



Herantis Pharma Oyj:n varsinainen yhtiökokous

11.4.2019 kello 13:00

Etera-talo, Helsinki

Toimitusjohtajan katsaus

Vuoden 2018 pääkohdat

- Lymfactin-lääkeaihion kehitys on edennyt suunnitellusti
 - Vaiheen 1 kliinisen tutkimuksen potilasrekrytointi valmistui 2/2018
 - Satunnaistettu Vaiheen 2 tutkimus käynnistyi 6/2018
 - Herantis tiedotti 3/2019 tutkimuksen laajentamisesta Ruotsiin
- CDNF-lääkeaihion Vaiheen 1-2 kliininen tutkimus laajeni uusiin keskuksiin
 - Ensimmäisten potilaishoitojen (Karoliininen yliopistosairaala, Ruotsi) jälkeen riippumaton turvallisuusarviointi puolsi tutkimuksen laajentamista suunnitellusti Lundin ja Helsingin yliopistosairaaloihin
- Herantikselle myönnettiin Kemianteollisuuden innovaatiopalkinto
 - Joka toinen vuosi jaettava palkinto, ”kemian alan lupaava, teollisesti hyödynnettävä tai jo hyödyntämisvaiheessa oleva innovaatio tai lupaava alkuvaiheen keksintö”
- Herantis käynnisti ei-invasiivisen CDNF-lääkeaihion (”ngCDNF”) kehityksen

Herantis Pharman liiketoiminta vuonna 2018



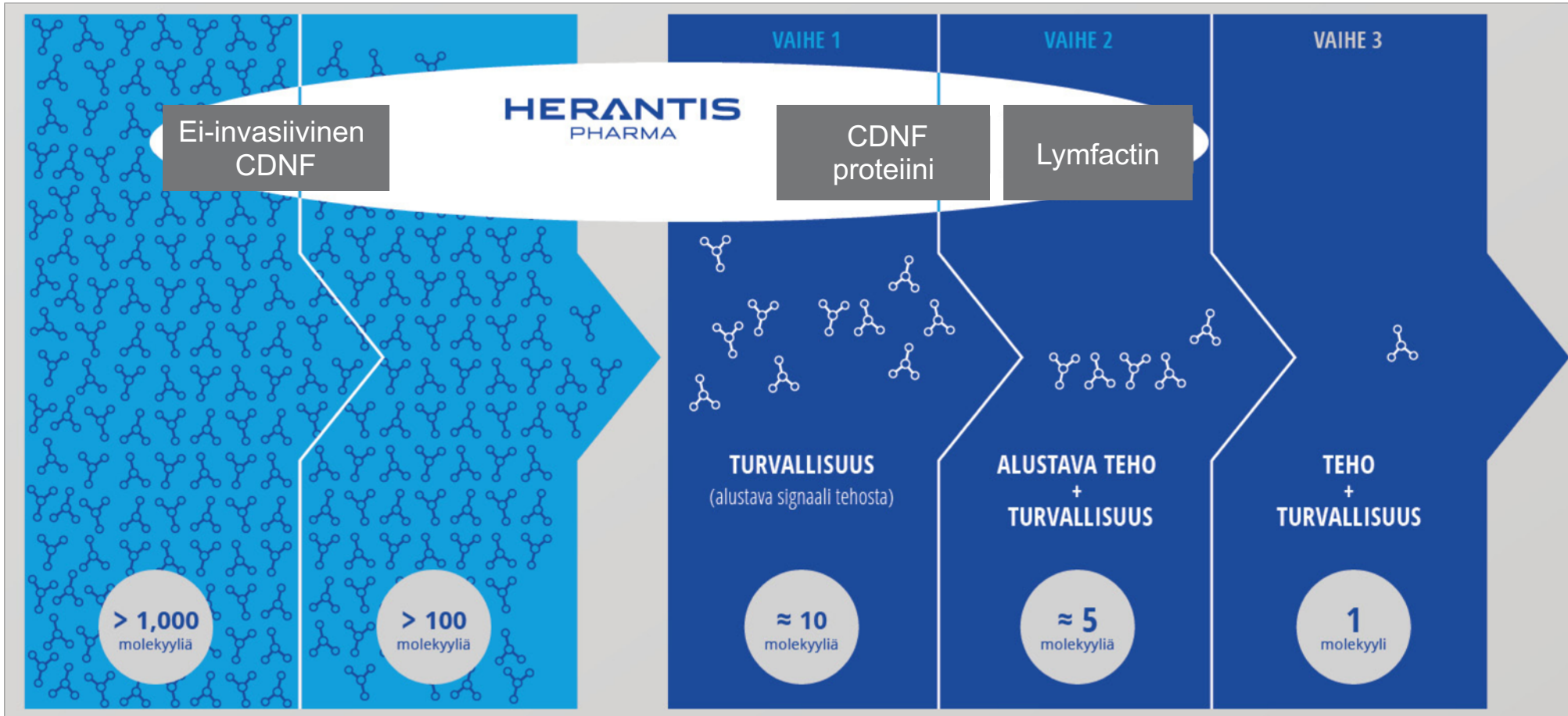
Lääkekehitys vaatii aikaa ja merkittävät resurssit

