

Tilinpäätöstiedote 1.1.-31.12.2017

Kliininen kehitys eteni suunnitellusti

Tammi-joulukuun 2017 pääkohdat:

- Herantis Pharman ("Herantis") Vaiheen 1 kliininen Lymfactin-tutkimus eteni maaliskuussa ylimmälle annostasolle ja kesäkuussa viimeiseen potilaskohorttiin. Yhtiö tiedotti kesäkuussa aloittaneensa Vaiheen 2 kliinisen Lymfactin-tutkimuksen suunnittelun.
- Ruotsin lääkeviranomainen MPA antoi maaliskuussa Herantikselle luvan ensimmäiselle kliiniselle tutkimukselle yhtiön CDNF-tutkimusvalmisteella Parkinsonin taudin hoidossa. Suomen lääkeviranomainen Fimea antoi samalle tutkimukselle luvan kesäkuussa.
- Yhdysvaltain patenttivilanomainen USPTO myönsi toukokuussa Herantikselle patentin hermosoluja suojaavan MANF:n terapeuttiseen käyttöön.
- Syyskuussa ensimmäinen potilas aloitti kliinisessä tutkimuksessa CDNF-lääkeaihiolla Parkinsonin taudin hoidossa.
- Marraskuussa yhtiö toteutti ylimääräisen yhtiökokouksen valtuuttaman suunnatun osakeannin, jossa annettiin yhteensä 800 000 uutta osaketta 5,85 euron osakekohtaiseen merkintähintaan.
- Joulukuussa yhtiö täsmensi Lymfactin-kehityshankkeen suunnitelmia. Vaiheen 1 kliinisen tutkimuksen tulokset ovat vastanneet odotuksia ja potilasrekrytoinnin arvioidaan valmistuvan vuoden 2018 ensimmäisellä neljänneksellä, jolloin yhtiö suunnittelee jättävänsä lupahakemuksen Vaiheen 2 tutkimukselle.
- Osakekohtainen tulos oli -0,51 (1-12/2016: -1,07) euroa.
- Liiketoiminnan rahavirta katsauskaudella oli -2,6 (-3,0) miljoonaa euroa.
- Herantiksen rahavarat 31.12.2017 olivat 5,4 (2,8) miljoonaa euroa.
- Yhtiön taloudellinen asema on vastannut odotuksia viimeisellä puolivuotisjaksolla, eikä tavallisesta poikkeavia tapahtumia ole ollut.

Avainluvut (konserni)

1 000 euroa	7-12/2017	7-12/2016	1-12/2017	1-12/2016
Liikevaihto	0,0	0,0	0,0	25,3
Henkilöstökulut	449,0	397,2	1 024,1	942,1
Poistot ja arvonalentumiset	606,4	604,0	1 217,6	1 202,9
Muut liiketoiminnan kulut	1 037,0	846,1	1 928,1	2 273,3
Tilikauden tulos	-136,7	-1 827,0	-2 164,5	-4 424,5
Liiketoiminnan rahavirta	-1 649,5	-922,6	-2 599,0	-3 035,7

	7-12/2017	7-12/2016	1-12/2017	1-12/2016
Omavaraisuusaste %	35,3	15,4	35,3	15,4
Osakekohtainen tulos €	-0,03	-0,44	-0,51	-1,07
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	4 918 305	4 118 305	4 918 305	4 118 305
Osakkeiden lukumäärä keskimäärin	4 322 653	4 118 305	4 221 319	4 117 331

1000 euroa	31.12.2017	31.12.2016
Rahavarat ja rahoitusarvopaperit	5 402,0	2 829,5
Oma pääoma	4 090,4	1 574,9
Taseen loppusumma	11 572,6	10 205,5

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

Lopetetut toiminnot

Herantiksens tytäryhtiö BioCis Pharma Oy haettiin konkurssiin 1.12.2017 Cis-UCA-silmälääkeaihion kumppanuusneuvotteluiden päätyttyä tuloksettomina. Sekä konsernin sisäiset saamiset BioCis Pharma Oy:ltä että BioCis Pharma Oy:n kehityshankkeet on alaskirjattu kokonaisuudessaan jo vuonna 2015, eikä BioCis Pharma Oy:n konkurssilla ole oleellista vaikutusta emoyhtiön tai konsernin toimintaan.

Ohjeistus vuodelle 2018

Vuonna 2018 ei odoteta oleellista liikevaihtoa. Yhtiö investoi edelleen aktiivisiin lääkekehityshankkeisiinsa lymfaturvotuksen ja Parkinsonin taudin hoidossa. Nykyisen rahoituksen arvioidaan riittävän ensimmäisten lumekontrolloitujen kliinisten tutkimusten toteuttamiseen sekä CDNF- että Lymfactin-lääkeaihoilla.

