

HERANTIS
PHARMA

Yhtiöesitys
Toukokuu 2022



Tulevaisuutta koskevat lausumat

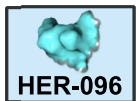
Tämä yhtiöesitys sisältää tulevaisuutta koskevia lausumia, jotka eivät ole historiallisia tosiseikkoja vaan lausumia tulevaisuuden odotuksista. Tulevaisuutta koskevat lausumat koskevat muun muassa Herantiksen tulevaa taloudellista asemaa ja liiketoiminnan tulosta, yhtiön strategiaa, tavoitteita, tulevaa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

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

Herantis pähkinäkuoressa



Kehitämme **taudinkulkua hidastavaa lääkehoitoa** Parkinsonin tautiin, jossa nykyiset hoidot ja kliininen tarve eivät kohtaa



Kärkiaihio **HER-096**, ainutlaatuisen **toimintamekansimin omaava** ja helposti annosteltava peptidomimeettinen molekyyli



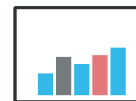
Kokenut hallitus ja johtoryhmä; 13 työntekijää, joista 5 tohtoria



Tieteellinen komitea, jossa on **maailmanlaajuisesti johtavia Parkinsonin taudin asiantuntijoita** teollisuudesta ja akatemiasta



Perustettu Helsingissä vuonna 2008, pohjautuen Helsingin yliopistossa tehtyihin tieteellisiin löydöksiin



Listautuminen vuonna 2014 Nasdaq First North Helsinkiin ja vuonna 2019 Nasdaq First North Tukholmaan



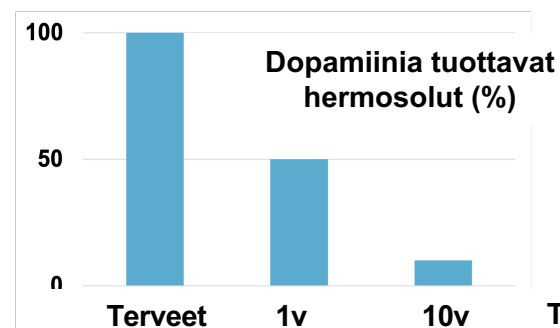
Suurimmat osakkeenomistajat: Swedbank Robur, Nanoform and AP4 Fonden

Parkinsonin tauti on toiseksi yleisin hermorappeumasairaus

Parkinsonin tauti

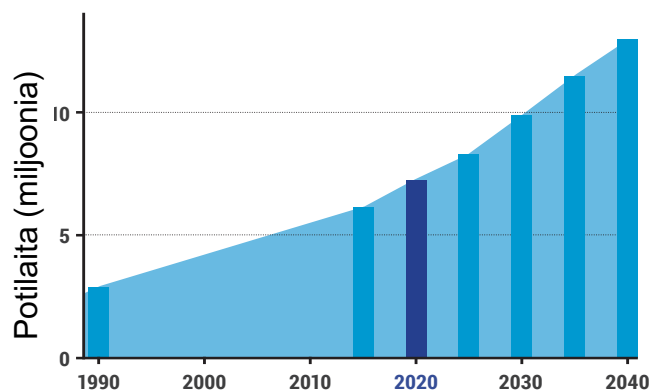
- Oireet aiheutuvat dopamiinia tuottavien hermosolujen rappeutumisesta keskiaivoissa
- Vaikeita motorisia ja ei-motorisia oireita
- Nykyiset hoidot lievittävät taudin oireita – taudin etenemistä hidastavia hoitoja ei ole

Kun tauti diagnosoidaan, arviolta vain noin 50% dopamiinia tuottavista hermosoluista on jäljellä



