

# Tilinpäätöstiedote

## 1.1.–31.12. 2021

# HERANTIS

## PHARMA



**Tavoitteenamme on mullistaa Parkinsonin taudin hoito**

## Tammi–joulukuun 2021 pääkohdat

Merkittävä edistys HER-096-lääkeaihion kehityksessä:

- HER-096:n valinta prekliiniseksi kandidaatiksi tiukkojen tehokkuutta, turvallisuutta, farmakokinetiikkaa, farmakodynamiikkaa ja säilyvyyttä koskevien kriteerien perusteella.
- HER-096:n osoitettiin läpäisevän rotan veri-aivoesteen ja kulkeutuvan aivoihin terapeuttisesti merkittävinä pitoisuuksina yhden ihonalaisen annostelun jälkeen.
- CDNF-proteiinin tavoin yhdisteellä osoitettiin olevan ainutlaatuinen laaja toimintamekanismi, joka prekliinisissä tautimalleissa vähensi alfa-synukleinin kertymistä ja aivojen tulehdusreaktioita huomattavasti sekä palautti dopaminergisten hermosolujen toimintaa merkittävästi.
- Uusien biomarkerikandidaattien tunnistaminen Vaiheen 1b CDNF:n kliinisessä tutkimuksessa, millä pyritään tukemaan HER-096:n kliinistä kehitystyötä.

Muita toiminnan pääkohtia:

- Tutkimusyhteistyösopimus Nanoform Finland Oyj:n kanssa koskien nanopartikkeliteknologian soveltuvuutta käytettäväksi CDNF-proteiinin yhteydessä. Vuonna 2021 osoitimme, että CDNF-nanopartikkelit säilyttävät stabiilisuutensa ja aktiivisuutensa.
- Herantuksen neuvoa-antavan tieteellisen komitean perustaminen. Komitean jäsenet ovat Parkinsonin tautiin kehitettävien hoitojen johtavia lääketeollisuuden ja akateemisen tutkimuksen asiantuntijoita: Anders Gersel Pedersen (puheenjohtaja), Daniele Bravi, professori David Dexter ja professori Alberto Espay.
- Hilde Furberg, kokenut bioteollisuuden johtotehtävien ammattilainen, nimitettiin hallituksen jäseneksi.
- Yli 4,0 miljoonan euron osakeannin toteuttaminen.
- Herantis Pharma julkaisi useita artikkeleita ja tieteellisiä postereita tieteellisissä julkaisuissa ja konferensseissa.

## Vuoden 2021 jälkeiset tapahtumat

Herantis Pharman hallitus nimitti 20.1.2022 väliaikaiseksi toimitusjohtajaksi Frans Wuiten, joka otti toimen vastaan välittömästi. Wuite on myös Herantuksen hallituksen varapuheenjohtaja, missä roolissa hän myös jatkaa. Herantuksen toimitusjohtajana 20.1.2022 saakka toiminut Craig Cook jätti yhtiön hallituksen päätöksen jälkeen. Yhtiö tulee käynnistämään vakituisen toimitusjohtajan hakuprosessin. Toimitusjohtajan vaihtumisen yhteydessä ja vuoden 2021 vahvan prekliinisen tutkimusdatan myötä Herantuksen hallitus on päättänyt keskittää valtaosan yrityksen kehitystoiminnasta HER-096-aihioon. HER-096 on pieni, CDNF:n aktiivisesta alueesta johdettu synteettinen peptidomimeettinen yhdiste, jonka kehityksessä yhdistetään CDNF-proteiinin ainutlaatuinen Parkinsonin taudin hoitoon suunnattu toimintamekanismi ja vaivaton ihonalainen annostelu.

## Konsernin tunnusluvut:

1 000 euroa	heinä–joulukuu		1–12	
	2021	2020	2021	2020
Liikevaihto	0	0	0	0
Henkilöstökulut	962	1 142	2 246	2 035
Poistot ja arvonalentumiset	80	464	2 720	927
Muut liiketoiminnan kulut	3 548	2 545	7 495	5 199
Tilikauden tulos	-4 829	-4 677	-12 767	-9 153
Liiketoiminnan rahavirta	-4 477	-3 774	-9 934	-8 561

  

	heinä–joulukuu		1–12	
	2021	2020	2021	2020
Omavaraisuusaste %	-14,6	46,2	-14,6	46,2
Osakekohtainen tulos, laimentamaton ja laimennettu EUR	-0,45	-0,59	-1,25	-1,24
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	11 103 568	9 757 068	11 103 568	9 757 068
Osakkeiden lukumäärä keskimäärin	10 654 735	7 955 265	10 205 901	7 394 001

  

1 000 euroa	31.12.2021	31.12.2020
Rahavarat ja rahoitusarvopaperit	7 424	13 324
Oma pääoma	-1 140	7 587
Taseen loppusumma	7 762	16 420

## Tunnuslukujen laskentakaavat

Omavaraisuusaste = Oma pääoma / taseen loppusumma

Osakekohtainen tulos = Katsauskauden tulos / osakkeiden lukumäärä keskimäärin

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

## Toimitusjohtajan katsaus

Herantiksen vuoden 2021 tärkeä virstanpylväs oli HER-096:n valinta prekliiniseksi lääkekehityskandidaatiksi Parkinsonin taudin hoitoon. Tämän pienen synteettisen peptidomimeettimolekyylin onnistumisen takana ovat tulokset tinkimättömästä, laajasta kokonaisuudesta, joka perustui mittaviin prekliinisiin tutkimuksiin ja yhdisteen kustannustehokkaan tuotantoprosessin kehitykseen. Vuoden 2021 aikana myös varmistimme HER-096:n ainutlaatuisen toimintamekanismin, sen kulkeutumisen aivoihin terapeuttisina pitoisuuksina yksinkertaisen ihonalaisen annostelun jälkeen, ja yhdisteen prekliinisen tehon kolmen viikkoannoksen perusteella. Lisäksi olemme tunnistaneet biomarkkereita CNDF:n Vaiheen 1b kliinisessä potilastutkimuksessa, jotka voivat tukea kliinisen ohjelmamme kehitystä. Ripeän edistymisen ja rohkaisevien tulosten myötä priorisoimme nyt HER-096:n Herantiksen lääkekehitysportfoliossa ja keskityimme sen viemiseen kliiniseen tutkimukseen mahdollisimman nopeasti.

## Laaja toimintamekanismi

Prekliiniset tutkimustulokset osoittavat, että HER-096:lla on samanlainen potentiaali taudinkulun muokkaamiseen Parkinsonin taudin hoidossa kuin CNDF:llä. Palauttamalla proteostaasin sekä laskostumattomien proteiinien vasteen (Unfolded Protein Response, UPR), HER-096 ja rhCNDF ehkäisevät useiden Parkinsonin taudin taustalla olevien tärkeiden patofysiologisten mekanismien toimintaa. Olemme

osoittaneet, että HER-096 vähentää selvästi vaurioita aiheuttavien toksisten alfa-synukleiinin kertymien määrää, hermoston tulehdusta ja lisää merkittävästi dopamiinihermosolujen elossa säilymistä.

