kaikki resurssinsa keskushermostosairauksien hoitoon suunnattuihin CDNF- ja xCDNF-lääkeaihioiden. Päätöksen taustalla olivat CDNF- ja xCDNF-kehitysohjelmista saadut lupaavat tulokset ja toisaalta se, ettei Lymfactinin® kliinisestä hyödyntämisestä voitu tehdä päätelmiä.

Arvioinnissa käytiin läpi CDNF- ja xCDNF-lääkeaihiosta saadut siihenastiset tutkimustulokset, sekä urauurtavan Lymfactin®-tutkimuksen tulokset, joiden perusteella arvioitiin, miten Lymfactin®-hoidon tehoa mitattaisiin tarkasti, miten saadut tulokset vaikuttaisivat kehitysohjelman jatkoon ja millaisia resursseja Lymfactin®-ohjelma jatkossa vaatisi. Herantiksien hallitus teki kattavan arvion perusteella päätöksen, jonka mukaan on yhtiön edun mukaista keskittää sen kehitystoiminta, strategia ja resurssit

keskushermostosairauksiin liittyviin lääkekehitysprojekteihin ja etsiä sopiva kumppani jatkamaan Lymfactinin® kehitystä. Sopimuskumppanin haku Lymfactin®-ohjelmaan on meneillään.

Päätöksensä mukaisesti Herantis suuntaa jatkossa kaiken tutkimus- ja kehitystoimintansa hermorappeumasairauksiin ja vauhdittaa Parkinsonin tautiin ja muihin hermorappeumasairauksiin liittyviä projektejaan.

CDNF

Kliinisen tutkimuksen keskeiset tulokset osoittavat CDNF-hoidon vaikuttavan Parkinsonin taudin biomarkkereihin:

- CDNF-hoidon aikaansaamia biomarkerimuutoksia todettiin joissakin potilaissa
- Muutokset korreloivat motoristen toimintojen ja biologisen dopamiinisignaalin kohentumisen kanssa
- Joillakin potilailla todettiin tärkeitä Parkinsonin tautiin liittyviä geenimutaatioita, etenkin LRRK2- ja GBA-geeneissä
- Tulokset biomarkkereiden profiloinnista tukevat näkemystä CDNF-hoidon vaikutuksesta proteostaasin säätelyyn

CDNF:llä on saatu rohkaisevia tuloksia sekä motoristen että ei-motoristen oireiden lieventymisestä eläinmalleissa. Herantis raportoi vuonna 2020 CDNF:n turvallisuutta ja siedettävyyttä selvittävän ensimmäisen, Parkinson-potilailla toteutetun lumekontrolloidun Vaiheen 1-2 kliinisen tutkimuksen 6 kuukauden tuloksista sekä sitä seuranneen 6 kuukauden jatkotutkimuksen hoitotuloksista. CDNF osoittautui tutkimuksessa hyvin siedetyksi, eikä siihen havaittu liittyvän toksisuutta. Tämä antaa vankan pohjan jatkokehitykselle. Jatkossa yhtiö on päättänyt keskittyä Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien lääkekehityksessä potilasystävällisempien antoreittien käyttämiseen, kuten annosteluun ihon alle tai nenänsisäisesti ilman tarvetta kirurgisesti asennettavaan annostelulaitteeseen. Tämän strategian odotetaan mahdollistavan kehitysohjelman laajentamisen muihin indikaatioihin, vauhdittavan kliinistä kehitystyötä ja parantavan CDNF-lääkeaihion houkuttelevuutta mahdollisten sopimuskumppanien näkökulmasta.

xCDNF (HER-096)

Herantis ilmoitti toukokuussa merkittävästä virstanpylväästä: Yhtiö valitsi HER-096 -yhdisteen xCDNF-ohjelman prekliiniseksi kandidaatiksi viedäkseen sen eteenpäin prekliiniseen jatkokehitykseen Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien hoitoon.

HER-096:n valinta perustui selkeään ja vakuuttavaan prekliiniseen tutkimustietoon sen ominaisuuksista:

- Läpäisee tehokkaasti veri-aivoesteeseen.
- Suojaa tehokkaasti hermosoluja ja säilyttää niiden toimivan rakenteen.
- Vähentää merkittävästi toksisen alfa-synukleiini-proteiinin kertymistä ja lievittää siihen liittyvää hermoston tulehdustilaa.
- Palauttaa proteostaasin eli proteiinitoiminnan normaalin tasapainon.

Herantis aloitti vuonna 2018 useiden xCDNF-kandidaattimolekyylien optimoinnin maksimoidakseen niiden puoliintumisaajan plasmassa, veri-aivoesteeseen läpäisevyyden ja toimintatehokkuuden Parkinsonin taudin

hoidossa. Hermorappeumasairauksille, kuten Parkinsonin taudille, on tyypillistä lisääntyvä solustressi ja häiriintynyt proteostaasi, joka normaalitilanteessa ohjaa proteiinien synteesiä ja laskostumista sekä väärin laskostuneiden proteiinien poistamista elimistöstä. HER-096:lla on potentiaalia tulla taudinkulkua muuttavaksi hoidoksi. Se on suunniteltu annosteltavaksi ihon alle ilman kirurgisia toimenpiteitä.

