



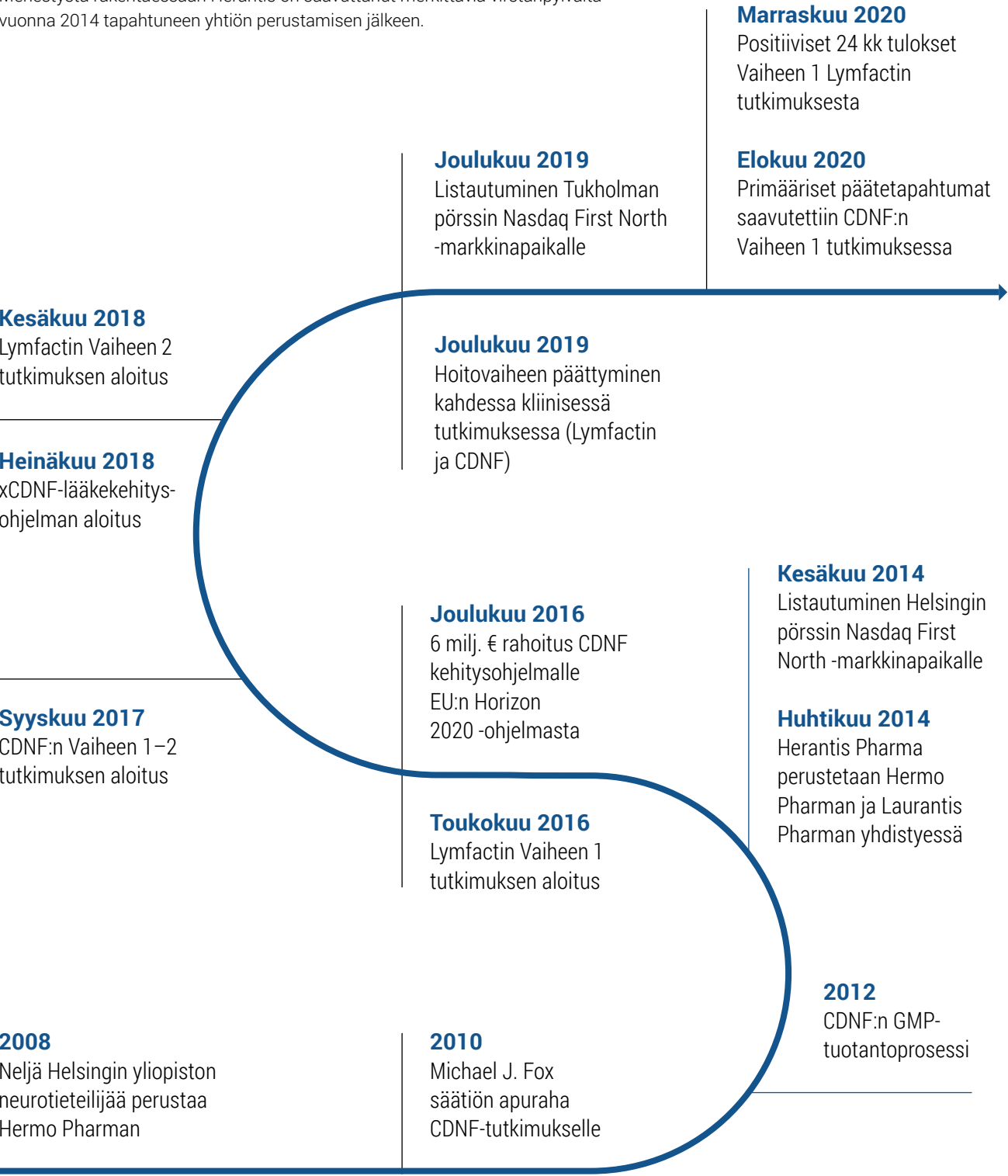
**Vuosikertomus
2020**

Sisältö

Herantis Pharma lyhyesti.....	1
Tavoitteenamme parempi elämä.....	2
innovatiivisten lääkehoitojen avulla.....	2
Vuosi 2020	4
Tärkeimmät tilikauden päättymisen jälkeiset tapahtumat:.....	5
Toimitusjohtajan katsaus	6
CDNF Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien hoitoon	8
xCDNF Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien hoitoon	10
Lymfactin sekundäärisen lymfaturvotuksen hoitoon.....	12
Johtoryhmä.....	14
Hallitus	16
Toimintakertomus ja tilinpäätös, Tilikausi 1.1.2020–31.12.2020.....	17
1 Liiketoimintakatsaus 1.1.–31.12.2020.....	17
2 Taloudellinen katsaus 1.1.–31.12.2020	19
3 Katsauskauden jälkeiset tapahtumat.....	22
4 Näkymät vuodelle 2021	22
5 Hallituksen voitonjakoehdotus yhtiökokoukselle.....	23
6 Tunnusluvut	23
7 Tilinpäätöksen laadintaperiaatteet	23
8 Hyvä hallintotapa.....	23
9 Tilinpäätös.....	27
Konsernituloslaskelma.....	27
Konsernitase.....	28
Konsernin rahoituslaskelma	29
Emoyhtiö tulos	30
Emoyhtiön tase.....	31
Emoyhtiön rahoituslaskelma.....	33
Tilinpäätöksen 31.12.2020 Liitetiedot.....	34
Allekirjoitukset	38
10 Tilintarkastuskertomus.....	39
Taloudellinen tiedottaminen	41
Hyväksytty neuvonantaja	41
Tulosjulkistusten ajankohdat	41
Yhteystiedot lisätietoja varten.....	41
Tulevaisuutta koskevat lausumat	41
Termien selitykset.....	42

Herantis Pharma lyhyesti

Menestystä rakentaessaan Herantis on saavuttanut merkittäviä virstanpylväitä vuonna 2014 tapahtuneen yhtiön perustamisen jälkeen.

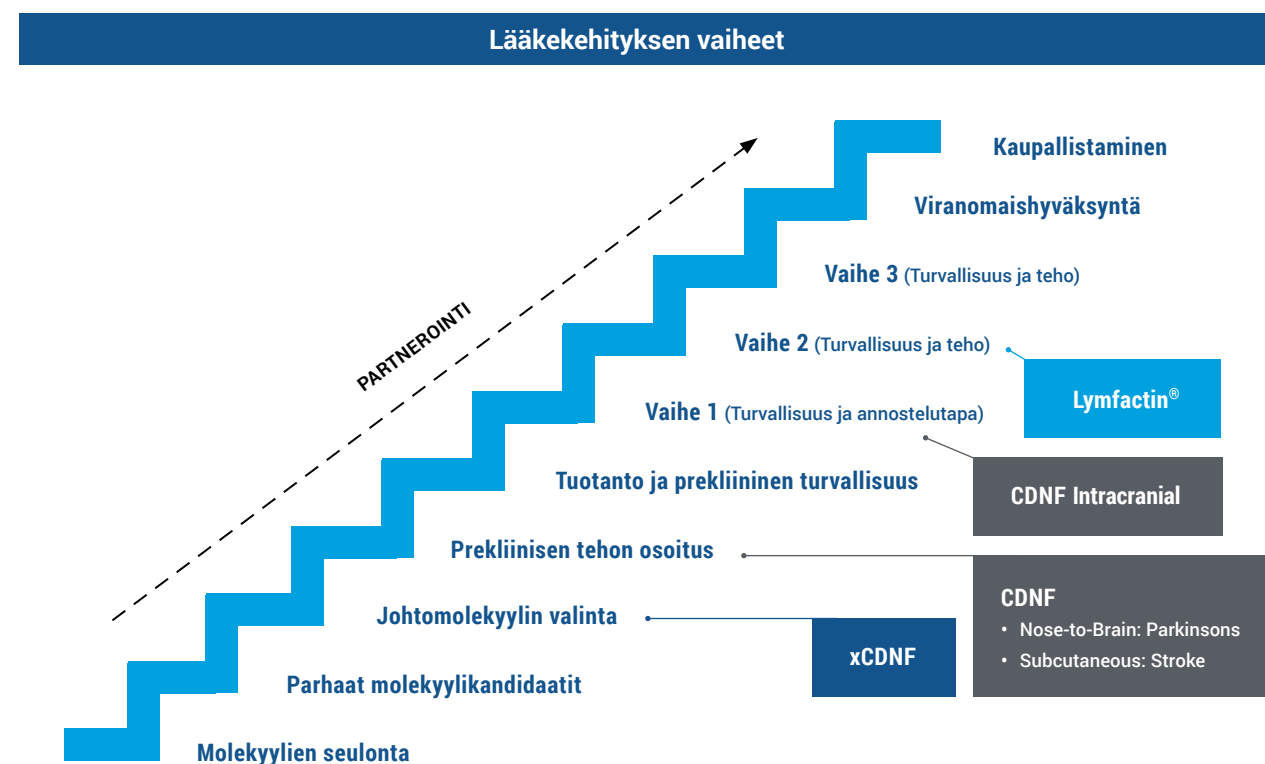


Tavoitteenamme parempi elämä innovatiivisten lääkehoitojen avulla

Herantis Pharma Oyj on innovatiivinen lääkekehitysyhtiö, jonka monipuolisen ja urauurtavan lääkeaihioiden tuotekehityksen tavoitteena on pystyä muokkaamaan hermorappeumasairauksien ja imujärjestelmään liittyvien sairauksien taudinkulku. Herantis pyrkii tuomaan lääkekehitykseen perinteisestä poikkeavia lähestymistapoja hoitojen uudistamiseksi. Hyödyntämällä syvällistä tieteellistä ymmärrystä proteostaasin roolista hermorappeumasairauksissa sekä kasvutekijöiden käytöstä imujärjestelmään liit-

tyissä sairauksissa, Herantis edistää regeneratiiviseen eli uudistavaan lääketieteeseen sekä geeniterapiaan perustuvaa monipuolista tuotekehityspotentiaalia. CDNF on biologinen lääkeaihiö, jonka toiminta perustuu Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien proteostaasiin liittyviin mekanismeihin. Lymfactin on VEGF-C-kasvutekijään perustuva geeniterapia, jonka tavoitteena on palauttaa imujärjestelmän rakenne ja toiminta normaaleiksi syöpähoitoihin liittyvän sekundaarisen lymfa-

turvotuksen ja muiden imujärjestelmään liittyvien tautien hoidossa. Herantiksien kehitysohjelmat tähtäävät tuomaan uusia kaivattuja innovaatioita näiden tautien hoitoon, jotta taudinkulkua voitaisiin muokata siten, että taudin etenemistä voitaisiin hidastaa, se voitaisiin pysäyttää tai jopa kääntää taudin kulku. Herantiksien osakkeet ovat listattuna Nasdaq First North Growth Market Finland sekä Nasdaq First North Growth Market Sweden -markkinapaikoilla.



Uutisvirta 2021

H1 2021 Lymfactin – Vaiheen 2 alustavat tulokset (julkaistu) H2 2021 Lymfactin – kehitysohjelman seuraavat vaiheet	H2 2021 CDNF – Lääkemuoto ja annostelutapa Parkinsonin taudin ja aivohalvauksen hoitoon	H1 2021 xCDNF – Prekliinisen ohjelman aloitus H2 2021 xCDNF – Johtomolekyylin valinta
---	--	--

Tuotekehityksen tavoitteena uudentyyppiset lääkehoidot								
Lääkeaihiö/Projekti	Indikaatio	Molekyyli-seulonta	Prekliin. tutkimus	Vaihe 1	Vaihe 2	Vaihe 3	Seuraava ennakoitu virstanpylväs	Markkina-potentiaali (Vuositymyynti)
CDNF	#1 Parkinsonin tauti Kallonsisäinen annostelu						• Ensimmäiset pääte-muuttajat saavut. 12 kk annostelussa. • Siirtyminen uusiin annos-telutapoihin ja indikaatioihin	n. EUR 1.6 bn*
	#2 Parkinsonin tauti Annostelu nenän kautta						• Eteneminen uusien annos-telutapojen kehityksessä ja prekliinisissä tutkimuksissa	n. EUR 6 bn*
	#3 Reperfuusio-aurio/ aivo-halvaus Annostelu ihon alle						• Eteneminen uusien annos-telutapojen kehityksessä ja prekliinisissä tutkimuksissa	EUR multi bn*
xCDNF	#4 Parkinsonin tauti ja muut hermorappeumasairaudet Annostelu ihon alle						• Johtomolekyylin valinta H1 2021	n. EUR 6 bn*
Lymfactin®	#1 Rintasyöpään liittyvä sekundaarinen lymfaturvotus						• Vaiheen 2 tulokset 3/2021 – Johtopäätösten tekeminen ei mahdollista	> EUR 600m*
	#2 Muut imunestekierron sairaudet							

* Lähde: Yhtiön johdon arvio

□ Nykyvaihe ■ Lyhyen ja keskipitkän ajan vaihe

Lymfactin

Lymfactin-geeniterapia on syöpähoitojen aiheuttaman sekundaarisen lymfaturvotuksen tai muiden imujärjestelmän vaurioiden korjaamiseen suunnattu hoito.

CDNF

CDNF on proteostaasi-mekanismiin vaikuttava biologinen terapia Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien hoitoon.

xCDNF

xCDNF on CDNF-proteiinista muokattu osa, jonka toimintamekanismi hermorappeumasairauksien hoidossa perustuu CDNF:n tapaan proteostaasin säätelyyn.

Vuosi 2020

Tammi–joulukuun 2020 pääkohdat

LOKAKUU 2020

- Tone Kvåle nimitettiin yhtiön talousjohtajaksi.
- Yhtiö tiedotti, että Ingrid Heiman on päättänyt jättää tehtävänsä Herantiksen hallituksen jäsenenä välittömästi.

MARRASKUU 2020

- Herantis päivitti T&K-näkymäänsä ja ilmoitti, että yhtiö arvioi parasta mahdollista polkua kliinisessä kehitysvaiheessa olevan CDFN-lääkeaihion jatkokehittämiseksi käyttäen potilasystävällisempiä annostelureittejä kuten annostelua ihon alle tai nenän kautta, mitkä eivät vaadi kirurgisesti asennettavaa annostelulaitetta. Strategian odotetaan laajentavan tutkimuksiin soveltuvien potilaiden määrää, nopeuttavan kliinistä kehitystä ja lisäävän CDFN-lääkeaihion kaupallista kiinnostavuutta.
- Herantis tiedotti positiivisista 24 kuukauden tuloksista Vaiheen 1 Lymfatin-tutkimuksessa rintasyövän hoitoon liittyvän lymfaturvotuksen hoidossa. Hoito oli kaikilla potilailla edelleen turvallista ja hyvin siedettyä. Vakavia haittavaikutuksia tai lääkeannoksen määrästä johtuvia haittoja ei ilmennyt.

JOULUKUU 2020

- 2.12.2020 Herantiksen ylimääräinen yhtiökokous valtuutti hallituksen nojalla annettavien osakkeiden lukumäärä on yhteensä enintään 4 710 000 osaketta yhdessä tai useammassa erässä.
- Herantis ja Nanoform Finland Oyj (Nanoform) allekirjoittivat yhteistyötä koskevan aiesopimuksen tavoitteenaan parantaa nenän kautta annosteltavien CDFN- ja xCDFN-lääkeaihioiden kulkeutumista veriaivoesteeseen läpi.
- Herantis keräsi onnistuneesti 8 miljoonaa euroa ja laski liikkeeseen yhteensä 2 162 163 osaketta suunnatulla osakeannilla.

ELOKUU 2020

- Herantis tiedotti, että sen Parkinsonin taudin hoitoon suunnattu CDFN-lääkeaiho saavutti 12 kuukauden mittaisessa Vaiheen 1–2 kliinisessä tutkimuksessa keskivaiheen tautia sairastavilla potilailla ensisijaiset turvallisuutta ja siedettävyyttä koskevat päätapahtumat.

HELMIKUU 2020

- Yhtiö tiedotti alustavista positiivisista tuloksista Vaiheen 1-2 kliinisessä tutkimuksessa potilailla, jotka sairastavat edennyttä Parkinsonin tautia. Muutamilla potilailla havaittiin rohkaisevia biologisia vasteita PET-kuvantamisen perusteella.

HUHTIKUU 2020

- Varsinainen yhtiökokous pidettiin 8.4.2020. Hallitukseen valittiin kuusi jäsentä: Ingrid Attertyd Heiman, James (Jim) Phillips, Aki Prihti, Mats Thorén, Timo Veromaa ja Frans Wuite. Kokouksen jälkeisessä hallituksen järjestäytymiskokouksessa hallituksen puheenjohtajaksi valittiin Timo Veromaa ja varapuheenjohtajaksi Frans Wuite.

TOUKOKUU 2020

- Yhtiö tiedotti Craig Cookin nimittämisestä uudeksi toimitusjohtajaksi 1.7.2020 alkaen.
- Herantis keräsi onnistuneesti 6,8 miljoonaa euroa ja laski liikkeeseen yhteensä 875 000 osaketta suunnatulla osakeannilla.

Herantis sijoituskohteena

1

Vakuuttava **tiede**, lääkeaihiot osoitettu turvallisiksi potilaissa

2

Kasvava, biologisiin prosesseihin ja **biomarkkereihin** liittyvä **tutkimusnäyttö**

3

Hyvin asemoitu uusia tuotteita odottavilla isoilla ja kasvavilla **markkinoilla**

4

Määrätietoinen pitkän tähtäimen visio ja **strategia**

5

Runsas lyhyen ja keskipitkän ajan **uutisvirta**

6

Liiketoimintamalli keskittyy **kumppanuuksien** muodostamiseen sekä lyhyen ja keskipitkän ajan **käännekohtiin**

Tärkeimmät tilikauden päättymisen jälkeiset tapahtumat:

- Herantis tiedotti nimittäneensä lääketieteen tohtori Magnus Sjögrenin yhtiön lääketieteelliseksi johtajaksi. Hän aloittaa tehtävässään 1.5.2021. Magnus Sjögren on neurotieteiden asiantuntija keskeisenä osaamisalueenaan erityisesti hermostoa rappeuttavat sairaudet sekä Herantiksen kannalta tärkeät syöpä- ja tulehdussairaudet. Hänen aikaisemmat toimensa käsittävät monia tutkimuksen ja johtotason tehtäviä merkittävässä lääke- ja bioteknologiayrityksissä kuten esimerkiksi lääketieteellinen johtaja, DiaGenic; tutkimusjohtaja, UCB Pharma; translationalisen tutkimuksen päällikkö, Schering-Plough ja kliinisen tutkimuksen johtaja, AstraZeneca.
- Yhtiö tiedotti osakkeenomistajien nimitystoimikunnan kokoonpanosta:
 - Marko Berg, Helsingin yliopiston rahastot (HYR) (puheenjohtaja),
 - Pia Gisgård, Swedbank Robur,
 - Aki Prihti, Inveni Life Sciences Fund I Ky,
 - Timo Veromaa, Herantis Pharman hallituksen puheenjohtaja.
- Herantis solmi yhteistyösopimuksen innovatiivisia nanopartikkeleita kehit-

tävän Nanoform Finland Oyj:n kanssa 9.2.2021. Yhteistyösopimuksen puitteissa on tarkoitus suorittaa proof-of-concept-tutkimuksia, missä yhdistetään Herantiksen CDFN terapia Parkinsonin taudin hoitoon ja Nanoformin nanopartikkeliteknologia.

- Herantis tiedotti 2.3.2021, että sen patentoidun Lymfatin-geeniterapian Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen 12 kuukauden tulosten perusteella ei voida tehdä päätelmiä Lymfatinin hyödyistä rintasyöpähoitoihin liittyvän sekundaarisen lymfaturvotuksen hoidossa. Lymfatin on ainutlaatuinen geeniterapia, joka saa aikaan ihmiselle luonnollisen imusuonten kasvua ja kehitystä säätelevän VEGF-C-proteiinin ilmentymisen. Kliinisen tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena oli selvittää, onko Lymfatin-hoidosta hyötyä imusolmuke siirtoloukkauksen yhteydessä annosteltuna verrattuna pelkkään leikkaushoitoon. Molemmassa hoitoryhmissä saavutettiin selkeitä kliinisesti merkittäviä hyötyjä, mutta tutkimuksessa ei voitu todeta Lymfatin-hoidon tuovan lisähyötyä imusolmuke siirtoloukkauksen tehostavana hoitona.

Herantis jatkaa tulosten analysointia ja datan arviointia saadakseen tutkimuksen perusteella paremman näkemyksen esimerkiksi lähtötilanteen eroista, tutkimuslääkkeen annostelun sopivuudesta, vastemuuttujista, vastemuuttujien mittaamisesta, muun tutkimusdatan merkityksestä sekä muista mahdollisesti soveltuvista kliinisistä indikaatioista. Yhtiö odottaa voivansa tiedottaa mahdollisista lisälöydöksistä sekä päätöksistä Lymfatinin kehitysohjelman jatkosta vuoden 2021 toisen kvartaalin aikana.

