

# HERANTIS PHARMA

## Herantis Pharma Oyj:n yhtiöesittely Helsingin osakesäästäjät

Toimitusjohtaja Pekka Simula 7.6.2017

# 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 lääkekehitysyritys – 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 turvallisuus ja tehokkuus kliinisissä tutkimuksissa
  - Lääkkeiden kaupallistaminen todennäköisimmin yhteistyössä suurten lääkeyhtiöiden kanssa
  - Lääkealan kansainvälinen trendi: yli 50% suurten lääkeyhtiöiden uusista lääkkeistä tulee muualta kuin niiden omasta kehitystyöstä

# Lääkekehitys on kärsivällistä suurten lukujen liiketoimintaa

- Lääketeollisuus käyttää arviolta 2,6 miljardia dollaria tuodakseen yhden uuden lääkkeen markkinoille\*
  - Suuret lääkeyhtiöt etsivät lupaavia, varhaisen kehitysvaiheen läpäisseitä lääkeaihoita lisensoidakseen niitä pieniltä lääkekehitysyhtiöiltä
- Lääkekehitys etenee vaiheittain kohti myyntilupaa
  - Prekliininen vaihe: teollisen laadun valmistus; turvallisuus; tehokkuus tautimalleissa
  - Kliininen Vaihe 1: turvallisuus ja siedettävyys, usein kasvavin annoksin. Viitteitä tehokkuudesta.
  - Kliininen Vaihe 2: tehokkuus, optimaalinen annostelu
  - Kliininen Vaihe 3: tilastollinen varmuus turvallisuudelle ja tehokkuudelle myyntilupaa varten
  - Koko kehityshanke kestää tyypillisesti 10-15 vuotta

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

# Herantiksen Lymfactin: sekundäärisen lymfaturvotuksen hoitoon

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



- Oireena voimakas raajan turvotus: kivulias, tulehduksille altistava, elämänlaatua merkittävästi haittaava tila. Tehokkaita hoitoja ei ole
- Pelkästään rintasyöpähoitoihin liittyviä lymfaturvotuspotilaita on virallisten arvioiden mukaan satoja tuhansia (EU + USA)\*
- Herantiksen Lymfactin on maailman ensimmäinen kliiniseen vaiheeseen edennyt, imujärjestelmän vaurioita korjaava geeniterapia
  - Vaiheen 1 kliininen tutkimus käynnissä Suomessa (ml. TAYS): Herantis tiedotti 6.3.2017, että turvallisuutta arvioivan riippumattoman asiantuntijakomitean suosituksesta tutkimus eteni suurimpaan Lymfactin-annokseen
  - Vaiheen 1 alustavia tuloksia odotetaan vuoden 2017 loppuun mennessä

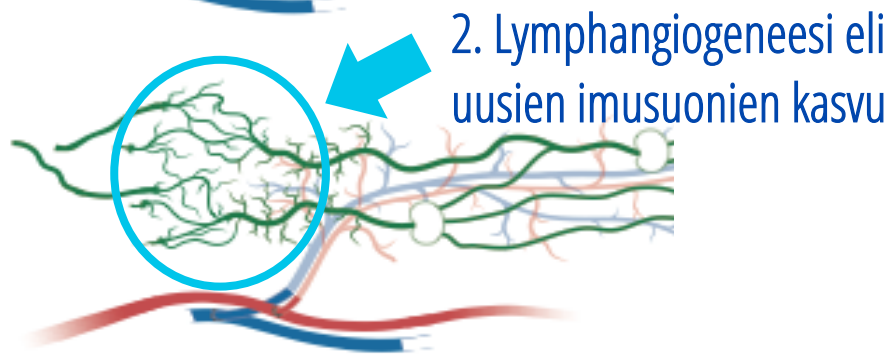
**HERANTIS**  
PHARMA

\*Potilasjärjestö LE&RN:n mukaan potilaita on huomattavasti enemmän; kaikkiaan sekundääristä lymfaturvotusta sairastaa LE&RN:n mukaan 140 miljoonaa ihmistä