CDNF vs HER-096

Herantiksen tuotekehityspotki käsittää nyt kaksi lupaavaa aihiota Parkinsonin taudin hoitoon: kliinisessä vaiheessa oleva biologinen tuote CDNF sekä prekliinisen vaiheen synteettinen HER-096. Näitä aihioita kehitetään omina projekteinaan samanaikaisesti.

CDNF on tehokas, kehon luonnollinen proteiini, jonka tehtävä on suojata hermosoluja ylläpitämällä proteostaasiksi kutsuttua biologista toimintamekanismia. Parkinsonin taudissa tämä mekanismi pettää. Herantis hyödyntää CDNF:n luontaista suojavaikutusta kehittäessään hoitoa Parkinsonin tautiin ja muihin hermorappeumasairauksiin. CDNF vaikuttaa proteostaasin kolmeen keskeiseen toimintatapaan, eli proteiinien synteesiin, laskostumiseen ja hajoamiseen, vähentämällä solustressiä ja estämällä proteiinien sakkautumista. CDNF ei kuitenkaan läpäise ehjää veri-aivoestettä, ja siksi tutkimuksissa pyritään löytämään vaihtoehtoisia annostelureittejä. HER-096 on peptidomimeettinen (peptidin rakennetta ja ominaisuuksia matkiva) versio CDNF:stä. Se on suunniteltu annosteltavaksi injektiona ihon alle ilman tarvetta kirurgiseen toimenpiteeseen. xCDNF-yhdisteet on kehitetty kahden päätavoitteen pohjalta: yhdiste kulkee vaikeasti läpäisevän veri-aivoesteen läpi säilyttäen CDNF:n hermosoluja suojaavan ominaisuuden – molemmat ovat kriittisiä tekijöitä Parkinsonin taudin onnistuneessa hoidossa.

Tavoitemarkkina

Hermorappeumasairauksien kokonaismarkkinan arvon ennustetaan saavuttavan 54 miljardia euroa vuoteen 2026 mennessä (keskimääräinen vuosittainen kasvu CAGR = 7,2 %). Parkinsonin taudin osuus tässä ryhmässä on noin 3,8 miljardia euroa, ja osuuden oletetaan kasvavan 5,0 miljardiin euroon vuoteen 2024 mennessä. Parkinsonin tauti on hermorapeutumien toiseksi yleisin muoto. Sitä sairastaa 7–10 miljoonaa ihmistä maailmassa, ja esimerkiksi pelkästään USA:ssa diagnosoidaan vuosittain yli 60 000 uutta tapausta. Riippumattomassa arvioissa Herantiksen CDNF-tuoteperheen myynnin kokonaisarvoksi on määritelty noin 8 miljardia euroa perustuen Parkinsonin taudin lääkkeiden tämänhetkiseen markkinaosuuteen.

Lähde: Parkinsons Foundation www.parkinsons.org, Fortune Business Insights <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/neurodegenerative-diseases-drugs-market-100661>, Parkinson's Disease Treatment Market. (julkaisu aika tuntematon). Osoitteesta <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/parkinson-disease-treatment-market-47265247>

Henkilöstö, johto, nimitystoimikunta ja hallitus

Yhtiön hallituksen muodostivat katsauskaudella Timo Veromaa (puheenjohtaja), Frans Wuite (varapuheenjohtaja), Hilde Furberg (15.4.2021 alkaen), Jim Phillips, Aki Prihti ja Mats Thorén.

Henkilöstön lukumäärä katsauskauden lopussa 30.6.2021 oli 13 (12) henkilöä. Johtoryhmään kuuluvat toimitusjohtaja Craig Cook, operatiivinen johtaja Antti Vuolanto, tieteellinen johtaja Henri Huttunen, rekisteröintipäällikkö Sigrid Booms ja talousjohtaja Tone Kvåle. Lääketieteellisenä johtajana toiminut Magnus

Sjögren päätti henkilökohtaisista syistä palata akateemisen tutkimuksen ja lääkärin tehtäviinsä, mutta hänen pitkäaikainen konsultointisuhde Herantiksensa kanssa jatkuu edelleen.

Herantis Pharman osakkeenomistajien nimitystoimikunnan muodostaa neljä jäsentä, joista kolme edustaa yhtiön osakkeenomistajia. Herantis Pharman hallituksen puheenjohtaja on toimikunnan neljäs jäsen. Toimikunta valmistelee ja esittää hallituksen palkitsemista ja jäseniä koskevat ehdotukset yhtiökokoukselle.

Herantis Pharman osakkeenomistajien nimitystoimikunnan kokoonpano on seuraava: Marko Berg, Helsingin yliopiston rahastot (HYR) (puheenjohtaja), Pia Giscard, Swedbank Robur, Aki Prihti, Inveni Life Sciences Fund I Ky ja Timo Veromaa, Herantis Pharman hallituksen puheenjohtaja.

Covid-19

Yhtiön toiminnot tai suunnitelmat eivät ole toistaiseksi merkittävästi kärsineet koronapandemiasta kuluneen vuoden aikana. Lääkekehityksen aktiviteetit, kuten prekliinisten ja kliinisten projektien suunnittelu ja valmistelu, ovat jatkuneet normaalisti. Koska hankkeisiin liittyy kansainvälisiä yhteistyökumppaneita ja nykytilanne saattaa vaikuttaa niiden kykyyn toimittaa palveluita, yksittäisissä osaprojekteissamme voi esiintyä viivästyksiä.