Näkymät vuodelle 2018

Herantiksens pitkän aikavälin tavoitteena on kasvattaa yhtiön liiketoimintaa merkittävästi tekemällä lääkeaihoilleen kaupallistamissopimuksia. Herantis jatkaa keskusteluja mahdollisten yhteistyökumppaneiden kanssa liittyen yhtiön lääkekehityshankkeisiin. Rahoitustilanteensa ansiosta yhtiö voi jatkaa lääkekehitystä ensimmäisten lumekontrolloitujen kliinisten tutkimusten loppuun ennen yhteistyösopimusten solmimista, mikäli se on osakkeenomistajien edun mukaista.

Vuoden 2018 tärkeimpiä tavoitteita ovat Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen käynnistäminen Lymfactin-lääkeaihoilla sekä Vaiheen 1-2 kliinisen tutkimuksen potilasrekrytointin valmistuminen CDNF-lääkeaihoilla. Molemmat lääkeaihiot perustuvat alansa johtavaan tieteelliseen tutkimukseen ja tähtäävät läpimurtoon vakavien sairauksien hoidossa.

Toimitusjohtaja Pekka Simula:

Vuosi 2017 oli merkittävä sekä Herantikselle että 100-vuotiaalle Suomelle. Me kunnioitimme Suomi 100 -juhlavuotta suomalaisella lääkekehitystyöllä: vuoden päättyessä meillä oli samanaikaisesti käynnissä kaksi maailman ensimmäistä kliinistä tutkimusta Suomessa kehitetyillä, suomalaiseen huippututkimukseen pohjautuvilla biologisilla lääkeaihoilla. Herantis huomioitiin vuonna 2017 myös pohjoismaisella terveystieteiden Nordic Star –palkinnolla. Kiitos tästä kuuluu vahvalle suomalaiselle osaamiselle. Kansainvälisen verkostomme lisäksi lääkekehitystyömme taustalla on kotimainen yhteistyö mm. Helsingissä, Tampereella, Turussa, Kuopiossa ja Oulussa.

Herantiksens lääkeaihoista CDNF pyrkii pysäyttämään Parkinsonin taudin etenemisen, Lymfactin parantamaan lymfaturvotuksen. Kumpaan sairauteen ei toistaiseksi tunneta muita kuin oireita helpottavia hoitoja. Kun lääkkeiden hinnankorotuksista käytiin vuoden aikana vilkasta keskustelua, on hyvä muistaa, että Parkinsonin taudin pysäyttävä hoito säästäisi yhteiskunnalle esimerkiksi Yhdysvalloissa yli 400 000 dollaria potilasta kohti. Lymfaturvotus puolestaan aiheuttaa jopa yli 10 000 dollarin kustannukset potilasta kohden vuosittain. Onnistuessamme työssämme ja CDNF:n ja Lymfactinin lunastaessa johtavaan tieteelliseen tutkimukseen perustuvat lupauksensa, ne helpottaisivat

paitsi lukemattomien potilaiden kärsimystä myös sairauksien aiheuttamaa kansantaloudellista taakkaa.

Kuluneena vuonna Lymfactinin ensimmäinen kliininen tutkimus eteni hienosti ja lääkeaihion siedettävyy- ja turvallisuusprofiili on ollut hyvä. Odotusten mukaisten alustavien tuloksien ansiosta pääsimme valmistelemaan Vaiheen 2 kliinistä tutkimusta ja varmistamaan sille rahoituksen. Vaiheen 2 tutkimuksessa Lymfactin-lääkeaihion tehokkuus pyritään osoittamaan vertaamalla sitä lumelääkkeeseen.

Rekrytoimme myös ensimmäiset potilaat maailman ensimmäiseen kliiniseen tutkimukseen CDNF:llä. Vaiheen 1-2 kliinisessä tutkimuksessa CDNF:ää verrataan heti lumelääkkeeseen Parkinsonin taudin hoidossa. Kliininen tutkimus on Euroopan Unionin rahoittama: EU:n oman arvioinnin mukaan se pohjautuu johtavaan tieteelliseen tutkimukseen ja saattaa parantaa Parkinsonin taudin hoitoa merkittävästi.

Vuonna 2018 teemme parhaamme varmistaaksemme näiden kliinisten tutkimusten etenemisen kohti lääkeaihioidemme tehokkuuden osoittamista. Luonnollisesti jatkamme muutakin suomalaista yhteistyötä ja osallistumme mm. kansainväliseen IVBM-konferenssiin (International Vascular Biology Meeting), joka järjestetään Suomessa Lymfactinin keksijän professori Alitalon johdolla. Suhtaudun hyvin luottavaisesti siihen, että vuosi 2018 vie meitä merkittävästi eteenpäin tällä haastavalla, kärsivällisyyttä vaativalla ja erittäin motivoivalla toimialalla.

LIIKETOIMINTAKATSAUS 1.1.-31.12.2017

Herantiksen lääkekehitys

Herantis kehittää johtavaan tieteeseen pohjautuvia lääkkeitä pyrkimyksenään läpimurto vaikeiden sairauksien hoidossa. Yhtiön tavoitteena on tuoda lääkeaihiot kliiniseen vaiheeseen ja osoittaa niiden turvallisuus ensimmäisissä kliinisissä tutkimuksissa. Tämän jälkeen yhtiön strategiana on neuvotella kaupallisia sopimuksia suurempien lääkeyhtiöiden kanssa lääkeaihioidensa jatkokehityksestä ja markkinoinnista.