Taudin kesto *Lähde: Kordower et al 2013*

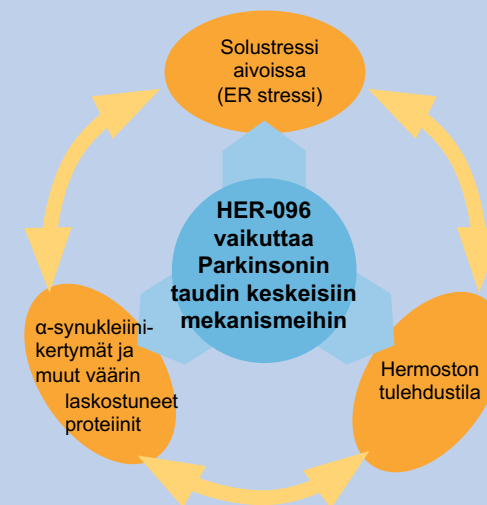
Lisääntyvä taloudellinen taakka



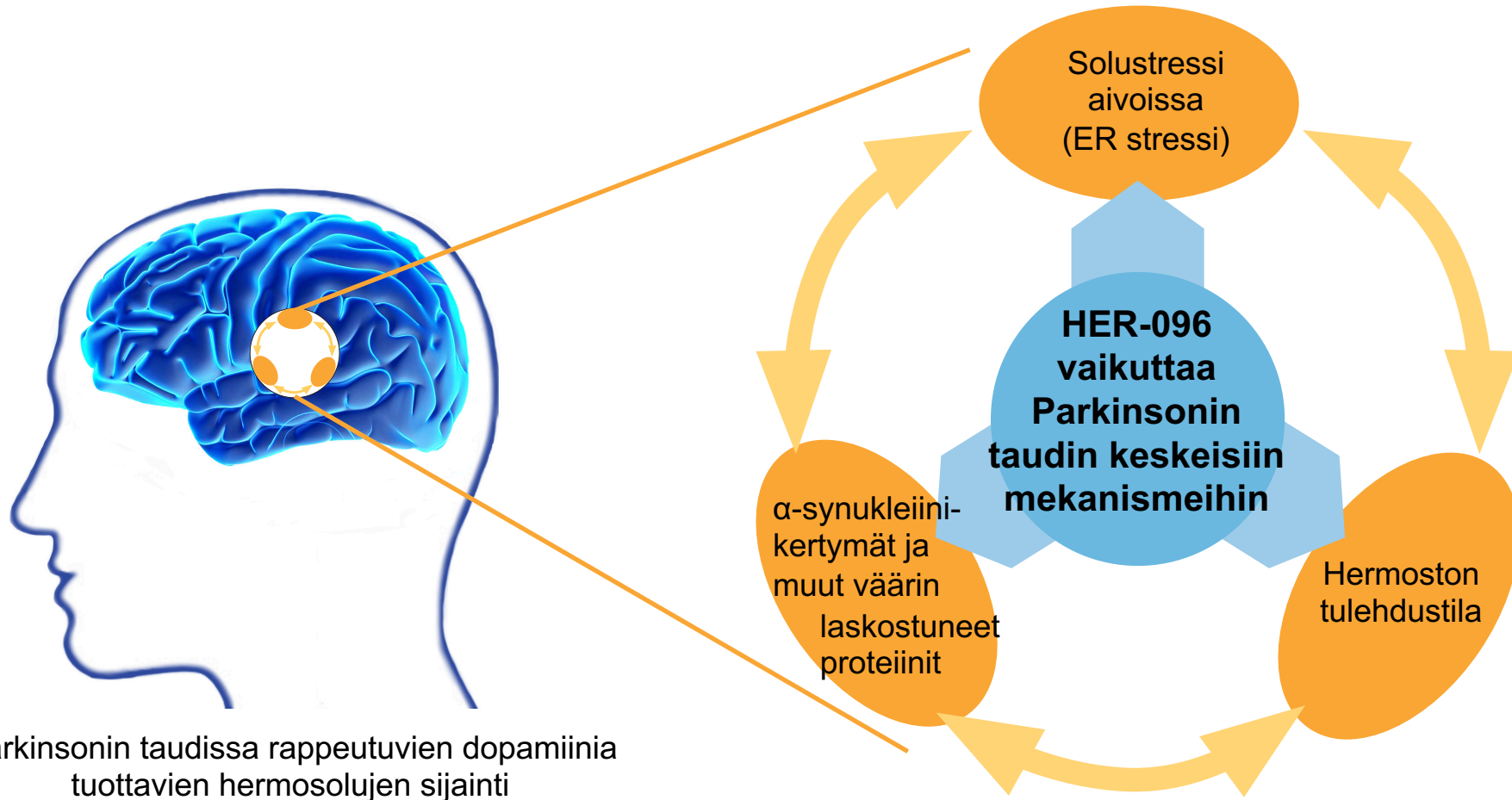
Lähde: www.epda.eu.com

- Parkinsonin taudin odotetaan lisääntyvän merkittävästi yli 12 miljoonaan potilaaseen vuoteen 2040 mennessä
- Taloudellinen taakka on 14 miljardia euroa/vuosi EU:ssa
- Kustannukset ovat 20 000 €/potilas per vuosi