Yhteenveto ja näkymät vuodelle 2021

Uusi Herantis on nyt ainoastaan keskushermostosairauksiin keskittyvä yritys. Taudinkulun muokkaamiseen tähtäävien lääkekehityshankkeidemme tavoitteena on kehittää parempia hoitoja Parkinsonin tautiin ja muihin neurologisiin sairauksiin. Vuoden 2021 toisella puoliskolla jatkamme tiekarttamme toteuttamista tavoitteitamme viedä menestyksellisesti päätökseen CDF:n uusien annostelureittien formulointikehitys ja jatkaa HER-096:n (xCDF) prekliinisen tutkimusdatan vahvistamista.

Taloudellinen katsaus

1.1.– 30.6.2021

(Suluissa olevat luvut = vastaava kausi vuonna 2020 ellei muuta ole mainittu)

Tilinpäätöksen laadintaperiaatteet

Herantiksensa tilinpäätös on laadittu Suomen kirjanpitolain (FAS) mukaisesti. Tilinpäätöksen lukuja ei ole tilintarkastettu. Esitetyt luvut on pyöristetty tarkoista luvuista.

Konsernituloslaskelma

Herantis-konsernilla ei ollut oleellista liikevaihtoa katsauskaudella eikä edellisen vuoden vastaavalla ajanjaksolla. Vuoden 2021 ensimmäisen puoliskon tutkimus- ja kehittämismenot olivat 3,0 (2,3) miljoonaa euroa, jotka kirjattiin tuloslaskelmassa katsauskauden muihin liiketoiminnan kuluihin. T&K-menot muodostuivat CDF:ään ja xCDF:ään (HER-096) liittyvästä prekliinisestä tutkimuksesta ja valmistustoiminnasta sekä jo päätökseen saatettujen kliinisten CDF- ja Lymfactin®-tutkimusten kustannuksista. Katsauskauden poistot ja arvonalentumiset olivat 2,6 (0,5) miljoonaa euroa, josta 2,2 miljoonaa euroa liittyi Lymfactinin® kehittämismenojen alaskirjaukseen. Suomalainen kirjanpitokäytäntö (FAS)

edellyttää arvonlennustestiä, mikäli havaitaan viitteitä jonkin omaisuuserän arvon alentumisesta. Arvonlennustesti tehtiin, koska yhtiö ilmoitti, ettei Lymfactinin® Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen tulosten perusteella voida tehdä päätelmiä hoidon hyödystä. Yhtiö ilmoitti myös strategisesta päätöksestä keskittyä pelkästään CDNF- ja xCDNF-lääkeaihiin ja etsiä kumppania Lymfactinin® kehitykseen. Sopimuskumppanin haku on meneillään.

Rahoitustuotot ja -kulut olivat yhteensä -0,1 (-0,5) miljoonaa euroa. Rahoituskulut liittyivät pääosin Business Finlandin myöntämien lainojen korkoihin katsauskaudelta. Tilikauden tappio oli -8,0 (-4,5) miljoonaa euroa.

1 000 euroa	Tammi-kesäkuu		Vuosi
	2021	2020	2020
Liikevaihto	0	0	0
Liiketoiminnan muut tuotot	0	90	90
Henkilöstökulut	1 284	892	2 035
Poistot ja arvonalentumiset	2 640	464	927
Muut liiketoiminnan kulut	3 947	2 747	5 199
Kulut yhteensä	7 872	4 103	8 161
Liikevoitto (-tappio)	-7 872	-4 013	-8 071
Rahoitustuotot ja -kulut	0	0	1
Korkokulut ja muut rahoituskulut	67	459	1 082
Rahoitustuotot ja -kulut yhteensä	-67	-459	-1 081
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-7 939	-4 472	-9 153
Tilikauden voitto (tappio)	-7 939	-4 472	-9 153
Konsernin voitto (tappio)	-7 939	-4 472	-9 153
Osakekohtainen tulos	-0,81	-0,65	-1,24
Osakekohtainen tulos, laimentamaton ja laimennettu EUR	-0,81	-0,65	-1,24

Konsernitase

Konsernitaseen loppusumma 30.6.2021 oli 8,2 (12,6) miljoonaa euroa. Konsernitaseessa oli lyhytaikaisia velkoja 5,2 (1,1) miljoonaa euroa ja pitkäaikaisia lainoja 3,4 (7,2) miljoonaa euroa. Niistä suurin osa liittyy Business Finlandilta kehityshankkeita varten otettuihin lainoihin. Katsauskauden aikana ei ole tehty taseeseen aktivoituja tuotekehitysinvestointeja. Konsernin oma pääoma oli -0,4 (4,3) miljoonaa euroa.

1 000 euroa	1.1.– 30.6.2021	1.1.– 30.6.2020	31.12.2020
VASTAAVAA			
Pysyvät vastaavat			
Aineettomat hyödykkeet			
Kehittämismenot	240	3 343	2 879
Aineettomat oikeudet	0	0	0
	240	3 343	2 879
Aineelliset hyödykkeet			
Koneet ja kalusto	0	0	0
	0	0	0
Pysyvät vastaavat yhteensä	240	3 343	2 879
Vaihtuvat vastaavat			
Saamiset			
Lyhytaikaiset			
Muut saamiset	99	148	174
Siirtosaamiset	11	3	42
	110	151	216
Rahoitusarvopaperit	985	970	985
Rahat ja pankkisaamiset	6 876	8 134	12 339
Vaihtuvat vastaavat yhteensä	7 971	9 255	13 540
VASTAAVAA YHTEENSÄ	8 211	12 598	16 420