CDNF- ja Lymfactin-lääkeaihioiden mahdollisen tehokkuuden osoitus lumekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa voi kasvattaa merkittävästi niiden arvoa kaupallistamissopimuksia ajatellen.

Vuonna 2017 yhtiön lääkekehitys eteni suotuisasti, kun CDNF-lääkeaihion lumekontrolloitu kliininen tutkimus käynnistyi ja Lymfactin-lääkeaihion ensimmäisestä kliinisestä tutkimuksesta saatujen alustavien tuloksien vastattua odotuksia alettiin valmistella myös Lymfactinin lumekontrolloitua tutkimusta.

CDNF Parkinsonin taudin hoitoon

Herantis kehittää CDNF-lääkeaihiota Parkinsonin taudin hoitoon. Parkinsonin tauti on hitaasti etenevä, parantumaton hermorappeumasairaus, jota sairastaa arviolta 7 miljoonaa ihmistä maailmassa. Tunnetut hoidot auttavat vain taudin motorisiin oireisiin ja niiden vaikutus tyypillisesti heikkenee taudin edetessä. Herantiksien tavoitteena on parantaa taudin hoitoa merkittävästi.

Professori Mart Saarman johtaman Helsingin yliopiston tutkimusryhmän löytämä, ihmisessä luontaisesti esiintyvä CDNF-proteiini on tieteellisissä tutkimuksissa osoittautunut lupaavaksi hermosoluja suojaavaksi lääkeaihioksi. Parkinson-tautimalleissa CDNF on suojannut tehokkaasti dopamiinisoluja, auttanut jo rappeutuneita hermosoluja toipumaan sekä vaikuttanut myönteisesti niin taudin motorisiin kuin ei-motorisiin oireisiin sekä taudin etenemiseen. Herantis on patentoinut CDNF:n kansainvälisesti.

Herantis käynnisti vuonna 2017 maailman ensimmäisen kliinisen tutkimuksen CDNF:llä. Tämä Vaiheen 1-2 satunnaistettu, lumekontrolloitu kliininen tutkimus vertaa CDNF:n turvallisuutta ja alustavaa tehokkuutta lumelääkkeeseen yhteensä 18:ssa Parkinsonin tautia sairastavassa potilaassa. Tutkimukseen osallistuu kolme yliopistosairaala Suomessa ja Ruotsissa ja sen potilasrekrytointi on tarkoitus saada päätökseen vuoden 2018 aikana.

Lymfactin sekundäärisen (toissijaisen) lymfaturvotuksen hoitoon

Imuteiden vaurioituminen esimerkiksi onnettomuuden, leikkauksen tai sairauden seurauksena voi aiheuttaa sekundäärisen lymfaturvotuksen. Sen yleisiä oireita ovat pysyvä turvotus, ihon paksuuntuminen ja kovettuminen, raajan rajoittunut liikuntakyky, kipu sekä lisääntynyt tulehdusherkkyyys. Sekundäärinen lymfaturvotus on krooninen, etenevä sairaus, joka usein heikentää merkittävästi potilaan elämänlaatua. Nyt käytössä olevat hoidot kuten tukihihan käyttö, hieronta ja liikunta voivat helpottaa oireita osalla potilaista mutta eivät korjaa imujärjestelmän vaurioita, joista lymfaturvotus johtuu.

Professori Kari Alitalon johtaman Helsingin yliopiston tutkimusryhmän löytämä ihmiselle luontainen kasvutekijä VEGF-C on välttämätön imusuonten uudiskasvulle. Herantiksien Lymfactin-lääkeaihiota on kehitetty tämän tieteellisen läpimurron pohjalta, ja se on maailman ensimmäinen ja ainoa imusuoniston vaurioita korjaava geeniterapia, joka on edennyt kliiniseen vaiheeseen.

Lääkeaihion ensimmäisessä, Vaiheen 1 kliinisessä tutkimuksessa Lymfactinia annetaan pienelle määrälle potilaita, jotka sairastavat rintasyöpähoitojen aiheuttamaa lymfaturvotusta. Tutkimus on edennyt hyvin ja sen potilasrekrytointiin arvioidaan valmistuvan vuoden 2018 ensimmäisellä neljänneksellä. Alustavat tulokset ovat vastanneet odotuksia, minkä ansiosta Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen suunnittelu on jo aloitettu ja sen lupahakemus on tarkoitus jättää viranomaisille myös vuoden 2018 ensimmäisellä neljänneksellä.

Mikäli Lymfactin osoittautuu tehokkaaksi hoidoksi rintasyöpähoitojen aiheuttamaan lymfaturvotukseen, sen uskotaan soveltuvan myös muiden sekundaaristen lymfaturvotusten hoitoon.