Herantiksen HER-096:n tavoitteena on hidastaa Parkinsonin taudin etenemistä

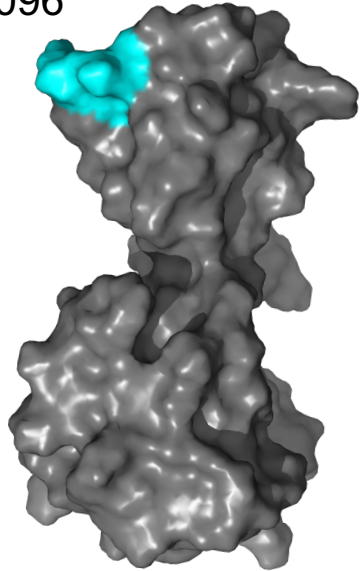


HER-096:lla ja CDNF:lla on ainutlaatuinen taudinkulkua muokkaava toimintamekanismi



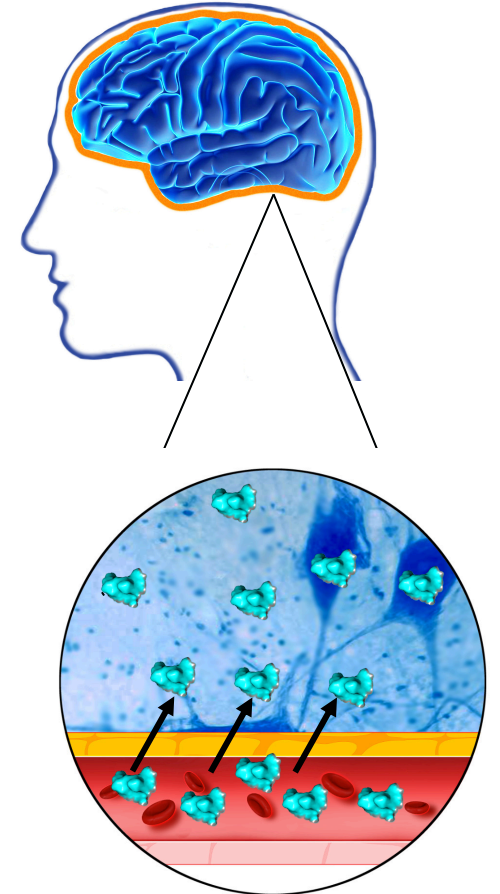
HER-096 on suunniteltu läpäisemään veri-aivoeste

