

HERANTIS
PHARMA

Sijoituskohteeksi läpimurto vaikeiden sairauksien hoidossa?

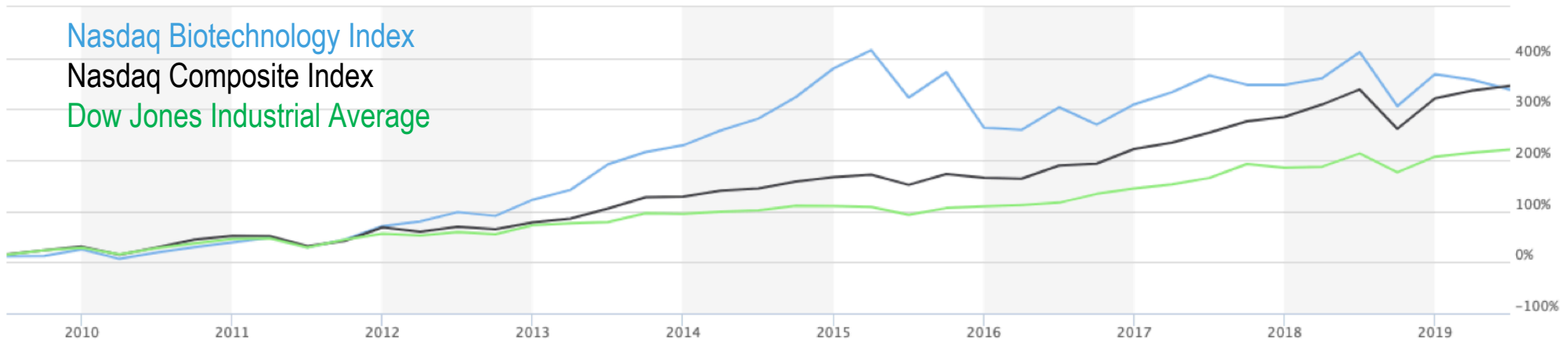
Turun Talouspäivät 28.9.2019

Toimitusjohtaja Pekka Simula, Herantis Pharma Oyj

Tärkeää tietoa

- Herantis Pharma Oy ("Yhtiö") on laatinut tämän esityksen Yhtiöstä vain taustatiedoksi
- Tässä esityksessä ei pyritä antamaan kokonaiskuvaa tai sijoitusta varten riittäviä tietoja Yhtiöstä, eikä pelkästään esityksen tai siinä olevien tietojen perusteella voida tehdä sijoituspäätöksiä
- Tämä esitys saattaa sisältää tulevaisuutta koskevia lausumia, arvioita ja laskelmia Yhtiöstä ja markkinoista, joilla se toimii. Tällaiset lausumat, arviot ja laskelmat heijastavat niitä varten tehtyjä oletuksia, jotka voivat pitää paikkansa tai osoittautua virheellisiksi. Tulevaisuutta koskevat lausumat, arviot ja laskelmat sisältävät tunnettuja ja tuntemattomia riskejä, epävarmuustekijöitä sekä muita tärkeitä tekijöitä, joiden johdosta Yhtiön todellinen tulos, toiminta ja saavutukset tai toimialan kehitys voivat poiketa olennaisesti tällaisissa tulevaisuutta koskevissa lausumissa, arvioissa ja laskelmissa nimenomaisesti tai välillisesti esitetystä seikoista. Yhtiö ei anna vakuutuksia tai sitoumuksia tällaisista lausumista, arvioista ja laskelmista. Yhtiön tulevaisuudennäkymiin ja toimialaan liittyvät riskit on kuvattu Yhtiön Finanssivalvonnan hyväksymässä listalleottoesitteessä.

Bioteknikka tähtää läpimurtoihin vaikeiden sairauksien hoidossa – millainen sijoituskohde?

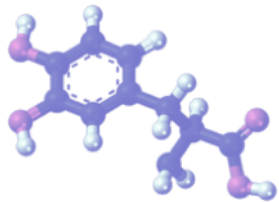
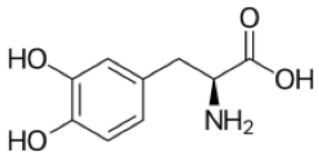


- Yksittäisen biotekniikkasijoituksen riski on korkea!
- Myös biotekniikkaan voi sijoittaa eri strategioin:
 - Biotech-ETF
 - Suorat sijoitukset erilaisin kriteerein: NVP, kilpailutilanne, merkittävä tarve, riskien hinnoittelu, tiede, markkina, mahdollinen korvattavuus, kansantaloudellinen merkitys, megatrendit, johto, omistajat, analyttikkoarviot, henkilökohtaiset/filantrooppiset syyt...

