

Tilinpäätöstiedote 1.1.-31.12.2019

Kliinisten tutkimusten rekrytointi on valmistunut ja odotamme innolla tuloksia

Tammi-joulukuun 2019 pääkohdat:

- Herantis Pharma Oyj ("Herantis" tai "Yhtiö") toteutti onnistuneen suunnatun osakeannin maaliskuussa.
- Vaiheen 2 kliininen tutkimus Lymfactin-lääkeaihiolla rintasyöpähoitojen aiheuttaman lymfaturvotuksen hoidossa laajeni maaliskuussa kahteen yliopistosairaalaan Ruotsissa.
- Huhtikuussa Yhtiö tiedotti 12 kuukauden seurantatuloksia Vaiheen 1 tutkimuksesta Lymfactinilla.
- Herantis toteutti joulukuussa suunnatun osakeannin, joka ylimerkittiin moninkertaisesti. Yhtiön osake listattiin Nasdaq First North Growth Market Sweden -markkinapaikalle.
- Potilasrekrytointi valmistui joulukuussa Vaiheen 2 kliinisessä tutkimuksessa Lymfactinilla, jolloin myös kaikki potilashoidot oli toteutettu.
- Vaiheen 1-2 kliinisen CDNF-tutkimuksen ensimmäisen osan potilashoidot valmistuivat joulukuussa Parkinsonin taudin hoidossa.
- Yhtiö päivitti joulukuussa seuraavan sukupolven ei-invasiivisen xCDNF-kehityshankkeen tilannetta ja ilmoitti valinneensa kolme lupaavinta molekyyliä jatkokehitykseen.
- Osakekohtainen tulos oli -1,37 (1-12/2018: -0,85) euroa.
- Liiketoiminnan rahavirta katsauskaudella oli -6,0 (-3,7) miljoonaa euroa.
- Herantuksen rahavarat 31.12.2019 olivat 7,0 (2,2) miljoonaa euroa.
- Yhtiön taloudellinen asema on vastannut odotuksia vuonna 2019, eikä tavallisesta poikkeavia tapahtumia ole ollut.

Tärkeimmät tilikauden päättymisen jälkeiset tapahtumat:

- Vaiheen 1-2 tutkimuksen ensimmäisten analyysien perusteella CDNF-lääkeaihiolla on turvallinen ja hyvin siedetty potilailla, jotka sairastavat edennyttä Parkinsonin tautia. Muutamissa potilaissa on havaittu rohkaisevia biologisia vasteita PET-kuvantamisen perusteella.

Toimitusjohtajan katsaus

2019 oli paras vuosi Herantiksen tähänastisessa historiassa. Vahvistimme rahoitustilannettamme, listauduimme Ruotsissa ja saavutimme merkittäviä virstanpylväitä kaikissa kolmessa lääkekehityshankkeessamme.

Lääkekehitys vaatii kärsivällisyyttä. Herantiksella kehitetään korkeatasoiseen tieteelliseen tutkimukseen perustuvia lääkkeitä, jotka onnistuessaan olisivat luokassaan maailman ensimmäisiä. Riskit, haasteet ja jatkuva ongelmanratkaisu ovat tällaisen työn arkea. Tiimimme saakin olla ylpeä vuodesta 2019: kaikki potilashoidot on toteutettu sekä Vaiheen 2 kliinisessä tutkimuksessa Lymfacticinilla että Vaiheen 1-2 kliinisen tutkimuksen ensimmäisessä osassa CDNF:llä. Lisäksi olemme valinneet seuraavan sukupolven xCDNF-aihion lupaavimmat molekyylit.

Seuraavat 12 kuukautta elämme erittäin mielenkiintoisia aikoja. Olemme aloittaneet vuoden 2020 julkaisemalla alustavia tuloksia CDNF-lääkeaihion Vaiheen 1-2 kliinisestä tutkimuksesta Parkinsonin tautia sairastavissa potilaissa. Ensimmäisten analyysien perusteella CDNF-lääkeaihio on turvallinen ja hyvin siedetty. Muutamissa potilaissa on havaittu rohkaisevia vasteita esimerkiksi dopamiinitransportterian mittaavan PET-kuvantamisen perusteella. Potilashoidot jatkuvat kesään asti tutkimuksen toisessa osassa. Tämän jälkeen potilaita seurataan vielä useiden vuosien ajan.

Lymfacticin-lääkeaihion osalta varaudumme jo siihen, että Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen dataa 12 kuukauden sokkoutetun seurantavaiheen jälkeen. Tällöin saamme tietoa siitä, toimiiko lääkeaihio odotetusti.

Samalla kun odotamme seuraavia tuloksia käynnissä olevista kliinisistä tutkimuksistamme, alamme valmistautua lääkeaihioidemme jatkokehitykseen. Olemme aloittaneet valmistelut Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen osalta CDNF:llä sekä Vaiheen 3 kliinisen tutkimuksen osalta Lymfacticinilla. Nämä valmistelut ovat myös tärkeitä mahdollisten partnerointi- ja/tai rahoituskeskustelujen kannalta. Lääkeaihioiden turvallisuuden ja tehokkuuden osoittaminen ei vielä riitä kaupallistamista varten. On aivan yhtä tärkeää, että lääkeaihiota voidaan valmistaa kustannustehokkaasti sekä myydä, jaella ja hinnoitella asianmukaisesti eri markkinoilla.

