

Tilinpäätöstiedote 1.1.-31.12.2015

Luottavaisena käynnistämään uusia klinisiä tutkimuksia

Tammi-joulukuun 2015 pääkohdat:

- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea myönsi Herantikselle marraskuussa luvan kliiniselle tutkimukselle Lymfactin-tutkimusvalmisteella rintasyöpähoidon seurauksena kehittyneen lymfaturvotuksen hoidossa.
- Tekes myönsi yhtiölle kesäkuussa 2,903 miljoonan euron tuotekehityslainan CDNf-lääkeaihion kliiniselle tutkimukselle Parkinsonin taudin hoitoon. Kliinisen tutkimuksen lupahakemus jätettiin joulukuussa 2015
- Cis-UCA-silmätippatutkimuksen Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen tulokset eivät olleet odotusten mukaisia: cis-UCA-silmätippa oli tilastollisesti merkitsevästi parempi kuin lumelääke vain eräissä toissijaisissa vastemuuttujissa. Yhtiö kirjasi alas tuoteaihion jäljellä olleet aktivoidut kehittämismenot noin 7,4 miljoonaa euroa ja jatkaa tuotekehitysyhteistyöhön tähtääviä kumppanuusneuvotteluita.
- Osakekohtainen tulos oli -3,94 (-3,21) euroa
- Liiketoiminnan rahavirta katsauskaudella oli -7,4 (-4,3) miljoonaa euroa
- Herantiksen rahavarat 31.12.2015 olivat 5,5 (11,4) miljoonaa euroa

Avainluvut

1 000 euroa	1-12/2015	1-12/2014
	konserni	konserni
Liikevaihto	2,0	0,8
Henkilöstökulut	1 332,1	1 115,0
Poistot ja arvonalentumiset	9 421,1	1 884,9
Muut liiketoiminnan kulut	5 415,0	4 662,6
Tilikauden tulos	-16 044,7	-8 356,4
Liiketoiminnan rahavirta	-7 397,7	-4 346,4

1000 euroa	31.12.2015	31.12.2014
	konserni	konserni
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

	1-12/2015	1-12/2014
	konserni	konserni
Omavaraisuusaste %	42,6	72,3
Osakekohtainen tulos €	-3,94	-3,21
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	4 085 994	4 062 214
Osakkeiden lukumäärä keskimäärin	4 070 468	2 606 773

Avainlukujen 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

Ohjeistus vuodelle 2016

Lääkekehityksessä tutkimustyön etenemisen nopeus määrittelee syntyvän kulukuorman. Mitä nopeamassa tahdissa tutkimustyö etenee, sitä nopeammin syntyy kuluja. Vuodelle 2016 ei odoteta syntyvän liikevaihtoa. Rahoitustilanteen odotetaan olevan vuoden lopussa positiivinen.

Näkymät vuodelle 2016

First North -listautumisen jälkeen Herantis on keskittynyt kolmen tärkeimmän lääkeaihionsa kliiniseen kehittämiseen, jotka kaikki ovat vielä kehitysvaiheessa. Yhtiö jatkaa tuotekehitysyhteistyöhön tähtääviä kumppanuusneuvotteluita cis-UCA silmätipoilte.

Herantiksien pitkän aikavälin tavoitteena on kasvattaa yhtiön liiketoimintaa merkittävästi tekemällä lääkeaihoille kaupallistamissopimuksia ja sijoittamalla näistä saatuja tuloja uusien lääkeaihojen kehitykseen.

Kaupallistamissopimuksia ei toistaiseksi ole tehty. Tavoitteena on tehdä vuoden 2017 loppuun mennessä ainakin yhdelle tärkeimmistä lääkeaihioista kaupallistamissopimus kotimaisen tai ulkomaisen lääkeyhtiön kanssa.

Vuoden 2016 tärkeimpiä tavoitteita on potilashoitojen aloittaminen kliinisissä tutkimuksissa sekä Lymfactin- että CDFN-lääkeaihioilla. Molemmat lääkeaihiot perustuvat suomalaiseen pitkäjänteiseen akateemiseen huippututkimukseen ja ne tähtäävät vakavien sairauksien nykyistä parempaan hoitoon.

Cis-UCA-silmätipan kehitystyöhön ei toistaiseksi investoida oleellisesti enempää. Yhtiön arvioi varojensa riittävän muiden lääkeaihioidensa ensimmäisten kliinisten tutkimusten vaatimiin investointeihin.

Toimitusjohtaja Pekka Simula:

“Vuosi 2015 antoi meille vahvaa uskoa siihen, että teemme oikeita asioita. Parkinsonin taudin hoitoon tähtäävän CDFN-lääkeaihion sekä rintasyöpähoitojen aiheuttaman lymfaturvotuksen hoitoon kehitettävän Lymfactin-lääkeaihion kehitys, ovat edenneet suunnitellusti. Cis-UCA-silmätippa kuivasilmäisyyden hoitoon ei yltänyt odotettuihin tuloksiin.

Herantis on vuoden 2015 aikana saanut sekä kansallisesti että kansainvälisesti huomiota osakseen: Tekes myönsi kesäkuussa merkittävän tuotekehityslainan kliiniselle tutkimuksellemme Parkinsonin taudin hoitoon, minkä ansiosta suunnittelemamme tutkimus voidaan tehdä sekä potilasmäärältään että hoitajakson pituudeltaan optimaalisessa laajuudessa. Katsauskauden aikana julkaistiin myös tieteellinen artikkeli, jonka mukaan CDFN parantaa pitkäkestoista muistia Alzheimerin tautimallissa. Sekä Parkinsonin tauti että Alzheimerin tauti tarvitsevat kipeästi uusia, parempia hoitoja, ja taudit aiheuttavat valtavan taloudellisen ja inhimillisen taakan ihmiskunnalle. Mikäli CDFN osoittautuu toimivaksi, se voi helpottaa lukuisten ihmisten elämää.

