

**HERANTIS**  
PHARMA

**Vuosikertomus  
2019**

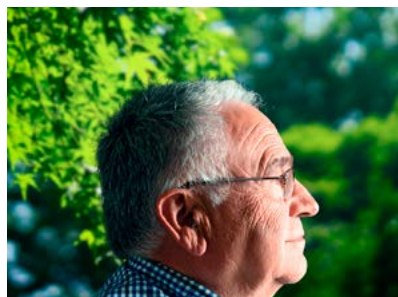
# Sisältö

Herantis Pharma lyhyesti .....	1
Tavoitteenamme parempi elämä innovatiivisten lääkehoitojen avulla .....	2
Toimitusjohtajan katsaus .....	4
Lymfactivin tähtää maailman ensimmäiseksi sekundäärisen lymfaturvotuksen lääkehoidoksi .....	6
CDNF Parkinsonin taudin hoitoon .....	8
xCDNF – Uuden sukupolven CDNF lääkekehitysohjelma .....	12
Herantuksen tiimi .....	14
Hallitus .....	16
Hallituksen toimintakertomus ja tilinpäätös 1.1.– 31.12.2019 .....	17
Liiketoimintakatsaus 1.1.– 31.12.2019 .....	19
Taloudellinen katsaus 1.1.– 31.12.2019 .....	19
Tilikauden päättymisen jälkeiset tapahtumat .....	22
Näkymät vuodelle 2020 .....	22
Ohjeistus vuodelle 2020 .....	22
Hallituksen voitonjakoehdotus yhtiökokoukselle .....	22
Tunnusluvut .....	22
Tunnuslukujen laskentakaavat .....	23
Tilinpäätöksen laadintaperiaatteet .....	23
Hallinnointi- ja ohjausjärjestelmä .....	23
Tietoja osakkeenomistajille .....	25
Tilinpäätös .....	26
Konsernituloslaskelma .....	26
Konsernitase .....	27
Konsernirahoituslaskelma .....	28
Emoyhtiö tulos .....	29
Emoyhtiön tase .....	30
Emoyhtiön rahoituslaskelma .....	32
Tilinpäätöksen 31.12.2019 liitetiedot .....	33
Allekirjoitukset .....	37
Tilintarkastuskertomus .....	38



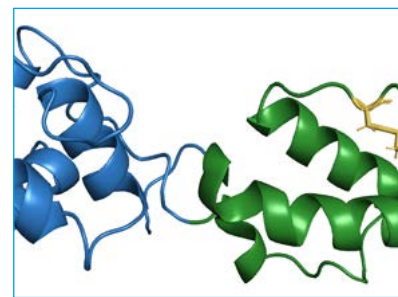
Lymfactivin tähtää maailman ensimmäiseksi sekundäärisen lymfaturvotuksen lääkehoidoksi

Sivu 6



CDNF:n päämääränä on olla ensimmäinen Parkinsonin taudin etenemistä ehkäisevä lääke. Sillä on potentiaalia myös muiden hermorappeumasairauksien lääkehoidossa

Sivu 8

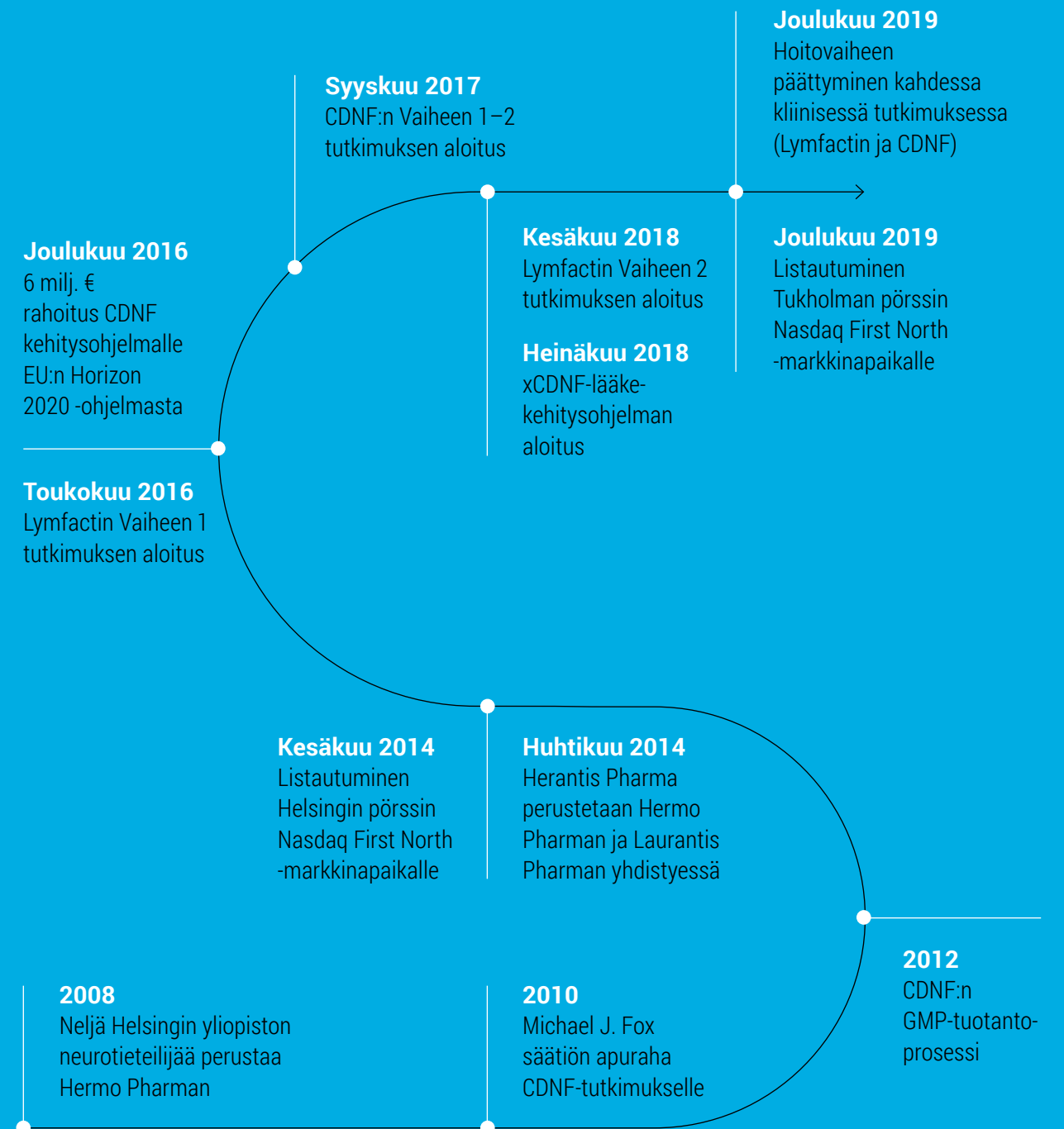


xCDNF-kehitysohjelman tavoitteena on säilyttää CDNF:n soluja suojaavat ominaisuudet samalla kun lääkkeen antotapa helpottuu.

Sivu 12

# Herantis Pharma lyhyesti

Menestystä rakentaessaan Herantis on saavuttanut merkittäviä virstanpylväitä vuonna 2014 tapahtuneen yhtiön perustamisen jälkeen.



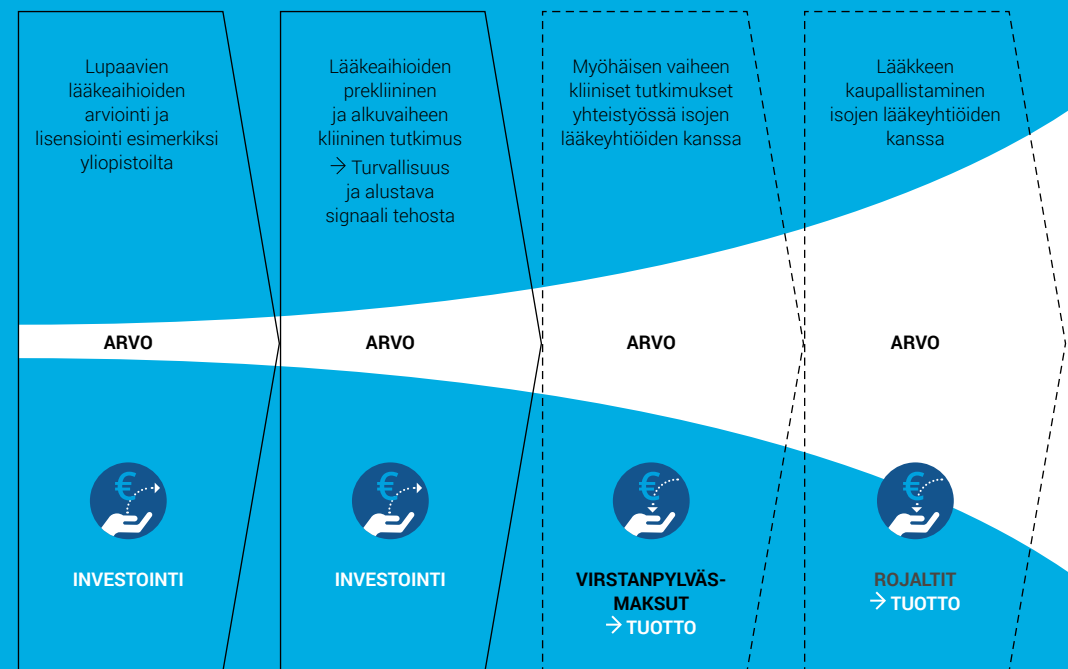
# Tavoitteenamme parempi elämä innovatiivisten lääkehoitojen avulla

Herantis Pharma on Helsingin (HRTIS) ja Tukholman (HRNTS) pörsseissä noteerattu lääkekehitysyhtiö, jonka tavoitteena on lääkehoidon uudistaminen sairauksiin, joiden hoidon tehokkuus on tällä hetkellä riittämätön. *Nature*- ja *Science*-julkaisusarjoissa julkaistuihin akateemisen huippututkimuksen tuloksiin perustuvat kaksi kliinisen tutkimuksen ohjelmaamme keskittyvät uudentyypisten lääkehoitojen tutkimiseen ja kehittämiseen Parkinsonin taudin sekä sekundaarisen lymfaturvotuksen hoitoon.

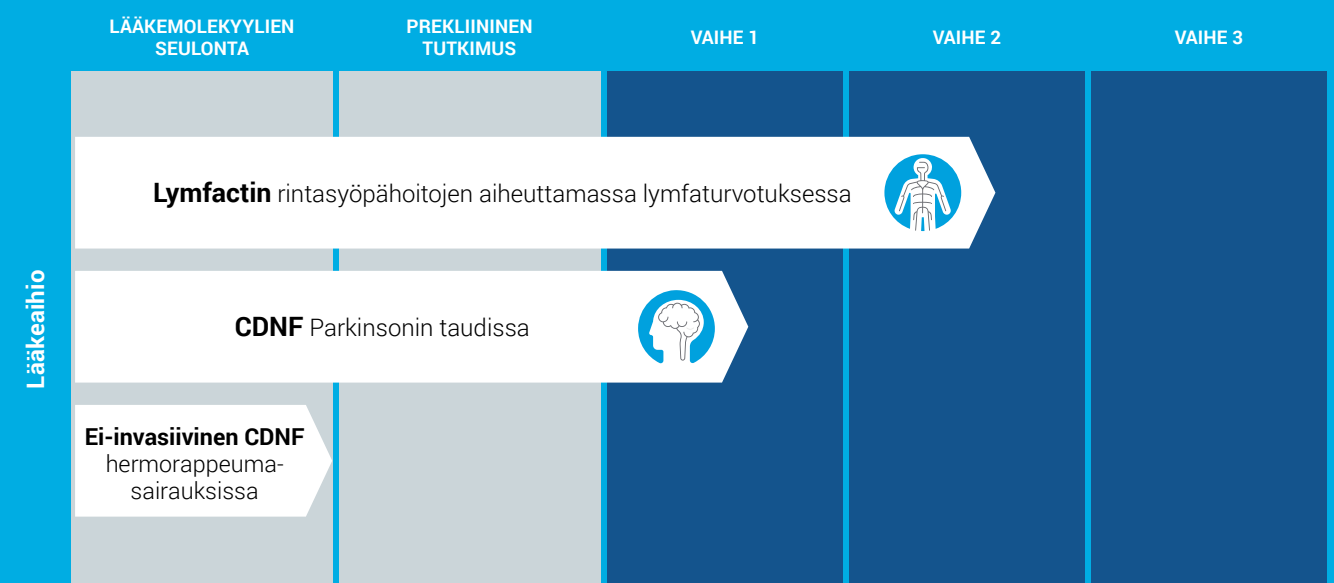
Hermosoluja suojaavan ja niiden toimintaa palauttavan CDNf-lääke-aihion tavoitteena on olla ensimmäinen Parkinsonin taudin etenemistä ehkäisevä hoito. CDNf:n toimintamekanismin perusteella sillä voidaan olettaa olevan potentiaalia myös muiden hermorappeumasairauksien hoidossa. Lymfactin-geeniterapian tavoitteena on olla ensimmäinen rintasyöpähoitojen aiheuttaman sekundaarisen lymfaturvotuksen hoitoon tarkoitettu parantava lääke.

Sekä Parkinsonin tauti että sekundaarinen lymfaturvotus ovat sairauksia, joihin tarjolla olevat hoidot vaikuttavat ainoastaan oireisiin, eivätkä edesauta sairauden etenemisen hidastumista tai pysähtymistä. Onnistuakseen tavoitteessaan raja-aitojen rikkojana täysin uudentyypisten lääkkeiden kehittämisessä Herantikella on tukena erittäin kokeneet ammattilaiset yrityksen johtoryhmässä ja hallituksessa sekä tieteellisessä komiteassa.

## Herantuksen liiketoimintamalli



## Tuotekehityksen yhteenveto



## Lymfactin

Lymfactinia tutkitaan parhaillaan Vaiheen 2 satunnaistetussa, sokkoutetussa, lumekontrolloidussa monikeskustutkimuksessa rintasyöpähoitojen aiheuttaman lymfaturvotuksen hoitoon Suomessa ja Ruotsissa. Potilaiden rekrytointi ja tutkimushoidot päättyivät joulukuussa 2019. Tutkimus jatkuu 12 kuukauden seurantavaiheella. Alustavien tutkimustulosten odotetaan olevan saatavilla vuoden 2021 ensimmäisellä vuosineljänneksellä.

## CDNF

CDNF:n kliinisessä kehityksessä on meneillään Vaiheen 1–2 tutkimuksen toinen osa. Parkinsonin taudin satunnaistettu, sokkoutettu, lumekontrolloitu monikeskustutkimus toteutetaan Suomessa ja Ruotsissa. Potilashoidot tutkimuksen ensimmäisessä osassa päättyivät joulukuussa 2019 ja alustavat tulokset julkaistiin helmikuussa 2020. Jatko-osan kuusi kuukautta kestävien hoitojen tulokset odotetaan olevan saatavilla vuoden 2020 kolmannella vuosineljänneksellä.

## xCDNF – Ei-invasiivinen seuraavan sukupolven CDNf

CDNF:n toimintamekanismin perustuva, perifeerisesti annosteltavan lääkkeen kehitysohjelma aloitettiin heinäkuussa 2018 Helsingin yliopiston kanssa tehdyn lisensointisopimuksen pohjalta. Kolme lupaavinta xCDNF-molekyyliä valittiin jatkokehitykseen joulukuussa 2019 ja johtomolekyylin optimointivaihe on parhaillaan meneillään.



# Toimitusjohtajan katsaus

2019 oli paras vuosi Herantiksen tähänastisessa historiassa. Vahvistimme rahoitustilannettamme, listauduimme Ruotsissa ja saavutimme merkittäviä virstanpylväitä kaikissa kolmessa lääkekehityshankkeessamme.

Lääkekehitys vaatii kärsivällisyyttä. Herantiksellä kehitetään korkeatasoisen tieteelliseen tutkimukseen perustuvia lääkkeitä, jotka onnistuessaan olisivat luokassaan maailman ensimmäisiä. Riskit, haasteet ja jatkuva ongelmanratkaisu ovat tällaisen työn arkea. Tiimimme saakin olla ylpeä vuodesta 2019: kaikki potilashoidot on toteutettu sekä Vaiheen 2 kliinisessä tutkimuksessa Lymfacticinilla että Vaiheen 1–2 kliinisen tutkimuksen ensimmäisessä osassa CDNF:llä. Lisäksi olemme valinneet seuraavan sukupolven xCDNF-aihon lupaavimmat molekyylit.

Seuraavat 12 kuukautta elämme erittäin mielenkiintoisia aikoja. Olemme aloittaneet vuoden 2020 julkaisemalla alustavia tuloksia CDNF-lääkeaihon Vaiheen 1–2 kliinisestä tutkimuksesta Parkinsonin tautia sairastavissa potilaissa. Ensimmäisten analyysien perusteella CDNF-lääkeaiho on turvallinen ja hyvin siedetty. Muutamissa potilaissa on havaittu rohkaisevia vasteita esimerkiksi dopamiinitransportterita mittaavan PET-kuvantamisen perusteella. Potilashoidot jatkuvat kesään asti tutkimuksen toisessa osassa. Tämän jälkeen potilaita seurataan vielä useiden vuosien ajan.