Uraauurtavaa lääkekehitystä ei voi tehdä ilman vahvaa yhteistyöverkostoa. Lämpimät kiitoksemme teille kaikille, joiden ansiosta työmme on edennyt suunnitellusti. Eriyiskiitos kliinisten tutkimusten potilaille ja tutkimuskeskusten ammattitaitoiselle henkilökunnalle. Kiitokset myös tutkijoille, alihankkijoille sekä yhteistyökumppaneille. Kiitos meitä tukeville osakkeenomistajille sekä mahtavalle Herantiksen tiimille. Teidän kaikkien ansiosta suuntaamme positiivisin mielin vuoteen 2020!

Pekka Simula, toimitusjohtaja

Avainluvut (konserni)

1 000 euroa	7-12/2019	7-12/2018	1-12/2019	1-12/2018
Liikevaihto	0,0	0,0	0,0	0,0
Henkilöstökulut	656,1	561,6	1 403,2	1 243,9
Poistot ja arvonalentumiset	484,5	601,2	1 046,7	1 202,5
Muut liiketoiminnan kulut	3 201,5	1 306,0	4 930,7	2 654,3
Tilikauden tulos	-4 685,6	-2 414,9	-8 004,6	-4 179,7
Liiketoiminnan rahavirta	-3 211,4	-1 928,5	-5 958,2	-3 732,2

	7-12/2019	7-12/2018	1-12/2019	1-12/2018
Omavaraisuusaste %	16,7	-1,2	16,7	-1,2
Osakekohtainen tulos €	-0,76	-0,49	-1,37	-0,85
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	6 680 305	4 918 305	6 680 305	4 918 305
Osakkeiden lukumäärä keskimäärin	6 139 539	4 918 305	5 844 621	4 918 305

1000 euroa	31.12.2019	31.12.2018
Rahavarat ja rahoitusarvopaperit	6 997,9	2 185,5
Oma pääoma	1 851,0	-89,3
Taseen loppusumma	11 070,6	7 147,5

Avainlukujen laskentakaavat

Omavaraisuusaste = Oma pääoma / taseen loppusumma

Osakekohtainen tulos = katsauskauden tulos / osakkeiden lukumäärä keskimäärin

Osakkeiden lukumäärä keskimäärin = osakkeiden lukumäärän aikatekijällä painotettu keskiarvo. Painotuksena on niiden päivien lukumäärä, jonka kukin osake on ollut ulkona katsauskauden aikana

Ohjeistus vuodelle 2020

Vuodelta 2020 ei odoteta oleellista liikevaihtoa. Yhtiö investoi edelleen aktiivisiin lääkekehityshankkeisiinsa: CDNF Parkinsonin taudin hoitoon, Lymfactin lymfaturvotuksen hoitoon sekä seuraavan sukupolven ei-invasiivinen CDNF eli xCDNF.

Näkymät vuodelle 2020

Herantiksen pitkän aikavälin tavoitteena on kasvattaa yhtiön liiketoimintaa merkittävästi tekemällä lääkeaihoilleen kaupallistamissopimuksia. Kehitystyön jatkuessa Herantis jatkaa keskusteluja yhteistyöstä mahdollisten kumppaneiden kanssa.

Vuoden 2020 tärkeimpiä tavoitteita ovat CDNF:n Vaiheen 1-2 kliinisen tutkimuksen alustavien tulosten esitleminen vuoden 2020 ensimmäisellä neljänneksellä ja 12 kuukauden seurantatulosten esitleminen vuoden 2020 kolmannella neljänneksellä. CDNF-tutkimuksen ensisijainen tavoite on turvallisuuden osoittaminen. Lymfactinin osalta Yhtiö jatkaa Vaiheen 3 kliinisen tutkimuksen valmistelua samalla kun Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen tuloksia odotetaan vuoden 2021 ensimmäisellä neljänneksellä.

LIKETOIMINTAKATSAUS 1.1.-31.12.2019

Herantiksen lääkekehitys

Herantis Pharma Oyj on innovatiivinen lääkekehitysyhtiö, joka tuo lääkekehitykseen perinteisestä poikkeavia lähestymistapoja hoitojen uudistamiseksi. Yhtiön lääkeaihiot, CDNF ja Lymfactin, edustavat regeneratiivista eli uudistavaa lääketiedettä. Ne pyrkivät mullistamaan Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien sekä sekundäärisen lymfaturvotuksen hoidon.

Vuonna 2019 yhtiön lääkekehityshankkeet etenivät suunnitellusti ja niissä saavutettiin seuraavat keskeiset virstanpylväät:

- CDNF: potilasrekryointi valmistui Vaiheen 1-2 kliinisessä tutkimuksessa Parkinsonin taudin hoidossa ja kaikki potilashoidot saatiin toteutettua tutkimuksen ensimmäisessä osassa
- Seuraavan sukupolven ei-invasiivinen xCDNF: lupaavimmat molekyylit valittiin prekliiniseen kehitykseen
- Lymfactin: potilasrekryointi valmistui Vaiheen 2 kliinisessä AdeLE-tutkimuksessa rintasyöpään liittyvän lymfaturvotuksen hoidossa

Lymfactin sekundäärisen (toissijaisen) lymfaturvotuksen hoitoon

Imuteiden vaurioituminen esimerkiksi onnettomuuden, leikkauksen tai sairauden seurauksena voi aiheuttaa sekundäärisen lymfaturvotuksen. Sen yleisiä oireita ovat pysyvä turvotus, ihon paksuuntuminen ja kovettuminen, raajan rajoittunut liikuntakyky, kipu sekä lisääntynyt tulehdusherkyys. Sekundäärinen lymfaturvotus on krooninen, etenevä sairaus, joka usein heikentää merkittävästi potilaan elämänlaatua. Tunnetut

hoidot kuten tukihihan käyttö, hieronta ja liikunta voivat helpottaa oireita osalla potilaista, mutta ne eivät korjaa lymfaturvotuksen syytä.