HER-096



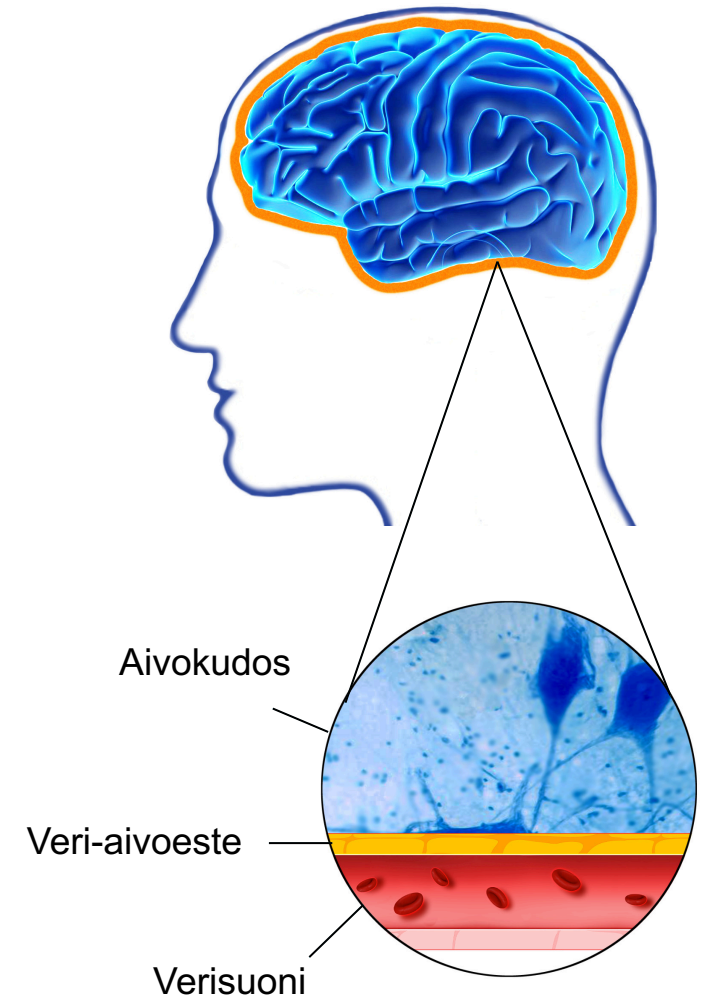
CDNF-proteiini

- HER-096 on pieni synteettinen peptidomimeettinen molekyyli, joka on suunniteltu hermosoluja suojaavan CDNF-proteiinin pohjalta
- HER-096 säilyttää CDNF:n biologiset toiminnot
- HER-096 kulkeutuu aivoihin helpon ihonalaisen annostelun jälkeen toisin kuin CDNF, joka on annosteltava suoraan aivoihin
- HER-096 valmistetaan kustannustehokkaasti kemiallisella synteesillä



Veri-aivoeste suojaa aivoja vahingollisilta yhdisteiltä – vaikeuttaa lääkekehitystä

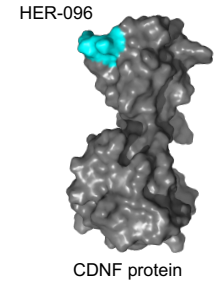
- Lääkkeiden pitää yltää lääkinnälliseen pitoisuuteen aivoissa ollakseen tehokkaita
 - Veri-aivoeste estää useimpia yhdisteitä kulkeutumasta aivoihin
 - Useimmat lääkkeet, varsinkaan biologiset lääkkeet, eivät läpäise veriaivoestettä
- Herantiksen HER-096 kulkeutuu veri-aivoesteen läpi hoidollisesti merkittävänä pitoisuutena rotissa ja koirissa
 - Tavoittemme on osoittaa tämä ihmisissä vuonna 2023



HER-096 kehityksessä hyödynnetään CDNF-tuloksia – vähentää riskejä tuotekehityksen aikana

HER-096

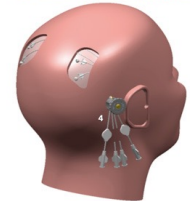
- Säilyttää CDNF:n toimintamekanismin
- Suunniteltu läpäisemään veri-aivoeste potilasystävällistä annostelua varten
- Ensimmäisen kliinisen tutkimuksen odotetaan alkavan 2023



CDNF kliininen tutkimus Parkinson-potilaissa

CDNF kliininen tutkimus aivojen sisäisellä annostelulla

- Hyvät kliiniset tulokset
- Lupaava biomarkeridata



CDNF: vahva prekliininen näyttö Parkinsonin taudissa

CDNF parantaa sekä motorisia että ei-motorisia oireita Parkinson-eläinmalleissa, myös reesusapinoissa



CDNF – vahva tiedetausta

Vahva tiedetausta osoittaa CDNF:n biologisen roolin: suojaa hermosoluja rappeutumiselta



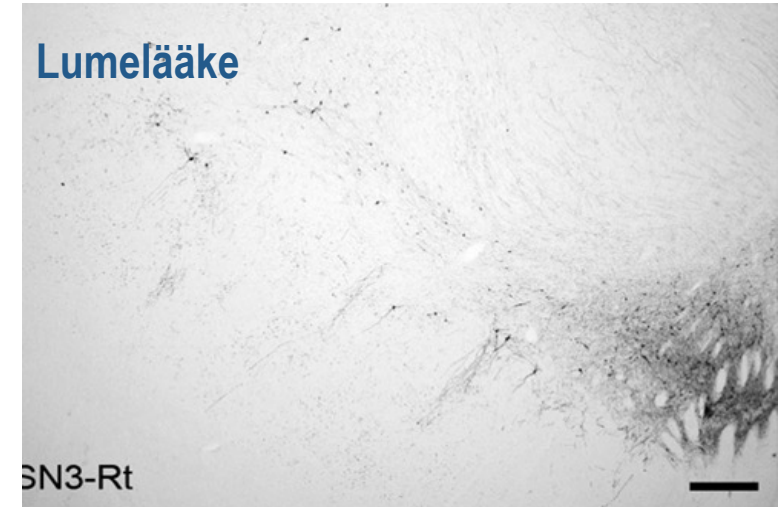
CDNF elvytti dopamiinia tuottavia hermosoluja reesusapinoilla