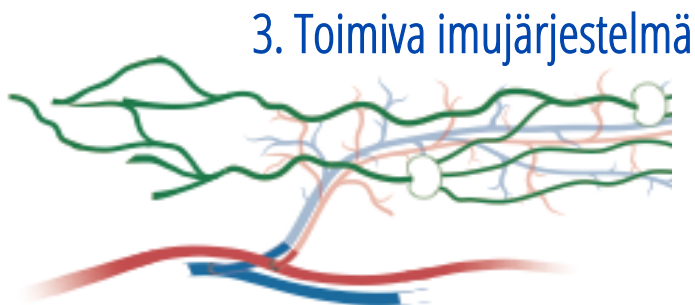
# Lymfactin voi jopa parantaa lymfaturvotuksen



1. Lymfactin-geeniterapian annostelu



2. Lymphangiogeneesi eli uusien imusuonien kasvu



3. Toimiva imujärjestelmä

Katso Herantiksen Lymfactin-esittelyvideo:  
<http://herantis.com/media/videos/?lang=fi>

**HERANTIS**  
PHARMA



Hollywood-supertähti Kathy Bates ryhtyi potilasaktiiviksi sairastuttuaan itse lymfaturvotukseen:

<https://medlineplus.gov/magazine/issues/fall16/articles/fall16pg4-6.html>

# Herantiksen CDNF: Parkinsonin taudin hoitoon

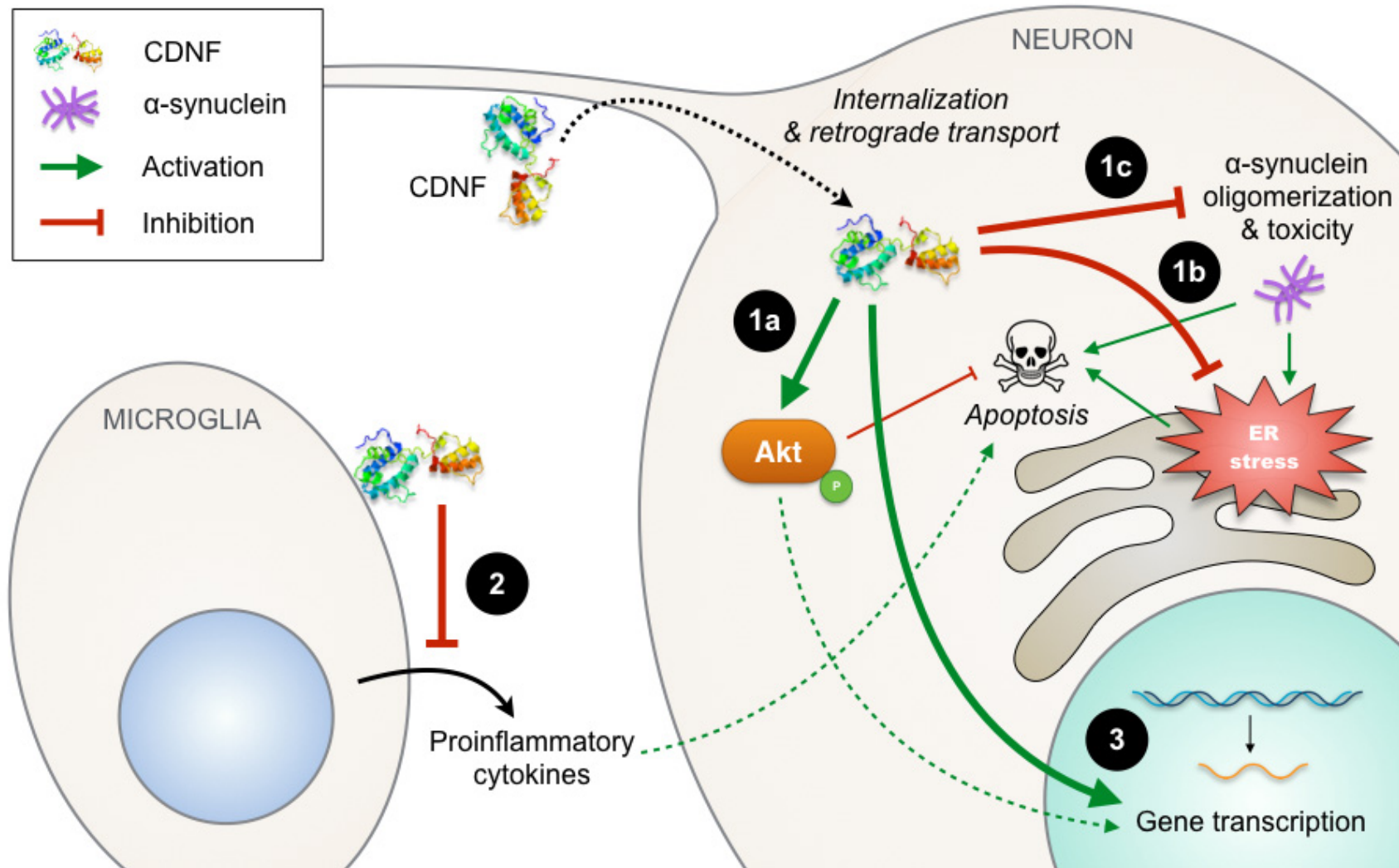
*Parantumaton, hitaasti etenevä neurologinen sairaus. Tunnetut hoidot auttavat vain taudin motorisiin oireisiin. Tutkimustulosten perusteella CDNF voi myös hidastaa taudin etenemistä sekä auttaa ei-motorisiin oireisiin.*