1 000 euroa	1.1.– 30.6.2021	1.1.– 30.6.2020	31.12.2020
VASTATTAVAA			
Oma pääoma			
Osakepääoma	80	80	80
Muut rahastot	80	80	80
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	62 490	54 490	62 490
Edellisten tilikausien voitto/tappio	-54 983	-45 830	-45 830
Tilikauden voitto (tappio)	-7 939	-4 472	-9 153
Oma pääoma yhteensä	-351	4 268	7 587
Vieras pääoma			
Pitkäaikainen			
Lainat rahoituslaitoksilta	3 390	7 206	5 941
Lyhytaikainen	3 390	7 206	5 941
Lainat rahoituslaitoksilta	3 810	0	1 265
Ostovelat	591	660	716
Muut velat	43	94	89
Siirtovelat	729	370	822
Vieras pääoma yhteensä	5 172	1 124	2 892
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	8 211	12 598	16 420

Konsernin rahoituslaskelma

Yhtiön rahavarat 30.6.2021 olivat 7,9 (9,1) miljoonaa euroa ja 31.12.2020 13,3 miljoonaa euroa. Konsernin liiketoiminnan rahavirta katsauskaudella oli -5,5 (-4,8) miljoonaa euroa.

1 000 euroa	Tammi-kesäkuu		1-12 2020
	2021	2020	
Liiketoiminnan rahavirta			
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-7 939	-4 472	-9 153
Oikaisut:			
Suunnitelman mukaiset poistot	464	464	928
Lymfactinin kehittämismenojen alaskirjaus	2 176	0	0
Muut rahoitustuotot ja -kulut	67	444	1 082
Rahavirta ennen käyttö pääoman muutosta	-5 232	-3 565	-7 143
Käyttö pääoman muutos:			
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten lis./väh. (+)	107	111	45
Lyhytaikaisten korottomien velkojen lisäys (-)/väh. (+)	-265	-890	-381
Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja	-5 390	-4 343	-7 478
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskuluista	-67	-444	-1 084
Saadut rahoitustuotot liiketoiminnasta	0	0	1
Rahavirta ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-5 457	-4 787	-8 561
Liiketoiminnan rahavirta (A)	-5 457	-4 787	-8 561
Investointien rahavirta:			
Luovutustulot muista sijoituksista	0	4	4
Investointien rahavirta (B)	0	4	4
Rahoituksen rahavirta:			
Maksullinen oman pääoman lisäys	0	6 889	14 889
Pitkäaikaisten lainojen nostot	0	0	0
Lyhytaikaisten lainojen muutos	-6	0	-5
Rahoituksen rahavirta (C)	-6	6 889	14 884
Rahavarojen muutos (A+B+C) lisäys (+)/vähennys (-)	-5 462	2 106	6 326
Rahavarat tilikauden alussa	13 324	6 998	6 998
Rahavarat tilikauden lopussa	7 862	9 104	13 324

Konsernin ja emoyhtiön oman pääoman muutokset

Emoyhtiön oma pääoma oli 1,4 (15,6) miljoonaa euroa. Emoyhtiön tilikauden tappio -18,7 (-3,5) miljoonaa euroa liittyi Herantiksen tytäryhtiön Laurantiksen osakkeiden ja sisäisten lainojen alaskirjaukseen, joka johtui Lymfactin®-omaisuuserän arvonalentumisesta. Suomalainen kirjanpitoikäntö (FAS) edellyttää arvonalennustestiä, mikäli havaitaan viitteitä siitä, että jonkin omaisuuserän arvo on alentunut. Arvonalennustesti tehtiin, koska yhtiö ilmoitti, ettei Lymfactinin® Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen tulosten perusteella voida tehdä päätelmiä hoidon hyödyistä. Yhtiö ilmoitti myös strategisesta päätöksestä keskittyä

pelkästään CDNF- ja xCDNF-lääkeaihioidin ja etsiä kumppania Lymfactinin® kehitykseen. Sopimuskumppanin haku on meneillään.

Valuutta EUR	Emo		Konserni	
	Tammi- kesäkuu 2021	Tammi- kesäkuu 2020	Tammi- kesäkuu 2021	Tammi- kesäkuu 2020
Sidottu oma pääoma				
Osakepääoma tilikauden alussa	80 000,00	80 000,00	80 000,00	80 000,00
Osakepääoma tilikauden alussa	80 000,00	80 000,00	80 000,00	80 000,00
Sidottu oma pääoma yhteensä	80 000,00	80 000,00	80 000,00	80 000,00
Vapaa oma pääoma				
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto tilikauden alussa	62 490 276,60	47 601 032,62	62 490 276,60	47 601 032,62
Osakeanti	0	6 889 240,88	0	6 889 240,88
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto tilikauden lopussa	62 490 276,60	54 490 273,50	62 490 276,60	54 490 273,50
Tappio ed. tilikausilta tilik. alussa	-42 479 237,12	-35 432 148,15	-54 982 932,08	-45 830 019,90
Tappio ed. tilikauden lopussa	-42 479 237,12	-35 432 148,15	-54 982 932,08	-45 830 019,90
Tilikauden tappio	-18 667 934,50	-3 488 623,68	-7 938 825,33	-4 472 256,12
Vapaa oma pääoma yhteensä	1 343 104,98	15 649 501,67	-431 480,81	4 267 996,88
Oma pääoma 30.06.2021	1 423 104,98	15 649 501,67	-351 480,81	4 267 996,88

