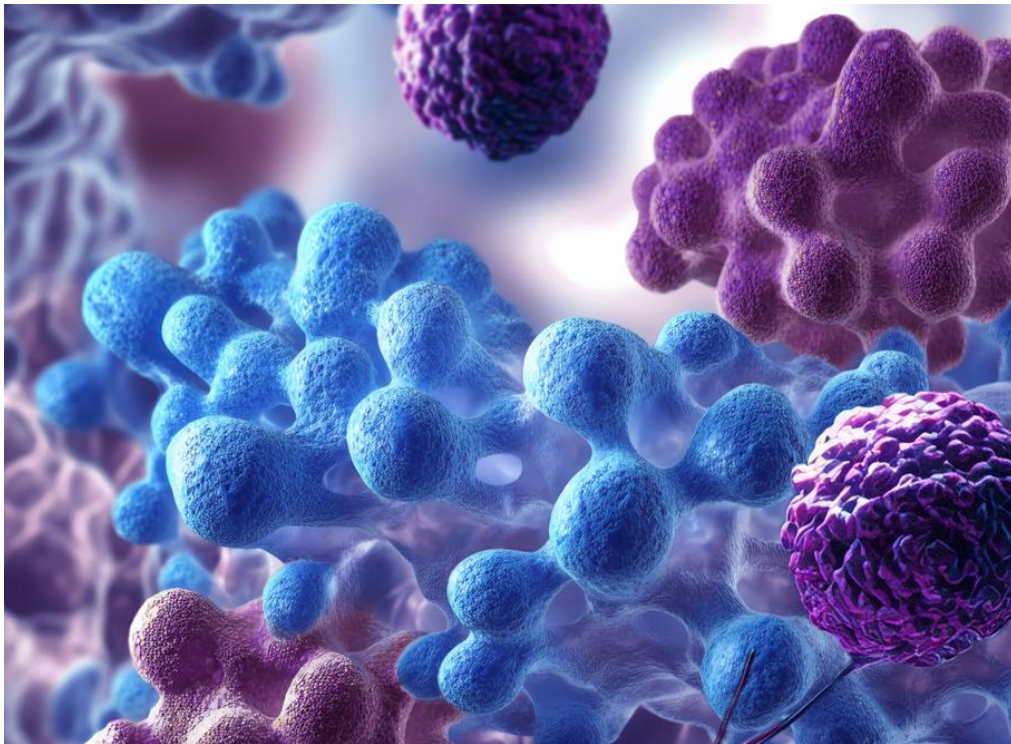


Tilinpäätöstiedote
1.1.–31.12.2024

HERANTIS PHARMA



Herantis Pharma Oyj on Parkinsonin taudin taudinkulkuun vaikuttavia uusia hoitoja kehittävä kliinisen vaiheen bioteknologiayritys.

Liiketoiminnan pääkohdat tammi–joulukuussa 2024

- Herantiksen meneillään olevan vaiheen 1b kliinisen tutkimuksen päätavoitteena on osoittaa, että HER-096-tutkimuslääkkeen toistuvat ihonalaiset annokset ovat turvallisia ja hyvin siedettyjä Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla.
 - Kliinisen tutkimuksen lupahakemus (*Clinical Trial Application*, CTA) hyväksyttiin syyskuussa.
 - HER-096:n annostelu aloitettiin lokakuussa.
 - Tutkimuksen ensimmäinen osa saatiin onnistuneesti päätökseen marraskuussa.
- Herantis sai toisen, 750 000 euron, virstanpylväsmaksun Euroopan Innovaationeuvostolta kesäkuussa 2024. Herantis allekirjoitti sopimuksen Euroopan Innovaationeuvoston (EIC) Accelerator-ohjelman myöntämästä 2,5 miljoonan euron tukirahoituksesta vuonna 2023. Herantis sai ensimmäisen 1,4 miljoonan euron rahoituserän toukokuussa 2023.
- Herantis ilmoitti 1.7.2024, että The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research (MJFF) ja The Parkinson's Virtual Biotech rahoittavat yhdessä Herantiksen HER-096:n vaiheen 1b kliinisen tutkimuksen ja meneillään olevaa biomarkeritutkimusta yhteensä 3,6 miljoonan euron tutkimusrahoituksella.
- Herantiksen hallitus päätti heinäkuussa henkilöstön uudesta optio-ohjelmasta. Uuden optio-ohjelman 2024 I nojalla voidaan antaa enintään 400 000 osakkeisiin oikeuttavaa optio-oikeutta yhtiön toimitusjohtajalle, johtoryhmän jäsenille ja muulle avainhenkilöstölle.
- HER-096:n rakenteellinen tieteellinen perusta julkaistiin *Nature Communications* -julkaisusarjassa syyskuussa. Julkaisussa osoitetaan CDNF:n hermostoa suojaavan aktiivisuuden liittyvän vuorovaikutukseen GRP78-proteiinin kanssa, mihin myös HER-096:n toimintamekanismi perustuu.

Tärkeimmät tilikauden päättymisen jälkeiset tapahtumat

- Herantis ilmoitti 28.1.2025:
 - Vaiheen 1b kliinisen tutkimuksen ensimmäisestä osasta saatiin lupaavia tuloksia HER-096:n farmakokineettisistä ominaisuuksista.
 - Ensimmäiselle Parkinsonin tautia sairastavalle potilaalle annosteltiin HER-096-tutkimuslääkettä vaiheen 1b kliinisen tutkimuksen toisessa osassa.
- Herantis toteutti onnistuneen 5,2 miljoonan euron suunnatun osakeannin 6.2.2025.

Avainluvut

1 000 euroa	Heinä–joulukuu		Tammi–joulukuu	
	2024	2023	2024	2023
Liiketoiminnan muut tuotot	575	5 026	1 562	5 306
Henkilöstökulut	722	883	1 488	1 735
Muut liiketoiminnan kulut	2 124	1 581	5 101	3 417
Tilikauden tulos	-2 253	2 075	-4 940	280
Liiketoiminnan rahavirta	-3 510	-2 919	-6 545	-4 636

	Heinä–joulukuu		Tammi–joulukuu	
	2024	2023	2024	2023
Omavaraisuusaste %	-0,08	0,70	-0,08	0,70
Osakekohtainen tulos, laimentamaton ja laimennettu EUR	-0,11	0,12	-0,24	0,02
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	20 160 733	20 160 733	20 160 733	20 160 733
Osakkeiden lukumäärä keskimäärin	20 160 733	17 478 117	20 160 733	17 195 255

1 000 euroa	31.12.2024	31.12.2023
Rahavarat ja rahoitusarvopaperit ¹⁾	2 135	6 488
Oma pääoma	-243	4 726
Taseen loppusumma	2 571	6 746

1) 2024: Rahavarat = 635 000 EUR ja rahoitusarvopaperit = 1 500 000 EUR 2023: Rahavarat = 5 503 000 EUR ja rahoitusarvopaperit = 985 000 EUR

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.

”Herantiksen HER-096-kehitysohjelma jatkoi nopeaa edistymistä vuonna 2024: solmimme tärkeät kumppanuudet johtavien Parkinson-hyväntekeväisyysjärjestöjen kanssa, aloitimme HER-096:n vaiheen 1b kliinisen tutkimuksen ja kumppanuuskeskustelut lääketeollisuuden kanssa ovat edenneet kasvavalla kiinnostuksella HER-096:ta kohtaan. HER-096:n urauurtavaa potentiaalia korostaa 3,6 miljoonan euron rahoituksen saaminen kahdelta johtavalta Parkinsonin hyväntekeväisyysjärjestöltä, The Michael J. Fox Foundationilta ja Parkinsonin UK:lta, vaiheen 1b kliinisen tutkimuksen kustannusten kattamiseksi. Meneillään olevassa vaiheen 1b tutkimuksessa HER-096:ta annetaan ensimmäistä kertaa Parkinsonin tautia sairastaville potilaille. Ottaen huomioon lupaavat tulokset aikaisemmasta CDNF:n vaiheen 1 tutkimuksesta, jossa havaittiin merkkejä sekä kliinisistä että biologisista vaikutuksista pitkälle edenneillä Parkinson-potilailla, odotamme nyt innolla tutkimuksen päätuloksia vuoden 2025 kolmannella neljänneksellä”, totesi Herantiksen toimitusjohtaja Antti Vuolanto.