- 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 CDNF-lääkeaihiö tähtää itse taudin, ei vain oireiden hoitoon **toisin kuin tunnetut Parkinson-lääkkeet**
- EU myönsi Herantiksen kliiniselle tutkimukselle CDNF:llä Parkinsonin taudin hoidiossa **€6 miljoonan** apurahan vuoden 2016 lopussa
  - Herantis tiedotti 23.3.2017, että Ruotsin lääkeviranomainen MPA on myöntänyt tutkimusluvan; potilasrekrytointi on tarkoitus aloittaa lähikuukausien aikana
  - Vaiheen 1-2 kliiniseen tutkimukseen on tarkoitus rekrytoida 18 Parkinson-potilasta, joista osa saa ensin lumelääkettä



# CDNF vaikuttaa useisiin Parkinsonin taudin kannalta olennaisiin mekanismeihin



# Herantiksen CDF: ALS:n hoitoon

*ALS on lihashervoja rappeuttava sairaus, joka johtaa kuolemaan tyypillisesti 2-5 vuodessa. Tutkimustulosten perusteella CDF voi pidentää elinajan ennustetta ja parantaa 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 CDF:lle ALS:n hoitoon
  - "Tutkimustulosten perusteella voidaan olettaa, että CDF:stä on merkittävää hyötyä ALS-potilaille"
- Herantis jatkaa kehitystä. Päätöstä kliinisistä tutkimuksista ei ole tehty

# Yhtiön lääkeaihiot pohjautuvat maailman johtavaan tieteelliseen tutkimukseen alueillaan

CDNF perustuu professori Mart Saarman pitkäjänteiseen tutkimustyöhön

- Uransa aikana mm. Biotekniikan instituutin pitkäaikainen johtaja (tieteen huippuyksikkö), Euroopan tutkimusneuvoston ERC:n varapuheenjohtaja
- Lukuisia kv. tunnustuksia: Karl Schlossmann Science Prize, Runeberg Medical Science Prize, Finnish Innovation Prize, Estonian Science & Technology State Prize
- Maailman 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 arvostetuimpia suoniston kasvutekijöiden tutkijoita

**HERANTIS**  
PHARMA

\*Professori Saarma on yksi Herantiksen perustajista ja merkittävä osakkeenomistaja. Hän on ostanut yhtiön osakkeita myös perustamisen jälkeen.