- Osakkeenomistajien nimitystoimikunta esitti ehdotuksensa 15.4.2021 pidettävälle varsinaiselle yhtiökokoukselle. Ehdotukset sisällytetään myöhemmän ajankohtana julkaistavaan yhtiökokoukseen. Hallituksen jäsenten palkkioiden maksamista ja matkakustannusten korvaamista koskevan ehdotuksen lisäksi Osakkeenomistajien nimitystoimikunta ehdotti hallituksen jäsenten lukumääräksi kuutta (6) henkilöä. Osakkeenomistajien nimitystoimikunta ehdotti myös, että hallituksen nykyiset jäsenet eli Timo Veromaa, Mats Thorén, Frans Wuite, James Phillips ja Aki Prihti valitaan uudelleen hallituksen jäseniksi. Osakkeenomistajien toimikunta ehdotti lisäksi, että hallituksen uudeksi jäseneksi valitaan Hilde Furberg.
- Herantis tiedotti yhtiön pitävän esitelmän ja posteriesityksen CDFN:n ensimmäisestä kliinisestä tutkimuksesta virtuaalisessa AD/PD™-konferenssissa (15th International Conference on Alzheimer's and Parkinson's Disease) 9.–14.3.2021. Esitysten pääkohdat:
 - Vaiheen 1-2 kliininen tutkimus saavutti ensisijaiset turvallisuuteen liittyvät päätapahtumat. Kokeellisten vastemuuttujien avulla saatiin merkittävä lisätietoa hoidon vaikutuksista.
 - Yksittäisillä potilailla havaittiin muutoksia mahdollisena vasteena CDFN-hoitoon.
 - Aivo-selkäydinnesteen biomarkkeriprofilissa havaittiin muutoksia, mitkä viittaavat CDFN-hoidon vaikuttaneen proteostaasiin.

Toimitusjohtajan katsaus

Vuosi 2020 oli Herantikselle nopeatempoinen yhtiön siirtyessä uuteen vaiheeseen tutkimus- ja kehitystyössä, jossa keskitytään sairauksien etenemiseen vaikuttavien innovatiivisten hoitojen kehittämiseen neurologisista ja imusuoniston sairauksista kärsivien potilaiden hoitamiseksi. Kuluneena vuonna saimme avainprojekteistamme myönteisiä tuloksia, loimme uuden strategian Parkinsonin taudin lääkekehitykselle ja keräsimme merkittävän määrän rahoitusta.

CDNF Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien hoitoon

Kerroimme elokuussa tuloksista, joiden mukaan CDNF, ihmisessä luontaisesti esiintyvä proteiini, saavutti turvallisuutta ja siedettävyyttä mittaavat ensisijaiset päätetapahtumat kliinisen Vaiheen 1-2 tutkimuksessa Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla. Lääkkeen ensimmäinen, onnistuneesti toteutettu kliininen tutkimus oli erittäin merkityksellinen saavutus. CDNF on yksi harvoista kliinisen vaiheen lääkeaihoista, joilla on potentiaalia vaikuttaa Parkinsonin taudin kulkuun.

Tutkimuksessa suoraan aivoihin tapahtuva CDNF:n annostelu vaati neurokirurgisen toimenpiteen. Tutkimuksessa käytetty antomuoto rajoittaa kuitenkin merkittävästi potilaiden rekrytoimista seuraaviin kliinisiin tutkimuksiin, rajoittaa potentiaalisten markkinoiden kokoa, lisää lääke-laite-yhdistelmätuotteena riskiä viranomaishyväksynnän kannalta sekä saattaisi siirtää CDNF:n mahdollista partnerointia myöhemmäksi. Tästä johtuen teimme strategisesti merkittävän päätöksen kehittää CDNF tuotteeksi, joka voidaan annostella sellaisenaan ilman kirurgiaa vaativaa annostelulaitetta. Jatkossa keskitymme kehittämään nenän kautta (nenäsuihkeena) ja ihon alle (subkutaanisesti) tapahtuvaa annostelua, joiden kehitys on ollut ohjelmassamme aikaisemminkin. Uuden strategian odotetaan laajentavan tutkimusten kohderyhmää varhaisemman vaiheen potilaisiin, nopeuttavan kliinistä kehitystä ja lisäävän CDNF-lääkeaihon kaupallista kiinnostavuutta. Herantiksens tavoitteena on kehittää lääkehoito, joka ei keskityisi vain myöhäisen vaiheen potilaiden hoitoon vaan hyödyttäisi kaikkia Parkinsonin tautia sairastavia potilaita taudin vaiheesta riippumatta. Mikäli CDNF-hoito aloitetaan mahdollisimman varhain sairauden toteamisen jälkeen, potilaiden voidaan odottaa hyötävän parhaalla mahdollisella tavalla CDNF:n biologisesta uudistavasta vaikutuksesta.

xCDNF hermorappeumasairauksien hoitoon

xCDNF-peptidi käsittää pienen, mutta biologisen aktiivisuuden kannalla keskeisen osan CDNF-proteiinin rakenteesta. Edistymme merkittävästi tavoitteessamme valita jatkokehitykseen sopiva xCDNF-peptidi. Erityisen kiinnostavaksi xCDNF:n kehityksen tekivät tutkimustulokset, jotka osoittivat sekä biologista aktiivisuutta että kykyä läpäistä veriaivoeste, jotka molemmat ovat kriittisiä ominaisuuksia onnistuneen hoidon kehittämiseksi.

seksi. Tämä on juuri sitä, mihin xCDNF-peptidien muokkauksella on pyritty. Tavoitteena on, että xCDNF voidaan annostella ihon alle injektiona.

CDNF ja xCDNF ovat erilaisia molekyylejä: CDNF on ihmisessä luontaisesti esiintyvä proteiini ja tällä hetkellä kliinisessä vaiheessa oleva lääkeaiho; xCDNF on synteettisesti valmistettu peptidi, joka on vielä prekliinisessä kehitysvaiheessa. Nämä kaksi erillistä kehitysohjelmaa tukevat toisiaan merkittävällä tavalla. Molemmissa ohjelmissa pyritään kehittämään lääke, joka kulkeutuu veriaivoesteen läpi ja toimii tehokkaasti hermorappeumasairauksien hoidossa. Itse asiassa nämä kaksi aihiota muodostavat yhdessä kiinnostavan tuoteportfolion ja odotamme innolla molempien projektien etenemistä.

CDNF:n ja xCDNF:n proteostaasiin liittyvä toimintamekanismi

Kuluneena vuonna Herantis saavutti lupaavia tutkimustuloksia uuden säätelymekanismin, proteostaasin tutkimuksista. Proteostaasin ymmärtäminen on tällä hetkellä yksi biolääketeollisen tutkimuksen painopistealueista. Tietyt väärin laskotuneet, toimimattomat ja toksiset proteiinit aiheuttavat monille hermorappeumasairauksille tyypillistä kroonista solustressiä, proteostaasin häiriintymistä ja hermosolujen kuolemaa. Sekä CDNF että xCDNF estävät tätä haitallista kehitystä korjaamalla ja ylläpitämällä proteostaasin luonnollista toimintaa. Proteostaasi ohjaa kaikkien kehon solujen rakennusaineiden eli proteiinien synteesiä, testausta ja käyttöä kehon normaalin toiminnan ylläpitämiseksi. Proteostaasin avulla keho myös poistaa sen toiminnoille haitallisia proteiineja. Hermorappeumasairauksissa, kuten Parkinsonin taudissa, proteostaasi ei toimi kunnolla, mikä johtaa hermosolujen vaurioitumiseen ja toimimattomuuteen. CDNF:n ja xCDNF:n toiminta tähtää tämän rappeutumiskehityksen estämiseen, hidastamiseen, pysäyttämiseen tai jopa soluvaurioiden korjaamiseen. Aihe on monien lääkealan kärkiyritysten tutkimuksen painopisteenä, joten olemme hienossa seurassa!

Lymfactivin lymfaturvotuksen hoitoon

Geeniterapiatuotteemme Lymfactivinin osalta tiedotimme marraskuussa positiivisista 24 kuukauden tuloksista Vaiheen 1 Lymfactivin-tutkimuksessa rintasyöpään liittyvän lymfaturvotuksen hoidossa. Kaikkien tutkimuspotilaiden hoito jatkui turval-

lisena ja hyvin siedettynä. Vaikka kontrolliryhmän puuttuessa kyseessä ei ollut tuotteen tehokkuutta arvioiva tutkimus, 12 kuukauden kohdalla todettujen kliinisesti merkittävien hyötyjen havaittiin säilyneen ja jopa kohentuneen 24 kuukauden seurantapisteessä. Tällaisia tuloksia olivat muun muassa 12 ja 24 kuukauden jälkeen noin puolella potilaista todettu kliinisesti merkittävä lymfaturvotuksesta kärsivän yläraajan tilavuuden pientyminen, useimpien potilaiden elämänlaadun koeneminen sekä osalla potilaista kuvantamisen avulla todettu imunestekierron paraneminen. Vuoden 2020 raportointikauden jälkeen, 2.3.2021 on julkaistu tuloksia Lymfactivinin Vaiheen 2 tutkimuksesta rintasyöpähoitojen yhteydessä esiintyvän lymfaturvotuksen hoidossa.

Yhtiö

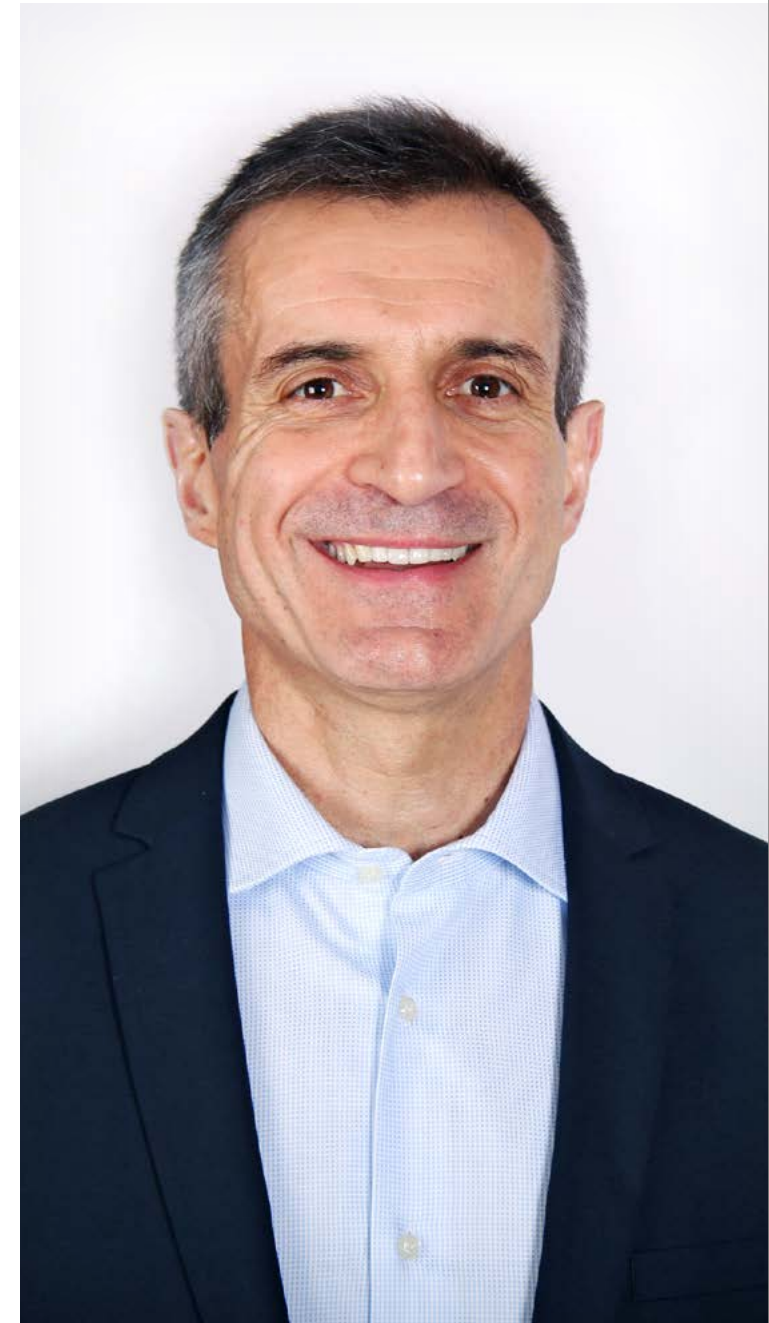
Keräsimme rahoitusta vuoden 2020 aikana yhteensä noin 15 miljoonaa euroa toukokuussa ja joulukuussa toteutetuissa suunnatuissa osakeanneissa. Tämä takaa vakaan rahoitus pohjan vuoteen 2022 saakka turvaten T&K-projektimme edistämisen. Joulukuussa 2020 keräämämme varat mahdollistavat CDNF:n uusien annostelutapojen kehityksen nopeuttamisen sekä xCDNF:n prekliinisen kandidaatin valinnan, minkä aiomme viedä eteenpäin prekliiniseen kehitykseen vielä vuoden 2021 aikana.

Yhtiön hallitusta vahvistettiin huhtikuussa nimittämällä Timo Veromaa hallituksen puheenjohtajaksi, Frans Wuite hallituksen varapuheenjohtajaksi sekä valitsemalla Mats Thören hallituksen jäseneksi. Heinäkuussa aloitin Herantiksens toimitusjohtajana tehtävänäni yhtiön ohjaaminen sen seuraavaan kasvuvaiheeseen. Oltuani nyt yhtiön palveluksessa 1.7.2020 alkaen olen entistäkin innostuneempi tutkimuksistamme ja lääkeaihioidemme näkymistä rakentaessamme tuoteportfoliotamme merkittävien sairauksien hoitoon.

Herantiksens tämän vuoden tavoitteena on nopeuttaa keskeisiä kehitysprojekteja saavuttaaksemme yrityksen arvon kannalta merkittävät virstanpylväät sekä edistää lääkekehitysohjelmiamme kohti mahdollisia kaupallistamissopimuksia. Mahdollinen vuoden 2021 uutisvirtamme tulee sisältämään CDNF:n vaihtoehtoisten annostelumenetelmien kehittämisen loppuun saattamisen, xCDNF prekliinisen kandidaatin valinnan, prekliinisen datan tuottaminen näissä ohjelmissa sekä Lymfactivin-kehitysohjelman jatkon arvioinnin.

Yhteenveto ja näkymät vuodelle 2021

Vuosi 2020 oli Herantikselle merkittävän muutoksen aikaa. Aloitamme vuoden 2021 optimoidulta liiketoiminnalliselta perustalta ja meillä on merkittävät virstanpylväät suunniteltuina tulevalle vuodelle. Olen erittäin ylpeä niistä saavutuksista ja edistysaskeleista, jotka Herantis otti kuluneen vuoden aikana, huolimatta Covid-19-pandemian vaikutuksista. Vuosi 2020 oli muutosten ja tulevaisuuden suunnittelun aikaa. Vuodesta 2021 tulee suunnitelman muodostamisen ja rakentamisen sekä toimeenpanon aikaa menestyksen saavuttamiseksi. Meillä on kiinnostavaa merkittävien sairauksien korkeatasoista tutkimusta, mitä toteuttaa aikaansaava tiimi, joka tietää mitä tarvitsemme ja miten se saavutetaan.



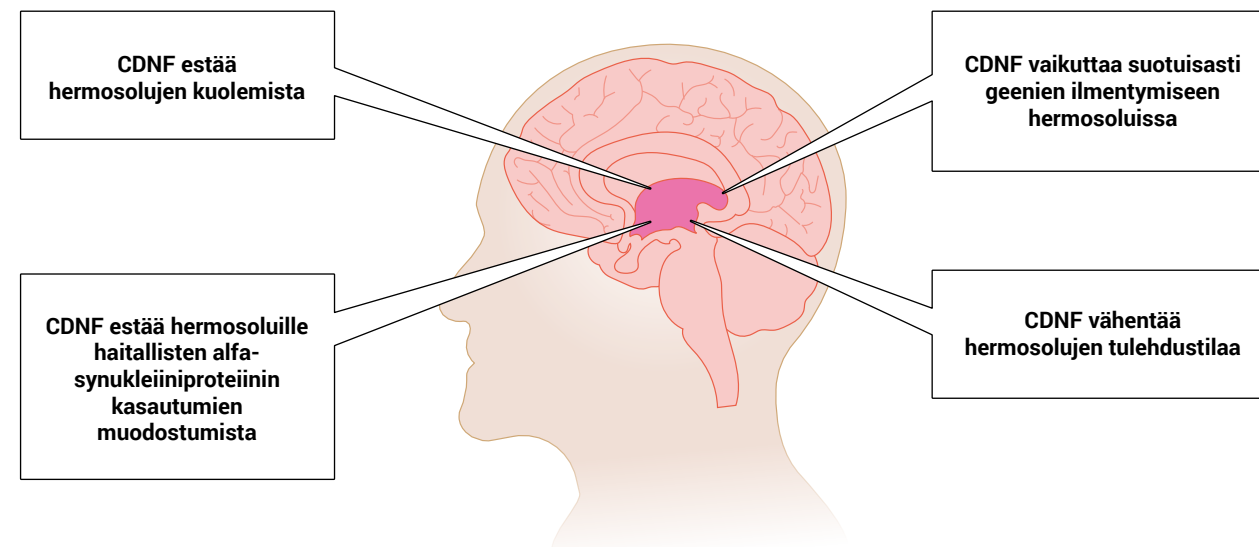
Käytän nyt tilaisuuteni esittää vilpittömät kiitokseni taitavalle tiimillemme, josta välittyy jatkuva intohimo yrityksen liiketoiminnan eteenpäin viemiseen, sitoutuneisuus laadukkaaseen työhön ja vahva omistautuminen päämääriemme tavoittamiseksi. Kiitän myös osakkeenomistajiamme jatkuvasta tuesta. Jatkamme innolla työtämme yhtiön arvon kasvattamiseksi ja yhteiskunnan hyödyksi.

Craig Cook

Toimitusjohtaja, Herantis Pharma Oy

CDNF Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien hoitoon

Herantis kehittää CDNF-proteiinia Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien hoitoon ensimmäisenä maailmassa. CDNF suojaa ja stimuloi aivojen toimintaa proteostaasiksi kutsutun säätelymekanismin avulla. Se ylläpitää proteiinien normaalia synteesiä ja laskostumista sekä toimittaa haitalliset proteiinit proteosomien tuhotaviksi. Jos proteostaasi häiriintyy solustressin, erityisesti endoplasmakalvoston stressin vuoksi, proteiinien laskostuminen oikeaan muotoon häiriintyy, mikä aiheuttaa niiden haitallista kerääntymistä soluihin, edelleen solujen toimintahäiriötä sekä solujen kuolemista.



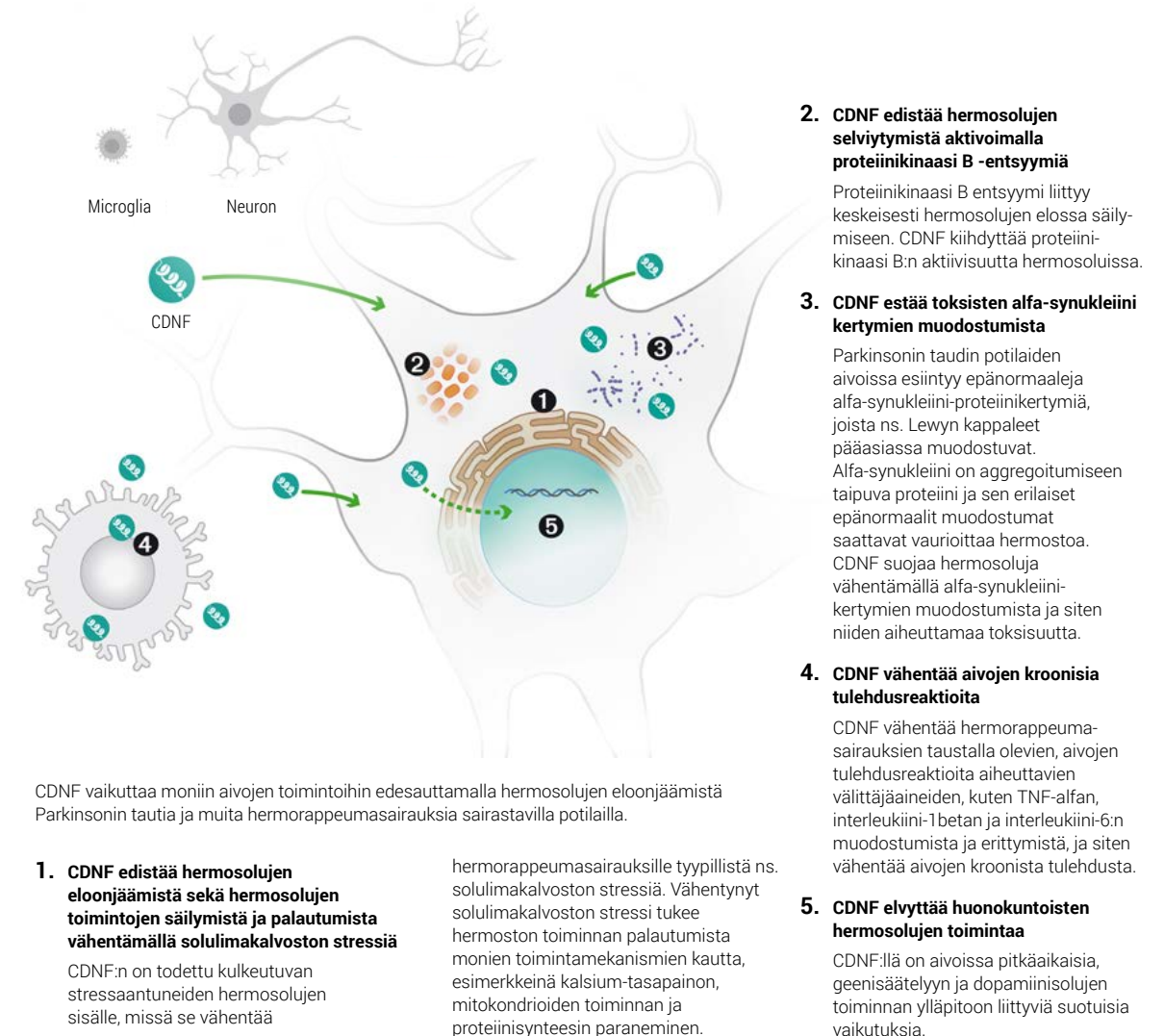
Parkinsonin tauti on toiseksi yleisin hermorappeumasairaus, jota sairastaa 7-10 miljoonaa ihmistä maailmanlaajuisesti. Nykyisin käytössä olevat hoidot eivät pysty pysäyttämään tai hidastamaan sairauden kulkua. Herantiksena tavoitteena on kehittää ensimmäinen todellinen taudinkulkuun vaikuttava lääkehoito, joka soveltuisi käytettäväksi jo sairauden varhaisessa vaiheessa, jolloin huomattava määrä dopaminergisiä hermosoluja on vielä jäljellä ja CDNF:n aivoja suojaavat ja korjaavat vaikutukset voidaan maksimoida.