Liiketoimintakatsaus

1.1.– 31.12.2024

Herantis Pharma Oyj (”Herantis”) on kliinisen vaiheen bioteknologiayritys, joka kehittää uusia hoitoja hermorapeumasairauksiin, erityisesti Parkinsonin tautiin keskittyen. Herantiksen kärkiaiho HER-096 on ihmisen luonnollista CDNF-proteiinia (*Cerebral Dopamine Neurotrophic Factor*) jäljittelevä peptidi. CDNF:n vaiheen 1 kliiniset tutkimukset osoittivat lupaavia merkkejä hermostoa suojaavista ja hermoston toimintaa palauttavista vaikutuksista potilailla, joilla tauti oli edennyt pitkälle. Tutkimuksessa CDNF:ää annosteltiin suoraan aivoihin. Lääkekehityksen näkökulmasta merkittävänä haasteena on CDNF:n kyvyttömyys läpäistä veri-aivoeste ja siitä johtuva invasiivinen suoraan aivoihin tehtävä annostelu.

HER-096:n toimintamekanismi on sama kuin CDNF:llä, mutta se on optimoitu kulkeutumaan veri-aivoesteen läpi. Näin ollen HER-096:sta voidaan annostella potilasystävällisesti ihonalaisena injektiona. HER-096:n vaiheen 1a kliinisestä tutkimuksesta saatiin lupaavia tuloksia: HER-096:lla oli hyvä turvallisuusprofiili ja se läpäisi tehokkaasti veri-aivoesteen terveillä vapaaehtoisilla, jotka saivat yhden annoksen tutkimuslääkettä.

HER-096:n vaiheen 1b kliininen tutkimus on tällä hetkellä käynnissä. Vaiheen 1b kliinisen tutkimuksen tavoitteena on tutkia HER-096:n toistuvien ihonalaisten annosten turvallisuutta, siedettävyyttä ja farmakokinetiikkaa.

Viranomaiset hyväksyivät HER-096:n vaiheen 1b kliinisen tutkimuksen lupahakemuksen syyskuussa 2024. Tutkimuksen rahoittavat yhdessä The Michael J. Fox -säätiö ja The Parkinson's Virtual Biotech -ohjelma, kumpikin 1,8 miljoonalla eurolla.

Vaiheen 1b kliinisen tutkimuksen ensimmäinen osa alkoi lokakuussa ja saatiin päätökseen marraskuussa 2024. Tutkimuksessa kahdeksan tervettä vapaaehtoista sai 300 mg:n ihonalaisen kerta-annoksen HER-096:sta tutkimuslääkkeen turvallisuuden ja farmakokineettisten ominaisuuksien arvioimiseksi. HER-096:n turvallisuusprofiili vastasi odotuksia ja oli yhdenmukainen aiempien kliinisten tulosten kanssa. Tutkimuksen ensimmäisen osan tuloksista saatiin merkittävää uutta tietoa HER-096:n farmakokineettisistä ominaisuuksista. Aivo-selkäydinnesteen farmakokineettisen profiilin perusteella HER-096:n pitoisuus aivo-selkäydinnesteessä ylittää selvästi prekliinisten tutkimusten perusteella tavoitellun vähimmäispitoisuuden, 50–100 ng/ml. Lisäksi tulokset osoittavat HER-096:n pysyvän ihmisen aivo-selkäydinnesteessä pidempään kuin plasmassa, mikä vahvistaa kahden tai kolmen viikoittaisen ihonalaisen annoksen olevan HER-096-tutkimuslääkkeelle sopiva annostelu.

Vaiheen 1b kliinisen tutkimuksen meneillään oleva toinen osa on satunnaistettu, kaksoissokkoutettu ja lumekontrolloitu tutkimus, joka toteutetaan Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla.

- Tutkimuksen toisessa osassa on kaksi annosryhmää, 200 mg:n ja 300 mg:n HER-096-annoksilla. Kummassakin ryhmässä 12 Parkinsonin tautia sairastavaa potilasta jaetaan satunnaisesti HER-096- ja lumeryhmään suhteessa 2:1.
- Tutkimus koostuu seulontajaksosta, neljän viikon annostelujaksosta (kaksi ihonalaista annosta viikossa) sekä neljän viikon seurantajaksosta.
- Pää tavoitteena on tutkia HER-096:n toistuvien ihonalaisten annosten turvallisuutta, siedettävyyttä ja farmakokinetiikkaa.
- Tavoitteena on myös arvioida ennalta valikoituja biomarkkereita sekä löytää ja tunnistaa uusia hoitovastetta ilmentäviä biomarkkereita Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla.
- Parkinsonin taudin oireita seurataan käyttämällä sekä Movement Disorder Society – Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS) -arviointiasteikkoa että potilaan jatkuvasti käyttämää seurantalaitetta.
- HER-096-tutkimuslääkkeen annostelut aloitettiin tammikuussa 2025.
- Keskeisiä tuloksia odotetaan vuoden 2025 kolmannella neljänneksellä.

Vaiheen 1b kliinisen tutkimuksen lisäksi Herantis valmistautuu tällä hetkellä HER-096:n vaiheen 2 kliiniseen tutkimukseen.

Herantis Pharma on perustettu Helsingissä vuonna 2008 ja listautunut Nasdaq First North Helsinki -markkinapaikalle.

HER-096: Tieteelliset julkaisut vuonna 2024

NATURE-JULKAISUSARJAN ARTIKKELI: Structural basis of CDFN interaction with the UPR regulator GRP78. Melissa A. Graewert, Maria Volkova, Klara Jonasson, Juha. A.E. Määttä, Tobias Gräwert, Samara Mamidi, Natalia Kuleskaya, Johan Evenäs, Richard E. Johnsson, Dmitri Svergun, Arnab Bhattacharjee, Henri J. Huttunen: <https://www.nature.com/articles/s41467-024-52478-0>

VERTAISARVIOITU ARTIKKELI: Brain-penetrating neurotrophic factor mimetics: HER-096 as a disease-modifying therapy for Parkinson's disease published in Neural Regeneration Research. Natalia Kuleskaya, Kira M. Holmström, Henri J. Huttunen:

https://journals.lww.com/nrronline/citation/9900/brain_penetrating_neurotrophic_factor_mimetics_.351.aspx

POSTERIESITYS: A Phase 1a first-in-human clinical trial of HER-096, a subcutaneously administered CDFN-derived peptidomimetic. Kira M. Holmström, Katarina Jääskeläinen, Natalia Kuleskaya, Jani Koskinen, Päivi Vuorio, Antti Vuolanto, Marica T. Engström, Mika Scheinin, Charlotte Videbaek, Alekski Tornio, Henri J. Huttunen:

https://herantis.com/wp-content/uploads/2024/03/ADPD-2024-poster_HER-096-Phase1a_FINAL.pdf

POSTERIESITYS: Exploring the multiple mechanisms underlying HER-096 neuroprotection and regeneration. Natalia Kuleskaya, Kira M. Holmström, Henri J. Huttunen:

https://herantis.com/wp-content/uploads/2024/03/ADPD-2024-poster_HER-096-MoA_FINAL.pdf

Herantis Pharma sai 750 000 euron virstanpylväsmaksun Euroopan Innovaationeuvostolta

Herantuksen EIC Accelerator -hanke ReTreatPD etenee suunnitellusti ja Herantis sai 750 000 euron virstanpylväsmaksun kesäkuussa 2024.

Herantis valittiin Euroopan Innovaationeuvoston (EIC) 2,5 miljoonan euron tukirahoituksen saajaksi EIC Accelerator -ohjelman kautta. Kaksivuotinen apurahahanke, "Parkinsonin taudin vallankumouksellinen hoito taudin etenemisen pysäyttämiseksi" (ReTreatPD), keskittyy HER-096-lääkeaihon vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen valmisteluihin. Osatavoitteena on kehittää biomarkkereita, joiden avulla voidaan seurata hoitovastetta sekä HER-096:n sitoutumista biologiseen kohteeseensa. Herantis sai 1,4 miljoonan euron ennakkorahoituksen toukokuussa 2023. Rahoitusuhanke päättyi huhtikuussa 2025.

