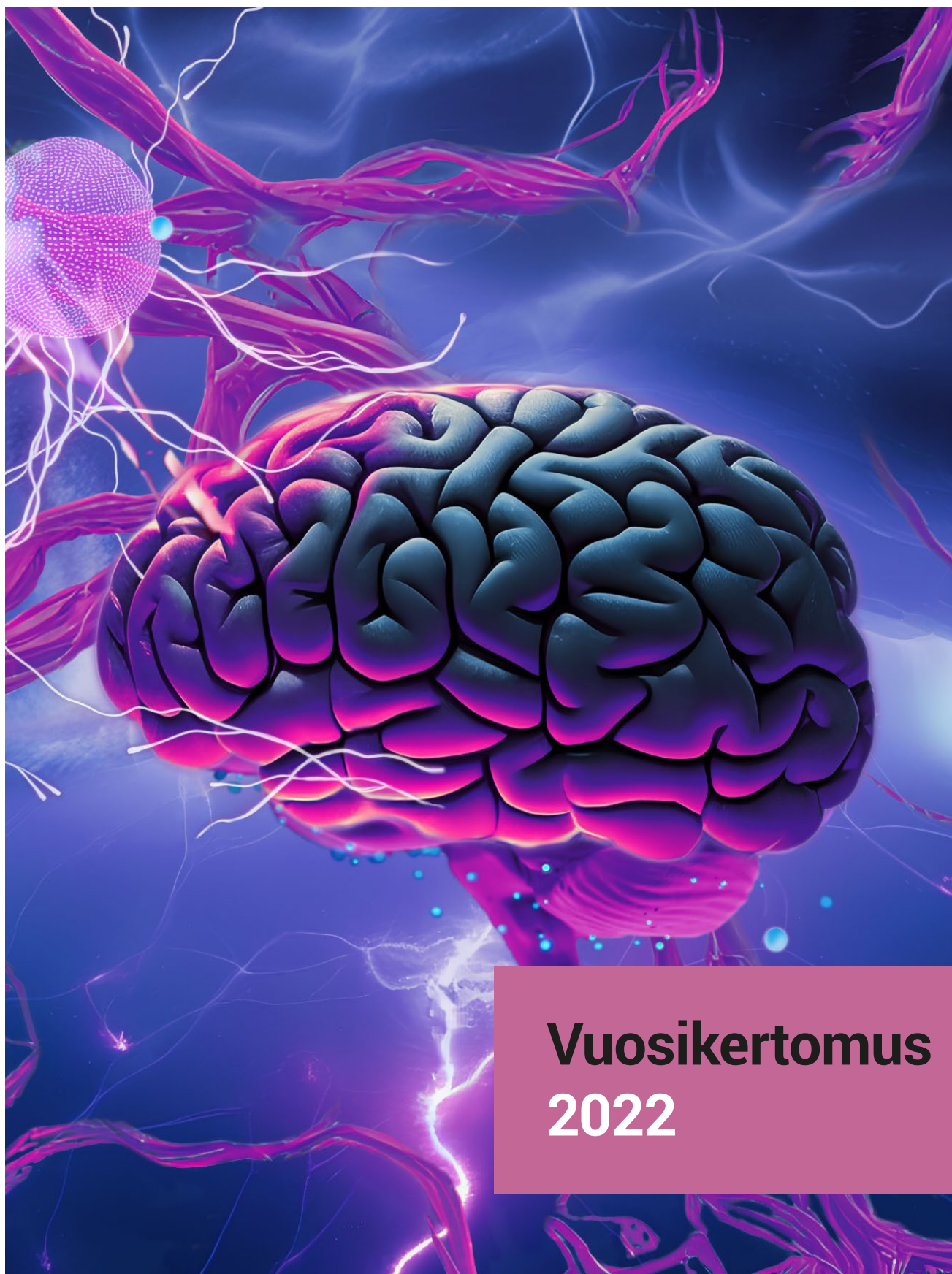


HERANTIS

PHARMA



Vuosikertomus
2022

Sisältö

Herantis lyhyesti	1
Vuoden 2022 kohokohdat	2
Arvot	3
Toimitusjohtajan katsaus	4
HER-096: Taudinkulkua muokkaava hoito Parkinsonin tautiin	5
Miten HER-096 toimii elimistössä?	6
Johtoryhmä	8
Hallitus	9
Tieteellinen komitea	10