Professori **Kari Alitalon** johtaman Helsingin yliopiston tutkimusryhmän löytämä ihmiselle luontainen kasvutekijä VEGF-C on välttämätön imusuonten uudiskasvulle. Herantiksen Lymfactin-lääkeaihioiden kehittäminen on kehitetty tämän tieteellisen läpimurron pohjalta, ja se on maailman ensimmäinen ja ainoa kliiniseen vaiheeseen edennyt imusuoniston vaurioita korjaava geeniterapia.

Lymfactinin kehitys on nyt Vaiheen 2 kliinisessä tutkimuksessa, jossa sen turvallisuutta ja tehokkuutta verrataan lumelääkkeeseen potilailla, jotka sairastavat rintasyöpähoitojen aiheuttamaa lymfaturvotusta. Tutkimuksen potilasrekrytointi on valmistunut ja sen tuloksia odotetaan vuoden 2021 ensimmäisessä neljänneksessä. Mikäli Lymfactin osoittautuu tehokkaaksi hoidoksi rintasyöpähoitojen aiheuttamaan lymfaturvotukseen, sen uskotaan soveltuvan myös muiden sekundääristen lymfaturvotusten hoitoon.

CDNF Parkinsonin taudin hoitoon

Herantis kehittää CDNF-lääkeaihiota Parkinsonin taudin hoitoon. Parkinsonin tauti on hitaasti etenevä, parantumaton hermorappeumasairaus, jota sairastaa arviolta 7 miljoonaa ihmistä maailmassa. Tunnetut hoidot auttavat vain taudin motorisiin oireisiin ja niiden vaikutus tyypillisesti heikkenee taudin edetessä. Herantiksen tavoitteena on parantaa taudin hoitoa merkittävästi.

CDNF on uusi, innovatiivinen lääkeaihioiden hoitoon. Professori **Mart Saarman** johtaman Helsingin yliopiston tutkimusryhmän löytämä CDNF on hermosoluja suojaava ja niiden toipumista auttava tekijä, joka poikkeaa selvästi aiemmin tunnetuista hermokasvutekijöistä. Herantis on patentoinut CDNF:n kansainvälisesti. Parkinsonin tautimalleissa se on sekä suojannut keskiaivojen dopamiini-välittäjäainetta tuottavia hermosoluja että palauttanut toimintakyvyttömiä hermosoluja jälleen toimintakykyisiksi. Lisäksi CDNF:llä on havaittu positiivisia vaikutuksia Parkinsonin taudin ei-motorisiin oireisiin.

CDNF on parhaillaan Vaiheen 1-2 kliinisessä tutkimuksessa Parkinsonin taudin hoidossa. Tutkimuksen potilasrekrytointi on valmistunut ja tutkimuksen ensimmäisen osan potilashoidot ovat päättyneet. Tutkimus jatkuu toisella osalla, jonka arvellaan valmistuvan vuoden 2020 kolmannella neljänneksellä. Kliininen tutkimus on saanut rahoitusta Euroopan Unionin Horizon 2020 tutkimus- ja innovaatio-ohjelmasta rahoitussopimuksella numero 732386.

Seuraavan sukupolven ei-invasiivinen CDNF: xCDNF

Herantiksen xCDNF-kehityshanke pohjautuu luonnollisen CDNF-proteiinin osiin, peptideihin. xCDNF-molekyylien on osoitettu läpäisevän veriaivoeste sekä säilyttävän CDNF:n soluja suojaavat mekanismit. Tämän perusteella xCDNF-molekyyleistä voi olla mahdollista kehittää helpommin annosteltava lääke hermorappeumasairauksien

hoitoon. Herantis tiedotti xCDNF-kehityshankkeestaan vuonna 2018 hankittuaan Helsingin yliopistolta hankkeeseen liittyviä aineettomia oikeuksia. Herantis on myös jättänyt uusia patenttihakemuksia vahvistaakseen entisestään asemaansa xCDNF:n kehityksessä. Herantis ei ole tiedottanut mahdollisen xCDNF:llä tehtävän kliinisen kehitysohjelman kohdesairautta eikä aikataulua.

TALOUDELLINEN KATSAUS 1.1.-31.12.2019

Liiketoiminnan tuotot sekä tutkimus- ja kehityskulut

Herantis-konsernilla ei ollut oleellista liikevaihtoa vuonna 2019 eikä edellisen vuoden vastaavalla ajanjaksolla.

Katsauskauden tutkimus- ja kehitysmenot olivat 4,0 miljoonaa euroa, jotka on kirjattu katsauskauden kuluiksi tuloslaskelmaan. Ne muodostuivat pääasiassa kliinisistä tutkimuksista CDNF:llä Parkinsonin taudin hoidossa ja Lymfactinilla rintasyöpähoitojen aiheuttaman lymfaturvotuksen hoidossa sekä xCDNF-lääkeaihion varhaisesta prekliinisestä kehityksestä.

Konsernin tutkimus- ja kehitysmenot edellisen vuoden vastaavalta ajanjaksolta olivat 2,1 miljoonaa euroa ja ne kirjattiin katsauskauden kuluiksi tuloslaskelmaan.

Konsernin katsauskauden tulos oli -8,0 (viime vuoden vastaavalta ajanjaksolta: -4,2) miljoonaa euroa.