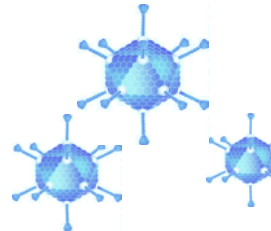
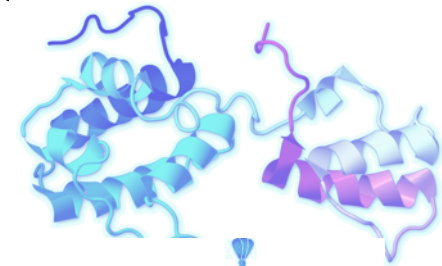
Perinteiset pienmolekyylit vs. biologiset lääkkeet

Perinteinen lääkekehitys

Biologisten lääkkeiden kehitys



Monimutkaiset biologiset yhdisteet
Tähtäimenä läpimurto
Korkea korvattavuus
Haastavat projektit!



Yksinkertaiset yhdisteet
Oireenmukainen hoito
Tunnettujen lääkkeiden jatkokehitys
Korvattavuus riippuu vertailusta aiempiin lääkkeisiin



Herantis Pharma Oyj



- Herantis on innovatiivinen lääkekehitysyritys, joka keskittyy regeneratiiviseen eli uudistavaan lääketieteeseen
- Kaksi lääkeaihiota kliinisissä tutkimuksissa
 - CDNF Parkinsonin taudin hoidossa: tavoitteena pysäyttää Parkinsonin taudin eteneminen
 - Lymfactin sekundäärisen lymfaturvotuksen hoidossa: tavoitteena parantaa potilaat pysyvästi
- Herantis Pharma Oyj:n osake on noteerattu Helsingin First Northissa
 - Yhtiö suunnittelee rinnakkaislistautusta Ruotsin First Northiin



Mistä uudet lääkkeet tulevat?

Uudet lääkkeet perustuvat tieteeseen

- Tieteelliset löydökset liittyen tautien mekanismeihin
- Uusien, mahdollisesti kliinisesti relevanttien molekyylien löytäminen

Optimointi

Laboratorio-
testit

Prekliininen
tutkimus

Kliiniset
tutkimukset

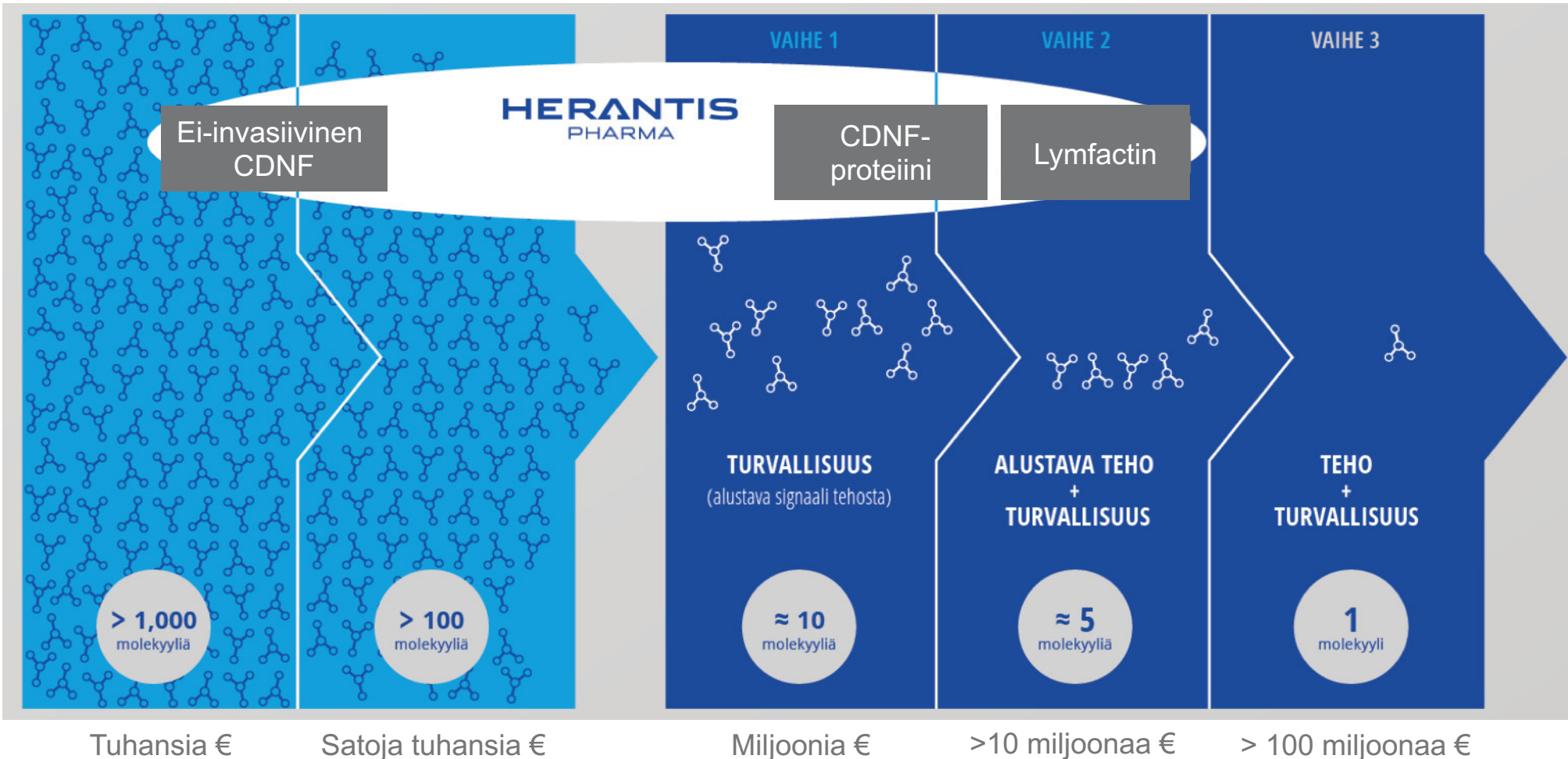
Lääkekehitys vaatii aikaa ja merkittävät resurssit