### **Yhdiste pääsee aivoihin ihonalaisen annostelun jälkeen**

Huolellisesti toteutetussa koe-eläinmallissa HER-096-yhdisteen pitoisuus aivoissa oli yli 20% pitoisuudesta veressä ihonalaisen annostelun jälkeen. Tämä on 20–50-kertainen määrä verrattuna esimerkiksi monoklonaalisilla alfa-synukleiinin vasta-aineilla saavutettavaan tasoon. Yhdellä injeksiolla voidaan siis helposti saavuttaa farmakologisesti aktiivinen pitoisuus HER-096-yhdistettä aivoissa.

### **Biomarkkerien tunnistaminen kliinistä kehitystyötä palvelemaan**

Yksi vuoden 2021 merkittävistä saavutuksista oli useiden biomarkkereiden tunnistaminen vuonna 2020 loppuun saatetun Vaiheen 1 rhCDNF kliinisen tutkimuksen tuloksista. Havaitsimme, että joillakin potilailla CDNF-hoito muutti tiettyjä aivo-selkäydinnesteessä esiintyviä biomarkkereita ja että näillä potilailla nähtiin motoristen toimintojen ja biologisen dopamiinisignaalin kohentuminen. Nämä biomarkerit saattavat palvella HER-096-kehitysohjelmamme potilastutkimuksissa.

### **Kehitystyön tukena lääketieteellisuuden ja akateemisen tutkimuksen johtavat asiantuntijat**

Vuoden viimeisellä neljänneksellä ilmoitimme perustaneemme neuvoa-antavan tieteellisen komitean, jonka jäsenet ovat Parkinsonin taudin hoidon johtavia lääketieteellisuuden ja akateemisen tutkimuksen asiantuntijoita. He jakavat kanssamme uskon lääkeaihioidemme tarjoamaan merkittävään potentiaaliin ja opastavat kehitysohjelmamme toteutuksessa.

Vuonna 2022 keskitymme kokoamaan kliinisen tutkimuksen lupahakemuspaketin Vaiheen 1 tutkimukselle, jonka tavoitteena on osoittaa HER-096-yhdisteen turvallisuus ja kulkeutuminen ihmisen aivoihin.

### **Frans Wuite, MD, MBA**

Väliaikainen toimitusjohtaja, Herantis Pharma Oyj

## Liiketoimintakatsaus

### 1.1.– 31.12.2021

Neurologiset sairaudet ovat maailmanlaajuisesti suurin syy toimintakyvyn menettämiseen. Parkinsonin tauti on globaalista nopeimmin lisääntyvä neurologinen sairaus ja valtava taakka yhteiskunnalle. Tällä hetkellä Parkinsonin taudista kärsii maailmassa yli 8 miljoonaa ihmistä. Määrän on ennustettu kasvavan yli 12 miljoonaan vuoteen 2040 mennessä. Parkinsonin taudin on arvioitu aiheuttavan pelkästään EU:ssa yli 14 miljardin euron kustannukset vuosittain ja kotitalouksissa sen aiheuttamat vuosikustannukset ovat jopa 20 000 euroa potilasta kohden.

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

Parkinsonin tauti on hitaasti kehittyvä hermorapeumasairaus. Sen tyypillisiä kliinisiä oireita ovat liikehäiriöt, joihin kuuluvat liikkeen hidastuminen, lepovapina ja lihasjäykkyys sekä sairauden myöhäisemmässä vaiheessa tasapainon ja asennon ylläpidon menettäminen. Ajan mittaan yksinkertaisetkin liikkeet vaikeutuvat. Parkinsonin taudin syytä ei tunneta, mutta geneettisiä riskitekijöitä tunnetaan. On myös löydetty useita geenejä, jotka aiheuttavat Parkinsonin taudin harvinaisia, joissakin suvuissa esiintyviä muotoja. Ympäristötekijöillä on esitetty olevan vaikutus Parkinsonin taudin kehittymisen riskiin vaikkakin niiden rooli on edelleen epäselvä. Dopaminergisten hermosolujen tuhoutuminen aivojen tietyllä alueella johtavat liikehäiriöihin. Patologisena tunnusmerkkinä on alfa-synukleinin kertyminen hermosoluihin. Parkinsonin taudin taustalla on useita tapahtumia, kuten mitokondrioiden toimintahäiriöt, aivojen tulehdusreaktiot sekä proteostaasin ja laskostumattomien proteiinien vasteen häiriöt. Yleinen tämänhetkinen käsitys on, että Parkinsonin taudin hoito edellyttää lääkkeitä laajaa toimintamekanismia, jotta se todella vaikuttaisi taudinkulkuun. Kliinisistä ja prekliinisistä tutkimuksista saadut tulokset vuonna 2021 osoittivat, että sekä HER-096- että rhCDNF-lääkeaihiolla on tällainen monitasoinen toimintamekanismi.

Parkinsonin taudin hoitoon Herantiksellä oli kehitteillä kaksi molekyyliä vuonna 2021:

1. HER-096, rhCDNF-proteiinin aktiivisesta alueesta kehitetty pieni, synteettinen peptidomimeetti, jossa yhdistyvät rhCDNF-proteiinin vakuuttava toimintamekanismi ja ihonalaisena injektiona annettava, aivot saavuttava annostelu.
2. rhCDNF, biologinen proteiini, joka on todettu turvalliseksi Vaiheen 1 kliinisessä tutkimuksessa Parkinsonin taudin potilailla suoraan aivoihin annosteltaessa, ja jonka kulkeutumista aivoihin nenän kautta annettavana suihkeena tutkitaan.

Maaliskuussa 2021 Herantis Pharma julkisti tulokset Lymfactin-geeniterapian Vaiheen 2 tutkimuksesta rintasyöpähoitojen aiheuttaman lymfaturvotuksen hoitoon. Kehitysohjelmiensa kattavan tarkastelun pohjalta yhtiö teki päätöksen keskittää kehitystoimintansa ja resurssinsa yksinomaan keskushermostosairauksiin kohdistuvien lääkeaihioiden kehittämiseen.

## rhCDNF (rekombinantti humaani CDNF)

Osoitettuaan rhCDNF:n turvallisuuden ja siedettävyyden aivoihin annosteltuna Vaiheen 1 tutkimuksessa Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla, Herantis Pharma teki päätöksen selvittää potilasystävällisempien annostelutapojen, kuten ihonalaisen injektion tai vaivattoman nenäsuihkeen, kehittämismahdollisuuksia.

## HER-096

Toukokuussa 2021 merkittävänä virstanpylväänä Herantis Pharma ilmoitti valinneensa HER-096 -aihion prekliiniseksi kandidaatiksi jatkokehitykseen Parkinsonin taudin hoitoon.