CDNF: hermostoa suojaava tekijä ALS:n hoitoon

Amyotrofinen lateraaliskleroosi eli ALS on vaikea hermorappeumasairaus. Sen aiheuttajaa ei pääsääntöisesti tunneta eikä parannuskeinoja ole. Tauti rappeuttaa lihasten toimintaa ohjaavia liikehermosoluja, ja taudin edetessä potilas tyypillisesti menettää liikuntakyvyn, puhekyvyn, kyvyn niellä ja lopulta myös kyvyn hengittää. Tauti etenee hyvin yksilöllisesti, mutta eliniän ennuste diagnoosista on noin 2-5 vuotta. Maailmassa diagnosoidaan arviolta 140 000 ALS-potilasta vuosittain.

Euroopan lääkevirasto EMA ja Yhdysvaltain FDA ovat myöntäneet CDNF-lääkeaihiolle harvinaislääkestatuksen ALS:n hoitoon. Tämä perustuu alustaviin prekliinisiin tutkimustuloksiin, joiden perusteella CDNF:stä voi olla hyötyä ALS-potilaille. Herantis selvittää mahdollisuuksia käynnistää CDNF-kehitysohjelma ALS:n hoitoon. Toistaiseksi kehitysohjelmasta ei ole tehty päätöksiä eikä sille ole rahoitusta.

MANF: hermostoa suojaava tekijä

MANF on ainoa tunnettu hermosoluja suojaava tekijä, joka ominaisuuksiltaan muistuttaa Herantiksien patentoimaa CDNF:ää. CDNF ja MANF muun muassa suojaavat soluja solulimakalvoston stressiltä, niin kutsutulta ER-stressiltä, joka liittyy useisiin hermorappeumasairauksiin ja muihin kroonisiin sairauksiin. Herantikselle on myönnetty USA:ssa patentti MANF:n käyttöön aivosairauksien kuten Parkinsonin taudin, epilepsian sekä aivoinfarktin hoidossa. Herantis tiedottaa erikseen, mikäli yhtiö käynnistää MANF:iin liittyvän lääkekehityshankkeen.

TALOUDELLINEN KATSAUS 1.1.-31.12.2017

Liiketoiminnan tuotot sekä tutkimus- ja kehityskulut

Herantis-konsernilla ei ollut oleellista liikevaihtoa vuonna 2017 eikä edellisen vuoden vastaavalla ajanjaksolla.

Katsauskauden tutkimus- ja kehitysmenot olivat 1,4 miljoonaa euroa, jotka on kirjattu katsauskauden kuluksi tuloslaskelmaan. Katsauskauden tutkimus- ja kehityskulut muodostuivat pääasiassa kliinisistä tutkimuksista CDNF:llä Parkinsonin taudin hoidossa ja Lymfactinilla rintasyöpähoitojen aiheuttaman lymfaturvotuksen hoidossa.

Konsernin tutkimus- ja kehitysmenot edellisen vuoden vastaavalta ajanjaksolta olivat 1,8 miljoonaa euroa ja ne kirjattiin katsauskauden kuluksi tuloslaskelmaan.

Konsernin katsauskauden tulos oli -2,2 (viime vuoden vastaavalta ajanjaksolta: -4,4) miljoonaa euroa.

Rahoitus ja investoinnit

Yhtiön rahavarat 31.12.2017 olivat 5,4 (edellisen katsauskauden päättyessä 31.12.2016: 2,8) miljoonaa euroa.

Lisäksi yhtiöllä on Tekesin (1/2018 lähtien Business Finland) myöntämiä, toistaiseksi nostamattomia tuotekehityslainoja yhteensä 1,3 miljoonaa euroa. Katsauskauden aikana Herantis nosti noin 0,5 (0,4) miljoonan euron maksuerät myönnettyistä tuotekehityslainoista.

Lisäksi Euroopan Unioni on myöntänyt 1.1.2017 käynnistyneelle TreatER-projektille noin 6,0 miljoonan euron tuen. TreatER-projektin keskeinen osa on Herantiksien Vaiheen 1-2 kliininen tutkimus CDNF-lääkeaihiolla Parkinsonin taudissa.

Konsernin liiketoiminnan rahavirta katsauskaudella oli -2,6 (-3,0) miljoonaa euroa.

Yrityssostot ja suunnatut osakeannit

Herantis tiedotti 9.11.2017 yhtiön hallituksen päättäneen suunnatusta osakeannista tietyille institutionaalisille sijoittajille ja rajoitetulle joukolle kokeneita sijoittajia sekä tietyille yhtiön johdon jäsenille. Osakeannissa annettiin yhteensä 800 000 uutta osaketta 5,85 euron osakekohtaisella merkintähinnalla.