Osakkeet ja osakkeenomistajat

Osakepohjainen kannustinjärjestelmä

Yhtiöllä on neljä voimassaolevaa optio-ohjelmaa: Optio-ohjelma 2010, Optio-ohjelma 2014 I, Optio-ohjelma 2018 I ja Optio-ohjelma 2021 I. Hallitus päätti 19.4.2021 antaa enintään 961 221 osakkeisiin oikeuttavaa optio-oikeutta johtoryhmän jäsenille ja muulle avainhenkilöstölle uuden Optio-ohjelman 2021 I nojalla. Uusi optio-ohjelma perustuu 15.4.2021 pidetyn varsinaisen yhtiökokouksen antamaan valtuutukseen. Herantiksella on optio-oikeuksien antamiselle painava taloudellinen syy, koska optio-oikeuksilla sitoutetaan yhtiön johtoryhmän jäseniä ja muuta avainhenkilöstöä pitkäjänteiseen toimintaan yhtiön omistaja-arvon kasvattamiseksi.

Optio-oikeudet on annettu vastikkeetta. Kukin uuden Optio-ohjelma 2021 I:n mukainen optio oikeuttaa merkitsemään yhden Herantiksen osakkeen merkintähintaan 3,44 euroa osakkeelta. Merkintähinta on 126 prosenttia osakkeen kaupankäyntimäärillä painotetusta keskihinnasta optio-oikeuksien myöntämispäivää 19.4.2021 edeltävän 10 kaupankäyntipäivän jakson aikana (1.–16.4.2021). Myönnetyt optio-oikeudet tulevat käytettäväksi kolmen vuoden ajanjakson aikana siten, että yksi kolmasosa optio-oikeuksista tulee käytettäväksi 19.4.2022 alkaen, yksi kolmasosa toisena vuotena myöntämispäivästä ja yksi kolmasosa kolmantena vuotena myöntämispäivästä. Optio-oikeudet vanhenevat 19.4.2026 tai aiemmin tavanomaisten ehtojen mukaisesti. Optio-ohjelman 2021 I optio-oikeuksien perusteella merkittävät osakkeet eivät millään hetkellä saa muodostaa enempää kuin 10 prosenttia yhtiön ulkona olevista osakkeista.

Optio-ohjelmien pääkohdat on listattu alla olevassa taulukossa:

Optio-ohjelma	Osakemäärä enintään ¹⁾	Osakkeiden merkintähinta	Päätös optio-ohjelmasta
2010	31 600	0,00005	Yhtiökokous 26.8.2010
2014	7 200	0,00005	Yhtiökokous 20.3.2014
2018	100 000	5,85	Yhtiökokous 9.4.2015, hallituksen kokous 28.8.2018
2021	961 221	3,44	Yhtiökokous 15.4.2021
YHTEENSÄ	1 100 021		

¹ Suurin mahdollinen jäljellä oleva määrä osakkeita, joka optioilla voidaan merkitä

Osakasrakenne

Yhtiön osakkeet ovat listattuna Nasdaq First North Growth Market Sweden -markkinapaikalla symbolilla "HRNTS" ja Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalla symbolilla "HRTIS". Herantis Pharma Oyj:n markkina-arvo katsauskauden lopussa 30.6.2021 oli noin 28 miljoonaa euroa. Osakkeen Nasdaq First North Growth Market Finland -päättökursssi 30.6.2021 oli 2,88 euroa. Katsauskauden ylin kurssi oli 5,90 euroa, alin 2,50 euroa ja keskipurssi 3,42 euroa. Yhtiön osakevaihto vuoden 2021 ensimmäisellä puoliskolla oli 2 372 456 osaketta, mikä vastaa noin 24 prosenttia yhtiön osakkeista.

Herantiksella oli 30.6.2021 päivätyn osakasrekisterin mukaan 3 804 rekisteröityä osakkeenomistajaa. Herantuksen hallituksen jäsenten ja toimitusjohtajan omistuksessa oli 30.6.2021 yhteensä 109 036 (107 036) osaketta, eli 1,1 (1,1) prosenttia yhtiön osakekannasta. Tiedot yhtiön johdon kaupankäynneistä julkaistaan yhtiötiedotteina sekä yhtiön verkkosivustolla.

Osakkeenomistajat 30.6.2021		Osakkeiden lukumäärä	%
1	Swedbank Robur Fonder	946 435	9,7 %
2	Fjärde AP Fonden	605 564	6,2 %
3	Inveni Life Sciences Fund I Ky	528 134	5,4 %
4	Helsingin Yliopiston Rahastot	515 483	5,3 %
5	Nanoform Finland Oyj	432 432	4,4 %
6	Pensionförsäkringsaktiebolaget Veritas	374 948	3,8 %
7	Innovestor Kasvurahasto I Ky	328 500	3,4 %
8	Joensuun kauppa ja kone Oy	303 181	3,1 %
9	OP-Suomi pienyhtiöt	275 891	2,8 %
10	Sijoitusrahasto Säästöpankki Pienyhtiöt	260 000	2,7 %
11	Sijoitusrahasto Nordea Nordic Small cap	232 200	2,4 %
12	Keskinäinen Eläkevakuutusyhtiö Ilmarinen	209 403	2,1 %
13	Danske Bank AS Helsinki branch	209 231	2,1 %
14	Saarma Mart	159 000	1,6 %
15	Castrén Eero Hemminki	155 000	1,6 %
16	Kaloniemi Markku Petteri	153 512	1,6 %
17	Argonius Oy	145 000	1,5 %
18	Rauvala Heikki Matti Eemeli	140 000	1,4 %

