

HERANTIS

PHARMA



**Vuosikertomus
2021**

Sisältö

Herantis lyhyesti.....	1
Vuoden 2021 kohokohdat.....	2
Katsauskauden jälkeiset tapahtumat	3
Toimitusjohtajan katsaus	4
Parkinsonin tauti on toiseksi yleisin hermorappeumasairaus	5
HER-096 – kärkiaihio Parkinsonin taudin etenemistä hidastamaan.....	6
Johtoryhmä.....	8
Hallitus	9
Tieteellinen komitea.....	10
 Hallituksen toimintakertomus ja tilinpäätös	
1.1.-31.12.2021	12
1 Toimintakertomus 1.1.-31.12.2021	13
2 Taloudellinen katsaus 1.1.-31.12.2021	15
3 Katsauskauden jälkeiset tapahtumat	19
4 Yhteenveto ja näkymät vuodelle 2022.....	19
5 Hallituksen voitonjakoehdotus yhtiökokoukselle	19
6 Konsernin tunnusluvut	19
7 Tilinpäätöksen laadintaperusteet	20
8 Hyvä hallintotapa	20
9 Yhtiökokous	23
Konsernituloslaskelma.....	23
Konsernitase	24
Konsernin rahoituslaskelma	25
Emoyhtiön tulos.....	26
Emoyhtiön tase.....	27
Emoyhtiön rahoituslaskelma.....	29
Tilinpäätöksen liitetiedot	30
Allekirjoitukset	34
10 Tilintarkastuskertomus.....	35
Taloudellinen tiedottaminen	37
Hyväksytty neuvonantaja	37
Tulosjulkistusten ajankohdat	37
Yhteystiedot lisätietoja varten	37
Tulevaisuutta koskevat lausumat	37

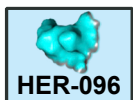
Herantis lyhyesti



Kehittää taudinkulkua muokkaavaa lääkitystä Parkinsonin tautiin, jossa nykyiset hoidot ja kliininen tarve eivät kohtaa.



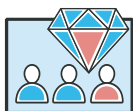
Perustettu Helsingissä 2008 pohjautuen Helsingin yliopistossa tehtyihin tieteellisiin löydöksiin.



Kärkiaihiho HER-096 on pieni, ainutlaatuisen toimintamekanismin omaava ja helposti annosteltava peptidomimeettinen molekyyli



Listautumiset 2014 ja 2019, First North Nasdaq Helsinki ja Tukholma



Kokenut hallitus ja johtoryhmä. 13 työntekijää, 5:llä tohtorikoulutus.



Suurimmat osakkeenomistajat: Swedbank Robur, Nanoform ja AP4 Fonden



Tutkimusta ja teollisuutta edustavien, kansainvälisesti tunnettujen Parkinsonin taudin johtavien asiantuntijoiden muodostama Tieteellinen komitea

Herantis keskittyy sairauden kulkua muuttavan CDFN (Cerebral Dopamine Neutrophic Factor) -pohjaisen lääkkeen kehittämiseen Parkinsonin taudin hoitoon tavoitteenaan palauttaa kehon luonnollisen, hermostoa suojaavan proteostaasimekanismin toiminta. Proteostaasin epätasapaino johtaa proteiinikertymien kasaantumiseen, hermoston tulehdustilaan ja moniin solustressin muotoihin, jotka liittyvät olennaisesti hermorapeumasairauksien, kuten Parkinsonin

ja Alzheimerin tautien puhkeamiseen ja etenemiseen. CDFN on kehon luonnollinen proteiini, jonka tehtävänä on suojella hermosoluja säätelämällä proteostaasia, ja siten vastustaa ja estää sairautta aiheuttavien mekanismien toimintaa.

Herantksen keskiössä on CDFN:n rakenteeseen ja aktiivisuuteen pohjautuvan HER-096:n kehitys. HER-096 on synteettinen peptidi, jolla on osoitettu olevan monimuotoinen, CDFN:n toimintaa jäljittelevä toimintameka-

nismi. Prekliinisissä tutkimusmallissa sen on todettu pystyvän palauttamaan vaurioituneiden hermosolujen toimintaa. Erityisen merkittävää on, että HER-096:n on osoitettu läpäisevän eläinmallissa veri-aivoesteen tehokkaasti, mikä mahdollistaa helpon ihonalaisen annostelun. Laajan toimintamekanismin ansiosta Herantksen HER-096 molekyylillä on potentiaalia pysäyttää Parkinsonin taudin eteneminen ja siten merkittävästi kohentaa potilaiden elämänlaatua.

Vuoden 2021 kohokohdat

Merkittävä edistys HER-096:n kehityksessä:

HER-096:n valittiin prekliiniseksi kandidaatiksi perustuen tehokkuutta, turvallisuutta, farmakokinetiikkaa ja -dynamiikkaa sekä säilyvyyttä mittaaviin kriteereihin.

HER-096:n osoitettiin jyrksijöissä tehdyissä tutkimuksissa läpäisevän veri-aivoesteen ja kulkeutuvan aivoihin hoidollisesti merkittävänä pitoisuutena yhden ihonalaisen annostelun jälkeen.

HER-096:n ainutlaatuinen ja laajatoiminen toimintamekanismi vahvistettiin. Vastaavasti kuin CDNF, HER-096 vähentää merkittävästi alfa-synukleiniinikertymien määrää ja hermoston tulehdustilaa, ja palauttaa dopamiinihermosolujen toimintaa prekliinisissä tutkimusmalleissa.

Vaiheen 1 CDNF-tutkimuksessa tunnistetut uudet biomarkerikandidaatit tukevat HER-096:n klinisen kehitysohjelman suunnittelua.

Muita toiminnan kokokohtia:

Yhteistyö Nanoform Finland Oy:n kanssa nanoformointiprosessin kehittämiseksi CDNF:lle. Vuonna 2021 nanoformoitujen CDNF-partikkelien todettiin säilyttävän stabiiliuutensa ja aktiivisuutensa.

Tieteellisen komitean perustaminen. Komitean jäsenet ovat tutkimusta ja teollisuutta edustavia, Parkinsonin taudin hoidon kehityksen johtavia asiantuntijoita: Anders Gersel Pedersen (puheenjohtaja), Daniele Bravi, Prof. David Dexter, ja Prof. Alberto Espay

Hilde Furberg, biolääketieteen alan kokenut ammattilainen, valittiin yhtiön hallitukseen.

Suunnatun osakeannin tuloksena yli 4 miljoonan euron rahoitus.

Herantis julkaisi useita artikkeleita ja postereita tiedejulkaisuissa ja konferensseissa.

Katsauskauden jälkeiset tapahtumat

Herantis Pharman hallitus nimitti 20.1.2022 väliaikaiseksi toimitusjohtajaksi Frans Wuiten, joka otti toimen välittömästi vastaan. Frans Wuite on myös Herantiksen hallituksen varapuheenjohtaja, missä roolissa hän myös jatkaa. Herantiksen 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 Herantiksen hallitus on päättänyt keskittää valtaosan yrityksen kehitystoiminnasta HER-096-aihiin.

HER-096 on pieni, CDNF:n aktiivisesta alueesta johdettu synteettinen peptidomimeettinen yhdiste, jonka kehityksessä yhdistyvät CDNF-proteiinin ainutlaatuinen Parkinsonin taudin hoitoon suunnattu toimintamekanismi ja vaivaton ihonalainen annostelu.

Toimitusjohtajan katsaus

Herantuksen 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 tunnistanee biomarkkereita CNDf:n Vaiheen 1b kliinisessä potilastutkimuksessa, jotka voivat tukea kliinisen ohjelmamme kehitystä. Ripeän edistymisen ja rohkaisevien tulosten myötä priorisoimme nyt HER-096:n Herantuksen lääkekehitysportfoliossa ja keskitymme 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 CNDf 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 monoklonalisilla alfa-synukleiinin vasta-aineilla saavutettavaan tasoon. Yhdellä injektioilla voidaan siis helposti saavuttaa farmakologisesti aktiivinen pitoisuus HER-096-yhdistettä aivoissa.

Biomarkkerien tunnistaminen kliinistä kehitystyötä palvelemaan

Yksi vuoden 2021 merkittävistä saavutuksista oli useiden biomarkkerien tunnistaminen vuonna 2020 loppuun

saatun Vaiheen 1 CNDf kliinisen tutkimuksen tuloksista. Havaitimme, että joillakin potilailla CNDf-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 lääketeollisuuden ja akateemisen tutkimuksen johtavat asiantuntijat

Vuoden viimeisellä neljänneksellä ilmoitimme perustaneemme neuvoa-antavan tieteellisen komitean, jonka jäsenet ovat Parkinsonin taudin hoidon johtavia lääketeollisuuden 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. Olemme innoissamme mahdollisuudesta osoittaa HER-096 kulkeutuminen aivoihin ensi vuonna, sillä lääketeollisuus etsii lääkeaihoita, jotka kykenevät tähän.