Osakepääomaa ei korotettu vaan koko merkintähinta, 4 680 000,00 euroa, kirjattiin yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon. Merkintöjen seurauksena Herantis Pharma Oyj:n osakkeiden määrä nousi 4 918 305 osakkeeseen. Annetut uudet osakkeet rekisteröitiin kaupparekisteriin 15.11.2017 ja ne ovat tuottaneet omistajilleen osakkeenomistajan oikeudet rekisteröintipäivästä lähtien. Annetut osakkeet ovat olleet kaupankäynnin kohteena Nasdaq Helsinki Oy:n First North -listalla yhdessä vanhojen osakkeiden kanssa 16.11.2017 alkaen.

Tase

Konsernitaseen loppusumma 31.12.2017 oli 11,6 (10,2) miljoonaa euroa.

Yhtiöllä oli katsauskauden päättyessä 31.12.2017 konsernitaseessa lyhytaikaisia velkoja 1,5 (0,7) miljoonaa euroa, pitkäaikaisia lainoja 6,0 (7,9) miljoonaa euroa ja pääomalainoja 0,0 (0,1) miljoonaa euroa. Rahoitustuotot ja -kulut olivat 0,0 (0,0) miljoonaa euroa.

Katsauskauden aikana ei ole tehty taseeseen aktivoituja tuotekehitysinvestointeja.

Oma pääoma

Konsernin oma pääoma 31.12.2017 oli 4,1 (1,6) miljoonaa euroa. Muutos on seurausta toteutetusta osakeannista sekä konsernin tappiosta tilikaudella.

Henkilöstö, johto ja hallinto

Henkilöstö katsauskauden lopussa 31.12.2017 oli 7 (7) henkilöä.

Yhtiön hallitukseen kuuluivat katsauskaudella Pekka Mattila (pj), Jim Phillips, Aki Prihti, Timo Veromaa ja Frans Wuite. Toimitusjohtajana toimi Pekka Simula.

Varsinainen yhtiökokous 2017

Herantis Pharma Oyj:n varsinainen yhtiökokous pidettiin Helsingissä tiistaina 11.4.2017.

Yhtiökokous vahvisti konsernitilinpäätöksen ja emoyhtiön tilinpäätöksen tilikaudelta 2016 ja myönsi vastuuvapauden hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajalle. Yhtiökokous päätti hallituksen ehdotuksen mukaisesti, ettei osinkoa jaeta tilikaudelta 1.1.2016-31.12.2016 ja että tilikauden tappio kirjataan voitto-/tappiotilille.

Yhtiökokous vahvisti hallituksen jäsenten palkkioksi 1000 euroa kuukaudessa, pois lukien puheenjohtaja, jonka palkkioksi vahvistettiin 2000 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. Lisäksi hallituksen jäsenille korvataan kohtuulliset hallitustyöskentelyyn liittyvät matkakulut.

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

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

Osakepohjainen kannustinjärjestelmä

Katsauskauden aikana yhtiö mitätöi yhteensä 96 625 optio-oikeutta, jotka olisivat oikeuttaneet merkitsemään 96 625 uutta Herantuksen osaketta. Nämä optio-oikeudet kuuluivat yhtiön vuoden 2014 optio-ohjelmiin II ja III, ja niiden osakemerkintäaika oli päättynyt.

Yhtiöllä on kolme voimassaolevaa optio-ohjelmaa: Optio-ohjelma 2010, Optio-ohjelma 2014 I sekä Optio-ohjelma 2016 I, joista on annettu optioita yhtiön avainhenkilöille näiden sitouttamiseksi pitkäjänteisesti yhtiön omistaja-arvon kasvattamiseksi. Optio-ohjelmien pääkohdat on listattu alla olevassa taulukossa. Tarkempia tietoja optio-ohjelmista on yhtiön verkkosivustolla www.herantis.com.

Optio-ohjelma	Osakemäärä enintään ¹	Osakkeen merkintähinta	Päätös optio-ohjelmasta
2010	37 600	€ 0,00005	Yhtiökokous 26.8.2010
2014 I	50 800	€ 0,00005	Yhtiökokous 20.3.2014
2016 I	70 000	€ 2,92	Yhtiökokous 9.4.2015, hallituksen kokous 19.5.2016
YHTEENSÄ	158 400	-	-

¹ Suurin mahdollinen jäljellä oleva määrä osakkeita, joka optioilla voidaan merkitä.

Riskit ja epävarmuustekijät

Herantis on lääkekehitysyhtiö, jonka toimintaa koskevat yleiset lääkekehityksen riskit ja epävarmuustekijät. Esimerkiksi lääkeaihioiden tuotantoon, säilyvyyteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja kehityksen viranomaismenettelyihin liittyy tyypillisesti riskejä, joiden realisoituessa on mahdollista, ettei lääkeaiho ole kaupallisesti hyödynnettävissä tai sen kehitys viivästyy merkittävästi. Yksi tyypillinen lääkekehityksen haaste on, että tieteelliset prekliiniset tautimallit eivät vastaa oikeaa sairautta, joten lupaavat prekliiniset tulokset eivät takaa lääkeaihion toimivuutta oikeilla potilailla.

