



Herantis Pharma Oyj:n yhtiöesittely Pirkanmaan osakesäästäjät

Operatiivinen johtaja Antti Vuolanto 27.3.2019

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.

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

Herantis Pharma Oyj



- Herantis on lääkekehitysyhtiö, joka on listattu Suomessa Nasdaq First Northissa
 - Markkina-arvo noin 30 miljoonaa euroa
- CNDF-hermokasvutekijän tavoitteena on hidastaa tai jopa pysäyttää Parkinsonin taudin eteneminen – ensimmäisenä lääkkeenä maailmassa
 - Markkinapotentiaali yli 1,5 miljardia euroa vuodessa Parkinsonin taudin hoidossa
- Lymfactin-geeniterapia tähtää ensimmäiseksi lymfaturvotuksen parantavaksi hoidoksi
 - Tutkittavan indikaation markkinapotentiaali noin 600 miljoonaa euroa vuodessa
- Herantuksen lääkeaihiot perustuvat suomalaiseen tieteelliseen huipputukimukseen
 - Tuloksia julkaistu muun muassa arvostetuissa Nature- ja Science –tiedelehdissä
- Vahva taloudellinen tilanne
 - 12.3.2019 yhtiö tiedotti 5,8 miljoonan euron suunnatusta osakeannista, lead investor ruotsalainen Medica-rahasto, joka sijoittaa maailmanlaajuisesti terveydenhuoltoalalle
 - Kliinisten tutkimusten virstanpylväät saavutetaan nykyisen rahoituksen turvin
 - Yhtiö suunnittelee rinnakkaislistausta Ruotsin First Northiin

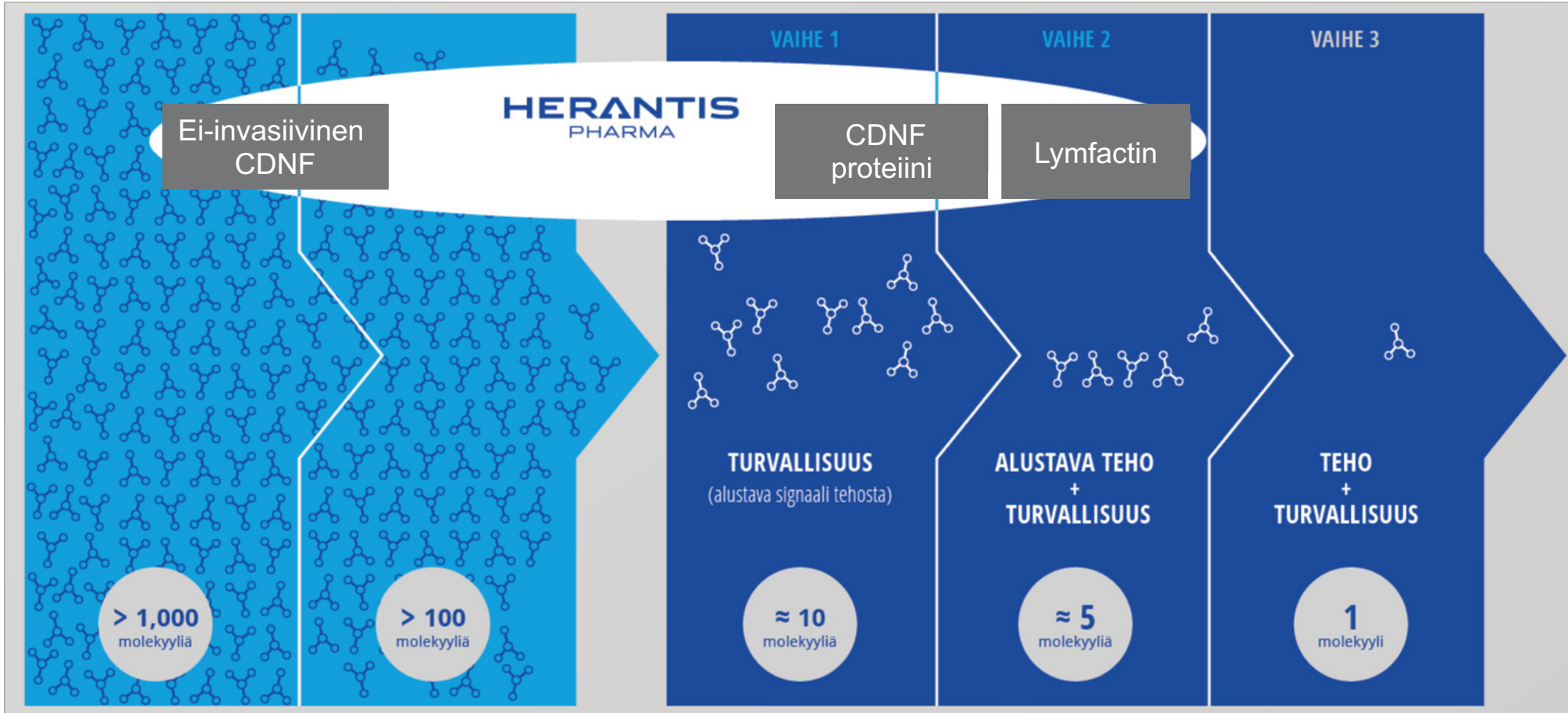
Lääkekehitys vaatii aikaa ja merkittävät resurssit