3-5 vuotta

6-10 vuotta

Lääkemolekyylin seulonta Prekliiniset tutkimukset

Kliiniset tutkimukset



Tuhansia-kymmeniä
tuhansia €

Satoja tuhansia €

Miljoonia €

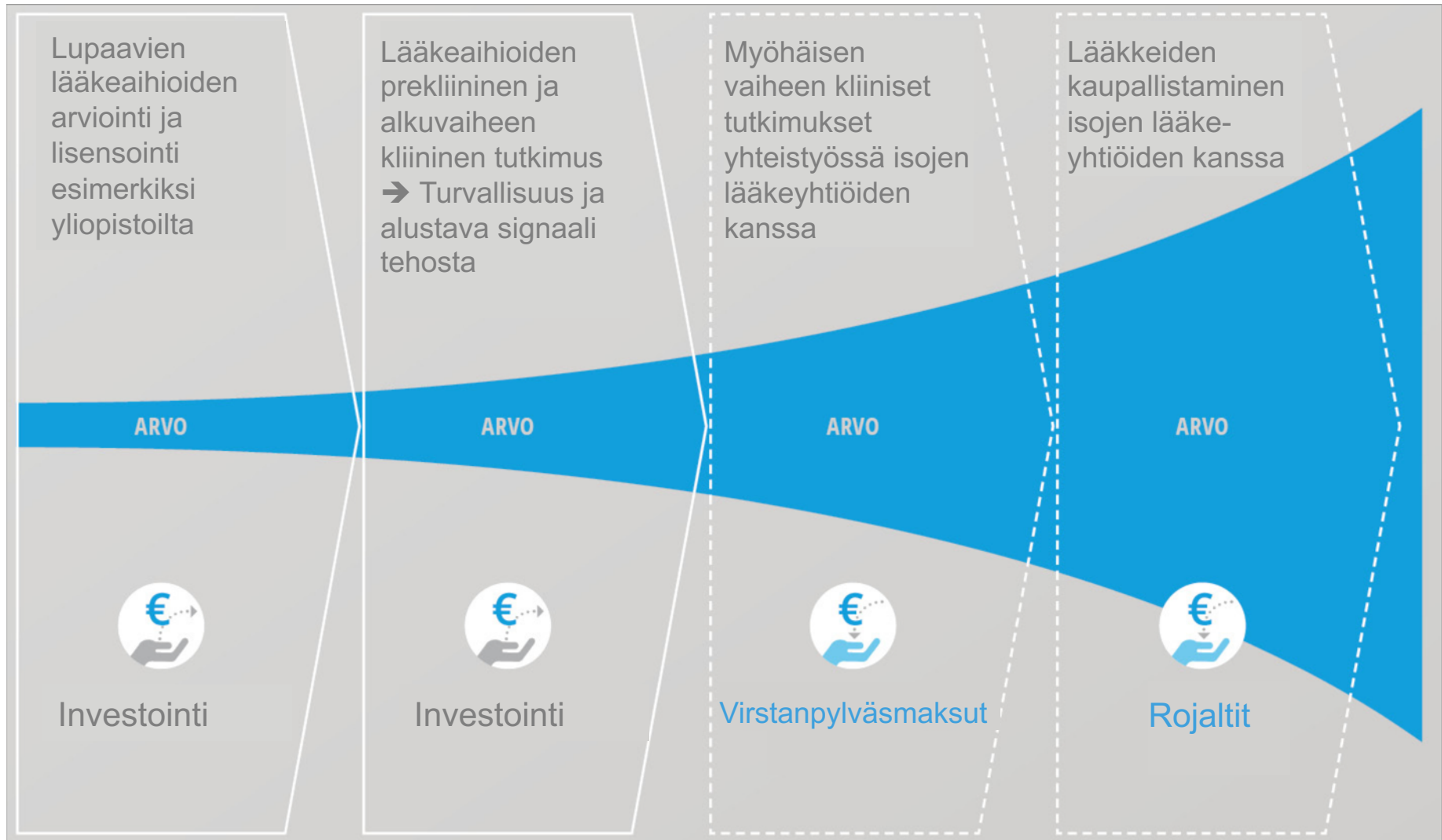
Kymmeniä
miljoonia €

Yli sata miljoonaa €

Tyypillinen kustannus per molekyyli

HERANTIS
PHARMA

Herantis pyrkii lääkeaihioidensa arvon merkittävään kasvuun



Lymfactin sekundäärisen lymfaturvotuksen hoitoon

Lymfaturvotus on krooninen sairaus, joka johtuu esim. rintasyöpähoitojen aiheuttamista imusuoniston vaurioista

- Oireena voimakas raajan turvotus: elämänlaatua merkittävästi häiritsevä kivulias ja tulehduksille altistava tila
 - Lymfaturvotuksen hoito maksaa yhteiskunnalle jopa yli 10 000 € vuodessa
 - Yli 250 miljoonaa ihmistä sairastaa lymfaturvotusta
 - Rintasyöpähoitoihin liittyen yli 30 000 uutta tapausta vuosittain (EU+USA)
 - Yleinen myös muiden syöpien hoitojen yhteydessä (esim melanooma, genitaalialueen syövät, pään ja kaulan alueen syövät)
- Parantavaa hoitoa ei tunneta
 - Hoito perustuu oireiden lievittämiseen (kompressiohoito ja lymfaterapia)
 - Kokeellisena hoitomuotona imuteitä korjaavaa kirurgiaa



