

HERANTIS PHARMA

Herantis Pharma Oyj:n yhtiöesittely Helsingin ja Espoon osakesäästäjät

Toimitusjohtaja Pekka Simula 21.3.2018

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 tieteen 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 sekundaarisen lymfaturvotuksen hoitoon

Lymfaturvotus on krooninen sairaus, joka johtuu esim. rintasyöpähoitojen aiheuttamista imusuoniston vaurioista. Parantavaa hoitoa ei tunneta.



- 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 ja ainoa kliiniseen vaiheeseen edennyt, imujärjestelmän vaurioita korjaava geeniterapia
 - Vaiheen 1 kliinisen tutkimuksen rekrytointi valmistui 2/2018, turvallisuus hyvä
 - Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen lupahakemukset jätetty, suunnitelmana 40 potilaan satunnaistettu, lumekontrolloitu tutkimus Suomessa ja Ruotsissa Lymfactinin tehokkuuden osoittamiseksi

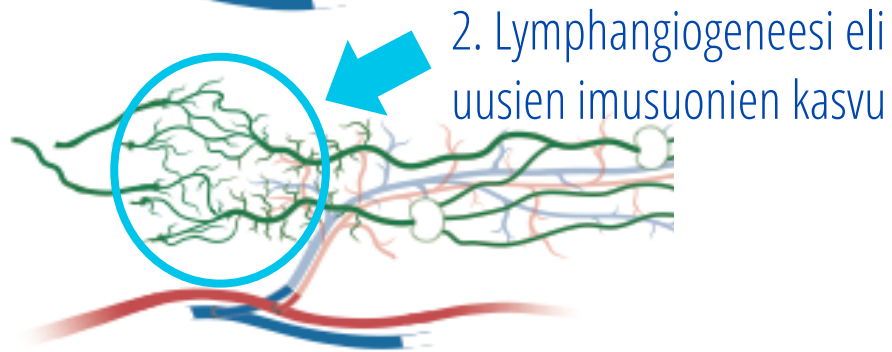
HERANTIS
PHARMA

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

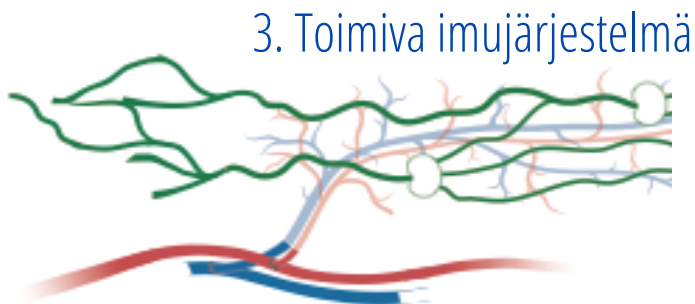
Lymfactin voi jopa parantaa lymfaturvotuksen