3-5 vuotta

6-10 vuotta

Lääkemolekyylin seulonta Prekliiniset tutkimukset

Kliiniset tutkimukset



Tuhansia-kymmeniä
tuhansia €

Satoja tuhansia €

Miljoonia €

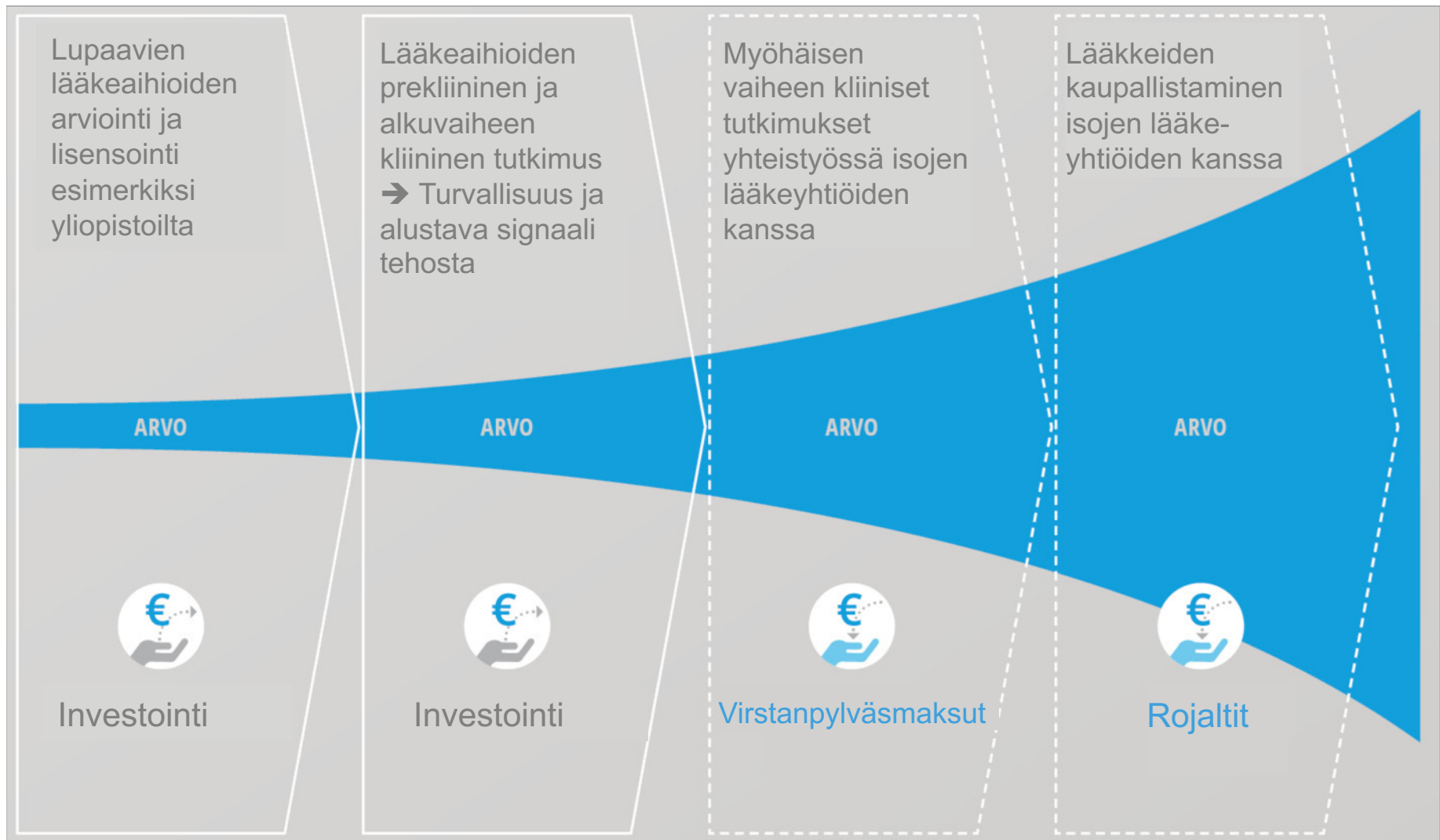
Kymmeniä
miljoonia €

Yli sata miljoonaa €

Tyypillinen kustannus per molekyyli

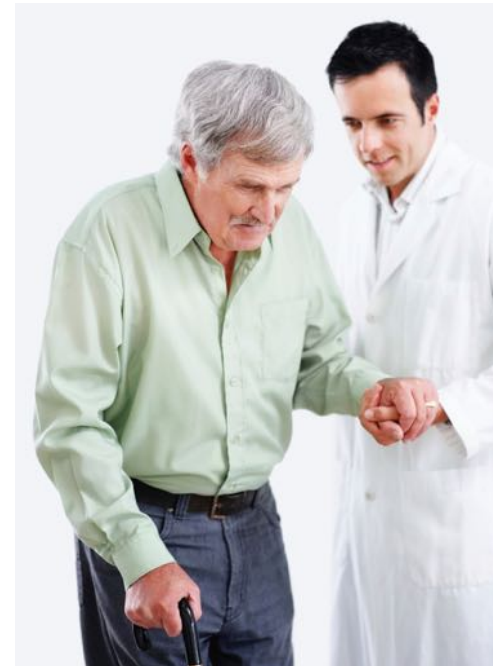
HERANTIS
PHARMA

Herantis pyrkii lääkeaihioidensa arvon merkittävään kasvuun



Herantixen CDNF-lääkeaihiö Parkinsonin taudin hoitoon pyrkii ensimmäisenä lääkkeenä maailmassa pysäyttämään taudin etenemisen

- Parkinsonin tauti on parantumaton, hitaasti etenevä neurologinen sairaus
 - Taudin aiheuttaa dopamiinia tuottavien hermosolujen tuhoutuminen
 - Oireina mm liikkeiden hitaus, vapina, univaikeudet, masennus
 - Taudin syytä tai syntymekanismia ei tunneta
 - Noin 7 miljoonaa ihmistä kärsii Parkinsonin taudista
- Taudin etenemistä ei nykyisillä hoidoilla voida pysäyttää
 - Nykyiset hoidot lievittävät taudin motorisia oireita
 - Lääkehoito (l-dopa), fysioterapia, aivojen syvien osien sähköstimulaatio