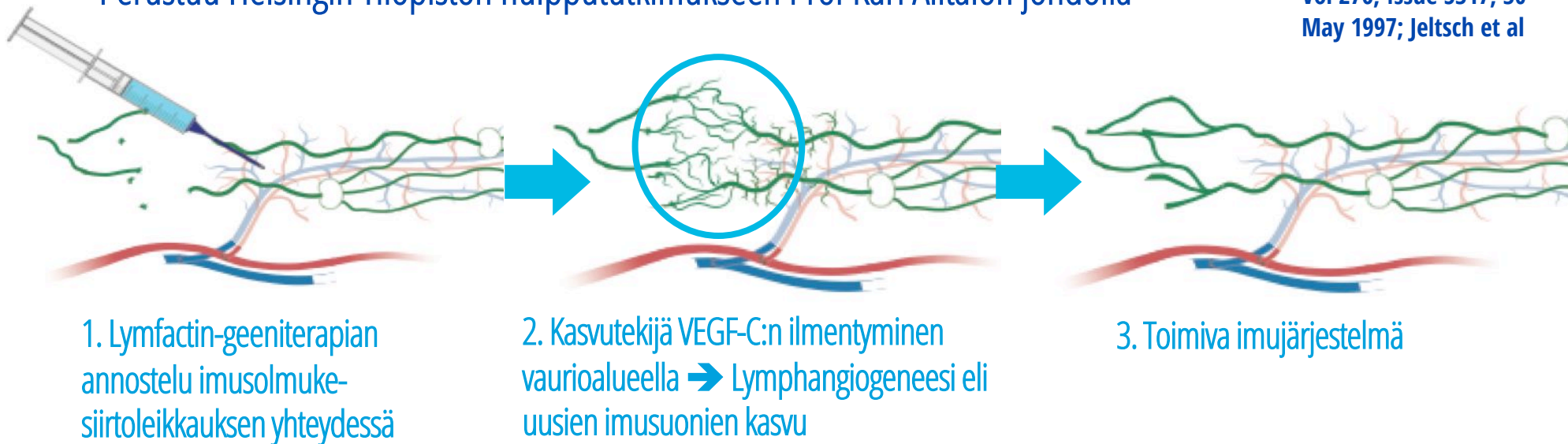
HERANTIS
PHARMA

Lymfactin pyrkii pysyvästi korjaamaan vaurioituneen imusuoniston

- Lymfactin on geeniterapia, joka perustuu muokattuun adenovirusvektoriin
- Vie potilaaseen ihmiselle luontaisen VEGF-C kasvutekijän, joka edesauttaa uusien imusuonten kasvua
- Yksi Lymfactin-hoito imusolmuke siirtoleikkauksen yhteydessä johtaa VEGF-C – kasvutekijän ilmentymiseen vaurioalueella noin kahden viikon ajan
- Perustuu Helsingin Yliopiston huippututkimukseen Prof Kari Alitalon johdolla



Vol 276, Issue 5317, 30 May 1997; Jeltsch et al



Miten Lymfactin-tutkimus etenee?

- Vaiheen 1 tutkimuksessa hoidettiin 15 potilasta
 - Kaikki potilaat saivat Lymfactinia leikkaushoidon yhteydessä - tuloksista ei ole tarkoitus vetää johtopäätöksiä Lymfactinin tehokkuudesta
 - Tutkimus on nyt seurantavaiheessa
 - Lymfactin on ollut hyvin siedetty ja turvallinen, kun potilaita on seurattu 9 - 12 kk
 - Leikkaushoidon ja Lymfactinin yhdistelmän toimivuuden arviointi, kun kaikkien potilaiden 12 kk seuranta valmis arviolta Q2/2019 aikana
- Vaiheen 2 satunnaistettu ja lumekontrolloitu tutkimus käynnissä
 - Potilaat saavat imusolmuke siirtoleikkauksen yhteydessä joko Lymfactinia tai lumelääkettä (20 + 20 potilasta)
 - Kolme yliopistosairaalaa Suomessa (Tampere, Turku, Helsinki) ja kaksi Ruotsissa (Uppsala ja Karolinska)
 - Seuraava iso virstanpylväs: hoidon tehokkuus arviolta 2H/2020

Tietoisuus lymfaturvotuksesta paranee

Hollywood-supertähti
Kathy Bates
ryhtyi potilasaktiiviksi
sairastuttuaan itse
lymfaturvotukseen:

[https://medlineplus.gov/
magazine/issues/fall16/a
rticles/fall16pg4-6.html](https://medlineplus.gov/magazine/issues/fall16/articles/fall16pg4-6.html)