19	Sijoitusrahasto Säästöpankki Itämeri	132 907	1,4 %
20	Gerako Oy	114 307	1,2 %
	Suurimmat osakkeenomistajat (20)	6 221 128	63,8 %
	Muut	3 536 624	36,2 %
	Osakkeiden kokonaismäärä	9 757 752	100,0 %

Varsinaisen yhtiökokouksen päätökset

Herantis Pharma Oyj:n ("Herantis") varsinainen yhtiökokous pidettiin Helsingissä torstaina 15.4.2021. Osakkeenomistajat osallistuivat yhtiökokoukseen ja käyttivät oikeuksiaan äänestämällä ennakoon, minkä lisäksi heillä oli mahdollisuus esittää vastaehdotuksia tai kysymyksiä ennakoon. Yhtiökokous järjestettiin poikkeuksellista kokousmenettelyä noudattaen eduskunnan Covid-19-pandemian leviämisen rajoittamiseksi 2.10.2020 hyväksymän väliaikaisen lain nojalla.

Yhtiökokous vahvisti konsernitilinpäätöksen ja emoyhtiön tilinpäätöksen tilikaudelta 1.1.2020–31.12.2020 ja myönsi vastuuvapauden hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajalle. Yhtiökokous päätti hallituksen ehdotuksen mukaisesti, ettei osinkoa jaeta tilikaudelta 1.1.2020–31.12.2020, ja että tilikauden tappio kirjataan voitto-/tappiotilille.

Yhtiökokous vahvisti osakkeenomistajien nimitystoimikunnan ehdotuksen mukaisesti, että hallituksen jäsenille maksetaan palkkioita seuraavasti:

- Hallituksen jäsenille maksetaan 18 000 euron vuosipalkkio, pois lukien puheenjohtaja, jonka vuosipalkkio on 30 000 euroa, ja varapuheenjohtaja, jonka vuosipalkkio on 24 000 euroa. Yllä ehdotetut palkkiot ovat samat kuin edellisenä vuonna, mutta ne on esitetty vuositasolla.
- Tarkastusvaliokunnan puheenjohtajalle maksetaan 8 000 euron ja kullekin jäsenelle 4 000 euron kiinteä vuosipalkkio.
- Palkitsemisvaliokunnan puheenjohtajalle maksetaan 4 000 euron ja kullekin jäsenelle 2 000 euron kiinteä vuosipalkkio.
- Lisäksi hallituksen jäsenille korvataan kohtuulliset hallitustyöskentelyyn liittyvät matkakulut.

Yhtiökokous päätti osakkeenomistajien nimitystoimikunnan ehdotuksen mukaisesti, että hallituksen jäsenten lukumäärä on kuusi (6). Osakkeenomistajien nimitystoimikunnan ehdotuksen mukaisesti kaikki hallituksen nykyiset jäsenet eli Timo Veromaa, Mats Thorén, Frans Wuite, James Phillips ja Aki Prihti valittiin uudelleen hallituksen jäseniksi. Lisäksi Hilde Furberg valittiin uudeksi jäseneksi hallitukseen.

Yhtiökokous päätti hallituksen ehdotuksen mukaisesti, että tilintarkastajalle maksetaan kohtuullinen palkkio yhtiön hyväksymän laskun mukaan.

Yhtiökokous päätti hallituksen esityksen mukaisesti valita tilintarkastajaksi tilintarkastusyhteisö PricewaterhouseCoopers Oy:n seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen loppuun saakka. PricewaterhouseCoopers Oy on ilmoittanut, että päävastuullisena tilintarkastajana toimii KHT Panu Vänskä.

Yhtiökokous valtuutti hallituksen päättämään osakeyhtiölain 10 luvun mukaisten optio-oikeuksien antamisesta seuraavasti:

- Herantis Pharman hallitus hakee osakkeenomistajilta varsinaisessa yhtiökokouksessa valtuutusta enintään 975 000 optio-oikeuden ja osakkeen (jotka eivät kuitenkaan voi millään hetkellä muodostaa enempää kuin 10 prosenttia yhtiön ulkona olevista osakkeista) antamiseen.
- Valtuutus kattaa suunnitellut tulevaisuudessa myönnettävät optio-oikeudet.
- Herantis Pharman hallitus uskoo, että valtuutuksen nojalla perustettava optio-ohjelma lisäisi ja voimistaisi työntekijöiden omistautumista Herantikselle liiketoiminnalle ja parantaisi uskollisuutta yhtiötä kohtaan ja että tällainen optio-ohjelma olisi eduksi niin osakkeenomistajille kuin Herantikselle.

Valtuutus on voimassa seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättymiseen asti, kuitenkin enintään 30.6.2022 asti. Katsauksen kohdassa ”Osakepohjainen kannustinjärjestelmä” on mainittu tiedot kelpoisuudesta, myönnettävien optio-oikeuksien lukumäärästä, merkintähinnasta ja ansainta-aikataulusta.