 - Hoitojen teho laskee ajan myötä
 - Parkinson-lääkemyynti €3 miljardia vuodessa
 - Taudin aiheuttamat kustannukset maailmalaajuisesti noin 50 miljardia euroa vuodessa
- Parkinsonin taudin pysäyttävä hoito säästäisi potilasta kohti noin 400 000 €



CDNF-lääkeaihi

- CDNF-lääkeaihi tähtää itse taudin hoitoon, ei vain oireiden hoitoon toisin kuin tunnetut Parkinson-lääkkeet
 - Mekanismi: 1) aivojen dopamiinisolujen suojaaminen ja toipuminen; 2) aivojen tulehdusreaktion vähentäminen; 3) pitkäaikainen positiivinen vaikutus geenien ilmentymiseen aivoissa
 - CDNF voi hidastaa tai jopa pysäyttää taudin etenemisen
 - Tavoiteltu vaikutus: taudin motoristen ja ei-motoristen oireiden hoito
 - On osoittautunut tehokkaaksi myös muiden hermorappeumasairauksien tautimalleissa
- CDNF-lääkeaihi pohjautuu Helsingin Yliopiston huippututkimukseen
 - Kehitetty Prof Mart Saarman laboratoriossa
 - Julkaistu tieteellisissä huippulehdissä, esim Nature
- CDNF-proteiinia ilmenee ihmisen verenkierrrossa ja selkäydinnesteessä