Lymfacticin-lääkeaihon osalta varaudumme jo siihen, että saamme Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen dataa 12 kuukauden sokkoutetun seurantavaiheen jälkeen. Tällöin saamme tietoa siitä, toimiiko lääkeaiho odotetusti.

Samalla kun odotamme seuraavia tuloksia käynnissä olevista kliinisistä tutkimuksista, alamme valmistautua lääkeaihoidemme jatkokehitykseen. Olemme aloittaneet valmistelut Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen osalta CDNF:llä sekä Vaiheen 3 kliinisen tutkimuksen osalta Lymfacticinilla. Nämä valmistelut ovat myös tärkeitä mahdollisten partnerointi- ja/tai rahoituskeskustelujen kannalta. Lääkeaihojen turvallisuuden ja tehokkuuden osoittaminen ei vielä riitä kaupallistamista varten. On aivan yhtä tärkeää, että lääkeaihoita voidaan valmistaa kustannustehokkaasti sekä myydä, jaella ja hinnoitella asianmukaisesti eri markkinoilla.

Uraauurtavaa lääkekehitystä ei voi tehdä ilman vahvaa yhteistyöverkostoa. Lämpimät kiitoksemme teille kaikille, joiden ansiosta työmme on edennyt suunnitellusti. Erityiskiitos kliinisten tutkimusten potilaille ja tutkimuskeskusten ammattitaitoiselle henkilökunnalle. Kiitokset myös tutkijoille, alihankkijoille sekä yhteistyökumppaneille. Kiitos meitä tukeville osakkeenomistajille sekä mahtavalle Herantiksen tiimille. Teidän kaikkien ansiosta suuntaamme positiivisin mielin vuoteen 2020!

**Pekka Simula**  
Toimitusjohtaja



"Seuraavat 12 kuukautta elämme erittäin mielenkiintoisia aikoja. Sokkoutuksen päättyessä saamme tulokset sekä Lymfacticinin Vaiheen 2 että CDNF:n Vaiheen 1–2 tutkimuksista."



# Lymfactin tähtää maailman ensimmäiseksi sekundäärisen lymfaturvotuksen lääkehoidoksi

Lymfactin on parhaillaan satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa Vaiheen 2 monikeskustutkimuksessa sekundäärisen lymfaturvotuksen hoitoon Suomessa ja Ruotsissa. Tutkimukseen osallistuu 39 rintasyöpähoitojen seurauksena sekundääristä lymfaturvotusta sairastavaa henkilöä. Sokkoutuksen purkaminen ja alustavien lääkkeen tehoa mittaavien tulosten julkistaminen on aikataulutettu tapahtuvan vuoden 2021 ensimmäisellä neljänneksellä. Tällä hetkellä miljoonat potilaat USA:ssa ja Euroopassa kärsivät sekundäärisestä lymfaturvotuksesta eikä sen hoitoon ole olemassa lääkehoitoa tai muuta parantavaa hoitoa.



## Lymfactin

Lymfactinin taustalla on Suomessa löydetty VEGF-C, joka on imusuonten kasvussa tarvittava ja ihmisellä luonnostaan esiintyvä imusuonikasvutekijä. Lymfactin on adenoviruksen perustuva geeniterapiavalmiste, joka siirtää VEGF-C -proteiinia koodaavan geenin kohde-kudokseen. Tämän seurauksena VEGF-C -kasvutekijä ilmenee kudoksessa, mikä johtaa uusien imusuonten muodostumiseen. Lymfactin annostellaan paikallisesti imujärjestelmän vahingoittuneelle alueelle tavoitteena vaurioiden korjaus.

Sairautta matkivissa tutkimusmalleissa paikallinen ja noin kaksi viikkoa kestävä VEGF-C -geenin ilmentyminen on aikaansaanut uusien imusuonten muodostumista. Tähän perustuen Lymfactinin tavoitteena on normalisoida imujärjestelmän toiminta ja estää imunesteen kerääntyminen potilaan kudoksiin. Jos Lymfactin toimii potilailla yhtä hyvin kuin se on toiminut tutkimusmalleissa, se voi johtaa merkittävään läpimurtoon sekundäärisen lymfaturvotuksen hoidossa. Lymfactin perustuu akatemia-professori Kari Alitalon johtaman tieteen huippuyksikön kansainvälisesti arvostettuun tutkimustyöhön Helsingin yliopistossa.

Jos Lymfactin toimii potilaissa yhtä hyvin kuin se on toiminut tautimalleissa, Lymfactin voi mullistaa sekundäärisen lymfaturvotuksen hoidon.



## Lymfactinin kliinisen kehityksen tilanne

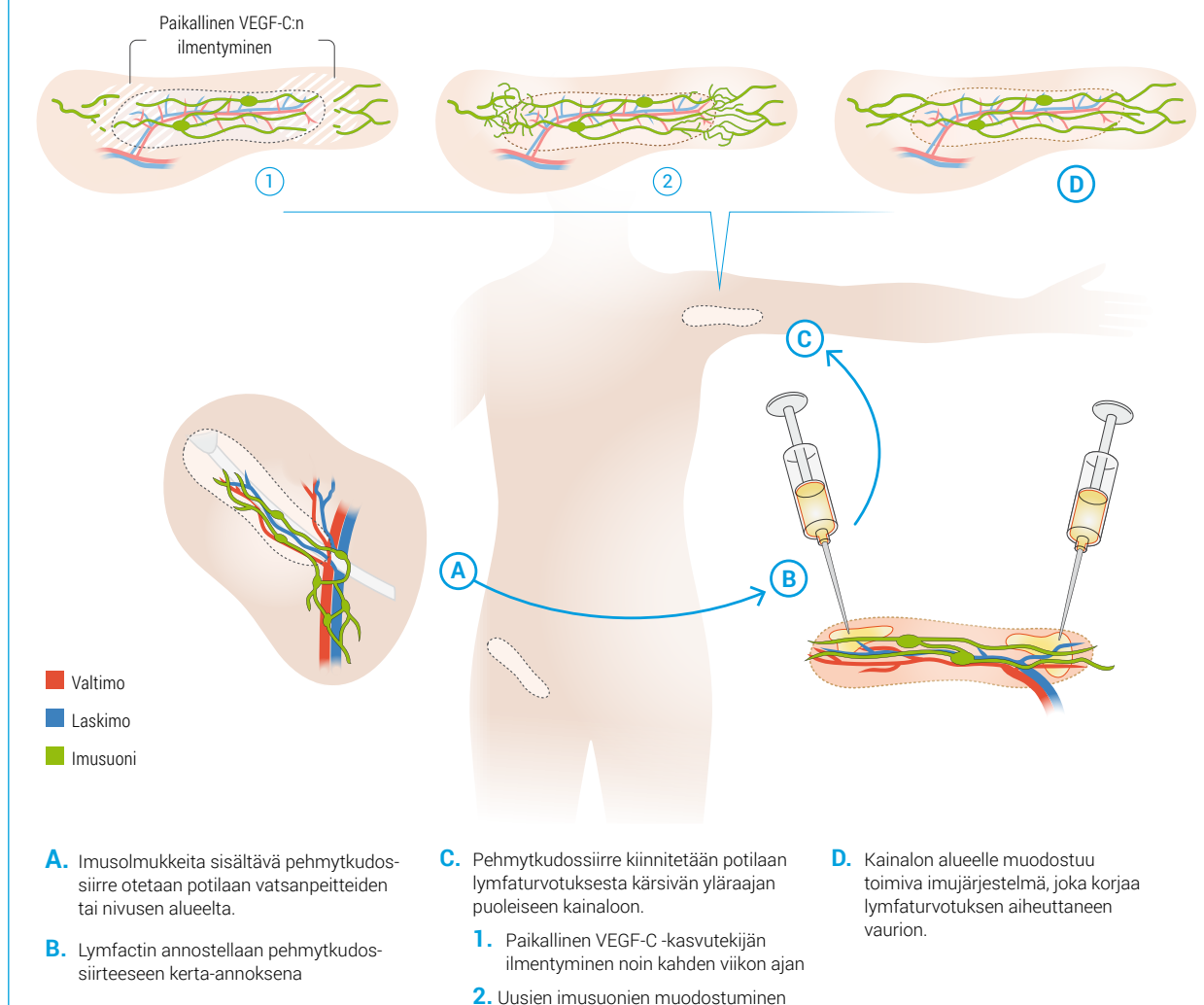
Lymfactin-valmistetta tutkitaan parhaillaan yhdistettynä tavanomaiseen lymfaturvotuksen kirurgiseen hoitoon, eli imusolmuke siirtolikkaukseen, potilailla, joille on rintasyöpähoitojen seurauksena kehittynyt sekundäärinen lymfaturvotus. Vaiheen 1 tutkimus on tällä hetkellä pitkäaikaisessa seurantavaiheessa ja Vaiheen 2 tutkimus on meneillään.

Käynnissä oleva Vaiheen 2 kliininen tutkimus on satunnaistettu, kaksoissokkoutettu ja lumelääkekontrolloitu monikeskustutkimus, jossa arvioidaan Lymfactinin tehoa, turvallisuutta ja siedettävyyttä. Puolet tutkimuspotilaista saa yhden Lymfactin-tutkimuslääkeannoksen ja puolet lumelääkeannoksen imusolmuke siirtolikkauksen yhteydessä. Hoidon tehoa selvitetään esimerkiksi vertaamalla lymfaturvotuksesta kärsivän raajan ja terveen raajan tilavuutta ennen Lymfactin-hoitoa ja hoidon jälkeen. Tutkimuksessa hyödynnetään myös lymfoskintigrafia -mittausta imujärjestelmän toimivuuden tutkimiseksi sekä ennen tutkimushoitoa että sen jälkeen. Tuloksia arvioidaan myös elämänlaadussa tapahtuvien muutosten perusteella. Tutkimussairaalat sijaitsevat Helsingissä, Tampereella, Turussa, Tukholmassa ja Uppsalassa.

► Lisää tietoa meneillään olevasta tutkimuksesta on osoitteessa [www.lymfactin.fi](http://www.lymfactin.fi).

Vaiheen 1 tutkimukseen osallistuu 15 potilasta, joista kolme on saanut matalamman ja 12 korkeamman Lymfactin-annoksen. Tutkimuksessa on meneillään pitkän ajan seurantavaihe. Perustuen yhden vuoden seurantaan, molemmat annokset olivat turvallisia ja hyvin siedettyjä. Vaiheen 1 tutkimuksessa ei ollut mukana vertailuryhmää eli Lymfactinin tehosta ei voi tehdä päätelmiä tämän tutkimuksen perusteella. Korkeampi annos valittiin Vaiheen 2 tutkimukseen, jonka tarkoituksena on tutkia myös Lymfactinin tehokkuutta.

## Lymfactin toimintamalli



## Sekundäärinen lymfaturvotus

Sekundäärinen lymfaturvotus syntyy imujärjestelmän paikallisen vaurioitumisen seurauksena, esimerkiksi syövän hoitoon liittyvän leikkauksen tai sädehoidon yhteydessä. Imujärjestelmän vauriot saattavat katkaista imunesteen normaalin virtauksen, jolloin imuneste kerääntyy esimerkiksi raajan kudokseen. Seurauksena on etenevä krooninen turvotus.

Sekundäärinen lymfaturvotus on kivulias, ulkonäköä muuttava sairaus, jolla on merkittävä vaikutus potilaan elämänlaatuun. Sekundäärisen lymfaturvotuksen oireita ovat vaurioituneen raajan turpoaminen, kipua, heikentynyt liikkuvuus ja sidekudoksen määrän kasvu. Monet potilaat kärsivät myös toistuvista infektioista turvonneessa raajassa. Potilaat saattavat hävetä voimakasta turvotusta raajassa, eivätkä välttämättä hakeudu asianmukaiseen, oireita helpottavaan hoitoon.

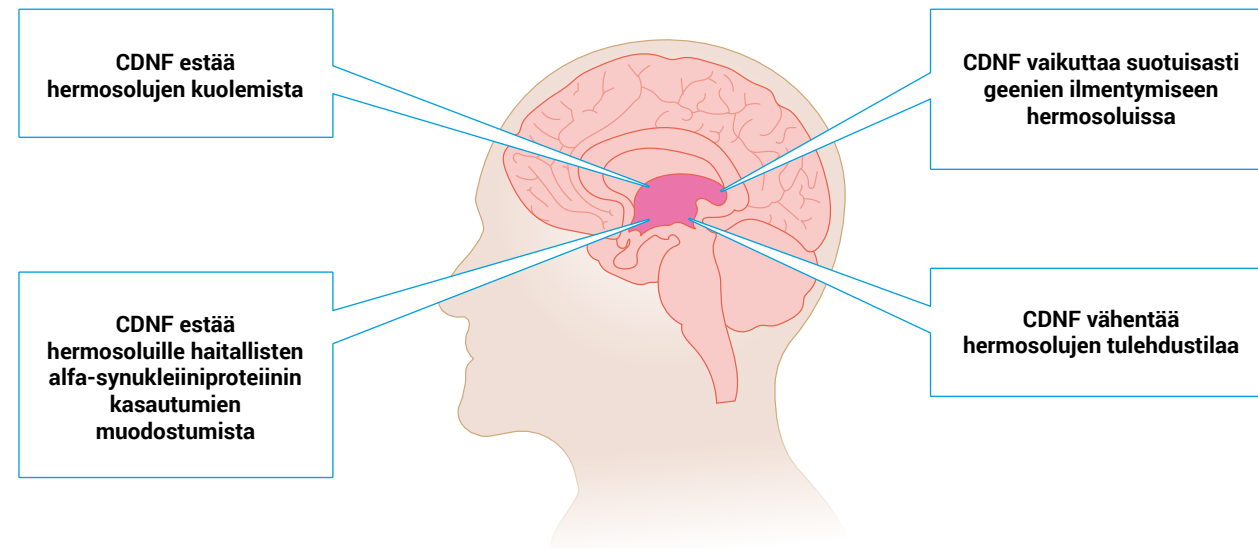
Maailmanlaajuisen lymfaturvotuspotilaiden organisaation (LE&RN) mukaan virhediagnoosit ovat tavallisia. Potilaat tai edes heitä hoitavat lääkärit eivät aina tunnista lymfaturvotusta.

Lymfaturvotukseen ei toistaiseksi ole olemassa parantavaa hoitoa. Oireita voidaan helpottaa lymfaterapialla ja -hieronnalla sekä jatkuvalla kompressiohihan käytöllä. Tällaiset hoidot eivät kuitenkaan paranna sairauden taustalla olevia imujärjestelmän vaurioita. Lymfaturvotuksen hoitoon käytetään myös kokeellisia kirurgisia hoitomuotoja, esimerkiksi imusolmuke-siirtolikkauksia ja lymfanesteen ohjausta verenkiertoon.

Julkaistun datan perusteella voidaan arvioida, että noin 30 000 rintasyöpään liittyvää sekundääristä lymfaturvotustapausta todetaan vuosittain USA:ssa ja Euroopassa. Rintasyöpäpotilailla, joilta kainalon imusolmukkeet on poistettu, on yli 20% riski sairastua yläraajan lymfaturvotukseen. Sekundäärinen lymfaturvotus voi syntyä myös muiden syöpien kuten melanooman sekä gynekologisten ja virtsatiehyyeiden syöpien hoidon seurauksena. Yhteensä noin 150 000 uutta syöpähoitoihin liittyvää sekundääristä lymfaturvotustapausta todetaan vuosittain USA:ssa ja Euroopassa. Rintasyöpähoitojen seurauksena syntyneen sekundäärisen lymfaturvotuksen hoidon on arvioitu maksavan USA:ssa potilasta kohden yli 10 000 dollaria vuodessa.

# CDNF Parkinsonin taudin hoitoon

CDNF:n Vaiheen 1–2 kliininen tutkimus Parkinsonin taudin hoitoon on meneillään Suomessa ja Ruotsissa. Kolme vaihetta (pää-, jatko- ja seurantatutkimus) käsittävän tutkimuskokonaisuuden aloitti 17 potilasta, joista 15 jatkaa parhaillaan jatkotutkimuksessa.



Päätutkimuksen potilashoidot päättyivät joulukuussa 2019 ja jatkotutkimuksen osalta ne päättyivät viimeistään vuoden 2020 kolmannella neljänneksellä. Kaikki päätutkimuksessa loppuun saakka olleet tutkimuspotilaat osallistuvat jatkotutkimukseen, jossa he saavat kerran kuukaudessa CDFN-tutkimuslääkettä, mukaan lukien ne henkilöt, jotka tutkimuksen ensimmäisessä osassa saivat lumelääkettä. Seurantatutkimuksessa potilaita ei hoideta CDFN-tutkimuslääkkeellä, mutta siinä tutkitaan CDFN-hoidon pitkäaikaisvaikutuksia.

Helmikuussa 2020 julkaisimme päätutkimuksen ensimmäiset alustavat tulokset, joiden mukaan CDFN oli turvallinen ja hyvin siedetty edenneen vaiheen Parkinsonin tautia sairastavilla tutkimuspotilailla. Muutamissa potilaissa havaittiin myös rohkaisevia biologisia vasteita PET-kuvantamisen perusteella. Seuraavia tutkimustuloksia odotetaan julkaistaviksi vuoden 2020 kolmannella neljänneksellä.