Yhtiökokous valtuutti hallituksen päättämään osakeannista seuraavasti:

- Valtuutuksen nojalla annettavat osakkeet ovat uusia tai yhtiön hallussa olevia osakkeita. Valtuutuksen nojalla annettavien osakkeiden lukumäärä voi olla yhteensä enintään 975 000 osaketta, mikä vastaa noin 10 prosenttia yhtiön kaikista tällä hetkellä liikkeeseen lasketuista ja ulkona olevista osakkeista. Osakkeita voidaan antaa yhdessä tai useammassa erässä.
- Valtuutuksen nojalla hallitus voi päättää uusien osakkeiden antamisesta yhtiölle itselleen, kuitenkin niin, että yhtiö ei yhdessä tytäryhteisöjensä kanssa omista millään hetkellä enempää kuin 10 prosenttia kaikista Yhtiön rekisteröidyistä osakkeista.
- Hallitus valtuutetaan päättämään kaikista osakeannin ehdoista. Osakeanti voi tapahtua suunnatusti eli osakkeenomistajien etuoikeudesta poiketen, edellyttäen, että tälle on painava taloudellinen syy.
- Valtuutus ei kumoja aikaisempia hallitukselle myönnettyjä valtuuksia osakkeiden tai osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamiseen.
- Valtuutus on voimassa seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättymiseen asti, kuitenkin enintään 30.6.2022 asti.

Yhtiökokouksen jälkeisessä hallituksen järjestäytymiskokouksessa hallituksen puheenjohtajaksi valittiin Timo Veromaa ja varapuheenjohtajaksi Frans Wuite. Hallituksen järjestäytymiskokouksessa päätettiin lisäksi hallituksen valiokuntien kokoonpanosta.

Tarkastusvaliokuntaan valittiin Aki Prihti puheenjohtajaksi sekä Mats Thorén ja Hilde Furberg jäseniksi. Palkitsemisvaliokuntaan valittiin Timo Veromaa puheenjohtajaksi sekä Frans Wuite ja James Phillips jäseniksi.

Riskit ja epävarmuustekijät

Herantis keskittyy hermorappeumasairauksien taudinkulkuun vaikuttavien hoitojen kehittämiseen ja Herantiksella on tai tulee olemaan lääkeaihoita prekliinisessä ja kliinisessä kehityksessä. Toimintaa koskevat yleiset lääkekehityksen riskit ja epävarmuustekijät. Esimerkiksi lääkeaihojen tuotantoon, säilyvyyteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja kehityksen viranomaismenettelyihin liittyy tyypillisesti riskejä, joiden realisoituessa on mahdollista, ettei lääkeaiho ole kaupallisesti hyödynnettävissä tai sen kehitys viivästyy merkittävästi. Yksi tyypillinen lääkekehityksen haaste on, että tieteelliset prekliiniset tautimallit eivät vastaa oikeaa sairautta, joten lupaavat prekliiniset tulokset eivät takaa lääkeaihion toimivuutta oikeilla potilailla.

Koska Herantis kehittää uuteen tieteelliseen tutkimukseen pohjautuvia lääkkeitä, joiden vaikutusmekanismit poikkeavat nykyisin tunnetuista lääkkeistä, riskejä ja epävarmuustekijöitä voi pitää perinteistä lääkekehitystä suurempina. Yhtiöllä ei ole kaupallistettuja lääkeaihoita eikä historiassa osoitettua tuloksentehtävyyttä, eikä se ole toistaiseksi solminut strategiansa mukaisia kaupallistamissopimuksia. Lääkekehitys vaatii merkittäviä investointeja. Koska Herantiksella ei ole liikevaihtoa, yhtiön on rahoitettava lääkekehityshankkeensa ulkopuolisella rahoituksella kuten apurahoilla, tuotekehityslainoilla tai oman pääoman ehtoosella lisärahoituksella. Yhtiön kehitysohjelmien viivästyminen, rahoitusmarkkinoiden heikko tilanne tai vastaava tekijä voi vaikuttaa yhtiön rahoitusmahdollisuuksiin ja siten liiketoiminnan jatkumiseen.

Vaikka lääkeaiho osoittautuisi kliinisissä tutkimuksissa turvalliseksi ja tehokkaaksi, sen kaupallistamiseen liittyy riskejä kuten liiketoiminnallisesti kannattavan hinnan tai korvattavuuden hyväksyntä, myyntiverkoston järjestäminen, muiden kehitettävien hoitojen seurauksena muuttuva kilpailutilanne, pitkäaikaisessa käytössä ilmenevät yllättävät haitat, patenttien vahvuus, yhtiötä vastaan nostettavat patenttien loukkausväitteet ja vastaavat tekijät. Yhtiöllä on voimassa oleva kliinisen tutkimuksen vastuuvakuutus, mutta se ei välttämättä riitä kattamaan korvausvaatimuksia, ja sitä ei mahdollisesti ole saatavissa hyväksyttävien ehdoin tulevaisuudessa, jos ollenkaan. Menestys, kilpailuasema ja myyntitulot tulevaisuudessa riippuvat yhtiön kyvystä suojata sen immateriaalioikeudet ja tietotaito. Kilpailijat saattavat väittää yhtiön tuotekandidaattien loukkaavan heidän patentejaan tai muita immateriaalioikeuksia.