HER-096:n valinta perustui erityisesti selkeään ja vakuuttavaan prekliiniseen tutkimusnäyttöön, minkä perusteella HER-096

- läpäisee veri-aivoesteen tehokkaasti,
- suojaa tehokkaasti hermosoluja ja palauttaa niiden toimivuuden,
- vähentää merkittävästi toksisen alfa-synukleiiniproteiinin kertymistä ja lievittää siihen liittyvää hermoston tulehdustilaa,
- palauttaa proteostaasin eli proteiinitoiminnan normaalin tasapainon.

Tämänhetkinen näkemys on, että HER-096-yhdistettä tullaan annostelemaan ihonalaisena injektiona kolme kertaa viikossa.

## Biomarkkeriohjelma

Biomarkkereilla on merkittävä rooli keskushermostosairauksien hoitojen kehittämisessä, sillä niiden avulla saadaan varhaisessa vaiheessa tietoa sairauksien puhkeamisesta, etenemisestä ja hoitovasteesta. Näin mahdollistetaan lääkevaikutusten nopea ja tehokas arviointi. Myös lääkeviranomaiset kiinnittävät kliinisten havaintojen ohella enenevässä määrin huomiota biomarkkereihin. Parkinsonin taudin tutkimuksessa hyödynnetään kuvantamisessa käytettyjä, kineettisiä sekä kehon nesteissä olevia biomarkkereita. Vuonna 2021 Herantis Pharma tutki lääkeaihioidensa vaikutuksia biomarkkereihin sekä eläin- että ihmisenäytteissä. Vaiheen 1 Parkinsonin taudin tutkimuksessa aivo-selkäydinnesteen biomarkkereissa tapahtui joillakin potilailla muutoksia vasteena rhCDNF-hoidolle. Lisäksi kyseisten potilaiden motoriset toiminnot kohentuivat yhdessä biologisen dopamiinisignaalin kanssa. Vaiheen 1 tutkimuksesta saatu biomarkkerisormenjälki viittaa vahvasti siihen, että rhCDNF-hoidolla on vaikutusta proteostaasin säätelyyn, mikä vahvistaa näkemystä yhdisteen laajavaikutteisesta toimintamekanismista. Lisäksi riippumattomassa tutkimuksessa vahvistettiin suora molekyyli-tason vuorovaikutus alfa-synukleiinikertymien kanssa. Kertymät ovat avaintekijä Parkinsonin taudin patologiassa ja osoitus proteostaasimekanismien pettämisestä.

Herantiksien HER-096 prekliinisellä kandidaatilla suoritettujen tutkimusten osoittavat myös HER-096:n omaavan vahvan vaikutuksen Parkinsonin taudin biomarkkereihin sekä aiheuttavan Parkinsonin taudin patologisen tunnusmerkin, alfa-synukleiinikertymien, lähes täydellisen häviämisen. Tutkimuksissa osoitettiin myös HER-096-hoidon jälkeinen huomattava solukuolemien väheneminen ja joissakin tutkimuksissa lähes 70 prosenttia suurempi hermosolujen eloonjääminen kontrolliin verrattuna. Vastaava vaikutus havaittiin myös hermoston tulehdustilaan, joka niin ikään on Parkinsonin taudissa keskeinen vaurioiden aiheuttaja. Tällaisia vaikutuksia

havaittiin sekä sairauden ennaltaehkäisy- että hoitomalleissa. Tärkeä havainto oli, että vaikutukset korreloivat dopamiinitasojen huomattavan nousun kanssa.

### Tieteelliset posterit ja artikkelit vuonna 2021

- Posteresitys AD/PD™ 2021 konferenssissa: Phase I-II First-In-Man Clinical Trial of Intraputamenal CDFN in Parkinson's Disease: Exploratory Fluid-Based Biomarker Endpoints of the 12-Month Treatment Period"
- Tutkimusartikkeli Molecular Therapy -julkaisussa: Cerebral dopamine neurotrophic factor reduces  $\alpha$ -synuclein aggregation and propagation and alleviates behavioral alterations in vivo
- Poster MDS 2021 Virtual Congress tapahtumassa: First-in-Man Clinical Trial of Intraputamenal CDFN in Parkinson's Disease Finds a Consorted Biomarker Response in a Subgroup of Subjects
- Artikkelit Genes -julkaisussa: Genetically Targeted Clinical Trials in Parkinson's Disease: Learning from the Successes Made in Oncology

### Henkilöstö, johtoryhmä, hallitus, neuvoo-antava tieteellinen komitea ja nimitystoimikunta

Yhtiön hallitukseen kuuluivat katsauskaudella Timo Veromaa, (puheenjohtaja), Frans Wuite, (varapuheenjohtaja), Hilde Furberg (15.4.2021 alkaen), Jim Phillips, Aki Prihti ja Mats Thorén.

Henkilöstön lukumäärä katsauskauden lopussa 31.12.2021 oli 13 (13) henkilöä. Johtoryhmään vuonna 2021 kuuluivat toimitusjohtaja Craig Cook, operatiivinen johtaja Antti Vuolanto, tieteellinen johtaja Henri Huttunen, rekisteröintipäällikkö Sigrid Booms ja talousjohtaja Tone Kvåle.

Herantis Pharman hallitus nimitti 20.1.2022 yrityksen väliaikaiseksi toimitusjohtajaksi Frans Wuiten. Hän jatkaa myös Herantuksen hallituksen varapuheenjohtajana. Aiempi toimitusjohtaja Craig Cook jätti yrityksen hallituksen päätöksen jälkeen. Yhtiö tulee käynnistämään vakituisen toimitusjohtajan haun.

Huhtikuussa hallitukseen valittiin Hilde Furberg, joka on kokenut bioteollisuuden johtotehtävien ammattilainen ja työskennellyt mm. Baxterin, Genzymen ja Sanofi Genzymen palveluksessa.

Lokakuussa Herantis Pharma tiedotti tieteellisen komitean (SAB) perustamisesta ja sen kokoonpanosta, johon kuuluu neljä johtavaa Parkinsonin taudin lääkekehityksen asiantuntijaa lääketieteellisyydestä ja yliopistoista. Komitean jäsenet jakavat kanssamme yhteisen innostuksen ja uskon lääkeaihioidemme potentiaaliin, ja yhteistyöllä tulee olemaan vaikutusta onnistumismahdollisuuksiimme. Kukin komitean jäsen tuo mukanaan ainutlaatuisen kokemuksen ja merkittävät saavutukset keskushermostosairauksien hoidon kehityksessä. Tieteellisen komitean jäsenet ovat Anders Gersel Pedersen (aiemmin Lundbeckin T&K-johtaja), Daniele Bravi (aiemmin Lundbeckin johtotehtävissä), professori David Dexter (Imperial College, Lontoo) ja professori Alberto Espay (Cincinnati yliopisto). Komitean puheenjohtajana toimii Gersel Pedersen.