Lymfactin-lääkeaihiomme kehittäminen rintasyöpähoitojen aiheuttaman lymfaturvotuksen hoitoon on meille tärkeää. Vaikka uusia tapauksia diagnosoidaan vuosittain arviolta vain kymmeniä tuhansia, lymfaturvotus on merkittävä haitta potilaan elämänlaadulle eikä siihen ole tehokasta hoitoa. Olenkin erittäin tyytyväinen, että marraskuussa saimme Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta Fimealta luvan kliiniselle tutkimukselle Lymfactin-tutkimusvalmisteella. Potilasrekrytointi vaiheen 1 kliiniseen tutkimukseen on tarkoitus aloittaa Suomessa vuoden 2016 ensimmäisellä puoliskolla.

Sekä CDFN että Lymfactin edustavat lääketieteen lupaavaa uutta aluetta, uudistavaa eli regeneratiivista lääketiedettä, joka pyrkii korjaamaan elimistöä toimimaan normaalisti. Tavoitteenamme on seuraavien kahden vuoden

aikana osoittaa lääkeaihioidemme alustava teho ja turvallisuus varhaisen vaiheen kliinisissä tutkimuksissa. Tavoitteenamme on edelleen myös ainakin yksi kaupallistamissopimus vuoden 2017 loppuun mennessä. Käytännössä tämä voisi tarkoittaa yhteistyötä kotimaisen tai ulkomaisen lääkeyhtiön kanssa kattaen lääkeaihion myöhäisen vaiheen kliinisen kehityksen sekä myynnin ja markkinoinnin, sekä yhtiölle tulevia virstanpylväsmaksuja.

Vuoden 2015 tärkein tavoite oli saada päätökseen Yhdysvalloissa cis-UCA-silmätippojen vaiheen 2 kliininen tutkimus, joka aloitettiin vuoden 2014 lopulla. Valitettavasti cis-UCA-silmätippatutkimuksen alustavat tulokset eivät vastanneet odotuksiamme. Kuivasilmäisyys on erittäin haasteellinen paitsi potilaille, mutta myös lääkekehityksen näkökulmasta. Selvitämme edelleen mahdollisuuksia jatkaa cis-UCA-silmätipan kehittämistä kumppaneiden kanssa. Olen tyytyväinen siihen, että tutkimus vietiin läpi ammattimaisesti ja suunnitellussa budjetissa sekä aikataulussa. Vaikka tutkimuksen tulokset eivät vastanneet odotuksia, osoittivat kliiniset tutkimukset Herantiksen lääkekehitysprosessin toimivuuden. Tämä antaa vahvan pohjan muiden kehitteillä olevien lääkeahioiden viemiselle suunnitellusti kliinisiin tutkimuksiin. Osaamisemme antaa meille erinomaisen mahdollisuuden edetä suunnitellusti muiden lääkeahioidemme kanssa.

Sijoittajille Herantis Pharma tarjoaa pitkän aikavälin mahdollisuuden olla mukana kehittämässä aivan uudentyyppisiä lääkkeitä, kuten CDNF Parkinsonin taudin hoitoon. Olen tyytyväinen meitä kohtaan osoitetusta kiinnostuksesta useissa sijoittajatapahtumissa kuluneen vuoden aikana. Tavoitteenamme on jatkossakin olla aktiivisesti tavattavissa erityisesti yksityissijoittajille suunnatuissa tilaisuuksissa.

Suuri kiitos kuuluu myös osaavalle ja asiantuntevalle henkilöstöllemme. Olemme saavuttaneet yhdessä hienoja etappeja matkalla kohti tavoitettamme - tuottaa lääkehoitoja sairauksiin, joihin tarvitaan parempia hoitoja.”

LIIKETOIMINTAKATSAUS 1.1.-31.12.2015

Herantiksen lääkekehitys

Innovatiivisten ja uudenlaisten lääkeahioiden löytäminen ja läpimurto sairauksien hoitomenetelmien kehityksessä edellyttää pitkäjänteistä, vuosien mittaista tuotekehitystä ja tutkimusta. Herantis Pharman kansainvälisesti arvostettuun suomalaiseen akateemiseen tutkimukseen perustuva lääkekehitysoosaaminen on tuottanut merkittäviä lääkeahiota.

Herantiksen tavoitteena on lähivuosien aikana osoittaa tärkeimpien lääkeahioidensa alustava teho ja turvallisuus varhaisen vaiheen kliinisissä tutkimuksissa. Mikäli tutkimukset etenevät suunnitelmien mukaisesti, tavoitteena on saada lääkeahioille kotimaisten tai ulkomaisten lääkeyhtiöiden

kanssa kaupallistamissopimukset kattaen lääkeaihioiden myöhäisen vaiheen tuotekehityksen sekä myynnin ja markkinoinnin. Yhtiön tavoitteena on kaupallistaa lääkeaihoista ainakin yksi vuoden 2017 loppuun mennessä. Herantiksella on rahoitus aktiivisille kehityshankkeille - CDNF Parkinsonin taudin hoitoon sekä Lymfactin lymfaturvotuksen hoitoon - vuoden 2017 loppuun.