Parkinsonin tautimallissa

- Reesusapinan Parkinsonin tautimalli:
 - MPTP-toksiinilla aiheutettu Parkinsonin taudin kaltainen tila ikääntyneissä reesusapinoissa
- Hoito
 - Kolme kuukausittaista CDNF-annosta vs lumelääke
 - Aivojensisäinen annostelu

Keskeiset tulokset

- CDNF elvytti dopamiinia tuottavia hermosoluja
- Merkittävä parannus karkeamotoriikassa
- Merkittävä parannus hienomotoriikassa
- Merkittävä parannus ei-motorisissa oireissa



Lupaavia kliinisiä tuloksia CDNF Vaiheen 1b -tutkimuksessa

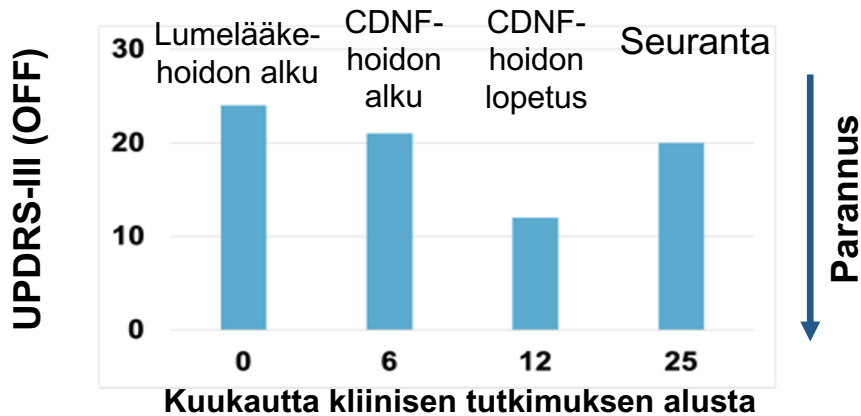
Hyviä kliinisiä tuloksia

- CDNF oli turvallinen ja hyvin siedetty edennyttä Parkinsonin tautia sairastavissa potilaissa
- Parkinsonin taudin oireiden positiivinen kehitys CDNF-hoidon seurauksena (esim. motorisia oireita mittaava UPDRS-pisteytys, liikehitauden mittaaminen)

Lupaavaa biomarkkeridataa

- DAT PET-kuvantaminen osoitti dopamiiniaktiivisuuden vakautumisen CDNF-hoidon aikana joissain potilaissa
- Selkäydinnesteestä mitattua tautimarkkeridataa, jota voidaan hyödyntää jatkokehityksessä

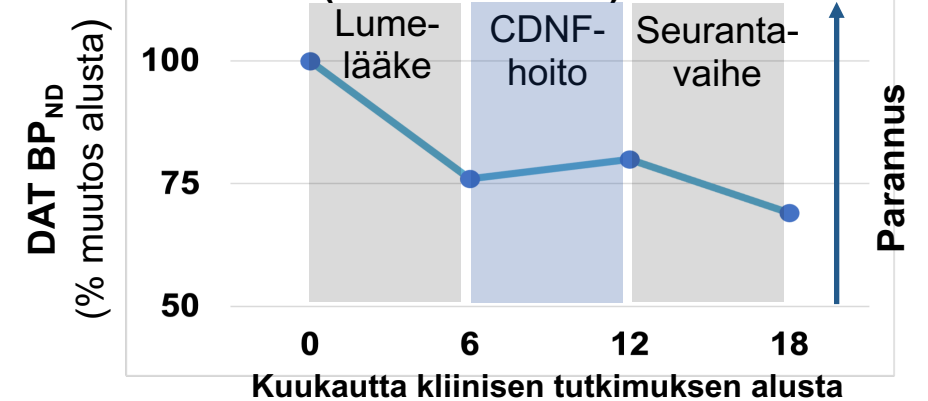
Tutkijalääkärin suorittama motorinen arviointi