Herantis Pharman osakkeenomistajien nimitystoimikunnan muodostaa neljä jäsentä, joista kolme edustaa yhtiön osakkeenomistajia. Herantis Pharman hallituksen puheenjohtaja on toimikunnan neljäs jäsen. Toimikunta valmistele ja esittää hallituksen palkitsemista ja jäseniä koskevat ehdotukset yhtiökokoukselle. Herantis Pharman osakkeenomistajien nimitystoimikunnan kokoonpano on seuraava: Marko Berg, Helsingin

Yliopiston Rahastot (HYR) (puheenjohtaja), Pia Gisgård, Swedbank Robur, Aki Prihti, Inveni Life Sciences Fund I Ky ja Timo Veromaa, Herantis Pharmedan hallituksen puheenjohtaja.

## Covid-19

Yhtiön toiminnot tai suunnitelmat eivät ole merkittävästi kärsineet Covid-19-pandemiasta vuoden aikana. Yhtiön lääkekehitystoiminnot, kuten prekliinisten ja kliinisten projektien suunnittelu ja valmistelu, ovat jatkuneet normaalisti. Meneillään oleva tilanne on vaikuttanut joidenkin kansainvälisten yhteistyökumppaneidemme kykyyn toimittaa tarvittavia palveluja sovituisissa aikatauluissa. Tämä on aiheuttanut pientä viivettä joidenkin osaprojektien toteutuksessa.

## Yhteenveto ja näkymät vuodelle 2022

Vuonna 2022 Herantis Pharma keskittyy saattamaan päätökseen Vaiheen 1 kliinisen tutkimuksen lupahakemuksen edellyttämät HER-096:n valmistuksen kliinistä käyttöä varten, prekliiniset tutkimukset ja toksikologisen ohjelman niin, että hakemus voidaan jättää vuoden loppuun mennessä. Viranomaisyhtymän jälkeen HER-096:n ensimmäisen kliinisen tutkimuksen on määrä alkaa vuonna 2023.

Tämän ensimmäisen kliinisen tutkimuksen tarkoitus on osoittaa ihonalaisesti annostellun HER-096:n turvallisuus ja osoittaa sen kyky läpäistä veri-aivoeste farmakologisesti aktiivisena pitoisuutena. Tämä tulisi olemaan huomattava HER-096:n kehitysriskiä pienentävä virstanpylväs.

Herantiksien osakkeet ovat listattuna Nasdaq First North Growth Market Finland sekä Nasdaq First North Growth Market Sweden -markkinapaikoilla.



## Taloudellinen katsaus

### 1.1.– 31.12.2021

(Suluissa olevat luvut = vastaava kausi vuonna 2020 ellei muuta mainittu)

### Tilinpäätöksen laadintaperiaatteet

Herantiksen tilinpäätös on laadittu Suomen kirjanpitolain (FAS) mukaisesti. Tilinpäätöksen lukuja ei ole tilintarkastettu. Esitetyt luvut on pyöristetty tarkoista luvuista.

### Konsernituloslaskelma

Herantis Pharma-konsernilla ei ollut oleellista liikevaihtoa katsauskaudella eikä edellisen vuoden vastaavalla ajanjaksolla. Vuoden 2021 tutkimus- ja kehittämismenot olivat 6,2 (4,4) miljoonaa euroa, jotka kirjattiin tuloslaskelmassa katsauskauden muihin liiketoiminnan kuluihin ja henkilöstökuluihin. T&K-menot muodostuvat CDNF:n ja HER-096:n prekliinisestä tutkimuksesta ja näiden yhdisteiden tuotantokuluista sekä jo päätökseen saatettujen kliinisten CDNF- ja Lymfactin<sup>®</sup>-tutkimusten jälkikustannuksista. Katsauskauden poistot ja arvonalentumiset olivat 2,7 (0,9) miljoonaa euroa, josta 2,2 miljoonaa euroa liittyi Lymfactinin<sup>®</sup> kehittämismenojen alaskirjaukseen vuoden 2021 ensimmäisellä puoliskolla. Suomalaisessa kirjanpitokäytännössä (FAS) edellytetään arvonalennustestiä, mikäli havaitaan viitteitä siitä, että jonkin omaisuuserän arvo on alentunut. Arvonalentumistesti tehtiin sen jälkeen, kun yhtiö ilmoitti, ettei Lymfactinin<sup>®</sup> Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen tulosten perusteella voida tehdä päätelmiä hoidon hyödystä, ja että yhtiö on tehnyt strategisen päätöksen keskittyä pelkästään keskushermostosairauksiin kehitettäviin lääkeaihoihin. Yhtiö koetti vuonna 2021 löytää kumppania Lymfactinille<sup>®</sup> siinä kuitenkaan onnistumatta. Hallitus on siitä syystä päättänyt tämän ohjelman keskeyttämisestä.

Rahoitustuotot ja -kulut olivat yhteensä -0,3 (-1,1) miljoonaa euroa. Rahoituskulut liittyivät pääasiallisesti osakeannin kustannuksiin sekä Business Finlandilta saatujen lainojen korkoihin. Tilikauden tappio oli -12,8 (-9,1) miljoonaa euroa.

Konsernituloslaskelma	heinä-joulukuu		tammi-joulukuu	
	2021	2020	2021	2020
1 000 euroa				
<b>Liikevaihto</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Liiketoiminnan muut tuotot	0	0	0	90
Henkilöstökulut	962	1 142	2 246	2 035
Poistot ja arvonalentumiset	80	464	2 720	927
Muut liiketoiminnan kulut	3 548	2 545	7 495	5 199
Kulut yhteensä	4 590	4 151	12 461	8 161
<b>Liikevoitto (-tappio)</b>	<b>-4 590</b>	<b>-4 151</b>	<b>-12 461</b>	<b>-8 071</b>
Rahoitustuotot	2	16	2	1
Korkokulut ja muut rahoituskulut	241	541	308	1 082
Rahoitustuotot ja -kulut yhteensä	-239	-525	-306	-1 081
<b>Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja</b>	<b>-4 829</b>	<b>-4 677</b>	<b>-12 767</b>	<b>-9 153</b>
<b>Tilikauden voitto (tappio)</b>	<b>-4 829</b>	<b>-4 677</b>	<b>-12 767</b>	<b>-9 153</b>
<b>Konsernin voitto (tappio)</b>	<b>-4 829</b>	<b>-4 677</b>	<b>-12 767</b>	<b>-9 153</b>
<b>Osakekohtainen tulos</b>	<b>-0,45</b>	<b>-0,59</b>	<b>-1,25</b>	<b>-1,24</b>
Osakekohtainen tulos, laimentamaton ja	-0,45	-0,59	-1,25	-1,24

## Konsernitase

Herantis Pharma-konsernin tase 31.12.2021 oli 7,8 (16,4) miljoonaa euroa. Konsernitaseessa oli lyhytaikaisia velkoja 2,6 (2,9) miljoonaa euroa ja pitkäaikaisia velkoja 6,3 (5,9) miljoonaa euroa. Suurin osa liittyy Business Finlandilta kehityshankkeita varten otettuihin lainoihin. Katsauskauden aikana ei ole tehty taseeseen aktivoituja tuotekehitysinvestointeja. Konsernin oma pääoma oli -1,1 (7,6) miljoonaa euroa ja emoyhtiön oma pääoma oli vastaavasti 0,6 (20,1) miljoonaa euroa.