Frans Wuite

Väliaikainen toimitusjohtaja, Herantis Pharma Oy

Parkinsonin tauti on toiseksi yleisin hermorappeumasairaus

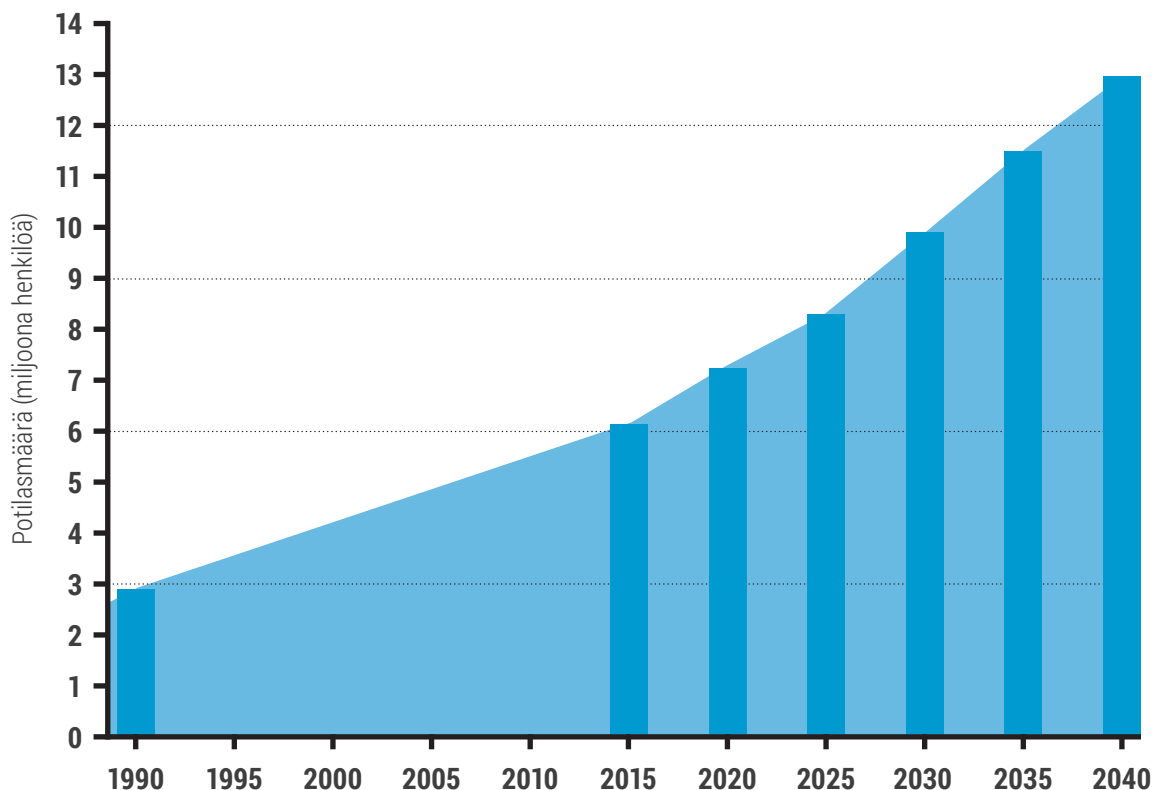
Neurologiset sairaudet ovat maailmanlaajuisesti yleisin toimintakyvyttömyyteen johtava syy. Parkinsonin tauti on nopeimmin yleistynyt, yhteiskunnallisesti valtavaa takkaa aiheuttava neurologinen sairaus. Parkinsonin tautia sairastaa maailmassa yli 8 miljoonaa ihmistä ja luvun ennustetaan kasvavan yli 12 miljoonaan vuoteen 2040 mennessä. Parkinsonin taudin arvioidaan aiheuttavan 14 miljardin euron vuosittaiset kustannukset yksin EU:n alueella ja potilasta kohden vuosittaiset hoitokustannukset nousevat 20 000 euroon.*

Parkinsonin tauti on hitaasti etenevä hermorappeumasairaus. Sen tyypillisiä oireita ovat liikehäiriöt, kuten liikkeiden hitaus, lepovapina ja jäykkyys, ja tasapainokyvyn menettäminen sairauden myöhemmässä vaiheessa. Ajan myötä yksinkertaisetkin liikkeet käyvät vaikeiksi. Parkinsonin taudin puhkeamisen syitä ei tunneta, mutta perinnöllisiä tekijöitä on tunnistettu, samoin kuin useita, joissakin suvuissa esiintyviä harvinaisia Parkinsonin taudin muotoja aiheuttavia geenejä. Myös ympäristötekijöillä oletetaan olevan vaikutusta Parkinsonin taudin puhkeamisen

riskiin, joskin niiden rooli on toistaiseksi epäselvä. Potilaiden liikehäiriöt alkavat, kun dopamiinihermosolut rappeutuvat aivojen tietyillä alueilla, ja patologisesti olennainen alfa-synukleiini kasautuu hermosoluihin. Parkinsonin tautiin on todettu liittyvän useita tapahtumasarjoja kuten mitokondrioiden toimintahäiriöt, hermoston tulehdustila, puutteellinen proteostaasi ja laskostumattomien proteiinien vaste. Nykyisen tiedon valossa uskotaan yleisesti, että Parkinsonin taudin taudinkulun muuttamiseen pystyvällä hoidolla on oltava laaja toimintamekanismi.

* Lähde: Parkinsons Foundation 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>

Parkinson-potilaiden määrän kehitys 1990-2040

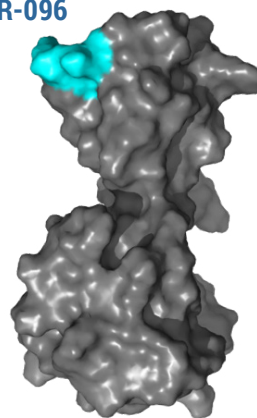


Lähde: European Parkinson's Disease Association www.epda.eu.com

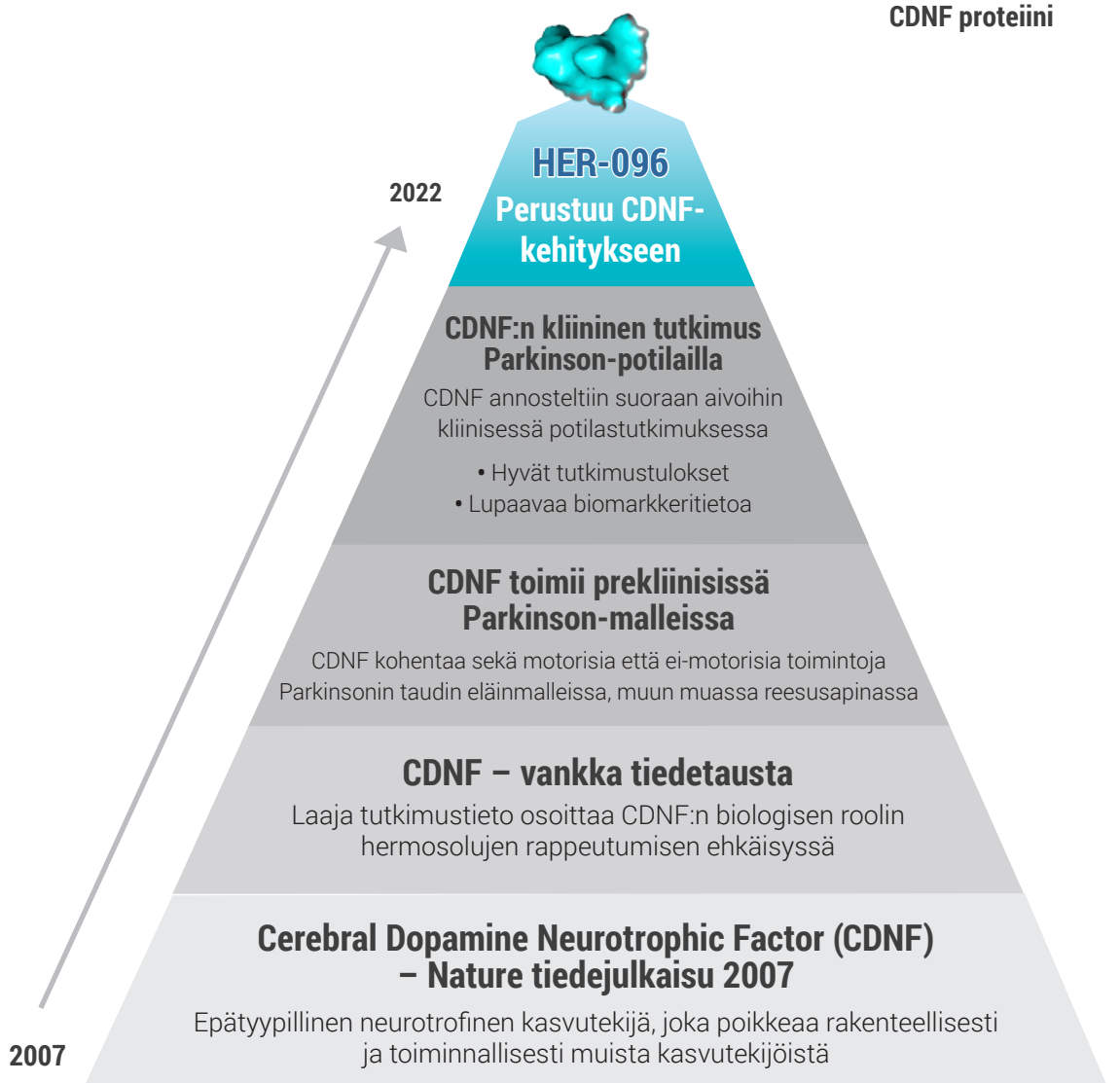
HER-096 – kärkiaihio Parkinsonin taudin etenemistä hidastamaan

- HER-096 on pieni, hermosoluja suojaavasta CDNF:stä kehitetty synteettinen peptidomimeettinen molekyyli
- HER-096:n ja CDNF:n toimintamekanismit ovat samankaltaiset
- HER-096 kulkeutuu aivoihin helpon ihonalaisen annostelun jälkeen toisin kuin CDNF, joka on annosteltava suoraan aivoihin
- HER-096:n ensimmäinen kliininen tutkimus käynnistyy vuonna 2023