CDNF:llä tehdyissä prekliinisissä tutkimuksissa motoristen ja ei-motoristen oireiden häviämisestä on saatu rohkaisevia tuloksia. Vuonna 2020 Herantis raportoi Parkinsonin taudin lumekontrollidun Vaiheen 1-2 kliinisen turvallisuustutkimuksen 6 ja 12 kuukauden tuloksista. Tämän ensimmäisen kliinisen tutkimuksen ensisijaiset vastemuutokset olivat CDNF:n turvallisuus ja siedettävyyden. CDNF:n siedettävyyden oli erinomainen eikä annosmäärästä johtuvia haittoja havaittu. Perustuen tälle vahvalle pohjalle, yhtiö teki päätöksen jatkaa kehitystyötä potilasystävällisemmällä annostelutavoilla, jotka eivät vaadi kirurgisesti asennettua annostelulaitetta. Ihonalaista ja nenän kautta tapahtuvan annostelun kehitykseen perustuvan strategian odotetaan laajentavan hoidon kohderyhmää, nopeuttavan kliinistä kehitystä ja lisäävän mahdollisten partnerien kiinnostusta CDNF-lääkeaihiota kohtaan.

Herantis kehittää CDNF-hoitoa annosteltavaksi mahdollisimman vähän kajoavalla antotavalla tavoitteenaan solujen proteostaasin palauttaminen hermorappeumasairauksien hoitamiseksi:

CDNF:n toimintamekanismi

CDNF edesauttaa hermosolujen eloonjäämistä ja solujen toimintojen palautumista useiden eri toimintamekanismien avulla



1. CDNF:n nenän kautta (intranasaalisen) tapahtuvan annostelun toimivuudesta on aikaisempia tuloksia ja Herantis optimoi sitä Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien hoitoon.
2. CDNF:n annostelu ihon alle (subkutaanisesti); Herantis tutkii subkutaanijektioina annettavan CDNF-hoidon vaikutusta akuuteissa aivosairauksissa (esimerkiksi aivoinfarkti), joissa verivoimteen toiminta on häiriintynyt.

Hermorappeumasairauksien lääkehoidon kokonaisarvon arvioitiin olevan vuonna 2018 29,2 miljardia euroa ja sen arvioidaan nousevan 54 miljardiin euroon vuoteen 2026 mennessä keskimääräisen vuotuisen kasvun ollessa 7,2%. Parkin-

sonin taudin osalta markkinan arvo on nyt 3,8 miljardia euroa ja sen on arvioitu kasvavan 5,0 miljardiin euroon vuoteen 2024 mennessä. Parkinsonin taudin tämänhetkisen pääasiallisen hoidon (levodopa ja syväaivostimulaatio) markkinaosuuden perusteella CDNF:n saavutettavissa olevan markkinan arvioidaan olevan arvoltaan yli 2,5 miljardia euroa.

Lähde: Parkinsons Foundation www.parkinsons.org, Fortune Business Insights www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/neurodegenerative-diseases-drugs-market-100661, Parkinson's Disease Treatment Market. (n.d.). Retrieved from www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/parkinson-disease-treatment-market-47265247

xCDNF Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien hoitoon

Herantis on tutkimuksen ja lääkekehityksen edelläkävijä CDNF:ään perustuvien hoitojen kehittämiseksi Parkinsonin tautiin ja vastaaviin hermorappeumasairauksiin kuten Lewyn kappale -tautiin. Näitä sairauksia kuvaa lisääntynyt solustressi ja proteostaasin häiriöt. Normaalitytilanteessa proteostaasi ohjaa proteiinien synteesiä ja laskostumista oikeaan muotoon sekä vastaa väärin laskostuneiden proteiinien hajottamisesta. CDNF toimii kaikilla näillä proteostaasin kolmella osa-alueella ja voi siten vähentää solustressiä ja estää proteiinikertymien (kuten Lewyn kappaleiden) muodostumista. CDNF-proteiini ei kuitenkaan pysty läpäisemään ehjää veriaivoestettä.

xCDNF-ohjelman tavoitteena on kehittää optimoituja, aineenvaihdunnallisesti stabiileja ja peptidien rakennetta mukailuvia (peptidomimeetit) lääkkeitä, joiden hermostoa suojaavat ominaisuudet ovat CDNF:n kaltaisia, mutta jotka myös pystyvät läpäisemään veriaivoesteen. Tällä hetkellä Herantikella on meneillään useiden xCDNF-kandidaattien seulonta ja optimointi perustuen muun muassa puoliintumisaikaan, biologisen aktiivisuuden ja veriaivoesteen läpäisevyyden tutkimuksiin.

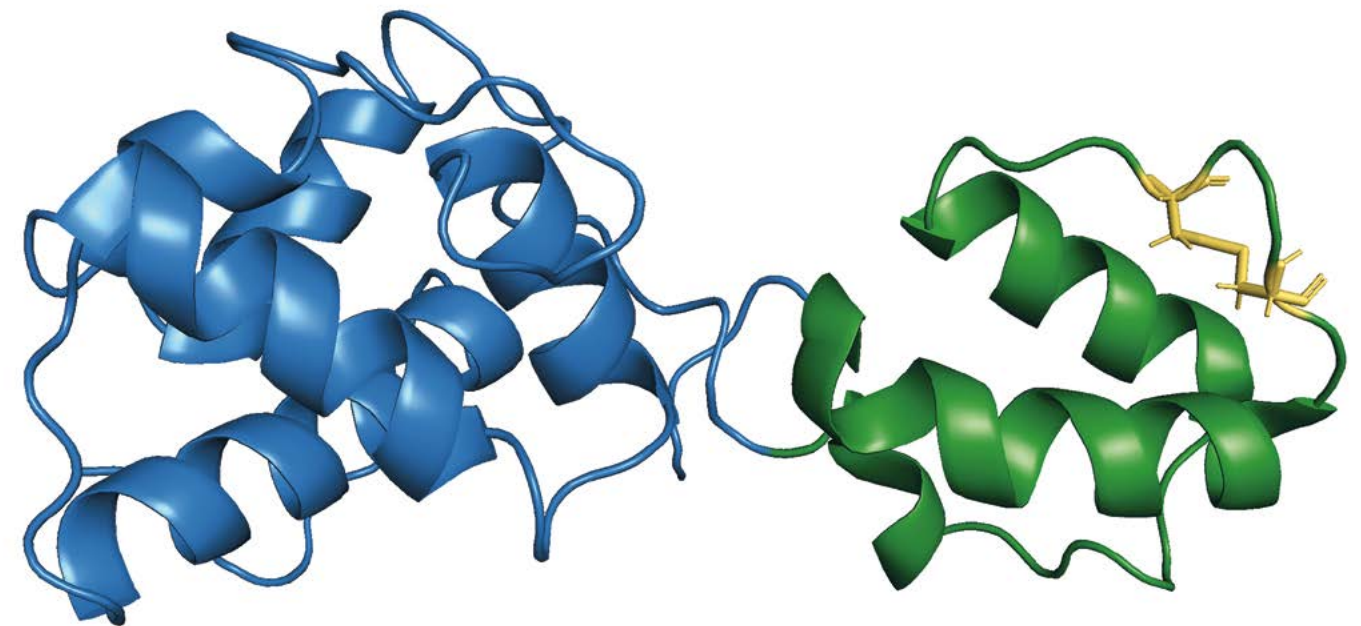
Jyrsijämalleissa tehdyissä tutkimuksissa ihon alle annosteltujen xCDNF-yhdisteiden on todettu kulkeutuvan aivojen tyvitumakkeisiin terapeuttisesti merkittävänä määränä. Vielä tärkeämpänä asiana on havaittu, että näiden yhdisteiden biologinen aktiivisuus on samankaltainen tai jopa parempi kuin CDNF-proteiinilla. Herantksen tutkimustiimi on nyt ottamassa viimeisiä askeleita rakenteen optimoimiseksi prekliinisen lääkekandi-

daatin identifioimiseksi. Lukuisat tutkimukset selvittävät rakenteen ja toiminnan välistä yhteyttä, esimerkiksi vaikutusta solustressiin, veriaivoesteen läpäisyyn ja sitoutumiskinetiikkaan. Herantksen suunnitelmassa on aloittaa prekliininen ohjelma sekä Parkinsonin taudin että Lewyn kappale -taudin hoitoon. Koska näiden sairauksien taustalta löytyy yhteisyyksiä, niiden kehitysohjelmat voivat olla toisiaan täydentäviä ja tutkimuksissa voidaan käyttää saman tyyppisiä eläinmalleja. Tämän odotetaan yksinkertaistavan ja nopeuttavan kehitystyötä.

Hermorappeumasairauksien lääkityshoidon kokonaisarvon arvioitiin olevan vuonna 2018 29,2 miljardia euroa ja sen arvioidaan nousevan 54 miljardiin euroon vuoteen 2026 mennessä keskimääräisen vuotuisen kasvun ollessa 7,2%. Parkinsonin taudin osalta markkinan arvo on nyt 3,8 miljardia euroa ja sen on arvioitu kasvavan 5,0 miljardiin euroon

vuoteen 2024 mennessä. Parkinsonin tauti on toiseksi yleisin hermorappeumasairaus, jota sairastaa maailmanlaajuisesti 7-10 miljoonaa ihmistä. Uusia diagnooseja tehdään yksin USA:ssa yli 60 000 vuosittain. Lewyn kappale -taudin lääkityshoidon markkinan arvon arvioidaan olevan 1,25–1,7 miljardia euroa vuoteen 2025 mennessä. Perustuen Parkinsonin taudin ja Lewyn kappale -taudin lääkityshoidon markkinaosuuksiin, xCDNF:n markkinan kokonaisarvon arvioidaan olevan noin 4,2 miljardia euroa.

xCDNF-yhdisteillä on potentiaalia muuttaa Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien, kuten Lewyn kappale -taudin kulkua. Näiden yhdisteiden etuna on myös helppo annostelu (esimerkiksi ihonalainen injektio). Odotamme xCDNF:n tulevan markkinoille selkeän hyväksymismenettelyn jälkeen helposti injektoitavana, potilasystävällisenä tuotteena.



CDNF-proteiini koostuu kahdesta osasta: N-terminaalinen (sininen) ja C-terminaalinen (vihreä) osa. C-terminaaliosassa sijaitsevan CXXC-alueen (keltainen) on osoitettu olevan merkittävä CDNF:n biologisen aktiivisuuden kannalta. Herantksen xCDNF-peptidit koostuvat CXXC-rakenteesta ja muista keskeisistä rakenneseistä, joiden avulla säilytetään luonnollisen CDNF-proteiinin hermostoa suojelevat ominaisuudet.

Lähde: Parkinsons Foundation www.parkinsons.org, Fortune Business Insights www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/neurodegenerative-diseases-drugs-market-100661, Parkinson's Disease Treatment Market. (n.d.). Retrieved from www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/parkinson-disease-treatment-market-47265247

Lymfactin sekundäärisen lymfaturvotuksen hoitoon

Lymfaturvotus on etenevä, krooninen turvotus, jonka aiheuttaa nesteen kertyminen kudokseen imunestekierron vaurioitumisen seurauksena. Primäärinen lymfaturvotus on suhteellisen harvinainen geneettinen sairaus, mutta sekundäärinen lymfaturvotus on yleinen, yli 200 miljoonaa ihmistä maailmanlaajuisesti koskeva sairaus, jonka voivat aiheuttaa muun muassa kehon fyysiset vauriot, infektiosairaudet, syöpä tai kirurgiset syöpähoidot, joissa osa imunestekierron kudosta poistetaan

Herantis tekee urauurtavaa tutkimusta ja kehittää ainutlaatuisia Lymfactin-geeniterapiaa rintasyöpähoitojen aiheuttaman lymfaturvotuksen hoitoon. Lymfactin käynnistää lyhytaikaisen VEGF-C imusuihkuvutekijän paikallisen ilmentymisen. VEGF-C on kasvutekijä, jota on luonnostaan imusolmukkeissa ja joka ohjaa imusuihkuvutekijän kasvua. Sen ilmentymistä stimuloimalla pyritään imusuihkuvutekijän palauttamiseen ja turvotuksen laskemiseen. Herantis kehittää Lymfactinia lisähoidoksi rintasyöpähoitojen yhteydessä esiintyvän lymfaturvotuksen hoitoon tehtävään imusolmukkeen siirtoleikkaukseen. Lymfactinin adenovirusvektori injektoidaan imusolmukkesiirteeseen ennen siirteeseen asettamista kainalon alueelle. VEGF-C imusuihkuvutekijän ilmentyminen alkaa tyypillisesti 24 tunnin aikana toimenpiteen jälkeen.

Kliinisen Vaiheen 1 tutkimuksessa (NCT02994771), missä Lymfactin-hoito yhdistettiin imusolmukesiirtoleikkaukseen, Lymfactin-adenovirusvektorin

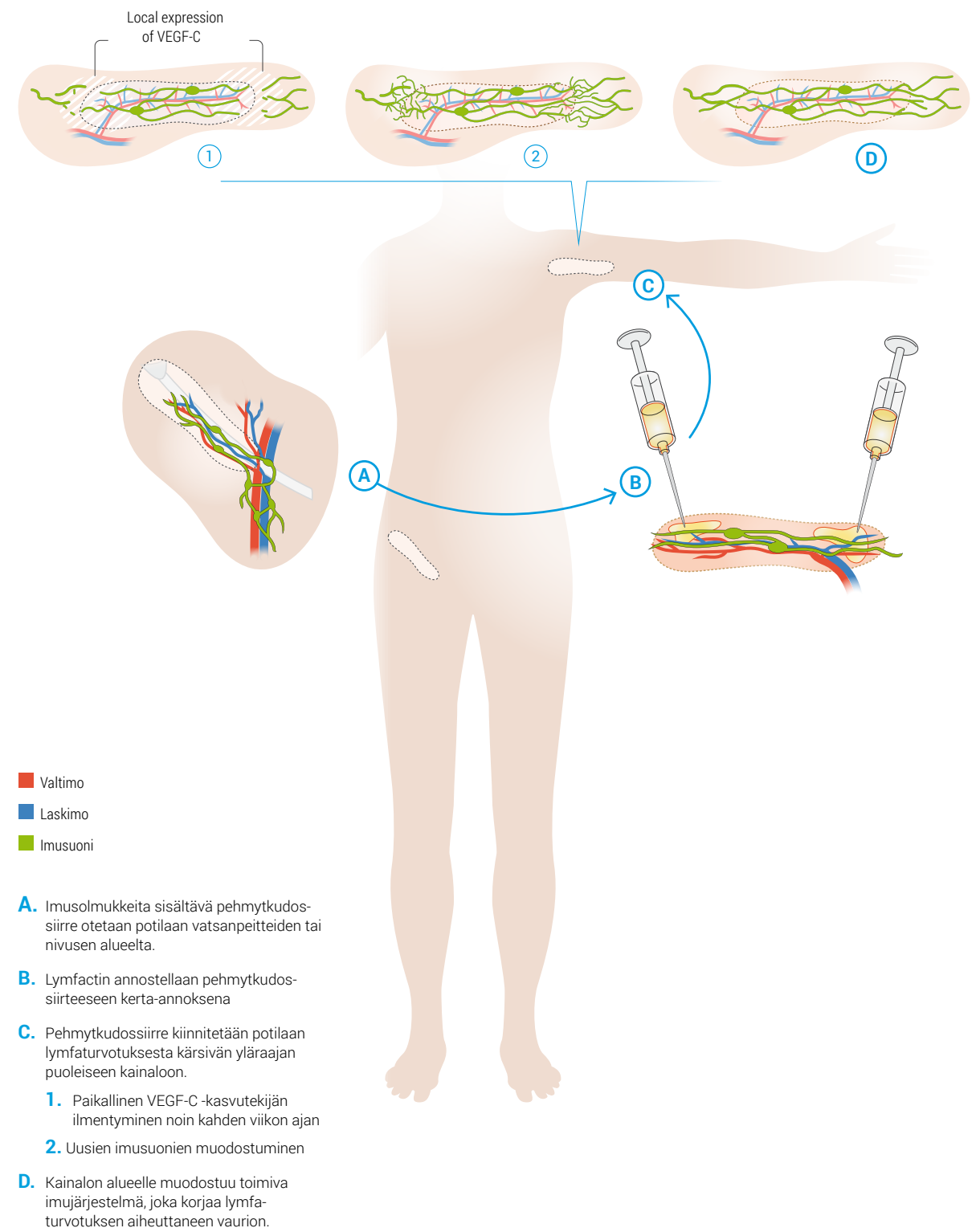
turvallisuus ja siedettavuus osoitettiin onnistuneesti 15 potilaalla, jotka kärsivät rintasyöpähoitojen seurauksena syntyneestä lymfaturvotuksesta. Herantis tiedotti marraskuussa 2020 tutkimustuloksista, joiden mukaan Lymfactin-hoito oli turvallista ja hyvin siedettyä 24 kuukauden ajan eikä vakavia haittavaikutuksia tai lääkeannoksen määräästä johtuvia haittoja ollut ilmennyt. Vaikka kyseessä ei ole tehokkuutta arvioiva tutkimus, havaintoja kliinisesti merkittävistä hyödyistä tehtiin 12 kuukauden seurannan jälkeen ja nämä hyödyt olivat säilyneet 24 kuukauden seurantaan saakka. Noin puolella potilaista lymfaturvotuksesta kärsivässä kädessä todettiin kliinisesti merkittävä tilavuuden pieneneminen sekä 12 että 24 kuukauden jälkeen. Imunesteen virtausta tutkittiin myös lymfoskintigrafiamenetelmällä, joka osoitti imunestekierron parantuneen kliinisesti merkittävällä tavalla osalla potilaista. Nämä tulokset ovat linjassa elämäntutkustelun (LyQLI, Lymphedema Quality of Life Inventory) tulosten kanssa. Suurin osa potilaista on raportoinut elämän-

laatunsa parantuneen sekä 12 että 24 kuukautta Lymfactin-hoidon antamisen jälkeen.

Herantis aloitti 39 potilaan Vaiheen 2 kaksoissokkoutetun (AdeLE, NCT03658967), lumekontrolloidun ja satunnaistetun tutkimuksen tehon ja turvallisuuden selvittämiseksi rintasyöpähoitojen yhteydessä esiintyvän lymfaturvotuksen hoitamiseksi vuonna 2018. Tutkimuksesta tuloksia odotetaan vuoden 2021 ensimmäisen kvartaalin aikana ja ohjelman jatkokehitystä arvioidaan perustuen tutkimuksen tuloksiin. Vuoden 2020 raportointikauden jälkeen, 2.3.2021 on julkaistu tuloksia Lymfactinin Vaiheen 2 tutkimuksesta rintasyöpähoitojen yhteydessä esiintyvän lymfaturvotuksen hoidossa.

Herantiksien tietojen perusteella Lymfactin on tällä hetkellä ainoa kliinisessä kehityksessä oleva lääkeaihe, jota kehitetään syöpähoitoihin liittyvän lymfaturvotuksen hoitoon. Herantiksien tekemä tutkimustyö, joka keskittyy ymmärtämään paremmin tautia ja sen hoitoa, on urauurtavaa.

Lymfactin toimintamalli



Johtoryhmä



Craig Cook, toimitusjohtaja, MD, on koulutukseltaan lääkäri, minkä lisäksi hänellä on MBA-tutkinto London Business Schoolista. Hänellä on yli 20 vuoden kokemus lääke- ja bioteollisuudesta. Craig Cook on uransa aikana työskennellyt johtotehtävissä useassa tämän alan yrityksessä, kuten Eli Lilly, Johnson & Johnson, Novartis ja EMD Serono vastuualueinaan lääkekehitys ja kaupallistaminen. Ennen Herantis Pharmaan liittymistään hän toimi toimitusjohtajana Midatech Pharma Plc:ssä, joka on Nasdaqiin ja AIM:ään listattu biotekniikkayhtiö. Hänellä on laaja kokemus eri terapia-alueista, kuten neurologiasta, immunologiasta ja onkologiasta.



Antti Vuolanto, operatiivinen johtaja, TKT, liittyi Herantis Pharman tiimiin helmikuussa 2018. Hänellä on vahva kokemus biologisten lääkkeiden, in vitro -diagnostiikan sekä start-up yritysten kehittämisestä. Antti Vuolannon erityisosaamiseen kuuluu geeniterapiaan perustuva lääkekehitys, mukaan lukien tieteellisen tutkimuksen, tuotannon ja kliinisen tutkimuksen asiantuntemus. Hän on toiminut Valo Therapeuticsin operatiivisena johtajana, Targovax ASA:lla nimikkeellä Executive Vice President sekä vuonna 2015 Targovaxiin liitetyn Oncos Therapeuticsin operatiivisena johtajana ja perustajana. Lisäksi hän on toiminut johtotehtävissä muissa biotekniikan alan yhtiöissä. Antti Vuolanto väitteli tekniikan tohtoriksi bioprosessitekniikasta Aalto-yliopistossa vuonna 2004.