Konsernitase	31.12.2021	31.12.2020
1 000 euroa		
<b>VASTAAVAA</b>		
<b>Pysyvät vastaavat</b>		
Aineettomat hyödykkeet		
Kehittämismenot	160	2 879
Aineettomat oikeudet	0	0
Aineelliset hyödykkeet	160	2 879
Koneet ja kalusto	0	0
<b>Pysyvät vastaavat yhteensä</b>	<b>160</b>	<b>2 879</b>
<b>Vaihtuvat vastaavat</b>		
Saamiset		
Lyhytaikaiset		
Muut saamiset	118	174
Siirtosaamiset	59	42
	177	216
Rahoitusarvopaperit	985	985
Rahat ja pankkisaamiset	6 439	12 339
<b>Vaihtuvat vastaavat yhteensä</b>	<b>7 601</b>	<b>13 540</b>
<b>VASTAAVAA YHTEENSÄ</b>	<b>7 762</b>	<b>16 420</b>

1 000 euroa	31.12.2021	31.12.2020
<b>VASTATTAVAA</b>		
<b>Oma pääoma</b>		
Osakepääoma	80	80
	80	80
Muut rahastot		
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	66 530	62 490
Ed. tilikausien voitto/tappio	-54 983	-45 830
Tilikauden voitto (tappio)	-12 767	-9 153
<b>Oma pääoma yhteensä</b>	<b>- 1 140</b>	<b>7 587</b>
<b>Velat</b>		
Pitkäaikaiset		
Lainat rahoituslaitoksilta	6 288	5 941
	6 288	5 941
Lyhytaikaiset		
Lainat rahoituslaitoksilta	912	1 265
Ostovelat	788	716
Muut velat	53	89
Siirtovelat	860	822
	2 613	2 892
<b>Vieras pääoma yhteensä</b>	<b>8 902</b>	<b>8 833</b>
<b>VASTATTAVAA YHTEENSÄ</b>	<b>7 762</b>	<b>16 420</b>

## Konsernin rahoituslaskelma

Herantis Pharma-konsernin rahavarat ja rahoitusarvopaperit 31.12.2021 olivat 7,4 (13,3) miljoonaa euroa. Konsernin liiketoiminnan rahavirta katsauskaudella oli -9,9 (-8,6) miljoonaa euroa. Rahoituksen rahavirta on peräisin syyskuussa toteutetusta suunnatusta osakeannista ja oli suuruudeltaan 4,0 (14,9) miljoonaa euroa.

1 000 euroa	heinä–joulukuu		tammi–joulukuu	
	2021	2020	2021	2020
<b>Liiketoiminnan rahavirta</b>				
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-4 828	-4 677	-12 767	-9 153
Oikaisut:				
Suunnitelman mukaiset poistot	80	464	544	928
Lymfactinin kehittämismenojen alaskirjaus	0	0	2 176	0
Muut rahoitustuotot ja -kulut	239	540	306	1 082
<b>Rahavirta ennen käyttö pääoman muutosta</b>	<b>-4 509</b>	<b>-3 672</b>	<b>-9 741</b>	<b>-7 143</b>
<b>Käyttöpääoman muutos:</b>				
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten lis.(-)/väh.(+)	-68	-70	39	45
Lyhytaikaisten korottomien velkojen lisäys (-)/väh.(+)	340	509	75	-381
<b>Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja</b>	<b>-4 237</b>	<b>-3 233</b>	<b>-9 627</b>	<b>-7 478</b>
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskul.	-241	-542	-308	-1 084
Saadut rahoitustuotot liiketoiminnasta	2	1	2	1
<b>Rahavirta ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja</b>	<b>-4 477</b>	<b>-3 774</b>	<b>-9 934</b>	<b>-8 561</b>
<b>Liiketoiminnan rahavirta (A)</b>	<b>-4 477</b>	<b>-3 774</b>	<b>-9 934</b>	<b>-8 561</b>
<b>Investointien rahavirta:</b>				
Luovutustulot muista sijoituksista	0	0	0	4
<b>Investointien rahavirta (B)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4</b>
<b>Rahoituksen rahavirta:</b>				
Maksullinen oman pääoman lisäys	4 039	8 000	4 039	14 889
Pitkäaikaisten lainojen nostot	0	0	0	0
Lyhytaikaisten lainojen muutos	1	-5	-5	-5
<b>Rahoituksen rahavirta (C)</b>	<b>4 040</b>	<b>7 994</b>	<b>4 034</b>	<b>14 884</b>
<b>Rahavarojen muutos (A+B+C) lis. (+)/vähennys(-)</b>	<b>-438</b>	<b>4 220</b>	<b>-5 900</b>	<b>6 326</b>
<b>Rahavarat tilikauden alussa <sup>1)</sup></b>	<b>6 877</b>	<b>8 119</b>	<b>12 339</b>	<b>6 013</b>
<b>Rahavarat tilikauden lopussa</b>	<b>6 439</b>	<b>12 339</b>	<b>6 439</b>	<b>12 339</b>

1) Rahoitusarvopapereiden (rahastot) uudelleenluokitus EUR 985 000 vuonna 2021 sisältäen vuoden 2020 luvut.

## Konsernin ja emoyhtiön oma pääoma

Konsernin oma pääoma oli -1,1 (7,6) miljoonaa euroa ja emoyhtiön oma pääoma oli vastaavasti 0,6 (20,1) miljoonaa euroa. Emoyhtiön tilikauden tappio -23,6 (-7,0) miljoonaa euroa liittyi pääasiassa Herantiksen tytäryhtiön Laurantiksen osakkeiden ja sisäisten lainojen alaskirjaukseen, joka johtui Lymfactin®-omaisuuserän arvonalentumisesta. Suomalaisessa kirjanpitokäytännössä (FAS) edellytetään arvonalennustestiä, mikäli havaitaan viitteitä siitä, että jonkin omaisuuserän arvo on alentunut. Arvonalentumistesti tehtiin, koska yhtiö ilmoitti, ettei Lymfactinin® Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen tulosten perusteella voida tehdä päätelmiä hoidon hyödystä ja koska yhtiö ilmoitti myös strategisesta päätöksestä keskittyä pelkästään keskushermostosairauksiin kehitettäviin lääkeaihiioihin.