PD Potilastapaus

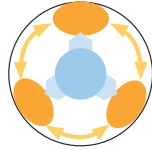
- 62-vuotias mies (Genotyyppi: LRRK2)
- Taudin kesto ennen tutkimusta: 10 vuotta
- 6 kk lumelääke, jonka jälkeen 6 kk CDNF -hoitoa

Dopamiiniaktiivisuus keskiaivoissa (aivokuorukka)

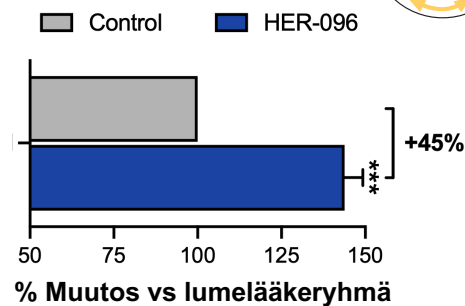


HER-096 eläinkokeet varmistavat ainutlaatuisen toimintamekanismin ja veri-aivoesteen läpäisyn

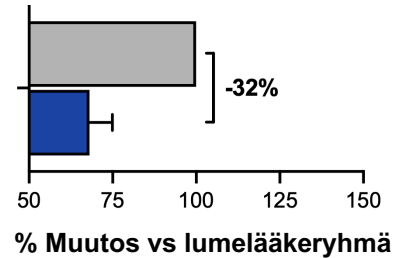
HER-096:n ainutlaatuinen toimintamekanismi varmistettu Parkinson-hiirimallissa



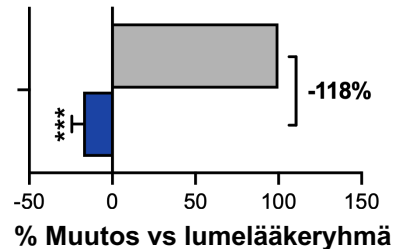
HER-096 **parantaa** dopamiinia tuottavien hermosolujen selviytymistä



HER-096 **vähentää** α -synukleiinikertymien määrää



HER-096 **vähentää** Hermoston tulehdustilaa



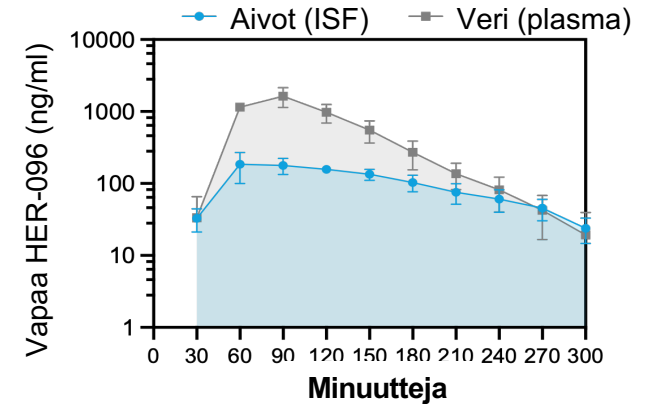
HER-096 läpäisee veri-aivoesteen pienissä ja suurissa eläimissä

Pienet eläimet

HER-096:n vapaa pitoisuus terveiden rottien aivoissa on

>20%

pitoisuudesta veressä yhden ihonalaisen injektion jälkeen, mikä selvästi ylittää terapeuttisen pitoisuuden



Suuret eläimet

Koirille annetun yhden ihonalaisen annoksen jälkeen HER-096:n pitoisuus saavuttaa selkäydinnesteessä farmakologisesti aktiivisen tason.

Turvallisuustutkimukset etenevät ilman toksisia löydöksiä eläimissä

Ei toksisuuteen tai paikalliseen siedettävyyteen liittyviä löydöksiä hoitoannoksen määrittelyä koskevissa tutkimuksissa



Seuraavat HER-096 -kehityksen virstanpylväät

Virstanpylväät	Odotettu ajankohta
<ul style="list-style-type: none">• Prekliininen turvallisuusdata (GLP toksikologia)	2H 2022
<ul style="list-style-type: none">• Kliinisen tutkimuksen lupahakemuksen jättäminen viranomaisille	
<ul style="list-style-type: none">• Vaiheen 1 kliininen tutkimus HER-096:lla	1H 2023*
<ul style="list-style-type: none">• HER-096:n veri-aivoesteen läpäisy ja turvallisuus ihmisissä	2H 2023*