CDNF-hermokasvutekijä Parkinsonin taudin hoitoon

Herantis kehittää CDNF-lääkeaihiota Parkinsonin taudin hoitoon. Tällä hetkellä kaupalliset, saatavilla olevat hoidot auttavat taudin motorisiin oireisiin, mutta eivät vaikuta taudin etenemiseen. Lisäksi hoitojen vaikutus voi vähentyä ajan myötä.

Professori Mart Saarman johtaman pitkäjänteisen akateemisen tutkimuksen tuloksena löydetty CDNF, ihmisessä luontaisesti esiintyvä proteiini, saattaa tieteellisten tutkimusten perusteella auttaa sekä taudin motorisiin oireisiin että hidastaa sen etenemistä. Lisäksi CDNF saattaa auttaa Parkinsonin taudin ei-motorisiin oireisiin.

Tekes myönsi kesäkuussa Herantikselle 2,9 miljoonan euron tuotekehityslainan yhtiön CDNF-lääkeaihion kliiniselle tutkimukselle Parkinsonin taudin hoitoon. Potilasrekrytointi on tarkoitus aloittaa vuoden 2016 aikana. Ensimmäisessä kliinisessä CDNF-tutkimuksessa on tarkoitus hoitaa 18 Parkinsonin tautia sairastavaa potilasta.

CDNF-hermokasvutekijä ALS:in hoitoon

ALS (amyotrofinen lateraaliskleroosi) on kuolemaan johtava lihashermosairaus. Sen ensimmäinen oire on yleensä lihasheikkous raajoissa. Taudin edetessä potilas menettää kyvyn kontrolloida lihaksiaan, minkä seurauksena liikkuminen, puhuminen, nieleminen ja hengittäminen vaikeutuu. Keskimääräinen eliniän ennuste on kahdesta viiteen vuoteen taudin havaitsemisesta. ALS:iin ei tunneta parantavaa hoitoa, ja nykyisin hoidoin voidaan lähinnä helpottaa taudin oireita. ALS:iin sairastuu vuosittain arviolta 140.000 ihmistä.

Herantiksella on alustavia prekliinisiä tutkimustuloksia CDNF-lääkeaihion mahdollisesta tehokkuudesta ALS:n hoidossa. Yhtiö selvittää mahdollisuuksia käynnistää ALS:n hoitoon liittyvä kliininen tutkimushanke.

Lymfactin rintasyöpähoidon seurauksena kehittyvän lymfaturvotuksen hoitoon

Rintasyöpähoitoon liittyvä imusolmukkeiden poistoleikkaus aiheuttaa noin joka viidennelle potilaalle sekundäärisen lymfaturvotuksen. Sen yleisiä oireita ovat raajan pysyvä turvotus, ihon paksuuntuminen ja kovettuminen, raajan rajoittunut liikuntakyky, kipu sekä lisääntynyt tulehdusherkkyyys. Sekundäärinen lymfaturvotus on krooninen, etenevä sairaus, joka heikentää

vakavasti potilaan elämänlaatua. Nykyisin käytössä olevat hoidot kuten tukihihan käyttö, hieronta ja liikunta voivat helpottaa oireita mutta eivät korjaa imujärjestelmän vaurioita, joista lymfaturvotus johtuu. Markkinoilla ei ole saatavilla lääkevalmisteita rintasyöpähoidon seurauksena kehittyneen lymfaturvotuksen hoitoon.

Lymfactin-tutkimusvalmiste on geeniterapialääke, joka tuottaa imuteiden kasvulle välttämätöntä VEGF-C-imusuonikasvutekijää. Sen odotetaan edistävän imuteiden uudiskasvua ja korjaavan siten imujärjestelmän vaurioita. Lymfactin perustuu professori Kari Alitalon johtaman tutkimuksen huippuyksikön tutkimukseen Helsingin Yliopistossa.

Herantis sai marraskuussa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta Fimealta luvan kliiniselle tutkimukselle Lymfactin-tutkimusvalmisteella rintasyöpähoidon seurauksena kehittyneen lymfaturvotuksen hoidossa. Potilasrekrytointi vaiheen 1 kliiniseen tutkimukseen on tarkoitus aloittaa Suomessa vuoden 2016 ensimmäisellä puoliskolla.

Cis-UCA-silmätipat kuivasilmäisyyden hoitoon

Kuivasilmäisyys (Keratoconjunctivitis sicca) on yleisin ärsytyksen aiheuttaja silmissä. Sen tyypillisiä oireita ovat esimerkiksi silmän kuivuus, polttava tunne, kipu, punoitus ja tunne roskasta silmässä. Vakava tai pitkittynyt kuivasilmäisyys saattaa vaurioittaa silmän pintaa ja heikentää näkökykyä.

Herantiksien vaiheen 2 satunnaistettu kliininen tutkimus cis-UCA-silmätipoilla kuivasilmäisyyden hoitoon valmistui 3.6.2015 julkaistun tiedotteen mukaisesti vuonna 2015. Tutkimus ei osoittanut cis-UCA-silmätipan paremmuutta lumelääkkeeseen verrattuna ensisijaisissa vastemuuttujissa. Herantis jatkaa kuitenkin mahdolliseen tuotekehitysyhteistyöhön tähtääviä kumppanuusneuvotteluja vuonna 2016.

TALOUDELLINEN KATSAUS 1.1.-31.12.2015

Liiketoiminnan tuotot sekä tutkimus- ja kehityskulut

Herantis-konsernilla ei ollut oleellista liikevaihtoa vuonna 2015 eikä edellisen vuoden vastaavalla ajanjaksolla.