Oman pääoman laskelma	Emo		Konserni	
	tammi–joulukuu 2021	tammi–joulukuu 2020	tammi–joulukuu 2021	tammi–joulukuu 2020
<b>Valuutta EUR</b>				
<b>Sidottu oma pääoma</b>				
Osakepääoma tilikauden alussa	80 000,00	80 000,00	80 000,00	80 000,00
<b>Osakepääoma tilikauden alussa</b>	<b>80 000,00</b>	<b>80 000,00</b>	<b>80 000,00</b>	<b>80 000,00</b>
<b>Sidottu oma pääoma yhteensä</b>	<b>80 000,00</b>	<b>80 000,00</b>	<b>80 000,00</b>	<b>80 000,00</b>
<b>Vapaa oma pääoma</b>				
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto tilikauden alussa	62 490 276,60	47 601 032,62	62 490 276,60	47 601 032,62
Osakeanti	4 039 500,00	14 889 243,98	4 039 500,00	14 889 243,98
<b>Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto tilikauden lopussa</b>	<b>66 529 776,60</b>	<b>62 490 276,60</b>	<b>66 529 776,60</b>	<b>62 490 276,60</b>
Tappio ed. tilikausilta tilik. alussa	-42 479 237,11	-35 432 148,15	-54 982 932,07	-45 830 019,90
<b>Tappio ed. tilikauden lopussa</b>	<b>-42 479 237,11</b>	<b>-35 432 148,15</b>	<b>-54 982 932,07</b>	<b>-45 830 019,90</b>
Tilikauden tappio	-23 576 234,75	-7 047 088,96	-12 767 100,97	-9 152 912,18
Vapaa oma pääoma yhteensä	474 304,74	20 011 039,49	-1 060 256,44	7 507 344,52
<b>Oma pääoma 30.12.2021</b>	<b>554 304,74</b>	<b>20 091 039,49</b>	<b>-1 140 256,44</b>	<b>7 587 344,52</b>

## Osakkeet ja osakkeenomistajat

### Osakepohjainen kannustinjärjestelmä

Yhtiöllä on neljä optio-ohjelmaa: Optio-ohjelma 2010, Optio-ohjelma 2014 I, Optio-ohjelma 2018 I ja Optio-ohjelma 2021 I. Hallitus päätti 19.4.2021 antaa enintään 961 221 osakkeisiin oikeuttavaa optio-oikeutta johtoryhmän jäsenille ja muulle avainhenkilöstölle uuden Optio-ohjelman 2021 I nojalla. Uusi optio-ohjelma perustuu 15.4.2021 pidetyn varsinaisen yhtiökokouksen antamaan valtuutukseen. Optio-oikeuksien antamiselle on Herantiksen kannalta painava taloudellinen syy, koska optio-oikeuksilla sitoutetaan yhtiön johtoryhmän jäseniä ja muuta avainhenkilöstöä pitkäjänteiseen työntekoon yhtiön omistaja-arvon kasvattamiseksi.

Optio-oikeudet annetaan vastikkeetta. Uudessa optio-ohjelmassa kukin optio oikeuttaa merkitsemään yhden Herantiksen osakkeen merkintähintaan 3,44 euroa osakkeelta. Merkintähinta on 126 prosenttia osakkeen kaupankäyntimäärillä painotetusta keskihinnasta optio-oikeuksien myöntämispäivää 19.4.2021 edeltävän 10 kaupankäyntipäivän jakson aikana (1.–16.4.2021). Myönnettyt optio-oikeudet tulevat käytettäviksi kolmen vuoden ajanjakson aikana siten, että yksi kolmasosa optio-oikeuksista tulee käytettäväksi 19.4.2022 alkaen, yksi kolmasosa toisena vuotena myöntämispäivästä ja yksi kolmasosa kolmantena vuotena myöntämispäivästä. Optio-oikeudet vanhenevat 19.4.2026 tai aiemmin tavanomaisten ehtojen mukaisesti.

Optio-ohjelman 2021 I optio-oikeuksien perusteella merkittävät osakkeet eivät saa muodostaa enempää kuin 10 prosenttia yhtiön ulkona olevista osakkeista.

Optio-ohjelmien pääkohdat on listattu alla olevassa taulukossa.

Optio-ohjelma	Osakemäärä enintään <sup>1)</sup>	Osakkeiden merkintähinta	Päätös optio-ohjelmasta
2010	31 600	0,00005	Yhtiökokous 26.8.2010
2014 I	7 200	0,00005	Yhtiökokous 20.3.2014
2018 I	100 000	5,85	Yhtiökokous 9.4.2015, hallituksen kokous 28.8.2018
2021 I	961 221	3,44	Yhtiökokous 15.4.2021
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>1 100 021</b>		

<sup>1</sup> Suurin mahdollinen jäljellä oleva määrä osakkeita, joka optioilla voidaan merkitä

## Osakasrakenne

Yhtiön osakkeet ovat listattuna Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalla symbolilla "HRTIS" ja Nasdaq First North Growth Market Sweden markkinapaikalla symbolilla "HRNTS". Herantis Pharma Oyj:n markkina-arvo katsauskauden lopussa 31.12.2021 oli noin 27 miljoonaa euroa. Osakkeen Nasdaq First North Growth Market Finland -päätoskurssi 31.12.2021 oli 2,40 euroa. Katsauskauden ylin kurssi oli 5,90 euroa, alin 2,32 euroa ja keskipurssi 3,13 euroa. Yhtiön osakevaihto vuonna 2021 oli 3 439 397 osaketta mikä vastaa noin 31 % yhtiön osakkeista.

Herantiksella oli 31.12.2021 päivätyn osakasrekisterin mukaan 3 581 rekisteröityä osakkeenomistajaa. Herantiksien hallituksen jäsenten ja toimitusjohtajan omistuksessa oli 31.12.2021 yhteensä 109 036 (107 036) osaketta, eli 1,0 (1,0) prosentti yhtiön osakekannasta. Tiedot yhtiön johdon kaupankäynneistä julkaistaan yhtiötiedotteina.

Osakkeenomistajat 31.12.2021	Osakkeiden lukumäärä	%
1 Swedbank Robur Fonder	1 065 978	9,6%
2 Nanoform Finland Oyj	832 432	7,5%
3 Fjärde AP Fonden	689 926	6,2%
4 Danske Bank AS Helsinki branch	610 079	5,5%
5 Inveni Life Sciences Fund I Ky	528 134	4,8%
6 Helsinki Yliopiston Rahastot	515 483	4,6%
7 Pensionförsäkringsaktiebolaget Veritas	426 068	3,8%
8 Joensuun kauppa ja kone Oy	341 481	3,1%
9 Innovestor Kasvurahasto I Ky	328 500	3,0%
10 OP Suomi Pienyhtiöt	275 891	2,5%
11 Euroclear Bank SA/NV	260 888	2,3%
12 Sijoitusrahasto Säästöpankki Pienyhtiöt	260 000	2,3%
13 Sijoitusrahasto Nordea Nordic Small	232 200	2,1%
14 Keskinäinen Eläkevakuutusyhtiö Ilmarinen	209 403	1,9%
15 Saarna Mart	159 000	1,4%
16 Castrén Eero Hemminki	155 000	1,4%
17 Kaloniemi Markku Petteri	153 512	1,4%
18 Argonius Oy	145 000	1,3%
19 Rauvala Heikki Matti Eemeli	140 000	1,3%
20 Holdix Oy AB	138 514	1,2%
<b>Suurimmat osakkeenomistajat (20)</b>	<b>7 467 489</b>	<b>67,3%</b>
<b>Muut</b>	<b>3 636 079</b>	<b>32,7%</b>
<b>Osakkeiden kokonaismäärä</b>	<b>11 103 568</b>	<b>100,0%</b>

## Varsinaisen yhtiökokouksen päätökset

Herantis Pharma Oyj:n ("Herantis") varsinainen yhtiökokous pidettiin Helsingissä torstaina 15.4.2021. Osakkeenomistajat osallistuivat yhtiökokoukseen ja käyttivät oikeuksiaan äänestämällä ennakkoon, minkä lisäksi heillä oli mahdollisuus esittää vastaehdotuksia tai kysymyksiä ennakkoon. Yhtiökokous järjestettiin poikkeuksellista kokousmenettelyä noudattaen eduskunnan Covid-19-pandemian leviämisen rajoittamiseksi 2.10.2020 hyväksymän väliaikaisen lain nojalla.