Rahoitus ja investoinnit

Yhtiön rahavarat 31.12.2019 olivat 7,0 (edellisen katsauskauden päättyessä 31.12.2018: 2,2) miljoonaa euroa.

Yhtiö nosti katsauskauden aikana viimeisen, noin 0,8 miljoonan euron maksuerän Business Finlandin aiemmin myöntämästä tuotekehityslainasta.

Lisäksi Euroopan Unioni on myöntänyt 1.1.2017 käynnistyneelle TreatER-projektille noin 6,0 miljoonan euron tuen. TreatER-projektin keskeinen osa on Herantiksen Vaiheen 1-2 kliininen tutkimus CDNF-lääkeaihiolla Parkinsonin taudissa. Katsauskauden aikana TreatER-projektille myönnettiin vuoden lisäaika, jonka puitteissa projekti jatkuu 31.12.2020 saakka. Lisäaika ei vaikuta projektille myönnetyn tuen suuruuteen.

Konsernin liiketoiminnan rahavirta katsauskaudella oli -6,0 (-3,7) miljoonaa euroa.

Suunnatut osakeannit

Katsauskauden aikana Herantis toteutti kaksi rahoituskierrosta, joilla Yhtiö nosti ennen kuluja noin 5.8 miljoonan euron rahoituksen maaliskuussa ja noin 4.2 miljoonan euron rahoituksen joulukuussa. Rahoituskierrokset kuvataan alla tarkemmin.

Herantis tiedotti 12.3.2019 Yhtiön hallituksen päättäneen suunnatusta osakeannista tietyille institutionaalisille sijoittajille ja rajoitetulle joukolle muita kuin kokeneita

sijoittajia sekä tietyille Yhtiön johdon jäsenille. Osakeannissa annettiin yhteensä 1.111.982 uutta osaketta 5,20 euron osakekohtaisella merkintähinnalla. Osakepääomaa ei korotettu, vaan koko merkintähinta, 5 782 306,40 euroa, kirjattiin Yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon. Annetut uudet osakkeet rekisteröitiin kaupparekisteriin 22.3.2019 ja ne ovat tuottaneet omistajilleen osakkeenomistajan oikeudet rekisteröintipäivästä lähtien. Merkintöjen seurauksena Herantiksen osakkeiden määrä nousi 6 030 287 osakkeeseen.

Herantis tiedotti 28.5.2019, että Yhtiön optio-ohjelmien 2010 ja 2014 optioilla oli merkitty 32 000 osaketta. Optio-oikeuksien perusteella merkityt uudet osakkeet rekisteröitiin kaupparekisteriin 28.5.2019 ja ne ovat tuottaneet omistajilleen osakkeenomistajan oikeudet rekisteröintipäivästä lähtien. Osakepääomaa ei korotettu, vaan koko merkintähinta, 1,60 euroa, kirjattiin Yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon. Merkintöjen seurauksena Herantiksen osakkeiden määrä nousi 6 062 287 osakkeeseen.

Herantis tiedotti 2.12.2019, että Yhtiön 11.11.2019 ilmoittama suunnattu osakeanti oli ylimerkitty moninkertaisesti ja toteutettiin suunnitellusti. Osakeannissa Herantis laski liikkeeseen yhteensä 618 018 uutta osaketta 71 Ruotsin kruunun osakekohtaisella merkintähinnalla. Osakepääomaa ei korotettu, vaan koko merkintähinta, 4 162 547,80 euroa, kirjattiin Yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon. Annetut uudet osakkeet rekisteröitiin kaupparekisteriin 9.12.2019 ja ne ovat tuottaneet omistajilleen osakkeenomistajan oikeudet rekisteröintipäivästä lähtien. Merkintöjen seurauksena Herantiksen osakkeiden määrä nousi 6 680 305 osakkeeseen.

Tase

Konsernitaseen loppusumma 31.12.2019 oli 11,1 (7,1) miljoonaa euroa.

Yhtiöllä oli katsauskauden päättyessä 31.12.2019 konsernitaseessa lyhytaikaisia velkoja 2,0 (1,4) miljoonaa euroa, pitkäaikaisia lainoja 7,2 (5,9) miljoonaa euroa ja pääomalainoja 0,0 (0,0) miljoonaa euroa. Rahoitustuotot ja -kulut olivat -0,8 (0,7) miljoonaa euroa.

Katsauskauden aikana ei ole tehty taseeseen aktivoituja tuotekehitysinvestointeja.

Oma pääoma

Konsernin oma pääoma 31.12.2019 oli 1,9 (-0,1) miljoonaa euroa. Muutos on seurausta osakeanneista sekä konsernin tappiosta tilikaudella.

Henkilöstö, johto ja hallinto

Henkilöstö katsauskauden lopussa 31.12.2019 oli 12 (10) henkilöä.

Yhtiön hallitukseen kuuluivat katsauskaudella Pekka Mattila (pj), Ingrid Atteryd Heiman (12.3.2019 alkaen), Jim Phillips, Aki Prihti, Timo Veromaa (varapuheenjohtaja 29.5.2019 alkaen) ja Frans Wuite. Toimitusjohtajana toimi Pekka Simula.

Varsinainen yhtiökokous 2019

Herantis Pharma Oyj:n varsinainen yhtiökokous pidettiin Helsingissä torstaina 11.4.2019.

Yhtiökokous vahvisti konsernitilinpäätöksen ja emoyhtiön tilinpäätöksen tilikaudelta 2018 ja myönsi vastuuvapauden hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajalle. Yhtiökokous päätti hallituksen ehdotuksen mukaisesti, ettei osinkoa jaeta tilikaudelta 1.1.2018-31.12.2018 ja että tilikauden tappio kirjataan voitto-/tappiotilille.