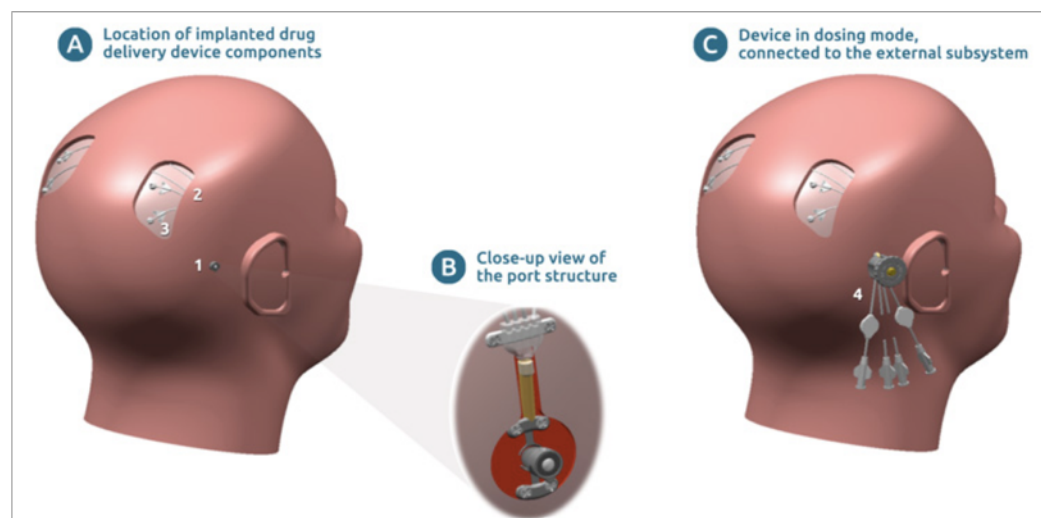


Vol 448, 5 Jul 2007;
Lindholm et al

CDNF-proteiini on edennyt Vaiheen 1-2 kliniseen tutkimukseen

- Herantiksen patentoitu CDFN-lääkeaiho tähtää itse taudin hoitoon, ei vain oireiden hoitoon toisin kuin tunnetut Parkinson-lääkkeet
- EU myöntänyt 6 miljoonaa euroa tutkimuksen toteuttamiseen
- Satunnaistettu, lumekontrolloitu tutkimus Ruotsissa ja Suomessa
 - Tutkimuksessa 18 potilasta
 - Ensimmäisten 6 kk aikana potilaat saavat joko CDFN:ää tai lumelääkettä
- Seuraava iso virstanpylväs:
alustava tehokkuus arviolta 2H/2019

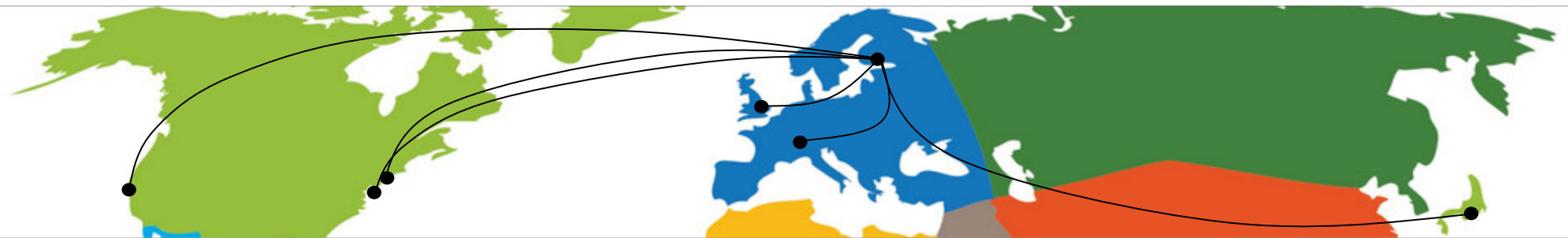
CDNF annostellaan suoraan aivoihin edistyneellä lääketieteellisellä annostelulaitteella



HERANTIS
PHARMA

Miten CDN:n kehitys etenee?