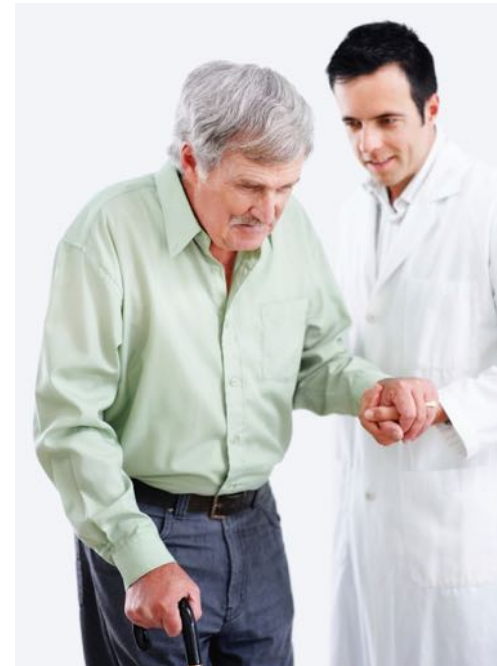
Herantis Pharma toimii
yhteistyössä merkittävimmän
potilasjärjestön LE&RN:n kanssa
(LE&RN: Lymphatic Education &
Research Network)

HERANTIS
PHARMA

Tänään 11.4 vietetään maailman Parkinson-päivää

Herantiks CDNF-lääkeaihiio Parkinsonin taudin hoitoon pyrkii ensimmäisenä lääkkeenä maailmassa pysäyttämään taudin etenemisen

- Parkinsonin tauti on parantumaton, hitaasti etenevä neurologinen sairaus
 - Taudin aiheuttaa dopamiinia tuottavien hermosolujen tuhoutuminen
 - Oireina mm liikkeiden hitaus, vapina, univaikeudet, masennus
 - Taudin syytä tai syntymekanismia ei tunneta
 - Noin 7 miljoonaa ihmistä kärsii Parkinsonin taudista
- Taudin etenemistä ei nykyisillä hoidoilla voida pysäyttää
 - Nykyiset hoidot lievittävät taudin motorisia oireita
 - Lääkehoito (l-dopa), fysioterapia, aivojen syvien osien sähköstimulaatio
 - Hoitojen teho laskee ajan myötä
 - Parkinson-lääkemyynti €3 miljardia vuodessa
 - Taudin aiheuttamat kustannukset maailmalaajuisesti noin 50 miljardia euroa vuodessa
- Parkinsonin taudin pysäyttävä hoito säästäisi potilasta kohti noin 400 000 €



CDNF-lääkeaihio

- CDNF-lääkeaihio tähtää itse taudin hoitoon, ei vain oireiden hoitoon toisin kuin tunnetut Parkinson-lääkkeet
 - Mekanismi: 1) aivojen dopamiinisolujen suojaaminen ja toipuminen; 2) aivojen tulehdusreaktion vähentäminen; 3) pitkäaikainen positiivinen vaikutus geenien ilmentymiseen aivoissa
 - CDNF voi hidastaa tai jopa pysäyttää taudin etenemisen
 - Tavoiteltu vaikutus: taudin motoristen ja ei-motoristen oireiden hoito
 - On osoittautunut tehokkaaksi myös muiden hermorappeumasairauksien tautimalleissa
- CDNF-lääkeaihio pohjautuu Helsingin Yliopiston huippututkimukseen
 - Kehitetty Prof Mart Saarman laboratoriossa
 - Julkaistu tieteellisissä huippulehdissä, esim Nature

