



# Herantis Pharma Oyj:n yhtiöesittely Osakesäästäjien yhtiöilta, Lahti

Toimitusjohtaja Pekka Simula 23.11.2016

# 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 esitetyistä seikoista. Yhtiö ei anna vakuutuksia tai sitoumuksia tällaisista lausumista, arvioista ja laskelmista. Yhtiön tulevaisuudennäkymiin ja toimialaan liittyvät riskit on kuvattu Yhtiön Finanssivalvonnan hyväksymässä listalleottoesitteessä.

# Herantis on lääkekehitysyhtiö – siis mikä?

- Herantis Pharma Oyj kehittää uusia lääkkeitä: sen tuotteita ei vielä ole markkinoilla eikä sillä siis ole liikevaihtoa
  - Tavoitteena osoittaa yliopistojen huippuyksiköiltä hankittujen lääkeaihioiden toimivuus kliinisissä tutkimuksissa
  - Lääkkeiden kaupallistaminen todennäköisimmin yhteistyössä suurten lääkeyhtiöiden yhtiöiden kanssa
  - Lääkealan kansainvälinen trendi: yli 50% suurten lääkeyhtiöiden uusista lääkkeistä tulee muualta kuin niiden omasta kehitystyöstä

# Lääkekehitys on suurten lukujen liiketoimintaa

- Lääketeollisuus käyttää arviolta 2,6 miljardia dollaria tuodakseen yhden uuden lääkkeen markkinoille\*
  - Lääkeyhtiöt etsivät lupaavia, varhaisen kehitysvaiheen läpäisseitä lääkeaihioita lisensoidakseen niitä pieniltä lääkekehitysyhtiöiltä
  - Pienet lääkekehitysyhtiöt ja yliopistot käyvät tyypillisesti jatkuvia keskusteluita suurten lääkeyhtiöiden kanssa löytääkseen oikeassa vaiheessa parhaat kumppanit pitkäaikaiselle yhteistyölle

\*Tufts Center for the Study of Drug Development. Valtaosa summasta koostuu epäonnistuneiden hankkeiden kustannuksista.

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

# CDNF Parkinsonin taudin hoitoon

*Parantumaton, hitaasti etenevä neurologinen sairaus. Tunnetut hoidot auttavat vain taudin motorisiin oireisiin. Tutkimustulosten perusteella CDFN voi lisäksi hidastaa taudin etenemistä sekä auttavaa 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 CDFN-lääkeaihiö tähtää itse taudin, ei vain oireiden hoitoon **toisin kuin tunnetut Parkinson-lääkkeet**
- Ensimmäisen kliinisen tutkimuksen potilasrekryointi tarkoitus aloittaa vuoden 2017 alkupuoliskolla Suomessa ja Ruotsissa
  - Renishaw plc (UK) osallistuu tutkimuksen kustannuksiin
- Herantis odottaa lopullista päätöstä **€6 miljoonan** EU-apurahasta kliiniselle tutkimukselle vuoden 2016 loppuun mennessä

# CDNF ALS:n hoitoon

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



- Arviolta 140.000 diagnosoitua tapausta vuosittain
- Lihashermosairauksien taakka Euroopalle: €7,7 miljardia vuodessa
- Ensimmäiset oireet yleensä lihasheikkous raajoissa. Taudin edetessä liikkuminen, puhuminen ja nieleminen vaikeutuu
- 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

# Lymfactin rintasyöpähoitojen aiheuttaman lymfaturvotuksen hoitoon

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



- Satoja tuhansia potilaita (EU + USA)
- Oireena voimakas käsivarren turvotus: kivulias, tulehduksille altistava tila, joka vaikuttaa merkittävästi elämänlaatuun; ei tehokkaita hoitoja
- Herantiksen Lymfactin-lääkeaihiio pyrkii hoitamaan itse tautia korjaamalla imusuoniston vauriot
  - Maailman ensimmäinen kliiniseen vaiheeseen edennyt, imujärjestelmän vaurioita korjaava geeniterapia
  - Suomessa käynnissä noin 15 potilaan tutkimus, tavoitteena osoittaa lääkeaineen turvallisuus ja alustava tehokkuus
  - Alustavia tuloksia odotetaan vuoden 2017 loppuun mennessä



