

HERANTIS PHARMA

Herantis Pharma Oyj:n varsinainen yhtiökokous

11.4.2016 kello 13:00, Viikinkaari 5, Helsinki

Toimitusjohtajan katsaus

HERANTIS
PHARMA

Vuoden 2015 pääkohdat kronologisesti

- Kansainvälisesti arvostetuista lääketieteen ammattilaisista koostuvan tieteellisen komitean perustaminen
- Tulokset Vaiheen 2 kliinisestä tutkimuksesta kuivasilmäisyydessä
 - Tulokset eivät vastanneet odotuksia
- Tekesiltä €2,9 miljoonan T&K-laina kliiniselle tutkimukselle Parkinsonin taudissa
- Tieteellisen julkaisun mukaan Herantiksen CDNF-lääkeaiho parantaa pitkäkestoista muistia Alzheimerin tautimallissa
- Fimealta lupa rintasyöpähoidon seurauksena kehittyneen lymfaturvotuksen hoidon kliiniseen tutkimukseen Lymfactin-tutkimusvalmisteella
- Broadview Ventures I, LLC merkitsi suunnatussa osakeannissa 32.311 uutta osaketta merkintähintaan €10,00 osakkeelta

Osakekurssin kehitys vuonna 2015



HERANTIS
PHARMA

Osakekurssin kehitys

- Vuoden 2014 listautumisanti: merkintähinta €10,50 osakkeelta
 - Kaikki yhtiön pääomistajat osallistuivat antiin
 - Uusina merkittävinä sijoittajina mm. Nordea Nordic Small Cap, Ilmarinen
 - Riippumattoman ”Fairness opinionin” mukaan yhtiön listautumishinta oli perusteltu, pohjautuen kolmeen riippumattomaan lääkeaihioon: Cis-UCA-silmätipat, CDFN Parkinsonin taudin hoitoon, Lymfactin lymfaturvotuksen hoitoon
- Vuonna 2015 yhtiö menetti 90% markkina-arvostaan
 - Cis-UCA-silmätippojen tutkimustulos oli pettymys vaikka osoitti tuotteen olevan erinomaisesti siedetty ja ainakin jossakin määrin tehokas – yhtiö jatkaa kumppanusneuvotteluja
 - CDFN:n kehitys etenee kohti kliinistä tutkimusta Parkinsonin taudissa ja sillä on osoitettu olevan potentiaalia myös ALS:n hoitoon
 - Lymfactinin kehitys etenee, kliiniselle tutkimukselle on saatu luvat ja se on tarkoitus aloittaa vuoden 2016 ensimmäisellä puoliskolla

Osakkeen kaupankäyntiin liittyvää julkista tietoa

- Toimitusjohtaja on sekä ostanut osakkeita markkinoilta että merkinnyt niitä optioilla, sekä ennen silmätippatutkimuksen tuloksien julkistamista että sen jälkeen
 - Kaikki sisäpiirikaupat listataan yhtiön verkkosivustolla
 - Kukaan sisäpiiriläinen ei ole myynyt omistustaan
- Yhtiön vanhat pääomistajat eivät ole luopuneet omistuksestaan
- Yhtiön osakevaihto on erittäin vähäistä
- Herantiksen listautumisantiin osallistui merkittäväällä sijoituksella hedgerahasto, joka on luopunut koko omistuksestaan
- Useat tunnetut sijoittajat ovat näkyvästi luopuneet osingottomista yhtiöistä
- Yhtiö on kertonut sijoittajille toistuvasti listautumisannista lähtien, että lääkekehitykseen sijoittaminen sisältää riskejä ja vaatii kärsivällisyyttä

Mitä Herantis Pharma Oyj:llä käytännössä tehtiin vuonna 2015?