3-5 vuotta

6-10 vuotta

Molekyylin seulonta Prekliiniset tutkimukset

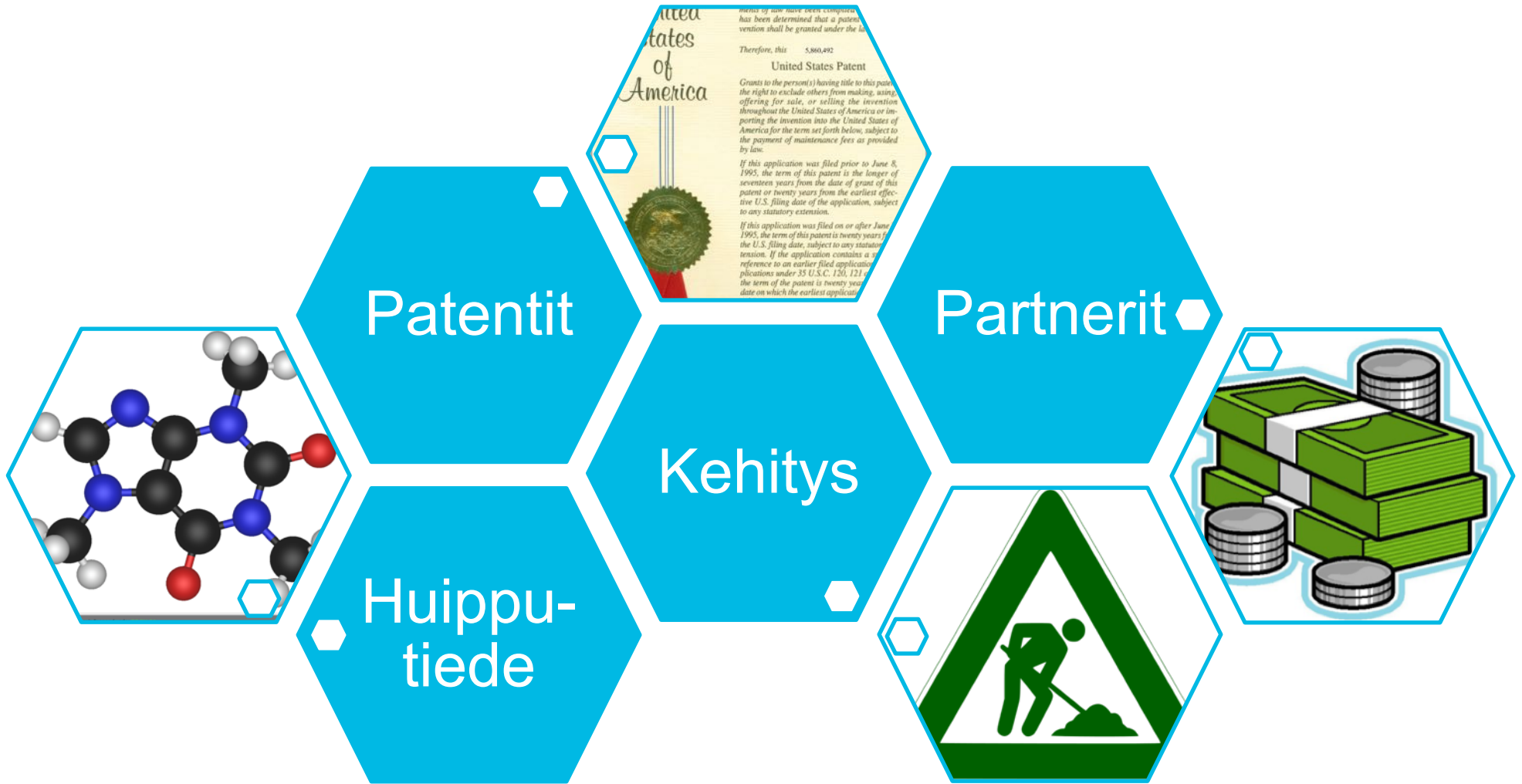
Kliiniset tutkimukset




Tyypillinen kustannus per molekyyli

HERANTIS PHARMA

Herantiksen lääkekehityksen strategia

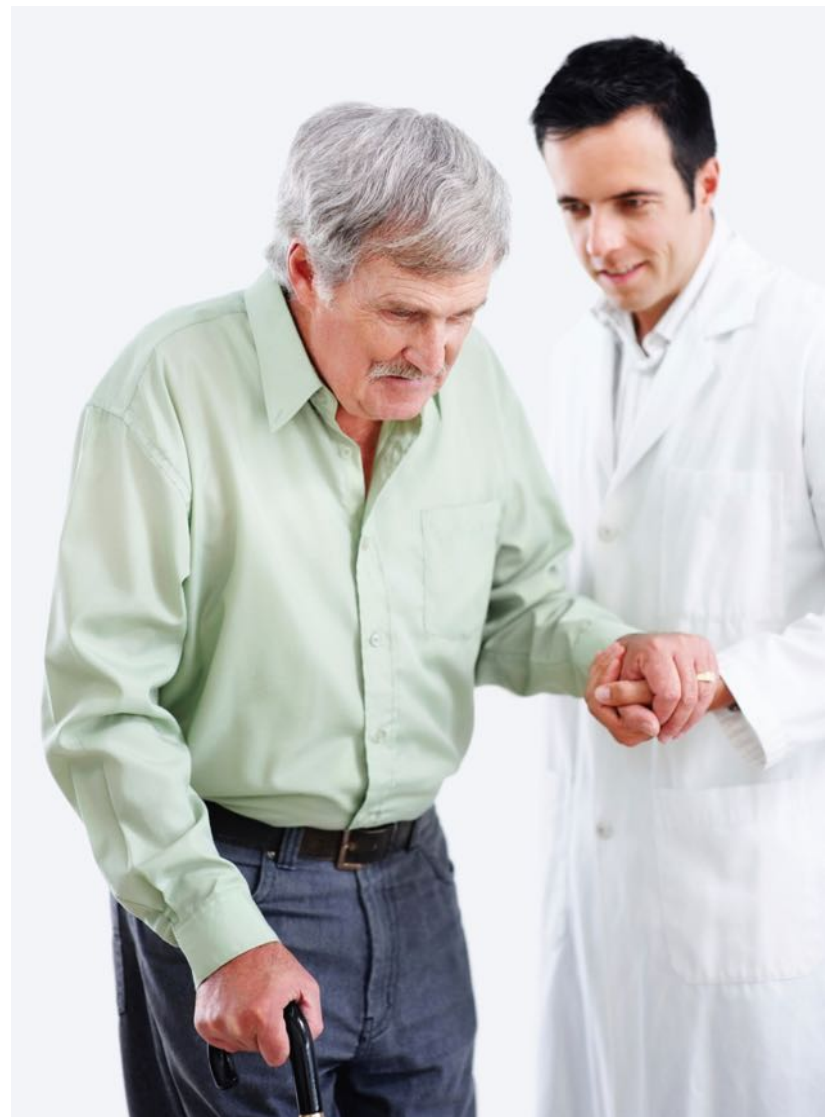




Hermostoluja suojaava CDNF: tavoitteena läpimurto Parkinsonin taudin hoidossa