Koska Herantis kehittää uuteen tieteelliseen tutkimukseen pohjautuvia biologisia lääkkeitä joiden vaikutusmekanismit poikkeavat nykyisin tunnetuista lääkkeistä, riskejä ja epävarmuustekijöitä voi pitää perinteistä lääkekehitystä suurempina. Yhtiöllä ei myöskään ole kaupallistettuja lääkeaihoita eikä historiassa osoitettua tuloksenteekokykyä, 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. Yhtiön kehitysohjelmien viivästyminen, rahoitusmarkkinoiden heikko tilanne tai vastaava tekijä voi vaikuttaa yhtiön rahoitusmahdollisuuksiin ja siten liiketoiminnan jatkumiseen.

Vaikka lääkeaiho 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 patenttien loukkausväitteet ja vastaavat tekijät.

Herantiksien liiketoimintaa koskevat myös yleiset liiketoimintariskit ja epävarmuudet kuten tietoturvariskit, riippuvaisuus alihankkijoista ja muista

kolmansista osapuolista sekä kyky rekrytoida ja pitää palveluksessaan tarvittavat avainhenkilöt ja työntekijät.

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.

Osakkeet ja osakkeenomistajat

Herantis Pharma Oyj:n markkina-arvo katsauskauden lopussa 31.12.2017 oli noin 26 miljoonaa euroa. Osakkeen päätöskurssi 31.12.2017 oli 5,38 euroa. Katsauskauden ylin kurssi oli 9,30 euroa, alin 2,66 euroa ja keskimurssi 5,29 euroa.

Yhtiön osakevaihto vuonna 2017 oli 381 630 osaketta mikä vastaa noin 9,0% yhtiön osakkeista. Herantiksellä oli 31.12.2017 päivätyn osakasrekisterin mukaan 896 rekisteröityä osakkeenomistajaa.

Herantiksien hallituksen jäsenten ja toimitusjohtajan omistuksessa oli 31.12.2017 yhteensä 68 366 (53 366) osaketta mukaan lukien määräysvaltayhtiöiden kautta omistetut osakkeet, eli 1,4 (1,3) % yhtiön osakekannasta. Tiedot yhtiön sisäpiirin kaupankäynnistä julkaistaan yhtiön verkkosivustolla.

Tilikauden päättymisen jälkeiset tapahtumat

Herantis tiedotti 8.2.2018 saaneensa päätökseen potilasrekrytointin Vaiheen 1 sekundääriseen lymfaturvotuksen tutkimuksessa Lymfactin-geeniterapiavalmisteella ja jättäneensä hakemuksen Vaiheen 2 tutkimuksesta.

Yhtiö tiedotti 14.2.2018 riippumattoman asiantuntijakomitean (DSMB) suositelleen yhtiön Parkinson-tutkimuksen jatkamista suunnitellusti, minkä seurauksena potilasrekrytointi alkaa kahdessa uudessa tutkimuskeskuksessa: Helsingin ja Skånen yliopistosairaaloissa.

Hallituksen voitonjakoehdotus yhtiökokoukselle

Herantis Pharma -konsernin emoyhtiö on Herantis Pharma Oyj, jonka jakokelpoiset varat olivat 31.12.2017 taseen mukaisesti 9,2 miljoonaa euroa. Herantis Pharma Oyj:llä ei ollut oleellista liikevaihtoa vuonna 2017. Emoyhtiön vuoden 2017 tulos oli -2,5 miljoonaa euroa.

Yhtiön hallitus esittää 11.4.2018 kokoontuvalle yhtiökokoukselle, että osinkoa ei jaeta tilikaudelta 1.1.-31.12.2017.

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 2018

Tämä tilinpäätöstiedote julkaistaan suomeksi ja englanniksi 2.3.2018 kello 9:00 yhtiön verkkosivuilla www.herantis.com. Mikäli eri kielellä julkaistut versiot poikkeavat toisistaan, suomenkielinen versio pätee.

Yhtiön vuosikertomus julkaistaan yhtiön verkkosivuilla 20.3.2018 mennessä.

Puolivuotiskatsaus tammi-kesäkuulta 2018 julkaistaan keskiviikkona 29.8.2018.

Varsinainen yhtiökokous on suunniteltu pidettäväksi keskiviikkona 11.4.2018.

Herantis Pharma Oyj

Hallitus

LIITTEET

Tuloslaskelma ja tase 1.1.-31.12.2017

Rahavirtalaskelma 1.1.-31.12.2017

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 25 380 225

Herantis Pharma lyhyesti

Herantis Pharma Oyj on innovatiivinen lääkekehitysyhtiö, joka keskittyy regeneratiiviseen eli uudistavaan lääketieteeseen ja sairauksiin, joihin ei tunneta riittävän hyviä hoitoja. Yhtiön vaikutusmekanismiltaan täysin uudenlaiset lääkeaihiot pohjautuvat alojensa johtavaan tieteelliseen tutkimukseen maailmassa: CDNF hermorappeumasairauksien kuten Parkinsonin taudin ja ALS:n hoitoon sekä Lymfatin rintasyöpähoidon aiheuttaman lymfaturvotuksen ja mahdollisesti muiden lymfaturvotuksien hoitoon. Herantiksien osakkeet ovat listattuna Nasdaq Helsinki Oy:n First North -listalla.