Katsauskauden tutkimus- ja kehitysmenot olivat 4,9 miljoonaa euroa, jotka on kirjattu katsauskauden kuluksi tuloslaskelmaan. Katsauskauden tutkimus- ja kehityskulut muodostuivat pääasiassa kuivasilmäisyyden hoitoon tarkoitettujen cis-UCA-silmätippojen kliinisen tutkimuksen aiheuttamista kuluista sekä valmistautumisesta kliinisiin tutkimuksiin CDNF:llä Parkinsonin taudin hoidossa ja Lymfactinilla rintasyöpähoitojen seurauksena kehittyneen lymfaturvotuksen hoidossa.

Konsernin tutkimus- ja kehitysmenot 3,8 miljoonaa euroa edellisen vuoden vastaavalta ajanjaksolta kirjattiin katsauskauden kuluksi tuloslaskelmaan.

Katsauskauden tulos oli -16,0 miljoonaa euroa. Konsernin katsauskauden tulos oli -8,4 miljoonaa euroa edellisen vuoden vastaavalta ajanjaksolta.

Rahoitus ja investoinnit

Yhtiön rahavarat 31.12.2015 olivat 5,5 (11,4) miljoonaa euroa.

Konsernin liiketoiminnan rahavirta katsauskaudella oli -7,4 (-4,3) miljoonaa euroa. Katsauskauden aikana Herantis sai Tekesiltä noin 1,2 miljoonan euron maksuerät myönnetystä tuotekehityslainasta.

Yrityssostot ja suunnatut osakeannit

Herantis Pharma Oyj:n hallitus päätti 1.12.2015 yhtiökokouksen antaman valtuutuksen nojalla suunnatusta osakeannista Broadview Ventures I, LLC:lle yhtiöiden välisen merkintäsopimuksen mukaisesti. Broadview Ventures I, LLC merkitsi kyseisen sille suunnatun osakeannin kokonaisuudessaan, yhteensä 32.311 uutta osaketta merkintähintaan 10,00 euroa osakkeelta. Yhtiön osakkeiden kokonaismäärä nousi osakeannin seurauksena 4.118.305 osakkeeseen katsauskauden päättymisen jälkeen 12.1.2016.

Tase

Konsernitaseen loppusumma 31.12.2015 oli 14,1 miljoonaa euroa. Edellisen katsauskauden päättyessä 31.12.2014 konsernitaseen loppusumma oli 29,5 miljoonaa euroa.

Yhtiöllä oli katsauskauden päättyessä 31.12.2015 konsernitaseessa lyhytaikaisia velkoja 0,6 (1,5) miljoonaa euroa, pitkäaikaisia lainoja 7,4 (6,2) miljoonaa euroa ja pääomalainoja 0,1 (0,1) miljoonaa euroa. Rahoitustuotot olivat 0,1 miljoonaa euroa (rahoituskulut 2014: 0,7 miljoonaa euroa).

Katsauskauden aikana ei ole tehty taseeseen aktivoituja tuotekehitysinvestointeja.

Oma pääoma

Konsernin oma pääoma 31.12.2015 oli 6,0 miljoonaa euroa. Edellisen katsauskauden päättyessä 31.12.2014 konsernin oma pääoma oli 21,7 miljoonaa euroa.

Tekes myönsi kesäkuussa Herantis Pharma Oyj:lle 2,9 miljoonan euron tuotekehityslainan yhtiön CDFN-lääkeaihion kliiniselle tutkimukselle Parkinsonin taudin hoitoon.

Henkilöstö, johto ja hallinto

Henkilöstö katsauskauden lopussa 31.12.2015 oli 7 (7) henkilöä.

Herantis ilmoitti maaliskuussa perustavansa kansainvälisesti ansioituneen tieteellisen komitean, jonka puheenjohtajaksi valittiin Herantiksen hallituksen jäsen Jonathan Knowles. Hän jäi samalla pois yhtiön hallituksen jäsenen tehtävästä.

Yhtiön hallitukseen kuuluivat katsauskaudella Pekka Mattila (pj), Jim Phillips, Aki Prihti, Timo Veromaa ja Frans Wuite, sekä katsauskauden alussa myös Jonathan Knowles.

Herantiksen johtoryhmän muodostavat toimitusjohtaja Pekka Simula ja lääketieteellinen johtaja Burkhard Blank.

Varsinainen yhtiökokous 2015

Herantiksen vuoden 2015 varsinainen yhtiökokous pidettiin 9.4.2015.

Yhtiökokous päätti hallituksen ehdotuksen mukaisesti, ettei osinkoa jaeta tilikaudelta 1.1.2014-31.12.2014 ja että tilikauden tappio kirjataan voitto- / tappiotilille.

Hallituksen jäsenten lukumääräksi vahvistettiin viisi (5). Yhtiökokous päätti, että seuraavat hallituksen nykyiset jäsenet jatkavat tehtävässään: Pekka Mattila, James Phillips, Aki Prihti, Timo Veromaa ja Frans Wuite.

Yhtiökokous vahvisti hallituksen jäsenten palkkioksi 1.000 euroa kuukaudessa, poislukien puheenjohtaja, jonka palkkioksi vahvistettiin 2.000 euroa kuukaudessa. 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.

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

Herantis Pharma Oyj:n tilintarkastajaksi valittiin seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen loppuun saakka KHT-yhteisö PricewaterhouseCoopers Oy, päävastuullisena tilintarkastajanaan Martin Grandell.