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>

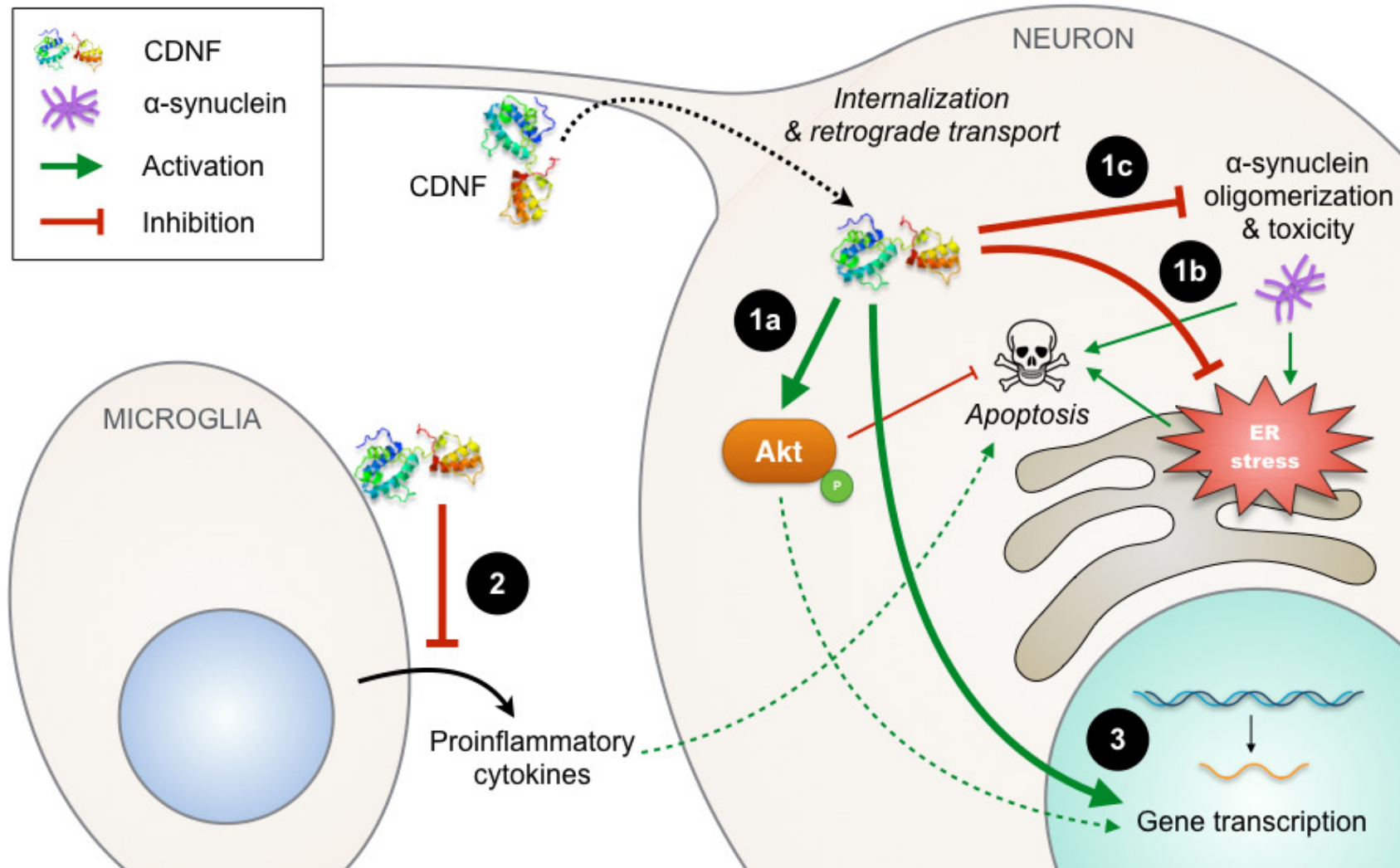
Herantiksen CDF Parkinsonin taudin hoitoon

Parantumaton, hitaasti etenevä neurologinen sairaus. Tunnetut hoidot auttavat vain taudin motorisiin oireisiin. Tutkimustulosten perusteella CDF 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 CDF-lääkeaihiö tähtää itse taudin, ei vain oireiden hoitoon **toisin kuin tunnetut Parkinson-lääkkeet**
- EU myönsi Herantiksen kliiniselle tutkimukselle CDF:llä Parkinsonin taudin hoidiossa **€6 miljoonan** apurahan vuoden 2016 lopussa
 - Vaiheen 1-2 kliiniseen tutkimukseen rekrytoidaan 18 Parkinson-potilasta, joista osa saa ensin lumelääkettä
 - Potilasrekrytointi käynnissä Suomessa ja Ruotsissa, ensimmäinen riippumaton turvallisuusarvio puolsi tutkimuksen jatkamista suunnitellusti

CDNF vaikuttaa useisiin Parkinsonin taudin mekanismeihin



Herantiksen CDF ALS:n hoitoon

ALS on lihashermoja 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

Taustalla johtava tieteellinen tutkimus

CDNF

CDNF perustuu professori Mart Saarman pitkäjänteiseen tutkimustyöhön

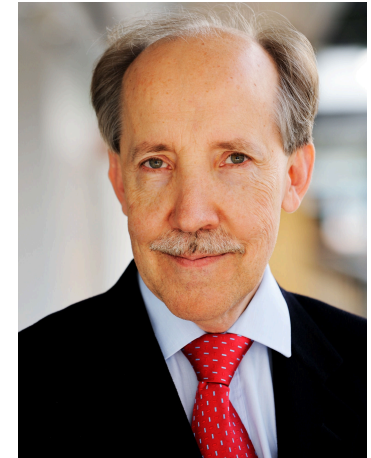
- Uransa aikana mm. biotekniikan instituutin pitkäaikainen johtaja (tieteen huippuyksikkö), Euroopan tutkimusneuvoston ERC:n varapuheenjohtaja
- Lukuisia kansainvälisiä tunnustuksia: Karl Schlossmann Science Prize, Runeberg Medical Science Prize, Finnish Innovation Prize, Estonian Science & Technology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