	01/07/17 31/12/17	01/07/16 31/12/16	01/01/17 31/12/17	01/01/16 31/12/16
Rahayksikkö EUR				
LIKEVAIHTO			0,00	25 291,91
Liiketoiminnan muut tuotot	150 130,91	29,28	2 255 130,91	29,28
Materiaalit ja palvelut				
Ulkopuoliset palvelut			0,00	-27 088,64
Henkilöstökulut				
Palkat ja palkkiot	-377 632,90	-329 313,28	-853 812,46	-766 051,48
Henkilösivukulut				
Eläkekulut	-59 416,59	-54 147,42	-132 343,74	-129 008,71
Muut henkilösivulukut	-11 906,67	-13 765,71	-37 903,51	-47 085,48
	-448 956,16	-397 226,41	-1 024 059,71	-942 145,67
Poistot ja arvonalentumiset				
Suunnitelman mukaiset poistot ja arvonalentumiset	-489 814,46	-495 520,20	-984 495,78	-990 092,88
Poisto konserniliikearvosta	-116 573,99	-108 445,99	-233 147,98	-212 827,98
	-606 388,45	-603 966,19	-1 217 643,76	-1 202 920,86
Liiketoiminnan muut kulut	-1 037 016,84	-846 147,54	-1 928 183,42	-2 273 345,55
LIKEVOITTO (-TAPPIO)	-1 942 230,54	-1 847 310,86	-3 944 710,98	-4 420 179,53
Tuotot muista pys.vast.sijoituksista	2 024 306,27		2 024 306,27	
Rahoitustuotot ja -kulut				
Muut korko- ja rahoitustuotot				
Muilta	31 389,29	45 241,23	65 133,61	78 199,47
Korkokulut ja muut rahoituskulut				
Muille	-250 123,13	-24 955,61	-309 244,89	-82 528,51
	-218 733,84	20 285,62	-244 111,28	-4 329,04
VOITTO (TAPPIO) ENNEN TILINPÄÄTÖS- SIIRTOJA JA VEROJA	-136 658,11	-1 827 025,24	-2 164 515,99	-4 424 508,57
TILIKAUDEN TAPPIO	-136 658,11	-1 827 025,24	-2 164 515,99	-4 424 508,57
KONSERNIN TAPPIO	-136 658,11	-1 827 025,24	-2 164 515,99	-4 424 508,57

Rahayksikkö EUR 31/12/17 31/12/16

V A S T A A V A A**PYSYVÄT VASTAAVAT**

Aineettomat hyödykkeet

Kehittämismenot

5 662 525,15

6 590 230,15

Aineettomat oikeudet

80 000,00

166 655,52

Konserniliikearvo

310 863,27

544 011,25

6 053 388,42

7 300 896,92

Aineelliset hyödykkeet

Koneet ja kalusto

6 562,03

8 749,23

6 562,03

8 749,23

Sijoitukset

Osuudet omistusyhteisyriyksissä

1 162,50

1 162,50

1 162,50

1 162,50

6 061 112,95

7 310 808,65

VAIHTUVAT VASTAAVAT

Saamiset

Lyhytaikaiset

Muut saamiset

90 510,37

41 606,58

Siirtosaamiset

18 953,14

23 599,20

109 463,51

65 205,78

Rahoitusarvopaperit

Muut arvopaperit

5 311 395,32

2 047 288,94

5 311 395,32

2 047 288,94

Rahat ja pankkisaamiset

90 596,48

782 186,03

5 511 455,31

2 894 680,75

VASTAAVAA YHTEENSÄ

11 572 568,26

10 205 489,40

Rahayksikkö EUR	31/12/17	31/12/16
VASTATTAVAA		
OMA PÄÄOMA		
Osakepääoma	80 000,00	80 000,00
Muut rahastot	37 656 176,82	32 976 176,82
Ed. tilikausien voitto/tappio	-31 481 280,84	-27 056 772,27
Tilikauden voitto (tappio)	-2 164 515,99	-4 424 508,57
	4 090 379,99	1 574 895,98
PÄÄOMALAINAT	0,00	98 300,00
VIERAS PÄÄOMA		
Pitkäaikainen		
Lainat rahoituslaitoksilta	6 022 471,65	7 919 291,65
	6 022 471,65	7 919 291,65
Lyhytaikainen		
Lainat rahoituslaitoksilta	547 250,00	102 853,00
Ostovelat	278 278,29	186 074,28
Muut velat	29 666,72	177 757,93
Siirtovelat	604 521,60	146 316,55
	1 459 716,61	613 001,76
	7 482 188,26	8 532 293,41
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	11 572 568,26	10 205 489,40