**Ensimmäiset positiiviset tulokset CDFN:n turvallisuudesta ja siedettävyydestä antavat hyvän pohjan tutkimuksen meneillään olevalle jatko-osalle.**

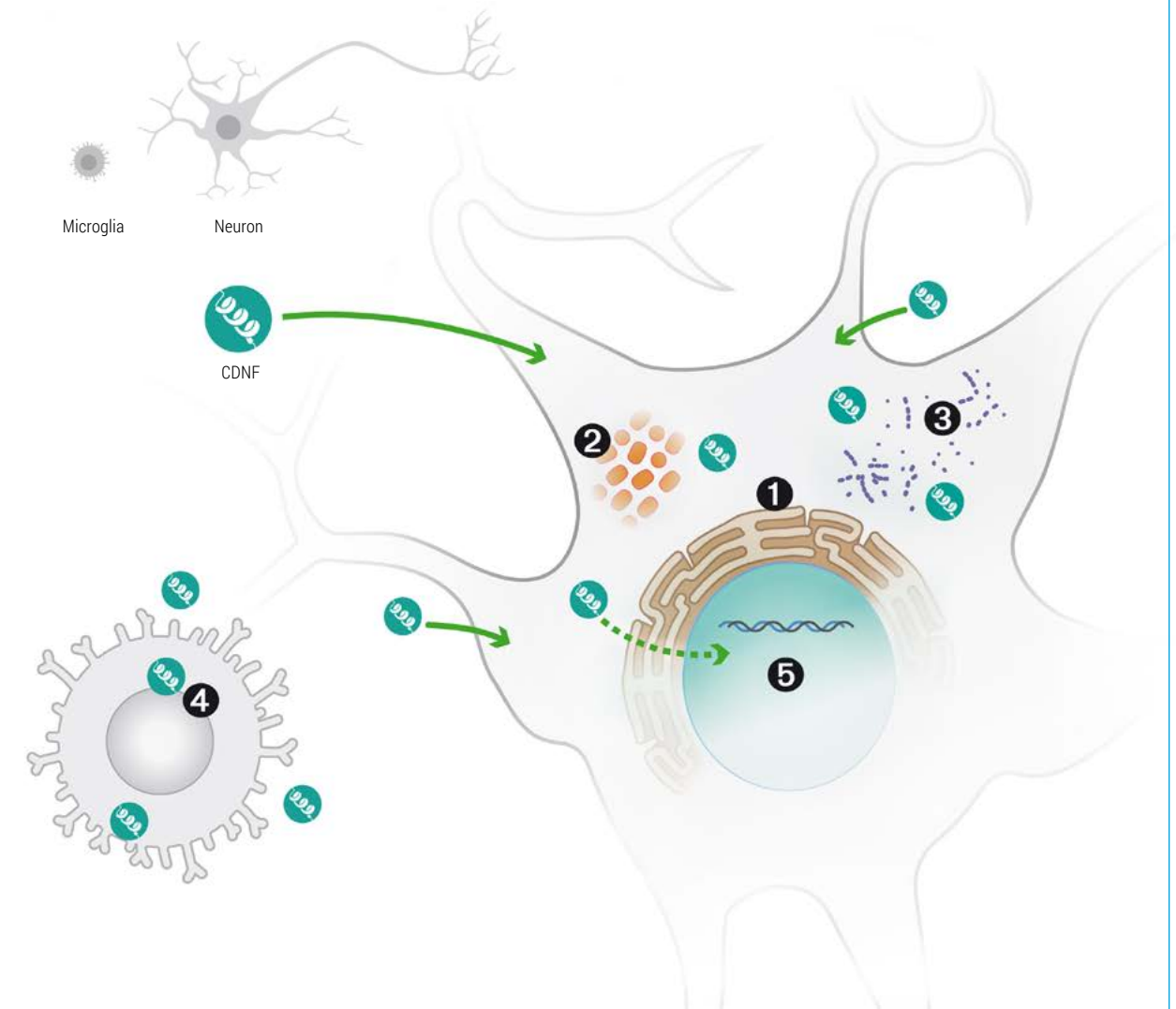


## CDNF

CDNF on ihmisessä luontaisesti esiintyvä proteiini. Sen löysi tutkimuksissaan Helsingin yliopiston professori Mart Saarma ja ensimmäiset tiedot julkaistiin vuonna 2007 Nature -tiedejulkaisussa. Herantis patentoi CDFN:n maailmanlaajuisesti ja aloitti keksintöön perustuvan lääkekehitysohjelman. Parkinsonin taudin monien toimintamekanismien tuntemukseen perustuva tutkimus- ja kehitysohjelma on vahvistanut CDFN:n olevan lupaava lääkeaihe hermoston rappeutumista ehkäisevän hoidon kehittämiseksi. CDFN:n on todettu suojelevan hermosoluja rappeutumiselta ja palauttavan jo vaurioituneiden solujen toimintaa. Tutkimustulosten perustella CDFN:llä voidaan olettaa olevan kyky pysäyttää Parkinsonin taudin eteneminen, mikä tulisi olemaan huomattava edistysaskel potilaiden hoidossa. Onnistuessaan CDFN-terapia edistäisi olennaisesti hyvän elämänlaadun säilymistä.

## CDNF:n toimintamekanismi

CDNF edesauttaa hermosolujen eloonjäämistä ja solujen toimintojen palautumista useiden eri toimintamekanismien avulla



CDNF vaikuttaa moniin aivojen toimintoihin edesauttamalla hermosolujen eloonjäämistä Parkinsonin tautia ja muita hermorappeumasairauksia sairastavilla potilailla.

### 1. CDFN edistää hermosolujen eloonjäämistä sekä hermosolujen toimintojen säilymistä ja palautumista vähentämällä solulimakalvoston stressiä

CDNF:n on todettu kulkeutuvan stressaantuneiden hermosolujen sisälle, missä se vähentää hermorappeumasairauksille tyypillistä ns. solulimakalvoston stressiä. Vähentynyt solulimakalvoston stressi tukee hermoston toiminnan palautumista monien toimintamekanismien kautta, esimerkkeinä kalsium-tasapainon, mitokondrioiden toiminnan ja proteiinisynteesin paraneminen.

### 2. CDFN edistää hermosolujen selviytymistä aktivoimalla proteiinikinaasi B -entsyymiä

Proteiinikinaasi B entsyymi liittyy keskeisesti hermosolujen elossa säilymiseen. CDFN kiihdyttää proteiinikinaasi B:n aktiivisuutta hermosoluissa.

### 3. CDFN estää toksisten alfa-synukleiini kertymien muodostumista

Parkinsonin taudin potilaiden aivoissa esiintyy epänormaaleja alfa-synukleiini-proteiinikertymiä, joista ns. Lewyn kappaleet pääasiassa muodostuvat. Alfa-synukleiini on aggregoitumiseen taipuva proteiini ja sen erilaiset epänormaalit muodostumat saattavat vaurioittaa hermostoa. CDFN suojelee hermosoluja vähentämällä alfa-synukleiini-kertymien muodostumista ja siten niiden aiheuttamaa toksisuutta.

### 4. CDFN vähentää aivojen kroonisia tulehdusreaktioita

CDNF vähentää hermorappeumasairauksien taustalla olevien, aivojen tulehdusreaktioita aiheuttavien välittäjäaineiden, kuten TNF-alfan, interleukiini-1 betan ja interleukiini-6:n muodostumista ja erittymistä, ja siten vähentää aivojen kroonista tulehdusta.

### 5. CDFN elvyttää huonokuntoisten hermosolujen toimintaa

CDNF:llä on aivoissa pitkäaikaisia, geenisäätelyyn ja dopamiinisolujen toiminnan ylläpitoon liittyviä suotuisia vaikutuksia.





## CDNF:n kliininen tutkimus

CDNF on parhaillaan Parkinsonin taudin Vaiheen 1–2 satunnaistetussa, lumekontrolloidussa, kaksoissokkoutetussa monikeskustutkimuksessa kolmessa yliopistosairaalassa Suomessa ja Ruotsissa. Tutkimuskokonaisuus käsittää kolme osaa: pää-, jatko- ja seurantatutkimuksen. Euroopan Unionin TreatER-projekti osarahoittaa meneillään olevaa kliinistä tutkimusta.

↳ Lisätietoa projektista verkkosivulla [www.treater.eu](http://www.treater.eu)

Potilasrekryointi päättyi kesäkuussa 2019. Tutkimuksen aloitti 17 potilasta ja ensimmäisen osan tutkimushoidot päättyivät joulukuussa 2019. Viisitoista päätutkimuksen 17:stä potilaasta osallistuu jatkotutkimukseen, jossa potilaskäyntien odotetaan päättyvän viimeistään vuoden 2020 kolmannella neljänneksellä. Kaksi tutkimuspotilasta keskeytti päätutkimuksen muista kuin CDNF:ään liittyvistä syistä. Jatkotutkimuksen ohella myös seurantatutkimus on jo meneillään.

Proteiinimolekyylinä CDNF ei läpäise veriaivoestettä, jonka tehtävä on estää muun muassa haitallisten aineiden pääsy verenkierrosta aivoihin. Tämän vuoksi vaiheen 1–2 tutkimuksessa CDNF annetaan erillisen lääkelaitteen avulla suoraan aivokuorukkaan (putamen), jossa keskeiset Parkinsonin taudin solumuutokset tapahtuvat. Laite asennetaan tutkimushenkilön päähän neurokirurgisessa leikkauksessa, jota voi verrata monelle edenneen vaiheen Parkinson-potilaalle laitettavan syväaivostimulattorin elektrodien asennukseen. Vaiheen 1–2 tutkimuksen lääkelaitteen on valmistanut Renishaw Plc.

Helmikuussa 2020 julkaistujen ensimmäisten päätutkimuksen tulosten mukaan CDNF on turvallinen ja hyvin siedetty. Alustavassa tulosten tarkastelussa havaittiin myös joidenkin potilaiden kohdalla positiivisia biologisia vasteita esimerkiksi dopamiinin aktiivisuutta epäsuorasti mittaavan PET-kuvantamisen perusteella. Ottaen huomioon, että kyseessä on ensimmäinen CDNF:n kliininen tutkimus hyvin pienellä määrällä edenneen vaiheen Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla, tuloksia voidaan pitää rohkaisevina. Herantis jatkaa tulosten arviointia niiden edelleen karttuessa kuusi kuukautta jatkuvasta jatkotutkimuksesta.

Tähänastisten rohkaisevien tulosten myötä Herantis on aloittanut kliinisen Vaiheen 2 tutkimuksen valmistelun. Tutkimus suunnitellaan tehtäväksi Parkinsonin taudin aikaisemman vaiheen potilasryhmällä ja hoitajakso tulee olemaan pidempi kuin ensimmäisessä tutkimuksessa. Potilasrekryoinnin arvioidaan alkavan vuonna 2021.

## Parkinsonin tauti

Parkinsonin tauti on parantumaton, etenevä aivosairaus, jota sairastaa yli seitsemän miljoonaa ihmistä maailmassa. Sen aiheuttaa aivojen dopamiini-välittäjäainetta tuottavien hermosolujen rappeutuminen aivoissa. Rappeutumisen taustalla olevia syitä tunnetaan huonosti. Parkinsonin taudin oireet ovat seurausta dopamiinitason laskusta. Tyypillisiä oireita ovat vapina, liikkeiden hitaus, lihasten jäykkyys ja tasapainohäiriöt. Sairauden edetessä oireet pahenevat ja myös ei-motorisia oireita kuten univaikeuksia, masennusta, puheen muutoksia ja vaikeaa ummetusta saattaa alkaa esiintyä.

Parkinsonin tautiin tarjolla olevat hoidot eivät paranna sairautta eivätkä hidasta sen etenemistä, koska nykyisillä lääkkeillä ei pystytä korjaamaan dopamiinihermosolujen rappeutumiseen johtavia patologisia muutoksia. Tämänhetkiset peruslääkitykset kuten L-dopa nostavat

dopamiinin määrää aivoissa. Hermosolujen rappeutuksessa sairauden edetessä L-dopan teho kuitenkin asteittain häviää. Syväaivostimulaatio on yksi edenneen vaiheen Parkinson-potilaille tarjolla oleva hoitomuoto, joka yhdessä neurokirurgisen leikkauksen kanssa saattaa maksaa yli 75 000 euroa.

Inhimillisten kärsimysten ohella Parkinsonin tauti aiheuttaa myös merkittävää taloudellista taakkaa yhteiskunnalle. Suurin osa kustannuksista ei johdu suoraan sairauden hoidosta vaan, esimerkiksi, työvuosien menetyksestä ja potilaiden elämän tukijärjestelystä. Vuonna 2010 Parkinsonin tautiin liittyvät yhteiskunnan kustannukset Euroopassa olivat noin 14 miljardia euroa. Amerikkalaisen tutkimuksen mukaan hoito, joka pysäyttäisi Parkinsonin taudin etenemisen tuottaisi potilasta kohti noin 400 000 euron säästöt. Tähän Herantis pyrkii CDNF -lääkeaihiolla.

## Prekliinisissä tutkimuksissa CDNF on osoittanut aktiivisuutta myös muissa hermorapeumasairauksissa

CDNF vaikuttaa suotuisasti moniin solumekanismiin, joiden sääntely on virheellinen useassa keskushermostosairaudessa. Etenkin solulimakalvoston stressi (ER-stressi), laskostumattomien proteiinien vaste (Unfolded Protein Response, UPR) ja aivojen krooninen tulehdustila liittyvät moniin kroonisiin hermorapeumasairauksiin. Prekliinisten tutkimusten perusteella CDNF:llä on terapeuttista potentiaalia Parkinsonin taudin lisäksi myös muissa hermorapeumasairauksissa. On mahdollista, että CDNF:ää voi käyttää taudin etenemiseen vaikuttavien hoitojen kehittämiseen esimerkiksi Alzheimerin taudissa ja amyotrofisessa lateraaliskleroosissa (ALS).





# xCDNF – Uuden sukupolven CDFN lääkekehitysohjelma

xCDNF-lääkekehitysohjelman tavoitteena on kehittää uusia lääkeaihoita, joilla on CDFN:n soluja suojaavat ominaisuudet pakattuna perifeeriseen annosteluun soveltuvaan muotoon.



## Mikä xCDNF on?

CDNF-proteiini kuvattiin alun perin uutena hermokasvutekijänä hieman yli kymmenen vuotta sitten. CDFN on osoittautunut tehokkaaksi uudeksi lääkeaihioksi useissa hermorapeumasairauksien prekliinisissä tautimalleissa Parkinsonin taudin lisäksi. Koska CDFN on proteiini, sitä ei voida annostella potilaisiin suun kautta. CDFN ei myöskään läpäise veri-aivoestettä, joten se ei kulkeudu aivoihin, mikäli se annostellaan esimerkiksi pistoksena ihon alle tai laskimoon. Vaikka saatavilla on uutta teknologiaa, joka mahdollistaa CDFN:n kaltaisten lääkemolekyylien annostelun suoraan aivoihin, annostelulaitteen asennukseen sisältyy riskejä eikä toimenpide sovellu kaikille potilaille. Tämän takia tavoitteenamme on kehittää uuden sukupolven xCDNF-lääkeaiho, joka voitaisiin annostella potilaisiin perifeerisesti, esimerkiksi ihon alle.

Helsingin yliopiston tutkijat professori Mart Saarman johdolla ovat osoittaneet, että CDFN-proteiinin soluja suojaava ominaisuus voidaan paikantaa tiettyyn CDFN-proteiinin osaan, peptidiin, jolla on myös parantunut kyky läpäistä solukalvoja. Tämä havainto voi mahdollistaa helpommin annosteltavan CDFN-pohjaisen lääkkeen kehittämisen esimerkiksi hermorapeumasairauksien hoitoon. Herantis tiedotti xCDNF-kehityshankkeestaan vuonna 2018 hankittuaan Helsingin yliopistolta hankkeeseen liittyviä aineettomia oikeuksia.