HERANTIS
PHARMA

CDNF Parkinsonin taudin hoitoon

Parkinsonin tauti on parantumaton, hitaasti etenevä neurologinen sairaus. Tunnetut hoidot auttavat vain taudin motorisiin oireisiin. Uskomme CDNF-lääkeaihiomme lisäksi hidastavan taudin etenemistä sekä auttavan ei-motorisiin oireisiin.



Vuonna 2015 mm:

- Toksikologiatutkimusten saattaminen loppuun
- Kliinisen tutkimuksen tutkimuskeskuksien valinta: Parkinsonin taudin tutkimuksessa meritoituneet arvostetut sairaalat
- Muiden kliinisen tutkimuksen kumppaneiden valinta ja neuvottelut
- Tutkimuksessa käytettävien valmisteiden tuotanto ja analysoiminen
- Keskustelut eri maiden viranomaisten kanssa
- Kliinisen tutkimuksen lupahakemusten valmistelu

CDNF ALS:n hoitoon

ALS on liikehermoja tuhoava, kuolemaan johtava sairaus. Potilas menehtyy tyypillisesti 2-5 vuodessa menetettyään ensin toimintakykynsä, hoitoa ei ole. Uskomme CDFN-lääkeaihiomme pidentävän merkittävästi elinajan ennustetta ja parantavan potilaan elämänlaatua.



Vuonna 2015 mm:

- Keskustelut Euroopan lääkeviranomaisen EMA:n kanssa
- Keskustelut alan asiantuntijoiden kanssa
- Harvinaislääkestatuksen hakemuksen valmistelu ja jättäminen
 - Hakemuksessa tulee osoittaa, että tutkimustulosten perusteella voidaan olettaa CDFN:stä olevan merkittävää hyötyä ALS-potilaille
- Kliinisen tutkimusohjelman alustava suunnittelu
 - Päätöksiä toteuttamisesta ei vielä tehty

Lymfactin rintasyöpähoitojen aiheuttaman lymfaturvotuksen hoitoon

Lymfaturvotus on krooninen, etenevä sairaus, joka johtuu mm. rintasyöpähoitojen aiheuttamista vaurioista imusuonistoon. Parantavaa hoitoa ei ole. Uskomme Lymfactin-lääkeaihiomme korjaavan imusuoniston vaurioita eli lymfaturvotuksen aiheuttajaa.



Vuonna 2015 mm:

- Viranomaiskeskustelut
- Viimeisten vaadittujen säilyvyys- ja muiden testien valmistuminen
- Kliinisen tutkimuksen tutkimuskeskuksien sopimusneuvottelut
- Muiden kliinisen tutkimuksen kumppaneiden valinta ja neuvottelut
- Kliinisen tutkimuksen lupahakemusten valmistelu ja jättäminen
 - Fimean ja Eettisen toimikunnan luvat saatiin vuoden 2015 lopulla
- Kliinisen tutkimuksen käytännön valmistelut

Cis-UCA-silmätipat kuivasilmäisyyden hoitoon

Kuivasilmäisyys on yleisin silmien ärsytyksen aiheuttaja. Lieviä tapauksia hoidetaan käsikauppavalmistein. Myyntiluvallisia reseptilääkkeitä kuivasilmäisyyden hoitoon ei pidetä tehokkaina eikä hyvin siedettyinä.



Vuonna 2015 mm:

- Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen saattaminen loppuun
- Tulosten analysointi
- Vaadittavien jatkotutkimusten suunnittelu
- Kumppanusneuvotteluiden käynnistäminen

Miksi johdolla on vahva usko
yhtiön tulevaisuuteen?