- CDN-proteiinin Vaiheen 1-2 tulokset 2019 jälkimmäisellä puoliskolla → jatkon valmistelu
- Herantis ilmoitti 7/2018 aloittaneensa huomattavasti helpommin annosteltavan, ei-invasiivisen CDN:n kehitystyön: sovellettavissa myös muihin hermorappeumasairauksiin
- Kehityksen edetessä pääoman tarve kasvaa ensin kymmeniin, sitten satoihin miljooniin: suomalaista rahoitusta tuskin löytyy, joten katse suunnataan ulkomaille
- Kansainvälisen kumppanin haku kehityshankkeen resursoimiseksi vahvemmin



3/28/19

10

HERANTIS
PHARMA

Esimerkkejä kumppanuuksista Parkinson-kehityksessä

- 2015: Sanofi solmi yhteistyösopimuksen pienen Voyager Therapeuticsin kanssa Parkinson-aihiosta Vaiheen 1 tutkimuksen aikana
 - Kliinisestä tehokkuudesta ei tietoa sopimusta tehtäessä
 - Allekirjoitusmaksut lähes \$100 miljoonaa, sopimuksen arvo: \$845 miljoonan
- 2018: Lundbeck osti Prexton Therapeuticsin saadakseen Parkinson-lääkeaihion Vaiheen 2 tutkimuksen aikana
 - Kliinisestä tehokkuudesta ei tietoa sopimusta tehtäessä
 - Allekirjoitusmaksu noin €100 miljoonaa, sopimuksen arvo lähes miljardi euroa
- Alan toimintatapa: varhainen lääkekehitys on siirtynyt pieniin innovatiivisiin yhtiöihin
- Sopimuksen arvon voi suhteuttaa siihen, että lääketeollisuus käyttää yli 2 miljardia euroa tuodakseen yhden uuden lääkkeen markkinoille

Lymfactin sekundäärisen lymfaturvotuksen hoitoon

Lymfaturvotus on krooninen sairaus, joka johtuu esim. rintasyöpähoitojen aiheuttamista imusuoniston vaurioista

- Oireena voimakas raajan turvotus: elämänlaatua merkittävästi haittaava kivulias ja tulehduksille altistava tila
 - Lymfaturvotuksen hoito maksaa yhteiskunnalle jopa yli 10 000 € vuodessa
 - Yli 250 miljoonaa ihmistä sairastaa lymfaturvotusta
 - Rintasyöpähoitoihin liittyen yli 30 000 uutta tapausta vuosittain (EU+USA)
 - Yleinen myös muiden syöpien hoitojen yhteydessä (esim melanooma, genitaalialueen syövät, pään ja kaulan alueen syövät)
- Parantavaa hoitoa ei tunneta
 - Hoito perustuu oireiden lievittämiseen (kompressiohoito ja lymfaterapia)
 - Kokeellisena hoitomuotona imuteitä korjaavaa kirurgiaa



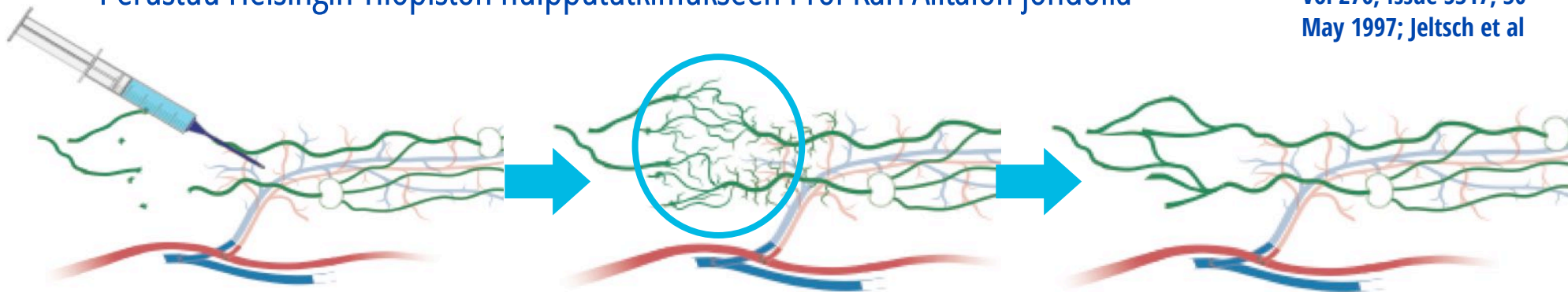
HERANTIS
PHARMA

Lymfactivin pyrkii pysyvästi korjaamaan vaurioituneen imusuoniston

- Lymfactivin on geeniterapia, joka perustuu muokattuun adenovirusvektoriin
- Vie potilaaseen ihmiselle luontaisen VEGF-C kasvutekijän, joka edesauttaa uusien imusuonten kasvua
- Yksi Lymfactivin-hoito imusolmuke siirtoleikkauksen yhteydessä johtaa VEGF-C – kasvutekijän ilmentymiseen vaurioalueella noin kahden viikon ajan
- Perustuu Helsingin Yliopiston huippututkimukseen Prof Kari Alitalon johdolla