Lisäksi yhtiökokous päätti, että yhtiöjärjestyksen aiemmat 4 § koskien hallitusta ja 7 § koskien arvo-osuusjärjestelmää muutettiin kuulumaan seuraavasti:

”4 § Yhtiön hallitukseen kuuluu neljästä (4) kuuteen (6) varsinaista jäsentä. Hallituksen jäsenen toimikausi jatkuu toistaiseksi. Hallituksen jäsenelle voidaan nimetä henkilökohtainen varajäsen.”

”7 § Yhtiön osakkeet kuuluvat arvo-osuusjärjestelmään.”

Lisäksi yhtiökokous päätti, että yhtiöjärjestyksen lisättiin uudet 5 § koskien yhtiökokousta ja 6 § koskien kutsua yhtiökokoukseen ja ennakkoilmoittautumista seuraavan sisältöisinä sekä muutettiin yhtiöjärjestyksen numerointi juoksevaksi:

”5 § Varsinainen yhtiökokous pidetään vuosittain hallituksen määräämänä päivänä viimeistään kuuden (6) kuukauden kuluessa tilikauden päättymisestä yhtiön kotipaikassa.

Kokouksessa on päätettävä:

tilinpäätöksen vahvistamisesta ja, mikäli yhtiö on emoyhtiö, myös konsernitilinpäätöksen vahvistamisesta;

taseen osoittaman voiton käyttämisestä;

vastuuvapaudesta hallituksen jäsenille ja mahdolliselle toimitusjohtajalle;

tarvittaessa hallituksen jäsenten ja mahdollisten varajäsenten lukumäärästä;

hallituksen jäsenten ja tilintarkastajien palkkioista sekä matkakustannusten korvausperusteista;

valittava:

tarvittaessa hallituksen jäsenet ja mahdolliset varajäsenet;

tilintarkastaja;

sekä käsiteltävä:

muut kokouskutsussa mainitut asiat”

”6 § Kutsu yhtiökokoukseen toimitetaan kullekin osakkeenomistajalle hänen yhtiölle ilmoittamaansa osoitteeseen tai sähköpostiosoitteeseen, julkaistaan yhtiön kotisivuilla tai julkaistaan hallituksen määräämässä sanomalehdessä aikaisintaan kolme (3) kuukautta ennen kokousta ja viimeistään yhdeksän (9) päivää ennen yhtiökokouksen täsmäytyspäivää.

Saadakseen osallistua yhtiökokoukseen osakkeenomistajan on ilmoittauduttava yhtiölle viimeistään kokouskutsussa mainittuna päivänä, joka voi olla aikaisintaan kymmenen (10) päivää ennen kokousta.”

Yhtiökokous valtuutti hallituksen yhtiön pääomarakenteen ja käyttörahoitustarpeen turvaamiseksi ja tarvittaessa käytettäväksi yhtiön kannustin- ja sitouttamisjärjestelmien yhteydessä päättämään osakeannista sekä optio-oikeuksien ja muiden osakeyhtiölain 10 luvussa tarkoitettujen osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisesta seuraavasti:

Valtuutuksen nojalla annettavat osakkeet ovat yhtiön uusia osakkeita. Valtuutuksen nojalla annettavien osakkeiden lukumäärä voi olla yhteensä enintään 400.000 osaketta, mikä vastaa hieman alle 10 prosenttia yhtiön kaikista osakkeista. Osakkeita tai osakkeisiin oikeuttavia erityisiä oikeuksia voidaan antaa yhdessä tai useammassa erässä.

Valtuutuksen nojalla hallitus voi myös päättää uusien osakkeiden antamisesta yhtiölle itselleen, kuitenkin niin, että yhtiö ei yhdessä tytäryhteisöjensä kanssa omista millään hetkellä enempää, kuin 10 prosenttia kaikista yhtiön rekisteröidyistä osakkeista.

Hallitus valtuutettiin päättämään kaikista osakeannin ja osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisen ehdoista. Osakeanti ja osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antaminen voi tapahtua suunnatusti eli osakkeenomistajien etuoikeudesta poiketen edellyttäen, että tälle on painava taloudellinen syy.

Annettu valtuutus kumosi yhtiökokouksessa 29.4.2014 päätetyn ja 1.5.2014 rekisteröidyn valtuutuksen, jonka perusteella hallitus on oikeutettu päättämään enintään 3.000.000 osakkeen antamisesta. Annettu valtuutus ei kuitenkaan kumonnut 29.4.2014 yhtiökokouksessa päätettyä ja 1.5.2014 rekisteröityä osakeantivaltuutusta, joka annettiin tiettyä nimenomaisesta käyttötarkoitusta varten ja jonka perusteella hallitus on ollut oikeutettu päättämään enintään 32.311 osakkeen antamisesta eikä 29.4.2014 yhtiökokouksessa päätettyä ja 13.5.2014 rekisteröityä valtuutusta koskien optio-oikeuksien antamista.

Valtuutus on voimassa viisi (5) vuotta yhtiökokouksen päätöksestä lukien.

Riskit ja epävarmuustekijät

Merkittävät riskit ja epävarmuustekijät liittyen Herantiksen liiketoimintaan on tiedotettu 12.5.2014 päivätyssä osakeantiin ja listautumiseen liittyvässä Esitteessä, johon voi tutustua yhtiön verkkosivuilla osoitteessa www.herantis.com.

