

# HERANTIS PHARMA

## Herantis Pharma Oyj:n varsinainen yhtiökokous

11.4.2017 kello 13:00, Viikinkaari 5, Helsinki

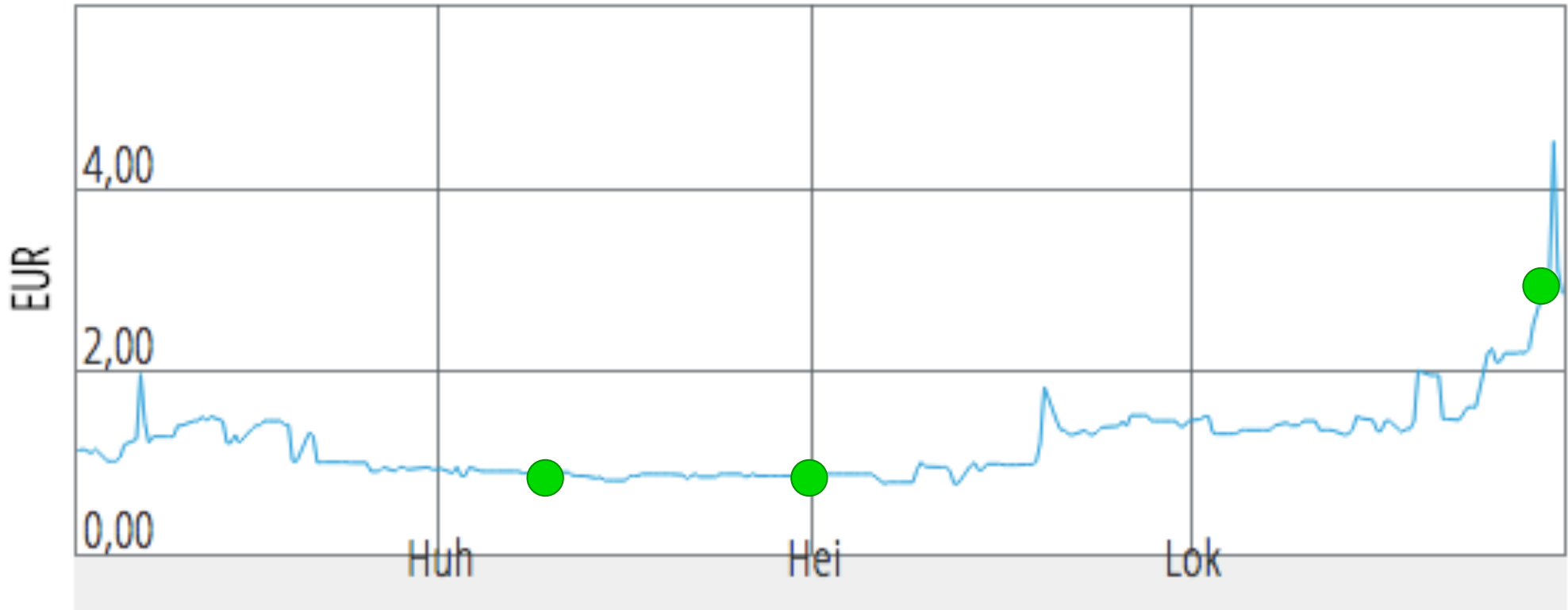
# Toimitusjohtajan katsaus

**HERANTIS**  
PHARMA

# Vuoden 2016 pääkohdat kronologisesti

- Harvinaislääkestatus CDNF:lle ALS:n hoitoon sekä Euroopan (EMA) että Yhdysvaltain (FDA) lääkeviranomaisilta
- Kliinisen tutkimuksen potilasrekryointi Lymfactinilla sekundäärisen lymfaturvotuksen hoidossa aloitettiin
  - 3/2017 tiedotettiin, että tutkimus etenee ylimmälle annostasolle
- Herantiksen koordinoima EU-rahoitushanke läpäisi evaluoinnin, ja Herantiksen kliiniselle Parkinson-tutkimukselle myönnettiin noin €6 miljoonan EU-rahoitus
  - TreatER-projektin konsortiossa mm. Helsingin Yliopisto, Helsingin, Karoliinisen Instituutin sekä Lundin yliopistosairaalat, Euroopan Parkinson-yhdistys EPDA, Orion Pharma, Lundbeck ja Renishaw
- Yhteistyö Renishaw Plc:n kanssa tiedotettiin
  - Yhtiöt tekevät yhteistyössä Parkinson-tutkimusta, jossa Herantiksen CDNF-lääkeaihiota annostellaan Renishaw:n lääketieteellisellä laitteella, ja yhtiöt jakavat tutkimuksen kustannukset