HER-096

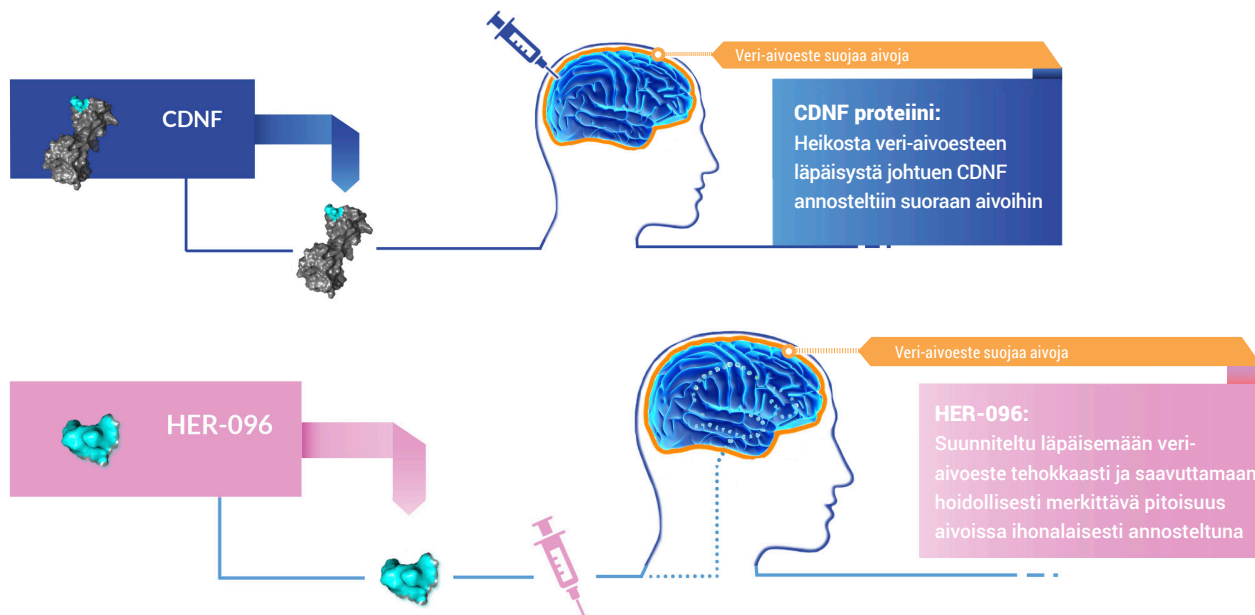


CDNF proteiini



HER-096 on suunniteltu läpäisemään veri-aivoeste helpon ihonalaisen annostelun jälkeen

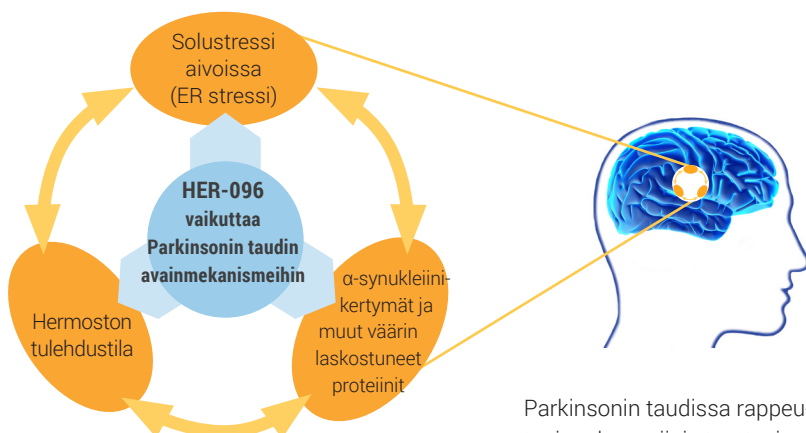
Veri-aivoeste suojaa aivoja vahingollisilta yhdisteiltä
– vaikeuttaa myös merkittävästi lääkekehitystä



- Ollakseen tehokas, lääkkeen on saavutettava hoidon kannalta riittävä pitoisuus aivoissa
- Veri-aivoeste estää useimpia yhdisteitä kulkeutumasta aivoihin
- Useimmat lääkkeet, varsinkaan biologiset lääkkeet, eivät läpäise veriaivoestettä.
- Herantiksen HER-096 kulkeutuu veri-aivoesteen läpi hoidollisesti merkittävänä pitoisuutena terveillä rotilla
- Tavoittemme on osoittaa tämä sama ihmisellä vuonna 2023
- Herantis tutkii myös CDNF-proteiinin nenänsisäistä annostelua arvioidakseen sen mahdollisuutta kulkeutua aivoihin hoidollisesti merkittävänä pitoisuutena tämän helpon annostelutavan avulla.

HER-096:lla on ainutlaatuinen, sairauden kulkua muuttava toimintamekanismi

Parkinsonin taudin kehitystä leimaa kierre, jossa kroonistunut aivojen solustressi aiheuttaa väärin laskostuvien proteiinien, kuten alfa-synukleiinin, kertymistä ja hermoston tulehdustilan pahenemista, mikä vuorostaan altistaa lisääntyvälle solustressille ja kiihdyttää sairauden etenemistä. CDNF:n ja HER-096:n on osoitettu taistelevan tätä Parkinsonin taudin kehitystä vastaan.



Parkinsonin taudissa rappeutuvien dopamiinia tuottavien hermosolujen sijainti

Johtoryhmä



Frans Wuite Herantiksen väliaikainen toimitusjohtaja tammikuusta 2022 alkaen, on ollut yhtiön hallituksen jäsen vuodesta 2014 alkaen ja varapuheenjohtaja huhtikuusta 2020 alkaen. 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 annosteluteknologian ehkäisy tuotteita markkinoineen Pharmacia-Leiras yhteisyrityksen toimitusjohtajana. Frans Wuite on Healthcap VII GP SA:n ja Nukute Oy:n hallituksen puheenjohtaja.



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 klinisen 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.



Tone Kvåle talousjohtaja, on toiminut Herantiksella lokakuusta 2020 alkaen. Hänellä on yli 25 vuoden kokemus talouden johtotehtävistä lääke- ja bioteollisuusyrityksissä. Ennen Herantista hän toimi talousjohtajana norjalaisessa Nordic Nanovector -pörssiyrityksessä seitsemän vuoden ajan ja sitä ennen talousjohtajana NorDiag (pörssiyritys), 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 listautumisia, 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 alan tutkinto Norjan arktisesta yliopistosta (UiT, Harstad). Hän on suorittanut Norjan kauppakorkeakoulun (NHH) alaisen yritysrahoituksen jatkokoulutusohjelman.



Dosentti **Henri Huttunen** tieteellinen johtaja, on yksi vuonna 2008 perustetun Herantis Pharman perustajista ja hän toimi yhtiön toimitusjohtajana ensimmäiset kaksi vuotta. 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 hermorapeumasairauksien molekyyli mekanismeja tutkinutta akateemista tutkimusryhmää Neurotieteen tutkimuskeskuksessa.



Sigrid Booms rekisteröintipäällikkö, on työskennellyt Herantiksella vuodesta 2011. Sigrid Booms on toiminut lääkekehityksen viranomaisprosessien parissa yli 25 vuoden ajan, ennen Herantista Orion Pharmassa ja rekisteröintiasioiden johtajana alan kansainvälisessä palveluyrityksessä. Booms on ollut urallaan mukana monissa keskuksellisten sairauksien hoidon parantamiseen tähtäävissä lääkekehitysprojekteissa mukaan lukien CDNF:n Vaiheen 1-2 klinisen Parkinson-tutkimuksen koordinointi. Hänellä on merkittävä kokemus erityisesti prekliiniseen ja varhaisen vaiheen kliiniseen kehitykseen liittyvistä viranomaisasioista. Sigrid Booms on farmasian lisensointi Utrechtin yliopistosta Alankomaista.

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 Oy: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 varapuheenjohtaja huhtikuusta 2020 lähtien. Hän on luonut pitkän kansainvälisen uran lääke- ja biotekniikkayritysten kasvattamisessa ja kaupallistamisessa. Frans Wuite toimi vuoteen 2020 asti Acesion Pharmedin toimitusjohtajana. Aiemmin hän on ollut mm. Oncos Therapeutics Oy:n toimitusjohtaja, Warren Pharmaceuticalsin operatiivinen johtaja, Aram 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. Frans Wuite on Healthcap VII GP SA:n ja Nukute Oy:n hallituksen puheenjohtaja.



Hilde Furberg valittiin Herantis Pharmedin hallitukseen vuonna 2021. Hänellä on yli 30 vuoden kokemus lääke- ja bioteollisuuden myynti-, markkinointi-, strategia- ja johtotehtävistä, viimeisimmäksi Genzymen/ Sanofi Genzymen harvinaissairauksiin liittyvän Euroopan liike-toiminnan johtajana. Hän on toiminut myös Pharmedin ja Baxter Healthcaren toimitusjohtajana. Vuodesta 2005 lähtien hän on toiminut johtajana ja hallituksen jäsenenä Probi, Pronova, Clavis, Bergenbio, Algeta, Tappin ja Combigenen -yrityksissä sekä Blueprint Geneticsin hallituksen puheenjohtajana. Hilde Furberg on suorittanut kemian ylemmän korkeakoulututkinnon Oslossa yliopistossa. Tällä hetkellä hän toimii Investinorin teollisena neuvonantajana ja Bio-me, OncoZenge, PCI Biotech and Calliditas -yritysten hallitusten jäsenenä.



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 Pharmedin hallituksen puheenjohtajana vuosina 2010–2014. Aki Prihti on terveysalan sijoitusrahasto Inveni Capitalin perustajaosakas ja Dassiet Oy:n ja Rokote Laboratories Finland Oy:n hallitusten jäsen. Ennen siirtymistään terveysalan riskisijoitukseen 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 Pharmedin toimitusjohtajana Euroopassa sen kasvuvaiheessa ennen yhtiön myyntiä Jazz Pharmedille vuonna 2012. Jim Phillips on EUSA Pharmedille vuonna 2006 myydyin Talisker Pharmedin perustaja ja entinen toimitusjohtaja. Hän on toiminut aiemmin myös Johnson & Johnsonin ja Novartisens 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 arvostettuna osakeanalyytikkona Ruotsissa SEB:llä ja SHB Markets Corporate Financella tehtäväänään Head of Swedish Healthcare. Hän on myös Arcoman, Xbrane Biopharmedin ja FluoGuiden hallitusten jäsen.