HERANTIS
PHARMA

Potentiaali: lääkekehitys on suurten lukujen liiketoimintaa

- Läketeollisuus käyttää arviolta 2,6 miljardia dollaria kehittääkseen yhden uuden lääkkeen markkinoille*
 - Lääkeyhtiöt etsivät lupaavia, varhaisen kehitysvaiheen läpäisseitä lääkeaihioita lisensoidakseen niitä pieniltä lääkekehitysyhtiöiltä
 - Pienet lääkekehitysyhtiöt ja yliopistot käyvät tyypillisesti jatkuvia keskusteluita suurten lääkeyhtiöiden kanssa löytääkseen oikeassa vaiheessa parhaat kumppanit pitkäaikaiselle yhteistyölle
- CDNF-lääkeaihiolla on valtava potentiaali sekä Parkinsonin taudin että ALS:n hoidossa: prekliinisten tulosten perusteella se olisi merkittävästi nykyisiä hoitoja parempi
- Lymfactin-lääkeaihion markkinaksi arvioidaan yli €200 miljoonaa, kilpailua ei ole

*Tufts Center for the Study of Drug Development. Valtaosa summasta koostuu epäonnistuneiden hankkeiden kustannuksista.

Yhtiön lääkeaihiot pohjautuvat maailman johtavaan tieteelliseen tutkimukseen alueillaan

CDNF perustuu professori Mart Saarman pitkäjänteiseen tutkimustyöhön

- Biotekniikan instituutin pitkäaikainen johtaja (tieteen huippuyksikkö)
- Euroopan tutkimusneuvoston (ERC) varapuheenjohtaja
- Saanut lukuisia kv. tunnustuksia kuten Karl Schlossmann Science Prize, Runeberg Medical Science Prize, Finnish Innovation Prize, Estonian State Prize for Science and Technology
- Maailman johtavia ja arvostetuimpia hermokasvutekijöiden tutkijoita



Lymfactin perustuu akatemiaprofessori Kari Alitalon pitkäjänteiseen tutkimustyöhön

- Translationaalisen syöpäbiologian tutkimusohjelman pitkäaikainen johtaja (tieteen huippuyksikkö), julkaissut yli 500 tieteellistä julkaisua
- Saanut lukuisia kansainvälisiä tunnustuksia kuten InBev-Baillet Latour International Health Prize, Louis Jeantet Prize for Medicine, Anders Jahre Prize, Dr. A.H.Heineken Prize
- Maailman johtavia ja arvostetuimpia kasvutekijöiden tutkijoita

HERANTIS
PHARMA

Vuoden 2015 tilinpäätöksen läpikäynti

HERANTIS
PHARMA

Herantis tilinpäätös 31.12.2015 - avainluvut

1000 euroa	7-12/2015 konserni	7-12/2014 konserni	1-12/2015 konserni	1-12/2014 konserni
Liikevaihto	0,8	0,8	2,0	0,8
Henkilöstökulut	565,3	753,8	1 332,1	1 115,0
Poistot ja arvonalentumiset	1 393,2	2 183,0	9 421,1	1 884,9
Muut liiketoiminnan kulut	1 042,5	3 831,6	5 415,0	4 662,6
Tilikauden tulos	-2 459,5	-5 911,2	-16 044,7	-8 356,4
Liiketoiminnan rahavirta	-2 230,4	-2 811,8	-7 397,7	-4 346,4
	7-12/2015 konserni	7-12/2014 konserni	1-12/2015 konserni	1-12/2014 konserni
Omavaraisuusaste %	42,6	72,3	42,6	72,3
Osakekohtainen tulos €	-0,60	-1,46	-3,94	-3,21
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	4 085 994	4 062 214	4 085 994	4 062 214
Osakkeiden lukumäärä keskimäärin	4 077 586	4 059 344	4 070 468	2 606 773
			31.12.2015 konserni	31.12.2014 konserni
1000 euroa				
Rahavarat ja rahoitusarvopaperit			5 540,6	11 416,4
Oma pääoma			5 999,4	21 721,0
Taseen loppusumma			14 088,6	29 494,9

Yhteenveto tilinpäätöksestä

Odotusten mukainen: yhtiön toiminnan odotetaan muuttuvan liikevaihdolliseksi ja tulokselliseksi vuoteen 2017 mennessä, yhden tai useamman kaupallistamissopimuksen tuloksena