# Osakekurssin kehitys vuonna 2016



**HERANTIS**  
PHARMA

\*Toimitusjohtajan osakeostot merkitty vihreällä pallolla

# Herantis Pharman liiketoiminta vuonna 2016

**HERANTIS**  
PHARMA

# Herantis aloitti maailman ensimmäisen kliinisen tutkimuksen, jossa geeniterapialla pyritään korjaamaan imujärjestelmän vaurioita

*Lymfaturvotus on krooninen sairaus, joka johtuu esim. rintasyöpähoitojen aiheuttamista imusuoniston vaurioista. Tutkimustulosten perusteella Lymfactin voi korjata sairauden syytä, imusuoniston vaurioita.*



- Oireena voimakas raajan turvotus: kivulias, tulehduksille altistava, elämänlaatua merkittävästi haittaava tila. Tehokkaita hoitoja ei ole
- Pelkästään rintasyöpähoitoihin liittyviä lymfaturvotuspotilaita on virallisten arvioiden mukaan satoja tuhansia (EU + USA)\*
- Herantiksen Lymfactin on maailman ensimmäinen kliiniseen vaiheeseen edennyt, imujärjestelmän vaurioita korjaava geeniterapia
  - Vaiheen 1 kliininen tutkimus Suomessa: alustavia tuloksia odotetaan 2017
  - Herantis tiedotti 6.3.2017, että turvallisuutta arvioivan riippumattoman asiantuntijakomitean suosituksesta tutkimus eteni suurimpaan Lymfactin-annokseen

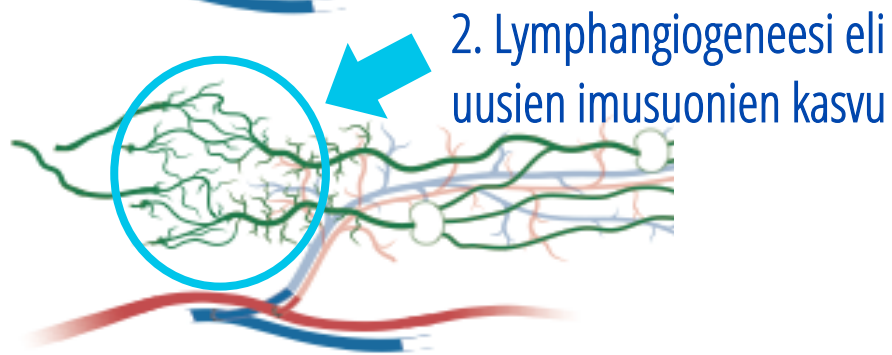
**HERANTIS**  
PHARMA

\*Potilasjärjestö LE&RN:n mukaan potilaita on huomattavasti enemmän; kaikkiaan sekundääristä lymfaturvotusta sairastaa LE&RN:n mukaan 140 miljoonaa ihmistä

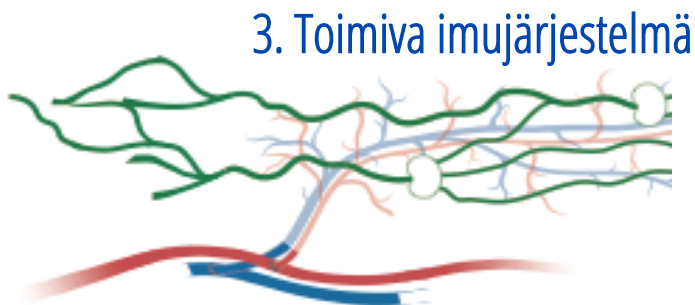
# Lymfactin voi jopa parantaa lymfaturvotuksen



1. Lymfactin-geeniterapian annostelu



2. Lymphangiogeneesi eli uusien imusuonien kasvu



3. Toimiva imujärjestelmä

Katso Herantiksen Lymfactin-esittelyvideo:  
<http://herantis.com/media/videos/?lang=fi>

**HERANTIS**  
PHARMA



Hollywood-supertähti Kathy Bates ryhtyi potilasaktiiviksi sairastuttuaan itse lymfaturvotukseen:

<https://medlineplus.gov/magazine/issues/fall16/articles/fall16pg4-6.html>

# Herantiksen CDNF/Parkinson-tutkimus sai merkittävän EU-rahoituksen

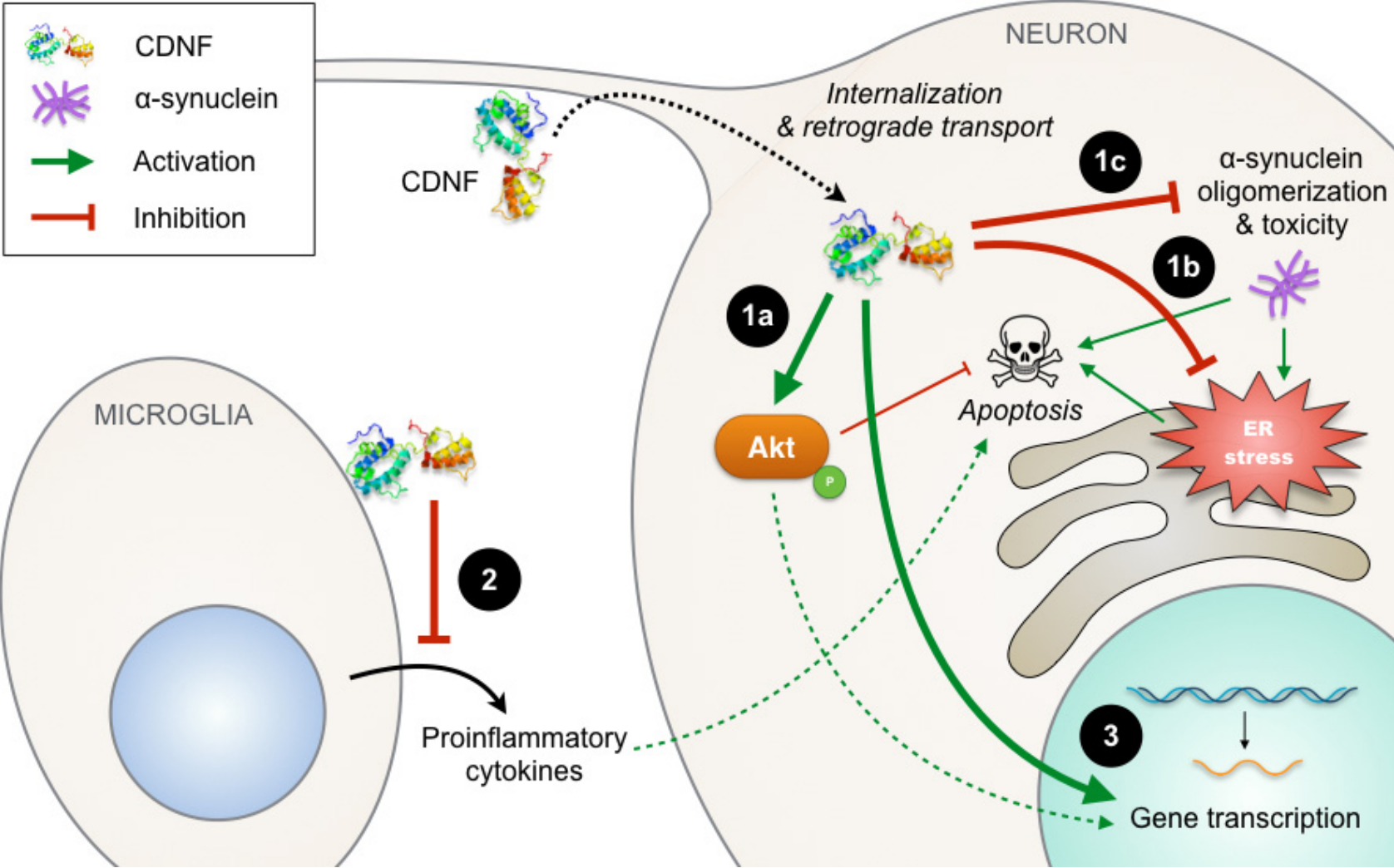
*Parantumaton, hitaasti etenevä neurologinen sairaus. Tunnetut hoidot auttavat vain taudin motorisiin oireisiin. Tutkimustulosten perusteella CDNF voi myös hidastaa taudin etenemistä sekä auttaa ei-motorisiin oireisiin.*