Tieteellinen komitea (SAB)



Anders Gersel Pedersen, toimi 19 vuotta Lundbeckillä, joista vuodet 2013-2019 hän toimi tutkimus- ja kehitysorganisaation johtajana. Anders on parhaillaan Hansa Biopharma hallituksen jäsen ja yhtiön tutkimuksen ohjausryhmän puheenjohtaja. Vuodesta 2003 lähtien hän on toiminut hallituksen jäsenenä (aikaisemmin puheenjohtajana) vasta-ainetuotteiden kehitykseen erikoistuneessa, alan johtavassa Genmab A/S -bioteknologiayhtiössä sekä vuodesta 2009 rokotteisiin erikoistuneen Bavarian Nordic -yhtiön hallituksen jäsenenä (parhaillaan varapuheenjohtajana). Hän toimi myös yli 10 vuotta (2000-2011) TopoTarget -yhtiön hallituksessa ja 12 vuotta (2005-2018) lääkealalla toimivan ALK-Abello -yhtiön hallituksessa. Marraskuussa 2020 hän aloitti Aelis Farman hallituksen puheenjohtajana. Hän on myös toiminut Eli Lillyn palveluksessa 11 vuotta onkologian kansainvälisen klinisen tutkimuksen johtajana. Anders Gersel Pedersen valmistui lääkäriksi ja väitteli lääketieteen tohtoriksi neuro-onkologiasta Kööpenhaminan yliopistosta. Hänellä on myös liiketaloustieteen tutkinto Copenhagen Business School'ista. Hän on sisätautitieteiden alan Danish Society of Internal Medicine -seuran jäsen.



Alberto Espay, toimii johtajana ja professorina Cincinnatin yliopiston yhteydessä toimivassa James J. and Joan A. Gardner Family Center for Parkinson's Disease and Movement Disorders -tutkimuskeskuksessa (OH, USA). Hän on julkaissut yli 300 vertaisarvioitua tutkimusartikkelia, 30 lukua alan kirjallisuudessa ja seitsemän kirjaa. Hänen tutkimustyönsä ja kliiniset tutkimukset keskittyvät Parkinsonin taudin motoristen oireiden ja käytösilmiöiden mittaamiseen sekä taudin aiheuttamien toiminnallisten liikehäiriöiden ymmärtämiseen ja hallintaan. Espay on toiminut puheenjohtajana American Academy of Neurology -yhdistyksen liikehäiriöihin keskittyvässä jaostossa (Movement Disorders Section), Movement Disorders -tutkimusjulkaisun (International Parkinson and Movement Disorder Society MDS'n virallinen julkaisu) varapäätoimittajana sekä Parkinson Study Group -verkoston johtoryhmässä. Parhaillaan hän toimii MDS:n teknologiatyöryhmän sekä MDS:n Etelä- ja Pohjois-Amerikan jaoston puheenjohtajana. Espay on myös Mexican Academy of Neurology -yhdistyksen kunniajäsen. Koulutukseltaan hän on neurologi Indianan yliopistosta. Hänellä on myös klinisen epidemiologian ja terveydenhuollon tutkinto Toronton yliopistosta, jossa hän opiskeli liikehäiriöiden kliinisiä vaikutuksia ja sähköfysiologiaa.



David Dexter on Parkinson's UK -järjestön apulaistutkimusjohtaja ja Imperial College London -yliopiston neurofarmakologian professori. Kolmen viimeisimmän vuoden ajan hän on johtanut Euroopan suurimman potilasvetoisen Parkinsonin taudin hyväntekeväisyysjärjestön, Parkinson UK:n, rahoitusstrategiaa, joka kattaa lääkekehityksen kaikki vaiheet lääkekandidaattien etsinnästä kliinisiin tutkimuksiin. Dexter aloitti ammattiuransa Imperial College London -yliopistossa, aluksi lehtorina, edeten sitten professoriksi vuonna 2012 ja aivotutkimusosaston (Division of Brain Sciences) varajohtajaksi vuonna 2014. Hän perusti Parkinson's UK -järjestön maailmanlaajuisesti arvostetun aivokudospankin edistämään uusien lääkkeiden löytämistä ja tieteellistä tutkimusta. Dexterillä on ollut merkittävä rooli lääkekehityksessä hänen tunnistettuaan kolme kuudesta Parkinsonin tautia aiheuttavasta prosessista. Kliinisissä tutkimuksissa hänen merkittävimmät saavutuksensa koskevat raudan kelatoinin vaikutusta Parkinsonin taudin etenemisen hidastamiseen. Aloitettuaan Parkinson UK -järjestön palveluksessa hän on onnistuneesti muokannut rahoitushakemusten vertaisarviointiprosessia. Ainutlaatuisella uudella rahoitusmallilla järjestö on rahoittanut virtuaalisia bioteknologiaprojekteja nopeuttamaan lääkekehitystä. Dexter on koulutukseltaan neurofarmakologian tohtori tutkimusaiheenaan raudan ja oksidatiivisen stressin rooli Parkinsonin taudin etiologiassa.



Daniele Bravi, toimii apulaisprofessorina liikehäiriöiden tutkimuskeskuksessa San Raffaele Instituutissa Roomassa vastuualueenaan Parkinsonin taudin ja muiden hermorappumasairauksien kliininen tutkimus. Hänellä on yli 30 vuoden kokemus lääketeollisuudessa ylimmän johdon ja lääkekehityksen tehtävissä. Aikaisemmin hän on toiminut Lundbeckin Parkinsonin taudin lääkekehityksen strategiajohtajana, lääketieteellisenä johtajana ja lääkekehityksen johtajana Lundbeck USA:n palveluksessa, tieteellisenä johtajana Lundbeck Instituutissa sekä johtajana Lundbeck Pharmalla Kööpenhaminassa alueinaan kliininen tutkimus Keski-Euroopassa, Latinalaisessa Amerikassa ja Kanadassa. Työssään Bravi on edistänyt lääkkeiden kehitystä ja kaupallistamista keskushermostosairauksiin (masennus, skitsofrenia, Parkinsonin tauti ja Alzheimerin tauti), diabetekseen, syöpäsairauksiin sekä luuston sairauksiin. Hän on toiminut EFPIAn kliinisen kehityksen työryhmässä ja European School for Scientific and Regulatory Affairsin luennoitsijana sekä julkaissut useita neurotieteiden alan artikkeleita.

Hallituksen toimintakertomus ja tilinpäätös

Tilikausi 1.1.2021–31.12.2021

1 Toimintakertomus

1.1.-31.12.2021

Neurologiset sairaudet ovat maailmanlaajuisesti suurin syy toimintakyvyn menettämiseen. Parkinsonin tauti on globaalisti 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.

Parkinsonin tauti on hitaasti kehittyvä hermorappeuma-sairaus. Sen tyypillisiä kliinisiä oireita ovat liikehäiriöt, joihin kuuluvat liikkeiden 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 johtaa liikehäiriöihin. Patologisena tunnusmerkinä on alfa-synukleiinin 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. Prekliinisistä tutkimuksista saadut tulokset vuonna 2021 osoittivat, että sekä HER-096- että CDNF-lääkeaihiolla on tällainen monitasoinen toimintamekanismi.

Parkinsonin taudin hoitoon Herantiksella oli kehitteillä kaksi molekyyliä vuonna 2021:

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

Maaliskuussa 2021 Herantis Pharma julkisti tulokset Lymfactin-geeniterapian Vaiheen 2 tutkimuksesta rinta-

* Lähde: Parkinsons Foundation 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>

syöpähoitojen aiheuttaman lymfaturvotuksen hoitoon. Kehitysohjelmien kattavan tarkastelun pohjalta yhtiö teki päätöksen keskittää kehitystoimintansa ja resurssinsa yksinomaan keskushermostosairauksiin kohdistuvien lääkeaihioiden kehittämiseen.

rhCDNF (rekombinantti humaanin 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 -aihioiden 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-synukleiniiniproteiinin 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 ihmisnäytteissä. 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 biomarkkerisormen jälki 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.

Herantksen HER-096 prekliinisellä kandidaatilla suoritettut tutkimukset 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

- Posterisitys 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 α -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

Covid-19 impact

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 sovitussa aikatauluissa. Tämä on aiheuttanut pientä viivettä joidenkin osaprojektien toteutuksessa.

Yhteenveto ja näkymä 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. Viranomaishyväksynnän jälkeen HER-096:n ensimmäisen kliinisen tutkimuksen on määrä alkaa vuonna 2023. Tämän tutkimuksen tarkoituksena 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.

2 Taloudellinen katsaus

1.1.–31.12. 2021

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

Tilinpäätöksen laadintaperusteet

Herantis Pharma Oyj:n tilinpäätös on laadittu hyvää kirjanpito-tapaa ja paikallista lainsäädäntöä noudattaen. Tilinpäätöksen luvut on tilintarkastettu. Esitetyt luvut on pyöristetty tarkoista luvuista.