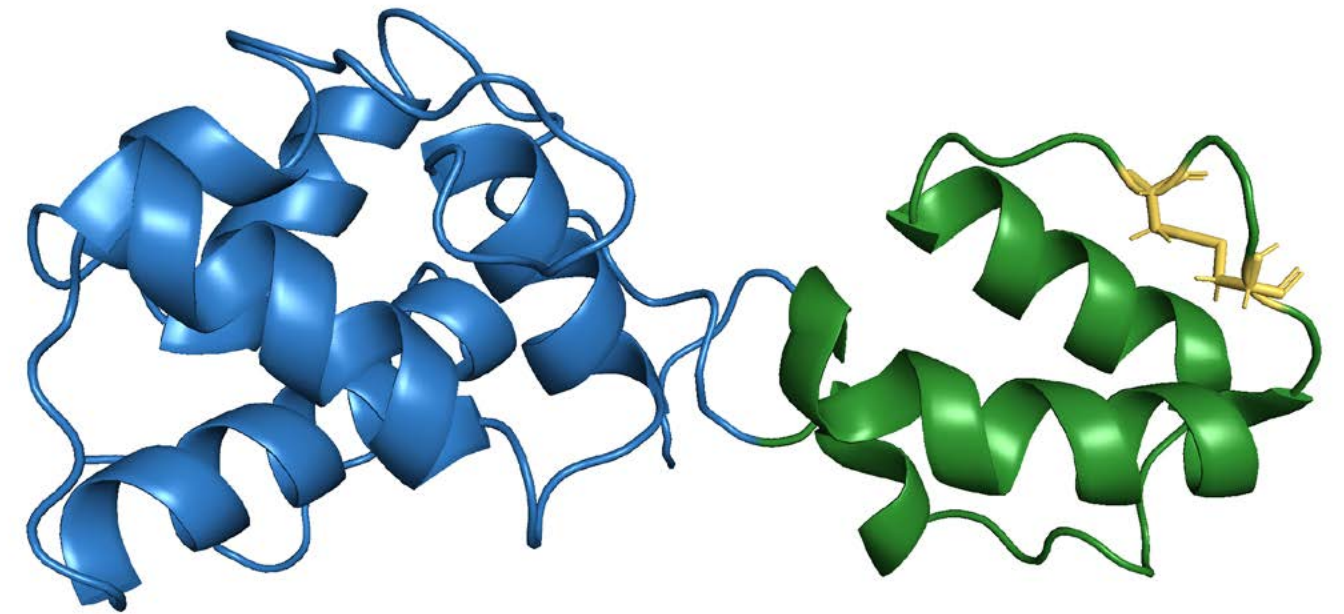


## ER-stressi lääkekehityskohteenä

Endoplasmakalvosto eli ER on aiotumallisissa soluissa esiintyvä soluelin, jolla on laaja joukko muun muassa proteiinien ja rasva-aineiden valmistukseen sekä kalsiumin säätelyyn liittyviä tehtäviä. Häiriöt ER:n toiminnassa johtavat ER-stressitilaan, joka pitkittyneenä voi aiheuttaa solun toiminnallisia muutoksia ja solukuolemaa. Mekanistisesti ER-stressillä on myös yhteyksiä tulehdusreaktion säätelyyn. ER-stressin tiedetäänkin liittyvän moniin kroonisiin sairauksiin kuten hermorapeumasairauksiin, reumaan, suolistotulehdukseen ja insuliiniresistenssiin.

Joidenkin ER-stressiin vaikuttavien lääkkeiden on osoitettu prekliinisissä kokeissa olevan tehokkaita laajassa joukossa ikääntymiseen liittyviä sairauksia. CDFN:n tiedetään vaikuttavan ER-stressin säätelyyn soluissa ja xCDNF-lääkeaihoita tullaankin prekliinisessä tutkimusvaiheessa kokeilemaan ER-stressiin liittyvien keskushermostosairauksien lisäksi myös muiden kroonisten sairauksien hoitoon.

Vaikka ohjelma on vielä kehityksen alkutaipaleella, xCDNF:n johtomolekyyleillä vaikuttaa olevan kiinnostavia ominaisuuksia Parkinsonin taudin ja muiden sairauksien lääkehoidon kehittämiseksi.



CDNF-proteiini koostuu kahdesta osasta: N-terminaalinen (sininen) ja C-terminaalinen (vihreä) osa. C-terminaaliosassa sijaitsevan CXXC-alueen (keltainen) on osoitettu olevan merkittävä CDFN:n biologisen aktiivisuuden kannalta. Herantisin xCDNF-peptidit koostuvat CXXC-rakenteesta ja muista keskeisistä rakennosista, joiden avulla säilytetään luonnollisen CDFN-proteiinin hermostoa suojelevat ominaisuudet.



## xCDNF-ohjelma on johtomolekyylien optimointivaiheessa

xCDNF-kehitysohjelmassa on edetty johtomolekyylien valinnan jälkeen optimointivaiheeseen. Peptidipohjaisten lääkkeiden etuna on niiden spesifisyys ja turvallisuus verrattuna pienimolekyylilääkkeisiin. Toisaalta proteiinilääkkeisiin verrattuna peptidilääkkeet ovat edullisempia valmistaa, paremmin säilyviä ja helpompia annostella. Luonnolliset peptidit ovat kuitenkin tyypillisesti herkkiä kehon aineenvaihduntaprosesseille, kuten proteolyttiselle hajotukselle.

Optimointivaiheessa tavoitteena on muokata xCDNF-johtomolekyylien lupaavimpia peptidejä siten, että niiden farmakokineettiset ominaisuudet soveltuisivat paremmin lääkinäiliseen käyttöön ihmisissä. Parhaimmillaan xCDNF voisi olla joko suun kautta tai esimerkiksi ihon alle pistoksena annosteltu lääkeaiho, joka pysyy verenkierrossa riittävän kauan läpäistäkseen veri-aivoesteen ja joka kohdekudoksessa vähentää tehokkaasti ER-stressiin liittyvää solujen toiminnallista häiriötä ja solukuolemaa. Mikäli kehitystyö etenee suunnitellusti, xCDNF-lääkeaiho voisi olla kliinisessä kehitysvaiheessa muutaman vuoden kuluttua.



# Herantiksen tiimi

Tiimimme koostuu monipuolisen koulutustaustan, korkeatasoisen osaamisen ja vankan työkokemuksen yhdistelmästä.

## Johtoryhmä

Pekka Simula, DI, Toimitusjohtaja  
Sigrid Booms, FaL, Kliinisen tutkimuksen johtaja  
Henri Huttunen, FT, Tieteellinen johtaja  
Jutta Poutanen, Proviisori, Farmaseuttinen johtaja  
Antti Vuolanto, TKT, Operatiivinen johtaja

## Lääketieteelliset johtajat

Outi Lahdenperä, LT (Lymfactin)  
Magnus Sjögren, MD, PhD (CDNF)

## Tutkijat

Arnab Bhattacharjee, FT  
Natalia Kuleskaya, FT

## Projektipäälliköt

Rebecka Holmnäs, FM  
Katarina Jääskeläinen, insinööri (AMK)  
Satu Leikas, farmaseutti  
Päivi Vuorio, FL

## Laatu- ja CMC kehityspäällikkö

Jani Koskinen, DI



Tiimimme visiona on yhdistää osaamisemme kehittääksemme uusia, perinteisiä hoitoja tehokkaampia lääkehoitoja potilaiden parhaaksi.



# Hallitus



Vasemmalta oikealle: Jim Phillips, Frans Wuite, Timo Veromaa, Ingrid Atteryd Heiman, Pekka Mattila, Aki Prihti

## Pekka Mattila – Hallituksen puheenjohtaja

Herantuksen hallituksen jäsen vuodesta 2013. Desentum Oy:n toimitusjohtaja. Yksi Finzymes Groupin perustajista, toimi yhtiön toimitusjohtajana 25 vuotta kunnes Thermo Fisher Scientific osti sen vuonna 2010. Pekka Mattila on lisäksi mm. Fimmic Oy:n, Oy Medix Biochemica Ab:n ja FIMM:n hallituksen jäsen.

## Ingrid Atteryd Heiman

Herantuksen hallituksen jäsen vuodesta 2019. Doxa AB:n hallituksen puheenjohtaja, useiden yhtiöiden ja muiden organisaatioiden hallituksessa, esim. Parkinson Research Foundation, Redwood Pharma sekä Digitana. Aiemmin mm. Ellen AB:n hallituksen puheenjohtaja, Radix Kompetens AB:n hallituksen jäsen, Food Supplement European ja Svensk Egenvårdin puheenjohtaja sekä Ellen AB:n väliaikainen toimitusjohtaja.

## Jim Phillips

MD, MBA, Herantuksen hallituksen jäsen vuodesta 2014. Imevax GmbH:n toimitusjohtaja ja hallituksen jäsen. Aiemmin lukuisissa johtotehtävissä mm. Midatech:n toimitusjohtajana sekä hallituksen jäsenenä Insense Ltd:ssä ja Healthcare Brands International Ltd:ssä, ja EUSA Pharmedin toimitusjohtajana Euroopassa sen kasvuvaiheessa ennen yhtiön myyntiä Jazz Pharmalle. Phillips on EUSA Pharmedin 2006 myydyin Talisker Pharmedin perustaja-toimitusjohtaja, aiemmin myös Johnson&Johnsonin ja Novartuksen senior executive.

## Aki Prihti

Herantuksen hallituksen jäsen vuodesta 2014. Aplagon Oy:n toimitusjohtaja. Terveystieteiden sijoitusrahasto Inveni Capitalin perustajaosakas. Hallituksen jäsen useissa terveysalan kasvuyrityksissä, aiemmin mm. Laurantis Pharmedin hallituksen puheenjohtaja 2010-2014 ja tällä hetkellä mm. Inveni Capital Oy:n ja Medeia Therapeutics Oy:n hallituksen puheenjohtaja. Ennen siirtymistään terveysalan riskisijoituksiin Prihti työskenteli Solomon Brothersilla Lontoossa.

## Timo Veromaa

LT, MBA, Herantuksen hallituksen jäsen vuodesta 2012. Aiemmin Domainex Ltd:n hallituksen puheenjohtaja, sekä Biotie Therapies Oy:n toimitusjohtaja vuodesta 2005 vuoteen 2016, jolloin Acorda Therapeutics osti yhtiön. Uran alkuaikoina Schering Ltd:n lääketieteellinen johtaja Suomessa, Collagenin projektijohtaja ja vanhempi tutkija sekä Stanfordin yliopiston Postdoctoral Fellow. Veromaa on immunologian alalta väitellyt lääketieteen tohtori ja hänellä on lääkealan erityispatentteja.

## Frans Wuite

MD, MBA, Herantuksen hallituksen jäsen vuodesta 2014. Acesion Pharmedin toimitusjohtaja. Aiemmin mm. Oncos Therapeutics Oy:n toimitusjohtaja, Warren Pharmaceuticalsin operatiivinen johtaja, Araim Pharmaceuticalsin perustaja ja hallituksen jäsen sekä Amgenin Euroopan markkinointipäällikkö ja Amgenin eurooppalaisen johtoryhmän anemiatuotteista vastaava jäsen. Ennen Amgenia Wuite toimi Pharmacia-Leiraksen toimitusjohtajana.

HERANTIS  
PHARMA

## Hallituksen toimintakertomus ja tilinpäätös

1.1.– 31.12.2019



## 1 Liiketoimintakatsaus

1.1.– 31.12.2019

### Herantuksen lääkekehitys

Herantis Pharma Oyj on innovatiivinen lääkekehitysyhtiö, joka tuo lääkekehitykseen perinteisestä poikkeavia lähestymistapoja hoitojen uudistamiseksi. Yhtiön lääkeaihiot, CDNF ja Lymfactin, edustavat regeneratiivista eli uudistavaa lääketiedettä. Ne pyrkivät mullistamaan Parkinsonin taudin ja muiden hermorapeumasairauksien sekä sekundaarisen lymfaturvotuksen hoidon.

Vuonna 2019 yhtiön lääkekehityshankkeet etenivät suunnitellusti ja niissä saavutettiin seuraavat keskeiset virstanpylväät:

- CDNF: potilasrekrytointi valmistui Vaiheen 1–2 kliinisessä tutkimuksessa Parkinsonin taudin hoidossa ja kaikki potilashoidot saatiin toteutettua tutkimuksen ensimmäisessä osassa
- Seuraavan sukupolven ei-invasiivinen xCDNF: lupavimmat molekyylit valittiin prekliiniseen kehitykseen
- Lymfactin: potilasrekrytointi valmistui Vaiheen 2 kliinisessä AdeLE-tutkimuksessa rintasyöpään liittyvän lymfaturvotuksen hoidossa

### CDNF Parkinsonin taudin hoitoon

Herantis kehittää CDNF-lääkeaihiota Parkinsonin taudin hoitoon. Parkinsonin tauti on hitaasti etenevä, parantumaton hermorapeumasairaus, jota sairastaa arviolta 7 miljoonaa ihmistä maailmassa. Tunnetut hoidot auttavat vain taudin motorisiin oireisiin ja niiden vaikutus tyypillisesti heikkenee taudin edetessä. Herantuksen tavoitteena on parantaa taudin hoitoa merkittävästi.

CDNF on uusi, innovatiivinen lääkeaihiot hermorapeumasairauksien hoitoon. Professori **Mart Saarman** johtaman Helsingin yliopiston tutkimusryhmän löytämä CDNF on hermosoluja suojaava ja niiden toipumista auttava tekijä, joka poikkeaa selvästi aiemmin tunnetuista hermokasvutekijöistä. Herantis on patentoinut CDNF:n kansainvälisesti. Parkinsonin tautimalleissa se on sekä suojannut keskiaivojen dopamiini-välittäjäainetta tuottavia hermosoluja että palauttanut toimintakyvyttömiä hermosoluja jälleen toimintakykyisiksi. Lisäksi CDNF:llä on havaittu positiivisia vaikutuksia Parkinsonin taudin ei-motorisiin oireisiin.

CDNF on parhaillaan Vaiheen 1–2 kliinisessä tutkimuksessa Parkinsonin taudin hoidossa. Tutkimuksen potilasrekrytointi on valmistunut ja tutkimuksen ensimmäisen osan potilashoidot ovat päättyneet. Tutkimus jatkuu toisella osalla, jonka arvellaan valmistuvan vuoden 2020 kolmannella neljänneksellä. Kliininen tutkimus on saanut rahoitusta Euroopan Unionin Horisontti 2020 tutkimus- ja innovaatio-ohjelmasta rahoitussopimuksella numero 732386.

### Seuraavan sukupolven ei-invasiivinen CDNF: xCDNF

Herantuksen xCDNF-kehityshanke pohjautuu luonnollisen CDNF-proteiinin osiin, peptideihin. xCDNF-molekyylien on

osoitettu läpäisevän veriaivoeste sekä säilyttävän CDNF:n soluja suojaavat mekanismit. Tämän perusteella xCDNF-molekyyleistä voi olla mahdollista kehittää helpommin annosteltava lääke hermorapeumasairauksien hoitoon. Herantis tiedotti xCDNF-kehityshankkeestaan vuonna 2018 hankittuaan Helsingin yliopistolta hankkeeseen liittyviä aineettomia oikeuksia. Herantis on myös jättänyt uusia patenttihakemuksia vahvistaakseen entisestään asemaansa xCDNF:n kehityksessä. Herantis ei ole tiedottanut mahdollisen xCDNF:llä tehtävän kliinisen kehitysohjelman kohdesairautta eikä aikataulua.

### Lymfactin sekundaarisen (toissijaisen) lymfaturvotuksen hoitoon

Imuteiden vaurioituminen esimerkiksi onnettomuuden, leikkauksen tai sairauden seurauksena voi aiheuttaa sekundaarisen lymfaturvotuksen. Sen yleisiä oireita ovat pysyvä turvotus, ihon paksuuntuminen ja kovettuminen, raajan rajoittunut liikuntakyky, kipu sekä lisääntynyt tulehdusherkyisyys. Sekundaarinen lymfaturvotus on krooninen, etenevä sairaus, joka usein heikentää merkittävästi potilaan elämänlaatua. Tunnetut hoidot kuten kompressiohihan käyttö, lymfaterapia ja liikunta voivat helpottaa oireita osalla potilaista, mutta ne eivät korjaa lymfaturvotuksen syytä.

Professori **Kari Alitalon** johtaman Helsingin yliopiston tutkimusryhmän löytämä ihmiselle luontainen kasvutekijä VEGF-C on välttämätön imusuonten uudiskasvulle. Herantuksen Lymfactin-lääkeaihiot on kehitetty tämän tieteellisen läpimurron pohjalta, ja se on maailman ensimmäinen ja ainoa kliiniseen vaiheeseen edennyt imusuoniston vaurioita korjaava geeniterapia.

Lymfactinin kehitys on nyt Vaiheen 2 kliinisessä tutkimuksessa, jossa sen turvallisuutta ja tehokkuutta verrataan lumelääkkeeseen potilailla, jotka sairastavat rintasyöpähoitojen aiheuttamaa lymfaturvotusta. Tutkimuksen potilasrekrytointi on valmistunut ja sen tuloksia odotetaan vuoden 2021 ensimmäisellä neljänneksellä. Mikäli Lymfactin osoitetaan tehokkaaksi hoidoksi rintasyöpähoitojen aiheuttamaan lymfaturvotukseen, sen uskotaan soveltuvan myös muiden sekundaaristen lymfaturvotusten hoitoon.

## 2 Taloudellinen katsaus

1.1.– 31.12.2019

### Liiketoiminnan tuotot sekä tutkimus- ja kehityskulut

Herantis-konsernilla ei ollut oleellista liikevaihtoa vuonna 2019 eikä edellisen vuoden vastaavalla ajanjaksolla.

Katsauskauden tutkimus- ja kehitysmenot olivat 4,0 miljoonaa euroa, jotka on kirjattu katsauskauden kuluiksi tuloslaskelmaan. Ne muodostuivat pääasiassa kliinisistä tutkimuksista CDNF:llä Parkinsonin taudin hoidossa ja Lymfactinilla rintasyöpähoitojen aiheuttaman lymfaturvotuksen hoidossa sekä xCDNF-lääkeaihiot varhaisesta prekliinisestä kehityksestä.

Konsernin tutkimus- ja kehitysmenot edellisen vuoden vastaavalla ajanjaksolta olivat 2,1 miljoonaa euroa ja ne kirjattiin katsauskauden kuluksi tuloslaskelmaan.

Konsernin katsauskauden tulos oli -8,0 (viime vuoden vastaavalla ajanjaksolta: -4,2) miljoonaa euroa.

## Rahoitus ja investoinnit

Yhtiön rahavarat 31.12.2019 olivat 7,0 (edellisen katsauskauden päättyessä 31.12.2018: 2,2) miljoonaa euroa.

Yhtiö nosti katsauskauden aikana viimeisen, noin 0,8 miljoonan euron maksuerän Business Finlandin aiemmin myöntämästä tuotekehityslainasta.