Herantis saa 3,6 miljoonaa euroa tutkimusrahoitusta The Michael J. Fox -säätiöltä ja The Parkinson's Virtual Biotech -ohjelmalta

The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research (MJFF) ja The Parkinson's Virtual Biotech rahoittavat yhdessä Herantiksen HER-096:n vaiheen 1b kliinisen tutkimuksen ja meneillään olevaa biomarkeritutkimusta yhteensä 3,6 miljoonan euron tutkimusrahoituksella, kumpikin 1,8 miljoonalla eurolla. Tutkimusrahoitus maksetaan Herantikselle kahden vuoden aikana kolmessa erässä, kun sovitut välitavoitteet ovat toteutuneet. Herantis maksaa tutkimusrahoitusta takaisin vain, jos Herantis tekee lisenssi- tai alilisensointisopimuksen, jos HER-096 tuottaa myyntituloa tai jos yhtiön tai sen HER-096:een liittyvien immateriaalioikeuksien määräysvalta muuttuu. Edellyttäen, että HER-096 onnistuu kaupallisesti, korkeintaan 10 prosenttia Herantiksen saamasta käteis- tai muusta vastikkeesta maksetaan takaisin MJFF:lle ja The Parkinsonin Virtual Biotechille, kunnes tutkimusrahoitus on maksettu enintään nelinkertaisesti takaisin.

“MJFF on ylpeä voidessaan tukea monenlaisia Parkinsonin taudin hoidon lähestymistapoja ympäri maailmaa” **sanoi Katharina Klapper, MJFF:n kliinisen tutkimuksen johtaja.** “Pyrimme jatkuvasti tukemaan uusien taudinkulkuun vaikuttavien hoitojen kehittämistä ihmisille, jotka sairastavat Parkinsonin tautia. Odotamme innolla tämän kliinisen tutkimuksen tuloksia.”

Arthur Roach, Parkinson's Virtual Biotech -ohjelman johtaja, sanoi: “Parkinsonin tautia sairastavat miljoonat potilaat ympäri maailmaa tarvitsevat kipeästi uudentyyppisiä, taudin kulkuun vaikuttavia hoitoja, jotka voivat merkittävästi hidastaa Parkinsonin taudin etenemistä. Olemme iloisia saadessamme tehdä yhteistyötä Herantis Pharaman kanssa rahoittamalla tämän uuden urauurtavan hoidon varhaisen vaiheen tutkimusta osana Parkinson's UK:n johtamaa Parkinson's Virtual Biotech -ohjelmaa.”

Tietoja Parkinsonin taudista

Hemorappeumasairaudet yleistyvät maailmanlaajuisesti väestön ikääntyessä. Parkinsonin tauti on etenevä, maailman toiseksi yleisin hemorappeumasairaus, johon ei ole parannuskeinoa. Sitä sairastaa yli 10 miljoonaa potilasta eri puolilla maailmaa ja 1,2 miljoonaa yksin EU:ssa. Taudin aiheuttaa aivojen dopamiinia tuottavien hermosolujen tuhoutuminen, minkä taustalla olevia syitä tunnetaan edelleen huonosti.

Parkinsonin taudin oireet ovat seurausta aivojen hermovälittäjäaine dopamiinin pitoisuuden laskusta. Tämä krooninen ja etenevä sairaus vaikuttaa keskushermostoon aiheuttaen motorisia oireita, kuten vapinaa, tasapainohäiriöitä ja kaatumisia sekä ei-motorisia vaikutuksia, kuten dementiaa ja autonomisen hermoston toimintahäiriöitä. Taudin edetessä oireet pahenevat ja voivat heikentää toimintakykyä merkittävästi.

Parkinsonin tautiin saatavilla olevat hoidot eivät paranna tautia eivätkä edes hidasta sen etenemistä, sillä hoidot eivät vaikuta dopamiinia tuottavien hermosolujen rappeutumisen ja tuhoutumisen taustalla oleviin patologistiin prosesseihin. Nykyiset hoitostandardit koostuvat pääasiassa lääkkeistä, jotka voivat lisätä aivojen dopamiinitasoja. Näiden hoitojen teho kuitenkin tyypillisesti vähitellen heikkenee taudin edetessä, kun yhä suurempi määrä dopamiinia tuottavia hermosoluja tuhoutuu.

Parkinsonin tauti on kasvava kansanterveydellinen ja taloudellinen haaste

Neurologiset sairaudet ovat tällä hetkellä yleisin työkyvyttömyyden aiheuttaja maailmanlaajuisesti. Väestön ikääntyminen lisää hemorappeumasairauksien, kuten Parkinsonin taudin, aiheuttamaa taakkaa yhteiskunnalle. Parkinsonin tauti aiheuttaa arviolta 29,6 miljardin dollarin suorat terveydenhuoltokustannukset

vuosittain Yhdysvalloissa. Vuosittaisten kustannusten ennustetaan nousevan 40 miljardiin dollariin 15 vuodessa¹⁾.

Sairaus on potilaille sekä heidän omaisilleen suuri taakka ja aiheuttaa yhteiskunnalle huomattavia kustannuksia, joiden odotetaan kasvavan merkittävästi väestön ikääntyessä. Pääasialliset kustannukset eivät liity niinkään hoitoihin vaan esimerkiksi potilaiden työvuosien menetykseen ja toimintakyvyn heikentymisen takia tarvittavien hoiva-asumisjärjestelyjen tarpeen lisääntymiseen. Vuonna 2010 Parkinsonin taudin potilaskohtaiset kustannukset olivat keskimäärin noin 11 000 euroa Euroopassa ja taudin yhteiskunnalliset vuosittaiset kustannukset Euroopassa olivat noin 13,9 miljardia euroa²⁾. Vuosittaiset kustannukset potilasta kohden myös kasvavat sairauden edetessä, ja ei-motoriset oireet ovat merkittävä syy sairaala- ja laitoshoitoon joutumiselle – niistä kumpikin ovat keskeisiä kustannusten aiheuttajia Parkinsonin taudin hoidossa. Parkinsonin taudin syitä ei tunneta, ja dopamiinia aivoissa tuottavien hermosolujen tuhoutumiseen lopulta johtavien patologisten muutosten kirjo on laaja. Vaikka taudin varhaisvaihetta varten on olemassa oireenmukaista hoitoa, Parkinsonin tautiin ei ole olemassa taudinkulkuun vaikuttavaa hoitoa.

Herantis kehittää uutta HER-096-lääkettä, joka pystyy vaikuttamaan Parkinsonin taudin etenemiseen ja mahdollisesti mullistamaan Parkinsonin taudin hoidon. Tämä lievittäisi sitä valtavaa taakkaa, jonka tauti tällä hetkellä aiheuttaa potilaille ja terveydenhuollolle. Turvallisen ja potilasystävällisen taudinkulkuun vaikuttavan hoidon kehittäminen on hyvin tärkeää, jotta potilaiden elämänlaatu paranee ja taudista yhteiskunnalle aiheutuva taakka pienenee.

Nopeasti kasvava globaali markkina Parkinson taudin hoidolle

Parkinsonin taudin hoidon globaalin markkinan arvon keskimääräisen vuosittaisen kasvun (CAGR) odotetaan olevan 3,2 prosenttia Yhdysvalloissa ja EU5-maissa vuoteen 2030 mennessä (9 miljardia Yhdysvaltain dollaria)³⁾. Toimialan pääasiallisina ajureina odotetaan olevan suuremmissa sairastumisriskissä olevan iäkkäämmän väestön lisääntyminen, Parkinsonin taudin länsimaissa aiheuttama suuri yhteiskunnallinen taakka sekä taudinkulkuun vaikuttavien hoitojen tuotekehitys.

¹⁾Lähde: Target geographies = U.S., Canada, and Western & Central Europe, based on Global Burden of Disease data from 2019 (Ou et al) ref: Driver et al 2009 Neurology, Wanneveich et al 2018 Movement Disorders, Ou et al 2021 Front. Public Health, Yang et al npj Parkinson's Disease

²⁾Lähde: European Brain Council, Costs of Disorders of the Brain in Europe (2010)

³⁾Lähde: Based on estimated drug costs at 20% premium to Duodopa price from bioscience valuation for Herantis (up to \$45K/patient), variability across geographies and with different payees (e.g., Medicare), and number of patients across target geographies (US and EU)

Liiketoimintastrategia

Strategiansa mukaisesti Herantis:

- luo arvoa hermorappeumasairauksien hoidon prekliinisessä ja varhaisessa kliinisessä kehittämisessä, ja
- pyrkii löytämään kehittämiskumppanin HER-096-lääkeaihion kliiniselle kehitykselle ja kaupallistamiselle.