# Herantis sijoituskohteena

**HERANTIS**  
PHARMA

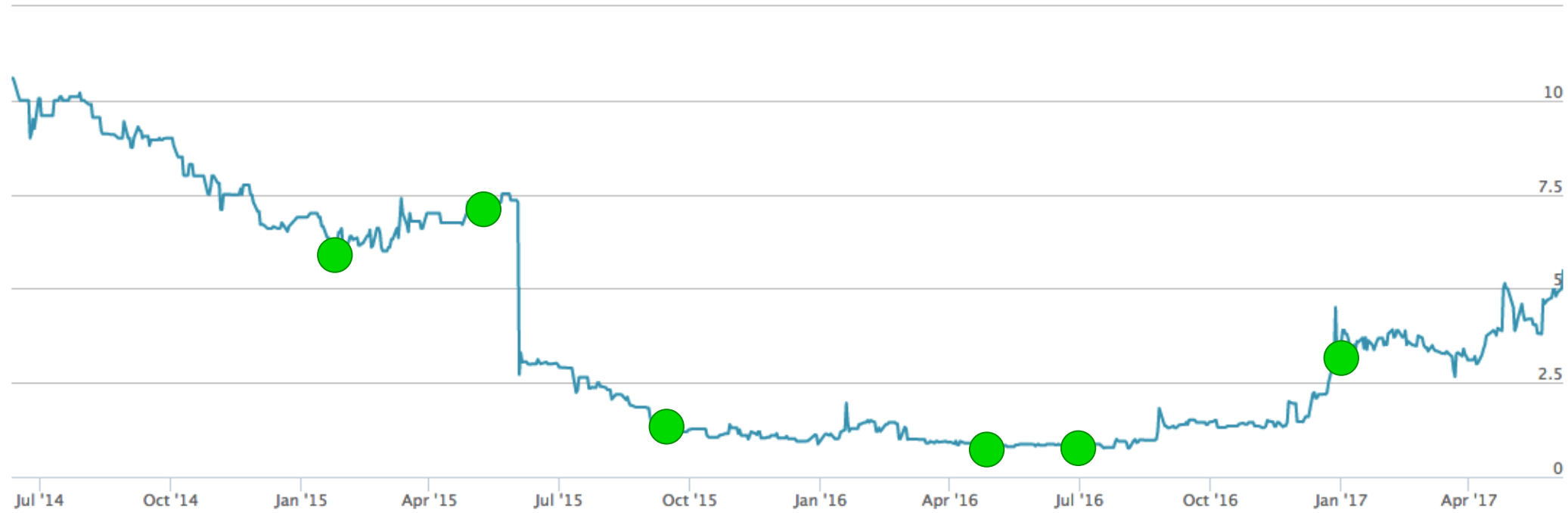
# Listautuminen Nasdaq Helsinki First Northiin 2014

- 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

## Mitä vuonna 2015 tapahtui?

- Vuonna 2015 yhtiö menetti 90% markkina-arvostaan, kun Cis-UCA-silmätippatutkimus ei saavuttanut ensisijaisia tavoitteitaan
- Kuitenkin:
  - Lymfactinin kliininen tutkimus sai luvat ja potilashoidot etenevät
  - CDF:n kliininen tutkimus sai luvat ja lisäksi ensin €2,9 miljoonan Tekes-rahoituksen ja myöhemmin €6 miljoonan EU-apurahan
  - CDF:llä on lisäksi osoitettu olevan potentiaalia ALS:n hoitoon ja sille on saatu Euroopan ja USA:n lääkeviranomaisilta harvinaislääkestatus

# Osakekurssin kehitys



**HERANTIS**  
PHARMA

● = Toimitusjohtajan osakehankinnat

# 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, osiossa Sijoittajat / Hyvä hallintotapa
  - Kukaan sisäpiiriläinen ei ole myynyt omistustaan
- Yhtiön pääomistajat listautumista edeltävältä ajalta eivät ole vähentäneet omistustaan
- Listautumisannin (2014) lupauksen mukaisesti yhtiö ei ole tarvinnut lisärahoitusta; EU-apurahan ansiosta kliininen Parkinson-tutkimus voidaan tehdä suunniteltua laajempaan ja yhtiö arvioi rahoitustilanteen säilyvän positiivisena vuoden 2018 loppuun



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 potentiaalinen: kohdemarkkinat miljardeja euroja (Parkinsonin tauti, ALS) ja satoja miljoonia euroja (lymfaturvotus)
    - Yhtiö kehittää kahta huippututkimukseen pohjautuvaa biologista lääkettä, joiden ensimmäisille kliinisille tutkimuksille on sekä luvat että rahoitus
    - Herantiksella markkina-arvo noin 23 miljoonaa euroa 6.6.2017
    - Lääketeollisuus käyttää yhden uuden lääkkeen tuomiseen markkinoille 2,6 miljardia dollaria!
- Lääkekehitykseen sijoittaminen vaatii:
  - Kärsivällisyyttä! Herantiksellä seuraavia oleellisia tuloksia odotetaan 2017 lopussa
  - Riskinsietokykyä! Lääkekehityshankkeissa on aina merkittäviä riskejä