- Oireina mm liikkeiden hitaus, vapina, univaikeudet, masennus
- Arviolta 7 miljoonaa potilasta, Euroopan taloudellinen taakka 2010: €13,9 miljardia; Parkinson-lääkemyynti yli €3 miljardia
- Herantiksen patentoitu CDNF-lääkeaihiö tähtää itse taudin, ei vain oireiden hoitoon **toisin kuin tunnetut Parkinson-lääkkeet**
- EU myönsi Herantiksen kliiniselle tutkimukselle CDNF:llä Parkinsonin taudin hoidiossa **€6 miljoonan** apurahan vuoden 2016 lopussa
  - Herantis tiedotti 23.3.2017, että Ruotsin lääkeviranomainen MPA on myöntänyt tutkimusluvan; potilasrekrytointi on tarkoitus aloittaa lähikuukausien aikana
  - Vaiheen 1-2 kliiniseen tutkimukseen on tarkoitus rekrytoida 18 Parkinson-potilasta, joista osa saa ensin lumelääkettä



# CDNF vaikuttaa useisiin Parkinsonin taudin kannalta olennaisiin mekanismeihin



Tänään 11.4.2017 vietetään maailman Parkinson-päivää: James Parkinson kuvasi taudin ensimmäistä kertaa tasan 200 vuotta sitten julkaisussaan "An Essay on the Shaking Palsy"

# Herantiksen CDFN sai harvinaislääkestatuksen ALS:n hoitoon

*ALS on lihaskuituja rappeuttava sairaus, joka johtaa kuolemaan tyypillisesti 2-5 vuodessa. Tutkimustulosten perusteella CDFN voi pidentää elinajan ennustetta ja parantaa elämänlaatua.*



- Arviolta 140.000 diagnosoitua tapausta vuosittain
- Ensimmäiset oireet yleensä lihasheikkous raajoissa. Taudin edetessä menettää kyvyn liikkua, puhua, niellä ja lopulta hengittää
- ALS on yleisin lihaskuitosairaus; ne aiheuttavat Euroopalle €7,7 miljardin vuosittaisen kustannustaakan
- Euroopan lääkeviranomainen EMA ja USA:n FDA myönsivät 2016 Herantikselle harvinaislääkestatuksen CDFN:lle ALS:n hoitoon
  - "Tutkimustulosten perusteella voidaan olettaa, että CDFN:stä on merkittävää hyötyä ALS-potilaille"
- Herantis jatkaa kehitystä. Päätöstä kliinisistä tutkimuksista ei ole tehty

# Yhtiön lääkeaihiot pohjautuvat maailman johtavaan tieteelliseen tutkimukseen alueillaan

CDNF perustuu professori Mart Saarman pitkäjänteiseen tutkimustyöhön

- Uransa aikana mm. Biotekniikan instituutin pitkäaikainen johtaja (tieteen huippuyksikkö), Euroopan tutkimusneuvoston ERC:n varapuheenjohtaja
- Lukuisia kv. tunnustuksia: Karl Schlossmann Science Prize, Runeberg Medical Science Prize, Finnish Innovation Prize, Estonian Science & Technology State Prize
- Maailman 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 arvostetuimpia suoniston kasvutekijöiden tutkijoita

**HERANTIS**  
PHARMA

\*Professori Saarma on yksi Herantiksen perustajista ja merkittävä osakkeenomistaja. Hän on ostanut yhtiön osakkeita myös perustamisen jälkeen.

# 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 2016:

- Kumppanuusneuvotteluita jatkettiin

# Yhtiön tulevaisuudennäkymät

# Potentiaali: Lääkekehitys on kärsivällistä suurten lukujen liiketoimintaa

- Lääketeollisuus käyttää yhteensä arviolta 2,6 miljardia dollaria yhden uuden lääkkeen saamiseksi markkinoille\*, kun lasketaan myös epäonnistuneet hankkeet
  - Suuret lääkeyhtiöt etsivät lupaavia, varhaisen kehitysvaiheen läpäisseitä lääkeaihoita lisensoidakseen niitä pieniltä lääkekehitysyhtiöiltä
- Lääkekehitys etenee vaiheittain kohti myyntilupaa
  - Prekliininen vaihe: teollisen laadun valmistus; turvallisuus; tehokkuus tautimalleissa
  - Kliininen Vaihe 1: turvallisuus ja siedettävyyys, usein kasvavin annoksin. Viitteitä tehokkuudesta.
  - Kliininen Vaihe 2: tehokkuus, optimaalinen annostelu
  - Kliininen Vaihe 3: tilastollinen varmuus turvallisuudelle ja tehokkuudelle myyntilupaa varten
  - Koko kehityshanke kestää tyypillisesti 10-15 vuotta
- Mitä pitemmälle hanke viedään onnistuneesti, sitä suurempi tyypillisesti on mahdollisen kumppanuussopimuksen arvo