Henkilöstö, johtoryhmä, hallitus, neuvoo-antava tieteellinen komitea ja nimitystoimikunta

Tällä katsauskaudella yhtiön hallitukseen kuuluivat Timo Veromaa (puheenjohtaja), Frans Wuite, Hilde Furberg, Aki Prihti ja Mats Thorén.

Katsauskauden lopussa 31.12.2024 henkilöstön määrä oli 11 (10). Yhtiön johtoryhmään kuuluivat toimitusjohtaja Antti Vuolanto, TkT, tieteellinen johtaja Henri Huttunen, FT, ja talousjohtaja Tone Kvåle.

Herantiksen neuvoo-antavaan tieteelliseen komiteaan kuuluu neljä Parkinsonin tautiin kehitettävien hoitojen johtavaa asiantuntijaa sekä lääketeollisuudesta että akateemisesta maailmasta. Jäseninä ovat Anders Gersel Pedersen (aiemmin Lundbeckin T&K-johtaja), Daniele Bravi, M.D. (aiemmin johtotehtävissä Lundbeckissa), David Dexter, Ph.D. (Imperial College, Lontoo) ja Prof. Alberto Espay, M.D., M.Sc. (Cincinnatin yliopisto). Komitean puheenjohtajana toimii Anders Gersel Pedersen.

Herantiksen osakkeenomistajien nimitystoimikunnan muodostaa neljä jäsentä, joista kolme edustaa yhtiön osakkeenomistajia. Herantiksen hallituksen puheenjohtaja on toimikunnan neljäs jäsen. Osakkeenomistajien nimitystoimikunta valmistelee ja esittää hallituksen palkitsemista sekä sen jäseniä ja jäsenmäärää koskevat ehdotukset yhtiökokoukselle. Toimikunnan kokoonpano on seuraava: Kyösti Kakkonen, Joensuun Kauppa ja Kone Oy:n edustaja (puheenjohtaja), Pia Gisgard, Swedbank Roburin edustaja, Timo Syrjälä, itsensä ja Acme Investments SPF S.à.r.l.:n edustaja, sekä Timo Veromaa, Herantiksen hallituksen puheenjohtaja.

Vuoden 2024 yhteenveto ja näkymät vuodelle 2025

HER-096:n välitavoitteet vuonna 2024 olivat:

- Vaiheen 1b kliinisen tutkimuksen lupahakemuksen jättäminen (tavoiteajankohta vuoden 2024 ensimmäinen puolisko)
– saavutettu 20.5.2024
- Vaiheen 1b kliinisen tutkimuksen lupahakemuksen hyväksyntä (tavoiteajankohta vuoden 2024 toinen puolisko)
– saavutettu 3.9.2024
- Ensimmäinen HER-096-lääkeaihion annostelu vaiheen 1b tutkimuksessa (tavoiteajankohta vuoden 2024 toinen puolisko)
– saavutettu 16.10.2024

Herantis Pharma sai onnistuneesti päätökseen vaiheen 1b kliinisen tutkimuksen ensimmäisen osan marraskuussa 2024 ja aloitti annostelun ensimmäiselle Parkinsonin tautia sairastavalle potilaalle tutkimuksen toisessa osassa tammikuussa 2025. Tavoitteena on esittää HER-096:n vaiheen 1b kliinisen tutkimuksen keskeiset tulokset vuoden 2025 kolmannella neljänneksellä.

Taloudellinen katsaus**1.1.–31.12.2024**

(Suluissa olevat luvut = vastaava kausi vuonna 2023 ellei muuta mainittu)

Tilinpäätöksen laadintaperiaatteet

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

Tuloslaskelma

Herantiksen liiketoiminnan muut tuotot olivat 1,6 miljoonaa (5,3 miljoonaa) euroa vuonna 2024. Ne liittyivät pääasiassa EIC Accelerator -hankkeeseen (ReTreatPD), joka etenee suunnitellusti. Tämä apurahahanke keskittyy HER-096-lääkeaihion vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen valmisteluihin. Osatavoitteena on kehittää biomarkkereita, joiden avulla voidaan seurata hoitovastetta sekä HER-096:n sitoutumista biologiseen kohteeseensa. Rahoitus maksetaan kolmessa erässä ja kirjataan lyhytaikaiseksi velaksi taseeseen. Apurahahankkeen menot olivat 31.12.2024 suuremmat kuin saadut rahoituserät ja näin ollen ne kirjataan lyhytaikaisiksi saamisiksi taseeseen. Velka tuloutetaan sitä mukaa, kun siihen kelpaavia kustannuksia syntyy. EIC:n rahoituksella katetaan enintään 70 prosenttia näistä kustannuksista. Vuonna 2023 Business Finland teki päätöksen olla perimättä 4 495 649 euroa lainojen pääomista, joita se myönsi Herantikselle CDNF-proteiinin kehitykseen. Tämä määrä kirjattiin liiketoiminnan muihin tuottoihin vuonna 2023.

Henkilöstökulut laskivat 1,5 (1,7) miljoonaan euroon henkilöstön matalammista kannustinpalkkioista johtuen. Muut liiketoiminnan kulut kasvoivat 1,7 miljoonalla eurolla vuodesta 2023 (3,4 miljoonaa euroa) ollen vuonna 2024 5,1 miljoonaa euroa. Tämä kasvu johtuu vaiheen 1b kliinisen tutkimuksen toteuttamiseen liittyvistä kuluista, vaiheen 1b tutkimukseen ja vaiheen 2 tutkimuksen valmisteluun liittyvistä lääkeaihion valmistuskuluista sekä HER-096:n biomarkkerien kehitykseen liittyvistä kuluista. Vuoden 2024 tutkimus- ja kehittämismenot olivat 3,6 (2,7) miljoonaa euroa. Ne kirjattiin tuloslaskelmassa katsauskauden muihin liiketoiminnan kuluihin ja henkilöstökuluihin.

Rahoitustuotot ja -kulut olivat yhteensä 87 000 (125 000) euroa. Tämä summa koostuu korkokuluista ja korkoarvopapereihin sijoittavaan rahastoon tehtyjen sijoitusten luovutusvoitoista.

Vuonna 2024 Herantiksen tappio oli 4,9 miljoonaa euroa. Vuonna 2023 voitto oli 0,28 miljoonaa euroa.

HERANTIS PHARMA Oyj

Tilinpäätöstiedote
Tammi-joulukuu 2024

Tuloslaskelma	Heinä-joulukuu		Tammi-joulukuu	
	2024	2023	2024	2023
1 000 euroa				
Liikevaihto	0	0	0	0
Liiketoiminnan muut tuotot	575	5 026	1 562	5 306
Henkilöstökulut	722	883	1 488	1 735
Muut liiketoiminnan kulut	2 124	1 581	5 101	3 417
Kulut yhteensä	2 846	2 464	6 589	5 152
Liikevoitto (tappio)	-2 271	2 562	-5 027	154
Rahoitustuotot	19	36	52	42
Muut rahoitustuotot	0	0	41	635
Korkokulut ja muut rahoituskulut	-1	-524	-6	-552
Rahoitustuotot ja -kulut yhteensä	18	-488	87	125
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-2 253	2 075	-4 940	280
Tilikauden voitto (tappio)	-2 253	2 075	-4 940	280
Voitto (tappio)	-2 253	2 075	-4 940	280
Osakekohtainen tulos, EUR	-0,11	0,12	-0,24	0,02
Osakekohtainen tulos, laimentamaton ja laimennettu	-0,11	0,12	-0,24	0,02