Cis-UCA-silmätipan lääketieteellinen riski on osin realisoitumassa, kun lääkeaihion tehokkuus oli vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen perusteella heikompi kuin prekliinisten tutkimusten perusteella arvioitiin.

Yhtiö tiedotti 9.3.2015 Finvector Vision Therapies Ltd -nimisen yhtiön aloittaneen välimiesmenettelyn Herantis Pharman tytäryhtiötä Laurantis Pharmaa ja osaa sen entisiä osakkeenomistajia vastaan vaatien näiltä yhteisvastuullisesti kuluineen ja korkoineen noin 1.000.000 euron suuruista korvausta. Herantis katsoo edelleen, että väitettyä osakassopimusrikkomusta ei ole tapahtunut ja että esitetty vaade on perusteeton. Välimiesmenettely on käyty Suomessa vuoden 2016 alussa ja sen tuloksesta tiedotetaan arviolta vuoden 2016 ensimmäisen neljänneksen aikana.

Osakkeet ja osakkeenomistajat

Herantis Pharma Oyj:n markkina-arvo katsauskauden lopussa 31.12.2015 oli 3,6 miljoonaa euroa. Osakkeen päätöskurssi 31.12.2015 oli 0,87 euroa. Katsauskauden ylin kurssi oli 7,54 euroa, alin 0,85 euroa ja keskimurssi 2,47 euroa.

Herantis Pharma Oyj:n optio-ohjelmien 2010 ja 2014 optioilla merkittiin katsauskauden aikana yhteensä 23.780 osaketta. Optioilla tehdyillä merkinnöillä ei osakepääomaa korotettu, vaan koko merkintähinta, yhteensä 12,76 euroa, kirjattiin sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon. Merkintöjen seurauksena Herantis Pharma Oyj:n osakkeiden määrä nousi 4.085.994 osakkeeseen.

Herantiksella oli 31.12.2015 päivätyn osakasrekisterin mukaan 496 rekisteröityä osakkeenomistajaa.

Herantiksien hallituksen jäsenten ja toimitusjohtajan omistuksessa oli 21.889 (31.12.2014: 36.606) osaketta eli 0,5 (0,9) % yhtiön osakekannasta. Lisäksi Jonathan Knowles, joka jättäytyi 9.4.2015 alkaen pois yhtiön hallituksesta ja siirtyi yhtiön tieteellisen komitean puheenjohtajaksi omisti 19.000 osaketta 31.12.2015 eli 0,5% yhtiön osakekannasta (31.12.2014: 19.000). Lisäksi hallituksen puheenjohtaja Pekka Mattila omisti määräysvaltayhtiönsä Musta Aukko Oy:n kautta 17.650 osaketta eli 0,4% yhtiön osakekannasta (31.12.2014: 0).

Tilikauden päättymisen jälkeiset tapahtumat

Herantis tiedotti 4.1.2016 täsmentävänsä kehityshankkeidensa näkymiä vuodelle 2016 seuraavasti:

Cis-UCA-silmätipat

Herantiksien vaiheen 2 satunnaistettu kliininen tutkimus cis-UCA-silmätipoilla kuivasilmäisyyden hoitoon valmistui 3.6.2015 julkaistun tiedotteen mukaisesti vuonna 2015. Tutkimus ei osoittanut cis-UCA-silmätipan paremmuutta

lumelääkkeeseen verrattuna ensisijaisissa vastemuuttujissa. Herantis jatkaa mahdolliseen tuotekehitysyhteistyöhön tähtääviä kumppanuusneuvotteluita vuonna 2016.

CDNF

Herantis jatkaa suunnitellusti ensimmäisen CDNF-lääkeaihiolla tehtävän kliinisen tutkimuksen valmistelua. Vaiheen 1 kliinisen tutkimuksen vaatimat toksikologiatutkimukset ovat valmistuneet ja Herantis on jättänyt joulukuussa 2015 lupahakemuksen kliiniseen tutkimukseen Parkinsonin taudissa. Tutkimukseen on tarkoitus rekrytoida 18 Parkinsonin tautia sairastavaa potilasta Suomessa ja Ruotsissa.

Herantis arvioi mahdollisuuksia kehittää CDNF:ää muiden tautien kuten amyotrofisen lateraaliskleroosin (ALS) hoitoon. Yhtiö ei ole tämän tiedotteen päivämääränä tehnyt päätöksiä mahdollisen kliinisen kehityksen aloittamisesta.

Lymfactin

Herantis sai 13.11.2015 julkaistun tiedotteen mukaisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta Fimealta luvan kliiniselle tutkimukselle Lymfactin-tutkimusvalmisteella rintasyöpähoidon seurauksena kehittyneen lymfaturvotuksen hoidossa. Potilasrekrytointi vaiheen 1 kliiniseen tutkimukseen pyritään aloittamaan aiemmin tiedotetun tavoitteen mukaisesti Suomessa vuoden 2016 ensimmäisellä puoliskolla.

Kaupalliset kumppanuudet

Herantis säilyttää aiemmin ilmoittamansa tavoitteen tehdä vuoden 2017 loppuun mennessä kaupallistamissopimus ainakin yhdelle tärkeimmistä lääkeaihioista.

Suunnattu osakeanti ja Broadview Ventures I, LLC:n osakemerkintä

Herantis tiedotti 14.1.2016 yhtiön hallituksen päättäneen yhtiökokouksen antaman valtuutuksen nojalla suunnatusta osakeannista Broadview Ventures I, LLC:lle yhtiöiden välisen merkintäsopimuksen mukaisesti. Broadview Ventures I, LLC on merkinnyt kyseisen sille suunnatun osakeannin kokonaisuudessaan, yhteensä 32.311 uutta osaketta merkintähintaan 10,00 euroa osakkeelta.