Lymfactivin

Lymfactivin 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



Herantiksen lääkeaihiot pohjautuvat alansa johtavaan tieteelliseen tutkimukseen ja arvostetuimpiin julkaisuihin*

*CDNF julkaistiin Naturessa. VEGF-C:n mekanismeja on julkaistu Naturessa ja Sciencessä.

HERANTIS
PHARMA

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

Lääkekehitysyritys sijoittajan näkökulmasta

- Herantikseen sijoittaminen tarjoaa mahdollisuuden osallistua suomalaisen huippututkimuksen kaupallistamiseen kansainvälisille markkinoille: tavoitteena selvästi nykyisiä paremmat hoidot
- Valtava potentiaali: kohdemarkkinat miljardeja euroja (Parkinsonin tauti, ALS) ja satoja miljoonia euroja (lymfaturvotus)
 - Herantuksen markkina-arvo noin 30 miljoonaa euroa 3/2018
 - Lääketeollisuus käyttää yhden uuden lääkkeen tuomiseen markkinoille 2,6 miljardia dollaria
- Lääkekehitykseen sijoittaminen vaatii kärsivällisyyttä ja kykyä sietää riskejä: riskit ovat aina merkittäviä

Herantiksen strategia

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

Esimerkkejä kumppanuuksista Parkinson-kehityksessä

- 2015: Sanofi solmivat yhteistyösopimuksen pienen Voyager Therapeuticsin kanssa Parkinson-aihiosta Vaiheen 1 tutkimuksen aikana
 - Sopimuksen arvo: \$845 miljoonaa, allekirjoitusmaksut noin \$100 miljoonaa
 - Sanofi on sittemmin tuloksien valossa päättänyt, ettei jatka yhteistyötä
- 2018: Lundbeck osti Prexton Therapeuticsin saadakseen Parkinson-lääkeaihion Vaiheen 2 tutkimuksen aikana
 - Allekirjoitusmaksu noin €100 miljoonaa
 - Koko kauppahinta lähes miljardi euroa, mikäli tietyt virstanpylväät saavutetaan

➤ suuret lääkeyhtiöt ovat valmiita jakamaan riskiä ja investoimaan pienten kehitysyhtiöiden lääkeaihioihin varhaisessa vaiheessa

Osakkeen kaupankäyntiin liittyvää julkista tietoa

- Yhtiö listautui First Northiin vuonna 2014; silloin sen pisimmälle edennyt lääkeaihio oli silmälääkeaihio Cis-UCA, jonka kehityshanke alaskirjattiin 2015, kun USA:ssa tehdyn Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen tulokset olivat heikot
- Toimitusjohtaja on ostanut osakkeita säännöllisesti, sekä ennen silmätippatutkimuksen tuloksien julkistamista että sen jälkeen (ks. seuraava sivu)
 - 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 jälkeen ainoa lisärahoituskierros on toteutettu vuoden 2017 lopussa, jolloin yhtiö nosti suunnatulla osakeannilla noin 4,7 miljoonaa euroa merkintähintaan €5,85 euroa osakkeelta
 - Toimitusjohtaja ja hallituksen jäsenet merkitsivät 15,000 osaketta merkintähinnalla €5,85/osake

Osakekurssin kehitys ja toimitusjohtajan kaupankäynti



HERANTIS
PHARMA

● = Toimitusjohtajan osakehankinnat

Nordic Biotech & Pharma: riippumaton arvio 19.3.2018

HERANTIS PHARMA

Company Analysis

Healthy value creation in Herantis Pharma continues

By Peter Aabo - March 19, 2018

Herantis Pharma maintains good pipeline progress, and it is now realistic that clinical results from both of its primary pipeline projects will be presented in the first half-year 2019. At the same time, capital reserves look solid.