Konsernituloslaskelma

Herantis Pharma-konsernilla ei ollut oleellista liikevaihtoa katsauskaudella eikä edellisen vuoden vastaavalla ajan-jaksolla. Vuoden 2021 tutkimus- ja kehittämismenot olivat 6,2 (4,4) miljoonaa euroa, jotka kirjattiin tuloslaskelmassa katsauskauden muihin liiketoiminnan kuluihin ja henkilös-tökuluihin. T&K-menot muodostuvat CDNF:n ja HER-096:n prekliinisestä tutkimuksesta ja näiden yhdisteiden tuotanto-kuluista sekä jo päätökseen saatettujen kliinisten CDNF- ja Lymfactivin®-tutkimusten jälkikustannuksista. Katsauskauden poistot ja arvonalentumiset olivat 2,7 (0,9) miljoonaa euroa, josta 2,2 miljoonaa euroa liittyi Lymfactivinin® kehittämisme-nojen alaskirjaukseen vuoden 2021 ensimmäisellä puolis-kolla. Suomalaisessa kirjanpitokäytännössä (FAS) edellyte-tään arvonalennustestiä, mikäli havaitaan viitteitä siitä, että jonkin omaisuuserän arvo on alentunut. Arvonalentumis-testi tehtiin sen jälkeen, kun yhtiö ilmoitti, ettei Lymfactivinin® Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen tulosten perusteella voida tehdä päätelmiä hoidon hyödyistä, ja että yhtiö on tehnyt strategisen päätöksen keskittyä pelkästään keskushermostosairauksiin kehitettäviin lääkeaihiin. Yhtiö koetti vuonna 2021 löytää kumppania Lymfactivinille® siinä kuitenkaan onnis-tumatta. 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.

Konsernin rahoituslaskelma

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

Yhtiö laski liikkeeseen suunnatussa osakeannissa yhteensä 1 346 500 osaketta 3,00 euron merkintähintaan osakkeelta. Liikkeeseen laskettujen osakkeiden kokonaismäärä annin jälkeen on 11 103 568 kappaletta. Merkintähinta kirjattiin

sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon. Anti toteutetiin nopeutetussa tarjousmenettelyssä saatujen tarjousten ja yhtiön 2.12.2020 pidetyn ylimääräisen yhtiökokouksen halli-tukselle antaman valtuutuksen perusteella.

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.

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 Herantiksens tytäryhtiön Laurantiksens osakkeiden ja sisäisten lainojen alaskirjaukseen, joka johtui Lymfactivin®- omaisuuserän arvonalentumisesta. Suomalai- sessa kirjanpitokäytännössä (FAS) edellytetään arvonalen- nustestiä, mikäli havaitaan viitteitä siitä, että jonkin omaisuu- serän arvo on alentunut. Arvonalentumistesti tehtiin, koska yhtiö ilmoitti, ettei Lymfactivinin® Vaiheen 2 kliinisen tutki- muksen tulosten perusteella voida tehdä päätelmiä hoidon hyödyistä ja koska yhtiö ilmoitti myös strategisesta päätök- sestä keskittyä pelkästään keskushermostosairauksiin kehi- tettäviin lääkeaihiin.

Henkilöstö, johto ja hallitus, 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.

Henkilöstö katsauskauden lopussa 31.12.2021 oli 13 (13) henkilöä. Yhtiön johtoryhmän muodostivat toimitusjohtaja Craig Cook, Operatiivinen johtaja Antti Vuolanto, tieteellinen johtaja Henri Huttunen, rekisteröintipäällikkö Sigrid Booms ja talousjohtaja Tone Kvåle. Herantis Pharaman hallitus nimitti 20.1.2022 Frans Wuiten väliaikaiseksi toimitusjohtajaksi. Hän myös jatkaa Herantiksens hallituksen varapuheenjohtajana. Herantiksens edellinen toimitusjohtaja Craig Cook jätti yhtiön hallituksen päätöksen jälkeen. Vakituisen toimitusjohtajan haku tullaan käynnistämään.

Huhtikuussa 2021 hallituksen jäseneksi nimitettiin Hilde Furberg, biolääketeollisuuden ammattilainen, jolla on pitkä-

aikainen kokemus johtotehtävistä muun muassa Baxterilla ja Genzymellä.

Lokakuussa Herantis ilmoitti muodostaneensa tieteellisen komitean (SAB), jonka neljä jäsentä ovat kansainvälisesti tunnustettuja, tutkimusta ja teollisuutta edustavia Parkinsonin taudin lääkekehityksen asiantuntijoita. He jakavat Herantiksensa kanssa innostuksen yhtiön lääkeaihioiden potentiaalista ja heillä on merkittävä rooli yhtiön menestysmahdollisuuksien muokkaajana. Jokainen komitean jäsen tuo mukanaan ainutlaatuisen kliinisen kehityksen kokemuksen hermorappeumasairauksien hoitoon, mikä on Herantikselle korvaamaton etu sen ohjatessa yhtiön lääkeaihioiden kehittämistä

Tieteellisen komitean jäsenet ovat Anders Gersel Pedersen (ex- EVP R&D Lundbeck), Daniele Bravi (ex- VP Lundbeck), Prof. David Dexter, (Imperial College, Lontoo) ja Prof. Alberto (Cincinnati yliopisto). Komitean puheenjohtajana toimii Anders Pedersen.

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

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 konsernitalinpäätöksen ja emoyhtiön talinpäätöksen 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 Herantiksensa 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 osakeantamista 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 päättämiseen 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.

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 kaupan-käyntimäärillä painotetusta keskihinnasta optio-oikeuksien myöntämispäivää 19.4.2021 edeltävän 10 kaupan-käyntipäivän jakson aikana (1.–16.4.2021). Myönnetty optio-oikeudet tulevat käytettäväksi 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 ¹	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
YHTEENSÄ	1 100 021	-	-

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

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

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 -päättöskurssi 31.12.2021 oli 2,40 euroa. Katsauskauden ylin kurssi oli 5,90 euroa, alin 2,32 euroa ja keskimurssi 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. Herantiksen 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 kaupan-käynneistä 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 Rahstot	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 Finland small companies	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 cap	232 200	2,1%
14	Keskinäinen Eläkevakuutusyhtiö Ilmarinen	209 403	1,9%
15	Saarma 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%
Suurimmat osakkeenomistajat (20)		7 467 489	67,3%
Muut		3 636 079	32,7%
Osakkeiden kokonaismäärä		11 103 568	100,0%

Riskit ja epävarmuustekijät

Herantis Pharma keskittyy hermorappeutumasairauksien 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 lääkeaiho 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 vaikutusmekanismi poikkeavat nykyisin tunnetuista lääkkeistä, riskejä ja epävarmuustekijöitä voi pitää perinteistä lääkekehitystä suurempina. Lisäksi yhtiöllä ei ole kaupallistettuja lääkeaihoita eikä historiassa osoitettua tuloksenteekokykyä, eikä se ole toistaiseksi solminut strategiansa mukaisia kaupallistamissopimuksia. Lääkekehitys vaatii merkittäviä investointeja. Koska Herantiksella ei ole liikevaihtoa, yhtiön on rahoitettava lääkekehityshank-

keensa ulkopuolisella rahoituksella kuten apurahoilla, tuotekehityslainoilla tai oman pääoman ehtoisella lisärahoituksella sijoittajilta ja nykyisiltä omistajilta. Yhtiön kehitysohjelmien viivästyminen, osakeantivaltuuksien puuttuminen tai rahoitusmarkkinoiden heikko tilanne tai vastaava tekijä voi vaikuttaa yhtiön rahoitusmahdollisuuksiin ja siten liiketoiminnan jatkumiseen. Herantiksella on vakaa rahoitus pohja vuoteen 2023 saakka. Rahoituslähteiden kartoitus on meneillään, ja yhtiö uskoo varmistavansa rahoituksen kehitysohjelmalleen jatkamiselle.

Vaikka lääkeaiho osoittautuisi kliinisissä tutkimuksissa turvallisesti 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 patenttiloukkausvaatimet 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 omaisuusarvon alentumisella 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. Herantiksella 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 Herantiksella riskiestä ja epävarmuustekijöistä on annettu englanninkielisessä sijoitusmuistiossa, joka on julkaistu yhtiön verkkosivustolla 11.11.2019.

Herantiksella 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 kirjanpitolähteen (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 tämänhetkistä 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 lisärahoitus ei ole varmistunut tilinpäätöksen hyväksymispäivään mennessä, muodostaa rahoituksen riittävyys sellaisen olennaisen epävarmuuden, joka saattaa antaa merkittävää aihetta epäillä yhtiön kykyä jatkaa toimintaansa.

Ympäristötekijät

Herantis Pharma toimii määrätietoisesti ja systemaattisesti vähentääkseen ympäristölle haitallisia vaikutuksia ja pyrkii olemaan saastuttamatta ympäristöä. Kaikki tuotanto- ja jakelutoiminnot ovat ulkoistettuja. Yhtiön laatujärjestelmä 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.

3 Katsauskauden jälkeiset tapahtumat

Herantis Pharman hallitus nimitti 20.1.2022 väliaikaiseksi toimitusjohtajaksi Frans Wuiten, joka otti toimen vastaan välittömästi. Wuite on myös Herantiksien hallituksen varapuheenjohtaja, missä roolissa hän myös jatkaa. Herantiksien 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 Herantiksien hallitus on päättänyt keskittää valtaosan yrityksen kehitystoiminnasta HER-096-aihiin. 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.

4 Yhteenvedo ja näkymät vuodelle 2022

Vuonna 2022 Herantis Pharma keskittyy saattamaan päätöksen 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. Viranomais hyväksynnän jälkeen HER-096:n ensimmäisen kliinisen tutkimuksen

on määrä alkaa vuonna 2023. Tämän 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.

5 Hallituksen voitonjakoehdotus yhtiökokoukselle

Herantis Pharma -konsernin emoyhtiö on Herantis Pharma Oyj, jonka jakokelpoiset varat olivat 31.12.2021 taseen mukaisesti 0,3 miljoonaa euroa. Herantis Pharma Oyj:llä ei ollut oleellista liikevaihtoa vuonna 2021. Emoyhtiön vuoden 2021 tulos oli -23,6 miljoonaa euroa, josta 13,8 miljoonaa euroa liittyy Herantis Pharman tytäryhtiön Laurantis Pharman osakkeiden ja sisäisten lainojen alaskirjaukseen, joka johtuu Lymfactin®-lääkeaihion arvonalentumisesta. Yhtiön hallitus aikoo esittää 21.4.2022 kokoontuvalle yhtiökokoukselle, että osinkoa ei jaeta tilikaudelta 1.1.-31.12.2021.