Dosentti **Henri Huttunen**, tieteellinen johtaja, on yksi vuonna 2008 perustetun Herantis Pharman perustajista ja hän toimi yhtiön toimitusjohtajana ensimmäiset kaksi vuotta. Tällä hetkellä hän on yhtiön tieteellinen johtaja. Aiemmin Henri Huttunen on toiminut tutkijana Helsingin yliopistossa ja Orion Pharman palveluksessa sekä Yhdysvalloissa (Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School). Henri Huttunen on väitellyt biokemian tohtoriksi Helsingin yliopistossa ja hänellä on 25 vuoden kokemus neurotieteen tutkimuksesta. Toimiessaan Helsingin yliopistossa hän johti hermorappeumasairauksien molekyylimekanismeja tutkinutta akateemista tutkimusryhmää Neurotieteen tutkimuskeskuksessa.



Sigrid Booms, rekisteröintipäällikkö, on työskennellyt Herantiksella vuodesta 2011. Tällä hetkellä hän toimii rekisteröintipäällikkönä. Aiemmin hän toimi yhtiön kliinisen kehityksen päällikkönä. Sigrid Booms on työskennellyt lääkekehityksen viranomaisprosessien parissa yli 25 vuoden ajan, ennen Herantista Orion Pharmassa ja alan kansainvälisessä palveluyrityksessä. Booms on ollut mukana lukuisissa keskushermostosairauksien hoidon parantamiseen tähtäävissä lääkekehitysprojekteissa. Hänellä on merkittävää kokemusta erityisesti prekliiniseen ja varhaisen vaiheen kliiniseen kehitykseen liittyvistä viranomaisasioista. Sigrid Booms on farmasian lisen-siaatti Utrechtin yliopistosta Alankomaista.



Magnus Sjögren, lääketieteellinen johtaja, on toiminut Herantiksens konsultoivana lääketieteellisenä johtajana vuodesta 2017 lähtien. Hän aloittaa 1.4.2021 alkaen yhtiön päätoimisena lääketieteellisenä johtajana. Hänellä on vahva kokemus lääkekehityksestä ja translationaalisesta lääketutkimuksesta useilta terapia-alueilta, erityisaloina neurologia ja psykiatria, mutta myös onkologia ja tulehdussairaudet. Magnus Sjögren on koulutukseltaan psykiatri, ja hänellä on yli 28 vuoden kokemus kliinisestä psykiatriasta. Hän on toiminut myös apulaisprofessorina Göteborgin yliopistossa vuodesta 2002 ja luennoitsijana Kööpenhaminan yliopistossa vuodesta 2015 ja hänellä on yli 130 tieteellistä julkaisua. Aiemmin hän on toiminut tutkimuksen johtotehtävissä useissa yhtiöissä: lääketieteellisenä johtajana DiaGenic ASA:ssa, johtajana UCB Pharmassa Belgiassa ja Isossa-Britanniassa, translationaalisen lääketieteen johtajana Schering-Ploughissa sekä vanhempana kliinisen tutkimuksen johtajana Organon NV:ssä ja AstraZenecassa.



Tone Kvålella, talousjohtaja, on 25 vuoden kokemus talouden johtotehtävistä lääke- ja bioteollisuusyrityksissä. Ennen Herantista hän toimi talousjohtajana norjalaisessa Nordic Nanovector -pörssiyhtiössä seitsemän vuoden ajan. Tätä ennen hän oli talousjohtajana NorDiag (pörssiyhtiö), Kavli Holding ja Dynal Biotech -yhtiöissä sekä toimi johtotehtävissä USA:ssa Invitrogen/Life Technologies -yhtiössä (nykyään osa Thermo Fisheriä). Näissä tehtävissään hän auttoi yhtiöitä keräämään yli 200 miljoonaa euroa, oli tekemässä useita liiketoiminta- ja yrityskauppoja, lisensointijärjestelyitä sekä oli vastuussa taloudellisesta raportoinnista useiden eri raportointistandardien mukaisesti, mukaan lukien US GAAP ja IFRS. Tone Kvåle on Bonesupport AB:n hallituksen ja tarkastustoimikunnan puheenjohtaja. Hänellä on rahoituksen ja hallinnon tutkinto Norjan arktisesta yliopistosta (UiT, Harstad).

Hallitus



Timo Veromaa LT, EMBA, on toiminut Herantiksens hallituksen jäsenenä vuodesta 2012 ja puheenjohtajana huhtikuusta 2020 lähtien. Hän on toiminut aiemmin Domainex Ltd:n hallituksen puheenjohtajana sekä Biotie Therapies Oyj:n toimitusjohtajana vuodesta 2005 vuoteen 2016, jolloin Acorda Therapeutics osti yhtiön. Timo Veromaa on ollut Suomen Biopankkien osuuskunta FINBB:n hallituksen puheenjohtaja vuodesta 2017 lähtien ja toiminut Suomen Bioteollisuus FIB:n hallituksen puheenjohtajana vuosina 2012–2018. Aiemmin hän on toiminut Schering Ltd:n lääketieteellisenä johtajana Suomessa, projektijohtajana ja vanhempänä tutkijana Collagen Corp. yhtiössä sekä Stanfordin yliopiston Postdoctoral Fellow -tutkijana. Veromaa on immunologian alalta väitellyt lääketieteen tohtori ja hänellä on Suomen Lääkäriliiton myöntämä lääkealan erityispätevyys.



Frans Wuite MD, MBA, on ollut Herantiksens hallituksen jäsen vuodesta 2014 ja vara-puheenjohtaja huhtikuusta 2020 lähtien. Hän on luonut pitkän kansainvälisen uran lääke- ja biotekniikkayritysten kasvattamisessa ja kaupallistamisessa. Frans Wuite toimi vuoteen 2020 asti Acesion Pharman toimitusjohtajana. Aiemmin hän on ollut mm. Oncos Therapeutics Oy:n toimitusjohtaja, Warren Pharmaceuticalsin operatiivinen johtaja, Araim Pharmaceuticalsin perustaja ja hallituksen jäsen sekä Amgenin eurooppalaisen johtoryhmän jäsen vastaten anemiatuotteista. Ennen Amgenia Frans Wuite toimi uuden teknologian ehkäisy tuotteita markkinoineen Pharmacia-Leiras yhteisyrityksen toimitusjohtajana. Lisäksi Wuite on Healthcap VII GP SA:n hallituksen puheenjohtaja.



Aki Prihti on ollut Herantiksens hallituksen jäsen vuodesta 2014. Hän on Aplagon Oy:n toimitusjohtaja sekä Medtentia International Ltd Oy:n talousjohtaja ja hallituksen jäsen. Hän toimi Laurantis Pharman hallituksen puheenjohtajana vuosina 2010–2014. Aki Prihti on terveysalan sijoitusrahasto Inveni Capitalin perustajaosakas ja Onbone Oy:n ja Aranda Pharma Oy:n hallitusten jäsen. Ennen siirtymistään terveysalan riskisijoituksiin hän työskenteli Solomon Brothersilla Lontoossa.



Jim (James) Phillips MD, MBA, on ollut Herantiksens hallituksen jäsen vuodesta 2014. Hän on lääkeyhtiö PAION AG:n toimitusjohtaja. Hän on aiemmin toiminut lukuisissa johtotehtävissä mm. Imevaxin ja Midatechin toimitusjohtajana ja toimi EUSA Pharman toimitusjohtajana Euroopassa sen kasvuvaiheessa ennen yhtiön myyntiä Jazz Pharmalle vuonna 2012. Jim Phillips on EUSA Pharmalle vuonna 2006 myydyn Talisker Pharman perustaja ja entinen toimitusjohtaja. Hän on toiminut aiemmin myös Johnson & Johnsonin ja Novartiksens palveluksessa farmaseuttisen kehityksen ja kaupallistamisen johtajana.



Mats Thorén on ollut Herantiksens hallituksen jäsen vuodesta 2020. Hän on Vixco Capitalin toimitusjohtaja ja yksi terveysteknologioihin sijoittavan Catella Healthcaren perustajaosakkaista. Mats Thorén on toiminut arvostetuna osakeanalyytikkona Ruotsissa SEB:llä ja SHB Markets Corporate Financella tehtäväänään Head of Swedish Healthcare. Hän on myös Arcoman ja Xbrane Biopharman hallitusten jäsen.

HERANTIS
PHARMA

Hallituksen toimintakertomus ja tilinpäätös

Tilikausi 1.1.2020–31.12.2020

1 Liiketoimintakatsaus

1.1.–31.12.2020

Lääkekehitys

Herantis Pharma Oyj on innovatiivinen lääkekehitysyhtiö, jonka monipuolisen ja urauurtavan lääkeaihioiden tuotekehityksen tavoitteena on pystyä muokkaamaan hermorappeumasairauksien ja imujärjestelmään liittyvien sairauksien taudinkulkua. Herantis pyrkii tuomaan lääkekehitykseen perinteisestä poikkeavia lähestymistapoja hoitojen uudistamiseksi. Hyödyntämällä syvällistä tieteellistä ymmärrystä proteostaasin roolista hermorappeumasairauksissa sekä kasvutekijöiden käytöstä imujärjestelmään liittyvissä sairauksissa, Herantis edistää regeneratiiviseen eli uudistavaan lääketieteeseen sekä geeniterapiaan perustuvaa monipuolista tuotekehityspotentiaalia.

1. CDNF on biologinen lääkeaihiö, jonka toiminta perustuu Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien proteostaasiin liittyviin mekanismeihin.
2. xCDNF on synteettisesti valmistettu CDNF:n fragmentti, jonka toimintamekanismi liittyy CDNF:n tavoin hermorappeumasairauksien proteostaasin säätelyyn.
3. Lymfactin on VEGF-C-imusuonikasvutekijän toimintaan perustuva geeniterapia, jonka tavoitteena on palauttaa imunestejärjestelmän rakenne ja toiminta normaaleiksi syöpähoitoihin liittyvän sekundaarisen lymfaturvotuksen ja muiden imunestejärjestelmään liittyvien tautien hoidossa.

Herantiksien kehitysohjelmien tähtäävät tuomaan uusia kaivattuja innovaatioita näiden sairauksien tämänhetkiseen riittämättömään hoitoon. Tavoitteena on taudinkulun muokkaaminen siten, että taudin etenemistä voitaisiin hidastaa, pysäyttää tai jopa kääntää parantumisen suuntaan.

Vuonna 2020 Herantiksien lääkekehitysohjelmat etenivät suunnitellusti ja saavuttivat seuraavat avaintavoitteet:

- CDNF: Herantis tiedotti elokuussa, että sen lääkekandidaatti CDNF Parkinsonin taudin hoitoon saavutti 12 kuukauden mittaisessa Vaiheen 1-2 kliinisessä tutkimuksessa keski-vaiheen Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla ensisijaiset turvallisuutta ja siedettävyyttä koskevat päätetapahtumat. CDNF:n kehitysstrategiaa jalostettiin ja optimoitiin onnistumisen mahdollisuuksien kasvattamiseksi.
- xCDNF: Yhtiö jatkoi xCDNF:n intensiivistä tutkimusta prekliinisen lääkekandidaatin optimoimiseksi ja jatkokehittämiseksi. Molekyylin rationaalisen parantamisen avulla pystyttiin saavuttamaan keskeytyksettä tavoitteita, joihin kuuluivat kyky läpäistä veriaivoeste ja samanaikaisesti ylläpitää korkea aktiivisuus.
- Lymfactin: Yhtiö tiedotti marraskuussa positiivisista 24 kuukauden tuloksista Vaiheen 1 tutkimuksessa rintasyöpähoitojen seurauksena syntyvän lymfaturvotuksen hoidossa. Hoito jatkui turvallisena ja hyvin siedettynä kaikilla tutkimuspotilailla ilman vakavia haittavaikutuksia tai lääkeannoksen määräästä johtuvia haittoja. Kehitysohjelman arviointi jatkuu vuonna 2021 perustuen Vaiheen 2 -tutkimuksen tuloksiin.

CDNF Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien hoitoon

Herantis kehittää CDNF-proteiinia Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien hoitoon ensimmäisenä maailmassa. CDNF suojaaa ja stimuloi aivojen toimintaa proteostaasiksi kutsutun säätelymekanismin avulla. Se ylläpitää proteiinien normaalia synteesiä ja laskostumista sekä toimittaa haitalliset proteiinit proteosomien tuhoaviksi. Jos proteostaasi häiriintyy solustressin, erityisesti endoplasmakalvoston stressin vuoksi, proteiinien laskostuminen oikeaan muotoon häiriintyy, mikä aiheuttaa niiden haitallista kerääntymistä soluihin, edelleen solujen toimintahäiriöitä sekä solujen kuolemista.

Parkinsonin tauti on toiseksi yleisin hermorappeumasairaus, jota sairastaa 7-10 miljoonaa ihmistä maailmanlaajuisesti. Nykyisin käytössä olevat hoidot eivät pysty pysäyttämään tai hidastamaan sairauden kulkua. Herantiksien tavoitteena on kehittää ensimmäinen todellinen taudinkulkuun vaikuttava lääkehoito, joka soveltuisi käytettäväksi jo sairauden varhaisessa vaiheessa, jolloin huomattava määrä dopaminergisiä hermosoluja on vielä jäljellä ja CDNF:n aivoja suojaavat ja korjaavat vaikutukset voidaan maksimoida.

CDNF:llä tehdyissä prekliinisissä tutkimuksissa motoristen ja ei-motoristen oireiden häviämisestä on saatu rohkaisevia tuloksia. Vuonna 2020 Herantis raportoi Parkinsonin taudin lumekontrolloidun Vaiheen 1-2 kliinisen turvallisuustutkimuksen 6 ja 12 kuukauden tuloksista. Tämän ensimmäisen kliinisen tutkimuksen ensisijaiset vastemuuttajat olivat CDNF:n turvallisuus ja siedettävyys. CDNF:n siedettävyys oli erinomainen eikä annosmäärästä johtuvia haittoja havaittu. Perustuen tälle vahvalle pohjalle, yhtiö teki päätöksen jatkaa kehitystyötä potilasystävällisemmällä annostelutavoilla, jotka eivät vaadi kirurgisesti asennettua annostelulaitetta. Ihonalaisen ja nenän kautta tapahtuvan annostelun kehitykseen perustuvan strategian odotetaan laajentavan hoidon kohderyhmää, nopeuttavan kliinistä kehitystä ja lisäävän mahdollisten partnerien kiinnostusta CDNF-lääkeaihiota kohtaan.

Herantis kehittää CDNF-hoitoa annosteltavaksi mahdollisimman vähän kajoavalla antotavalla tavoitteenaan solujen proteostaasin palauttaminen hermorappeumasairauksien hoitamiseksi:

1. CDNF:n nenän kautta (intranasaalisen) tapahtuvan annostelun toimivuudesta on aikaisempia tuloksia ja Herantis optimoi sitä Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien hoitoon.
2. CDNF:n annostelu ihon alle (subkutaanisesti); Herantis tutkii subkutaani-injektiona annettavan CDNF-hoidon vaikutusta akuuteissa aivosairauksissa (esimerkiksi aivoinfarkti), joissa veriaivoesteiden toiminta on häiriintynyt.

Hermorappeumasairauksien lääkehoidon kokonaisarvon arvioitiin olevan vuonna 2018 29,2 miljardia euroa ja sen arvioidaan nousevan 54 miljardiin euroon vuoteen 2026 mennessä keskimääräisen vuotuisen kasvun ollessa 7,2%. Parkinsonin taudin osalta markkinan arvo on nyt 3,8 miljardia euroa ja sen on arvioitu kasvavan 5,0 miljardiin euroon vuoteen 2024 mennessä. Parkinsonin taudin tämänhetkisen

pääasiallisen hoidon (levodopa ja syväaivostimulaatio) markkinaosuuden perusteella CDNF:n saavutettavissa olevan markkinan arvioidaan olevan arvoltaan yli 2,5 miljardia euroa.

xCDNF Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien hoitoon

Herantis on tutkimuksen ja lääkekehityksen edelläkävijä CDNF:ään perustuvien hoitojen kehittämiseksi Parkinsonin tautiin ja vastaaviin hermorappeumasairauksiin kuten Lewyn kappale -tautiin. Näitä sairauksia kuvaa lisääntynyt solustressi ja proteostaasin häiriöt. Normaaliolosuhteissa proteostaasi ohjaa proteiinien synteesiä ja laskostumista oikeaan muotoon sekä vastaa väärin laskostuneiden proteiinien hajottamisesta. CDNF toimii kaikilla näillä proteostaasin kolmella osa-alueella ja voi siten vähentää solustressiä ja estää proteiinikertymien (kuten Lewyn kappaleiden) muodostumista. CDNF-proteiini ei kuitenkaan pysty läpäisemään ehjää veriaivoestettä.

xCDNF-ohjelman tavoitteena on kehittää optimoituja, aineenvaihdunnallisesti stabiileja ja peptidien rakennetta mukailevia (peptidomimeetit) lääkkeitä, joiden hermostoa suojaavat ominaisuudet ovat CDNF:n kaltaisia, mutta jotka myös pystyvät läpäisemään veriaivoesteen. Tällä hetkellä Herantiksella on meneillään useiden xCDNF-kandidaattien seulonta ja optimointi perustuen muun muassa puoliintumisaajan, biologisen aktiivisuuden ja veriaivoesteen läpäisevyyden tutkimuksiin.

Jyrsijämalleissa tehdyissä tutkimuksissa ihon alle annosteltujen xCDNF-yhdisteiden on todettu kulkeutuvan aivojen tyvitumakkeisiin terapeuttisesti merkittävänä määränä. Vielä tärkeämpänä asiana on havaittu, että näiden yhdisteiden biologinen aktiivisuus on samankaltainen tai jopa parempi kuin CDNF-proteiinilla. Herantiksien tutkimustiimi on nyt ottamassa viimeisiä askeleita rakenteen optimoimiseksi prekliinisen lääkekandidaatin identifiointiksi. Lukuisat tutkimukset selvittävät rakenteen ja toiminnan välistä yhteyttä, esimerkiksi vaikutusta solustressiin, veriaivoesteen läpäisyyn ja sitoutumiskinetiikkaan. Herantiksien suunnitelmalla aloittaa prekliininen ohjelma sekä Parkinsonin taudin että Lewyn kappale -taudin hoitoon. Koska näiden sairauksien taustalta löytyy yhteneväisyyksiä, niiden kehitysohjelmat voivat olla toisiaan täydentäviä ja tutkimuksissa voidaan käyttää saman tyyppisiä eläinmalleja. Tämän odotetaan yksinkertaistavan ja nopeuttavan kehitystyötä.

Hermorappeumasairauksien lääkehoidon kokonaisarvon arvioitiin olevan vuonna 2018 29,2 miljardia euroa ja sen arvioidaan nousevan 54 miljardiin euroon vuoteen 2026 mennessä keskimääräisen vuotuisen kasvun ollessa 7,2%. Parkinsonin taudin osalta markkinan arvo on nyt 3,8 miljardia euroa ja sen on arvioitu kasvavan 5,0 miljardiin euroon vuoteen 2024 mennessä. Parkinsonin tauti on toiseksi yleisin hermorappeumasairaus, jota sairastaa maailmanlaajuisesti 7-10 miljoonaa ihmistä. Uusia diagnooseja tehdään yksin USA:ssa yli 60 000

vuosittain. Lewyn kappale -taudin lääkehoidon markkinan arvon arvioidaan olevan 1,25–1,7 miljardia euroa vuoteen 2025 mennessä. Perustuen Parkinsonin taudin ja Lewyn kappale -taudin lääkehoitojen markkinaosuuksiin, xCDNF:n markkinan kokonaisarvon arvioidaan olevan noin 4,2 miljardia euroa.

xCDNF-yhdisteillä on potentiaalia muuttaa Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien, kuten Lewyn kappale -taudin kulkua. Näiden yhdisteiden etuna on myös helppo annostelureitti (esimerkiksi ihonalainen injektio). Odotamme xCDNF:n tulevan markkinoille selkeän hyväksymismenettelyn jälkeen helposti injektoitavana, potilasystävällisenä tuotteena.

Lymfactin sekundaarisen lymfaturvotuksen hoitoon

Lymfaturvotus on etenevä, krooninen turvotus, jonka aiheuttaa nesteen kertyminen kudokseen imunestekierron vaurioitumisen seurauksena. Primäärinen lymfaturvotus on suhteellisen harvinainen geneettinen sairaus, mutta sekundaarinen lymfaturvotus on yleinen, yli 200 miljoonaa ihmistä maailmanlaajuisesti koskeva sairaus, jonka voivat aiheuttaa muun muassa kehon fyysiset vauriot, infektiosairaudet, syöpä tai kirurgiset syöpähoitot, joissa osa imunestekierron kudosta poistetaan. Herantis tekee urauurtavaa tutkimusta ja kehittää ainutlaatuisia Lymfactin-geeniterapiaa rintasyöpähoitojen aiheuttaman lymfaturvotuksen hoitoon. Lymfactin käynnistää lyhytaikaisen VEGF-C imusuonikasvutekijän paikallisen ilmentymisen. VEGF-C on kasvutekijä, jota on luonnostaan imusolmukkeissa ja joka ohjaa imusuoniston kasvua. Sen ilmentymistä stimuloimalla pyritään imusuoniston uusiutumiseen, normaalin imunestekierron palauttamiseen ja turvotuksen laskemiseen. Herantis kehittää Lymfactinia lisähoitoksi rintasyöpähoitojen yhteydessä esiintyvän lymfaturvotuksen hoitoon tehtävään imusolmukkeiden siirtoleikkaukseen. Lymfactinin adenovirusvektori injektoidaan imusolmukesiirteeseen ennen siirteen asettamista kainalon alueelle. VEGF-C imusuonikasvutekijän ilmentyminen alkaa tyyppillisesti 24 tunnin aikana toimenpiteen jälkeen.