Tase

Herantiksen tase 31.12.2024 oli 2,6 (6,7) miljoonaa euroa. Taseessa oli pitkäaikaisia velkoja 2,2 miljoonaa (30 000) euroa. Pitkäaikaisten velkojen kasvu liittyy The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research (MJFF) -säätiöltä ja The Parkinson's Virtual Biotech -ohjelmalta saatuun 2,2 miljoonan euron tutkimusrahoitukseen. Nämä kaksi rahoittavat yhdessä Herantiksen HER-096:n vaiheen 1b kliinisen tutkimuksen ja meneillään olevaa biomarkeritutkimusta yhteensä 3,6 miljoonan euron tutkimusrahoituksella. Tutkimusrahoitus maksetaan Herantikselle kahden vuoden aikana kolmessa erässä, kun sovitut välitavoitteet ovat toteutuneet. Herantis maksaa tutkimusrahoitusta takaisin vain, jos Herantis tekee lisenssi- tai alilisensointisopimuksen, jos HER-096 tuottaa myyntituloa tai jos yhtiön tai sen HER-096:een liittyvien immateriaalioikeuksien määräysvalta muuttuu. Edellyttäen, että HER-096 onnistuu kaupallisesti, korkeintaan 10 prosenttia Herantiksen saamasta käteis- tai muusta vastikkeesta maksetaan takaisin MJFF:lle ja The Parkinsonin Virtual Biotechille, kunnes tutkimusrahoitus on maksettu enintään nelinkertaisesti takaisin. Tämä tutkimusrahoitus kirjataan pitkäaikaiseksi velaksi taseeseen 31.12.2024 määritetyn takaisinmaksuveloitteen mukaisesti. Lyhytaikaiset velat olivat 0,6 miljoonaa (2,0 miljoonaa) euroa. Vähentyminen liittyy EIC Accelerator -rahoitushankkeeseen ja sen rahoituserien kirjaamiseen lyhytaikaisiksi veloiksi taseeseen 31.12.2023.

Katsauskauden aikana tutkimus- ja kehittämismenoja ei aktivoitu taseeseen.

HERANTIS PHARMA Oyj

Tilinpäätöstiedote
Tammi–joulukuu 2024

1 000 euroa		
	31.12.2024	31.12.2023
Tase		
VASTAAVAA		
Vaihtuvat vastaavat		
Lyhytaikaiset		
	Muut saamiset 406	238
	Siirtosaamiset 31	19
	436	257
	Rahoitusarvopaperit 1 500	985
	Rahat ja pankkisaamiset 635	5 503
Vaihtuvat vastaavat yhteensä	2 571	6 746
VASTAAVAA YHTEENSÄ	2 571	6 746

	31.12.2024	31.12.2023
Tase		
VASTATTAVAA		
Oma pääoma		
Osakepääoma		
	Osakepääoma 80	80
	80	80
Muut rahastot		
	Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto 79 746	79 746
	Ed. tilikausien voitto (tappio) -75 130	-75 380
	Tilikauden voitto (tappio) -4 939	280
Oma pääoma yhteensä	-243	4 726
Velat		
Pitkäaikaiset		
	Muut velat 2 155	0
	Lainat rahoituslaitoksilta 25	30
	2 180	30
Lyhytaikaiset		
	Lainat rahoituslaitoksilta 5	5
	Ostovelat 278	749
	Muut velat 29	64
	Siirtovelat 322	1 171
	634	1 989
Vieras pääoma yhteensä	2 814	2 019
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	2 571	6 746

Rahavirtalaskelma

Herantikset rahavarat olivat 0,635 miljoonaa (5,5 miljoonaa) euroa 31.12.2024. Tämä summa ei sisällä arvopaperien 1,5 miljoonan (0,983 miljoonaa) euron osuutta, joka koostuu sijoituksesta euromääräisiin lyhytaikaisiin korkoarvopapereihin sijoittavaan rahastoon.

Liiketoiminnan rahavirta

Liiketoiminnan rahavirta oli -6,5 (-4,6) miljoonaa euroa vuonna 2024. Herantuksen EIC Accelerator -hanke, ReTreatPD, etenee suunnitellusti ja Herantis sai toisen, 0,75 miljoonan euron, virstanpylväsmaksun kesäkuussa 2024. Rahoitus saatiin etukäteen ja kirjattiin lyhytaikaiseksi velaksi taseeseen. Apurahahankkeen menot olivat 31.12.2024 suuremmat kuin saadut rahoituserät ja näin ollen ne kirjataan lyhytaikaisiksi saamisiksi taseeseen.

Investointien rahavirta

Herantis sai 1,026 miljoonaa euroa lyhytaikaisten korkosijoitusten myynnistä vuonna 2024 ja sijoitti samalla katsauskaudella 1,5 miljoonaa euroa rahastoon, joka sijoittaa euromääräisiin lyhytaikaisiin korkosijoituksiin.

Rahoituksen rahavirta

Herantis maksoi 5 000 euron maksuerän Business Finlandille vuonna 2024. Jäljelle jääneen 25 000 euroa Herantis maksaa kiinteinä erinä maaliskuuhun 2030 mennessä. The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research (MJFF) -säätiöltä ja The Parkinson's Virtual Biotech -ohjelmalta saatu 2,2 miljoonaa euroa liittyy tutkimusrahoitussopimukseen.

Rahavirtalaskelma	Heinä-joulukuu		Tammi-joulukuu	
	2024	2023	2024	2023
1 000 euroa				
Liiketoiminnan rahavirta				
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-2 252	2 075	-4 940	280
Oikaisut:				
Muut rahoitustuotot ja -kulut	-17	488	-87	-125
Business Finlandin myöntämien lainojen perimättä jättäminen	0	-4 496	0	-4 496
Rahavirta ennen käyttö pääoman muutosta	-2 270	-1 933	-5 026	-4 341
Käyttöpääoman muutos				
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten lis./(-)/väh./(+)	-278	-30	-180	-16
Lyhytaikaisten korottomien velkojen lis./(+)/väh./(-)	-979	-465	-1 385	233
Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja	-3 527	-2 429	-6 592	-4 124
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskuluista	-1	-530	-6	-552
Saadut korot ja rahoitustuotot liiketoiminnasta	19	40	52	40
Rahavirta ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-3 510	-2 919	-6 545	-4 636
Liiketoiminnan rahavirta (A)	-3 510	-2 919	-6 545	-4 636
Investointien rahavirta				
Investoinnit lyhytaikaisiin korkoarvopapereihin	0	0	-1 500	0
Luovutustulot lyhytaikaisista korkoarvopapereista	0	0	1 026	0
Aiemman tytäryhtiön konkurssimenettelyn tuotot	0	0	0	607
Investointien rahavirta (B)	0	0	-474	607
Rahoituksen rahavirta				
Maksullinen oman pääoman lisäys	0	4 507	0	4 507
Tutkimusrahoitus	2 156	0	2 156	0
Lyhytaikaisten lainojen muutos	0	-10	-5	-11
Rahoituksen rahavirta (C)	2 156	4 496	2 151	4 496
Rahavarojen muutos (A+B+C) lis./(+)/väh./(-)	-1 354	1 577	-4 869	467
Rahavarat tilikauden alussa	1 989	3 926	5 503	5 036
Rahavarat tilikauden lopussa	635	5 503	635	5 503

Oman pääoma laskelma

Oma pääoma oli -243 tuhatta (4,7 miljoonaa) euroa 31.12.2024. Osakeyhtiölain (624/2006 muutoksineen) mukaan hallituksen on tehtävä rekisteri-ilmoitus osakepääoman menetyksestä, jos oma pääoma on negatiivinen. Jos kuitenkin yhtiön omaisuuden käypä arvo on muuten kuin väliaikaisesti huomattavasti kirjanpitoarvoa korkeampi, käyvän arvon ja kirjanpitoarvon erotus voidaan ottaa huomioon pääoman lisäyksenä. Hallitus huomasi, että yhtiön oma pääoma oli negatiivinen joulukuun 2024 lopussa. Hallitus arvioi tilannetta ja totesi, että HER-096:een liittyvien immateriaalioikeuksien käypä arvo on huomattavasti korkeampi kuin kirjanpitoarvo. Osakeyhtiölain edellyttämiä laskelmia tehdessä ero otettiin huomioon oman pääoman lisäyksenä, joten rekisteri-ilmoitusta ei tehty. Edellisen tilikauden omaa pääomaa on oikaistu 30 tuhannella eurolla palkkakuluihin liittyvien jaksotusten vuoksi.