Uudet osakkeet on rekisteröity kaupparekisteriin 12.1.2016. Uudet osakkeet tuottavat omistajilleen osakkeenomistajan oikeudet rekisteröintipäivästä lähtien.

Osakepääomaa ei koroteta, vaan koko merkintähinta 323.110,00 euroa kirjataan sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon. Merkintöjen seurauksena Herantis Pharma Oyj:n osakkeiden määrä nousi 4.118.305 osakkeeseen.

Merkityt osakkeet ovat kaupankäynnin kohteena NASDAQ Helsinki Oy:n First North -listalla yhdessä vanhojen osakkeiden kanssa 14.1.2016 alkaen.

Hallituksen voitonjakoehdotus yhtiökokoukselle

Herantis Pharma -konsernin emoyhtiö on Herantis Pharma Oyj, jonka jakokelpoiset varat olivat 31.12.2015 taseen mukaisesti 10,6 miljoonaa euroa. Herantis Pharma Oyj:llä ei ollut oleellista liikevaihtoa vuonna 2015. Emoyhtiön vuoden 2015 tulos oli -15,5 miljoonaa euroa.

Yhtiön hallitus esittää 11.4.2016 kokoontuvalle yhtiökokoukselle, että osinkoa ei jaeta tilikaudelta 1.1.-31.12.2015.

Tilinpäätöksen laadintaperiaatteet

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

Taloudellinen tiedottaminen 2016

Tämä tilinpäätöstiedote liitteineen julkaistaan suomeksi ja englanniksi yhtiön verkkosivuilla www.herantis.com. Mikäli eri kielellä julkaistut versiot poikkeavat toisistaan, suomenkielinen versio pätee. Puolivuotiskatsaus tammi-kesäkuulta 2016 julkaistaan torstaina 25.8.2016. Varsinainen yhtiökokous on suunniteltu pidettäväksi maanantaina 11.4.2016.

Herantis Pharma Oyj

Hallitus

LIITTEET

Tuloslaskelma ja tase 1.1.-31.12.2015

Rahavirtalaskelma 1.1.-31.12.2015

Laskelma oman pääoman muutoksista

Jakelu: Nasdaq, keskeiset tiedotusvälineet

Lisätietoja:

Herantis Pharma Oyj, Pekka Simula, toimitusjohtaja, puh. +358 40 7300 445

Yhtiön verkkosivusto: www.herantis.com

Hyväksytty neuvonantaja: UB Securities Oy, puh. +358 9 25 380 246

Herantis Pharma lyhyesti:

Herantis Pharma Oyj on lääkekehitysyhtiö, joka on erikoistunut tuomaan varhaisen kehitysvaiheen tutkimustuloksia kliinisiin lääketutkimuksiin pyrkien kehittämään niistä uusia lääkkeitä. Yhtiö keskittyy erityisesti sairauksiin, joihin ei tunneta hoitoja tai tunnetut hoidot eivät ole riittävän hyviä. Tällaisia sairauksia ovat esimerkiksi Parkinsonin tauti sekä sekundäärinen lymfaturvotus. Yhtiön osakkeet ovat listattuna NASDAQ Helsinki Oy:n First North -listalla.

Viikinkaari 4
00790 HELSINKI

	01/01/15 31.12.2015	01/01/14 31.12.2014
Rahayksikkö EUR		
LIKEVAIHTO	1 955,00	800,00
Liiketoiminnan muut tuotot	16,47	5 000,00
Henkilöstökulut		
Palkat ja palkkiot	-1 121 083,87	-926 761,63
Henkilösivukulut		
Eläkekulut	-155 779,86	-136 144,66
Muut henkilösivulukut	-55 244,93	-52 050,31
	-1 332 108,66	-1 114 956,60
Poistot ja arvonalentumiset		
Suunnitelman mukaiset poistot ja arvonalentumiset	-9 212 362,07	-1 745 701,83
Poisto konserniliikearvosta	-208 763,98	-139 176,70
	-9 421 126,05	-1 884 878,53
Liiketoiminnan muut kulut	-5 414 990,10	-4 662 606,54
LIKEVOITTO (-TAPPIO)	-16 166 253,34	-7 656 641,77
Rahoitustuotot ja -kulut		
Muut korko- ja rahoitustuotot		
Muilta	205 814,03	226 945,69
Korkokulut ja muut rahoituskulut		
Muille	-84 244,08	-926 747,41
	121 569,95	-699 801,72
VOITTO (TAPPIO) ENNEN SATUNNAISIA ERIÄ	-16 044 683,39	-8 356 443,49
VOITTO (TAPPIO) ENNEN TILINPÄÄTÖS-SIIRTOJA JA VEROJA	-16 044 683,39	-8 356 443,49
TILIKAUDEN TAPPIO	-16 044 683,39	-8 356 443,49
KONSERNIN TAPPIO	-16 044 683,39	-8 356 443,49