Lisäksi Euroopan Unioni on myöntänyt 1.1.2017 käynnistyneelle TreatER-projektille noin 6,0 miljoonan euron tuen. TreatER-projektin keskeinen osa on Herantuksen Vaiheen 1–2 kliininen tutkimus CDNF-lääkeaihiolla Parkinsonin taudissa. Katsauskauden aikana TreatER-projektille myönnettiin vuoden lisäaika, jonka puiteissa projekti jatkuu 31.12.2020 saakka. Lisäaika ei vaikuta projektille myönnetyn tuen suuruuteen.

Konsernin liiketoiminnan rahavirta katsauskaudella oli -6,0 (-3,7) miljoonaa euroa.

## Suunnatut osakeannit

Katsauskauden aikana Herantis toteutti kaksi rahoituskierrosta, joilla Yhtiö nosti ennen kuluja noin 5,8 miljoonan euron rahoituksen maaliskuussa ja noin 4,2 miljoonan euron rahoituksen joulukuussa. Rahoituskierrokset kuvataan alla tarkemmin.

Herantis tiedotti 12.3.2019 Yhtiön hallituksen päättäneen suunnatusta osakeannista tietyille institutionaalisille sijoittajille ja rajoitetulle joukolle muita kuin kokeneita sijoittajia sekä tietyille Yhtiön johdon jäsenille. Osakeannissa annettiin yhteensä 1 111 982 uutta osaketta 5,20 euron osakekohtaisella merkintähinnalla. Osakepääomaa ei korotettu, vaan koko merkintähinta, 5 782 306,40 euroa, kirjattiin Yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon. Annetut uudet osakkeet rekisteröitiin kaupparekisteriin 22.3.2019 ja ne ovat tuottaneet omistajilleen osakkeenomistajan oikeudet rekisteröintipäivästä lähtien. Merkintöjen seurauksena Herantuksen osakkeiden määrä nousi 6 030 287 osakkeeseen.

Herantis tiedotti 28.5.2019, että Yhtiön optio-ohjelmien 2010 ja 2014 optioilla oli merkitty 32 000 osaketta. Optio-oikeuksien perusteella merkityt uudet osakkeet rekisteröitiin kaupparekisteriin 28.5.2019 ja ne ovat tuottaneet omistajilleen osakkeenomistajan oikeudet rekisteröintipäivästä lähtien. Osakepääomaa ei korotettu, vaan koko merkintähinta, 1,60 euroa, kirjattiin Yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon. Merkintöjen seurauksena Herantuksen osakkeiden määrä nousi 6 062 287 osakkeeseen.

Herantis tiedotti 2.12.2019, että Yhtiön 11.11.2019 ilmoittama suunnattu osakeanti oli ylimerkitty moninkertaisesti ja toteutettiin suunnitellusti. Osakeannissa Herantis laski liikkeeseen yhteensä 618 018 uutta osaketta 71 Ruotsin kruunun osakekohtaisella merkintähinnalla.

Osakepääomaa ei korotettu, vaan koko merkintähinta, 4 162 547,80 euroa, kirjattiin Yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon. Annetut uudet osakkeet rekisteröitiin kaupparekisteriin 9.12.2019 ja ne ovat tuottaneet omistajilleen osakkeenomistajan oikeudet rekisteröintipäivästä lähtien. Merkintöjen seurauksena Herantuksen osakkeiden määrä nousi 6 680 305 osakkeeseen.

## Tase

Konsernitaseen loppusumma 31.12.2019 oli 11,1 (7,1) miljoonaa euroa.

Yhtiöllä oli katsauskauden päättyessä 31.12.2019 konsernitaseessa lyhytaikaisia velkoja 2,0 (1,4) miljoonaa euroa, pitkäaikaisia lainoja 7,2 (5,9) miljoonaa euroa ja pääomalainoja 0,0 (0,0) miljoonaa euroa. Rahoitustuotot ja kulut olivat -0,8 (0,7) miljoonaa euroa.

Katsauskauden aikana ei ole tehty taseeseen aktivoituja tuotekehitysinvestointeja.

## Oma pääoma

Konsernin oma pääoma 31.12.2019 oli 1,9 (-0,1) miljoonaa euroa. Muutos on seurausta osakeanneista sekä konsernin tappiosta tilikaudella.

## Henkilöstö, johto ja hallinto

Henkilöstö katsauskauden lopussa 31.12.2019 oli 12 (10) henkilöä.

Yhtiön hallitukseen kuuluivat katsauskaudella Pekka Mattila (pj), Ingrid Atteryd Heiman (12.3.2019 alkaen), Jim Phillips, Aki Prihti, Timo Veromaa (varapuheenjohtaja 29.5.2019 alkaen) ja Frans Wuite. Toimitusjohtajana toimi Pekka Simula.

## Varsinainen yhtiökokous 2019

Herantis Pharma Oyj:n varsinainen yhtiökokous pidettiin Helsingissä torstaina 11.4.2019.

Yhtiökokous vahvisti konsernitiilin päätöksen ja emoyhtiön tiilin päätöksen tilikaudelta 2018 ja myönsi vastuuvapauden hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajalle. Yhtiökokous päätti hallituksen ehdotuksen mukaisesti, ettei osinkoa jaeta tilikaudelta 1.1.2018-31.12.2018 ja että tilikauden tappio kirjataan voitto-/tappiotilille.

Yhtiökokous vahvisti hallituksen jäsenten palkkioksi 1500 euroa kuukaudessa, pois lukien puheenjohtaja, jonka palkkioksi vahvistettiin 2500 euroa kuukaudessa, sekä mahdollisesti valittava varapuheenjohtaja, jonka palkkioksi vahvistettiin 2000 euroa kuukaudessa. Lisäksi hallituksen jäsenille korvataan kohtuulliset hallitustyöskentelyyn liittyvät matkakulut.

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

Hallitukseen valittiin kuusi jäsentä: Ingrid Atteryd Heiman, Pekka Mattila, James (Jim) Phillips, Aki Prihti, Timo Veromaa ja Frans Wuite.

Herantis Pharma Oyj:n tilintarkastajaksi valittiin seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen loppuun saakka tilin-

tarkastusyhteisö PricewaterhouseCoopers Oy, päävastuullisena tilintarkastajanaan Martin Grandell.

Yhtiökokouksen jälkeisessä hallituksen järjestäytymiskokouksessa hallituksen puheenjohtajaksi valittiin Pekka Mattila.

## Osakepohjainen kannustinjärjestelmä

Yhtiöllä on neljä voimassaolevaa optio-ohjelmaa: Optio-ohjelma 2010, Optio-ohjelma 2014 I, Optio-ohjelma 2016 I sekä Optio-ohjelma 2018 I, joista on annettu optioita yhtiön avainhenkilöille näiden sitouttamiseksi pitkäjänteisesti yhtiön omistaja-arvon kasvattamiseksi. Optio-ohjelmien pääkohdat on listattu alla olevassa taulukossa. Tarkempia tietoja optio-ohjelmista on yhtiön verkkosivustolla [www.herantis.com](http://www.herantis.com).

Optio-ohjelma	Osake-määrä enintään <sup>1</sup>	Osakkeen merkintä-hinta	Päätös optio-ohjelmasta
2010	35 600	€ 0,00005	Yhtiökokous 26.8.2010
2014 I	20 800	€ 0,00005	Yhtiökokous 20.3.2014
2016 I	70 000	€ 2,92	Yhtiökokous 9.4.2015, hallituksen kokous 19.5.2016
2018 I	100 000	€ 5,85	Yhtiökokous 9.4.2015, hallituksen kokous 28.8.2018
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>226 400</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

<sup>1</sup> Suurin mahdollinen jäljellä oleva määrä osakkeita, joka optioilla voidaan merkitä.

## Riskit ja epävarmuustekijät

Herantis on lääkekehitysyritys, jonka toimintaa koskevat yleiset lääkekehityksen riskit ja epävarmuustekijät. Esimerkiksi lääkeaihioiden tuotantoon, säilyvyyteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja kehityksen viranomaismenetelyihin 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 biologisia lääkkeitä, joiden vaikutusmekanismit poikkeavat nykyisin tunnetuista lääkkeistä, riskejä ja epävarmuustekijöitä voi pitää perinteistä lääkekehitystä suurempina. Yhtiöllä ei myöskään ole kaupallistettuja lääkeaihoita eikä historiassa osoitettua tuloksentekokykyä, 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 ehtoisella 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 loukkaukset ja vastaavat tekijät.

Herantuksen liiketoimintaa koskevat myös yleiset liiketoimintariskit ja epävarmuudet kuten tietoturvariskit, riippuvaisuus alihankkijoista ja muista kolmansista osapuolista sekä kyky rekrytoida ja pitää palveluksessaan tarvittavat avainhenkilöt ja työntekijät.

Yksityiskohtainen selvitys Herantuksen riskeistä ja epävarmuustekijöistä on annettu englanninkielisessä sijoitusmuistiossa, joka on julkaistu Yhtiön verkkosivustolla 11.11.2019. 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 suhtautuu ympäristönsuojeluun vakavasti. Yhtiön laatu- ja ympäristöjärjestelmä ja käytännöt velvoittavat huomiomaan ympäristön esimerkiksi rohkaisemalla käyttämään joukkoliikennettä, rajoittamalla matkustamisen liiketoiminnan kannalta välttämättömään ja tukemalla virtuaalisia kokouksia, mikäli mahdollista. Tulostaminen ja syntyvän jätteen määrä pyritään minimoimaan ja toimistojäte kierrätetään asianmukaisesti.

## Osakkeet ja osakkeenomistajat

Herantuksen osake listattiin 16.12.2019 Nasdaq First North Growth Market Sweden -markkinapaikalla symbolilla "HRNTS", sen lisäksi että yhtiön osake on aiemmin listattu Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalla symbolilla "HRTIS".

Herantis Pharma Oyj:n markkina-arvo katsauskauden lopussa 31.12.2019 oli noin 51,8 miljoonaa euroa. Osakkeen päätöskurssi 31.12.2019 oli 7,75 euroa. Katsauskauden ylin kurssi oli 10,80 euroa, alin 4,80 euroa ja keskipurssi 8,17 euroa.

Yhtiön osakevaihto vuonna 2019 oli 924 403 osaketta mikä vastaa noin 13,8% yhtiön osakkeista. Herantiksella oli 31.12.2019 päivätyn osakasrekisterin mukaan 2047 rekisteröityä osakkeenomistajaa.

Herantuksen hallituksen jäsenten ja toimitusjohtajan omistuksessa oli 31.12.2019 yhteensä 107 792 (70 992) osaketta mukaan lukien määräysvalta-yhtiöiden kautta omistetut osakkeet, eli 1,6 (1,4) % yhtiön osakekannasta. Tiedot yhtiön sisäpiirin kaupankäynnistä julkaistaan yhtiön verkkosivustolla.



### 3 Tilikauden päättymisen jälkeiset tapahtumat

Yhtiö tiedotti 25.2.2020 CDNF-lääkeaihion Vaiheen 1–2 kliinisen tutkimuksen alustavia tuloksia. Ensimmäisten analyysien perusteella CDNF-lääkeaihio oli turvallinen ja hyvin siedetty potilailla, jotka sairastavat edennyttä Parkinsonin tautia. Muutamissa potilaissa oli myös havaittu rohkaisevia biologisia vasteita PET-kuvantamisen perusteella. Tutkimuksen toisen osion, jossa kaikki potilaat saavat CDNF-hoitoa kuuden kuukauden ajan, tuloksia odotetaan vuoden 2020 kolmannella neljänneksellä.

### 4 Näkymät vuodelle 2020

Herantksen pitkän aikavälin tavoitteena on kasvattaa yhtiön liiketoimintaa merkittävästi solmimalla lääkeaihioille kaupallistamissopimuksia. Aktiivisen lääkekehityksen ohessa Yhtiö jatkaa keskusteluita yhteistyöstä mahdollisten yhteistyökumppaneiden kanssa.

Vuoden 2020 tärkeimpiä tavoitteita ovat CDNF:n Vaiheen 1–2 kliinisen tutkimuksen alustavien tulosten esitleminen ensimmäisen vuosineljänneksen aikana sekä 12 kuukauden seurantatulosten esitleminen kolmannella vuosineljänneksellä. Tämän maailman ensimmäisen kliinisen

### 7 Tunnusluvut

#### Konserni

1 000 euroa	1-12/2019	1-12/2018	1-12/2017
Liikevaihto	0,0	0,0	0,0
Tilikauden tulos	-8 004,6	-4 179,7	-2 164,5
Liikevoitto	-7 115,2	-4 870,5	-3 944,7
Liikevoitto-%	N/A	N/A	N/A
Liiketoiminnan rahavirta	-5 958,2	-3 732,2	-2 599,0
Oman pääoman tuotto-%	-908,7	-52,2	-19,1
Omavaraisuusaste %	16,7	-1,2	35,3

#### Emoyhtiö

1 000 euroa	1-12/2019	1-12/2018	1-12/2017
Liikevaihto	0,0	0,0	0,0
Tilikauden tulos	-5 597,5	-2 162,2	-2 546,5
Liikevoitto	-4 772,7	-3 021,8	-2 396,4
Liikevoitto-%	N/A	N/A	N/A
Liiketoiminnan rahavirta	-4 294,4	-2 674,1	-1 690,6
Oman pääoman tuotto-%	-55,6	-24,1	-28,3
Omavaraisuusaste %	64,8	62,6	67,0
Osakekohtainen tulos €	-0,96	-0,44	-0,60
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	6 680 305	4 918 305	4 918 305
Osakkeiden lukumäärä keskimäärin	5 844 621	4 918 305	4 221 319

CDNF-tutkimuksen päätavoitteena on osoittaa CDNF:n turvallisuus potilaissa. Lymfactinin osalta Yhtiö valmistelee Vaiheen 3 kliinistä tutkimusta samalla kun Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen tuloksia odotetaan vuoden 2021 ensimmäisellä neljänneksellä.

### 5 Ohjeistus vuodelle 2020

Vuonna 2020 ei odoteta oleellista liikevaihtoa. Yhtiö investoi edelleen aktiivisiin lääkekehityshankkeisiinsa: CDNF Parkinsonin taudin hoidossa, Lymfactin lymfaturvotuksen hoidossa sekä xCDNF eli seuraavan sukupolven ei-invasiivinen CDNF.

### 6 Hallituksen voitonjakoehdotus yhtiökokoukselle

Herantis Pharma -konsernin emoyhtiö on Herantis Pharma Oyj, jonka jakokelpoiset varat olivat 31.12.2019 taseen mukaisesti 11,7 miljoonaa euroa. Herantis Pharma Oyj:llä ei ollut oleellista liikevaihtoa vuonna 2019. Emoyhtiön vuoden 2019 tulos oli -5,6 miljoonaa euroa.

Yhtiön hallitus esittää 8.4.2020 kokoontuvalle yhtiökokoukselle, että osinkoa ei jaeta tilikaudelta 1.1.–31.12.2019.

### 8 Tunnuslukujen laskentakaavat

Omavaraisuusaste	=	$\frac{\text{Oma pääoma}}{\text{taseen loppusumma}}$
Oman pääoman tuotto-%	=	$\frac{100 \cdot \text{nettotulos}}{(\text{tilikauden alun ja lopun oman pääoman keskiarvo})}$
Osakekohtainen tulos	=	$\frac{\text{katsauskauden tulos}}{\text{osakkeiden lukumäärä keskimäärin}}$
Osakkeiden lukumäärä keskimäärin	=	$\frac{\text{osakkeiden lukumäärän aikatekijällä painotettu keskiarvo. Painotuksena on niiden päivien lukumäärä, jonka kukin osake on ollut ulkona katsauskauden aikana}}$

### 9 Tilinpäätöksen laadintaperiaatteet

Tilinpäätös on laadittu hyvää kirjanpitoa ja paikallista lainsäädäntöä sekä Nasdaq First North Growth Market -markkinapaikan sääntöjä noudattaen. Tilinpäätöksen luvut on tilintarkastettu. Esitetyt luvut on pyöristetty tarkoista luvuista.

### 10 Hallinnointi- ja ohjausjärjestelmä

Herantis Pharma Oyj on suomalainen julkinen osakeyhtiö, joka noudattaa osakeyhtiölakia, arvopaperimarkkinalakia, kirjanpitolakia, Nasdaq First North Growth Market -markkinapaikan sääntöjä ja yhtiön yhtiöjärjestyksiä.

#### 10.1 Yhtiökokous

Varsinainen yhtiökokous on Herantis Pharmedin ylin päättävä elin. Yhtiön hallitus kutsuu varsinaisen yhtiökokouksen koolle kuuden kuukauden kuluessa tilikauden päättymisestä. Varsinaisessa yhtiökokouksessa päätetään tilinpäätöksen vahvistamisesta, taseen osoittaman tuloksen käyttämisestä, vastuuvapaudesta hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajalle, hallituksen jäsenten lukumäärästä ja hallituksen jäsenten sekä tilintarkastajien palkkioista. Yhtiökokous myös valitsee hallituksen jäsenet ja tilintarkastajat sekä käsittelee mahdolliset muut kokouskutsussa mainitut asiat.