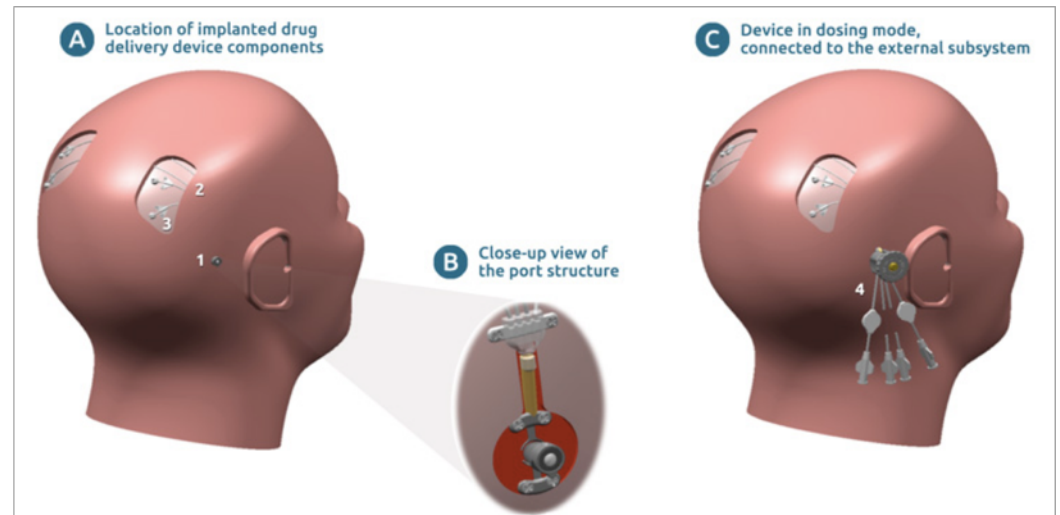


Vol 448, 5 Jul 2007;
Lindholm et al

CDNF-proteiini on edennyt Vaiheen 1-2 kliiniseen tutkimukseen

- Herantiksens patentoitu CDFN-lääkeaihio tähtää itse taudin hoitoon, ei vain oireiden hoitoon toisin kuin tunnetut Parkinson-lääkkeet
- EU myöntänyt 6 miljoonaa euroa tutkimuksen toteuttamiseen
- Satunnaistettu, lumekontrolloitu tutkimus Ruotsissa ja Suomessa
 - Tutkimuksessa 18 potilasta
 - Ensimmäisten 6 kk aikana potilaat saavat joko CDFN:ää tai lumelääkettä
- Seuraava iso virstanpylväs:
alustava tehokkuus arviolta 2H/2019

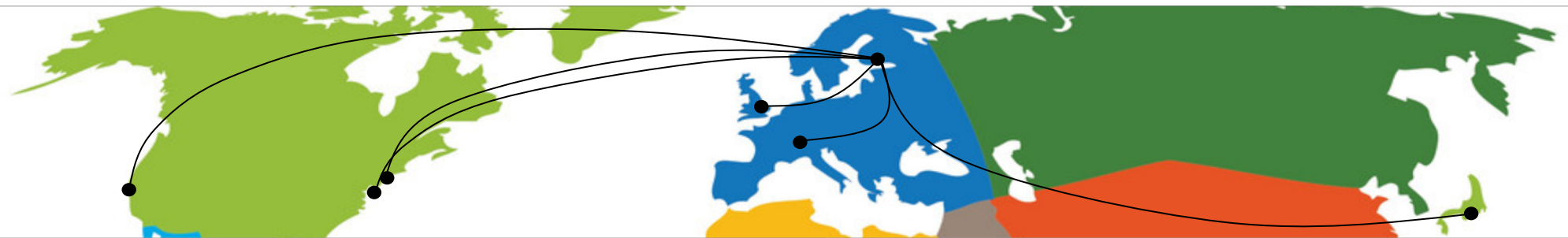
CDNF annostellaan suoraan aivoihin edistyneellä lääketieteellisellä annostelulaitteella



HERANTIS
PHARMA

Miten CDF:n kehitys etenee?