Kliinisen Vaiheen 1 tutkimuksessa (NCT02994771), missä Lymfactin-hoito yhdistettiin imusolmukesiirtoleikkaukseen, Lymfactin-adenovirusvektorin turvallisuus ja siedettävyys osoitettiin onnistuneesti 15 potilaalla, jotka kärsivät rintasyöpähoitojen seurauksena syntyneestä lymfaturvotuksesta. Herantis tiedotti marraskuussa 2020 tutkimustuloksista, joiden mukaan Lymfactin-hoito oli turvallista ja hyvin siedettyä 24 kuukauden ajan eikä vakavia haittavaikutuksia tai lääkeannoksen määräästä johtuvia haittoja ollut ilmennyt. Vaikka kyseessä ei ole tehokkuutta arvioiva tutkimus, havaintoja kliinisesti merkittävistä hyödyistä tehtiin 12 kuukauden seurannan jälkeen ja nämä hyödyt olivat säilyneet 24 kuukauden seurantaan saakka. Noin puolella potilaista lymfaturvotuksesta kärsivässä kädessä todettiin kliinisesti merkittävä tilavuuden pieneneminen sekä

Lähde: Parkinsons Foundation www.parkinsons.org, Fortune Business Insights www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/neurodegenerative-diseases-drugs-market-100661, Parkinson's Disease Treatment Market. (n.d.). Retrieved from www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/parkinson-disease-treatment-market-47265247

12 että 24 kuukauden jälkeen. Imunesteen virtausta tutkittiin myös lymfoskintigrafiamenetelmällä, joka osoitti imunestekierron parantuneen kliinisesti merkittävällä tavalla osalla potilaista. Nämä tulokset ovat linjassa elämänlaatukselyn (LyQLI, Lymphedema Quality of Life Inventory) tulosten kanssa. Suurin osa potilaista on raportoinut elämänlaatunsa parantuneen sekä 12 että 24 kuukautta Lymfactivin-hoidon antamisen jälkeen.

Herantis aloitti 39 potilaan Vaiheen 2 kaksoissokkoutetun (AdeLE, NCT03658967), lumekontrolloidun ja satunnaistetun tutkimuksen tehon ja turvallisuuden selvittämiseksi rintasyöpähoitojen yhteydessä esiintyvän lymfaturvotuksen hoitamiseksi vuonna 2018. Tutkimuksesta tuloksia odotetaan vuoden 2021 ensimmäisen kvartaalin aikana ja ohjelman jatkokehitystä arvioidaan perustuen tutkimuksen tuloksiin. Vuoden 2020 raportointikauden jälkeen, 2.3.2021 on julkaistu tuloksia Lymfactivinin Vaiheen 2 tutkimuksesta rintasyöpähoitojen yhteydessä esiintyvän lymfaturvotuksen hoidossa.

Herantiksien tietojen perusteella Lymfactivin on tällä hetkellä ainoa kliinisessä kehityksessä olevan lääkeaihiio, jota kehitetään syöpähoitoihin liittyvän lymfaturvotuksen hoitoon. Herantiksien tekemä tutkimustyö, joka keskittyy ymmärtämään paremmin tautia ja sen hoitoa, on uraauurtavaa.

Covid-19 pandemian vaikutus

Yhtiön toiminnot tai suunnitelmat eivät ole merkittävästi kärsineet Covid-19 pandemiasta vuoden 2020 aikana. Molempien kliinisten tutkimusten potilasrekrytoinnit valmistuivat ja tutkimushoidot saatettiin loppuun suunnitellusti tai pienin aikataulumuutoksin. Muut yhtiön toiminnot, kuten prekliinisten ja kliinisten projektien suunnittelu ja valmistelu, ovat jatkuneet normaalisti. Meneillään oleva tilanne saattaa kuitenkin vaikuttaa joidenkin kansainvälisten yhteistyökumppaneidemme kykyyn toimittaa tarvittavia palveluja sovituissa aikatauluissa. Tämä saattaa aiheuttaa viivettä joidenkin osaprojektien toteutuksessa.

2 Taloudellinen katsaus 1.1.–31.12.2020

(Suluissa olevat luvut = vastaava kausi vuonna 2019 ellei muuta mainittu)

Konsernituloslaskelma

Herantis-konsernilla ei ollut oleellista liikevaihtoa vuonna 2019 eikä edellisen vuoden vastaavalla ajanjaksolla. Vuoden 2020 tutkimus- ja kehitysmenot olivat 4,4 (4,0) miljoonaa euroa, jotka kirjattiin katsauskauden kuluiksi tuloslaskelmaan. T&K-kustannukset muodostuivat pääasiassa kliinisen tutkimuksen kuluista CDNF:llä Parkinsonin taudin hoitoon ja Lymfactivinilla rintasyöpähoitoon aiheuttaman lymfaturvotuksen hoitoon sekä xCDNF:n kehitysohjelman kuluista. Rahoituskulut ja -tuotot olivat -1,0 (-0,8) miljoonaa euroa ja ne koostuivat pääosin katsauskaudella toteutettuihin rahoituskiirroksiin. Konsernin katsauskauden tulos oli -9,2 (-8,0) miljoonaa euroa.

Taloudellinen asema ja kassavirta

Konsernin rahavarat 31.12.2020 olivat 13,3 (7,0) miljoonaa euroa. Konsernin liiketoiminnan rahavirta katsauskaudella oli -8,6 (-6,0) miljoonaa euroa..

Osakeannit

Katsauskauden aikana Herantis toteutti kaksi rahoituskierrasta, joilla Yhtiö nosti ennen kuluja 6,8 miljoonan euron rahoituksen toukokuussa ja 8,0 miljoonan euron rahoituksen joulukuussa. Rahoituskierrokset kuvataan alla tarkemmin.

Herantis tiedotti 27.5.2020 Yhtiön hallituksen päättäneen suunnatusta osakeannista tietyille institutionaalisille sijoittajille. Osakeannissa annettiin yhteensä 875 000 uutta osaketta 7,80 euron osakekohtaisella merkintähinnalla. Osakepääomaa ei korotettu, vaan koko merkintähinta, 6 825 000,00 euroa, kirjattiin Yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon. Merkintöjen seurauksena Herantiksien osakkeiden määrä nousi 7 555 305 osakkeeseen.

Herantis tiedotti 18.6.2020, että Yhtiön optio-ohjelmien 2010, 2014 ja 2016 I optioilla oli merkitty 39 600 osaketta. Osakepääomaa ei korotettu, vaan koko merkintähinta, 64 240,88 euroa, kirjattiin Yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon. Merkintöjen seurauksena Herantiksien osakkeiden määrä nousi 7 594 905 osakkeeseen.

Herantis tiedotti 18.12.2020 Yhtiön hallituksen päättäneen suunnatusta osakeannista tietyille institutionaalisille sijoittajille. Osakeannissa annettiin yhteensä 2 162 163 uutta osaketta 3,70 euron osakekohtaisella merkintähinnalla. Osakepääomaa ei korotettu, vaan koko merkintähinta, 8 000 003,10 euroa, kirjattiin Yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon. Osakeanti toteutettiin nopeutetussa tarjousmenetelyssä perustuen 8.4.2020 pidetyn Yhtiön varsinaisen yhtiökokouksen ja 2.12.2020 pidetyn ylimääräisen yhtiökokouksen Yhtiön hallitukselle antamiin valtuutuksiin. Osakeannin yhteydessä Nanoform Oyj merkitsi osakkeita yhteensä 1,6 miljoonalla eurolla. Merkintöjen seurauksena Herantiksien osakkeiden määrä nousi 9 757 068 osakkeeseen.

Tase

Konsernitaseen loppusumma 31.12.2020 oli 16,4 (11,1) miljoonaa euroa. Yhtiöllä oli katsauskauden päättyessä 31.12.2020 konsernitaseessa lyhytaikaisia velkoja 2,9 (2,0) miljoonaa euroa ja pitkäaikaisia lainoja 5,9 (7,2) miljoonaa euroa. Suurin osa liittyy Business Finlandin lainoihin. Katsauskauden aikana ei ole tehty taseeseen aktivoituja tuotekehitysinvestointeja.

Emoyhtiön oman pääoman muutokset

Muutokset ovat seurausta osakeanneista sekä konsernin tappiosta tilikaudella. Konsernin oma pääoma oli 7,6 (1,9) miljoonaa euroa 31.12.2020.

Henkilöstö, johto ja hallinto

Henkilöstö katsauskauden lopussa 31.12.2020 oli 13 (12) henkilöä. Yhtiön hallitukseen kuuluivat katsauskaudella

Timo Veromaa (puheenjohtaja 8.4.2020 alkaen), Frans Wuite (varapuheenjohtaja 8.4.2020 alkaen), Ingrid Atteryd Heiman (30.10.2020 hallituksesta eroamiseensa saakka), Jim Phillips, Aki Prihti, Mats Thorén (8.4.2020 alkaen) ja Pekka Mattila (8.4.2020 saakka). Toimitusjohtajana toimi Pekka Simula 1.7.2020 saakka, jolloin uutena toimitusjohtajana aloitti Craig Cook. Yhtiön talousjohtajaksi nimitettiin 26.10.2020 Tone Kvåle.

Varsinaisen yhtiökokouksen päätökset

Herantis Pharma Oyj:n varsinainen yhtiökokous pidettiin Helsingissä keskiviikkona 8.4.2020. Poikkeuksellista olosuhteista Covid-19 pandemiasta johtuen osallistujien suositeltiin liittyvän kokoukseen verkossa videolähetyksen välityksellä ja käyttämään äänioikeuttaan valtakirjan nojalla. Yhtiökokous vahvisti konsernitiilinpäätöksen ja emoyhtiön tilinpäätöksen tilikaudelta 2019 ja myönsi vastuuvapauden hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajalle. Yhtiökokous päätti hallituksen ehdotuksen mukaisesti, ettei osinkoa jaeta tilikaudelta 1.1.2019- 31.12.2019 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. Hallituksen valittiin kuusi jäsentä: Ingrid Atteryd Heiman, James (Jim) Phillips, Aki Prihti, Mats Thorén, Timo Veromaa, and Frans Wuite.

Yhtiökokous päätti, että tilintarkastajalle maksetaan kohtuullinen palkkio Yhtiön hyväksymän laskun mukaan. Herantis Pharma Oyj:n tilintarkastajaksi valittiin seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen loppuun saakka tilintarkastusyhteisö PricewaterhouseCoopers Oy päävastuullisena tilintarkastajanaan Martin Grandell.

Yhtiökokous päätti perustaa pysyvän osakkeenomistajien nimitystoimikunnan ja hyväksyi nimitystoimikunnalle työjärjestyksen hallituksen ehdotuksen mukaisesti.

Yhtiökokous valtuutti hallituksen päättämään osakeannista seuraavasti: Hallitus voi antaa yhdessä tai useammassa erässä yhtiön uusia osakkeita tai luovuttaa yhtiön hallussa olevia omia osakkeita. Osakeannin suuruus on enintään 2 000 000 osaketta, mikä vastaa noin 29,9 % yhtiön kaikista osakkeista. Osakkeita voidaan antaa maksua vastaan tai maksutta. Osakkeita voidaan myös antaa suunnatulla osakeannilla, jos siihen on yhtiön kannalta painava taloudellinen syy. Valtuutuksen nojalla osakkeita voidaan suunnata yhtiölle. Valtuutusta ei voida käyttää kannustinjärjestelmiin. Osakeantivaltuutus on voimassa seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättymiseen asti, kuitenkin enintään 30.6.2021 asti.

Lisäksi yhtiökokous valtuutti hallituksen päättämään osakeannista seuraavasti: Hallitus voi antaa yhdessä tai useammassa erässä yhtiön uusia osakkeita tai luovuttaa yhtiön hallussa olevia omia osakkeita. Osakeannin suuruus on enintään 150 000 osaketta, mikä vastaa noin 2,25 %

yhtiön kaikista osakkeista. Osakkeita voidaan antaa maksua vastaan tai maksutta. Osakkeita voidaan myös antaa suunnatulla osakeannilla, jos siihen on yhtiön kannalta painava taloudellinen syy. Valtuutusta voidaan käyttää annettaessa osakkeita yhtiön kannustinjärjestelmiin liittyen. Osakeantivaltuutus on voimassa seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättymiseen asti, kuitenkin enintään 30.6.2021 asti. Valtuutus ei kumoa muita tässä yhtiökokouksessa annettavia valtuutuksia. Yhtiökokouksen jälkeisessä hallituksen järjestäytymiskokouksessa hallituksen puheenjohtajaksi valittiin Timo Veromaa ja varapuheenjohtajaksi Frans Wuite.

Ylimääräisen yhtiökokouksen päätökset

Ylimääräinen yhtiökokous pidettiin Helsingissä keskiviikkona 2.12.2020. Osakkeenomistajat osallistuivat yhtiökokoukseen ja käyttivät oikeuksiaan äänestämällä ennakoon, minkä lisäksi heillä oli mahdollisuus esittää vastaehdotuksia tai kysymyksiä ennakoon. Yhtiökokous järjestettiin poikkeuksellista kokousmenettelyä noudattaen eduskunnan Covid-19-pandemian leviämisen rajoittamiseksi 2.10.2020 hyväksymää väliaikaista lakia. Ylimääräinen yhtiökokous valtuutti hallituksen päättämään osakeannista seuraavasti: Valtuutuksen nojalla annettavat osakkeet ovat uusia tai yhtiön hallussa olevia osakkeita. Valtuutuksen nojalla annettavien osakkeiden lukumäärä voi olla yhteensä enintään 4 710 000 osaketta, mikä vastaa noin 62 prosenttia yhtiön kaikista osakkeista. Osakkeita voidaan antaa yhdessä tai useammassa erässä. Valtuutuksen nojalla osakkeita voidaan antaa sellaisen kehitystyön rahoittamiseksi, jota yhtiön uuden, 1.11.2020 julkistetun tutkimus- ja kehitysstrategian mukainen liiketoiminta edellyttää sekä yhtiön pääomarakenteen vahvistamiseksi ja muihin yhtiön hallituksen päättämiin käyttötarkoituksiin. Valtuutuksen nojalla hallitus voi päättää uusien osakkeiden antamisesta yhtiölle itselleen, kuitenkin niin, että yhtiö ei yhdessä tytäryhteisöjensä kanssa omista millään hetkellä enempää kuin 10 prosenttia kaikista yhtiön rekisteröidyistä osakkeista.

Hallitus valtuutettiin päättämään kaikista osakeannin ehdoista. Osakeanti voi tapahtua suunnatusti eli osakkeenomistajien etuoikeudesta poiketen, edellyttäen, että tälle on painava taloudellinen syy. Valtuutus ei kumoa aikaisempia hallitukselle myönnettyjä valtuutuksia osakkeiden tai osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamiseen. Valtuutus on voimassa 31.12.2021 asti.

Kaksi muuta yhtiökokouksen asialistalla ollutta asiakohtaa, eli hallituksen ehdotukset koskien optio-oikeuksien 2016 I ehtojen muuttamista sekä hallitukselle annettavaa valtuutusta päättää optio-oikeuksien ja muiden osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisesta, eivät saaneet riittävää kannatusta eikä päätöksiä kyseisistä asioista siten tehty.

Osakepohjainen kannustinjärjestelmä

Yhtiöllä on kolme voimassaolevaa optio-ohjelmaa: Optio-ohjelma 2010, Optio-ohjelma 2014 I ja Optio-ohjelma 2018 I, joista on annettu optioita yhtiön avainhenkilöille näiden sitouttamiseksi pitkäjänteisesti yhtiön omistaja-arvon kasvattamiseksi.

Optio-ohjelma 2016 I on päättynyt. Optio-ohjelmien pääkohdat on listattu alla olevassa taulukossa.

Optio-ohjelma	Osake-määrä enintään ¹	Osakkeiden merkintä-hinta	Päätös optio-ohjelmasta
2010	31 600	0,00005	General Meeting 26.8.2010
2014 I	7 200	0,00005	General Meeting 20.3.2014
2018 I	100 000	5,85	General Meeting 9.4.2015, Board Meeting 28.8.2018
Yhteensä	138 800	-	-

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

Tarkempia tietoja optio-ohjelmista on yhtiön verkkosivustolla www.herantis.com.

Riskit ja epävarmuustekijät

Herantis on klinisen vaiheen bioteollisuusyhtiö, 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 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 lääkeaihioita eikä historiassa osoitettua tuloksetekokykyä, 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 ehtoilla lisärahoituksella. Yhtiön kehitysohjelmien viivästyminen, rahoitusmarkkinoiden heikko tilanne tai vastaava tekijä voi vaikuttaa yhtiön rahoitusmahdollisuuksiin ja siten liiketoiminnan jatkumiseen.

Vaikka lääkeaihio osoittautuisi klinisissä 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.

Yhtiöllä on voimassa oleva klinisen tutkimuksen vastuuvakuutus, mutta se ei välttämättä riitä kattamaan korvausvaatimuksia ja sitä ei mahdollisesti ole saatavissa hyväksyttäv

ehdoin tulevaisuudessa, jos ollenkaan. Menestys, kilpailuasema ja myyntitulot tulevaisuudessa riippuvat Yhtiön kyvystä suojata sen immateriaalioikeudet ja tietotaito. Kilpailijat saattavat väittää Yhtiön tuotekandidaattien loukkaavan heidän patenttejaan tai muita immateriaalioikeuksia. Patentteja tai muita immateriaalioikeuksia koskevat prosessit saattavat olla erittäin kalliita ja aikaa vieviä sekä voivat johtaa vaatimuksiin tekijänoikeusmaksuihin tai lisensseihin liittyvistä sopimuksista, joita yhtiö ei mahdollisesti voi solmia kaupallisesti edullisin ehdoin.

Yhtiö ei näe tällä hetkellä Covid-19 pandemian vaikuttavan olennaisesti sen toimintoihin. On kuitenkin mahdollista, että yrityksen kehitysprojektit voivat kärsiä viivästyksistä, jos pandemiatilanne jatkuu. Herantiksien liiketoimintaa koskevat myös yleiset liiketoimintariskit ja epävarmuudet kuten tietoturvariskit, riippuvuus alihankkijoista ja muista kolmansista osapuolista sekä kyky rekrytoida ja pitää palveluksessaan tarvittavat avainhenkilöt ja työntekijät.

Yksityiskohtainen selvitys Herantiksien riskeistä ja epävarmuustekijöistä on annettu englanninkielisessä sijoitusmuistiossa, joka on julkaistu Yhtiön verkkosivustolla 11.11.2019.

Herantiksien strategiana on identifioida, minimoida ja vähentää mahdollisia riskejä pitämällä riskien arviointi ja hallinta keskeisenä osana yhtiön toimintaa. 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 toimii määrätietoisesti ja systemaattisesti vähentääkseen ympäristölle haitallisia vaikutuksia ja pyrkii olemaan saastuttamatta ympäristöä. Kaikki tuotanto- ja jakelutoiminnot ovat ulkoistettut. Yhtiön laatuja järjestelmä ja käytännöt kehoittavat ottamaan huomioon ympäristön esimerkiksi suosittelemalla joukkoliikenteen käyttöä, rajoittamalla matkustamista liiketoiminnan kannalta välttämättömään ja tukemalla virtuaalisten kokousten järjestämistä, mikäli mahdollista. Tulostaminen ja syntyvän jätteen määrä pyritään minimoimaan ja toimistojaite kierrätetään asianmukaisesti.

Osakasrakenne

Yhtiön osakkeet ovat listattuna Nasdaq First North Growth Market Sweden markkinapaikalla symbolilla "HRNTS" ja Nasdaq First North Growth Market Finland markkinapaikalla symbolilla "HRTIS". Herantis Pharma Oyj:n markkina-arvo katsauskauden lopussa 31.12.2020 oli noin 40,5 miljoonaa euroa. Osakkeen Nasdaq First North Growth Market Finland päätöskurssi 31.12.2020 oli 4,15 euroa. Katsauskauden ylin kurssi oli 10,00 euroa, alin 3,79 euroa ja keskikurssi 7,06 euroa. Yhtiön osakevaihto vuonna 2020 oli 2 046 810 osaketta mikä vastaa noin 20 % yhtiön osakkeista. Herantiksella oli 31.12.2020 päivätyn osakasrekisterin mukaan noin 2290 rekisteröityä osakkeenomistajaa. Herantiksien hallituksen jäsenten ja toimitusjohtajan omistuksessa oli 31.12.2020 yhteensä 107 036 (185 342) osaketta mukaan lukien määräysvalta-yhtiöiden kautta omistetut osakkeet, eli 1,0 (2,4) % yhtiön osakekannasta. Tiedot

yhtiön johdon kaupankäynneistä julkaistaan yhtiötiedotteina sekä yhtiön verkkosivustolla.