Yhtiökokous vahvisti hallituksen jäsenten palkkioksi 1500 euroa kuukaudessa, pois lukien puheenjohtaja, jonka palkkioksi vahvistettiin 2500 euroa kuukaudessa, sekä mahdollisesti valittava varapuheenjohtaja, jonka palkkioksi vahvistettiin 2000 euroa kuukaudessa. Lisäksi hallituksen jäsenille korvataan kohtuulliset hallitustyöskentelyyn liittyvät matkakulut.

Yhtiökokous päätti, että tilintarkastajalle maksetaan kohtuullinen palkkio yhtiön hyväksymän laskun mukaan.

Hallitukseen valittiin kuusi jäsentä: Ingrid Atteryd Heiman, Pekka Mattila, James (Jim) Phillips, Aki Prihti, Timo Veromaa ja Frans Wuite.

Herantis Pharma Oyj:n tilintarkastajaksi valittiin seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen loppuun saakka tilintarkastusyhteisö PricewaterhouseCoopers Oy, päävastuullisena tilintarkastajanaan Martin Grandell.

Yhtiökokouksen jälkeisessä hallituksen järjestäytymiskokouksessa hallituksen puheenjohtajaksi valittiin Pekka Mattila.

Osakepohjainen kannustinjärjestelmä

Yhtiöllä on neljä voimassaolevaa optio-ohjelmaa: Optio-ohjelma 2010, Optio-ohjelma 2014 I, Optio-ohjelma 2016 I sekä Optio-ohjelma 2018 I, joista on annettu optioita yhtiön avainhenkilöille näiden sitouttamiseksi pitkäjänteisesti yhtiön omistaja-arvon kasvattamiseksi. Optio-ohjelmien pääkohdat on listattu alla olevassa taulukossa. Tarkempia tietoja optio-ohjelmista on yhtiön verkkosivustolla www.herantis.com.

Optio-ohjelma	Osakemäärä enintään ¹	Osakkeen merkintähinta	Päätös optio-ohjelmasta
2010	35 600	€ 0,00005	Yhtiökokous 26.8.2010
2014 I	20 800	€ 0,00005	Yhtiökokous 20.3.2014
2016 I	70 000	€ 2,92	Yhtiökokous 9.4.2015, hallituksen kokous 19.5.2016
2018 I	100 000	€ 5,85	Yhtiökokous 9.4.2015, hallituksen kokous 28.8.2018
YHTEENSÄ	226 400	-	-

¹ Suurin mahdollinen jäljellä oleva määrä osakkeita, joka optioilla voidaan merkitä.

Riskit ja epävarmuustekijät

Herantis on lääkekehitysyhtiö, jonka toimintaa koskevat yleiset lääkekehityksen riskit ja epävarmuustekijät. Esimerkiksi lääkeaihioiden tuotantoon, säilyvyyteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja kehityksen viranomaismenettelyihin liittyy tyypillisesti riskejä, joiden realisoituessa on mahdollista, ettei lääkeaihio ole kaupallisesti hyödynnettävissä tai sen kehitys viivästyy merkittävästi. Yksi tyypillinen lääkekehityksen haaste on, että tieteelliset prekliiniset tautimallit eivät vastaa oikeaa sairautta, joten lupaavat prekliiniset tulokset eivät takaa lääkeaihion toimivuutta oikeilla potilailla.

Koska Herantis kehittää uuteen tieteelliseen tutkimukseen pohjautuvia biologisia lääkkeitä, joiden vaikutusmekanismit poikkeavat nykyisin tunnetuista lääkkeistä, riskejä ja epävarmuustekijöitä voi pitää perinteistä lääkekehitystä suurempina. Yhtiöllä ei myöskään ole kaupallistettuja lääkeaihoita eikä historiassa osoitettua tuloksenteekokykyä, eikä se ole toistaiseksi solminut strategiansa mukaisia kaupallistamissopimuksia.

Lääkekehitys vaatii merkittäviä investointeja. Koska Herantiksella ei ole liikevaihtoa, yhtiön on rahoitettava lääkekehityshankkeensa ulkopuolisella rahoituksella kuten apurahoilla, tuotekehityslainoilla tai oman pääoman ehtoisella lisärahoituksella. Yhtiön kehitysohjelmien viivästyminen, rahoitusmarkkinoiden heikko tilanne tai vastaava tekijä voi vaikuttaa yhtiön rahoitusmahdollisuuksiin ja siten liiketoiminnan jatkumiseen.

Vaikka lääkeaihio osoittautuisi kliinisissä tutkimuksissa turvalliseksi ja tehokkaaksi, sen kaupallistamiseen liittyy riskejä kuten liiketoiminnallisesti kannattavan hinnan tai korvattavuuden hyväksyntä, myyntiverkoston järjestäminen, muiden kehitettävien hoitojen seurauksena muuttuva kilpailutilanne, pitkäaikaisessa käytössä ilmenevät yllättävät haitat, patenttien vahvuus, yhtiötä vastaan nostettavat patenttien loukkausväitteet ja vastaavat tekijät.

Herantiksen liiketoimintaa koskevat myös yleiset liiketoimintariskit ja epävarmuudet kuten tietoturvariskit, riippuvaisuus alihankkijoista ja muista kolmansista osapuolista sekä kyky rekrytoida ja pitää palveluksessaan tarvittavat avainhenkilöt ja työntekijät.