- CDF-proteiinin Vaiheen 1-2 tulokset → jatkon valmistelu
- Herantis ilmoitti 7/2018 aloittaneensa huomattavasti helpommin annosteltavan, ei-invasiivisen CDF:n kehitystyön: sovellettavissa myös muihin hermorappeumasairauksiin?
- Kehityksen edetessä pääoman tarve kasvaa ensin kymmeniin, sitten satoihin miljooniin: suomalaista rahoitusta tuskin löytyy, joten katse suunnataan ulkomaille
- Kansainvälisen kumppanin haku kehityshankkeen resursoimiseksi vahvemmin



4/11/19

15

HERANTIS
PHARMA

Yhtiön tulevaisuudennäkymät

Lääkekehitysyhtiö sijoittajan näkökulmasta

- Herantikseen sijoittaminen tarjoaa mahdollisuuden osallistua suomalaisen huippututkimuksen kaupallistamiseen kansainvälisille markkinoille: tavoitteena selvästi nykyisiä paremmat hoidot
- Valtava potentiaali: kohdemarkkinat miljardeja euroja (Parkinsonin tauti) ja \$600 miljoonaa* (Lymfactin rintasyöpähoitojen aiheuttaman lymfaturvotuksen hoitoon nykyisen leikkaushoidon yhteydessä)
 - Herantiksien markkina-arvo noin 33 miljoonaa euroa 4/2019
 - Lääketeollisuus käyttää yhden lääkkeen tuomiseen markkinoille \$2,6 miljardia
- Lääkekehitykseen sijoittaminen vaatii kärsivällisyyttä ja kykyä sietää riskejä: riskit ovat aina merkittäviä

*Markkinatutkimus, Back Bay Life Science Advisors

Herantiksen strategia

- Herantis pyrkii osoittamaan lääkeaihioidensa turvallisuuden ja alustavan tehokkuuden ensimmäisissä kliinisissä tutkimuksissa
- Tämän jälkeen yhtiö pyrkii solmimaan kumppanuuksia suurempien lääkeyhtiöiden kanssa jatkokehityksestä ja kaupallistamisesta
- Yhtiö pyrkii tulevaisuudessa kasvamaan kannattavasti kumppanuussopimuksien tuomilla virstanpylväs- ja royalty-maksuilla

Vuoden 2018 tilinpäätöksen läpikäynti

Herantis tilinpäätös 31.12.2018 – tunnusluvut

konserni

1 000 euroa	1-12/2018	1-12/2017	1-12/2016
Liikevaihto	0,0	0,0	25,3
Tilikauden tulos	-4 179,7	-2 164,5	-4 424,5
Liikevoitto	-4 870,5	-3 944,7	-4 420,2
Liikevoitto-%	N/A	N/A	N/A
Liiketoiminnan rahavirta	-3 732,2	-2 599,0	-3 035,7
	1-12/2018	1-12/2017	1-12/2016
Oman pääoman tuotto-%	-52,2	-19,1	-29,2
Omavaraisuusaste %	-1,2	35,3	15,4

emoyhtiö

1 000 euroa	1-12/2018	1-12/2017	1-12/2016
Liikevaihto	0,0	0,0	25,3
Tilikauden tulos	-2 162,2	-2 546,5	-2 728,8
Liikevoitto	-3 021,8	2 396,4	-2 782,9
Liikevoitto-%	N/A	N/A	N/A
Liiketoiminnan rahavirta	-2 674,1	-1 690,6	-2 481,0
	1-12/2018	1-12/2017	1-12/2016
Oman pääoman tuotto-%	24,1	-28,3	-29,4
Omavaraisuusaste %	62,6	67,0	67,2
Osakekohtainen tulos €	-0,44	-0,60	-0,66
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	4 918 305	4 918 305	4 118 305
Osakkeiden lukumäärä keskimäärin	4 918 305	4 221 319	4 117 331