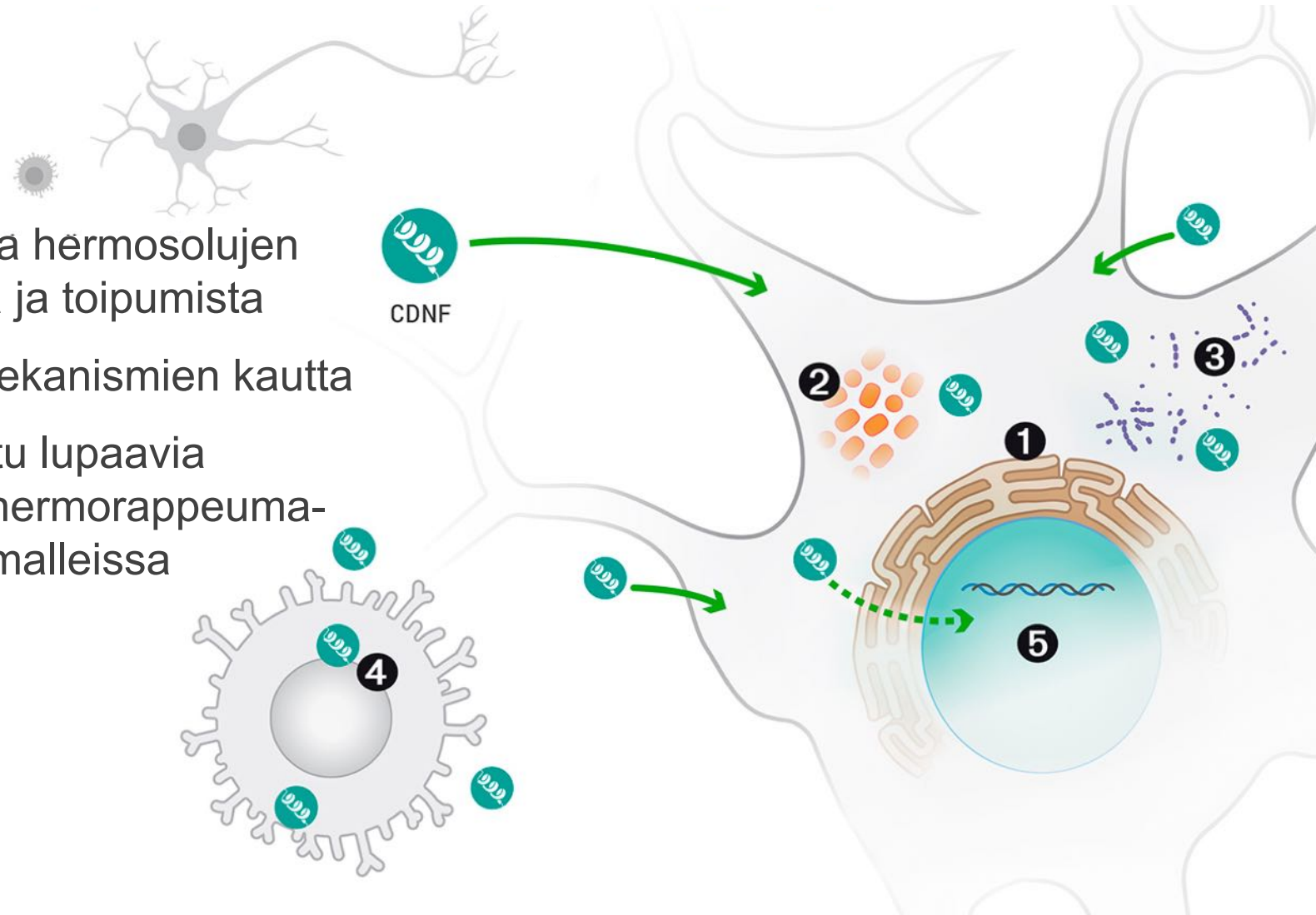
Parkinsonin tauti

- Parkinsonin tauti on parantumaton, etenevä neurologinen sairaus
 - Noin 7-10 miljoonaa ihmistä kärsii Parkinsonin taudista
 - Taudin aiheuttamat kustannukset ovat noin 50 mrd euroa vuodessa
 - Nykyistä lääkehoitoa, L-dopaa, on käytetty 60-luvulta lähtien eikä se kykene hidastamaan taudin etenemistä
- **Herantixen CDNF pyrkii pysäyttämään taudin etenemisen**



CDNF:n tehtävänä on suojata hermosoluja rappeutumiselta

- CDNF edesauttaa hermosolujen elossa pysymistä ja toipumista
- Toimii useiden mekanismien kautta
- CDNF:llä on saatu lupaavia tuloksia monien hermorappeumasairauksien tautimalleissa