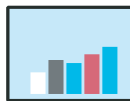
Hallituksen toimintakertomus ja tilinpäätös	
1.1.-31.12.2022	12
1 Toimintakertomus 1.1.-31.12.2022	13
2 Taloudellinen katsaus 1.1.-31.12.2022	15
3 Katsauskauden jälkeiset tapahtumat	19
4 Yhteenveto ja näkymät vuodelle 2023	19
5 Hallituksen voitonjakoehdotus yhtiökokoukselle	20
6 Konsernin tunnusluvut	20
7 Hyvä hallintotapa	20
8 Tilinpäätös	24
Tuloslaskelma	24
Tase	25
Rahoituslaskelma	26
Tilinpäätöksen liitetiedot	27
Allekirjoitukset	30
9 Tilintarkastuskertomus	31
Taloudellinen tiedottaminen	33
Hyväksytty neuvonantaja	33
Tulosjulkistusten ajankohdat	33
Yhteystiedot lisätietoja varten	33
Tulevaisuutta koskevat lausumat	33

Herantis lyhyesti

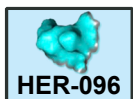
Herantis Pharma Oyj on Parkinsonin taudin taudinkulkuun vaikuttavia hoitoja kehittävä innovatiivinen bioteknologiayritys.



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



Perustettu Helsingissä vuonna 2008; listautuneena Nasdaq First North Helsinki -markkinapaikalla.



HER-096

Kärkiaihio **HER-096** on helposti annosteltava, pieni muokattu peptidimolekyyli, jolla on ainutlaatuinen toimintamekanismi.



Kokenut hallitus ja johtoryhmä; 10 työntekijää, joista viidellä tohtorintutkinto.



HER-096-aihion turvallisuudesta ja veri-aivo-esteen läpäisystä ihmisillä odotetaan tutkimustuloksia vuoden 2023 toisella puoliskolla.



Parkinsonin taudin tutkimuksen ja lääkeshoidon kehityksen johtavien asiantuntijoiden muodostama Tieteellinen komitea

Herantis Pharma Oyj

Herantis Pharma Oyj on Parkinsonin taudin taudinkulkuun vaikuttavia hoitoja kehittävä innovatiivinen bioteknologiayritys. Herantiksensa kärkiaihio HER-096 on pieni, CDFN-proteiinin aktiivi-

sesta alueesta johdettu synteettinen peptidomimeettinen yhdiste, jossa yhdistyvät CDFN-proteiinin ainutlaatuinen toimintamekanismi ja ihonalaisen annostelun käytön mahdollistuminen.

Herantiksensa osakkeet on listattu Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalla.

Lisätietoja:
www.herantis.com

Vuoden 2022 kohokohdat

Tammikuu – Joulukuu 2022

HER-096:n Vaiheen 1a kliinisen tutkimuksen lupahakemuksen toimittaminen viranomaisarviointiin joulukuussa.

Euroopan Innovaationeuvoston (EIC) päätös joulukuussa 2,5 miljoonan euron avustuksen myöntämisestä arvostetusta EIC Accelerator -ohjelmasta. Päätökseen sisältyy optio erillisestä pääomasijoituksena tapahtuvasta lisärahoituksesta.

Joulukuussa Nasdaq Stockholm AB hyväksyi Herantiksen hakemuksen Nasdaq First North Growth Market Sweden -markkinapaikan rinnakkaislistauksen poistamisesta.

Antti Vuolanto nimitettiin yhtiön toimitusjohtajaksi heinäkuussa, mitä ennen hän toimi Herantis Pharman operatiivisena johtajana vuodesta 2018 lähtien.

Onnistunut osakeanti

- Suunnattu osakeanti tuotti 1,46 miljoonan euron bruttotulot huhtikuussa
- Kokonaan merkitty merkintäoikeusanti tuotti 7,25 miljoonan euron bruttotulot toukokuussa

Prekliinisistä farmakologisista ja toksikologisista tutkimuksista saadut tulokset vahvistavat HER-096:n prekliinistä aineistoa.

Vuoden lopun jälkeiset tapahtumat

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja tutkimuseettinen toimikunta hyväksyivät kliinisen tutkimuksen lupahakemuksen 20.2.2023. Herantis käynnistää Vaiheen 1a tutkimuksen tavoitteenaan osoittaa HER-096:n turvallisuus sekä sen kyky läpäistä ihmisen veri-aivoeste. Tutkimus toteutetaan Suomessa.