6 Konsernin tunnusluvut

1 000 EUR	2021	2020
Liikevaihto	0	0
Henkilöstökulut	2 246	2 035
Poistot ja arvonalentumiset	2 720	927
Muut liiketoiminnan kulut	7 495	5 199
Tilikauden tulos	-12 767	-9 153
Liiketoiminnan rahavirta	-9 934	-8 561
Omaraisausaste %	-14,6	46,2
Osakekohtainen tulos EUR	-1,25	-1,24
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	11 103 568	9 757 068
Osakkeiden lukumäärä keskimäärin	10 205 901	7 394 001

1 000 EUR	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

$$\text{Omaraisausaste} = \frac{\text{Oma pääoma}}{\text{taseen loppusumma}}$$

$$\text{Osakekohtainen tulos} = \frac{\text{Katsauskauden tulos}}{\text{osakkeiden lukumäärä keskimäärin}}$$

$$\text{Osakkeiden lukumäärä keskimäärin} = \frac{\text{Osakkeiden lukumäärän aikatekijällä painotettu keskiarvo. Painotuksena on niiden päivien lukumäärä, jonka kukin osake on ollut ulkona katsauskauden aikana}}$$

7 Tilinpäätöksen laadintaperusteet

Herantis Pharma Oyj:n tilinpäätös on laadittu hyvää kirjanpitoa 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 yhtiöjärjestyksiä.

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 kokouskutsussa 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 päättyessä. Hallitus valitsee keskuudestaan puheenjohtajan ja tarvittaessa varapuheenjohtajan yhdelle toimikaudelle kerrallaan.

Kaikkien yhtiön hallituksen jäsenten katsotaan olevan riippumattomia yhtiöstä. Aki Prihti 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 Herantiksien johtoryhmään kuuluvat Rekisteröintipäällikkö (Head of Regulatory Affairs and Compliance), Tieteellinen johtaja (Chief Scientific Officer, CSO), Operatiivinen johtaja (Chief Operational Officer, COO) 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, rahoitukseen 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 -mark-

kinapaikalla 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 2538 0225

Puhelinnumero Ruotsissa: +358 40 516 1400

8.7 Palkitseminen

8.7.1 Hallituksen jäsenten palkitseminen

Tilikaudelta 1.1.–31.12.2021 Herantuksen hallituksen jäsenille maksettiin palkkioita yhteensä 139 500 euroa. Tilikaudelta 1.1.–31.12.2021 Herantis-konsernin muiden yritysten hallitusten jäsenille ei maksettu palkkioita.

Herantuksen yhtiökokous päätti 15.4.2021, että hallituksen jäsenille maksetaan 18 000 euron vuosipalkkio, pois lukien puheenjohtaja, jonka vuosipalkkio on 30 000 euroa sekä varapuheenjohtaja, jonka vuosipalkkio on 24 000 euroa. Palkkiot ovat säilyneet muuttumattomina, mutta niiden esitystapa on muuttunut vuosittaiseksi. Hallituksen tarkastustoimikunnan puheenjohtajalle maksetaan 8 000 euron vuosipalkkio ja tarkastustoimikunnan jäsenille 4 000 euron vuosipalkkio. Hallituksen palkitsemistoimikunnan puheenjohtajalle maksetaan 4 000 euron vuosipalkkio ja palkitsemistoimikunnan jäsenille 2 000 euron vuosipalkkio. Lisäksi hallituksen jäsenille korvataan kohtuulliset hallitustyöskentelyyn liittyvät matkakulut.

Hallituksen jäsenten ja yhtiön välillä ei ole ollut työsuhdetta vuoden 2021 aikana.

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 2021 toimitusjohtajan kokonaispalkka sisältäen luontoisedut sekä tavoitesidonnaisen bonuksen oli 433 972,79 euroa, ja muun johtoryhmän osalta yhteensä 774 541,03 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 oli 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	31.12.2021	31.12.2020
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
Hallituksen jäsen Hilde Furberg	2 000	0
Toimitusjohtaja Craig Cook	0	0
Rekisteröintipäällikkö Sigrid Booms	2 400	2 400
Tieteellinen johtaja Henri Huttunen	78 050	78 050
Operatiivinen johtaja Antti Vuolanto	1 100	1 100
Talousjohtaja Tone Kvåle	4 600	4 600

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 suoritusta 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 Pharaman tilintarkastajana toimii KHT-yhteisö PricewaterhouseCoopers Oy (Y-tunnus 0486406-8), päävastuullisena tilintarkastajanaan KHT Panu Vänskä.

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 Pharma Oyj:n yhtiötiedotteet julkaistaan samanaikaisesti Nasdaq Helsinki Oy:n, Nasdaq Stockholm AB:n, olennaisten julkisten tiedotusvälineiden sekä Yhtiön verkkosivuston kautta suomeksi ja englanniksi. Herantis Pharma Oyj 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 lainsäädännön 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, päätyminen sekä lopulliset tulokset;
- tiedot lääkealan kumppaneiden kanssa tehdystä 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;
- 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 14.12.2021.

8.11 Tietoa osakkeenomistajille

Varsinainen yhtiökokous 2022

Herantis Pharma Oyj:n osakkeenomistajat on kutsuttu yhtiön varsinaiseen yhtiökokoukseen, joka järjestetään torstaina 21.4.2022. 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 29.3.2022 mennessä.

Taloudelliset tiedotteet

Vuoden 2022 ensimmäisen vuosipuoliskon tulostiedot on määrää julkistaa torstaina 25.8.2022.

Tämän hallituksen kertomuksen eri kieliversioiden poike-
tessa toisistaan on suomenkielinen kertomus ensisijainen.

9 Tilinpäätös

Konsernituloslaskelma

Rahayksikkö EUR	2021	2020
Liikevaihto	0	0
Liiketoiminnan muut tuotot	44 73	90 000,00
Henkilöstökulut	-2 245 898,01	-2 035 061,57
Poistot ja arvonalentumiset	-2 719 705,00	-927 705,00
Liiketoiminnan muut kulut	-7 495 294,51	-5 199 080,22
Liikevoitto (-tappio)	-12 460 852,79	-8 071 846,79
Rahoitustuotot ja -kulut	2 110,23	1 296,38
Korkokulut ja muut rahoituskulut	-308 358,41	-1 082 361,77
Rahoitustuotot ja -kulut yhteensä	-306 248,18	-1 081 065,39
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-12 767 100,97	-9 152 912,18
Tilikauden tappio	-12 767 100,97	-9 152 912,18
Konsernin tappio	-12 767 100,97	-9 152 912,18

Konsernitase

Rahayksikkö EURO	31.12.21	31.12.20
VASTAAVAA		
Pysyvät vastaavat		
Aineettomat hyödykkeet		
Kehittämismenot	159 705,15	2 879 410,15
	159 705,15	2 879 410,15
	159 705,15	2 879 410,15
Vaihtuvat vastaavat		
Saamiset		
Lyhytaikaiset		
Muut saamiset	118 365,76	174 337,35
Siirtosaamiset	58 931,70	42 029,13
	177 297,00	216 366,48
Rahoitusarvopaperit		
Muut arvopaperit	985 243,95	985 243,95
	985 243,95	985 243,95
Rahat ja pankkisaamiset	6 439 496,22	12 339 264,59
	7 602 037,63	13 540 875,02
VASTAAVAA YHTEENSÄ	7 761 742,78	16 420 285,17
VASTATTAVAA		
Oma pääoma		
Osakepääoma	80 000	80 000
	80 000	80 000
Muut rahastot		
Muut rahastot	66 529 776,60	62 490 276,60
Ed. tilikausien voitto/tappio	-54 982 932,07	-45 830 019,90
Tilikauden voitto (tappio)	-12 767 100,97	-9 152 912,18
Oma pääoma yhteensä	-1 140 256,44	7 587 344,52
Vieras pääoma		
Pitkäaikainen		
Lyhytaikainen	6 288 422,00	5 940 968,65
	6 288 422,00	5 940 968,65
Lyhytaikainen		
Lainat rahoituslaitoksilta	911 895,00	1 265 011,00
Ostovelat	788 505,52	716 085,24
Muut velat	52 975,66	89 356,30
Siirtovelat	860 199,39	821 519,45
	2 613 575,57	2 891 971,99
Vieras pääoma yhteensä	8 901 999,22	8 832 940,64
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	7 761 742,78	16 420 285,17

Konsernin rahoituslaskelma

Rahayksikkö EURO	1.1.–31.12.21	1.1.–31.12.20
Liiketoiminnan rahavirta		
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-12 767 100,97	-9 152 912,18
Oikaisut:		
Suunnitelman mukaiset poistot ja arvonalentumiset	2 719 705,00	927 705,00
Muut rahoitustuotot ja -kulut	306 248,18	1 082 361,77
Rahavirta ennen käyttöpääoman muutosta	-9 741 147,79	-7 142 845,41
Käyttöpääoman muutos:		
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten lis.(-)/väh.(+)	39 069,02	45 472,36
Lyhytaikaisten korottomien velkojen lisäys(+)/vähennys(-)	74 719,58	-380 965,53
Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja	-9 627 359,19	-7 478 338,58
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskul.	-308 358,41	-1 083 658,15
Saadut rahoitustuotot liiketoiminnasta	2 110,23	1 296,38
Rahavirta ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-9 933 607,37	-8 560 700,35
Liiketoiminnan rahavirta (A)	-9 933 607,37	-8 560 700,35
Investointien rahavirta:		
Luovutustulot muista sijoituksista	0,00	3 691,16
Investointien rahavirta (B)	0,00	3 691,16
Rahoituksen rahavirta:		
Maksullinen oman pääoman lisäys	4 039 500,00	14 889 243,98
Pitkäaikaisten lainojen nostot	0,00	0,00
Lyhytaikaisten lainojen muutos	-5 661,00	-5 661,00
Rahoituksen rahavirta (C)	4 033 839,00	14 883 582,98
Rahavarojen muutos (A+B+C) lisäys(+)/vähennys(-)	-5 899 768,37	6 326 573,79
Rahavarat tilikauden alussa	12 339 264,59	6 012 690,80
Rahavarat tilikauden lopussa	6 439 496,22	12 339 264,59