Rahayksikkö EUR, 31/12/15 31/12/14

V A S T A A V A A

PYSYVÄT VASTAAVAT

Aineettomat hyödykkeet

Kehittämismenot 7 517 935,15 16 670 220,53

Aineettomat oikeudet 226 126,96 279 637,74

Konserniliikearvo 695 879,23 904 643,21

8 439 941,34 17 854 501,48

Aineelliset hyödykkeet

Koneet ja kalusto 1 287,06 1 701,46

1 287,06 1 701,46

Sijoitukset

Osuudet omistusyhteisyrityksissä 1 162,50 1 162,50

1 162,50 1 162,50

8 442 390,90 17 857 365,44

VAIHTUVAT VASTAAVAT

Vaihto-omaisuus

Muut saamiset 87 203,63 213 482,29

Siirtosaamiset 18 473,94 7 714,03

105 677,57 221 196,32

Rahoitusarvopaperit

Muut arvopaperit 5 000 000,00 9 000 000,00

5 000 000,00 9 000 000,00

Rahat ja pankkisaamiset

540 558,76 2 416 402,41

5 646 236,33 11 637 598,73

VASTAAVAA YHTEENSÄ

14 088 627,23 29 494 964,17

Rahayksikkö EUR 31/12/15 31/12/14

VASTATTAVAA

OMA PÄÄOMA

Osakepääoma	80 000,00	80 000,00
Muut rahastot	32 976 176,82	32 653 054,06
Ed. tilikausien voitto/tappio	-11 012 088,87	-2 655 645,38
Tilikauden voitto (tappio)	-16 044 683,39	-8 356 443,49
	5 999 404,55	21 720 965,19

VIERAS PÄÄOMA

Pitkäaikainen

Pääomalainat	98 300,00	98 300,00
Lainat rahoituslaitoksilta	7 413 259,65	6 181 339,65
	<u>7 511 559,65</u>	<u>6 279 639,65</u>

Lyhytaikainen

Lainat rahoituslaitoksilta	212 970,00	239 990,00
Ostovelat	188 759,88	987 844,25
Muut velat	29 824,10	125 342,94
Siirtovelat	146 109,04	141 182,13
	<u>577 663,02</u>	<u>1 494 359,32</u>

8 089 222,67	7 773 998,97
--------------	--------------

VASTATTAVAA YHTEENSÄ

<u>14 088 627,23</u>	<u>29 494 964,17</u>
----------------------	----------------------

Rahayksikkö EURO	31/12/15	31/12/14
Liiketoiminnan rahavirta		
Voitto (tappio) ennen satunnaisia eriä	-16 044 683,39	-8 356 443,49
Oikaisut:		
Suunnitelman mukaiset poistot ja arvonalentumiset	9 212 362,07	1 745 701,83
Konserniliikearvon poistot	208 763,98	139 176,70
Realisoitumattomat valuuttakurssivoitot ja -tappiot	-167 891,92	-225 033,72
Muut rahoitustuotot ja -kulut	289 461,87	1 149 869,16
Rahavirta ennen käyttöpääoman muutosta	-6 334 095,47	-5 546 729,52
Käyttöpääoman muutos:		
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten lis.(-)/väh.(+)	62 011,11	-221 183,23
Lyhytaikaisten korottomien velkojen lisäys(+)/vähennys(-)	-1 079 308,57	2 313 633,97
Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja	-7 351 392,93	-3 454 278,78
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskul.	-71 054,32	-893 985,40
Saadut rahoitustuotot liiketoiminnasta	24 732,35	1 898,89
Rahavirta ennen satunnaisia eriä	-7 397 714,90	-4 346 365,29
Liiketoiminnan rahavirta (A)	-7 397 714,90	-4 346 365,29
Investointien rahavirta:		
Investoinnit aineettomiin ja aineellisiin hyödykkeisiin	-6 151,51	-13 455,00
Investoinnit muihin sijoituksiin	0,00	-1 162,50
Investointien rahavirta (B)	-6 151,51	-14 617,50
Rahoituksen rahavirta:		
Maksullinen oman pääoman lisäys	323 122,76	15 464 085,20
Pitkäaikaisten lainojen nostot	1 204 900,00	313 300,00
Rahoituksen rahavirta (C)	1 528 022,76	15 777 385,20
Rahavarojen muutos (A+B+C) lisäys(+)/vähennys(-)	-5 875 843,65	11 416 402,41
Rahavarat tilikauden alussa	11 416 402,41	0,00
Rahavarat tilikauden lopussa	5 540 558,76	11 416 402,41

LASKELMA OMAN PÄÄOMAN MUUTOKSISTA

€

	Osakepääoma	muut rahastot	Kertyneet voittovarot	Oma pääoma yhteensä
Oma pääoma 31.12.2012	2 500	2 640 015	-2 645 889	-3 374
Tilikauden voitto/tappio			-780 629	
Maksullinen osakeanti		904 002		
Oma pääoma 31.12.2013	2 500	3 544 016	-3 426 518	119 999

	Osakepääoma	muut rahastot	Kertyneet voittovarot	Oma pääoma yhteensä
Oma pääoma 31.12.2013	2 500	3 544 016	-3 426 518	119 999
Tilikauden voitto/tappio			-3 484 053	
Maksullinen osakeanti		15 464 085		
Liiketoimintojen yhdistämiseen liittyvä osakkeiden liikkeeseenlasku	77 500	13 644 952		
Oma pääoma 31.12.2014	80 000	32 653 054	-6 910 570	25 822 484

	Osakepääoma	muut rahastot	Kertyneet voittovarot	Oma pääoma yhteensä
Oma pääoma 31.12.2014	80 000	32 653 054	-6 910 570	25 822 484
Tilikauden voitto/tappio			-15 486 524	
Maksullinen osakeanti		323 123		
Oma pääoma 31.12.2015	80 000	32 976 177	-22 397 094	10 659 083