* Odottaa rahoitusta

Herantiksen sijoitusehdotus



Kärkiaihiio

- HER-096 on potentiaalia tulla hoitomuodoksi Parkinsonin tautiin; ainutlaatuinen taudinkulkua muokkaava toimintamekansimi



Markkina

- Yli 8 miljoonaa potilasta maailmanlaajuisesti
- Parkinsonin taudin taudinkulkua muokkaavia hoitoja ei ole saatavilla



Näyttö

- HER-096 elvyttää dopamiinia tuottavia hermosoluja ja läpäisee veri-aivoesteen eläimissä
- CDFN:n prekliiniset ja kliiniset tutkimustulokset pienentävät kehitysriskejä



Strategia

- Kumppanuusmahdollisuus sunnitellun Vaiheen 1 tulosten jälkeen: veri-aivoesteen läpäisy ja turvallisuus ihmisissä

Työskentelemme Herantiksella kehittääksemme uusia hoitoja Parkinsonin tautiin

Johtoryhmä



Frans Wuite, MD, MBA
Toimitusjohtaja
(väliaikainen)



Tone Kvåle,
Talousjohtaja



Antti Vuolanto, TKT
Operatiivinen johtaja



Sigrid Booms,
Rekisteröinti-
päällikkö



Charlotte Videbæk, MD
Kliinisen kehityksen
johtaja



Henri Huttunen, FT
Tieteellinen johtaja

Hallitus



**Timo Veromaa, MD,
PhD, eMBA**
Hallituksen puheen-
johtaja



Hilde Furberg



Mats Thorén



Aki Prihti



**Jim (James) Phillips,
MD, MBA**



**Frans Wuite,
MD, MBA**

Hallituksen ja johtoryhmän jäsenillä on vuosien kokemus muun muassa seuraavista yhtiöistä:



MOBIDIAG

SANOFI GENZYME 

AMGEN®

Stanford
University

SCHERING AG

ThermoFisher
SCIENTIFIC

midatech
pharma 

BIOTIE
THERAPIES

ORION
PHARMA

SEB



sanofi

Roche

Johnson & Johnson

oncOS

UNIVERSITY OF HELSINKI

HARVARD
MEDICAL SCHOOL

NOVARTIS

Baxter

VALO
THERAPEUTICS

targOVAX

Inveni Capital

NORDIC
NANOVECTOR

acesion
Pharma

HERANTIS
PHARMA

Tieteellinen komitea koostuu johtavista teollisuuden ja akateemisen tutkimuksen asiantuntijoista



- **Anders Gersel Pedersen, M.D., Ph.D.**
- Tieteellisen komitean puheenjohtaja
- Maailmanlaajuisesti tunnettu ja arvostettu asiantuntija keskushermostosairauksien lääkekehityksessä. Aikaisemmin tuotekehityksen johtaja Lundbeckillä 19 vuoden ajan. Nykyisin mukana useassa hallituksessa, mukaan lukien Genmab.



- **Daniele Bravi, M.D., Ph.D.**
- Liikehäiriöiden erikoisneurologi
- Tunnettu keskushermostotautien asiantuntija. Aikaisemmin toiminut useissa johtotehtävissä Lundbeck USA:lla



- **Alberto Espay, M.D., professori**
- Professori ja hallituksen puheenjohtaja: University of Cincinnati James J. and Joan A. Gardner Family Center for Parkinson's Disease and Movement Disorders
- Maailmanlaajuisesti tunnettu liikehäiriöiden biomarkerilähtöisen kliinisen kehityksen asiantuntija ja kirjailija
- Puheenjohtaja: Movement Disorder Society's Technology Task Force



- **David Dexter, Ph.D., professori**
- Apulaistutkimusjohtaja Parkinson's UK:ssa ja neurofarmakologian professori Imperial College Londonissa
- Tunnettu Parkinsonin taudin solukuoleman ja hermosuojan mekanismien asiantuntija

Yhteystiedot

Toimitusjohtaja (väliaikainen) Frans Wuite, frans.wuite@herantis.com
Talousjohtaja Tone Kvåle, tone.kvale@herantis.com
Operatiivinen johtaja Antti Vuolanto, antti.vuolanto@herantis.com