Yksityiskohtainen selvitys Herantiksen riskeistä ja epävarmuustekijöistä on annettu englanninkielisessä sijoitusmuistiossa, joka on julkaistu Yhtiön verkkosivustolla 11.11.2019. Herantis on suojautunut riskeiltä parhaan kykynsä mukaan eikä yhtiön tiedossa ole sellaisia sen liiketoimintaa koskevia riskejä ja epävarmuuksia, jotka oleellisesti poikkeaisivat toimialan normaaleista riskeistä ja epävarmuuksista.

Ympäristötekijät

Herantis suhtautuu ympäristönsuojeluun vakavasti. Yhtiön laatujärjestelmä ja käytännöt velvoittavat huomioimaan ympäristön esimerkiksi rohkaisemalla

käyttämään joukkoliikennettä, rajoittamalla matkustamisen liiketoiminnan kannalta välttämättömään ja tukemalla virtuaalisia kokouksia, mikäli mahdollista. Tulostaminen ja syntyvän jätteen määrä pyritään minimoimaan ja toimistojaite kierrätetään asianmukaisesti.

Osakkeet ja osakkeenomistajat

Herantiksen osake listattiin 16.12.2019 Nasdaq First North Growth Market Sweden -markkinapaikalla symbolilla "HRNTS", sen lisäksi että yhtiön osake on aiemmin listattu Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalla symbolilla "HRTIS".

Herantis Pharma Oyj:n markkina-arvo katsauskauden lopussa 31.12.2019 oli noin 51,8 miljoonaa euroa. Osakkeen päätöskurssi 31.12.2019 oli 7,75 euroa. Katsauskauden ylin kurssi oli 10,80 euroa, alin 4,80 euroa ja keskimurssi 8,17 euroa.

Yhtiön osakevaihto vuonna 2019 oli 924 403 osaketta mikä vastaa noin 13,8% yhtiön osakkeista. Herantiksella oli 31.12.2019 päivätyn osakasrekisterin mukaan 2047 rekisteröityä osakkeenomistajaa.

Herantiksen hallituksen jäsenten ja toimitusjohtajan omistuksessa oli 31.12.2019 yhteensä 107 792 (70 992) osaketta mukaan lukien määräysvaltayhtiöiden kautta omistetut osakkeet, eli 1,6 (1,4) % yhtiön osakekannasta. Tiedot yhtiön sisäpiirin kaupankäynnistä julkaistaan yhtiön verkkosivustolla.

Tilikauden päättymisen jälkeiset tapahtumat

Yhtiö tiedotti 25.2.2020 CDNF-lääkeaihion Vaiheen 1-2 kliinisen tutkimuksen alustavia tuloksia. Ensimmäisten analyysien perusteella CDNF-lääkeaiho oli turvallinen ja hyvin siedetty potilailla, jotka sairastavat edennyttä Parkinsonin tautia. Muutamissa potilaissa oli myös havaittu rohkaisevia biologisia vasteita PET-kuvantamisen perusteella. Tutkimuksen toisen osion, jossa kaikki potilaat saavat CDNF-hoitoa kuuden kuukauden ajan, tuloksia odotetaan vuoden 2020 kolmannella neljänneksellä.

Hallituksen voitonjakoehdotus yhtiökokoukselle

Herantis Pharma -konsernin emoyhtiö on Herantis Pharma Oyj, jonka jakokelpoiset varat olivat 31.12.2019 taseen mukaisesti 11,7 miljoonaa euroa. Herantis Pharma Oyj:llä ei ollut oleellista liikevaihtoa vuonna 2019. Emoyhtiön vuoden 2019 tulos oli -5,6 miljoonaa euroa.

Yhtiön hallitus esittää 8.4.2020 kokoontuvalle yhtiökokoukselle, että osinkoa ei jaeta tilikaudelta 1.1.-31.12.2019.

Tilinpäätöksen laadintaperiaatteet

Tilinpäätös on laadittu hyvää kirjanpitoa ja paikallista lainsäädäntöä sekä Nasdaq First North Growth Market -markkinapaikan sääntöjä noudattaen. Tilinpäätöksen luvut on tilintarkastettu. Esitetyt luvut on pyöristetty tarkoista luvuista.

Taloudellinen tiedottaminen 2020

Tämä tilinpäätöstiedote julkaistaan suomeksi ja englanniksi 27.2.2020 kello 18:00 yhtiön verkkosivuilla www.herantis.com. Mikäli eri kielellä julkaistut versiot poikkeavat toisistaan, suomenkielinen versio pätee.

Yhtiön vuosikertomus julkaistaan yhtiön verkkosivuilla 17.3.2020 mennessä.

Puolivuotiskatsaus tammi-kesäkuulta 2020 julkaistaan torstaina 27.8.2020. Varsinainen yhtiökokous pidetään keskiviikkona 8.4.2020.

Herantis Pharma Oyj

Hallitus

Liitteet:

Tuloslaskelma ja tase 1.1.-31.12.2019
Rahavirtalaskelma 1.1.-31.12.2019
Laskelma oman pääoman muutoksista

Lisätietoja:

Herantis Pharma Oyj, Pekka Simula, toimitusjohtaja, puh. +358 40 7300 445
Yhtiön verkkosivusto: www.herantis.com
Hyväksytty neuvonantaja: UB Securities Oy, Suomessa +358 9 25 380 225,
Ruotsissa +46 72 888 43 83

Herantis Pharma lyhyesti

Herantis Pharma Oyj on innovatiivinen lääkekehitysyhtiö, joka tuo lääkekehitykseen perinteisestä poikkeavia lähestymistapoja hoitojen uudistamiseksi. Lääkeaihiomme, CDFN ja Lymfactin, edustavat regeneratiivista eli uudistavaa lääketiedettä. Ne pyrkivät mullistamaan Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien sekä sekundäärisen lymfaturvotuksen hoidon. Herantiksensa osakkeet ovat listattuna Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalla symbolilla "HRTIS" sekä Nasdaq First North Growth Market Sweden -markkinapaikalla symbolilla "HRNTS".