# 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.*



- Arviolta 45 miljoonaa potilasta kärsii kuivasilmäisyydestä
- Herantiksen vaiheen 2 kliininen tutkimus valmistui USA:ssa 2015
  - 161 potilasta, plasebon ja vaikuttavan aineen sokkoutettu vertailu
  - Cis-UCA osoittautui erittäin turvalliseksi ja siedetyksi
  - Tilastollisesti merkitsevä tehokkuus plaseboon verrattuna osoitettiin toissijaisissa vastemuuttujissa; tulos oli pettymys ensisijaisten muuttujien osalta
- Yhtiö jatkaa kumppanusneuvotteluita tuotteen jatkokehityksestä

# Yhtiön lääkeaihiot pohjautuvat maailman johtavaan tieteelliseen tutkimukseen alueillaan

CDNF perustuu professori Mart Saarman pitkäjänteiseen tutkimustyöhön

- Biotekniikan instituutin pitkäaikainen johtaja (tieteen huippuyksikkö)
- Euroopan tutkimusneuvoston (ERC) varapuheenjohtaja
- Saanut lukuisia kv. tunnustuksia kuten Karl Schlossmann Science Prize, Runeberg Medical Science Prize, Finnish Innovation Prize, Estonian State Prize for Science and Technology
- Maailman johtavia ja 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 johtavia ja arvostetuimpia suoniston kasvutekijöiden tutkijoita

**HERANTIS**  
PHARMA

# Herantiksen osakekurssin kehitys

# Listautuminen Nasdaq Helsinki First Northiin 2014

- Vuoden 2014 listautumisanti: merkintähinta €10,50 osakkeelta
  - Kaikki pääomistajat osallistuivat antiin
  - Uusia merkittäviä sijoittajia mm. Ilmarinen, Nordea Nordic Small Cap
  - Riippumattoman arvion mukaan yhtiön listautumishinta oli perusteltu, pohjautuen kolmeen lääkeaihioon:
    - Cis-UCA-silmätipat kuivasilmäisyyteen
    - CDNF Parkinsonin taudin hoitoon
    - Lymfactin lymfaturvotuksen hoitoon

# Osakekurssin kehitys vuonna 2015



# Mitä vuonna 2015 tapahtui?

- Vuonna 2015 yhtiö menetti 90% markkina-arvostaan, kun Cis-UCA-silmätippatutkimus ei saavuttanut ensisijaisia tavoitteitaan
- Kuitenkin:
  - Cis-UCA-silmätippojen tutkimustuloksessa oli pettymyksestä huolimatta paljon hyvää; yhtiö jatkaa neuvotteluita jatkokehityksestä
  - Lymfactinin kliiniselle tutkimus on saatu luvat ja potilashoidot on aloitettu
  - CDNF:n kehitys etenee kohti kliinistä tutkimusta Parkinsonin taudissa ja se sai €2,9 miljoonan Tekes-rahoituksen; lisäksi yhtiö neuvottelee €6 miljoonan EU-apurahasta tutkimukselle
  - CDNF:llä on lisäksi osoitettu olevan potentiaalia ALS:n hoitoon ja sille saatiin Euroopan ja USA:n lääkeviranomaisilta harvinaislääkestatus

# Osakkeen kaupankäyntiin liittyvää julkista tietoa

- Toimitusjohtaja on sekä ostanut osakkeita markkinoilta että merkinnyt niitä optioilla, sekä ennen silmätippatutkimuksen tuloksien julkistamista että sen jälkeen
  - Kaikki sisäpiirinkaupat listataan yhtiön verkkosivustolla
  - Kukaan sisäpiiriläinen ei ole myynyt omistustaan
- Yhtiön vanhat pääomistajat eivät ole vähentäneet omistustaan
- Herantiksen listautumisantiin osallistui merkittäväällä sijoituksella hedgerahasto, joka on luopunut koko omistuksestaan

Merkittävät riskit, hidas kehitystyö,  
liikevaihtoa vasta tulevaisuudessa -  
kannattaako lääkekehitykseen sijoittaa?