Oman pääoman laskelma Valuutta EUR	Tammi–joulukuu 2024	Tammi–joulukuu 2023
Sidottu oma pääoma		
Osakepääoma tilikauden alussa	80 000,00	80 000,00
Osakepääoma tilikauden lopussa	80 000,00	80 000,00
Sidottu oma pääoma yhteensä	80 000,00	80 000,00
Vapaa oma pääoma		
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto tilikauden alussa	79 746 211,78	75 239 415,72
Osakeanti	0	4 506 796,06
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto tilikauden lopussa	79 746 211,78	79 746 211,78
Tappio ed. tilikausilta tilikauden alussa	-75 099 858,09	-75 379 697,19
Oman pääoman oikaisu ed. tilikauteen liittyen	-30 000,00	0
Tappio ed. tilikauden lopussa	-75 129 858,09	-75 379 697,19
Tilikauden voitto (tappio)	- 4 939 267,03	279 839,10
Vapaa oma pääoma yhteensä	-322 913,34	4 646 353,69
Oma pääoma 31.12.	-242 913,34	4 726 353,69

Osakepohjainen kannustinjärjestelmä

Herantiksen tilinpäätökset laaditaan Suomen kirjanpitolain (FAS) mukaisesti, joten osakeoptioita ei kirjata kuluina tuloslaskelmaan.

Herantiksella on viisi optio-ohjelmaa: 2018 I, 2021 I, 2022 I, 2023 I ja 2024 I.

Varsinainen yhtiökokous valtuutti 24.4.2024 yhtiön hallituksen päättämään enintään 400 000 optio-oikeuden antamisesta. Tämä vastaa noin 2 prosenttia kaikista yhtiön liikkeeseen laskemista osakkeista. Optio-oikeuksia ja muita osakkeisiin oikeuttavia erityisiä oikeuksia voidaan antaa yhdessä tai useammassa erässä.

Yhtiön hallitus päätti 2.7.2024 uudesta optio-ohjelmasta 2024 I. Uuden optio-ohjelman 2024 I nojalla voidaan antaa enintään 400 000 osakkeisiin oikeuttavaa optio-oikeutta yhtiön toimitusjohtajalle, johtoryhmän jäsenille ja muulle avainhenkilöstölle. Uusi optio-ohjelma perustuu 24.4.2024 pidetyn varsinaisen yhtiökokouksen

antamaan valtuutukseen. Optio-oikeuksien antamiselle on Herantiksen kannalta painava taloudellinen syy, koska optio-oikeuksilla sitoutetaan yhtiön johtoryhmän jäseniä ja muuta avainhenkilöstöä pitkäjänteiseen työntekoon yhtiön omistaja-arvon kasvattamiseksi.

Optio-oikeudet annetaan vastikkeetta. Kukin optio oikeuttaa merkitsemään yhden uuden Herantiksen osakkeen merkintähintaan 2,05 euroa osakkeelta. Osakkeiden merkintähinta on 126 prosenttia osakkeen kaupankäyntimäärillä painotetusta keskihinnasta optio-oikeuksien myöntämispäivää edeltävän 10 kaupankäyntipäivän jakson aikana. Myönnetyt optio-oikeudet tulevat käytettäviksi kolmen vuoden ajanjakson aikana siten, että yksi kolmasosa optio-oikeuksista tulee käytettäväksi yhden vuoden kuluttua myöntämispäivästä, yksi kolmasosa toisena vuotena myöntämispäivästä ja yksi kolmasosa kolmantena vuotena myöntämispäivästä. Optio-oikeudet vanhenevat viiden vuoden kuluttua myöntämispäivästä tai aiemmin tavanomaisten ehtojen mukaisesti. Optio-ohjelman 2024 I optio-oikeuksien perusteella merkittävät osakkeet eivät millään hetkellä voi muodostaa enempää kuin 10 prosenttia yhtiön ulkona olevista osakkeista.

Optio-ohjelma	Osakkeen merkintähinta	Optio-oikeuksien enimmäismäärä 31.12.2024	Käytetyt optio-oikeudet vuonna 2024	Rauenneet optio-oikeudet vuonna 2024	Vanhentuneet optio-oikeudet vuonna 2024	Merkintäkausi
2018 I	5.85				38 000	Elokuu 2018–joulukuu 2024
2021 I	3.44	546 454				Huhtikuu 2022–huhtikuu 2026
2021 I	2.60	150 000				Huhtikuu 2023–huhtikuu 2027
2022 I	2.49	50 000				Syyskuu 2023–syyskuu 2027
2022 I	2.21	145 000				Joulukuu 2023–joulukuu 2027
2023 I	2.45	300 000				Kesäkuu 2024–kesäkuu 2028
2024 I	2.05	400 000				Heinäkuu 2025–heinäkuu 2029
YHTEENSÄ		1 591 454	0	0	38 000	

Osakasrakenne

Herantiksen markkina-arvo katsauskauden lopussa 31.12.2024 oli noin 30,6 miljoonaa euroa. Yhtiön osakkeen Nasdaq First North Growth Market Finland -päästökurssi katsauskauden lopussa oli 1,52 euroa. Katsauskauden ylin kurssi oli 1,88 euroa, alin 1,17 euroa ja keskiarvo 1,50 euroa. Herantiksella oli 31.12.2024 päivätyn osakasrekisterin mukaan 4 105 rekisteröityä osakkeenomistajaa. Herantiksen hallituksen jäsenten ja yhtiön johdon omistuksessa on yhteensä 144 388 (139 388) osaketta, eli 0,7 (0,7) prosenttia yhtiön osakekannasta. Tiedot yhtiön johdon kaupankäynneistä yhtiön osakkeilla julkaistaan yhtiötiedotteina sekä yhtiön verkkosivustolla. Herantiksen osakkeiden kokonaismäärä 31.12.2024 oli 20 160 733.

Osakkeenomistajat 31.12.2024	Osakkeiden lukumäärä	%
1 SKANDINAVISKA ENSKILDA BANKEN AB (PUBL)	4 128 774	20.5%
2 JOENSUUN KAUPPA JA KONE OY	2 004 454	9.9%
3 SIIJOITUSRAHASTO SÄÄSTÖPANKKI PIENYHTIÖT	1 007 620	5.0%
4 PENSIONS FÖRSÄKRINGS AKTIEBOLAGET VERITAS	710 891	3.5%
5 NANOFORM FINLAND OYJ	822 432	4.1%
6 OP FIN SMALL CAP	651 620	3.2%
7 HELSINGIN YLIOPISTON RAHASTOT	572 678	2.8%
8 KAKKONEN KARI HEIKKI ILMARI	450 000	2.2%
9 KALONIEMI MARKKU PETTERI	371 348	1.8%
10 NORDEA NORDIC SMALL CAP FUND	325 080	1.6%
11 KESKINÄINEN ELÄKEVAKUUTUSYHTIÖ ILMARINEN	293 163	1.5%
12 SUOTUULI OY	240 180	1.2%
13 VAKUUTUSOSAKE YHTIÖ HENKI-FENNIA	231 333	1.1%
14 SIEMENTILA SUOKAS OY	230 214	1.1%
15 YLEISRADION ELÄKESÄÄTIÖ	214 285	1.1%
16 MÄKELÄ ARI MATTI	205 919	1.0%
17 LAAKKONEN MIKKO KALERVO	200 000	1.0%
18 THE GROUP OY	183 958	0.9%
19 RAUTAVA AARNI TAPIO JEAN	175 000	0.9%
20 HELLBERG PEKKA ANTERO	162 500	0.8%
Suurimmat osakkeenomistajat (20)	13 181 449	65.4%
Muut	6 979 284	34.6%
Osakkeiden kokonaismäärä	20 160 733	100.0%

Varsinaisen yhtiökokouksen päätökset

Herantis Pharma Oyj:n varsinainen yhtiökokous pidettiin Helsingissä keskiviikkona 24.4.2024. Yhtiökokous päätti seuraavista asioista:

Tilinpäätöksen vahvistaminen

Yhtiökokous vahvisti tilinpäätöksen tilikaudelta 1.1.–31.12.2023.

Tilikauden voitto/tappio

Yhtiökokous päätti hallituksen ehdotuksen mukaisesti, ettei osinkoa jaeta tilikaudelta 1.1.–31.12.2023 ja että tilikauden voitto kirjataan voitto-/tappiotilille.