KONSERNITULOSLASKELMA

	01/07/19 31/12/19	01/07/18 31/12/18	01/01/19 31/12/19	01/01/18 31/12/18
Rahayksikkö EUR				
LIKEVAIHTO	0,00	0,00	0,00	0,00
Liiketoiminnan muut tuotot	112 821,67	112 561,78	225 350,02	230 100,24
Materiaalit ja palvelut				
Ulkopuoliset palvelut	0,00	0,00	0,00	0,00
Henkilöstökulut				
Palkat ja palkkiot	-550 920,69	-467 921,79	-1 174 389,07	-1 033 104,09
Henkilösivukulut				
Eläkekulut	-89 111,71	-79 595,42	-188 556,04	-172 736,23
Muut henkilösivukulut	-16 026,62	-14 053,26	-40 257,37	-38 029,09
	<u>-656 059,02</u>	<u>-561 570,47</u>	<u>-1 403 202,48</u>	<u>-1 243 869,41</u>
Poistot ja arvonalentumiset				
Suunnitelman mukaiset poistot ja arvonalentumiset	-484 465,20	-484 673,27	-968 935,38	-969 345,49
Poisto konserniliikearvosta	0,00	-116 573,99	-77 715,29	-233 147,98
	<u>-484 465,20</u>	<u>-601 247,26</u>	<u>-1 046 650,67</u>	<u>-1 202 493,47</u>
Liiketoiminnan muut kulut	-3 201 462,49	-1 306 015,54	-4 930 695,91	-2 654 272,99
LIKEVOITTO (-TAPPIO)	-4 229 165,04	-2 356 271,49	-7 155 199,04	-4 870 535,63
Tuotot muista pys.vast.sijoituksista	0,00	3 036,87	0,00	3 036,87
Rahoitustuotot ja -kulut				
Muut korko- ja rahoitustuotot				
Muilta	602,24	-10 718,94	616,11	767 645,57
Arvonalentumiset vaihtuvien vastaavien rahoitusarvopapereista	0,00	-19 178,29	18 822,66	-19 178,29
Korkokulut ja muut rahoituskulut				
Muille	-457 062,87	-31 817,38	-868 796,01	-60 635,31
	<u>-456 460,63</u>	<u>-61 714,61</u>	<u>-849 357,24</u>	<u>687 831,97</u>
VOITTO (TAPPIO) ENNEN TILINPÄÄTÖS-SIIRTOJA JA VEROJA	-4 685 625,67	-2 414 949,23	-8 004 556,28	-4 179 666,79
TILIKAUDEN TAPPIO	-4 685 625,67	-2 414 949,23	-8 004 556,28	-4 179 666,79
KONSERNIN TAPPIO	-4 685 625,67	-2 414 949,23	-8 004 556,28	-4 179 666,79

Rahayksikkö EUR , 31/12/19 31/12/18

VASTAAVAA

PYSYVÄT VASTAAVAT

Aineettomat hyödykkeet

Kehittämismenot 3 807 115,15 4 734 820,15

Aineettomat oikeudet 0,00 40 000,00

Konserniilikearvo 0,00 77 715,29

3 807 115,15 4 852 535,44

Aineelliset hyödykkeet

Koneet ja kalusto 3 691,16 4 921,54

3 691,16 4 921,54

3 810 806,31 4 857 456,98

VAIHTUVAT VASTAAVAT

Saamiset

Lyhytaikaiset

Muut saamiset 244 889,22 93 704,42

Siirtosaamiset 16 949,32 10 839,55

261 838,54 104 543,97

Rahoitusarvopaperit

Muut arvopaperit

985 243,95 1 466 421,29

985 243,95 1 466 421,29

Rahat ja pankkisaamiset

6 012 690,80 719 105,72

7 259 773,29 2 290 070,98

VASTAAVAA YHTEENSÄ

11 070 579,60 7 147 527,96

Rahayksikkö EUR 31/12/2019 31/12/18

VASTATTAVAA

OMA PÄÄOMA

Osakepääoma	80 000,00	80 000,00
Muut rahastot	47 601 032,62	37 656 176,82
Ed. tilikausien voitto/tappio	-37 825 463,62	-33 645 796,83
Tilikauden voitto (tappio)	-8 004 556,28	-4 179 666,79
	1 851 012,72	-89 286,80

VIERAS PÄÄOMA

Pitkäaikainen

Lainat rahoituslaitoksilta	7 205 979,65	5 878 418,65
	<u>7 205 979,65</u>	<u>5 878 418,65</u>

Lyhytaikainen

Lainat rahoituslaitoksilta	5 661,00	507 461,00
Ostovelat	1 624 904,91	199 608,19
Muut velat	34 122,46	27 556,54
Siirtovelat	348 898,85	623 770,37
	<u>2 013 587,22</u>	<u>1 358 396,10</u>