The Herantis Pharma stock has since our latest analysis in February 2017 risen approx. 70% and is thus precisely on target for our buy recommendation with a price target of 6 EUR per share. Back then, we estimated that the stock could rise based on progress with the company's clinical studies with gene therapy Lymfactin as well as its development project CDNF for primarily Parkinson's disease.

Phase II commencement with Lymfactin

Lymfactin is being develop...

21/03/18

www.herantis.com

Popular Articles

Rebound Has Not Reduced Risk for Sector
March 1, 2018

Sharp Price drop in Norwegian and Finnish
Healthcare
November 16, 2017

Active Biotech climbs immensely in expectation of
phase III data
March 6, 2017

Crucial development for William Demant

- Vuosi sitten NBP:n 12kk tavoitehinta osakkeelle 6€
- Nyt päivitetty 12kk tavoitehinta 10€
- Koko analyysi luettavissa <https://nordicbiopharma.com/company-analysis/healthy-value-creation-in-herantis-pharma-continues/> (vaatii kirjautumisen)

HERANTIS
PHARMA

18

Vuoden 2017 tilinpäätös ja vuosikertomus

HERANTIS
PHARMA

Herantis tilinpäätös 31.12.2017 – tunnusluvut

Konserni

1 000 EUR	1-12/2017	1-12/2016	1-12/2015
Liikevaihto	0,0	25,3	2,0
Tilikauden tulos	-2 164,5	-4 424,5	-16 044,7
Liikevoitto	-3 944,7	-4 420,2	-16 166,3
Liikevoitto-%	N/A	N/A	N/A
Liiketoiminnan rahavirta	-2 599,0	-3 035,7	-7 397,7
	1-12/2017	1-12/2016	1-12/2015
Oman pääoman tuotto-%	-19,1	-29,2	-117,4
Omavaraisuusaste %	35,3	15,4	42,6

Emoyhtiö

1 000 EUR	1-12/2017	1-12/2016	1-12/2015
Liikevaihto	0,0	25,3	0,0
Tilikauden tulos	-2 546,5	-2 728,8	-15 486,5
Liikevoitto	2 396,4	-2 782,9	-3 602,5
Liikevoitto-%	N/A	N/A	N/A
Liiketoiminnan rahavirta	-1 690,6	-2 481,0	-3 516,4
	1-12/2017	1-12/2016	1-12/2015
Oman pääoman tuotto-%	-28,3	-29,4	-84,9
Omavaraisuusaste %	67,0	67,2	74,3
Osakekohtainen tulos €	-0,60	-0,66	-3,94
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	4 918 305	4 118 305	4 085 994
Osakkeiden lukumäärä keskimäärin	4 221 319	4 117 331	4 070 468

Yhteenveto tilinpäätöksestä

- Lääkekehitysyhtiölle liiketoiminnan rahavirta on tyypillisesti tärkeä tunnusluku: rahoitusilanne seuraavien virstanpölväiden saavuttamiseen, jotka voivat mahdollistaa kumppanuussopimuksia yhtiölle edullisin ehdoin
- Vuosina 2018-2019 merkittävimmät kuluerät ovat todennäköisesti kliininen tutkimus Parkinsonin taudissa, jonka kustannukset katetaan pääosin EU-apurahalla, sekä Vaiheen 2 tutkimus lymfaturvotuksessa, jonka rahoitetaan loppuvuonna 2017 toteutetulla rahoituskierröksellä
- Konserni työllisti tilikauden päättyessä 7 täyspäiväistä asiantuntijaa, ja organisaatio on jatkossakin tarkoitus pitää erittäin kevyenä

Ohjeistus ja näkymät vuodelle 2018

- Ohjeistuksesta: "...Yhtiö investoi edelleen aktiivisiin lääkekehityshankkeisiinsa lymfaturvotuksen ja Parkinsonin taudin hoidossa. Nykyisen rahoituksen arvioidaan riittävän ensimmäisten lumekontrolloitujen kliinisten tutkimusten toteuttamiseen sekä CDNF- että Lymfactin-lääkeaihoilla.
- Näkymistä: "...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..."

HERANTIS
PHARMA



2017 VUOSIKERTOMUS

HERANTIS
PHARMA

HERANTIS PHARMA

Kiitos

Twitter: @HerantisPharma

Twitter: @simulapekka

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