#### 10.2 Hallitus

Herantis Pharmedin hallinnosta ja toiminnan asianmukaisesta järjestämisestä huolehtii Yhtiön hallitus, johon yhtiöjärjestyksen mukaan kuuluu neljästä kahdeksaan varsinaista

jäsentä. Hallituksen jäsenen toimikausi alkaa siitä yhtiökokouksesta, jossa hänet on valittu ja päättyy seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä. Hallitus valitsee keskuudessaan puheenjohtajan ja tarvittaessa varapuheenjohtajan.

Kaikkien Yhtiön hallituksen jäsenten katsotaan olevan riippumattomia Yhtiöstä. Aki Prihti lukuun ottamatta kaikkien hallituksen jäsenten katsotaan olevan riippumattomia myös merkittävistä osakkeenomistajista. Aki Prihti on Inveni Capitalin osakas ja siten hän ei ole riippumaton Inveni Life Sciences Fund I Ky:stä, Yhtiön merkittävästä osakkeenomistajasta.

#### 10.3 Toimitusjohtaja

Toimitusjohtaja hoitaa Yhtiön juoksevaa hallintoa hallituksen antamien ohjeiden ja määräysten mukaisesti ja huolehtii aktiivisesti yhtiön edusta. Toimitusjohtajan nimittää ja tarvittaessa erottaa tehtävästään hallitus, jolle hän raportoi muun muassa yhtiön taloudellisesta tilasta, liiketoimintaympäristöstä ja muista merkittävistä asioista. Toimitusjohtaja ohjaa ja valvoo Yhtiön ja sen liiketoimintojen toimintaa, vastaa päivittäisestä operatiivisesta johtamisesta ja strategian jalkauttamisesta sekä valmistelee hallituksen käsittelyyn menevät asiat ja vastaa niiden täytäntöönpanosta.

#### 10.4 Johtoryhmä

Toimitusjohtajan lisäksi Herantksen johtoryhmään kuuluu Kliinisen kehityksen johtaja (Director of Clinical Development), Tieteellinen johtaja (Chief Scientific Officer, CSO), Farmaseuttinen johtaja (Chief Pharmaceutical Officer, CPO) sekä Operatiivinen johtaja (Chief Operational Officer, COO).

#### 10.5 Sisäinen valvonta ja riskienhallinta

Herantis Pharmedin toiminnan riskit liittyvät valtaosan lääkekehitykseen ja ovat tällöin esimerkiksi kliinisiä, teknisiä, biologisia, viranomaismenettelyihin liittyviä ja strategisia riskejä. Lisäksi Yhtiön toimintaan liittyy esimerkiksi taloudellisia riskejä kuten budjetointiin, kirjanpitoon, rahoitukseen ja taloushallintoon liittyvät riskit. Herantis Pharma pyrkii sisäisten käytäntöjensä avulla varmistamaan, että yhtiön toimintaan liittyvä tarpeellinen ja sisällöltään oikea taloudellinen tieto on oikea-aikaisesti käytettävissä Yhtiön päätöksentekoprosesseissa. Edelleen Herantis pyrkii varmistamaan, että sen toiminnot ovat tehokkaita ja toteuttavat sen strategiaa, ja että Yhtiö noudattaa sen toimintaan sovellettavia lakeja ja sääntöjä.

#### 10.6 Certified Advisor

Herantis Pharma Oyj:n osakkeet ovat kaupankäynnin kohteena Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalla symbolilla "HRTIS" sekä Nasdaq First North Growth Market Sweden -markkinapaikalla symbolilla "HRNTS". Markkinapaikkojen vaatimuksena on hyväksytyn neuvonantajan nimeäminen (Certified Advisor, CA). Hyväksytyt neuvonantajat varmistaa, että yhtiö täyttää markkinapaikan vaatimukset ja velvoitteet.

Herantis Pharma Oyj:n Hyväksytty neuvonantaja on:

#### UB Securities Oy

Osoite: Aleksanterinkatu 21A, 00100 Helsinki  
Puhelinnumero Suomessa: +358 9 25380 246  
Puhelinnumero Ruotsissa: +46 72 888 43 83

## 10.7 Palkitseminen

### 10.7.1 Hallituksen jäsenten palkitseminen

Tilikaudelta 1.1.–31.12.2019 Herantuksen hallituksen jäsenille maksettiin kokouspalkkioita yhteensä 120 000,00 euroa. Samalta ajanjaksolta ei maksettu palkkioita muille konserniin kuuluvien yhtiöiden hallituksen jäsenille.

Herantuksen yhtiökokous vahvisti 11.4.2019 hallituksen jäsenten palkkioksi 1500 euroa kuukaudessa, pois lukien puheenjohtaja, jonka palkkioksi vahvistettiin 2500 euroa kuukaudessa, ja mahdollisesti valittava varapuheenjohtaja, jonka palkkioksi vahvistettiin 2000 euroa kuukaudessa. Lisäksi hallituksen jäsenille korvataan kohtuulliset hallitustyöskentelyyn liittyvät matkakulut.

Hallituksen jäsenten ja Yhtiön välillä ei ole palvelussopimuksia. Herantuksen hallituksen jäsenillä ei ole eläkejärjestelyä yhtiön kanssa.

### 10.7.2 Johtoryhmän palkitseminen

Yhtiön hallitus vastaa toimitusjohtajan nimittämisestä sekä päättää toimitusjohtajan ja muun johtoryhmän palkitsemisesta. Hallitus huomioi osakkeenomistajien edut päättäessään palkitsemisesta. Toimitusjohtajalle ja muulle johdolle maksettavat palkkiot ja etuudet koostuvat kiinteästä palkasta ja luontoiseduista (kuten puhelinetu), tavoitesidonnaisesta bonuksesta sekä optiojärjestelmistä. Yhtiön hallitus päättää tavoitesidonnaisen bonuksen maksamisesta vuosittain, ja mahdollinen bonus maksetaan seuraavan vuoden kesäkuussa. Toimitusjohtajan tavoitesidonnainen bonus on enintään 35% ja muiden johtoryhmän jäsenten enintään 25% vuosipalkasta.

Vuonna 2019 toimitusjohtajan kokonaispalkka mukaan lukien luontoisedut ja tavoitesidonnainen bonus oli 211 172,88 euroa, ja muun johtoryhmän kokonaispalkka yhteensä 474 993,92 euroa.

Yhtiö ja toimitusjohtaja ovat molemmat oikeutettuja irtisanomaan sopimuksen ilman erityistä perustetta kolmen kuukauden irtisanomisajalla. Yhtiön päättäessä sopimuksen toimitusjohtajalle ei makseta erityisiä korvauksia.

Herantuksen toimitusjohtajalla ei ole eläkejärjestelyä yhtiön kanssa.

## 10.8 Sisäpiiri

Yhtiö on sopeuttanut sisäpiirikäytäntönsä EU:n Markkinoiden väärinkäyttöasetusten (596/2014/EU) mukaisiksi. Yhtiö on tällöin päättänyt vapaaehtoisesti edelleen julkaista verkkosivustollaan listat ylimmästä johdosta ja ylimmän johdon kaupankäynnistä yhtiön osakkeilla, mukaan lukien ylimmän johdon perheenjäsenten ja vaikutusvaltaisten yhteisöiden kaupankäynti. Sisäpiiriomistukset on listattu alla. Lista kaikista sisäpiiriin kaupankäynnistä Yhtiön osakkeilla löytyy Yhtiön verkkosivustolta.

Yhtiön hallitus on hyväksynyt Yhtiön Sisäpiirikäytännön, joka varmistaa, että Yhtiö noudattaa asianmukaisesti Suomen lakia, EU-regulaatioita ja direktiivejä sekä Nasdaq First North Growth Market -markkinapaikan sääntöjä.

### 10.8.1 Sisäpiiriomistukset

Yhtiön sisäpiiriin kuuluvien henkilöiden kaupankäynnissä yhtiön osakkeilla on noudatettu yhtiön sisäistä ohjeistusta. Yhtiön sisäpiiriomistukset katsauskauden lopussa, verrattuna edellisen katsauskauden loppuun, ovat:

Pysyvä sisäpiiriläinen	31.12.2019	31.12.2018
Pekka Mattila (Hallituksen puheenjohtaja) <sup>1</sup>	30 850	22 650
Ingrid Atteryd Heiman (Hallituksen jäsen)	0	0
James Phillips (Hallituksen jäsen)	5 706	2 906
Aki Prihti (Hallituksen jäsen)	0	0
Timo Veromaa (Hallituksen varapuheenjohtaja)	8 900	4 500
Frans Wuite (Hallituksen jäsen)	6 280	3 080
Pekka Simula (Toimitusjohtaja) <sup>2</sup>	56 056	37 856
Sigrid Booms (Kliinisen kehityksen johtaja)	2 400	2 400
Henri Huttunen (Tieteellinen johtaja)	74 050	74 050
Jutta Poutanen (Farmaseuttinen johtaja)	0	0
Antti Vuolanto (Operatiivinen johtaja)	1 100	1 100

<sup>1</sup> 24 150 osaketta määräysvalta-yhtiö Musta Aukko Oy:n kautta

<sup>2</sup> 11 030 osaketta määräysvalta-yhtiö Meles Consulting Oy:n kautta

## 10.9 Tilintarkastus

Ulkoisen tilintarkastuksen tehtävänä on todentaa, että tilinpäätös antaa oikeat ja riittävät tiedot yhtiön tuloksesta ja taloudellisesta asemasta tilikaudella. Yhtiön tilintarkastaja antaa yhtiön osakkeenomistajille lain edellyttämän tilintarkastuskertomuksen yhtiön vuositilinpäätöksen yhteydessä. Tilikauden aikana suoritettua tarkastuksesta raportoidaan hallitukselle. Tilintarkastaja ja hallitus tapaavat vähintään kerran vuodessa.

Yhtiökokous valitsee tilintarkastajan. Tilintarkastajan toimikausi käsittää valinnan tapahtuessa kulumassa olevan tilikauden ja päättyy valintaa seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä.

Herantis Pharman tilintarkastajana toimii KHT-yhteisö PricewaterhouseCoopers Oy:n (Y-tunnus 0486406-8), päävastuullisena tilintarkastajanaan KHT Martin Grandell.

## 10.10 Viestintä

Herantis noudattaa markkinoiden väärinkäyttöasetuksessa ((EU) No 596/2014) säädettyä velvollisuutta julkistaa mahdollisimman pian Yhtiötä koskeva sisäpiiritieto. Yhtiö julkistaa Yhtiötä koskevia tietoja tasapuolisesti, oikea-aikaisesti ja johdonmukaisesti.

Yhtiö laatii ja julkaisee yhtiötiedotteensa sekä suomeksi, joka on Yhtiön virallinen raportointikieli, että englanniksi.

Muutokset julkistettuihin tietoihin julkistetaan samalla tavalla kuin aiemmin julkistettu tieto.

Yhtiötiedotteiden lisäksi Herantis Pharman verkkosivusto [www.herantis.com](http://www.herantis.com) on tärkein Yhtiön toimintaa ja taloutta koskevien tietojen julkaisukanava.

Herantis julkaisee yhtiötiedotteensa Nasdaq Helsinki Oy:n ja keskeisten tiedotusvälineiden kautta. Kaikki yhtiötiedotteet julkaistaan samanaikaisesti yhtiön verkkosivustolla suomeksi ja englanniksi.

Varmistaakseen, että kaikki sidosryhmät saavat tietoa samanaikaisesti, Herantis julkaisee myös mahdollisissa tulostiedotustilaisuuksissa tai analytiikkotilaisuuksissa käytetyn esitysmateriaalin verkkosivuillaan mahdollisimman samanaikaisesti.

Lisätietoja Yhtiön viestinnästä, tiedottamisen kanavista ja tiedonantoperiaatteista kerrotaan Yhtiön verkkosivustolla osiossa Hyvä hallintotapa.

# 11 Tietoja osakkeenomistajille

## Varsinainen yhtiökokous 2020

Herantis Pharma Oyj:n varsinainen yhtiökokous pidetään keskiviikkona 8.4.2020, klo 13:00 alkaen. Kokouspaikka ilmoitetaan virallisessa yhtiökokouskutsussa. Kokoukseen osallistujien vastaanotto ja äänilippujen jako alkaa klo 12:30.

Yhtiön vuosikertomus on saatavilla yhtiön internetsivuilla osoitteessa [www.herantis.com](http://www.herantis.com) viimeistään 17.3.2020.

## Osakasrekisteri

Osakkeenomistajia pyydetään ilmoittamaan yhteystiedoissa mahdollisesti tapahtuneet muutokset siihen arvo-osuusrekisteriin, jossa heillä on arvo-osuustili.

## Taloudelliset katsaukset

Puolivuotiskatsaus tammi-kesäkuulta 2020 julkaistaan torstaina 27.8.2020. Varsinainen yhtiökokous pidetään keskiviikkona 8.4.2020.



## 12 Tilinpäätös

### Konsernituloslaskelma

Rahayksikkö EUR	1.1.–31.12.19	1.1.–31.12.18
<b>LIKEVAIHTO</b>	0,00	0,00
Liiketoiminnan muut tuotot	225 350,02	230 100,24
Materiaalit ja palvelut		
Ulkopuoliset palvelut	0,00	0,00
Henkilöstökulut		
Palkat ja palkkiot	-1 174 389,07	-1 033 104,09
Henkilösivukulut		
Eläkekulut	-188 556,04	-172 736,23
Muut henkilösivukulut	-40 257,37	-38 029,09
	-1 403 202,48	-1 243 869,41
Poistot ja arvonalentumiset		
Suunnitelman mukaiset poistot ja arvonalentumiset	-968 935,38	-969 345,49
Poisto konserniliikarvosta	-77 715,29	-233 147,98
	-1 046 650,67	-1 202 493,47
Liiketoiminnan muut kulut	-4 930 695,91	-2 654 272,99
<b>LIKEVOITTO (-TAPPIO)</b>	<b>-7 155 199,04</b>	<b>-4 870 535,63</b>
Tuotot muista pysyvien vastaavien sijoituksista	0,00	3 036,87
Rahoitustuotot ja -kulut		
Muut korko- ja rahoitustuotot		
Muilta	616,11	767 645,57
Arvonalentumiset vaihtuvien vastaavien rahoitusarvopapereista	18 822,66	-19 178,29
Korkokulut ja muut rahoituskulut		
Muille	-868 796,01	-60 635,31
	-849 357,24	687 831,97
VOITTO (TAPPIO) ENNEN TILINPÄÄTÖSSIIRTOJA JA VEROJA	-8 004 556,28	-4 179 666,79
TILIKAUDEN TAPPIO	-8 004 556,28	-4 179 666,79
<b>KONSERNIN TAPPIO</b>	<b>-8 004 556,28</b>	<b>-4 179 666,79</b>

### Konsernitase

Rahayksikkö EUR	31.12.19	31.12.18
<b>VASTAAVAA</b>		
PYSYVÄT VASTAAVAT		
Aineettomat hyödykkeet		
Kehittämismenot	3 807 115,15	4 734 820,15
Aineettomat oikeudet	0,00	40 000,00
Konserniliikarvo	0,00	77 715,29
	3 807 115,15	4 852 535,44
Aineelliset hyödykkeet		
Koneet ja kalusto	3 691,16	4 921,54
	3 691,16	4 921,54
	3 810 806,31	4 857 456,98
VAIHTUVAT VASTAAVAT		
Saamiset		
Lyhytaikaiset		
Muut saamiset	244 889,22	93 704,42
Siirtosaamiset	16 949,32	10 839,55
	261 838,54	104 543,97
Rahoitusarvopaperit		
Muut arvopaperit	985 243,95	1 466 421,29
	985 243,95	1 466 421,29
Rahat ja pankkisaamiset	6 012 690,80	719 105,72
	7 259 773,29	2 290 070,98
<b>VASTAAVAA YHTEENSÄ</b>	<b>11 070 579,60</b>	<b>7 147 527,96</b>
<b>VASTATTAVAA</b>		
OMA PÄÄOMA		
Osakepääoma	80 000,00	80 000,00
Muut rahastot	47 601 032,62	37 656 176,82
Ed. tilikausien voitto/tappio	-37 825 463,62	-33 645 796,83
Tilikauden voitto (tappio)	-8 004 556,28	-4 179 666,79
	1 851 012,72	-89 286,80
VIERAS PÄÄOMA		
Pitkäaikainen		
Lainat rahoituslaitoksilta	7 205 979,65	5 878 418,65
	7 205 979,65	5 878 418,65
Lyhytaikainen		
Lainat rahoituslaitoksilta	5 661,00	507 461,00
Ostovelat	1 624 904,91	199 608,19
Muut velat	34 122,46	27 556,54
Siirtovelat	348 898,85	623 770,37
	2 013 587,22	1 358 396,10
	9 219 566,87	7 236 814,75
<b>VASTATTAVAA YHTEENSÄ</b>	<b>11 070 579,60</b>	<b>7 147 527,96</b>

## Konsernin rahoituslaskelma

Rahayksikkö EUR	1.1.–31.12.19	1.1.–31.12.18
<b>Liiketoiminnan rahavirta</b>		
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-8 004 556,28	-4 179 666,79
Oikaisut:		
Suunnitelman mukaiset poistot ja arvonalentumiset	968 935,38	969 345,49
Konserniliikkeen poistot	77 715,29	233 147,98
Realisoitumattomat valuuttakurssivoitot ja -tappiot	0,00	0,00
Tytäryhtiön konkurssi/purkautuminen	0,00	-3 036,87
Muut rahoitustuotot ja -kulut <sup>1</sup>	849 357,24	-687 831,97
Rahavirta ennen käyttöpääoman muutosta	-6 108 548,37	-3 668 042,16
Käyttöpääoman muutos:		
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten lis./väh.(+)	-157 294,57	-17 225,16
Lyhytaikaisten korottomien velkojen lisäys(+)/vähennys(-)	1 156 991,12	-61 531,51
Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja	-5 108 851,82	-3 746 798,83
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskul.	-849 973,35	-60 635,31
Saadut rahoitustuotot liiketoiminnasta	616,11	75 187,57
Rahavirta ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-5 958 209,06	-3 732 246,57
<b>Liiketoiminnan rahavirta (A)</b>	<b>-5 958 209,06</b>	<b>-3 732 246,57</b>
<b>Investointien rahavirta:</b>		
Investoinnit aineettomiin ja aineellisiin hyödykkeisiin	0,00	0,00
Tytäryhtiön konkurssissa poistuneet rahavarat	0,00	0,00
Tytäryhtiöosakkeiden hankinta	0,00	0,00
Luovutustulot muista sijoituksista	0,00	7 165,78
<b>Investointien rahavirta (B)</b>	<b>0,00</b>	<b>7 165,78</b>
<b>Rahoituksen rahavirta:</b>		
Maksullinen oman pääoman lisäys	9 944 855,80	0,00
Pitkäaikaisten lainojen nostot	831 422,00	508 616,00
Lyhytaikaisten lainojen muutos	-5 661,00	0,00
<b>Rahoituksen rahavirta (C)</b>	<b>10 770 616,80</b>	<b>508 616,00</b>
Rahavarojen muutos (A+B+C) lisäys(+)/vähennys(-)	4 812 407,74	-3 216 464,79
Rahavarat tilikauden alussa	2 185 527,01	5 401 991,80
<b>Rahavarat tilikauden lopussa</b>	<b>6 997 934,75</b>	<b>2 185 527,01</b>

<sup>1</sup> Muut rahoitustuotot ja kulut sisältää 692458,00 euroa vertailukaudella Business Finlandilta anteeksi saatuja pitkäaikaisia lainoja.