Hallituksen jäsenten ja toimitusjohtajan vastuuvapaudesta päättäminen tilikaudelta 2023

Yhtiökokous myönsi vastuuvapauden yhtiön hallituksessa ja toimitusjohtajana toimineille henkilöille.

Hallituksen jäsenten palkkiot ja matkakustannusten korvauserusteet

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

- Kullekin hallituksen jäsenelle maksetaan 18 000 euron vuosipalkkio, pois lukien puheenjohtaja, jonka vuosipalkkio on 36 000 euroa.
- Tarkastustoimikunnan puheenjohtajalle maksetaan 8 000 euron ja kullekin jäsenelle 4 000 euron kiinteä vuosipalkkio.
- Palkitsemistoimikunnan puheenjohtajalle maksetaan 4 000 euron ja kullekin jäsenelle 2 000 euron kiinteä vuosipalkkio.
- Lisäksi hallituksen jäsenille korvataan kohtuulliset hallitustyöskentelyyn liittyvät matkakulut.

Hallituksen jäsenten lukumäärä ja valitseminen

Yhtiökokous päätti osakkeenomistajien nimitystoimikunnan ehdotuksen mukaisesti, että hallituksen jäsenten lukumäärä on viisi (5).

Osakkeenomistajien nimitystoimikunnan ehdotuksen mukaisesti hallituksen nykyiset jäsenet eli Timo Veromaa, Mats Thorén, Frans Wuite, Aki Prihti ja Hilde Furberg valittiin uudelleen hallituksen jäseniksi.

Tilintarkastajan palkkiosta päättäminen

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

Tilintarkastajan valitseminen

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

Hallituksen valtuuttaminen päättämään osakeannista

Yhtiökokous päätti valtuuttaa hallituksen päättämään osakeannista seuraavasti:

Valtuutuksen nojalla annettavat osakkeet voivat olla uusia osakkeita tai omia osakkeita. Valtuutuksen nojalla voidaan antaa enintään 6 048 000 osaketta, mikä vastaa noin 30 prosenttia yhtiön kaikista liikkeeseen laskemista osakkeista. Osakkeet voidaan laskea liikkeelle yhdessä tai useammassa erässä.

Hallitus valtuutettiin päättämään kaikista muista osakeannin ehdoista. Osakeanti voi olla suunnattu eli se voi poiketa osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta, edellyttäen, että tälle on painava taloudellinen syy.

Valtuutus ei kumoa aiempia hallitukselle myönnettyjä valtuutuksia, jotka oikeuttavat hallituksen päättämään osakeannista tai osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisesta.

Valtuutus on voimassa seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättymiseen asti, kuitenkin enintään 30.6.2025 asti.

Hallituksen valtuuttaminen päättämään optio-oikeuksien antamisesta

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

Valtuutuksen nojalla voidaan antaa enintään 400 000 optio-oikeutta, mikä vastaa noin 2 prosenttia kaikista yhtiön liikkeeseen laskemista osakkeista. Optio-oikeuksia ja muita osakkeisiin oikeuttavia erityisiä oikeuksia voidaan antaa yhdessä tai useammassa erässä.

Tarkoitus

Tämän valtuutuksen tarkoituksena on varmistaa, että yhtiön työntekijöiden optioperusteinen kannustinohjelma on alan kansainvälisten käytäntöjen mukainen ja antaa siten hallitukselle mahdollisuuden sitouttaa nykyiset ja mahdolliset uudet avainhenkilöt pitkäaikaiseen yhtiön arvon kehittämiseen.

Kelpoisuus

Uudet työntekijät ovat oikeutettuja optio-oikeuksiin tullessaan yhtiön palvelukseen. Työntekijät ovat oikeutettuja vuosittaiseen harkinnanvaraiseen optio-oikeuksista koostuvaan palkkioon ottaen huomioon kokonaissuoriutumisen, ehtojen kilpailukyvyyn, työvastuun, sitouttamisen merkityksen, organisaatiotason ja aseman. Hallitus käyttää harkintavaltaansa sen suhteen, kuka saa osakeperusteisen palkkion kunakin vuonna, palkitsemistoimikunnan tekemien suosituksien perusteella. Hallitus aikoo antaa optio-oikeuksia optio-ohjelman perusteella vuosittain. Hallituksen jäsenet eivät ole kelpoisia osallistumaan optio-ohjelmaan.

Myönnettävien optio-oikeuksien lukumäärä ja merkintähinta

Palkitsemistoimikunta tekee hallitukselle suosituksen myönnettävien optio-oikeuksien lukumäärästä. Optio-oikeuksien myöntämisaikataulu määritetään ja tarkastetaan perustuen palkitsemispaketin osakeperusteisen osuuden kilpailukyvyyn markkinoilla ja osakkeenomistajien hyväksymien, myönnettävissä olevien optio-oikeuksien ja osakkeiden kokonaismäärään. Merkintähinta tulee olemaan 126 prosenttia yhtiön osakkeen kaupankäyntimäärillä painotetusta keskihinnasta optio-oikeuksien myöntämispäivää edeltävän 10 kaupankäyntipäivän jakson aikana. Merkintähinta ei kuitenkaan missään tapauksessa voi olla matalampi kuin yhtiön osakkeen merkintähinta yhtiön viimeisimmässä optioiden myöntämispäivää edeltävässä maksullisessa osakeannissa (pois lukien optio-oikeuksien perusteella tehdyt osakemerkinnät).

Työntekijöiden optio-oikeuksien ansainta-aikataulu

Myönnetyt optio-oikeudet tulevat käytettäviksi kolmen vuoden ajanjakson aikana siten, että yksi kolmasosa optio-oikeuksista tulee käytettäväksi yhden vuoden kuluttua myöntämispäivästä, yksi kolmasosa toisena vuotena myöntämispäivästä ja yksi kolmasosa kolmantena vuotena myöntämispäivästä. Optio-oikeudet vanhenevat viiden vuoden kuluttua niiden myöntämispäivästä. Jos työntekijän työsuhde päättyy, työntekijä ei ansaitse optio-oikeuksia irtisanomisilmoituksen jälkeiseltä ajalta. Ellei erityisistä olosuhteista johtuen toisin toimita, irtisanottu työntekijä voi pääsääntöisesti käyttää ansaitut optio-oikeudet viimeistään irtisanomisilmoitusta seuraavan ensimmäisen merkintäajan päättymiseen mennessä (paitsi jos hallitus on päättänyt tätä myöhemmästä ajankohdasta). Optio-oikeudet, joita ei ole käytetty ennen edellä mainittua määräaika, raukeavat.

Hallitus valtuutetaan päättämään kaikista muista osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisen ehdoista. Osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antaminen voi tapahtua suunnatusti eli osakkeenomistajien etuoikeudesta poiketen, edellyttäen, että tälle on painava taloudellinen syy.

Valtuutus ei kumoa aikaisempia hallitukselle myönnettyjä valtuutuksia osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamiseen. Valtuutus on voimassa seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättymiseen asti, kuitenkin enintään 30.6.2025 asti.

Hallituksen järjestäytymiskokouksen päätökset

Yhtiökokouksen jälkeisessä hallituksen järjestäytymiskokouksessa hallituksen puheenjohtajaksi valittiin Timo Veromaa. Hallituksen järjestäytymiskokouksessa päätettiin lisäksi hallituksen toimikuntien kokoonpanosta. Tarkastustoimikuntaan valittiin Aki Prihti puheenjohtajaksi sekä Mats Thorén ja Hilde Furberg jäseniksi. Palkitsemistoimikuntaan valittiin Timo Veromaa puheenjohtajaksi ja Frans Wuite jäseneksi.

Riskit ja epävarmuustekijät

Herantis keskittyy hermorappeumasairauksien taudinkulkuun vaikuttaviin hoitoihin ja panostaa nyt tai tulevaisuudessa prekliiniseen ja kliiniseen lääkekehitykseen.