CDNF kaksinkertaisti toimivien hermosolujen määrän Parkinsonin taudin tautimallissa*



- Tautimalli: Vakava parkinsonismi ikääntyneissä Rhesus-apinoissa
- Tulos: 3 kuukausittaista CDF-annosta kaksinkertaisti toiminnallisten (dopamiini)hermosolujen määrän
- Merkittävä parannus karkeamotoriikassa, hienomotoriikassa ja ensimmäistä kertaa maailmassa myös ei-motorisissa oireissa

*Tutkimusyhteistyö Pittsburghin yliopiston ja Michael J Foxin säätiön kanssa

© 2014-2019 HERANTIS PHARMA Plc. All rights reserved.

CDNF voi mullistaa Parkinson-potilaiden elämän

- CDNF:ää tutkitaan tällä hetkellä EU:n rahoittamassa Vaiheen 1-2 kliinisessä tutkimuksessa
- Rahoituspäätöksessä EU:n päätöskriteeri: “**Johtava tiede, suurin potentiaali** edistää hoitokäytäntöjä”



Karolinska
Institutet

KAROLINSKA
UNIVERSITETSSJUKHUSET



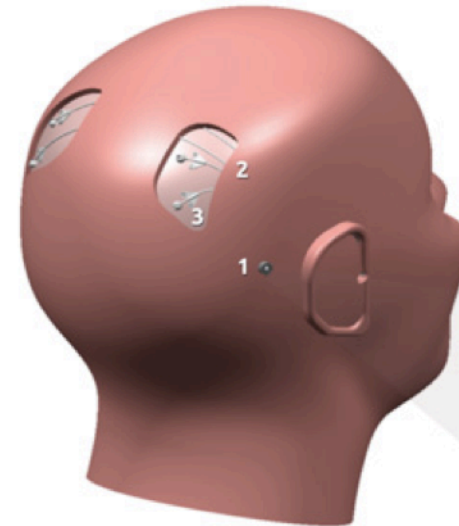
- Kaikki 17 potilasta rekrytoitu tutkimukseen; CDNF vs lumelääke
- Ensimmäisiä tuloksia arvioidaan saatavan vuoden 2019 loppuun mennessä
- Ensimmäinen kliininen tutkimus → ensisijainen tavoite on turvallisuus

Seuraava sukupolvi: xCDNF

- Yleinen ongelma aivosairauksien hoidossa liittyy lääkkeen annosteluun → CDNF annostellaan lääketieteellisen laitteen avulla
- Olemme osoittaneet, että tietty osa CDNF-molekyylistä
 1. Säilyttää biologisen aktiivisuuden Parkinsonin tautimalleissa
 2. Päätyy aivoihin systeemisen annostelun jälkeen → käytännöllisyys
 3. Potentiaalia myös muissa sairauksissa, kuten esimerkiksi Alzheimerin tauti, ALS, aivohalvaus

➤ Nykyisen käsityksemme mukaan xCDNF voitaisiin annostella yhtä helposti kuin insuliini