9 219 566,87 7 236 814,75

VASTATTAVAA YHTEENSÄ

11 070 579,60 7 147 527,96

Rahayksikkö EURO	01/07/19 31/12/19	01/07/18 31/12/18	01/01/19 31/12/19	01/01/18 31/12/18
Liiketoiminnan rahavirta				
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-4 685 625,67	-2 414 949,23	-8 004 556,28	-4 179 666,79
Oikaisut:				
Suunnitelman mukaiset poistot ja arvonalentumiset	484 465,20	484 673,27	968 935,38	969 345,49
Konserniliikearvon poistot	0,00	116 573,99	77 715,29	233 147,98
Realisoitumattomat valuuttakurssivoitot ja -tappiot	0,00	368,97	0,00	0,00
Tytäryhtiön konkurssi/purkautuminen	0,00	-3 036,87	0,00	-3 036,87
Muut rahoitustuotot ja -kulut*	456 460,63	61 714,61	849 357,24	-687 831,97
Rahavirta ennen käyttöpääoman muutosta	-3 744 699,84	-1 754 655,26	-6 108 548,37	-3 668 042,16
Käyttöpääoman muutos:				
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten lis.(-)/väh.(+)	-134 326,62	-31 819,77	-157 294,57	-17 225,16
Lyhytaikaisten korottomien velkojen lisäys(+)/vähennys(-)	1 124 066,81	-99 082,15	1 156 991,12	-61 531,51
Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja	-2 754 959,65	-1 885 557,18	-5 108 851,82	-3 746 798,83
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskul.	-457 062,87	-32 186,35	-849 973,35	-60 635,31
Saadut rahoitustuotot liiketoiminnasta	602,24	-10 718,94	616,11	75 187,57
Rahavirta ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-3 211 420,28	-1 928 462,47	-5 958 209,06	-3 732 246,57
Liiketoiminnan rahavirta (A)	-3 211 420,28	-1 928 462,47	-5 958 209,06	-3 732 246,57
Investointien rahavirta:				
Investoinnit aineettomiin ja aineellisiin hyödykkeisiin	0,00	0,00	0,00	0,00
Tytäryhtiön konkurssissa poistuneet rahavarat	0,00	0,00	0,00	0,00
Tytäryhtiöosakkeiden hankinta	0,00	0,00	0,00	0,00
Luovutustulot muista sijoituksista	0,00	7 165,78	0,00	7 165,78
Investointien rahavirta (B)	0,00	7 165,78	0,00	7 165,78
Rahoituksen rahavirta:				
Maksullinen oman pääoman lisäys	4 162 547,80	0,00	9 944 855,80	0,00
Pitkäaikaisten lainojen nostot	580 600,00	236 627,00	831 422,00	508 616,00
Lyhytaikaisten lainojen muutos	-5 661,00	0,00	-5 661,00	0,00
Rahoituksen rahavirta (C)	4 737 486,80	236 627,00	10 770 616,80	508 616,00
Rahavarojen muutos (A+B+C) lisäys(+)/vähennys(-)	1 526 066,52	-1 684 669,69	4 812 407,74	-3 216 464,79
Rahavarat tilikauden alussa	5 471 868,23	3 870 196,70	2 185 527,01	5 401 991,80
Rahavarat tilikauden lopussa	6 997 934,75	2 185 527,01	6 997 934,75	2 185 527,01

*Muut rahoitustuotot ja kulut sisältää 692458,00 euroa vertailukaudella Business Finlandilta anteeksi saatuja pitkäaikaisia lainoja.

LASKELMA OMAN PÄÄOMAN MUUTOKSISTA

	Osakepääoma	muut rahastot	Kertyneet voittovarot	Oma pääoma yhteensä
Oma pääoma 31.12.2016	80 000	32 976 177	-25 125 874	7 930 303
Tilikauden voitto/tappio			-1 156 786	
Maksullinen osakeanti		0		
Oma pääoma 30.6.2017	80 000	32 976 177	-26 282 660	6 773 517

	Osakepääoma	muut rahastot	Kertyneet voittovarot	Oma pääoma yhteensä
Oma pääoma 31.12.2016	80 000	32 976 177	-25 125 874	7 930 303
Tilikauden voitto/tappio			-2 546 505	
Maksullinen osakeanti		4 680 000		
Oma pääoma 31.12.2017	80 000	37 656 177	-27 672 379	10 063 798

	Osakepääoma	muut rahastot	Kertyneet voittovarot	Oma pääoma yhteensä
Oma pääoma 31.12.2017	80 000	37 656 177	-27 672 379	10 063 798
Tilikauden voitto/tappio			-771 521	
Maksullinen osakeanti		0		
Oma pääoma 30.6.2018	80 000	37 656 177	-28 443 900	9 292 277

	Osakepääoma	muut rahastot	Kertyneet voittovarot	Oma pääoma yhteensä
Oma pääoma 31.12.2017	80 000	37 656 177	-27 672 379	10 063 798
Tilikauden voitto/tappio			-2 162 234	
Maksullinen osakeanti		0		
Oma pääoma 31.12.2018	80 000	37 656 177	-29 834 613	7 901 564

	Osakepääoma	muut rahastot	Kertyneet voittovarot	Oma pääoma yhteensä
Oma pääoma 31.12.2018	80 000	37 656 177	-29 834 613	7 901 564
Tilikauden voitto/tappio			-2 230 511	
Maksullinen osakeanti		5 782 308		
Oma pääoma 30.6.2019	80 000	43 438 485	-32 065 124	11 453 361

	Osakepääoma	muut rahastot	Kertyneet voittovarot	Oma pääoma yhteensä
Oma pääoma 31.12.2018	80 000	37 656 177	-29 834 613	7 901 564
Tilikauden voitto/tappio			-5 597 535	
Maksullinen osakeanti		9 944 856		
Oma pääoma 31.12.2019	80 000	47 601 033	-35 432 148	12 248 885