Vol 276, Issue 5317, 30
May 1997; Jeltsch et al



1. Lymfactivin-geeniterapian annostelu imusolmuke siirtoleikkauksen yhteydessä

2. Kasvutekijä VEGF-C:n ilmentyminen vaurioalueella → Lymphangiogeneesi eli uusien imusuonien kasvu

3. Toimiva imujärjestelmä

Miten Lymfactin-tutkimus etenee?

- Vaiheen 1 tutkimuksessa hoidettiin 15 potilasta
 - Kaikki potilaat saivat Lymfactinia leikkaushoidon yhteydessä → tulokset eivät osoita Lymfactinin tehokkuutta
 - Tutkimus on nyt seurantavaiheessa
 - Lymfactin on ollut hyvin siedetty ja turvallinen, kun potilaita on seurattu 9 – 12 kk
 - Leikkaushoidon ja Lymfactinin yhdistelmän toimivuuden arviointi, kun kaikkien potilaiden 12 kk seuranta valmis arviolta Q2/2019 aikana
- Vaiheen 2 satunnaistettu ja lumekontrolloitu tutkimus käynnissä
 - Potilaat saavat imusolmuke siirtoleikkauksen yhteydessä joko Lymfactinia tai lumelääkettä (20 + 20 potilasta)
 - Kolme yliopistosairaalaa Suomessa (Tampere, Turku, Helsinki) ja kaksi Ruotsissa (Uppsala ja Tukholma)
 - Seuraava iso virstanpylväs: hoidon tehokkuus arviolta 2H/2020

Tietoisuus lymfaturvotuksesta paranee

Hollywood-supertähti
Kathy Bates
ryhtyi potilasaktiiviksi
sairastuttuaan itse
lymfaturvotukseen:

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



Herantis Pharma toimii
yhteistyössä merkittävimmän
potilasjärjestön LE&RN:n kanssa
(LE&RN: Lymphatic Education &
Research Network)

HERANTIS
PHARMA

Bioteekniikka voi olla erinomainen sijoituskohde



Lääkekehityksessä kliiniset tutkimukset vaikuttavat oleellisesti yksittäisiin sijoituksiin

- Esimerkiksi Eli Lillyn arvosta hävisi noin \$10 miljardia, kun lääkeaiho Solanezumabin Vaiheen 3 kliinisen tutkimuksen tulokset julkaistiin
- BioArcticin (Ruotsi, lääkekehitys neurodegeneratiivisiin sairauksiin) arvo lähes nelinkertaistui 6.7.2018, kun Vaiheen 2 tuloksia julkaistiin

Mitä analyytikot sanovat?



Herantis Pharma

Innovation at its core

Investment summary

Top-line data from Phase I/II asset CDFN in Parkinson's disease (PD) is expected in H219; positive efficacy/safety data from this ongoing proof-of-concept clinical trial would serve as validation of the research efforts and additionally could crystallise value through partnering opportunities. Recently reported Phase II data from the MedGenesis-sponsored GDNF PD trial has read-across to Herantis's CDFN trial. The company is planning a directed share issue to a limited number of investors in addition to Herantis's directors. It is also preparing for a contemplated secondary listing on First North Stockholm. We value Herantis at €47.9m (€9.7/share).

- Edison: valuaatio 9,70€ (3/2019)
- <https://www.edisoninvestmentresearch.com/>

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 CDFN for primarily Parkinson's disease.

Phase II commencement with Lymfactin

Lymfactin is being develop...

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

- Nordic Biotech and Pharma: 12kk tavoitehintaa 10€ (3/2018)
- <https://nordicbiopharma.com/company-analysis/healthy-value-creation-in-herantis-pharma-continues/>

HERANTIS PHARMA

Kiitos

E-mail: antti.vuolanto@herantis.com

Twitter: @HerantisPharma

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