Osakkeenomistajat 31.12.2020		Osakkeiden lukumäärä	%
1	Swedbank Robur Fonder	946 435	9,7 %
2	Fjärde AP Fonden	607 585	6,2 %
3	Inveni Life Sciences Fund I Ky	528 134	5,4 %
4	Helsingin Yliopiston Rahastot	515 483	5,3 %
5	Nanoform Finland Oyj	432 432	4,4 %
6	Innovestor Kasvurahasto I Ky	328 500	3,4 %
7	OP Suomi Pienyhtiöt	325 891	3,3 %
8	Joensuun kauppa ja kone Oy	308 181	3,2 %
9	Pensionförsäkringsaktiebolaget Veritas	304 512	3,1 %
10	Sijoitusrahasto Säästöpankki Pienyhtiöt	260 000	2,7 %
11	Sijoitusrahasto Nordea Nordic Small	232 200	2,4 %
12	Keskinäinen Eläkevakuutusyhtiö Ilmarinen	209 403	2,1 %
13	Danske Bank AS Helsinki branch	204 047	2,1 %
14	Saarma Mart	159 000	1,6 %
15	Castrén Eero Hemminki	155 000	1,6 %
16	Kaloniemi Markku Petteri	153 512	1,6 %
17	Argonius Oy	145 000	1,5 %
18	Rauvala Heikki Matti Eemeli	140 000	1,4 %
19	Säästöpankki Itämeri	132 907	1,4 %
20	Erikoissijoitusrahasto Taaleri Uusi	121 622	1,2 %
Suurimmat osakkeenomistajat (20)		6 209 844	63,6 %
Muut		3 547 224	36,4 %
Osakkeiden kokonaismäärä		9 757 068	100,0 %

3 Katsauskauden jälkeiset tapahtumat

- Herantis tiedotti 22.1.2021 nimittäneensä lääketieteen tohtori Magnus Sjögrenin yhtiön päätoimiseksi lääketieteelliseksi johtajaksi. Hän aloittaa tehtävässään 1.5.2021. Magnus Sjögren on neurotieteiden asiantuntija keskeisenä osaamisalueenaan erityisesti hermostoa rappeuttavat sairaudet sekä Herantiksien kannalta tärkeät syöpä- ja tulehdussairaudet. Hänen aikaisemmat toimensa käsittävät monia tutkimuksen ja johtotason tehtäviä merkittävässä lääke- ja bioteknologiayrityksissä kuten esimerkiksi lääketieteellinen johtaja, DiaGenic; tutkimusjohtaja, UCB Pharma; translationalisen tutkimuksen päällikkö, Schering-Plough ja klinisen tutkimuksen johtaja, AstraZeneca.
- Herantis tiedotti 1.2.2021 osakkeenomistajien nimitystokokouksen kokoonpanon:
 - Marko Berg, Helsinki Yliopiston Rahastot (HYR) (puheenjohtaja),
 - Pia Gisgard, Swedbank Robur,
 - Aki Prihti, Inveni Life Sciences Fund I Ky,

- Timo Veromaa, Herantis Pharmedin hallituksen puheenjohtaja.
- Herantis solmi yhteistyösopimuksen innovatiivisia nanopartikkeleita kehittävä Nanoform Finland Oyj:n kanssa 9.2.2021. Yhteistyösopimuksen puitteissa on tarkoitus suorittaa proof-of-concept-tutkimuksia, missä yhdistetään Herantiksien CDNF terapia Parkinsonin taudin hoitoon ja Nanoformin nanopartikkeliteknologia.
- Herantis tiedotti 2.3.2021, että sen patentoidun Lymfactin-geeniterapian Vaiheen 2 klinisen tutkimuksen 12 kuukauden tulosten perusteella ei voida tehdä päätelmiä Lymfactinin hyödyntämisestä rintasyöpähoitoihin liittyvän sekundaarisen lymfaturvotuksen hoidossa. Lymfactin on ainutlaatuinen geeniterapia, joka saa aikaan ihmiselle luonnollisen imusuonten kasvua ja kehitystä säätelevän VEGF-C-proteiinin ilmentymisen. Klinisen tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena oli selvittää, onko Lymfactin-hoidosta hyötyä imusolmukesiirtoleikkauksen yhteydessä annosteltuna verrattuna pelkkään leikkaushoitoon. Molemmissa hoitoryhmissä saavutettiin selkeitä klinisesti merkittäviä hyötyjä, mutta tutkimuksessa ei voitu todeta Lymfactin-hoidon tuovan lisähyötyä imusolmukesiirtoleikkauksen tehostavana hoitona. Herantis jatkaa tulosten analysointia ja datan arviointia saadakseen tutkimuksen perusteella paremman näkemyksen esimerkiksi lähtötilanteen eroista, tutkimuslääkkeen annostelun sopivuudesta, vastemuuttujista, vastemuuttujien mittaamisesta, muun tutkimusdatan merkityksestä sekä muista mahdollisesti soveltuvista klinisistä indikaatioista. Yhtiö odottaa voivansa tiedottaa mahdollisista lisälöydöksistä sekä päätöksistä Lymfactinin kehitysohjelman jatkosta vuoden 2021 toisen kvartaalin aikana.
- Osakkeenomistajien nimitystoimikunta esitti ehdotuksensa 15.4.2021 pidettävälle varsinaiselle yhtiökokoukselle. Ehdotukset sisällytetään myöhemmän ajankohtana julkaistavaan yhtiökokousohjelmaan. Hallituksen jäsenten palkkioiden maksamista ja matkakustannusten korvaamista koskevan ehdotuksen lisäksi Osakkeenomistajien nimitystoimikunta ehdotti hallituksen jäsenten lukumääräksi kuutta (6) henkilöä. Osakkeenomistajien nimitystoimikunta ehdotti myös, että hallituksen nykyiset jäsenet eli Timo Veromaa, Mats Thorén, Frans Wuite, James Phillips ja Aki Prihti valitaan uudelleen hallituksen jäseniksi. Osakkeenomistajien toimikunta ehdotti lisäksi, että hallituksen uudeksi jäseneksi valitaan Hilde Furberg.
- Herantis tiedotti yhtiön pitävän esitelmän ja posteresityksen CDNF:n ensimmäisestä klinisestä tutkimuksesta virtuaalisessa AD/PD™-konferenssissa (15th International Conference on Alzheimer's and Parkinson's Disease) 9.–14.3.2021. Esitysten pääkohdat:
 - Vaiheen 1-2 klininen tutkimus saavutti ensisijaiset turvallisuuteen liittyvät päätetapahtumat. Kokeellisten vaste-muuttujien avulla saatiin merkittävää lisätietoa hoidon vaikutuksista.
 - Yksittäisillä potilailla havaittiin muutoksia mahdollisena vasteena CDNF-hoitoon.
 - Aivo-selkäydinnesteen biomarkeriprofiilissa havaittiin muutoksia, mitkä viittaavat CDNF-hoidon vaikuttaneen proteostaasiin.

4 Näkymät vuodelle 2021

Herantiksen tämän vuoden tavoitteena on nopeuttaa keskeisiä kehitysprojekteja saavuttaaksemme yrityksen arvon kannalta merkittävät virstanpylväät sekä edistää lääkekehitysohjelmiamme kohti mahdollisia kaupallistamissopimuksia. Mahdollinen vuoden 2021 uutisvirtamme tulee sisältämään CDNF:n vaihtoehtoisten annostelumenetelmien kehittämisen loppuun saattamisen, xCDNF prekliinisen kandidaatin valinnan, prekliinisen datan tuottaminen näissä ohjelmissa sekä Lymfactin-kehitysohjelman jatkon arvioinnin.

5 Hallituksen voitonjakoehdotus yhtiökokoukselle

Herantis Pharma -konsernin emoyhtiö on Herantis Pharma Oyj, jonka jakokelpoiset varat olivat 31.12.2020 taseen mukaisesti 19,7 miljoonaa euroa. Herantis Pharma Oyj:llä ei ollut oleellista liikevaihtoa vuonna 2020. Emoyhtiön vuoden 2020 tulos oli -7,0 miljoonaa euroa. Yhtiön hallitus aikoo esittää 15.4.2021 kokoontuvalle yhtiökokoukselle, että osinkoa ei jaeta tilikaudelta 1.1.-31.12.2020.

6 Konsernin tunnusluvut

1 000 EUR	2020	2019	2018
Liikevaihto	0	0	0
Henkilöstökulut	2 035	1 403	1 244
Poistot ja arvonalentumiset	927	1 047	1 202
Muut liiketoiminnan kulut	5 199	4 931	2 654
Tilikauden tulos	-9 153	-8 005	-4 180
Liiketoiminnan rahavirta	-8 561	-5 958	-3 732

Omavaraisuusaste %	46,2	16,7	-1,2
Osakekohtainen tulos EUR	-1,24	-1,37	-0,85
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	9 757 068	6 680 305	4 918 305
Osakkeiden lukumäärä keskimäärin	7 394 001	5 844 621	4 918 305

1 000 EUR	31.12.20	31.12.19	31.12.18
Rahavarat ja rahoitusarvopaperit	13 324	6 998	2 185
Oma pääoma	7 587	1 851	-89
Taseen loppusumma	16 420	11 071	7 147

Avainlukujen laskentakaavat

Omavaraisuusaste	=	$\frac{\text{Oma pääoma}}{\text{taseen loppusumma}}$
Osakekohtainen tulos	=	$\frac{\text{katsauskauden tulos}}{\text{osakkeiden lukumäärä keskimäärin}}$
Osakkeiden lukumäärä keskimäärin	=	$\frac{\text{osakkeiden lukumäärän aikatekijällä painotettu keskiarvo. Painotuksena on niiden päivien lukumäärä, jonka kukin osake on ollut ulkona katsauskauden aikana}}$

7 Tilinpäätöksen laadintaperiaatteet

Herantiksen tilinpäätös on laadittu hyvää kirjanpitoa tapaa ja paikallista lainsäädäntöä noudattaen. Tilinpäätöksen luvut on tilintarkastettu. Esitetyt luvut on pyöristetty tarkoista luvuista.

8 Hyvä hallintotapa

Herantis Pharma Oyj on suomalainen julkinen osakeyhtiö, joka noudattaa osakeyhtiölakia, arvopaperimarkkinalakia, kirjanpitolakia, Nasdaq First North Growth Market -markkinapaikan sääntöjä ja yhtiön yhtiöjärjestyä.

8.1 Yhtiökokous

Varsinainen yhtiökokous on Herantis Pharman ylin päättävä elin. Yhtiön hallitus kutsuu varsinaisen yhtiökokouksen koolle kuuden kuukauden kuluessa tilikauden päättymisestä. Varsinaisessa yhtiökokouksessa päätetään tilinpäätöksen vahvistamisesta, taseen osoittaman tuloksen käyttämisestä, vastuuvapaudesta hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajalle, hallituksen jäsenten lukumäärästä ja hallituksen jäsenten sekä tilintarkastajien palkkioista. Yhtiökokous myös valitsee hallituksen jäsenet ja tilintarkastajat sekä käsittelee mahdolliset muut kokouksut-sussa mainitut asiat. Yhtiökokousasiakirjat ovat saatavilla yhtiön verkkosivustolla vähintään viiden vuoden ajan.

8.2 Hallitus

Herantis Pharman hallinnosta ja toiminnan asianmukaisesta järjestämisestä huolehtii yhtiön hallitus, johon yhtiöjärjestyksen mukaan kuuluu neljästä kahdeksaan varsinaista jäsentä. Hallituksen jäsenen toimikausi alkaa siitä yhtiökokouksesta, jossa hänet on valittu ja päättyy seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päätyttyä. Hallitus valitsee keskuudestaan puheenjohtajan ja tarvittaessa varapuheenjohtajan yhdelle toimikaudelle kerrallaan. Kaikkien yhtiön hallituksen jäsenten katsotaan olevan riippumattomia yhtiöstä. Aki Prihtiä lukuun ottamatta kaikkien hallituksen jäsenten katsotaan olevan riippumattomia myös

merkittävistä osakkeenomistajista. Aki Prihti on Inveni Capitalin osakas ja hänen katsotaan siten olevan riippuvainen Herantis Pharman merkittävästä osakkeenomistajasta Inveni Life Sciences Fund I Ky:stä.

Hallituksella on kirjallinen ohjeisto toiminnalleen. Yhtiölle on perustettu tarkastustoimikunta ja palkitsemistoimikunta. Niiden päätehtävät ja toimintaperiaatteet on kuvattu ohjeistossa.

Lisäksi on muodostettu osakkeenomistajien nimitystoimikunta. Kirjallinen ohjeisto säätelee nimitystoimikunnan kokoonpanoa ja jäsenten nimitystä. Lisäksi peruskirja määrittelee toimikunnan tehtävät ja vastuut. Osakkeenomistajien nimitystoimikunnan jäsenet ovat:

- Marko Berg, Helsingin yliopiston rahastot (puheenjohtaja)
- Pia Gisgård, Swedbank Robur
- Aki Prihti, Inveni Life Sciences Fund I Ky
- Timo Veromaa, Herantis Pharman hallituksen puheenjohtaja.

Osakkeenomistajien nimitystoimikunnan muodostaa neljä jäsentä, joista kolme edustaa yhtiön osakkeenomistajia. Herantis Pharman hallituksen puheenjohtaja on toimikunnan neljäs jäsen. Toimikunta valmistelee ja esittää hallituksen palkitsemista, jäseniä ja jäsenten lukumäärää koskevat ehdotukset yhtiökokoukselle.

8.3 Toimitusjohtaja

Toimitusjohtaja hoitaa yhtiön juoksevaa hallintoa hallituksen antamien ohjeiden ja määräysten mukaisesti ja huolehtii aktiivisesti yhtiön edusta. Toimitusjohtajan nimittää ja tarvittaessa erottaa tehtävästään hallitus, jolle hän raportoi muun muassa yhtiön taloudellisesta tilasta, liiketoimintaympäristöstä ja muista merkittävistä asioista. Toimitusjohtaja ohjaa ja valvoo yhtiön ja sen liiketoimintojen toimintaa, vastaa päivittäisestä operatiivisesta johtamisesta ja strategian jalkauttamisesta.

8.4 Johtoryhmä

Toimitusjohtajan lisäksi Herantiksen johtoryhmään kuuluu Rekisteröintipäällikkö (Head of Regulatory Affairs and Compliance), Tieteellinen johtaja (Chief Scientific Officer, CSO), Operatiivinen johtaja (Chief Operational Officer, COO), Lääketieteellinen johtaja (Chief Medical Officer, CMO) sekä Talousjohtaja (Chief Financial Officer, CFO).

8.5 Sisäinen valvonta ja riskienhallinta

Herantis Pharman toiminnan riskit liittyvät valtaosin lääkekehitykseen ja ovat tällöin esimerkiksi kliinisiä, teknisiä, biologisia, viranomaismenettelyihin liittyviä ja strategisia riskejä. Lisäksi yhtiön toimintaan liittyy taloudellisia riskejä kuten budjetointiin, kirjanpitoon ja taloushallintoon liittyvät riskit.

Herantis Pharma pyrkii sisäisen kontrollipolitiikkansa ja käytäntöjensä avulla varmistamaan, että yhtiön toimintaan liittyvä tarpeellinen ja sisällöltään oikea taloudellinen tieto on oikea-aikaisesti käytettävissä yhtiön päätöksentekoprosesseissa. Edelleen Herantis pyrkii varmistamaan, että sen toiminnot ovat tehokkaita ja toteuttavat yhtiön strategiaa, ja että yhtiö noudattaa sen toimintaan sovellettavia lakeja ja sääntöjä.

8.6 Hyväksytty neuvonantaja

Herantis Pharma Oyj:n osakkeet ovat kaupankäynnin kohteena Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalla symbolilla "HRTIS" sekä Nasdaq First North Growth Market Sweden -markkinapaikalla symbolilla "HRNTS". Markkinapaikkojen vaatimuksena on hyväksytyn neuvonantajan nimeäminen (Certified Advisor, CA). Hyväksytty neuvonantaja varmistaa, että yhtiö täyttää markkinapaikan vaatimukset ja velvoitteet.

Herantis Pharma Oyj:n Hyväksytty neuvonantaja on: UB Securities Oy Osoite: Aleksanterinkatu 21A, 00100 Helsinki Puhelinnumero Suomessa: +358 9 25 380 225 Puhelinnumero Ruotsissa: +358 40 516 14 00

8.7 Palkitseminen

8.7.1 Remuneration of the directors

Tilikaudelta 1.1.–31.12.2020 Herantiksen hallituksen jäsenille maksettiin palkkioita yhteensä 123 750 euroa. Tilikaudelta 1.1.–31.12.2020 Herantis-konsernin muiden yritysten hallitusten jäsenille ei maksettu palkkioita.

Herantiksen yhtiökokous päätti 8.4.2020, että hallituksen jäsenille maksetaan 1 500 euron kuukausipalkkio, pois lukien puheenjohtaja, jonka kuukausipalkkio on 2 500 euroa sekä mahdollisesti valittava varapuheenjohtaja, jonka kuukausipalkkio on 2 000 euroa. Lisäksi hallituksen jäsenille korvataan kohtuulliset hallitustyöskentelyyn liittyvät matkakulut.

Hallituksen jäsenten ja yhtiön välillä ei ole työsuhdetta tai palvelussopimuksia.

8.7.2 Johtoryhmän palkitseminen

Yhtiön hallitus vastaa toimitusjohtajan nimittämisestä sekä päättää toimitusjohtajan ja muun johtoryhmän palkitsemisesta. Palkitsemisvaliokunta valmistelee palkitsemista koskevat päätösehdotukset hallitusta varten. Hallitus huomioi osakkeenomistajien edut päättäessään palkitsemisesta. Toimitusjohtajalle ja muulle johdolle maksettavat palkkiot ja etuudet koostuvat kiinteästä palkasta ja luontoiseduista (kuten puhelinetu), tavoitesidonnaisesta bonuksesta sekä optiojärjestelmistä. Yhtiön hallitus päättää bonuksen maksamisesta vuosittain, ja mahdollinen bonus maksetaan seuraavan vuoden tammikuussa. Toimitusjohtajan bonus on enimmillään 50 % vuosipalkasta ja muulle johdolle maksettava bonus on enimmillään 33 % kiinteästä vuosipalkasta.

Vuonna 2020 toimitusjohtajan ja entisen toimitusjohtajan kokonaispalkka sisältäen luontoisedut sekä tavoitesidonnaisen bonuksen oli 373 623,22 euroa, ja muun johtoryhmän osalta yhteensä 562 485,66 euroa.

Yhtiö ja toimitusjohtaja ovat molemmat oikeutettuja irtisanomaan toimitusjohtajan sopimuksen kuuden kuukauden irtisanomisajalla. Yhtiön päättäessä sopimuksen toimitusjohtaja on oikeutettu saamaan kuuden kuukauden peruspalkkaa vastaavan irtisanomiskorvauksen.

Toimitusjohtajalla on oikeus lakisääteisiin eläke-etuihin. Yhtiön maksama eläkemaksu on 10 % toimitusjohtajan palkasta Sveitsin yhtiömaksuja koskevien määräysten mukaisesti.

8.8 Ylin johto ja ylimmän johdon omistukset

Yhtiö ylläpitää vapaaehtoisesti julkista listaa ylimmän johdon henkilöistä mukaan lukien tietoja heidän ja heidän lähipiirinsä osakkeenomistuksessa tapahtuvista muutoksista. Lista ylimmän johdon omistuksista löytyy alta. Lisäksi yhtiön verkkosivustolla on saatavilla liiketoimista laadittu lista.

Yhtiön hallitus on hyväksynyt yhtiön sisäpiirikäytännön, joka varmistaa, että yhtiö noudattaa asianmukaisesti Suomen lakia, EU-regulaatioita ja direktiivejä sekä Nasdaq First North Growth Market -markkinapaikan sääntöjä ja ohjeita.

Yhtiön ylin johto ja sen omistukset katsauskauden lopussa edelliseen kauteen verrattuna:

Sisäpiirin omistukset	31.12.2020	31.12.2019
Hallituksen puheenjohtaja Timo Veromaa	8 900	8 900
Hallituksen varapuheenjohtaja Frans Wuite	6 280	6 280
Hallituksen jäsen James Phillips	5 706	5 706
Hallituksen jäsen Aki Prihti	0	0
Hallituksen jäsen Mats Thorén	0	0
Toimitusjohtaja Craig Cook	0	0
Rekisteröintipäällikkö Sigrid Booms	2 400	2 400
Tieteellinen johtaja Henri Huttunen	78 050	74 050
Operatiivinen johtaja Antti Vuolanto	1 100	1 100
Talousjohtaja Tone Kvåle	4 600	0

8.9 Tilintarkastus

Ulkoisen tilintarkastuksen tehtävänä on todentaa, että tilinpäätös antaa oikeat ja riittävät tiedot yhtiön tuloksesta ja taloudellisesta asemasta tilikaudella. Yhtiön tilintarkastaja antaa yhtiön osakkeenomistajille lain edellyttämän tilintarkastuskertomuksen yhtiön vuositilinpäätöksen yhteydessä. Tilikauden aikana suoritetusta tarkastuksesta raportoidaan hallitukselle. Tilintarkastaja ja hallitus tapaavat vähintään kerran vuodessa.

Yhtiökokous valitsee tilintarkastajan. Tilintarkastajan toimikausi käsittää valinnan tapahtuessa kulumassa olevan tilikauden ja päättyy valintaa seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä.

Herantis Pharman tilintarkastajana toimii KHT-yhteisö PricewaterhouseCoopers Oy (Y-tunnus 0486406-8), päävastuullisena tilintarkastajanaan KHT Martin Grandell.

8.10 Tiedonantopolitiikka

Herantis noudattaa markkinoiden väärinkäyttöasetuksessa (EU) N:o 596/2014 säädettyä velvollisuutta julkistaa yhtiötä koskeva sisäpiirintieto oikea-aikaisesti ja johdonmukaisesti.

8.10.1 Tiedottamisen kanavat

Yhtiötiedotteiden lisäksi Herantis Pharman verkkosivusto www.herantis.com on tärkein yhtiön toimintaa ja taloutta koskevien tietojen julkaisukanava.