# Herantiksen strategia

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

# Vuoden 2016 tilinpäätös ja vuosikertomus

**HERANTIS**  
PHARMA

# Herantis tilinpäätös 31.12.2016 – tunnusluvut

## Konserni

1 000 euroa	1-12/2016	1-12/2015	1-12/2014
Liikevaihto	25,3	2,0	0,8
Tilikauden tulos	-4 424,5	-16 044,7	-8 356,4
Liikevoitto	-4 420,2	-16 166,3	-7 656,6
Liikevoitto-%	N/A	N/A	N/A
Liiketoiminnan rahavirta	-3 035,7	-7 397,7	-4 346,4
	<b>1-12/2016</b>	<b>1-12/2015</b>	<b>1-12/2014</b>
Oman pääoman tuotto-%	-116,8	-117,4	N/A
Omavaraisuusaste %	15,4	42,6	72,3

## Emoyhtiö

1 000 euroa	1-12/2016	1-12/2015	1-12/2014
Liikevaihto	25,3	0,0	0,0
Tilikauden tulos	-2 728,8	-15 486,5	-3 484,1
Liikevoitto	-2 782,9	-3 602,5	-2 899,0
Liikevoitto-%	N/A	N/A	N/A
Liiketoiminnan rahavirta	-2 481,0	-3 516,4	-2 839,9
	<b>1-12/2016</b>	<b>1-12/2015</b>	<b>1-12/2014</b>
Oman pääoman tuotto-%	-29,4	-84,9	-26,9
Omavaraisuusaste %	67,2	74,3	88,8
Osakekohtainen tulos €	-0,66	-3,94	-3,21
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	4 118 305	4 085 994	4 062 214
Osakkeiden lukumäärä keskimäärin	4 117 331	4 070 468	2 606 773

# Yhteenveto tilinpäätöksestä

- Lääkekehitysyhtiölle liiketoiminnan rahavirta on tyypillisesti tärkeä tunnusluku: rahoitusilanne seuraavien virstanpylväiden saavuttamiseen, jotka voivat mahdollistaa kumppanuussopimuksia yhtiölle edullisin ehdoin
- Vaiheen 2 silmätippatutkimus ja CDNF-lääkeaihion toksikologiatutkimus olivat merkittäviä kuluja vuonna 2015
- Vuonna 2016 kulut ovat olleet merkittävästi alemmat
- Vuosina 2017-2018 merkittävin kuluerä tulee olemaan kliininen tutkimus Parkinsonin taudissa, jonka kustannukset katetaan pääosin EU-apurahalla
- Konserni työllisti tilikauden päättyessä 7 vakituista asiantuntijaa, ja organisaatio on jatkossakin tarkoitus pitää erittäin kevyenä

# Ohjeistus ja näkymät vuodelle 2017

- Ohjeistus: "Vuonna 2017 ei odoteta oleellista liikevaihtoa. Yhtiö investoi edelleen aktiivisiin lääkekehityshankkeisiinsa lymfaturvotuksen ja Parkinsonin taudin hoidossa. Rahoitustilanteen odotetaan olevan vuoden lopussa positiivinen."
- Näkymistä: "...yhtiö jatkaa keskusteluja mahdollisten yhteistyökumppaneiden kanssa liittyen yhtiön lääkekehityshankkeisiin. Euroopan Unionin myöntämän merkittävän apurahan ansiosta yhtiö voi jatkaa lääkekehitystä entistä pitemmälle ennen yhteistyösopimusten solmimista, mikäli se on osakkeenomistajien arvon kannalta optimaalista..."
- Tutustu myös yhtiön vuosikertomukseen:  
[herantis.com](http://herantis.com) → Sijoittajat → Taloudellista tietoa

**HERANTIS**  
PHARMA



# HERANTIS PHARMA

## Kiitos

Twitter: @HerantisPharma

Twitter: @simulapekka

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