Taseeseen aktivoitujen kehittämismenojen tai omaisuuserien arvonalentumisella osittain tai kokonaisuudessaan voi olla merkittävä negatiivinen vaikutus yhtiön liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen, tulevaisuuden näkymiin sekä yhtiön arvoon. Patenteja tai muita immateriaalioikeuksia koskevat prosessit saattavat olla erittäin kalliita ja aikaa vieviä sekä voivat johtaa vaatimuksiin tekijänoikeusmaksuihin tai lisensseihin liittyvistä sopimuksista, joita yhtiö ei mahdollisesti voi solmia kaupallisesti edullisin ehdoin. Yhtiö ei näe tällä hetkellä Covid-19 pandemian vaikuttavan olennaisesti sen toimintoihin. On kuitenkin mahdollista, että yrityksen kehitysprojektit voivat kärsiä viivästyksistä, jos pandemia jatkuu. Herantiksensa liiketoimintaa koskevat myös yleiset liiketoimintariskit ja epävarmuudet kuten tietoturvariskit, riippuvuus alihankkijoista ja muista kolmansista osapuolista sekä kyky rekrytoida ja pitää palveluksessaan pätevät avainhenkilöt ja muu henkilöstö. Yksityiskohtainen selvitys Herantiksensa riskeistä ja epävarmuustekijöistä on annettu englanninkielisessä sijoitusmuistiossa, joka on julkaistu yhtiön verkkosivustolla 11.11.2019.

Herantiksensa strategiana on tunnistaa, minimoida ja vähentää mahdollisia riskejä pitämällä riskien arviointi ja hallinta keskeisenä osana yhtiön toimintaa. Herantis on suojautunut riskeiltä parhaan kykynsä mukaan, eikä yhtiön tiedossa ole sellaisia sen liiketoimintaa koskevia riskejä ja epävarmuuksia, jotka oleellisesti poikkeaisivat toimialan normaaleista riskeistä ja epävarmuuksista.

Ympäristötekijät

Herantis toimii määrätietoisesti ja systemaattisesti vähentääkseen ympäristölle haitallisia vaikutuksia ja pyrkii olemaan saastuttamatta ympäristöä. Herantis on varmistanut, että sen ulkoistettu tuotanto- ja jakelutoiminta on toteutettu ympäristön kannalta kestäväällä tavalla.

Yhtiön laatu- ja ympäristöjärjestelmä ja käytännöt velvoittavat huomioimaan ympäristön esimerkiksi rohkaisemalla henkilöstöä käyttämään joukkoliikennettä, rajoittamalla matkustamisen liiketoiminnan kannalta välttämättömään ja tukemalla virtuaalisten kokousten järjestämistä. Tulostaminen ja syntyvän jätteen määrä pyritään minimoimaan ja toimistojäte kierrätetään asianmukaisesti.

Taloudellinen tiedottaminen

Tämä tilinpäätöstiedote liitteineen julkaistaan suomeksi ja englanniksi 26.8.2021 kello 9:00 yhtiön verkkosivuilla osoitteessa www.herantis.com. Mikäli eri kielellä julkaistut versiot poikkeavat toisistaan, suomenkielinen versio pätee.

Hyväksytty neuvonantaja: UB Securities Oy, Suomi +358 9 25 380 225, Ruotsi +358 40 5161400

Yhtiön verkkosivusto: www.herantis.com

Taloudellinen kalenteri

Puolivuositiedote heinä-joulukuulta ja tilinpäätöstiedote 2021

3.3.2022

Yhteystiedot lisätietoja varten

Julie Silber / Gabriela Urquilla

Puh: +46 7 93 486 277/+46 72-396 72 19

S-posti: ir@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 ilmaisista "aikoo", "arvioi", "ennustaa", "jatkaa", "mahdollinen", "odottaa", "ohjeistus", "olettaa", "pitäisi", "saattaa", "suunnittelee", "tähtää", "uskoo", "voisi" tai näiden ilmaisujen kieltomuodoista ja vastaavista ilmaisista. 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.

Termien selitykset

CDNF	Cerebral Dopamine Neurotrophic Factor. Ihmisessä luontaisesti esiintyvä proteiini, jolla on hermostoa suojaavia ja korjaavia ominaisuuksia. Herantiksen lääkekandidaatti Parkinsonin taudin etenemisen hidastamiseksi/pysäyttämiseksi.
EMEA	Europe, Middle East and Afrika (Eurooppa, Lähi-Itä ja Afrikka)
EURODIS	European Rare Diseases Organisation (harvinaissairauksien potilasyhdistysten eurooppalainen kattojärjestö)
FAS	Finnish Accounting Standards (Suomen kirjanpitolainsäädännön mukainen tilinpäätöskäytäntö)
HER-096	xCDNF, synteettinen peptidomimeettinen versio CDNF-aihiosta
Lymfactin®	VEGF-C-imusuonikasvutekijän toimintaan perustuva Herantiksen patentoima geeniterapia sekundäärisen lymfaturvotuksen hoitoon.
Proteostaasi	Proteiinien synteesiä, laskostumista ja hajoamista ohjaava säätelymekanismi, joka saattaa heikentää iän myötä, jolloin häiriöt proteiinien laskostumisessa mm. Parkinsonin ja Alzheimerin taudeissa lisääntyvät.
xCDNF	Seuraavan sukupolven CDNF-lääkeaihion kehitysprojekti. Kokonaisesta CDNF-proteiinista muokattu osa, joka säilyttää CDNF:n biologisen aktiivisuuden ja kykenee kulkeutumaan veri-aivoesteen läpi.