A Location of implanted drug delivery device components



B Close-up view of the port structure





Lymfactivin-geeniterapia: haluamme parantaa lymfaturvotuksen

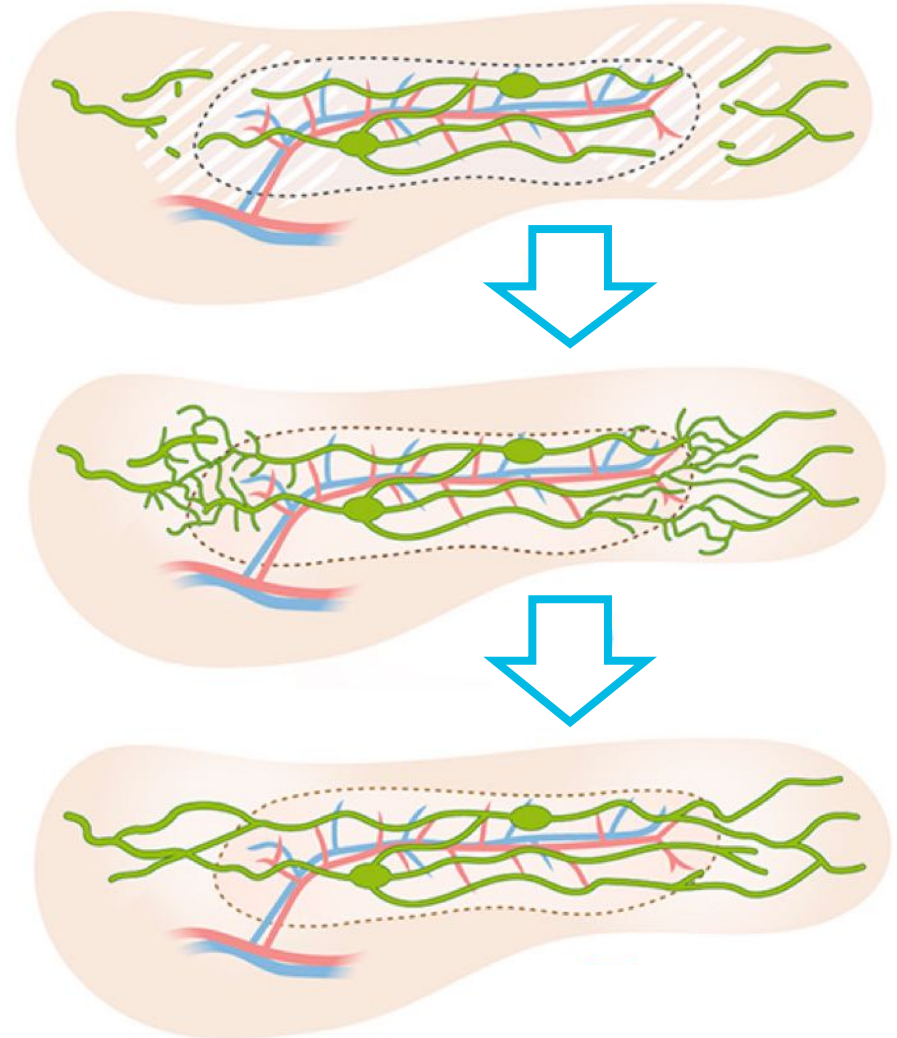
Sekundäärinen lymfaturvotus

- Lymfaturvotus on krooninen ja etenevä imunesteen kierron häiriön aiheuttama sairaus
 - Rajoittaa toimintakykyä ja muuttaa kehon muotoa
 - Lääkehoitoa ei ole saatavilla
- Herantiksen Lymfactin-geeniterapia pyrkii korjaamaan vaurioituneen imujärjestelmän



Lymfactin pyrkii korjaamaan vaurioituneen imusuoniston

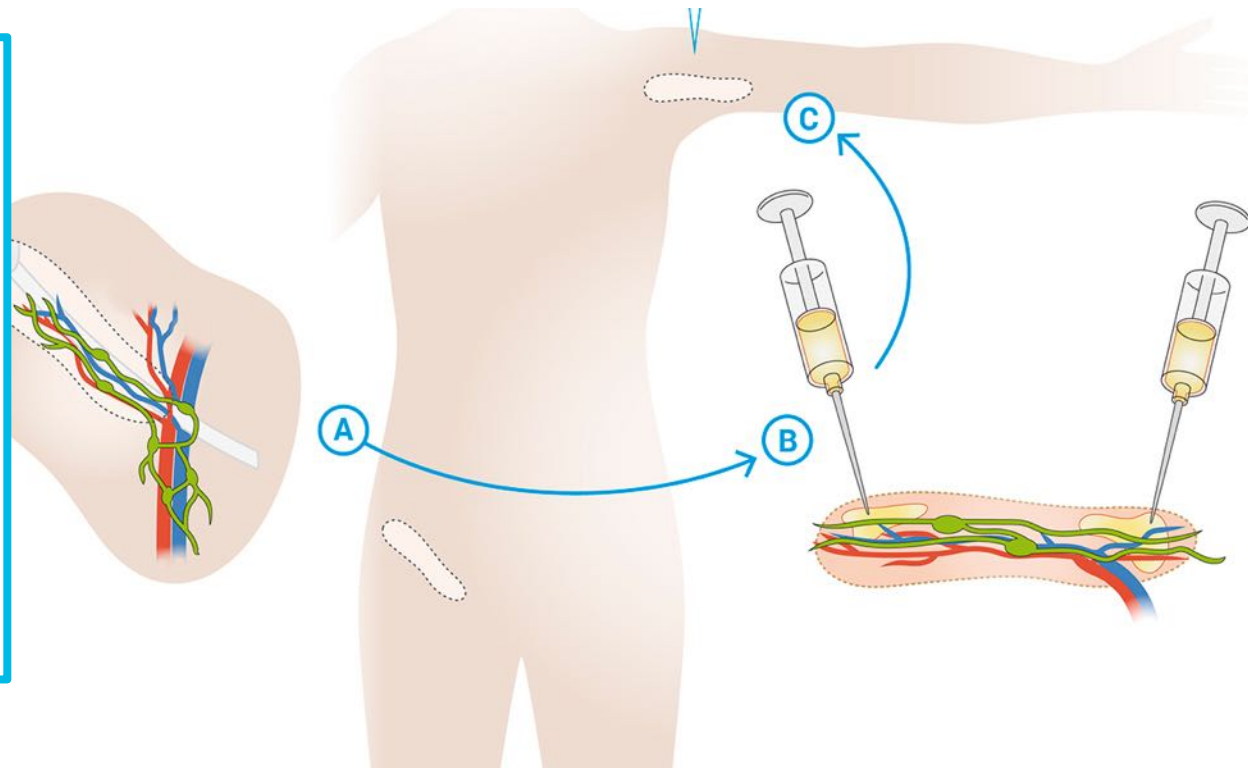
1. Yksi Lymfactin-annos johtaa **VEGF-C** -kasvutekijän ilmentymiseen paikallisesti vaurioalueella noin kahden viikon ajan
2. VEGF-C –kasvutekijä **edistää uusien imusuonten kasvua** vaurioalueella
3. Vaurioalueelle **muodostuu toimiva imusuonisto**