Herantis Pharman yhtiötiedotteet julkaistaan samanaikaisesti yhtiön verkkosivustolla suomeksi ja englanniksi. Lisäksi

yhtiötiedotteet annetaan olennaisille julkisille tiedotusvälineille. Herantis Pharma julkaisee myös julkisissa tilaisuuksissa kuten tulostiedotustilaisuuksissa tai konferensseissa käytetyn esitysmateriaalin verkkosivuillaan mahdollisimman samanaikaisesti.

8.10.2 Tiedonantoperiaatteet

Yhtiön julkistamat tiedot ovat täsmällisiä ja täydellisiä ja ne antavat todenmukaisen ja oikean kuvan yhtiön toiminnasta. Tiedot julkistetaan mahdollisimman pian sovellettavien säännösten mukaisesti.

Yhtiötiedotteilla julkaistaan sellaiset asiat, joilla todennäköisesti olisi huomattava vaikutus yhtiön rahoitusvälineiden hintoihin. Julkaiseminen tapahtuu, kun se on sovellettavien lainsäännösten mukaan pakollista tai yhtiön näkemyksen mukaan muuten aiheellista.

Julkistettavaksi sisäpiiritiedoksi katsotaan muun muassa seuraavat tilanteet ja/tai asiat tapauskohtaisesti arvioituina ja yhtiön kehityshankkeiden tila huomioiden:

- kaikki merkittävät klinisiin kehityshankkeisiin liittyvät toimet, kuten niiden aloittaminen, päättymisen sekä lopulliset tulokset;
- tiedot lääkealan kumppaneiden kanssa tehdyistä uusista yhteistyösopimuksista;
- yhtiön klinisiin kehityshankkeisiin liittyvät huomattavat valvontaviranomaisten päätökset tai muut viranomaistoimet;
- tiedot huomattavista rahoitustapahtumista;
- mikäli esimerkiksi yhtiön tutkimushankkeiden tilanne muuttuu huomattavasti verrattuna aiemmin julkistettuihin tietoihin tai muuten tiedotettuihin näkymiin, yhtiö tiedottaa poikkeamista; ja
- mikäli yhtiön taloudellinen tila tai rahatilanne poikkeaa huomattavasti siitä, mitä yhtiön aiemmin julkistamien tietojen perusteella voi perustellusti päätellä, yhtiö julkaisee tulosvaroituksen.

Yhtiö arvioi säännöllisesti, millainen vaikutus tiedoilla voi olla yhtiön rahoitusvälineiden hintoihin. Arviointi tulee tehdä siitä näkökulmasta, ottaisiiko järkevästi toimiva sijoittaja kyseisen tiedon todennäköisesti huomioon sijoituspäätöstä tehdessään.

Yhtiö noudattaa kolmenkymmenen (30) kalenteripäivän hiljaista ajanjaksoa ennen puolivuotiskatsauksen tai muun taloudellisen katsauksen antamista. Hiljaisen ajanjakson aikana yhtiö ei järjestä tai osallistu kahdenkeskisiin tapaamisiin tiedotusvälineiden, analyytikkojen tai sijoittajien kanssa. Yhtiö voi kuitenkin vastata tänä aikana kysymyksiin koskien sen liiketoiminnan tapahtumia ja julkisia tietoja.

Yhtiö ei lähtökohtaisesti kommentoi markkinoilla liikuvia huhuja, osakekurssien kehitystrendejä, kilpailijoiden tai asiakkaiden toimia, analyytikkojen arvioita tai luottamuksellisia ja keskeneräisiä liiketoimia, ellei yhtiö katso sen olevan tarpeellista selvästi virheellisten tietojen oikaisemiseksi. Mikäli yhtiötä koskevaa sisäpiiritietoa on vuotanut julkisuuteen, yhtiö julkaisee asiasta yhtiötiedotteen.

8.10.3 Yhtiön edustajat

Julkisia lausuntoja Herantis Pharman puolesta antavat yhtiön toimitusjohtaja sekä hallituksen puheenjohtaja. Yhtiön viestinnästä vastaa toimitusjohtaja.

8.10.4 Tiedonantopolitiikan hyväksyminen

Herantis Pharman hallitus on hyväksynyt tämän tiedonantopolitiikan 1.7.2016.

8.11 Tietoa osakkeenomistajille

Varsinainen yhtiökokous 2021

Herantis Pharma Oyj:n osakkeenomistajat on kutsuttu yhtiön varsinaiseen yhtiökokoukseen, joka järjestetään torstaina 15.4.2021. Yhtiökokous toteutetaan ennakkoäänestyksenä tilapäisen lainsäädännön mukaisesti. Kokoukseen voi osallistua ainoastaan etäyhteydellä. Fyysinen läsnäolo ei ole mahdollista. Herantis Pharma pyytää osakkeenomistajia käyttämään äänioikeuttaan yhtiökokouksen ennakkoäänestyksessä. Tarkemmat äänestysohjeet on annettu kokouskutsussa.

Vuosikertomus julkaistaan yhtiön verkkosivustolla osoitteessa www.herantis.com 25.3.2021 mennessä.

Taloudelliset tiedotteet

Vuoden 2021 ensimmäisen vuosipuoliskon tulostiedot on määrä julkistaa 26.8.2021.

Tämän hallituksen kertomuksen eri kieliversioiden poiketessa toisistaan on suomenkielinen kertomus ensisijainen.

9 Tilinpäätös

Konsernituloslaskelma

Valuutta EUR	2020	2019
Liikevaihto	0	0
Liiketoiminnan muut tuotot	90 000,00	225 350,02
Henkilöstökulut	-2 035 061,57	-1 403 202,48
Poistot ja arvonalentumiset	-927 705,00	-1 046 650,67
Liiketoiminnan muut kulut	-5 199 080,22	-4 930 695,91
Kulut yhteensä	-8 161 846,79	-7 380 549,06
Liikevoitto (-tappio)	-8 071 846,79	-7 155 199,04
Rahoitustuotot ja -kulut	1 296,38	19 438,77
Korkokulut ja muut rahoituskulut	-1 082 361,77	-868 796,01
Rahoitustuotot ja -kulut yhteensä	-1 081 065,39	-849 357,24
Voitto (tappio) ennen tilinpäätös siirtoja ja veroja	-9 152 912,18	-8 004 556,28
Tilikauden tappio	-9 152 912,18	-8 004 556,28
Konsernin tappio	-9 152 912,18	-8 004 556,28

Konsernitase

Valuutta EUR	31.12.20	31.12.19
VASTAAVAA		
Pysyvät vastaavat		
Aineettomat hyödykkeet		
Kehittämismenot	2 879 410,15	3 807 115,15
Aineettomat oikeudet	0	0
	2 879 410,15	3 807 115,15
Aineelliset hyödykkeet		
Koneet ja kalusto	0	3 691,16
	0	3 691,16
Pysyvät vastaavat yhteensä	2 879 410,15	3 810 806,31
Vaihtuvat vastaavat		
Saamiset		
Lyhytaikaiset		
Muut saamiset	174 337,35	244 889,22
Siirtosaamiset	42 029,13	16 949,32
	216 366,48	261 383,54
Rahoitusarvopaperit	985 243,95	985 243,95
Rahat ja pankkisaamiset	12 339 264,59	6 012 690,80
Vaihtuvat vastaavat yhteensä	13 540 875,02	7 259 773,29
VASTAAVAA YHTEENSÄ	16 420 285,17	11 070 579,60
VASTATTAVAA		
Oma pääoma		
Osakepääoma	80 000	80 000
	80 000	80 000
Muut rahastot		
Muut rahastot	62 490 276,60	47 601 032,62
Ed. tilikausien voitto/tappio	-45 830 019,90	-37 825 463,62
Tilikauden voitto (tappio)	-9 152 912,18	-8 004 556,28
Oma pääoma yhteensä	7 587 344,52	1 851 012,72
Vieras pääoma		
Pitkäaikainen		
Lyhytaikainen	5 940 968,65	7 205 979,65
	5 940 968,65	7 205 979,65
Lyhytaikainen		
Lainat rahoituslaitoksilta	1 265 011,00	5 661,00
Ostovelat	716 085,24	1 624 904,91
Muut velat	89 356,30	34 122,46
Siirtovelat	821 519,45	348 898,85
	2 891 971,99	2 013 578,22
Vieras pääoma yhteensä	8 832 940,64	9 219 566,87
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	16 420 285,17	11 070 579,60

Konsernin rahoituslaskelma

Valuutta EURO	1.1.–31.12.20	1.1.–31.12.19
Liiketoiminnan rahavirta		
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-9 152 912,18	-8 004 556,28
Oikaisut:		
Suunnitelman mukaiset poistot ja arvonalentumiset	927 705,00	968 935,38
Konserniliikearvon poistot	0	77 715,29
Muut rahoitustuotot ja -kulut*	1 082 361,77	849 357,24
Rahavirta ennen käyttöpääoman muutosta	-7 142 845,41	-6 108 548,37
Käyttöpääoman muutos:		
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten lis.(-)/väh.(+)	45 472,06	-157 294,57
Lyhytaikaisten korottomien velkojen lisäys(+)/vähennys(-)	-380 965,23	1 156 991,12
Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja	-7 478 338,58	-5 108 851,82
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskul.	-1 083 658,15	-849 973,35
Saadut rahoitustuotot liiketoiminnasta	1 296,38	616,11
Rahavirta ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-8 560 700,35	-5 958 209,06
Liiketoiminnan rahavirta (A)	-8 560 700,35	-5 958 209,06
Investointien rahavirta:		
Luovutustulot muista sijoituksista	3 691,16	0
Investointien rahavirta (B)	3 691,16	0
Rahoituksen rahavirta:		
Maksullinen oman pääoman lisäys	14 889 243,98	9 944 855,80
Pitkäaikaisten lainojen nostot	0	831 422,00
Lyhytaikaisten lainojen muutos	-5 661,00	-5 661,00
Rahoituksen rahavirta (C)	14 883 582,98	10 771 616,80
Rahavarojen muutos (A+B+C) lisäys(+)/vähennys(-)	6 326 573,79	4 812 407,74
Rahavarat tilikauden alussa	6 997 934,75	2 185 527,01
Rahavarat tilikauden lopussa	13 324 508,54	6 997 934,75

Emoyhtiö tulos

Valuutta EURO	2020	2019
Liikevaihto	0	0
Liiketoiminnan muut tuotot	90 000,00	225 350,02
Henkilöstökulut yhteensä	-2 035 061,57	-1 403 202,48
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	-159 705,00	-200 535,65
Liiketoiminnan muut kulut	-3 885 067,42	-3 394 297,02
Kulut yhteensä	-6 079 833,99	-4 998 035,15
Liikevoitto (-tappio)	-5 989 833,99	-4 772 685,13
Muut korko- ja rahoitustuotot	16,80	18 847,11
Korkokulut ja muut rahoituskulut	-1 057 271,77	-843 697,15
Korkokulut ja muut rahoituskulut	-1 057 254,97	-824 850,04
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-7 047 088,96	-5 597 535,17
Tilikauden voitto (tappio)	-7 047 088,96	-5 597 535,17

Emoyhtiön tase

Valuutta EUR	31.12.20	31.12.19
VASTAAVAA		
Pysyvät vastaavat		
Aineettomat hyödykkeet		
Kehittämismenot	319 410,15	479 115,15
Aineettomat oikeudet	0	0
Aineettomat hyödykkeet yhteensä	319 410,15	479 115,15
 Aineelliset hyödykkeet		
Koneet ja kalusto	0	2 491,95
Aineelliset hyödykkeet yhteensä	0	2 491,95
 Sijoitukset		
Osuudet saman konsernin yrityksissä	6 781 225,84	6 781 225,84
Sijoitukset yhteensä	6 781 225,84	6 781 225,84
Pysyvät vastaavat yhteensä	7 100 635,99	7 262 832,94
Vaihtuvat vastaavat		
Saamiset		
Lyhytaikaiset		
Muut saamiset	67 144,56	42 170,34
Siirtosaamiset	42 029,13	16 949,32
	109 173,69	59 119,66
 Pitkäaikaiset		
Saamiset saman konsernin yrityksiltä	6 400 890,87	4 905 435,79
	6 400 890,87	4 905 435,79
 Rahoitusarvopaperit	985 243,95	985 243,95
 Rahat ja pankkisaamiset	11 714 700,82	5 693 050,13
Vaihtuvat vastaavat yhteensä	19 210 009,33	11 642 849,53
VASTAAVAA YHTEENSÄ	26 310 645,32	18 905 682,47

Valuutta EUR	31.12.20	31.12.19
VASTATTAVAA		
Oma pääoma		
Osakepääoma		
Osakepääoma	80 000,00	80 000,00
	80 000,00	80 000,00
 Muut rahastot		
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	62 490 276,60	47 601 032,62
Muut rahastot yhteensä	-35 432 148,15	-29 834 612,98
Tilikauden voitto (tappio)	-7 047 088,96	-5 597 535,17
Oma pääoma yhteensä	20 091 039,49	12 248 884,47
Vieras pääoma		
Pitkäaikainen		
Lainat rahoituslaitoksilta	3 666 468,65	4 696 979,65
	3 666 468,65	4 696 979,65
 Lyhytaikainen		
Lainat rahoituslaitoksilta	1 030 511,00	5 661,00
Ostovelat	715 470,40	1 624 338,20
Muut velat	89 356,30	34 122,46
Siirtovelat	717 799,48	295 696,69
	2 553 137,18	1 959 818,35
Vieras pääoma yhteensä	6 219 605,83	6 656 798,00
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	26 310 645,32	18 905 682,47

Emoyhtiön rahoituslaskelma

Valuutta EURO	1.1–31.12.2020	1.1–31.12.2019
Liiketoiminnan rahavirta		
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-7 047 088,96	5 597 535,17
Oikaisut:		
Suunnitelman mukaiset poistot	159 705,00	200 535,65
Muut rahoitustuotot ja -kulut	1 057 271,77	824 850,04
Rahavirta ennen käyttöpääoman muutosta	-5 830 112,19	-4 572 149,48
Käyttöpääoman muutos:		
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten lis.(-)/väh.(+)	-50 054,03	-13 344,56
Lyhytaikaisten korottomien velkojen lisäys(+)/vähennys(-)	-431 531,17	1 115 967,05
Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja	-6 311 697,39	-3 469 526,99
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskul.	-1 057 271,77	-824 871,49
Saadut rahoitustuotot liiketoiminnasta	16,80	24,45
Rahavirta ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-7 368 952,36	-4 294,377,03
Liiketoiminnan rahavirta (A)	-7 368 952,36	-4 294,377,03
Investointien rahavirta:		
Luovutustulot muista sijoituksista	2 491,95	0,00
Myydynnetyt lainat	-1 495 455,08	-1 817 031,86
Investointien rahavirta (B)	-1 492 963,13	-1 817 031,86
Rahoituksen rahavirta:		
Maksullinen oman pääoman lisäys	14 889 243,98	9 944 855,80
Pitkäaikaisten lainojen nostot	0	831 422,00
Lyhytaikaisten lainojen takaisinmaksut	-5 661,00	-5 661,00
Rahoituksen rahavirta (C)	14 883 582,98	10 770 616,80
Rahavarojen muutos (A+B+C) lisäys(+)/vähennys(-)	6 021 667,49	4 659 207,91
Rahavarat tilikauden alussa	6 678 294,08	2 019 086,17
Rahavarat tilikauden lopussa	12 699 961,57	6 678 294,08

Tilinpäätöksen 31.12.2020 Liitetiedot

Kotipaikka: Helsinki, Finland

Tilinpäätöksen laatimista koskevat liitetiedot

Arvostusperiaatteet ja -menetelmät

Arvostusperiaatteet ja -menetelmät:

Aineettomien ja aineellisten hyödykkeiden tasearvo on niiden alkuperäinen hankintameno, josta on vähennetty jäljempänä selostetut suunnitelman mukaiset poistot.

Sijoitusten tasearvo on niiden alkuperäinen hankintameno, lukuunottamatta emoyhtiön pysyvien vastaavien sijoituksissa olevia tytäryhtiöosakkeita, joiden hankintamenosta on tehty 2015 tilikaudella 7 349 333,33 euron suuruinen arvonalennus johtuen silmätippatutkimuksen odotettua huonommasta tuloksesta.

Vaihtuvien vastaavien arvostusperusteet:

Rahoitusomaisuuteen merkityt laina- ja muut saamiset on arvostettu nimellisarvoonsa tai tätä alhaisempaan todennäköiseen arvoonsa.

Rahoitusomaisuusarvopaperit on arvostettu hankintamenoonsa tai tätä alhaisempaan todennäköiseen luovutushintaansa..

Jaksotusperiaatteet ja menetelmät

Poistot

Pysyviin vastaaviin kuuluvien aineettomien ja aineellisten hyödykkeiden hankintameno poistetaan ennalta laaditun suunnitelman mukaisesti. Tilikauden poistoina kirjataan kuluksi poistomenetelmästä riippuen verotuksessa hyväksyttävää enimmäistasapoistoa tai -menojäännöspoistoa vastaava määrä.

Hyödykkeet, joiden todennäköinen taloudellinen käyttöaika on alle kolme vuotta, sekä pienhankinnat on kirjattu kokonaisuudessaan hankintatilikauden kuluksi.

Poistosuunnitelma

Aineettomat hyödykkeet	
• Kehittämismenot	tasapoisto 10 v.
• Aineettomat menot	tasapoisto 10 v.
• Konserniliikearvo	tasapoisto 5 v.
Aineettomat hyödykkeet	
• Koneet ja kalusto	menoj.poisto 25 %

Poistosuunnitelma on lääkekehityshankkeelle tarkoituksenmukainen tasapoisto 10v, koska lääkekehityshankkeen tyypillinen kesto on 10 -15 vuotta kehitystyön alkamisesta siihen, että valmis lääke saadaan markkinoille.

Päättynneen ja edellisen tilikauden tietojen keskinäinen vertailukelpoisuus

Tilikaudella on tehty rahoituskulujen osalta uudelleen luokitus. Uudelleen luokituksella ei ole vaikutusta tulokseen.

Ulkomaanrahan määräiset erät:

Kurssierot ovat rahoitustoiminnan kurssieroja. Kurssierojen positiivinen nettomäärä sisältyy tuloslaskelman erään muut korko- ja rahoitustuotot ja negatiivinen nettomäärä erään korkokulut ja muut rahoituskulut. Myynneistä ja ostoista syntyneet kurssierot on kirjattu joko myynnin tai ostojen oikaisueriksi.

Ulkomaanrahan määräisten erien muuntoperusteet

Valuuttamääräiset tase-erät on arvostettu Euroopan Keskuspankin ilmoittamaan tilinpäätöspäivän keskipurssiin..

Konsernitilinpäätöksen laatimista koskevat liitetiedot

Konsernitilinpäätöksen laatimisperiaatteet

Keskinäinen osakeomistus

Konsernin sisäinen omistus on eliminoitu hankintamenomenetelmällä. Tytäryhtiöiden osakkeista maksettu, osakkeiden osuuden omasta pääomasta ylittävä määrä on aktivoitu konsernitaseeseen konserniaktiivana. Konsernitaseessa 31.12.2020

jäljellä olevasta 2 879 410,15 euron määräisestä konserniaktiiva kohdistuu kehittämismenoihin.

Sisäiset liiketapahtumat ja katteet

Konsernin sisäiset liiketapahtumat, sisäiset saamiset ja velat, sisäinen voitonjako sekä konsernin sisäinen kate on eliminoitu.

Tytär ja osakkuusyrityksiä koskevat liitetiedot

Konsernitilinpäätökseen yhdistellyt yritykset

Nimi	Kotipaikka	Yhteenlaskettu omistuosuus
Laurantis Pharma Oy	Helsinki, Finland	100 %

Tuloslaskelmaa koskevat liitetiedot

Osinkotuottojen, korkotuottojen ja korkokulujen yhteismäärät

Valuutta EUR	Emo		Konserni	
	1.1.–31.12.2020	1.1.–31.12.2019	1.1.–31.12.2020	1.1.–31.12.2019
Korkotuotot	0,00	0,00	1 279,58	591,66
Korkokulut	47 101,18	42 946,55	72 191,18	68 045,41
	47 101,18	42 946,55	73 470,76	68 637,07

Taseen vastaavia koskevat liitetiedot

Pysyvät vastaavat

Aineettomat hyödykkeet

Liikearvo

Laurantis Pharma Oy:n osakkeiden hankinnasta syntyneestä konserniaktiivasta 17 043 819,91 on kohdistettu 16 000 000,00

kehittämismenoihin ja 1 043 819,91 konserniliikearvoon. Tilikaudella 1.1.–31.12.2016 hankittiin Laurantis Pharma Oy:n vähemmistöosakkeet (1%). Hankinnasta syntynyt konserniaktiiva 60 960,00 euroa on kohdistettu konserniliikearvoon ja se poistetaan saman poistosuunnitelman mukaisesti kuin alkupe-
räinen tytäryhtiöosakkeidenhankinta.

Valuutta EUR	Konserni	Konserni
	1.1.–31.12.2020	1.1.–31.12.2019
Konserniliikearvo hankintameno	1 104 779,91	1 104 779,91
Lisäykset	0,00	0,00
Kertyneet poistot	-1 104 779,91	-1 027 064,62
Tilikauden poisto	0,00	-77 715,29
Liikearvo 31.12.	0,00	0,00

Kehittämismenot

Kehittämismenot

Pitkävaikutteisiin menoihin kirjatut poistamattomat kehittämismenot yhteensä 638 820,15 euroa koostuu CDNF-projektin kehittämismenoista.

Konserni

Laurantis Pharma Oy:n osakkeiden hankinnasta syntyneestä konserniaktiivasta kohdistettiin 16 000 000,00 euroa kehittämismenoihin. Jäljellä olevasta kehittämismenojen konserniaktiivasta on 2015 tilikaudella tehty 7 349 333,33 lisäpoisto johtuen Cis-UCA projektin odotettua huonomman tutkimustuloksen johdosta.