”Kehitämme uudenlaisia hoitoja sairauksiin,  
joihin ei vielä ole hoitokeinoja tai  
nykyiset hoitokeinot ovat riittämättömiä”



# Vuoden 2016 tilinpäätöksen läpikäynti

**HERANTIS**  
PHARMA

# Herantis tilinpäätös 31.12.2016 – tunnusluvut

## Konserni

1 000 euroa	1-12/2016	1-12/2015	1-12/2014
Liikevaihto	25,3	2,0	0,8
Tilikauden tulos	-4 424,5	-16 044,7	-8 356,4
Liikevoitto	-4 420,2	-16 166,3	-7 656,6
Liikevoitto-%	N/A	N/A	N/A
Liiketoiminnan rahavirta	-3 035,7	-7 397,7	-4 346,4
	<b>1-12/2016</b>	<b>1-12/2015</b>	<b>1-12/2014</b>
Oman pääoman tuotto-%	-116,8	-117,4	N/A
Omavaraisuusaste %	15,4	42,6	72,3

## Emoyhtiö

1 000 euroa	1-12/2016	1-12/2015	1-12/2014
Liikevaihto	25,3	0,0	0,0
Tilikauden tulos	-2 728,8	-15 486,5	-3 484,1
Liikevoitto	-2 782,9	-3 602,5	-2 899,0
Liikevoitto-%	N/A	N/A	N/A
Liiketoiminnan rahavirta	-2 481,0	-3 516,4	-2 839,9
	<b>1-12/2016</b>	<b>1-12/2015</b>	<b>1-12/2014</b>
Oman pääoman tuotto-%	-29,4	-84,9	-26,9
Omavaraisuusaste %	67,2	74,3	88,8
Osakekohtainen tulos €	-0,66	-3,94	-3,21
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	4 118 305	4 085 994	4 062 214
Osakkeiden lukumäärä keskimäärin	4 117 331	4 070 468	2 606 773

# Yhteenveto tilinpäätöksestä

Odotusten mukainen:

- Vuonna 2016 ei odotettu yhtä suuria kulueriä kuin vuonna 2015, jolloin vaiheen 2 silmätippatutkimus päättyi
- Konserni työllisti tilikauden päättyessä 7 asiantuntijaa, ja organisaatio on jatkossakin tarkoitus pitää erittäin kevyenä

# Ohjeistus vuodelle 2017

- Vuonna 2017 ei odoteta oleellista liikevaihtoa.
- Yhtiö investoi edelleen aktiivisiin lääkekehityshankkeisiinsa lymfaturvotuksen ja Parkinsonin taudin hoidossa.
- Rahoitustilanteen odotetaan olevan vuoden lopussa positiivinen.

Kysymyksiä toimitusjohtajan katsaukseen ja tilinpäätökseen liittyen?

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

- Hallitus ehdottaa varsinaiselle yhtiökokoukselle, ettei osinkoa jaeta tilikaudelta 1.1.2016 – 31.12.2016, 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 2016 and that the loss for the financial year shall be entered in the account for profit and 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 jäsenten palkitseminen säilyy ennallaan eli hallituksen jäsenille maksetaan palkkioita seuraavasti:
  - hallituksen jäsenille maksetaan 1.000 euron kuukausipalkkio, pois lukien puheenjohtaja, jonka kuukausipalkkio on 2.000 euroa, ja
  - 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.
  - Lisäksi hallituksen jäsenille korvataan kohtuulliset hallitustyöskentelyyn liittyvät matkakulut.
- *The shareholders of Herantis Pharma Plc, who together represent approximately 42.2 per cent of the Company's shares, have proposed that the remuneration of the Board of Directors remains unchanged and thus shall be 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, and*
  - *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.*
  - *Board members are also reimbursed reasonable travel expenses related to Board of Director's duties.*

# 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>