- Vuonna 2015 päättynyt Vaiheen 2 silmätippatutkimus ja CDNF-lääkeaihion toksikologiatutkimus olivat merkittäviä kulueriä
 - Yhtä suuria yksittäisiä kulueriä ei odoteta vuonna 2016
- Rahoitustilanne oli tilikauden päättyessä budjetin mukainen
- Konserni työllisti tilikauden päättyessä 7 asiantuntijaa, ja organisaatio on jatkossakin tarkoitus pitää erittäin kevyenä

Ohjeistus vuodelle 2016

- Vuodelta 2016 ei odoteta liikevaihtoa
- Rahoitustilanteen odotetaan olevan positiivinen tilikauden päättyessä

Kysymyksiä toimitusjohtajan katsaukseen ja tilinpäätökseen liittyen?

Tilikauden voitto / tappio / *Profit / loss for the financial year*

- Hallitus ehdottaa varsinaiselle yhtiökokoukselle, ettei osinkoa jaeta tilikaudelta 1.1.2015–31.12.2015, ja että tilikauden tappio kirjataan voitto- / tappioutilille.
- *The Board of Directors proposes to the Annual General Meeting of Shareholders that no dividend be paid for the financial year 1 January – 31 December 2015 and that the loss for the financial year shall be entered in the compilation of loss.*

Hallituksen jäsenten palkkiot ja matkakustannusten korvausperusteet / *Resolution on the remuneration of the members of the Board and reimbursement of travel expenses*

- Herantis Pharma Oyj:n osakkeenomistajat, jotka edustavat yhteensä noin 42,2 prosenttia yhtiön osakkeista, ovat ehdottaneet, että hallituksen jäsenille maksetaan palkkioita seuraavasti:
 - hallituksen jäsenille maksetaan 1.000 euron kuukausipalkkio, poislukien puheenjohtaja, jonka kuukausipalkkio on 2.000 euroa.
 - Lisäksi hallituksen jäsenet kuuluvat optio-ohjelman 2014 I piiriin, jonka mukaisesti hallituksen jäsenille voidaan myöntää sanotun ohjelman mukaisia optioita kultakin täydeltä 12 kuukauden jaksolta hallituksen jäsenenä.
- *The shareholders of Herantis Pharma Plc, who together represent approximately 42.8 percent of the Company's shares, have proposed that the Board of Directors be remunerated as follows:*
 - *The remuneration payable to the members of the Board of Directors shall be EUR 1,000 per month except for the Chairman of the Board who shall be paid EUR 2,000 monthly.*
 - *The board members shall also be eligible to subscribe to stock options of option program 2014 I, according to the rules of which the board members can be given stock options for each full 12 month period as a Board member.*

Tilintarkastajan palkkiosta päättäminen / *Resolution on the remuneration of Auditor*

- Hallitus ehdottaa, että tilintarkastajalle maksetaan kohtuullinen palkkio yhtiön hyväksymän laskun mukaan.
- *The Board of Directors proposes that the Auditor be paid reasonable remuneration in accordance with the invoice approved by the Company.*

Tilintarkastajan valitseminen / *Election of Auditor*

- Hallitus ehdottaa, että yhtiön tilintarkastajaksi valitaan tilintarkastusyhteisö PricewaterhouseCoopers Oy, joka on ilmoittanut päävastuulliseksi tilintarkastajaksi Martin Grandellin, seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen loppuun saakka.
- Ehdotettu tilintarkastaja on antanut suostumuksensa valintaan.
- *The Board of Directors proposes that the firm of authorized public accountants PricewaterhouseCoopers Oy, which has appointed APA Martin Grandell as responsible auditor, to be appointed as Auditor to serve for a term ending at the end of the next Annual General Meeting of Shareholders.*
- *The Auditor proposed herein has given its consent for the election.*

HERANTIS PHARMA

Kiitos

Twitter: @HerantisPharma

Twitter: @simulapekka

Blogi: <http://herantis.com/blog/?lang=fi>