Yhtiökokous vahvisti konsernitilinpäätöksen ja emoyhtiön tilinpäätöksen tilikaudelta 1.1.2020–31.12.2020 ja myönsi vastuuvapauden hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajalle. Yhtiökokous päätti hallituksen ehdotuksen mukaisesti, ettei osinkoa jaeta tilikaudelta 1.1.2020–31.12.2020 ja että tilikauden tappio kirjataan voitto-/tappiotilille.

Yhtiökokous vahvisti osakkeenomistajien nimitystoimikunnan ehdotuksen mukaisesti hallituksen jäsenille maksettavat palkkiot seuraavasti:

- Hallituksen jäsenille maksetaan 18 000 euron vuosipalkkio, pois lukien puheenjohtaja, jonka vuosipalkkio on 30 000 euroa, ja varapuheenjohtaja, jonka vuosipalkkio on 24 000 euroa. Yllä ehdotetut palkkiot ovat samat kuin edellisenä vuonna, mutta ne on esitetty vuositasolla.
- Tarkastustoimikunnan puheenjohtajalle maksetaan 8 000 euron ja kullekin jäsenelle 4 000 euron kiinteä vuosipalkkio.
- Palkitsemistoimikunnan puheenjohtajalle maksetaan 4 000 euron ja kullekin jäsenelle 2 000 euron kiinteä vuosipalkkio.
- Lisäksi hallituksen jäsenille korvataan kohtuulliset hallitustyöskentelyyn liittyvät matkakulut.

Yhtiökokous päätti osakkeenomistajien nimitystoimikunnan ehdotuksen mukaisesti, että hallituksen jäsenten lukumäärä on kuusi (6). Osakkeenomistajien nimitystoimikunnan ehdotuksen mukaisesti kaikki hallituksen nykyiset jäsenet eli Timo Veromaa, Mats Thorén, Frans Wuite, James Phillips ja Aki Prihti valittiin uudelleen hallituksen jäseniksi. Lisäksi Hilde Furberg valittiin uudeksi jäseneksi hallitukseen. Yhtiökokous päätti hallituksen ehdotuksen mukaisesti, että tilintarkastajalle maksetaan kohtuullinen palkkio yhtiön hyväksymän laskun mukaan.

Yhtiökokous päätti hallituksen esityksen mukaisesti valita tilintarkastajaksi tilintarkastusyhteisö PricewaterhouseCoopers Oy:n seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen loppuun saakka. PricewaterhouseCoopers Oy on ilmoittanut, että päävastuullisena tilintarkastajana toimii KHT Panu Vänskä.

Yhtiökokous valtuutti hallituksen päättämään osakeyhtiölain 10 luvun mukaisten optio-oikeuksien antamisesta seuraavasti:

- Herantis Pharman hallitus hakee osakkeenomistajilta varsinaisessa yhtiökokouksessa valtuutusta enintään 975 000 optio-oikeuden ja osakkeen (jotka eivät kuitenkaan voi millään hetkellä muodostaa enempää kuin 10 prosenttia yhtiön ulkona olevista osakkeista) antamiseen.
- Valtuutus kattaa suunnitellut tulevaisuudessa myönnettävät optio-oikeudet.
- Herantis Pharman hallitus uskoo, että valtuutuksen nojalla perustettava optio-ohjelma lisää ja voimistaa työntekijöiden omistautumista Herantiksien liiketoimintaan ja parantaa sitoutumista yhtiötä kohtaan, ja että tällainen optio-ohjelma on eduksi niin osakkeenomistajille kuin Herantikselle.

Valtuutus on voimassa seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättymiseen asti, kuitenkin enintään 30.6.2022 asti. Kohdassa ”*Osakepohjaiset kannustinjärjestelmät*” annetaan tietoja kelpoisuudesta, myönnettävien optio-oikeuksien lukumäärästä, merkintähinnasta ja ansainta-aikataulusta.

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 975 000 osaketta, mikä vastaa noin 10 prosenttia yhtiön kaikista tällä hetkellä liikkeeseen lasketuista ja ulkona olevista osakkeista. Osakkeita voidaan antaa yhdessä tai useammassa erässä.
- 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 valtuuksia osakkeiden tai osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamiseen.
- Valtuutus on voimassa seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättymiseen asti, kuitenkin enintään 30.6.2022 asti.

Yhtiökokouksen jälkeisessä hallituksen järjestäytymiskokouksessa hallituksen puheenjohtajaksi valittiin Timo Veromaa ja varapuheenjohtajaksi Frans Wuite. Hallituksen järjestäytymiskokouksessa päätettiin lisäksi hallituksen toimikuntien kokoonpanosta. Tarkastustoimikuntaan valittiin Aki Prihti puheenjohtajaksi sekä Mats Thorén ja Hilde Furberg jäseniksi. Palkitsemistoimikuntaan valittiin Timo Veromaa puheenjohtajaksi sekä Frans Wuite ja James Phillips jäseniksi.

## Riskit ja epävarmuustekijät

Herantis Pharma keskittyy hermorapheetumaisrauksien taudinkulkuun vaikuttavien hoitojen kehittämiseen ja panostaa prekliiniseen ja kliiniseen lääkekehitykseen. Lääkekehitystä koskevat yleiset riskit ja epävarmuustekijät koskevat myös Herantis Pharmaa. Esimerkiksi lääkeaihioiden tuotantoon, säilyvyyteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja kehityksen viranomaismenettelyihin liittyy riskejä, joiden realisoituessa on mahdollista, ettei lääkeaihio ole kaupallisesti hyödynnettävissä tai sen kehitys viivästyy merkittävästi. Yksi tyypillinen lääkekehityksen haaste on, että prekliiniset tautimallit eivät vastaa oikeaa sairautta, jolloin lupaavat prekliiniset tulokset eivät takaa lääkeaihion toimivuutta oikeilla potilailla. Koska Herantis Pharma kehittää uuteen tieteelliseen tutkimukseen pohjautuvia lääkkeitä, joiden vaikutusmekanismit poikkeavat nykyisin tunnetuista lääkkeistä, riskejä ja epävarmuustekijöitä voi pitää perinteistä lääkekehitystä suurempina. Lisäksi yhtiöllä ei ole kaupallistettuja lääkeaihioita eikä historiassa osoitettua tuloksentehtävyä, 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 ehtoosella lisärahoituksella sijoittajilta ja nykyisiltä omistajilta. Yhtiön kehitysohjelmien viivästyminen, osakeantivaltuutuksien puuttuminen tai rahoitusmarkkinoiden heikko tilanne tai vastaava tekijä voi vaikuttaa yhtiön rahoitusmahdollisuuksiin ja siten liiketoiminnan jatkumiseen. Herantiksella on vakaa rahoituspohja

vuoteen 2023 saakka. Rahoituslähteiden kartoitus on meneillään, ja yhtiö uskoo varmistavansa rahoituksen kehitysaktiiviteettiensa jatkamiselle.