Valuutta EUR	Emo		Konserni	
	1.1.–31.12.2020	1.1.–31.12.2019	1.1.–31.12.2020	1.1.–31.12.2019
Kehittämismenot CDNF 1.1	479 115,15	638 820,15	3 807 115,15	4 734 820,15
Kehittämismenot yhteensä 1.1	479 115,15	638 820,15		
Yhteensä			3 807 115,15	4 734 820,15
Yhteensä	479 115,15	638 820,15	3 807 115,15	4 734 820,15
Tilikauden poistot CDNF	-159 705,00	-159 705,00	-159 705,00	-159 705,00
Tilikauden poistot, konserni	0,00	0,00	-768 000,00	-768 000,00
Tilikauden poistot yhteensä	-159 705,00	-159 705,00	-927 705,00	-927 705,00
Kehittämismenot 31.12	319 410,15	479 115,15	2 879 410,15	3 807 115,15

Patentit

Valuutta EUR	Emo		Konserni	
	1.1.–31.12.2020	1.1.–31.12.2019	1.1.–31.12.2020	1.1.–31.12.2019
Tilikauden alussa	0,00	40 000,00	0,00	40 000,00
Hankintamenot	0,00	0,00	0,00	0,00
Tilikauden poistot	0,00	-40 000,00	0,00	-40 000,00
Tilikauden lopussa	0,00	0,00	0,00	0,00
Kirjanpitoarvoa tilinpäätöksessä	0,00	0,00	0,00	0,00

Vaihtuvat vastaavat

Saamiset saman konsernin yrityksiltä

Valuutta EUR	Emo	Emo
	31.12.2020	31.12.2019
Muut saamiset	6 400 890,87	4 905 435,79
Yhteensä	6 400 890,87	4 905 435,79

Muihin tase-eriin kuin vaihto-omaisuuteen kuuluvien arvopapereiden jälleenhankintahintojen ja aktivoitujen hankintamenojen olennaiset erotukset

Rahoitusarvopaperit

Valuutta EUR	Konserni	Konserni
	31.12.2020	31.12.2019
Muut osakkeet ja osuudet		
Markkinahinta	1 010 409,30	985 243,95
Aktivoitu hankintameno	985 243,95	985 243,95
Erutus	25 165,35	0,00

Taseen vastattavia koskevat liitetiedot

Oma pääoma

Oman pääoman erien muutokset

Valuutta EUR	Emo		Konserni	
	1.1.–31.12.2020	1.1.–31.12.2019	1.1.–31.12.2020	1.1.–31.12.2019
Sidottu oma pääoma				
Osakepääoma tilik. alussa	80 000,00	80 000,00	80 000,00	80 000,00
Osakepääoma tilik. lopussa	80 000,00	80 000,00	80 000,00	80 000,00
Sidottu oma pääoma yhteensä	80 000,00	80 000,00	80 000,00	80 000,00
Vapaa oma pääoma				
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto tilikauden alussa	47 601 032,62	37 656 176,82	47 601 032,62	37 656 176,82
Osakkeiden merkintähinnasta rahastoon merkitty määrä	14 889 243,98	9 944 855,80	14 889 243,98	9 944 855,80
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto tilikauden lopussa	62 490 276,60	47 601 032,62	62 490 276,60	47 601 032,62
Tappio ed. tilikausilta tilik. alussa	-35 432 148,15	-29 834 612,98	-45 830 019,90	-37 825 463,61
Tappio ed. tilikausilta lopussa	-35 432 148,15	-29 834 612,98	-45 830 019,90	-37 825 463,61
Tappio ed. tilikausilta lopussa	-7 047 088,96	-5 597 535,17	-9 152 912,18	-8 004 556,28
Vapaa oma pääoma yhteensä	20 011 039,49	12 168 884,47	7 507 344,52	1 771 012,73
Oma pääoma yhteensä	20 091 039,49	12 248 884,47	7 587 344,52	1 851 012,73

Oma pääoma yhteensä

Valuutta EUR	31.12.2020
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	62 490 276,60
Voittovarot edellisiltä tilikausilta	-35 432 148,15
Tilikauden tappio	-7 047 088,96
Aktivoidut kehittämismenot	-319 410,15
Jakokelpoinen vapaa oma pääoma yhteensä	19 691 629,34

Vieras pääoma

Yli viiden vuoden kuluttua erääntyvä pitkäaikainen vieras pääoma

Valuutta EUR	Emo		Konserni	
	31.12.2020	31.12.2019	31.12.2020	31.12.2019
Yhteensä	0	580 600,00	454 900,00	1 409 040,00

Vakuudet, vastuusitoumukset ja taseen ulkopuoliset järjestelyt

Muut taloudelliset vastuut, joita ei ole merkitty taseeseen

Valuutta EUR	Emo	Konserni
Vuokravastuut		
Vuokravastuut v. 2021 erääntyvät	77 482,38	77 482,38
Vuokravastuut myöhemmin kuin v. 2021 erääntyvät	123 261,60	123 261,60
Vuokravastuut yhteensä	200 743,98	200 743,98

Liitetiedot tilintarkastajan palkkioista

Valuutta EUR	Emo		Konserni	
	1.1.–31.12.2020	1.1.–31.12.2019	1.1.–31.12.2020	1.1.–31.12.2019
PricewaterhouseCoopers Oy				
tilintarkastuspalkkiot	32 757,39	44 598,96	37 246,19	48 218,96

Liitetiedot henkilöstöstä ja toimielinten jäsenistä

Henkilöstön keskimääräinen lukumäärä tilikauden aikana ryhmittäin eriteltynä

	Emo		Konserni	
	1.1.–31.12.2020	1.1.–31.12.2019	1.1.–31.12.2020	1.1.–31.12.2019
Keskimääräinen lukumäärä tilikaudella	12,2	11	12,2	11

Johdon palkat ja palkkiot

Valuutta EUR	1.1–31.12.2020	1.1–31.12.2019
Toimitusjohtaja ja hänen sijaisensa	373 623,22	211 171,88
Hallituksen jäsenet ja varajäsenet	123 750,00	120 000,00
	497 373,22	331 171,88

Allekirjoitukset

Helsingissä 18.3.2021

Timo Veromaa Hallituksen puheenjohtaja	Frans Wuite Hallituksen varapuheenjohtaja	Mats Thören Hallituksen jäsen
Jim Phillips Hallituksen jäsen	Aki Prihti Hallituksen jäsen	Craig Cook Toimitusjohtaja

Tilinpäätösmerkintä

Suoritetusta tilintarkastuksesta on tänään annettu kertomus Helsingissä 23.3.2021

Martin Grandell
KHT

10 Tilintarkastuskertomus

Herantis Pharma Oyj:n yhtiökokoukselle

TILINPÄÄTÖKSEN TILINTARKASTUS

Lausunto

Lausuntonamme esitämme, että tilinpäätös antaa oikean ja riittävän kuvan konsernin sekä emoyhtiön toiminnan tuloksesta ja taloudellisesta asemasta Suomessa voimassa olevien tilinpäätöksen laatimista koskevien säännösten mukaisesti ja täyttää lakisääteiset vaatimukset.

Tilintarkastuksen kohde

Olemme tilintarkastaneet Herantis Pharma Oyj:n (Y-tunnus 2198665-7) tilinpäätöksen tilikaudelta 1.1.–31.12.2020. Tilinpäätös sisältää sekä konsernin että emoyhtiön taseen, tuloslaskelman, rahoituslaskelman ja liite-tiedot.

Lausunnon perustelut

Olemme suorittaneet tilintarkastuksen Suomessa noudatettavan hyvän tilintarkastustavan mukaisesti. Hyvän tilin-tarkastustavan mukaisia velvollisuuksiamme kuvataan tarkemmin kohdassa Tilintarkastajan velvollisuudet tilin-päätöksen tilintarkastuksessa.

Käsityksemme mukaan olemme hankkineet lausuntomme perustaksi tarpeellisen määrän tarkoitukseen soveltuva tilintarkastusevidenssiä.

Riippumattomuus

Olemme riippumattomia emoyhtiöstä ja konserniyityksistä niiden Suomessa noudatettavien eettisten vaatimusten mukaisesti, jotka koskevat suorittamaamme tilintarkastusta ja olemme täyttäneet muut näiden vaatimusten mukaiset eettiset velvollisuutemme.

Tilinpäätöstä koskevat hallituksen ja toimitusjohtajan velvollisuudet

Hallitus ja toimitusjohtaja vastaavat tilinpäätöksen laatimisesta siten, että se antaa oikean ja riittävän kuvan Suomessa voimassa olevien tilinpäätöksen laatimista koskevien säännösten mukaisesti ja täyttää lakisääteiset vaatimukset. Hallitus ja toimitusjohtaja vastaavat myös sellaisesta sisäisestä valvonnasta, jonka ne katsovat tarpeelliseksi voidakseen laatia tilinpäätöksen, jossa ei ole väärinkäytöksestä tai virheestä johtuvaa olennaista virheellisyttä.

Hallitus ja toimitusjohtaja ovat tilinpäätöstä laatiessaan velvollisia arvioimaan emoyhtiön ja konsernin kykyä jatkata toimintaansa ja soveltuissa tapauksissa esittämään seikat,

jotka liittyvät toiminnan jatkuvuuteen ja siihen, että tilinpäätös on laadittu toiminnan jatkuvuuteen perustuen. Tilinpäätös laaditaan toiminnan jatkuvuuteen perustuen, paitsi jos emoyhtiö tai konserni aiotaan purkaa tai toiminta lakkauttaa tai ei ole muuta realistista vaihtoehtoa kuin tehdä niin.

Tilintarkastajan velvollisuudet tilinpäätöksen tilintarkastuksessa

Tavoitteenamme on hankkia kohtuullinen varmuus siitä, onko tilinpäätöksessä kokonaisuutena väärinkäytöksestä tai virheestä johtuvaa olennaista virheellisyttä, sekä antaa tilintarkastuskertomus, joka sisältää lausuntomme. Kohtuullinen varmuus on korkea varmuustaso, mutta se ei ole tae siitä, että olennainen virheellisyys aina havaitaan hyvän tilintarkastustavan mukaisesti suoritettavassa tilintarkastuksessa. Virheellisyksiä voi aiheutua väärinkäytöksestä tai virheestä, ja niiden katsotaan olevan olennaisia, jos niiden yksin tai yhdessä voisi kohtuudella odottaa vaikuttavan taloudellisiin päätöksiin, joita käyttäjät tekevät tilinpäätöksen perusteella.

Hyvän tilintarkastustavan mukaiseen tilintarkastukseen kuuluu, että käytämme ammatillista harkintaa ja säilytämme ammatillisen skeptisyyden koko tilintarkastuksen ajan. Lisäksi:

- tunnistamme ja arvioimme väärinkäytöksestä tai virheestä johtuvat tilinpäätöksen olennaisen virheellisuuden riskit, suunnittelemme ja suoritamme näihin riskeihin vastaavia tilintarkastustoimenpiteitä ja hankimme lausuntomme perustaksi tarpeellisen määrän tarkoitukseen soveltuva tilintarkastusevidenssiä. Riski siitä, että väärinkäytöksestä johtuva olennainen virheellisyys jää havaitsematta, on suurempi kuin riski siitä, että virheestä johtuva olennainen virheellisyys jää havaitsematta, sillä väärinkäytökseen voi liittyä yhteistoimintaa, väärentämistä, tietojen tahallista esittämättä jättämistä tai virheellisten tietojen esittämistä taikka sisäisen valvonnan sivuuttamista.
- muodostamme käsityksen tilintarkastuksen kannalta relevantista sisäisestä valvonnasta pystyäksemme suunnittelemaan olosuhteisiin nähden asianmukaiset tilintarkastustoimenpiteet mutta emme siinä tarkoituksessa, että pystyisimme antamaan lausunnon emoyhtiön tai konsernin sisäisen valvonnan tehokkuudesta.
- arvioimme sovellettujen tilinpäätöksen laatimisperiaatteiden asianmukaisuutta sekä johdon tekemien kirjanpöytäkirjojen arvioiden ja niistä esitettävien tietojen kohtuullisuutta.
- teemme johtopäätöksen siitä, onko hallituksen ja toimitusjohtajan ollut asianmukaista laatia tilinpäätös perustuen

oletukseen toiminnan jatkuvuudesta, ja teemme hankkimamme tilintarkastusevidenssin perusteella johtopäätöksen siitä, esiintyykö sellaista tapahtumiin tai olosuhteisiin liittyvää olennaista epävarmuutta, joka voi antaa merkitävää aihetta epäillä emoyhtiön tai konsernin kykyä jatkaa toimintaansa. Jos johtopäätöksemme on, että olennaista epävarmuutta esiintyy, meidän täytyy kiinnittää tilintarkastuskertomuksessamme lukijan huomiota epävarmuutta koskeviin tilinpäätöksessä esitettäviin tietoihin tai, jos epävarmuutta koskevat tiedot eivät ole riittäviä, mukauttaa lausuntomme. Johtopäätöksemme perustuvat tilintarkastuskertomuksen antamispäivään mennessä hankittuun tilintarkastusevidenssiin. Vastaiset tapahtumat tai olosuhteet voivat kuitenkin johtaa siihen, ettei emoyhtiö tai konserni pysty jatkamaan toimintaansa.

- arvioimme tilinpäätöksen, kaikki tilinpäätöksessä esitettävät tiedot mukaan lukien, yleistä esittämistapaa, rakennetta ja sisältöä ja sitä, kuvastaako tilinpäätös sen perustana olevia liiketoimia ja tapahtumia siten, että se antaa oikean ja riittävän kuvan.
- hankimme tarpeellisen määrän tarkoitukseen soveltuva tilintarkastusevidenssiä konserniin kuuluvia yhteisöjä tai liiketoimintoja koskevasta taloudellisesta informaatiosta pystyäksemme antamaan lausunnon konsernitiilinpäätöksestä. Vastaamme konsernin tilintarkastuksen ohjauksesta, valvonnasta ja suorittamisesta. Vastaamme tilintarkastuslausunnosta yksin.

Kommunikoimme hallintoelinten kanssa muun muassa tilintarkastuksen suunnitellusta laajuudesta ja ajoituksesta sekä merkittävistä tilintarkastushavainnoista, mukaan lukien mahdolliset sisäisen valvonnan merkittävät puutteellisuudet, jotka tunnistamme tilintarkastuksen aikana.

Muut raportointivelvoitteet

Muu informaatio

Hallitus ja toimitusjohtaja vastaavat muusta informaatiosta. Muu informaatio käsittää toimintakertomuksen.

Tilinpäätöstä koskeva lausuntomme ei kata muuta informaatiota.

Velvollisuutenamme on lukea muu informaatio tilinpäätöksen tilintarkastuksen yhteydessä ja tätä tehdessämme arvioida, onko muu informaatio olennaisesti ristiriidassa tilinpäätöksen tai tilintarkastusta suoritettaessa hankkimamme tietämyksen kanssa tai vaikuttaako se muutoin olevan olennaisesti virheellistä. Velvollisuutenamme on lisäksi arvioida, onko toimintakertomus laadittu sen laatimiseen sovellettavien säännösten mukaisesti.

Lausuntonamme esitämme, että toimintakertomuksen ja tilinpäätöksen tiedot ovat yhdenmukaisia ja että toimintakertomus on laadittu toimintakertomuksen laatimiseen sovellettavien säännösten mukaisesti.

Jos teemme suorittamamme työn perusteella johtopäätöksen, että toimintakertomuksessa on olennainen virheellisyys, meidän on raportoitava tästä seikasta. Meillä ei ole tämän asian suhteen raportoitavaa.

Helsingissä 23.3.2021
PricewaterhouseCoopers Oy
Tilintarkastusyhteisö

Martin Grandell
KHT

Taloudellinen tiedottaminen

Tämä tilinpäätöstiedote liitteineen julkaistaan suomeksi ja englanniksi 25.3.2021 kello 8:00 yhtiön verkkosivuilla www.herantis.com. Mikäli eri kielellä julkaistut versiot poikkeavat toisistaan, suomenkielinen versio pätee.

Hyväksytty neuvonantaja

UB Securities Ltd
Finland: +358 9 25 380 225
Ruotsi: +358 40 5161400
Yrityksen verkkosivusto: www.herantis.com

Tulosjulkistusten ajankohdat

Vuosikertomuksen julkaisu	25.3.2021
Varsinainen yhtiökokous	15.4.2021
Hiljainen aika ennen puolivuotiskatsausta	27.7. – 26.8.2021
Puolivuotiskatsaus tammi-kesäkuulta 2021	26.8.2021

Yhteystiedot lisätietoja varten

Julie Silber/Gabriela Urquilla
Puh. +46 (0)7 93 486 277
+46 (0)72-396 72 19
Email: ir@herantis.com

Tulevaisuutta koskevat lausumat

Tämä yhtiötiedote sisältää tulevaisuutta koskevia lausumia, jotka eivät ole historiallisia tosiseikkoja vaan lausumia tulevaisuuden odotuksista. Tulevaisuutta koskevat lausumat koskevat muun muassa Herantiksen tulevaa taloudellista asemaa ja liiketoiminnan tulosta, yhtiön strategiaa, tavoitteita, tulevaa kehitystä tai odotettuja sääntelymuutoksia niillä markkinoilla, joilla yhtiö toimii tai pyrkii toimimaan. Joitakin tulevaisuutta koskevia lausumia voi tunnistaa ilmaisuista ”aikoo”, ”arvioi”, ”ennustaa”, ”jatkaa”, ”mahdollinen”, ”odottaa”, ”ohjeistus”, ”olettaa”, ”pitäisi”, ”saattaa”, ”suunnittelee”, ”tähtää”, ”uskoo”, ”voisi” tai näiden ilmaisujen kieltomuodoista ja vastaavista ilmaisuista. Luon- teeltaan tulevaisuutta koskevat lausumat sisältävät tunnettuja ja tuntemattomia riskejä ja epävarmuustekijöitä, koska ne liit- tyvät tapahtumiin ja johtuvat olosuhteista, jotka joko tapah- tuvat taikka eivät tapahdu tulevaisuudessa.

Tulevaisuutta koskevat lausumat eivät ole takeita tulevasta kehityksestä ja ne perustuvat moniin oletuksiin. Yhtiön todel- linen liiketoiminnan tulos, mukaan lukien yhtiön taloudellinen asema ja maksuvalmius sekä yhtiön toimialan kehitys saattavat poiketa olennaisesti siitä ja olla heikompia kuin mitä näissä yhtiötiedotteen tulevaisuutta koskevissa lausumissa on kuvattu tai esitetty. Tekijöitä, mukaan lukien riskejä ja epävarmuusteki- jöitä, jotka saattavat aiheuttaa tällaisia poikkeamia, voivat olla esimerkiksi riskit liittyen Herantiksen strategian toteuttamiseen, riskit ja epävarmuudet liittyen Herantiksen lääkeaihioiden kehi- tykseen ja/tai hyväksyntään, käynnissä oleviin ja tuleviin klii- nisiin tutkimuksiin ja odotettuihin koetuloksiin, kykyyn kaupal- listaa lääkeaihoita, teknologian muutoksiin ja uusiin tuotteisiin Herantiksen mahdollisilla markkinoilla ja toimialalla, Herantiksen toimintavapauteen niihin tuotteisiin liittyen, joita se kehittää (ja jota esimerkiksi kilpailijoiden patentit voivat rajoittaa), kykyyn kehittää uusia tuotteita ja parantaa olemassa olevia tuotteita, kilpailuvaikutuksiin, muutoksiin yleisessä taloudellisessa tilan- teessa ja toimialan olosuhteissa, ja oikeudellisiin, hallinnollisiin ja poliittisiin tekijöihin. Lisäksi vaikka Herantiksen historiallinen liiketoiminnan tulos, mukaan lukien yhtiön taloudellinen asema ja maksuvalmius sekä sen toimialan kehitys, joilla yhtiö toimii, ovat johdonmukaiset tämän yhtiötiedotteen sisältämien tulevai- suutta koskevien lausumien kanssa, nämä tulokset tai tapah- tumat eivät välttämättä anna viitteitä tuloksista tai tapahtu- mista tulevilla ajanjaksoilla.

Termien selitykset

AdeLE	Lymfactinin Vaiheen 2 satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu monikeskustutkimus
CDNF	Cerebral Dopamine Neurotrophic Factor. Ihmisessä luontaisesti esiintyvä proteiini, jolla on hermostoa suojaavia ja korjaavia ominaisuuksia. Herantiksen lääkekandidaatti Parkinsonin taudin etenemisen hidastamiseksi/ pysäyttämiseksi.
Lymfactin	VEGF-C-imusuonikasvutekijän toimintaan perustuva Herantiksen lääkekandidaatti sekundäärisen lymfaturvotuksen hoitoon
Proteostaasi	Proteiinien synteesiä, laskostumista ja hajoamista ohjaava säätelymekanismi, joka saattaa heiketä iän myötä, jolloin häiriöt proteiinien laskostumisessa mm. Parkinsonin ja Alzheimerin taudissa lisääntyvät.
T&K	Tutkimus ja kehitys.
VEGF-C	Imusuonten endoteelin kasvutekijä.
xCDNF	Kokonaisesta CDNF-proteiinista muokattu osa, joka säilyttää CDNF:n biologisen aktiivisuuden ja kykenee kulkeutumaan veriaivoesteen läpi.

HERANTIS

PHARMA

Herantis Pharma Oyj
Bertel Jungin Aukio 1
02600 Espoo, Finland

herantis.com