HERANTIS
PHARMA

Yhteenveto tilinpäätöksestä

- Lääkekehitysyhtiölle liiketoiminnan rahavirta on tyypillisesti tärkeä tunnusluku: rahoitustilanne seuraavien virstanpylväiden saavuttamiseen, jotka voivat mahdollistaa kumppanuussopimuksia yhtiölle edullisin ehdoin
- Yhtiö varmisti 3/2019 lisärahoitusta osakeannissa, jonka ankkurisijoittajana toimi ruotsalainen, kansainvälisesti terveysalalle sijoittava Robur Medica -rahasto
- Vuosina 2019-2020 merkittävimmät kuluerät ovat todennäköisesti
 - Vaiheen 1-2 kliininen tutkimus Parkinsonin taudissa, jonka kustannukset katetaan pääosin EU-apurahalla
 - Vaiheen 2 kliininen tutkimus lymfaturvotuksessa
 - Seuraavan sukupolven ngCDNF:n varhaisen vaiheen kehitys
- Konserni työllisti tilikauden päättyessä 9 täyspäiväistä asiantuntijaa, ja organisaatio on jatkossakin tarkoitus pitää erittäin kevyenä

Ohjeistus ja näkymät vuodelle 2019

- Ohjeistuksesta: "...Yhtiö investoi edelleen aktiivisiin lääkekehityshankkeisiinsa Parkinsonin taudin ja lymfaturvotuksen hoidossa sekä seuraavan sukupolven ei-invasiivisen CDNF:n kehitykseen..."
- Näkymistä: "...Herantis jatkaa keskusteluja lääkekehityshankkeistaan mahdollisten yhteistyökumppaneiden kanssa. Vuoden 2019 tärkeimpiä tavoitteita ovat CDNF:n Vaiheen 1-2 kliinisen tutkimuksen alustavien tulosten esitteleminen, Lymfactinin Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen potilasrekrytointin eteneminen, seuraavan sukupolven CDNF:n päämolekyylin valinta kehitystyöhön ja rahoituksen varmistaminen yhtiön suunnitelluille operaatioille vuoden 2020 loppuun saakka "

HERANTIS
PHARMA



Kysymyksiä toimitusjohtajan katsaukseen ja
tilinpäätökseen liittyen?

Tilikauden voitto/tappio

Profit/loss for the financial year

- Hallitus ehdottaa varsinaiselle yhtiökokoukselle, ettei osinkoa jaeta tilikaudelta 1.1.2018 -31.12.2018, 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 2018 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 26,1 prosenttia yhtiön osakkeista, ovat ehdottaneet, että hallituksen jäsenille maksetaan palkkioita seuraavasti: hallituksen jäsenille maksetaan 1500 euron kuukausipalkkio, pois lukien puheenjohtaja, jonka kuukausipalkkio on 2500 euroa, ja mahdollisesti valittava varapuheenjohtaja, jonka kuukausipalkkio on 2000 euroa. Lisäksi hallituksen jäsenille korvataan kohtuulliset hallitustyöskentelyyn liittyvät matkakulut.
- *The shareholders of Herantis Pharma Plc, who together represent approximately 26.1 per cent of the Company's shares, have proposed that the remuneration of the Board of Directors shall be as follows: The remuneration payable to the members of the Board of Directors shall be EUR 1,500 per month except for the Chairman of the Board who shall be paid EUR 2,500 monthly, and a possibly elected Vice Chairman of the Board who shall be paid EUR 2,000 monthly. Board members are also reimbursed reasonable travel expenses related to Board of Director's duties.*

Hallituksen jäsenten lukumäärä ja valitseminen

Resolution on the number of the members and election of the members of the Board of Directors

- Hallitus ehdottaa, että hallituksen valitaan kuusi (6) jäsentä ja että nykyiset hallituksen jäsenet jatkavat tehtävissään eli Ingrid Atteryd Heiman, Pekka Mattila, James Phillips, Aki Prihti, Timo Veromaa ja Frans Wuite.
- *The Board of Directors proposes that six (6) members are elected to the Board of Directors and that the present members of the Board of Directors continue as members: Ingrid Atteryd Heiman, Pekka Mattila, James Phillips, Aki Prihti, Timo Veromaa, and Frans Wuite.*

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.*



Kiitos

Twitter: @HerantisPharma

Twitter: @simulapekka

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