Vaikka lääkeaiho osoittautuisi kliinisissä tutkimuksissa turvalliseksi ja tehokkaaksi, sen kaupallistamiseen liittyy riskejä kuten liiketoiminnallisesti kannattavan hinnan tai korvattavuuden hyväksyntä, myyntiverkoston järjestäminen, muiden kehitettävien hoitojen seurauksena muuttuva kilpailutilanne, pitkäaikaisessa käytössä ilmenevät yllättävät haitat, patenttien vahvuus, yhtiötä vastaan nostettavat patentt loukkausvaateet ja vastaavat tekijät. Yhtiöllä on voimassa oleva kliinisen tutkimuksen vastuuvakuutus, mutta se ei välttämättä riitä kattamaan korvausvaatimuksia, ja sitä ei mahdollisesti ole saatavissa hyväksyttävien ehdoin tulevaisuudessa, jos ollenkaan. Menestys, kilpailuasema ja myyntitulot tulevaisuudessa riippuvat yhtiön kyvystä suojata sen immateriaalioikeudet ja tietotaito. Kilpailijat saattavat väittää yhtiön tuotekandidaattien loukkaavan heidän patentejaan tai muita immateriaalioikeuksia.

Taseeseen aktivoitujen kehittämismenojen tai omaisuuserien arvonalentumisella osittain tai kokonaisuudessaan voi olla merkittävä haittavaikutus yhtiön liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen, tulevaisuuden näkymiin sekä yhtiön arvoon. Patenteja 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. Herantiksen 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 Herantiksen riskeistä ja epävarmuustekijöistä on annettu englanninkielisessä sijoitusmuistiossa, joka on julkaistu yhtiön verkkosivustolla 11.11.2019.

Herantiksen strategiana on tunnistaa, minimoida ja vähentää mahdollisia riskejä pitämällä riskien arviointi ja hallinta keskeisenä osana yhtiön toimintaa. Herantis Pharma 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.

## Toiminnan jatkuvuus

Yhtiö on suorittanut toiminnan jatkuvuuden arvioinnin Suomen kirjanpitokäytännön (FAS) mukaisesti. Yhtiö on laatinut yksityiskohtaiset taloudelliset ja yli 12 kuukauden kassavirtaennusteet 31.12.2021 lähtien. Näissä ennusteissa yhtiö esittää oletuksia, jotka perustuvat sen näkemyksiin tämänhetkisistä ja tulevista taloudellisista olosuhteista, joiden odotetaan jatkuvan ennustekauden ajan. On arvioitu, että yhtiön rahavarat ovat riittävät tukemaan nykyistä toiminnan tasoa vuoden 2023 ensimmäiselle neljännekselle saakka. Herantis Pharma jatkaa saatavilla olevien rahoituslähteiden selvittämistä ja uskoo kykenevänsä turvaamaan riittävät tulevat kassavirrat toimintojen jatkamista varten. Tästä syystä yhtiö on laatinut tilinpäätöksensä toiminnan jatkuvuuteen perustuen. Koska lisärahoitusta ei vielä ole varmistettu ja koska nykyiset varat riittävät vuoden 2023 ensimmäiselle vuosineljännekselle saakka, rahoitukseen liittyvä epävarmuus aiheuttaa merkittävää epävarmuutta yhtiön toiminnan jatkuvuudelle.

## Ympäristötekijät



Herantis Pharma toimii määrätietoisesti ja systemaattisesti vähentääkseen ympäristölle haitallisia vaikutuksia ja pyrkii olemaan saastuttamatta ympäristöä. Kaikki tuotanto- ja jakelutoiminnot ovat ulkoistettuja. Yhtiön laatu- ja ympäristöjärjestelmä ja käytännöt huomioivat ympäristön esimerkiksi kannustamalla joukkoliikenteen käyttöön, rajoittamalla matkustamista liiketoiminnan kannalta välttämättömään ja tukemalla virtuaalisten kokousten järjestämistä, mikäli mahdollista. Tulostaminen ja syntyvän jätteen määrä pyritään minimoimaan ja toimistojätteen kierrätys on järjestetty asianmukaisesti.

## Taloudellinen tiedottaminen

Tämä tilinpäätöstiedote liitteineen julkaistaan suomeksi ja englanniksi 3.3.2022 kello 8.00 yhtiön verkkosivuilla osoitteessa [www.herantis.com](http://www.herantis.com). Mikäli eri kielellä julkaistut versiot poikkeavat toisistaan, suomenkielinen versio pätee.

**Hyväksytty neuvonantaja UB Securities Oy, Suomi +358 9 25 380 225, Ruotsi +358 40 5161400**

**Yhtiön verkkosivusto: [www.herantis.com](http://www.herantis.com)**

## Tulosjulkistusten ajankohdat

Puolivuotiskatsaus heinä–joulukuulta ja tilinpäätöstiedote	3.3.2022
Vuosikertomus 2021	23.3.2022
Varsinainen yhtiökokous	21.4.2022
Puolivuotiskatsaus tammi–kesäkuulta	25.8.2022

## Yhteystiedot lisätietoja varten

Julie Silber / Gabriela Urquilla

Puh: +46 7 93 486 277/+46 72 396 72 19

Email: [ir@herantis.com](mailto: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 kielto- ja vastaavista ilmaisuista. Luonteeltaan tulevaisuutta koskevat lausumat sisältävät tunnettuja ja tuntemattomia riskejä ja epävarmuustekijöitä, koska ne liittyvät tapahtumiin ja johtuvat olosuhteista, jotka joko tapahtuvat taikka eivät tapahdu tulevaisuudessa.

Tulevaisuutta koskevat lausumat eivät ole takeita tulevasta kehityksestä ja ne perustuvat moniin oletuksiin. Yhtiön todellinen 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 epävarmuustekijöitä, jotka saattavat aiheuttaa tällaisia poikkeamia, voivat olla esimerkiksi riskit liittyen Herantiksen strategian toteuttamiseen, riskit ja epävarmuudet liittyen Herantiksen lääkeaihioiden kehitykseen ja/tai hyväksyntään, käynnissä oleviin ja tuleviin kliinisiin tutkimuksiin ja odotettuihin koetuloksiin, kykyyn

kaupallistaa 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 tilanteessa 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 tulevaisuutta koskevien lausumien kanssa, nämä tulokset tai tapahtumat eivät välttämättä anna viitteitä tuloksista tai tapahtumista tulevilla ajanjaksoilla.