## Emoyhtiö tulos

Rahayksikkö EUR	1.1.–31.12.19	1.1.–31.12.18
LIKEVAIHTO	0	0
Liiketoiminnan muut tuotot	225 350,02	230 100,24
Henkilöstökulut		
Palkat ja palkkiot	-1 174 389,07	-1 033 104,09
Henkilösivukulut		
Eläkekulut	-188 556,04	-172 736,23
Muut henkilösivukulut	-40 257,37	-38 029,09
Henkilöstökulut yhteensä	-1 403 202,48	-1 243 869,41
Poistot ja arvonalentumiset		
Suunnitelman mukaiset poistot	-200 535,65	-200 812,53
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	-200 535,65	-200 812,53
Liiketoiminnan muut kulut	-3 394 297,02	-1 807 184,86
<b>LIKEVOITTO (-TAPPIO)</b>	<b>-4 772 685,13</b>	<b>-3 021 766,56</b>
Rahoitustuotot ja -kulut		
Muut korko- ja rahoitustuotot		
Saman konsernin yrityksiltä	0	146 847,42
Muilta	24,45	767 408,65
Arvonalentumiset vaihtuvien vastaavien rahoitusarvopapereista	18 822,66	-19 178,29
Korkokulut ja muut rahoituskulut		
Muille	-843 697,15	-35 545,31
Rahoitustuotot ja -kulut yhteensä	-824 850,04	859 532,47
VOITTO (TAPPIO) ENNEN TILINPÄÄTÖSSIIRTOJA JA VEROJA	-5 597 535,17	-2 162 234,09
<b>TILIKAUDEN VOITTO (TAPPIO)</b>	<b>-5 597 535,17</b>	<b>-2 162 234,09</b>



## Emoyhtiön tase

Rahayksikkö EUR	31.12.2019	31.12.2018
<b>VASTAAVAA</b>		
<b>PYSYVÄT VASTAAVAT</b>		
Aineettomat hyödykkeet		
Kehittämismenot	479 115,15	638 820,15
Aineettomat oikeudet	0,00	40 000,00
Aineettomat hyödykkeet yhteensä	479 115,15	678 820,15
Aineelliset hyödykkeet		
Koneet ja kalusto	2 491,95	3 322,60
Aineelliset hyödykkeet yhteensä	2 491,95	3 322,60
Sijoitukset		
Osuudet saman konsernin yrityksissä	6 781 225,84	6 781 225,84
Sijoitukset yhteensä	6 781 225,84	6 781 225,84
<b>PYSYVÄT VASTAAVAT YHTEENSÄ</b>	<b>7 262 832,94</b>	<b>7 463 368,59</b>
<b>VAIHTUVAT VASTAAVAT</b>		
Saamiset		
Pitkäaikaiset		
Saamiset saman konsernin yrityksiltä	4 905 435,79	3 088 403,93
Pitkäaikaiset yhteensä	4 905 435,79	3 088 403,93
Lyhytaikaiset		
Muut saamiset	42 170,34	34 935,55
Siirtosaamiset	16 949,32	10 839,55
Lyhytaikaiset yhteensä	59 119,66	45 775,10
Rahoitusarvopaperit		
Muut arvopaperit	985 243,95	1 466 421,29
Rahoitusarvopaperit yhteensä	985 243,95	1 466 421,29
Rahat ja pankkisaamiset	5 693 050,13	552 664,88
<b>VAIHTUVAT VASTAAVAT YHTEENSÄ</b>	<b>11 642 849,53</b>	<b>5 153 265,20</b>
<b>VASTAAVAA YHTEENSÄ</b>	<b>18 905 682,47</b>	<b>12 616 633,79</b>

Rahayksikkö EUR	31.12.2019	31.12.2018
<b>VASTATTAVAA</b>		
<b>OMA PÄÄOMA</b>		
Osakepääoma		
Osakepääoma	80 000,00	80 000,00
Osakepääoma yhteensä	80 000,00	80 000,00
Muut rahastot		
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	47 601 032,62	37 656 176,82
Muut rahastot yhteensä	47 601 032,62	37 656 176,82
Edellisten tilikausien voitto (tappio)	-29 834 612,98	-27 672 378,89
Tilikauden voitto (tappio)	-5 597 535,17	-2 162 234,09
<b>OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ</b>	<b>12 248 884,47</b>	<b>7 901 563,84</b>
<b>VIERAS PÄÄOMA</b>		
Pitkäaikainen		
Lainat rahoituslaitoksilta	4 696 979,65	3 871 218,65
Pitkäaikainen yhteensä	4 696 979,65	3 871 218,65
Lyhytaikainen		
Lainat rahoituslaitoksilta	5 661,00	5 661,00
Ostovelat	1 624 338,20	198 883,36
Muut velat	34 122,46	27 556,54
Siirtovelat	295 696,69	611 750,40
Lyhytaikainen yhteensä	1 959 818,35	843 851,30
<b>VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ</b>	<b>6 656 798,00</b>	<b>4 715 069,95</b>
<b>VASTATTAVAA YHTEENSÄ</b>	<b>18 905 682,47</b>	<b>12 616 633,79</b>

## Emoyhtiön rahoituslaskelma

Rahayksikkö EUR	31.12.19	31.12.18
<b>Liiketoiminnan rahavirta</b>		
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-5 370 808,51	-2 162 234,09
Oikaisut:		
Suunnitelman mukaiset poistot	200 535,65	200 812,53
Realisoitumattomat kurssivoitot ja -tappiot	0,00	0,00
Tytäryhtiölainojen alaskirjaukset	0,00	0,00
Muut rahoitustuotot ja -kulut	598 123,38	-859 532,47
Rahavirta ennen käyttöpääoman muutosta	-4 572 149,48	-2 820 954,03
Käyttöpääoman muutos:		
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten lis./väh./+	-13 344,56	37 879,26
Lyhytaikaisten korottomien velkojen lisäys(+)/vähennys(-)	1 115 967,05	-58 067,24
Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja	-3 469 526,99	-2 841 142,01
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskul.	-824 874,49	-54 723,60
Saadut rahoitustuotot liiketoiminnasta	226 751,11	221 798,07
Rahavirta ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-4 067 650,37	-2 674 067,54
<b>Liiketoiminnan rahavirta (A)</b>	<b>-4 067 650,37</b>	<b>-2 674 067,54</b>
<b>Investointien rahavirta:</b>		
Myönnetyt lainat	-2 043 758,52	-1 139 407,05
Lainasaamisten takaisinmaksut	0,00	-3 594,42
<b>Investointien rahavirta (B)</b>	<b>-2 043 758,52</b>	<b>-1 143 001,47</b>
<b>Rahoituksen rahavirta:</b>		
Maksullinen oman pääoman lisäys	9 944 855,80	0,00
Pitkäaikaisten lainojen nostot	831 422,00	508 616,00
Lyhytaikaisten lainojen takaisinmaksut	-5 661,00	0,00
<b>Rahoituksen rahavirta (C)</b>	<b>10 770 616,80</b>	<b>508 616,00</b>
Rahavarojen muutos (A+B+C) lisäys(+)/vähennys(-)	4 659 207,91	-3 308 453,01
Rahavarat tilikauden alussa	2 019 086,17	5 327 539,18
<b>Rahavarat tilikauden lopussa</b>	<b>6 678 294,08</b>	<b>2 019 086,17</b>

## Tilinpäätöksen 31.12.2019 liitetiedot

Kotipaikka: Helsinki

### Tilinpäätöksen laatimista koskevat liitetiedot

#### Arvostusperiaatteet ja -menetelmät

##### Pysyvien vastaavien arvostusperusteet

Aineettomien ja aineellisten hyödykkeiden tasearvo on niiden alkuperäinen hankintameno, josta on vähennetty jäljempänä selostetut suunnitelman mukaiset poistot.

Sijoitusten tasearvo on niiden alkuperäinen hankintameno, lukuunottamatta emoyhtiön pysyvien vastaavien sijoituksissa olevia tytäryhtiöosakkeita, joiden hankintameno on tehty 2015 tilikaudella 7 349 333,33 euron suuruinen arvonalennus johtuen silmätippatutkimuksen odotettua huonommasta tuloksesta.

##### Vaihtuvien vastaavien arvostusperusteet:

Rahoitusomaisuuteen merkityt laina- ja muut saamiset on arvostettu nimellisarvoonsa tai tätä alhaisempaan todennäköiseen arvoonsa.

Rahoitusomaisuusarvopaperit on arvostettu hankintamenoonsa tai tätä alhaisempaan todennäköiseen luovutushintaansa.

##### Jaksotusperiaatteet ja menetelmät

###### Poistot

Pysyviin vastaaviin kuuluvien aineettomien ja aineellisten hyödykkeiden hankintameno poistetaan ennalta laaditun suunnitelman mukaisesti. Tilikauden poistoina kirjataan kuluksi poistomenetelmästä riippuen verotuksessa hyväksyttävää enimmäistasapoistoa tai -menojäännöspoistoa vastaava määrä.

Hyödykkeet, joiden todennäköinen taloudellinen käyttöaika on alle kolme vuotta, sekä pienhankinnat on kirjattu kokonaisuudessaan hankintatilikauden kuluksi.

### Konsernitilinpäätöksen laatimista koskevat liitetiedot

#### Konsernitilinpäätöksen laatimisperiaatteet

##### Keskinäinen osakeomistus

Konsernin sisäinen omistus on eliminoitu hankintameno- menetelmällä. Tytäryhtiöiden osakkeista maksettu, osakkeiden osuuden omasta pääomasta ylittävä määrä on aktivoitu konsernitaseeseen konserniaktiivana. Konsernitaseessa

Poistosuunnitelma	
Aineettomat hyödykkeet	
• Kehittämismenot	tasapoisto 10v.
• Aineettomat oikeudet	tasapoisto 10 v.
• Konserniliikearvo	tasapoisto 5 v.
Aineelliset hyödykkeet	
• Koneet ja kalusto	menoj.poisto 25 %

Poistosuunnitelma on lääkekehityshankkeelle tarkoituksenmukainen tasapoisto 10v, koska lääkekehityshankkeen tyypillinen kesto on 10–15 vuotta kehitystyön alkamisesta siihen, että valmis lääke saadaan markkinoille.

#### Päättyneen ja edellisen tilikauden tietojen keskinäinen vertailukelpoisuus

Business Finland on päättänyt vuonna 2018 jättää perimättä lainoja yhteensä 692 458,00 euroa, joka on esitetty tuloslaskelmalla muissa rahoitustuotoissa. Tämä tulee ottaa huomioon konsernin tuloslaskelmaa ja tasetta vertailtaessa edelliseen tilikauteen.

Yhtiö on listautunut joulukuussa 2019 Nasdaq First North Growth Market Sweden listalle. Listautumisen kulut esitetään kohdassa Korkokulut ja muut rahoituskulut.

#### Ulkomaanrahan määräiset erät

Kurssierot ovat rahoitustoiminnan kurssieroja. Kurssierojen positiivinen nettomäärä sisältyy tuloslaskelman erään muut korko- ja rahoitustuotot ja negatiivinen nettomäärä erään korkokulut ja muut rahoituskulut. Myynneistä ja ostoista syntyneet kurssierot on kirjattu joko myynnin tai ostojen oikaisueriksi.

#### Ulkomaanrahan määräisten erien muuntoperusteet

Valuuttamääräiset tase-erät on arvostettu Euroopan Keskuspankin ilmoittamaan tilinpäätöspäivän keskikurssiin.

31.12.2019 jäljellä olevasta 3 807 115,15 euron määräisestä konserniaktiiva kohdistuu kehittämismenoihin.

#### Sisäiset liiketapahtumat ja katteet

Konsernin sisäiset liiketapahtumat, sisäiset saamiset ja velat, sisäinen voitonjako sekä konsernin sisäinen kate on eliminoitu.



## Tytär ja osakkuusyhtiöitä koskevat liitetiedot

Konsernitilinpäätökseen yhdistellyt yritykset

Nimi	Kotipaikka	Yhteenlaskettu omistusosuus
Laurantis Pharma Oy	Helsinki	100 %

## Tuloslaskelmaa koskevat liitetiedot

Osinkotuottojen, korkotuottojen ja korkokulujen yhteismäärät

Rahayksikkö EUR	Emo		Konserni	
	1.1.–31.12.2019	1.1.–31.12.2018	1.1.–31.12.2019	1.1.–31.12.2018
Korkotuotot		146 847,42	0,00	0,00
Korkokulut	-42 946,55	-34 693,94	68 045,41	-59 783,94
	<b>-42 946,55</b>	<b>112 153,48</b>	<b>68 045,41</b>	<b>-59 783,94</b>

## Taseen vastaavia koskevat liitetiedot

### Pysyvät vastaavat

Aineettomat hyödykkeet

Tilikaudella 1.1.–31.12.2016 hankittiin Laurantis Pharma Oy:n vähemmistöosakkeet (1%). Hankinnasta syntynyt konserniaktiiva 60 960,00 euroa on kohdistettu konserni-liikearvoon ja se poistetaan saman poistosuunnitelman mukaisesti kuin alkuperäinen tytäryhtiöosakkeiden hankinta.

### Liikearvo

Laurantis Pharma Oy:n osakkeiden hankinnasta syntyneestä konserniaktiivasta 17 043 819,91 on kohdistettu 16 000 000,00 kehittämismenoihin ja 1 043 819,91 konserniliikearvoon.

Konserni	1.1.–31.12.2019	1.1.–31.12.2018
Konserniliikearvo hankintameno	1 104 779,91	1 104 779,91
Lisäykset	0,00	0,00
Kertyneet poistot	-1 027 064,62	-793 916,64
Tilikauden poisto	-77 715,29	-233 147,98
Liikearvo 31.12.	0,00	77 715,29

## Kehittämismenot

### Emoyhtiö

Pitkävaikutteisiin menoihin kirjatut poistamattomat kehittämismenot yhteensä 638 820,15 euroa koostuu CDNF-projektin kehittämismenoista. Amblyopia-projektin kehittämismenot on poistettu tilikaudella 1.1.–31.12.2015.

### Konserni

Laurantis Pharma Oy:n osakkeiden hankinnasta syntyneestä konserniaktiivasta kohdistettiin 16 000 000,00 euroa kehittämismenoihin. Jäljellä olevasta kehittämismenojen konserniaktiivasta on 2015 tilikaudella tehty 7 349 333,33 lisäpoisto johtuen Cis-UCA projektin odotettua huonomman tutkimustuloksen johdosta.