Lymfactin on Vaiheen 2 kliinisessä tutkimuksessa

- Tutkimuksessa hoidetaan rintasyöpähoitojen seurauksena lymfaturvotuksen saaneita potilaita 5 yliopistosairaalassa Suomessa ja Ruotsissa
- Potilaille annostellaan Lymfactinia imusolmukesiirtoleikkauksen yhteydessä

- 40 satunnaistettua potilasta: Lymfactin vs lumelääke
- Tutkimuksen tavoite: teho lymfaturvotuksen oireiden hoidossa
- Ensimmäisiä tuloksia arvoidaan saatavan vuoden 2020 loppuun mennessä



A woman is shown in profile, blowing a dandelion seed head. The scene is bathed in a deep blue light, with a soft gradient from light blue at the top to a darker blue at the bottom. The woman's hair is dark and slightly tousled. The dandelion seed head is in the lower left, with several seeds already blown away into the air. The overall mood is serene and contemplative.

Yhteenveto

CDNF ja Lymfactin ovat lumekontrolloiduissa tutkimuksissa merkittävässä sairauksissa



* Satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu Vaiheen 2 kliininen tutkimus

** Satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu Vaiheen 1/2 kliininen tutkimus

Herantis Pharma

- Pyrimme läpimurtoon sairauksissa, joihin ei ole tehokasta hoitoa
- **Suuret ja hyvin määritellyt markkinat**
- Tutkimusohjelmat perustuvat huippututkimuksiin, joita on julkaistu mm. Nature- ja Science-sarjoissa
- Nykyisen rahoituksen turvin **saavutetaan molempien tutkimusten virstanpylväät**
- Suunnittelemme **rinnakkaislistausta Ruotsin First Northiin 2019 aikana**



Osakkeenomistajista

- Yhtiön johto on aktiivisesti hankkinut osakkeita markkinoilta sekä osallistunut osakeanteihin
- Viimeisimmän osakeannin (3/2019) ankkurisijoittaja oli Swedbankin Robur Medica -rahasto, joka merkitsi puolet annista ja nousi toiseksi suurimmaksi osakkeenomistajaksi
 - Sijoittaa globaalisti lääketieteeseen, biotekniikkaan ja terveydenhuoltoon

Sijoitus innovatiiviseen lääkekehitykseen on sijoitus, jolla on merkitystä...

- Lääkekehitys on mahdollista sijoittajien ansiosta!
- Innovatiivinen, akateemiseen tutkimukseen nojaava kliininen tutkimus luo valtavasti uutta tieteellistä tietoa
 - Mahdollisuus läpimurtoon vaikeiden sairauksien hoidossa
 - Vaikka tulos olisi pettymys, kertynyt tieto auttaa tulevaa tutkimusta: opimme ymmärtämään ja hoitamaan sairauksia paremmin
- ...mutta se ei välttämättä ole hyvä sijoitus taloudellisesti
 - Korkean potentiaalin kääntöpuoli on todella korkea riski
 - Erityisesti suora sijoitus biotekniikkaan edellyttää riskinsietokykyä

HERANTIS
PHARMA

HERANTIS
PHARMA

Kiitos

E-mail: pekka.simula@herantis.com

Twitter: [@HerantisPharma](https://twitter.com/HerantisPharma)

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