Herantis Pharma Oyj	KONSERNIN RAHOITUSLASKELMA	01/07/17	01/07/16	01/01/17	01/01/16
Rahayksikkö EURO		31/12/17	31/12/16	31/12/17	31/12/16
Liiketoiminnan rahavirta					
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-136 658,11	-1 827 025,24	-2 164 515,99	-4 424 508,57	
Oikaisut:					
Suunnitelman mukaiset poistot ja arvonalentumiset	489 814,46	495 520,20	984 495,78	990 092,88	
Konserniliikearvon poistot	116 573,99	108 445,99	233 147,98	212 827,98	
Realisoitumattomat valuuttakurssivoitot ja -tappiot	840,74	-1 600,28	3 705,00	-278,97	
Tytäryhtiön konkurssi	-2 024 306,27	0,00	-2 024 306,27	0,00	
Muut rahoitustuotot ja -kulut	217 893,10	-18 685,34	240 406,28	4 608,01	
Rahavirta ennen käyttöpääoman muutosta	-1 335 842,09	-1 243 344,67	-2 727 067,22	-3 217 258,67	
Käyttöpääoman muutos:					
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten lis.(-)/väh.(+)	-35 473,89	32 509,62	-44 277,78	40 377,01	
Lyhytaikaisten korottomien velkojen lisäys(+)/vähennys(-)	-60 006,08	247 748,90	416 459,07	125 372,66	
Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja	-1 431 322,06	-963 086,15	-2 354 885,93	-3 051 509,00	
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskul.	-249 541,87	-6 658,47	-309 244,89	-60 339,73	
Saadut rahoitustuotot liiketoiminnasta	31 389,29	47 121,95	65 133,61	76 188,55	
Rahavirta ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-1 649 474,64	-922 622,67	-2 598 997,21	-3 035 660,18	
Liiketoiminnan rahavirta (A)	-1 649 474,64	-922 622,67	-2 598 997,21	-3 035 660,18	
Investointien rahavirta:					
Investoinnit aineettomiin ja aineellisiin hyödykkeisiin	0,00	-3 790,00	0,00	-10 378,61	
Tytäryhtiön konkursissa poistuneet rahavarat	-32,96	0,00	-32,96	0,00	
Tytäryhtiöosakkeiden hankinta	0,00	-60 960,00	0,00	-60 960,00	
Investointien rahavirta (B)	-32,96	-64 750,00	-32,96	-71 338,61	
Rahoituksen rahavirta:					
Maksullinen oman pääoman lisäys	4 680 000,00	0,00	4 680 000,00	0,00	
Pitkäaikaisten lainojen nostot	241 726,00	182 945,00	516 547,00	395 915,00	
Lyhytaikaisten lainojen muutos	-15 000,00	0,00	-25 000,00	0,00	
Rahoituksen rahavirta (C)	4 906 726,00	182 945,00	5 171 547,00	395 915,00	
Rahavarojen muutos (A+B+C) lisäys(+)/vähennys(-)	3 257 218,34	-804 427,67	2 572 516,83	-2 711 083,79	
Rahavarat tilikauden alussa	2 144 773,46	3 633 902,64	2 829 474,97	5 540 558,76	
Rahavarat tilikauden lopussa	5 401 991,80	2 829 474,97	5 401 991,80	2 829 474,97	

LASKELMA OMAN PÄÄOMAN MUUTOKSISTA

	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			-1 779 093	
Maksullinen osakeanti		12		
Oma pääoma 30.06.2015	80 000	32 653 066	-8 689 663	24 043 403

	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

	Osakepääoma	muut rahastot	Kertyneet voittovarot	Oma pääoma yhteensä
Oma pääoma 31.12.2015	80 000	32 976 177	-22 397 094	10 659 083
Tilikauden voitto/tappio			-1 714 156	
Maksullinen osakeanti		0		
Oma pääoma 30.6.2016	80 000	32 976 177	-24 111 250	8 944 927

	Osakepääoma	muut rahastot	Kertyneet voittovarot	Oma pääoma yhteensä
Oma pääoma 31.12.2015	80 000	32 976 177	-22 397 093	10 659 084
Tilikauden voitto/tappio			-2 728 780	
Maksullinen osakeanti		0		
Oma pääoma 31.12.2016	80 000	32 976 177	-25 125 873	7 930 304

	Osakepääoma	muut rahastot	Kertyneet voittovarot	Oma pääoma yhteensä
Oma pääoma 31.12.2016	80 000	32 976 177	-25 125 874	7 930 303
Tilikauden voitto/tappio			-1 156 786	
Maksullinen osakeanti		0		
Oma pääoma 30.6.2017	80 000	32 976 177	-26 282 660	6 773 517

	Osakepääoma	muut rahastot	Kertyneet voittovarot	Oma pääoma yhteensä
Oma pääoma 31.12.2016	80 000	32 976 177	-25 125 874	7 930 303
Tilikauden voitto/tappio			-2 546 505	
Maksullinen osakeanti		4 680 000		
Oma pääoma 31.12.2017	80 000	37 656 177	-27 672 379	10 063 798