Emoyhtiön tulos

Rahayksikkö EURO	2021	2020
Liikevaihto	0	0
Liiketoiminnan muut tuotot	0	90 000,00
Henkilöstökulut yhteensä	-2 245 898,01	-2 035 061,57
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	-159 705,00	-159 705,00
Liiketoiminnan muut kulut	-6 644 225,00	-3 885 067,42
Kulut yhteensä	-9 049 828,01	-6 079 833,99
Liikevoitto (-tappio)	-9 049 828,01	-5 989 833,99
Muut korko- ja rahoitustuotot	309,32	16,80
Korkokulut ja muut rahoituskulut	-14 526 716,06	-1 057 271,77
Korkokulut ja muut rahoituskulut	-14 526 406,74	-1 057 254,97
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-23 576 234,75	-7 047 088,96
Tilikauden voitto (tappio)	-23 576 234,75	-7 047 088,96

Emoyhtiön tase

Rahayksikkö EURO	31.12.21	31.12.20
VASTAAVAA		
PYSYVÄT VASTAAVAT		
Aineettomat hyödykkeet		
Kehittämismenot	159 705,15	319 410,15
Aineettomat hyödykkeet yhteensä	159 705,15	319 410,15
Sijoitukset		
Osuudet saman konsernin yrityksissä	0,00	6 781 225,84
Sijoitukset yhteensä	0,00	6 781 225,84
PYSYVÄT VASTAAVAT YHTEENSÄ	159 705,15	7 100 635,99
Saamiset		
Pitkäaikaiset		
Saamiset saman konsernin yrityksiltä	0,00	6 400 890,87
Pitkäaikaiset yhteensä	0,00	6 400 890,87
Lyhytaikaiset		
Muut saamiset	83 810,11	67 144,56
Siirtosaamiset	58 931,70	42 029,13
Lyhytaikaiset yhteensä	142 741,81	109 173,69
Rahoitusarvopaperit		
Rahoitusarvopaperit yhteensä	985 243,95	985 243,95
Rahoitusarvopaperit yhteensä	985 243,95	985 243,95
Rahat ja pankkisaamiset	5 630 419,71	11 714 700,82
VAIHTUVAT VASTAAVAT YHTEENSÄ	6 758 405,47	19 210 009,33
VASTAAVAA YHTEENSÄ	6 918 110,62	26 310 645,32

Rahayksikkö EURO

31.12.21

31.12.20

VASTATTAVAA		
Oma pääoma		
Osakepääoma		
Osakepääoma	80 000,00	80 000,00
	80 000,00	80 000,00
Muut rahastot		
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	66 529 776,60	62 490 276,60
Muut rahastot yhteensä	66 529 776,60	62 490 276,60
Edellisten tilikausien voitto (tappio)	-42 479 237,11	-35 432 148,15
Tilikauden voitto (tappio)	-23 576 234,75	-7 047 088,96
Oma pääoma yhteensä	554 304,74	20 091 039,49
Vieras pääoma		
Pitkäaikainen		
Lainat rahoituslaitoksilta	4 468 823,65	3 666 468,65
Pitkäaikainen yhteensä	4 468 823,65	3 666 468,65
Lyhytaikainen		
Lainat rahoituslaitoksilta	222 495,00	1 030 511,00
Ostovelat	788 035,00	715 470,40
Muut velat	52 975,66	89 356,30
Siirtovelat	831 476,57	717 799,48
Lyhytaikainen yhteensä	1 894 982,23	2 553 137,18
Vieras pääoma yhteensä	6 363 805,88	6 219 605,83
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	6 918 110,62	26 310 645,32

Emoyhtiön rahoituslaskelma

Rahayksikkö EURO	1.1–31.12.2021	1.1–31.12.2010
Liiketoiminnan rahavirta		
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-23 576 234,75	-7 047 088,96
Oikaisut:		
Suunnitelman mukaiset poistot ja arvonalentumiset	159 705,00	159 705,00
Muut rahoitustuotot ja -kulut	14 526 406,74	1 057 271,77
Rahavirta ennen käyttö pääoman muutosta	-8 890 123,01	-5 830 112,19
Käyttöpääoman muutos:		
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten lis.(-)/väh.(+)	-33 568,12	-50 054,03
Lyhytaikaisten korottomien velkojen lisäys(+)/vähennys(-)	149 861,05	-431 531,17
Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja	-8 773 830,08	-6 311 697,39
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskul.	-290 531,78	-1 057 271,77
Saadut rahoitustuotot liiketoiminnasta	309,32	16,80
Rahavirta ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-9 064 052,54	-7 368 952,36
Liiketoiminnan rahavirta (A)	-9 064 052,54	-7 368 952,36
Investointien rahavirta:		
Luovutustulot muista sijoituksista	0,00	2 491,95
Myönnetty lainat	-1 054 067,57	-1 495 455,08
Investointien rahavirta (B)	-1 054 067,57	-1 492 963,13
Rahoituksen rahavirta:		
Maksullinen oman pääoman lisäys	4 039 500,00	14 889 243,98
Pitkäaikaisten lainojen nostot	0,00	0,00
Lyhytaikaisten lainojen muutos	-5 661,00	-5 661,00
Rahoituksen rahavirta (C)	4 033 839,00	14 883 582,98
Rahavarojen muutos (A+B+C) lisäys(+)/vähennys(-)	-6 084 281,11	6 021 667,49
Rahavarat tilikauden alussa ¹	11 714 700,82	5 693 050,13
Rahavarat tilikauden lopussa	5 630 419,71	11 714 700,82

1) Arvopaperien (rahasto) uudelleenluokittelu vuonna 2021, 2020 luvut korjattu vastaavasti

Tilinpäätöksen 31.12.2021 Liitetiedot

Kotipaikka: Helsinki

Tilinpäätöksen laatimista koskevat liitetiedot

Toiminnan jatkuvuus

Yhtiö on suorittanut toiminnan jatkuvuuden arvioinnin Suomen kirjanpitolähtökäytännön (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 lisärahoitus ei vielä ole varmistunut tilinpäätöksen hyväksymispäivään mennessä, muodostaa rahoituksen riittävyys sellaisen olennaisen epävarmuuden, joka saattaa antaa merkittävää aihetta epäillä yhtiön kykyä jatkaa toimintaansa.

Arvostusperiaatteet ja -menetelmät

Pysyvien vastaavien arvostusperusteet:

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 silmätippututkimuksen odotettua huonommasta tuloksesta. Tilikaudella 2021 on tehty 6 781 225,84 arvonalennuskirjaus Laurantis Pharma Oy:n tytäryhtiöosakkeista johtuen Lymfactin tutkimuksen epäselvistä tuloksista.

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 10 v.

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

Joulukuussa 2019 Yhtiön osakkeet listattiin Nasdaq First North Growth Market Sweden -markkinapaikalla. Listaukseen liittyvät kulut on esitetty kohdassa korkokulut ja muut rahoituskulut.

Kassavirtalaskelman rahavarat sisälsivät arvopapereita 985 tuhatta euroa vuoden 2020 tilinpäätöksessä; vuoden 2021 tilinpäätöksestä ne on jätetty pois sekä kuluvan että vertailukauden osalta.

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 oikaisuiksi.

Ulkomaanrahan määräisten erien muuntoperusteet

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

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. Konsolidoidun taseen loput 159 705,15 euroa liittyvät CDNF-aihion kehityskustannuksiin.

Sisäiset liiketapahtumat ja katteet

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

Tytär ja osakkuusyrittäjiä koskevat liitetiedot

Konsernitilinpäätökseen yhdistellyt yritykset

Nimi	Kotipaikka	Yhteenlaskettu omistusosuus
Laurantis Pharma Oy	Helsinki,	100%

Tuloslaskelmaa koskevat liitetiedot

Osinkotuottojen, korkotuottojen ja korkokulujen yhteismäärät

Valuutta EUR	Emo		Konserni	
	1.1.-31.12.2021	1.1.-31.12.2020	1.1.-31.12.2021	1.1.-31.12.2020
Korkotuotot	42,06	16,80	2 110,23	1 296,38
Korkokulut	47 001,18	47 101,18	64 827,81	72 191,18
	46 959,12	47 084,38	62 717,58	70 894,80

Taseen vastaavia koskevat liitetiedot

Pysyvät vastaavat

Aineettomat hyödykkeet

Kehittämismenot

Emoyhtiö

Pitkävaikutteisiin menoihin kirjatut poistamattomat kehittämismenot yhteensä 159 705,15 euroa koostuu CDNF-projektin kehittämismenoista.

Konserni

Tilikaudella on alaskirjattu Lymfactin-kehityskuluja 2 176 000,00 euroa johtuen Phase II klinisen tutkimuksen epäselvistä tuloksista. Pitkävaikutteisiin menoihin kirjatut poistamattomat kehittämismenot yhteensä 159 705,15 euroa koostuu CDNF-projektin kehittämismenoista.