Merkittävimmät riskitekijät:

- Yhtiön tuotteet ja liiketoiminta ovat tutkimus- ja kehitysvaiheessa ja yhtiö ei välttämättä tule kannattavaksi.
- Yhtiöllä voi olla vaikeuksia saada rahoitusta kilpailukykyisin ehdoin tai lainkaan, mikä voi vaikuttaa yhtiön toiminnan jatkuvuuteen.
- Yhtiön strategia on uusien lääkkeiden kehitystyö, joka on pitkäaikainen ja kallis prosessi eikä sen tuloksista ole varmuutta.
- Herantiksensa liiketoiminta on erittäin riippuvainen yhtiön nykyisten tai tulevien lääkeaihioiden onnistumisesta, ja tämä edellyttää merkittävää riskialtista tuotekehitystä.
- Maailmantalouden ja rahoitusmarkkinoiden olosuhteiden epävarmuudella sekä geopolitiisella tilanteella voi olla merkittäviä haitallisia vaikutuksia Herantikselle.
- Herantis on alttiina erittäin kilpaillulla toimialalla toimimisen riskeille.
- Herantis altistuu riskille, jonka aiheuttaa kolmansien osapuolten käyttäminen prekliinisissä projekteissa, kliinisissä tutkimuksissa ja valmistuksessa.
- Yhtiö voi epäonnistua immateriaalioikeuksiensa suojaamisessa tai toimeenpanemisessa.
- Herantis ei ehkä kykene solmimaan tai ylläpitämään kumppanuussopimuksia.
- Koska Herantiksensa HER-096-lääkeaihi on uusi, sen tai Herantiksensa mahdollisten tulevien muiden uusien lääkeaihioiden kehittämiseen liittyviä riskejä voidaan pitää suurempina kuin lääkekehitykseen tyypillisesti liittyvät riskit, joita yhtiön toimintaan myös liittyy.
- Yhtiön vakuutusurva voi osoittautua riittämättömäksi ja sen liiketoimintaan sisältyy vastuuvahinkojen riski siinä tapauksessa, että Herantiksensa nykyisten tai tulevien lääkeaihioiden käyttö tai virheellinen käyttö aiheuttaa henkilövahingon tai kuoleman.

Yleiset lääkekehityksen riskit ja epävarmuustekijät koskevat myös Herantista. Esimerkiksi lääkeaihioiden tuotantoon, säilyvyyteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja kehityksen viranomaismenettelyihin liittyy tyypillisesti riskejä, joiden realisoituessa on mahdollista, ettei lääkeaihi ole kaupallisesti hyödynnettävissä tai sen kehitys viivästyy merkittävästi. Lääkekehityksen yleinen haaste on, että prekliiniset tautimallit eivät välttämättä mallinna tarkasti oikeaa sairautta. Lupaavat prekliiniset tulokset eivät näin ollen takaa lääkeaihioiden toimivuutta ihmisillä. Yhtiöllä ei myöskään ole kaupallistettuja lääkeaihoita eikä historiassa osoitettua tuloksentelekokykyä, 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 sijoittajilta ja nykyisiltä osakkeenomistajilta. Yhtiön kehitysohjelmien viivästyminen, osakeantivaltuuksien puuttuminen tai rahoitusmarkkinoiden heikko tilanne tai vastaava tekijä voi vaikuttaa yhtiön rahoitusmahdollisuuksiin ja siten liiketoiminnan jatkumiseen. Vaikka lääkeaihi 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 patentt loukkausvaateet ja vastaavat tekijät.

Menestys, kilpailuasema ja myyntitulot tulevaisuudessa riippuvat osittain yhtiön kyvystä suojata sen immateriaalioikeudet ja tietotaito. Kilpailijat saattavat väittää yhtiön tuotekandidaattien loukkaavan heidän patenttejaan tai muita immateriaalioikeuksia.

Patentteja tai muita immateriaalioikeuksia koskevat kiistatilanteet 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 tai lainkaan.

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

Herantiksen 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.

Toiminnan jatkuvuus

Yhtiö on suorittanut toiminnan jatkuvuuden arvioinnin Suomen kirjanpitoikäntönnön (FAS) mukaisesti ja tämä tilintarkastamaton tilinpäätöstiedote on laadittu toiminnan jatkuvuuteen perustuen. Katsauskauden päätyttyä Herantis toteutti helmikuussa 2025 onnistuneen suunnatun osakeannin, joka tuotti 5,2 miljoonan euron bruttovarat.

Yhtiö on laatinut yksityiskohtaiset taloudelliset ennusteet ja rahavirtaennusteet 12 kuukautta pidemmälle ajalle 31.12.2024 lähtien. Näissä ennusteissa, jotka sisältävät myös helmikuussa 2025 hankitut 5,2 miljoonan euron bruttovarat, yhtiö esittää oletuksia, jotka perustuvat sen näkemyksiin tämänhetkisistä ja tulevista taloudellisista olosuhteista, joiden odotetaan jatkuvan ennustekauden ajan. On arvioitu, että yhtiön rahavarat ovat riittävät tukemaan nykyistä toiminnan tasoa vuoden 2026 toiselle neljännekselle saakka.

Herantis ilmoitti 1.7.2024, että The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research (MJFF) ja The Parkinson's Virtual Biotech rahoittavat yhdessä Herantiksen HER-096:n vaiheen 1b kliinisen tutkimuksen ja meneillään olevaa biomarkeritutkimusta 3,6 miljoonan euron tutkimusrahoituksella.

Heinäkuussa 2023 EIC hyväksyi Herantiksen hakemuksen suorista pääomasijoituksista. Herantiksen on mahdollista saada EIC:n rahastolta suorita pääomasijoituksia 15 miljoonaan euroon saakka, ja EIC:n rahasto on sitoutunut sijoittamaan tämän summan osallistumalla enintään yhden kolmasosan osuudella Herantiksen mahdollisiin tuleviin pääomasijoituskerroksiin. EIC:n rahasto on sijoittanut 3,2 miljoonaa euroa helmikuuhun 2025 mennessä. Tämän EIC Fund -rahaston vahvan sitoumuksen myötä yhtiö uskoo pystyvänsä varmistamaan riittävät varat toimintansa jatkumiseksi.

Ympäristötekijät

Herantis toimii määrätietoisesti ja systemaattisesti vähentääkseen ympäristölle haitallisia vaikutuksia ja pyrkii olemaan saastuttamatta ympäristöä. Kaikki tuotanto- ja jakelutoiminnot on ulkoistettu. Yhtiön laatujärjestelmä

ja käytännöt huomioivat ympäristön esimerkiksi suosittamalla joukkoliikenteen käyttöä, rajoittamalla matkustamista liiketoiminnan kannalta välttämättömään ja tukemalla virtuaalisten kokousten järjestämistä, mikäli mahdollista. Tulostaminen ja syntyvän jätteen määrä pyritään minimoimaan ja toimistojätteen kierrätys on järjestetty asianmukaisesti.

Taloudellinen tiedottaminen

Tämä tilinpäätöstiedote liitteineen julkaistaan suomeksi ja englanniksi 6.3.2025 kello 8.00 EET/7.00 CET yhtiön verkkosivuilla osoitteessa www.herantis.com. Mikäli eri kielellä julkaistut versiot poikkeavat toisistaan, suomenkielinen versio pätee.

Hyväksytty neuvonantaja

UB Corporate Finance Oy, Suomi

Puh: +358 9 25 380 225

S-posti: ubcf@unitedbankers.fi

Tulosjulkistusten ajankohdat

Vuoden 2024 tilinpäätöstiedote:	6.3.2025
Vuoden 2024 vuosikertomus:	31.3.2025
Varsinainen yhtiökokous	24.4.2025
Puolivuosikatsaus tammi–kesäkuulta 2025:	21.8.2025

Yhteystiedot lisätietoja varten

Tone Kvåle, talousjohtaja

Puh: +47 915 19576

S-posti: ir@herantis.com

Yrityksen verkkosivusto

www.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 ilmaisuista “aikoo”, “arvioi”, “ennustaa”, “jatkaa”, “mahdollinen”, “odottaa”, “ohjeistus”, “olettaa”, “pitäisi”, “saattaa”, “suunnittelee”, “tähtää”, “usko”, “voisi” tai näiden ilmaisujen kieltomuodoista ja vastaavista ilmaisuista. 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 klinisiin tutkimuksiin ja tutkimusten odotettuihin tuloksiin, kykyyn kaupallistaa lääkeaihoita, teknologian muutoksiin ja uusiin tuotteisiin Herantiksen mahdollisilla markkinoilla ja toimialalla, Herantiksen toimintavapauteen niihin tuotteisiin liittyen, joita se kehittää (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.