# Lääkekehitysyritys sijoittajan näkökulmasta

- Herantikseen sijoittaminen tarjoaa mm:
  - Mahdollisuuden osallistua suomalaiseen huippututkimukseen pohjautuvien hoitojen kehittämiseen kansainvälisille markkinoille: tavoitteena hoitojen mullistaminen dramaattisesti nykyisiä paremmiksi
  - Valtavan potentiaalin: kohdemarkkinat miljardeja euroja (Parkinsonin tauti, ALS, kuivasilmäisyys) ja satoja miljoonia euroja (lymfaturvotus)
    - Herantiksien markkina-arvo noin 4 miljoonaa euroa 19.8.2016
- Lääkekehitykseen sijoittaminen vaatii:
  - Kärsivällisyyttä! Herantiksellä seuraavia oleellisia tuloksia odotetaan 2017
  - Riskinsietokykyä! Lääkekehityshankkeissa on aina merkittäviä riskejä

# Vuoden 2016 ensimmäisen puoliskon osavuosisikatsaus

**HERANTIS**  
PHARMA

# Herantis osavuositiedot 30.6.2016 – avainluvut

1 000 euroa	1-6/2016	1-6/2015	1-12/2015
	konserni	konserni	konserni
Liikevaihto	25,3	1,2	0,2
Henkilöstökulut	544,9	766,0	1 332,1
Poistot ja arvonalentumiset	599,0	8 593,2	9 421,1
Muut liiketoiminnan kulut	1 427,2	4 372,5	5 415,0
Tilikauden tulos	-2 597,5	-13 585,2	-16 044,7
Liiketoiminnan rahavirta	-2 113,0	-5 335,8	-7 397,7

1000 euroa	30.6.2016	30.6.2015	31.12.2015
	konserni	konserni	konserni
Rahavarat ja rahoitusarvopaperit	3 732,3	6 635,8	5 540,6
Oma pääoma	3 401,9	8 135,8	5 999,4
Taseen loppusumma	11 582,3	15 899,9	14 088,6

	1-6/2016	1-6/2015	1-12/2015
	konserni	konserni	konserni
Omavaraisuusaste %	29,4	51,2	42,6
Osakekohtainen tulos €	-0,63	-3,34	-3,94
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	4 118 305	4 067 794	4 085 994
Osakkeiden lukumäärä keskimäärin	4 116 341	4 063 201	4 070 468

# Yhteenveto osavuositarkastuksesta

Odotusten mukainen: yhtiön toiminnan odotetaan muuttuvan liikevaihdolliseksi ja tulokselliseksi vuoden 2017 loppuun mennessä, yhden tai useamman kaupallistamissopimuksen tuloksena

- Vuonna 2015 päättynyt Vaiheen 2 silmätippatutkimus ja CDNF-lääkeaiheen toksikologiatutkimus olivat merkittäviä kuluja vuonna 2015
  - Vuoden 2016 ensimmäisellä puoliskolla kulut ovat olleet merkittävästi alemmat
- Konserni työllisti tilikauden päättyessä 7 asiantuntijaa, ja organisaatio on jatkossakin tarkoitus pitää erittäin kevyenä

# Ohjeistus vuodelle 2016

- Vuodelta 2016 ei odoteta liikevaihtoa
- Rahoitustilanteen odotetaan olevan positiivinen tilikauden päättyessä
- Vuoden 2016 taloustiedote julkaistaan 28.2.2017

# HERANTIS PHARMA

## Kiitos

Twitter: @HerantisPharma

Twitter: @simulapekka

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