Rahayksikkö EUR	Emo		Konserni	
	1.1.–31.12.2019	1.1.–31.12.2018	1.1.–31.12.2019	1.1.–31.12.2018
Kehittämismenot CDNF 1.1.	638 820,15	798 525,15	4 734 820,15	5 662 525,15
Kehittämismenot Amblyopia 1.1.	0,00	0,00	0,00	0,00
Kehittämismenot yhteensä 1.1.	638 820,15	798 525,15	4 734 820,15	5 662 525,15
Kehittämismenot, konserni 1.1.			0,00	0,00
<b>Yhteensä</b>			<b>4 734 820,15</b>	<b>5 662 525,15</b>
Lisäykset CDNF				
Lisäykset Amplyopia				
Lisäykset konserni				
Lisäykset yhteensä				
Tilikauden poistot CDNF	-159 705,00	-159 705,00	-159 705,00	-159 705,00
Tilikauden poistot Amplyopia	0,00	0,00	0,00	0,00
Tilikauden poistot, konserni			-768 000,00	-768 000,00
Tilikauden poistot yhteensä	-159 705,00	-159 705,00	-927 705,00	-927 705,00
<b>Kehittämismenot 31.12.</b>	<b>479 115,15</b>	<b>638 820,15</b>	<b>3 807 115,15</b>	<b>4 734 820,15</b>

## Patentit

Rahayksikkö EUR	Emo		Konserni	
	1.1.–31.12.2019	1.1.–31.12.2018	1.1.–31.12.2019	1.1.–31.12.2018
Hankintameno				
Tilikauden alussa	40 000,00	80 000,00	40 000,00	80 000,00
Vähennykset tilikaudella	0,00	0,00	0,00	0,00
Tilikauden poistot	-40 000,00	-40 000,00	-40 000,00	-40 000,00
Tilikauden lopussa	0,00	40 000,00	0,00	40 000,00
<b>Kirjanpitoarvo tilinpäätöksessä</b>	<b>0,00</b>	<b>40 000,00</b>	<b>0,00</b>	<b>40 000,00</b>

## Vaihtuvat vastaavat

Saamiset saman konsernin yrityksiltä

Rahayksikkö EUR	Emo	Emo
	31.12.2019	31.12.2018
Muut saamiset	4 905 435,79	3 088 403,93
<b>Yhteensä</b>	<b>4 905 435,79</b>	<b>3 088 403,93</b>

Muihin tase-eriin kuin vaihto-omaisuuteen kuuluvien arvopapereiden jälleenhankintahintojen ja aktivoitujen hankintamenojen olennaiset erotukset

Rahoitusarvopaperit

Rahayksikkö EUR	Konserni	Konserni
	31.12.2019	31.12.2018
Muut osakkeet ja osuudet		
Markkinahinta	985 243,95	1 466 421,29
Aktivoitu hankintameno	985 243,95	1 466 421,29
<b>Erotus</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>

## Taseen vastattavia koskevat liitetiedot

### Oma pääoma

Oman pääoman erien muutokset

Rahayksikkö EUR	Emo		Konserni	
	1.1.-31.12.2019	1.1.-31.12.2018	1.1.-31.12.2019	1.1.-31.12.2018
<b>Sidottu oma pääoma</b>				
Osakepääoma tilikauden alussa	80 000,00	80 000,00	80 000,00	80 000,00
<b>Osakepääoma tilikauden lopussa</b>	<b>80 000,00</b>	<b>80 000,00</b>	<b>80 000,00</b>	<b>80 000,00</b>
<b>Sidottu oma pääoma yhteensä</b>	<b>80 000,00</b>	<b>80 000,00</b>	<b>80 000,00</b>	<b>80 000,00</b>
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto tilikauden alussa	37 656 176,82	37 656 176,82	37 656 176,82	37 656 176,82
Osakkeiden merkintähinnasta rahastoon merkitty määrä	9 944 855,80	0,00	9 944 855,80	0,00
<b>Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto tilikauden lopussa</b>	<b>47 601 032,62</b>	<b>37 656 176,82</b>	<b>47 601 032,62</b>	<b>37 656 176,82</b>
Tappio edellisiltä tilikausilta tilikauden alussa	-29 834 612,98	-27 672 378,89	-37 825 463,61	-33 645 796,83
<b>Tappio edellisiltä tilikausilta lopussa</b>	<b>-29 834 612,98</b>	<b>-27 672 378,89</b>	<b>-37 825 463,61</b>	<b>-33 645 796,83</b>
Tilikauden tappio	-5 597 535,17	-2 162 234,09	-8 004 556,28	-4 179 666,79
<b>Vapaa oma pääoma yhteensä</b>	<b>12 168 884,47</b>	<b>7 821 563,84</b>	<b>1 771 012,73</b>	<b>-169 286,80</b>
<b>Oma pääoma yhteensä</b>	<b>12 248 884,47</b>	<b>7 901 563,84</b>	<b>1 851 012,73</b>	<b>-89 286,80</b>

Laskelma jakokelpoisesta vapaasta omasta pääomasta

Rahayksikkö EUR	31.12.2019
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	47 601 032,62
Voittovarot edellisiltä tilikausilta	-29 834 612,98
Tilikauden tappio	-5 597 535,17
Aktivoidut kehittämismenot	-479 115,15
<b>Jakokelpoinen vapaa oma pääoma yhteensä</b>	<b>11 689 769,32</b>

### Vieras pääoma

Yli viiden vuoden kuluttua erääntyvä pitkäaikainen vieras pääoma

Rahayksikkö EUR	Emo		Konserni	
	31.12.2019	31.12.2018	31.12.2019	31.12.2018
Yhteensä	580 600,00	1 024 850,00	6 622 562,45	4 113 253,93

### Vakuudet, vastuusitoumukset ja taseen ulkopuoliset järjestelyt

Muut taloudelliset vastuut, joita ei ole merkitty taseeseen

Rahayksikkö EUR	Emo	Konserni
<b>Vuokravastuut</b>		
Vuokravastuut v. 2020 erääntyvät	66 510,60	66 510,60
Vuokravastuut myöhemmin kuin v. 2020 erääntyvät	0,00	0,00
<b>Vuokravastuut yhteensä</b>	<b>66 510,60</b>	<b>66 510,60</b>

## Liitetiedot tilintarkastajan palkkioista

Rahayksikkö EUR	Emo		Konserni	
	1.1.-31.12.2019	1.1.-31.12.2018	1.1.-31.12.2019	1.1.-31.12.2018
PricewaterhouseCoopers Oy tilintarkastuspalkkiot	44 598,96	19 604,52	48 218,96	19 604,52

## Liitetiedot henkilöstöstä ja toimielinten jäsenistä

Henkilöstön keskimääräinen lukumäärä tilikauden aikana ryhmittäin eriteltynä

Rahayksikkö EUR	Emo		Konserni	
	1.1.-31.12.2019	1.1.-31.12.2018	1.1.-31.12.2019	1.1.-31.12.2018
Keskimääräinen lukumäärä tilikaudella	11	9	11	9
joista toimihenkilöitä	11	9	11	9

Johdon palkat ja palkkiot

Rahayksikkö EUR	1.1.-31.12.2019	1.1.-31.12.2018
Toimitusjohtaja ja hänen sijaisensa	211 171,88	213 301,10
Hallituksen jäsenet ja varajäsenet	120 000,00	92 000,00
	331 171,88	305 301,10

## Allekirjoitukset

Helsingissä 27.2.2020

**Pekka Mattila**  
Hallituksen puheenjohtaja

**Ingrid Atteryd Heiman**  
Hallituksen jäsen

**Jim Phillips**  
Hallituksen jäsen

**Aki Prihti**  
Hallituksen jäsen

**Timo Veromaa**  
Hallituksen jäsen

**Frans Wuite**  
Hallituksen jäsen

**Pekka Simula**  
Toimitusjohtaja

### Tilinpäätösmerkintä

Suoritetusta tilintarkastuksesta on tänään annettu kertomus Helsingissä 27.2.2020

**Martin Grandell**  
KHT

## 12 Tilintarkastuskertomus

Herantis Pharma Oyj:n yhtiökokoukselle

### TILINPÄÄTÖKSEN TILINTARKASTUS

#### Lausunto

Lausuntonamme esitämme, että tilinpäätös antaa oikean ja riittävän kuvan konsernin sekä emoyhtiön toiminnan tuloksesta ja taloudellisesta asemasta Suomessa voimassa olevien tilinpäätöksen laatimista koskevien säännösten mukaisesti ja täyttää lakisääteiset vaatimukset.

#### Tilintarkastuksen kohde

Olemme tilintarkastaneet Herantis Pharma Oyj:n (y-tunnus 2198665-7) tilinpäätöksen tilikaudelta 1.1.–31.12.2019. Tilinpäätös sisältää sekä konsernin että emoyhtiön taseen, tuloslaskelman, rahoituslaskelman ja liitetiedot.

#### Lausunnon perustelut

Olemme suorittaneet tilintarkastuksen Suomessa noudatettavan hyvän tilintarkastustavan mukaisesti. Hyvän tilintarkastustavan mukaisia velvollisuuksiamme kuvataan tarkemmin kohdassa Tilintarkastajan velvollisuudet tilinpäätöksen tilintarkastuksessa.

Käsityksemme mukaan olemme hankkineet lausuntonomme perustaksi tarpeellisen määrän tarkoitukseen soveltuvaa tilintarkastusevidenssiä.

#### Riippumattomuus

Olemme riippumattomia emoyhtiöstä ja konserniyrityksistä niiden Suomessa noudatettavien eettisten vaatimusten mukaisesti, jotka koskevat suorittamaamme tilintarkastusta ja olemme täyttäneet muut näiden vaatimusten mukaiset eettiset velvollisuutemme.

#### Tilinpäätöstä koskevat hallituksen ja toimitusjohtajan velvollisuudet

Hallitus ja toimitusjohtaja vastaavat tilinpäätöksen laatimisesta siten, että se antaa oikean ja riittävän kuvan Suomessa voimassa olevien tilinpäätöksen laatimista koskevien säännösten mukaisesti ja täyttää lakisääteiset vaatimukset. Hallitus ja toimitusjohtaja vastaavat myös sellaisesta sisäisestä valvonnasta, jonka ne katsovat tarpeelliseksi voidakseen laatia tilinpäätöksen, jossa ei ole väärinkäytöksestä tai virheestä johtuvaa olennaista virheellisyttä.

Hallitus ja toimitusjohtaja ovat tilinpäätöstä laatiessaan velvollisia arvioimaan emoyhtiön ja konsernin kykyä jatkaa toimintaansa ja soveltuvissa tapauksissa esittämään seikat,

jotka liittyvät toiminnan jatkuvuuteen ja siihen, että tilinpäätös on laadittu toiminnan jatkuvuuteen perustuen. Tilinpäätös laaditaan toiminnan jatkuvuuteen perustuen, paitsi jos emoyhtiö tai konserni aiotaan purkaa tai toiminta lakkauttaa tai ei ole muuta realistista vaihtoehtoa kuin tehdä niin.

#### Tilintarkastajan velvollisuudet tilinpäätöksen tilintarkastuksessa

Tavoitteenamme on hankkia kohtuullinen varmuus siitä, onko tilinpäätöksessä kokonaisuutena väärinkäytöksestä tai virheestä johtuvaa olennaista virheellisyttä, sekä antaa tilintarkastuskertomus, joka sisältää lausuntonamme. Kohtuullinen varmuus on korkea varmuustaso, mutta se ei ole tae siitä, että olennainen virheellisyys aina havaitaan hyvän tilintarkastustavan mukaisesti suoritettavassa tilintarkastuksessa. Virheellisyksiä voi aiheutua väärinkäytöksestä tai virheestä, ja niiden katsotaan olevan olennaisia, jos niiden yksin tai yhdessä voisi kohtuudella odottaa vaikuttavan taloudellisiin päätöksiin, joita käyttäjät tekevät tilinpäätöksen perusteella.

Hyvän tilintarkastustavan mukaiseen tilintarkastukseen kuuluu, että käytämme ammatillista harkintaa ja säilytämme ammatillisen skeptisyyden koko tilintarkastuksen ajan.

Lisäksi:

- tunnistamme ja arvioimme väärinkäytöksestä tai virheestä johtuvat tilinpäätöksen olennaisen virheellisuuden riskit, suunnitteleme ja suoritamme näihin riskeihin vastaavia tilintarkastustoimenpiteitä ja hankimme lausuntonomme perustaksi tarpeellisen määrän tarkoitukseen soveltuvaa tilintarkastusevidenssiä. Riski siitä, että väärinkäytöksestä johtuva olennainen virheellisyys jää havaitsematta, on suurempi kuin riski siitä, että virheestä johtuva olennainen virheellisyys jää havaitsematta, sillä väärinkäytökseen voi liittyä yhteistoimintaa, väärentämistä, tietojen tahallista esittämättä jättämistä tai virheellisten tietojen esittämistä taikka sisäisen valvonnan sivuuttamista.
- muodostamme käsityksen tilintarkastuksen kannalta relevantista sisäisestä valvonnasta pystyäksemme suunnittelemaan olosuhteisiin nähden asianmukaiset tilintarkastustoimenpiteet mutta emme siinä tarkoituksessa, että pystyisimme antamaan lausunnon emoyhtiön tai konsernin sisäisen valvonnan tehokkuudesta.
- arvioimme sovellettujen tilinpäätöksen laatimisperiaatteiden asianmukaisuutta sekä johdon tekemien kirjanpidollisten arvioiden ja niistä esitettävien tietojen kohtuullisuutta.

- teemme johtopäätöksen siitä, onko hallituksen ja toimitusjohtajan ollut asianmukaista laatia tilinpäätös perustuen oletukseen toiminnan jatkuvuudesta, ja teemme hankkimamme tilintarkastusevidenssin perusteella johtopäätöksen siitä, esiintyykö sellaista tapahtumia tai olosuhteisiin liittyvää olennaista epävarmuutta, joka voi antaa merkittävää aihetta epäillä emoyhtiön tai konsernin kykyä jatkaa toimintaansa. Jos johtopäätöksemme on, että olennaista epävarmuutta esiintyy, meidän täytyy kiinnittää tilintarkastuskertomukseemme lukijan huomiota epävarmuutta koskeviin tilinpäätöksessä esitettäviin tietoihin tai, jos epävarmuutta koskevat tiedot eivät ole riittäviä, mukauttaa lausuntonamme. Johtopäätökseemme perustuvat tilintarkastuskertomuksen antamispäivään mennessä hankittuun tilintarkastusevidenssiin. Vastaiset tapahtumat tai olosuhteet voivat kuitenkin johtaa siihen, ettei emoyhtiö tai konserni pysty jatkamaan toimintaansa.
- arvioimme tilinpäätöksen, kaikki tilinpäätöksessä esitettävät tiedot mukaan lukien, yleistä esittämistapaa, rakennetta ja sisältöä ja sitä, kuvastaako tilinpäätös sen perustana olevia liiketoimia ja tapahtumia siten, että se antaa oikean ja riittävän kuvan.
- hankimme tarpeellisen määrän tarkoitukseen soveltuvaa tilintarkastusevidenssiä konserniin kuuluvia yhteisöjä tai liiketoimintoja koskevasta taloudellisesta informaatiosta pystyäksemme antamaan lausunnon konsernitiilinpäätöksestä. Vastaamme konsernin tilintarkastuksen ohjauksesta, valvonnasta ja suorittamisesta. Vastaamme tilintarkastuslausunnosta yksin.

Kommunikoimme hallintoelinten kanssa muun muassa tilintarkastuksen suunnittelusta laajuudesta ja ajoituksesta sekä merkittävistä tilintarkastushavainnoista, mukaan lukien mahdolliset sisäisen valvonnan merkittävät puutteellisuudet, jotka tunnistamme tilintarkastuksen aikana.

#### Muut raportointivelvoitteet

##### Muu informaatio

Hallitus ja toimitusjohtaja vastaavat muusta informaatiosta. Muu informaatio käsittää toimintakertomuksen ja vuosikertomukseen sisältyvän informaation, mutta se ei sisällä tilinpäätöstä eikä sitä koskevaa tilintarkastuskertomustamme. Olemme saaneet toimintakertomuksen käyttööme ennen tämän tilintarkastuskertomuksen antamispäivää ja odotamme saavamme vuosikertomuksen käyttööme kyseisen päivän jälkeen.

Tilinpäätöstä koskeva lausuntonomme ei kata muuta informaatiota.

Velvollisuutenamme on lukea muu informaatio tilinpäätöksen tilintarkastuksen yhteydessä ja tätä tehdessämme arvioida, onko muu informaatio olennaisesti ristiriidassa tilinpäätöksen tai tilintarkastusta suoritettaessa hankkimamme tietämyksen kanssa tai vaikuttaako se muutoin olevan olennaisesti virheellistä. Toimintakertomuksen osalta velvollisuutenamme on lisäksi arvioida, onko toimintakertomus laadittu sen laatimiseen sovellettavien säännösten mukaisesti.

Lausuntonamme esitämme, että toimintakertomuksen ja tilinpäätöksen tiedot ovat yhdenmukaisia ja että toimintakertomus on laadittu toimintakertomuksen laatimiseen sovellettavien säännösten mukaisesti.

Jos teemme ennen tilintarkastuskertomuksen antamispäivää käyttööme saamaamme muuhun informaatioon kohdistamamme työn perusteella johtopäätöksen, että kyseisessä muussa informaatiossa on olennainen virheellisyys, meidän on raportoitava tästä seikasta. Meillä ei ole tämän asian suhteen raportoitavaa.

Helsingissä 27.2.2020

PricewaterhouseCoopers Oy  
Tilintarkastusyhteisö

**Martin Grandell**  
KHT



A winter landscape with snow-covered trees and a vibrant aurora borealis in the sky. The aurora displays bright green and blue hues against a dark blue night sky. The foreground is a snowy field with several snow-laden evergreen trees. In the distance, a small town or village is visible with some lights.

Lisätietoja Herantis Pharmasta löydät verkkosivuiltamme.

▶ [herantis.com](https://herantis.com)



**HERANTIS**  
PHARMA

Herantis Pharma Oyj  
Bertel Jungin Aukio 1  
02600 Espoo, Finland

[herantis.com](http://herantis.com)