Valuutta EUR	Emo		Konserni	
	1.1.-31.12.2021	1.1.-31.12.2020	1.1.-31.12.2021	1.1.-31.12.2020
Kehittämismenot CDNF 1.1	319 410,15	479 115,15	2 879 410,15	3 807 115,15
Kehittämismenot yhteensä 1.1	319 410,15	479 115,15	2 879 410,15	3 807 115,15
Yhteensä	319 410,15	479 115,15	2 879 410,15	3 807 115,15
Tilikauden poistot CDNF	-159 705,00	-159 705,00	-159 705,00	-159 705,00
Tilikauden poistot, konserni			-2 560 000,00	-768 000,00
Tilikauden poistot yhteensä	-159 705,00	-159 705,00	-2 719 705,00	-927 705,00
Kehittämismenot 31.12	159 705,15	319 410,15	159 705,15	2 879 410,15

Vaihtuvat vastaavat

Saamiset saman konsernin yrityksiltä

Valuutta EUR	Emo 31.12.2021	Emo 31.12.2020
Muut saamiset	0	6 400 890,87
Yhteensä	0	6 400 890,87

Herantksen tytäryhtiölle Laurantis Pharmalle aikaisempina vuosina annetut sisäiset lainat 6 400 890,87 euroa ja vuoden 2021 aikana annetut lainat 1 054 067,57 euroa alaskirjattiin Lymfactin arvonalentumisen vuoksi.

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

Rahoitusarvopaperit

Rahayksikkö EURO	Konserni 31.12.2021	Konserni 31.12.2020
Muut osakkeet ja osuudet		
Markkinahinta	1 019 314,72	1 010 409,30
Aktivoitu hankintameno	985 243,95	985 243,95
Erotus	34 070,77	25 165,35

Taseen vastattavia koskevat liitetiedot

Oma pääoma

Oman pääoman erien muutokset

Rahayksikkö EURO	Emo		Konserni	
	1.1.–31.12.2021	1.1.–31.12.2020	1.1.–31.12.2021	1.1.–31.12.2020
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	62 490 276,60	47 601 032,62	62 490 276,60	47 601 032,62
Osakkeiden merkintähinnasta rahastoon merkitty määrä	4 039 500,00	14 889 243,98	4 039 500,00	14 889 243,98
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto tilikauden lopussa	66 529 776,60	62 490 276,60	66 529 776,60	62 490 276,60
Tappio ed. tilikausilta tilik. alussa	-42 479 237,11	-35 432 148,15	-54 982 932,07	-45 830 019,90
Tappio ed. tilikausilta lopussa	-42 479 237,11	-35 432 148,15	-54 982 932,07	-45 830 019,90
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	-1 220 256,44	7 507 344,53
Oma pääoma yhteensä I	554 304,74	20 091 039,49	-1 140 256,44	7 587 344,53

Laskelma jakokelpoisesta vapaasta omasta pääomasta

Rahayksikkö EURO	31.12.2021
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	66 529 776,60
Voittovarot edellisiltä tilikausilta	-42 479 237,11
Tilikauden tappio	-23 576 234,75
Aktivoidut kehittämismenot	-159 705,00
Jakokelpoinen vapaa oma pääoma yhteensä	314 599,74

Hallituksen ehdotus jakokelpoisen vapaan oman pääoman käytöstä (PMA 1:1.5,2).

Hallitus esittää, että osinkoa ei jaeta ja tilikauden tappio 23 576 234,75 euroa kirjataan tilille edellisten tilikausien voitto/tappio.

Vieras pääoma

Yli viiden vuoden kuluttua erääntyvä pitkäaikainen vieras pääoma

Rahayksikkö EURO	Emo		Konserni	
	31.12.2021	31.12.2020	31.12.2021	31.12.2020
Yhteensä	1 497 030,00	0	1 497 030,00	454 900,00

Vakuudet, vastuusitoumukset ja taseen ulkopuoliset järjestelyt

Muut taloudelliset vastuut, joita ei ole merkitty taseeseen

Rahayksikkö EURO	Emo	Konserni
Vuokravastuut		
Vuokravastuut v. 2022 erääntyvät	78 103,52	78 103,52
Vuokravastuut myöhemmin kuin v. 2022 erääntyvät	54 736,29	54 736,29
Vuokravastuut yhteensä	132 839,81	132 839,81

Liitetiedot tilintarkastajan palkkioista

Rahayksikkö EURO	Emo		Konserni	
	1.1.-31.12.2021	1.1.-31.12.2020	1.1.-31.12.2021	1.1.-31.12.2020
PricewaterhouseCoopers Oy tilintarkastuspalkkiot	36 413,00	32 757,39	41 559,00	37 246,19

Liitetiedot henkilöstöstä ja toimielinten jäsenistä

Henkilöstön keskimääräinen lukumäärä tilikauden aikana ryhmittäin eriteltynä

	Emo		Konserni	
	1.1.-31.12.2021	1.1.-31.12.2020	1.1.-31.12.2021	1.1.-31.12.2020
Keskimääräinen lukumäärä tilikaudella	13,3	12,2	13,3	12,2

Johdon palkat ja palkkiot

Rahayksikkö EURO	2021	2020
Toimitusjohtaja	433 981,79	373 623,22
Hallituksen jäsenet ja varajäsenet	139 499,97	123 750,00
	573 481,76	497 373,22

Allekirjoitukset

Helsingissä 18.3.2022

Timo Veromaa
Hallituksen puheenjohtaja

Hilde Furberg
Hallituksen jäsen

Mats Thören
Hallituksen jäsen

Jim Phillips
Hallituksen jäsen

Aki Prihti
Hallituksen jäsen

Frans Wuite
Väliaikainen toimitusjohtaja

Tilinpäätösmerkintä

Suoritetusta tilintarkastuksesta on tänään annettu kertomus Helsingissä 21.3.2022

Panu Vänskä
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 1.1–31.12.2021. Tilinpäätös sisältää sekä konsernin että emoyhtiön taseen, tuloslaskelman, rahoituslaskelman ja liitetiedot.

Lausunnon perustelut

Olemme suorittaneet tilintarkastuksen Suomessa noudatettavan hyvän tilintarkastustavan mukaisesti. Hyvän tilintarkastustavan mukaisia velvollisuuksiamme kuvataan tarkemmin kohdassa Tilintarkastajan velvollisuudet tilinpäätöksen tilintarkastuksessa.

Käsityksemme mukaan olemme hankkineet lausuntonemme perustaksi tarpeellisen määrän tarkoitukseen soveltuvaa tilintarkastusevidenssiä.

Riippumattomuus

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

Toiminnan jatkuvuuteen liittyvä olennainen epävarmuus

Haluamme kiinnittää huomiota tilinpäätöksen laatimista koskevissa liitetiedoissa sivulla 21 esitettyihin tietoihin "Toiminnan jatkuvuus". Kuten liitetiedossa mainitaan, lisärahoitus ei ole varmistunut tilinpäätöksen hyväksymispäivään mennessä. Tämä seikka, yhdessä muiden liitetiedossa esitettyjen asioiden kanssa osoittaa sellaista olennaista epävarmuutta, joka saattaa antaa merkittävää aihetta epäillä yhtiön kykyä jatkaa toimintaansa. Lausuntoamme ei ole mukautettu tämän seikan osalta.

Tilinpäätöstä koskevat hallituksen ja toimitusjohtajan velvollisuudet

Hallitus ja toimitusjohtaja vastaavat tilinpäätöksen laati-

sesta 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 virheellisyyttä.

Hallitus ja toimitusjohtaja ovat tilinpäätöstä laatiessaan velvollisia arvioimaan emoyhtiön ja konsernin kykyä jatkaa toimintaansa ja soveltuviin tapauksiin 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 virheellisyyttä, sekä antaa tilintarkastuskertomus, joka sisältää lausuntonemme. 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 lausuntonemme perustaksi tarpeellisen määrän tarkoitukseen soveltuvaa 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 pystyi-

simme antamaan lausunnon emoyhtiön tai konsernin sisäisen valvonnan tehokkuudesta.

- Arvioimme sovellettujen tilinpäätöksen laatimisperiaatteiden asianmukaisuutta sekä johdon tekemien kirjanpidollisten 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 merkittävää 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 soveltuvaa tilintarkastusevidenssiä konserniin kuuluvia yhteisöjä tai liiketoimintoja koskevasta taloudellisesta informaatiosta pystyäksemme antamaan lausunnon konsernitiilinpäätöksestä. Vastaamme konsernin tilintarkastuksen ohjauksesta, valvonnasta ja suorittamisesta. Vastaamme tilintarkastuslausunnosta yksin.

Kommunikoidimme 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, jonka olemme saaneet käyttöömmme ennen tämän tilintarkastuskertomuksen antamispäivää, on toimintakertomus.

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. Toimintakertomuksen osalta 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 ennen tilintarkastuskertomuksen antamispäivää käyttöömmme saamaamme muuhun informaatioon kohdistamamme työn perusteella johtopäätöksen, että kyseisessä muussa informaatiossa on olennainen virheellisyys, meidän on raportoitava tästä seikasta. Meillä ei ole tämän asian suhteen raportoitavaa.

Helsingissä 21.3.2021

PricewaterhouseCoopers Oy
Tilintarkastusyhteisö

Panu Vänskä

KHT

Taloudellinen tiedottaminen

Tämä tilinpäätöstiedote liitteineen julkaistaan suomeksi ja englanniksi 23.3.2022, kello 8:00 yhtiön verkkosivuilla www.herantis.com. Mikäli eri kielellä julkaistut versiot poikkeavat toisistaan, suomenkielinen versio pätee.

Hyväksytty neuvonantaja

UB Securities Ltd

Suomi: +358 9 25 380 225,

Ruotsi: +358 40 5161400

Yrityksen verkkosivusto: www.herantis.com

Tulosjulkistusten ajankohdat

Vuosikertomuksen julkaisu	23.3.2022
----------------------------------	-----------

Varsinainen yhtiökokous	21.4.2022
--------------------------------	-----------

Puolivuotiskatsaus tammi-kesäkuulta 2022	25.8.2022
---	-----------

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", "suunnittele", "tähtää", "uskoo", "voisi" tai näiden ilmaisujen kielto- tai 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 koskevista 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.

HERANTIS

PHARMA

Herantis Pharma Oyj
Bertel Jungin Aukio 1
02600 Espoo, Finland

herantis.com