Arvot

Tinkimättömyys

- Teemme sen, mikä on potilaille ja sidosryhmillemme oikein.
- Kannamme vastuun.
- Olemme rehellisiä.
- Toimimme suoraselkkäisesti.

Ketteryys

- Olosuhteiden muuttuessa sopeudumme ja tartumme uusiin mahdollisuuksiin.
- Suhtaudumme tulevaisuuteen avoimin mielin.

Innovatiivisuus

- Pyrimme löytämään ja luomaan optimaalisia ratkaisuja.
- Uskomme, että innovaatioiden avulla luodaan arvoa.
- Teemme näyttöön pohjautuvia päätöksiä.

Toimitusjohtajan katsaus

Vuosi 2022 oli Herantikselle menestyksekkäs. Tammikuussa päätimme keskittää resurssimme HER-096-lääkeaihion kehittämiseen Parkinsonin taudin hoitoon. Onnistuimme toteuttamaan rahoituskierroksen haastavissa markkinaolosuhteissa sekä edistimme HER-096-kehitysohjelmaa saavuttamalla viranomaishyväksynnän, minkä turvin olemme nyt valmiita aloittamaan Vaiheen 1a kliinisen tutkimuksen HER-096:lla. Tämän lisäksi Herantikselle myönnettiin Euroopan Innovaatiokomitean (EIC) tukirahoitus Accelerator-ohjelmasta sekä mahdollisuus saada pääomasijoituksia EIC:n toimesta HER-096-kehityksen vauhdittamiseksi.

HER-096-lääkeaihion toiminta perustuu samaan biologiaan, jonka parissa olemme työskennelleet yrityksen perustamisesta lähtien CDNF-proteiinin osalta. Tuntemuksemme biologiasta sekä kokemuksemme CDNF:n käytöstä Parkinson-potilaiden hoidossa takaavat HER-096:lle poikkeuksellisen suotuisan lähtökohdan siirtyessämme nyt kliinisiin tutkimuksiin. Vaiheen 1a kliininen tutkimus tullaan toteuttamaan terveillä vapaaehtoisilla ja tavoitteena on osoittaa ihonalaisen annostelun turvallisuus sekä veriaivoesteen läpäisy. Mikäli tulokset ovat odotustemme mukaisia, seuraavaksi on mahdollista siirtyä tutkimaan HER-096:tta Parkinson-potilaissa. Odotamme innolla Vaiheen 1a kliinisen tutkimuksen toteuttamista ja tuloksia vuoden 2023 aikana.

EICA-rahoitus on Herantikselle merkittävä saavutus kahdella tapaa. Ensinnäkin läpäisimme tiukan seulan, missä HER-096-lääkeaihiota arvioitiin niin toimivuuden, taloudellisen potentiaalin kuin yhteiskunnallisen vaikuttavuuden osalta Euroopan komission asiantuntijajaneelin toimesta. Tämä laatuarvio osoittaa, että HER-096 on yksi johtavista eurooppalaisista innovaatioista. Toiseksi EICA:n tuki on taloudellisesti merkittävää Herantikselle. Herantikselle on myönnetty tukirahoitus ja erikseen neuvoteltavat pääomasijoitukset antavat Herantikselle mahdollisuuden aloittaa



Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen valmistelut. Keskeistä Vaiheen 2 valmistelussa ovat biomarkerit, joiden avulla tavoitellaan ymmärrystä siitä, miten HER-096 toimii solu- ja kudostasolla ihmisessä. Lisäksi pyritään löytämään mittareita, jotka ennustaisivat miten HER-096 vaikuttaa Parkinsonin taudin etenemiseen ja potilaiden oireisiin. Hyvin toimivat biomarkerit ovat keskeinen menestystekijä uusien lääkkeiden kehittämisessä.

Arviomme mukaan Vaiheen 1a tulokset ovat merkittävässä roolissa pyrkiessämme löytämään kansainvälisen lääkeyhtiön kumppaniksemme HER-096:n jatkokehityksessä ja kaupallistamisessa. Olemme keskustelleet lukuisten potentiaalisten yhteistyökumppanien kanssa intensiivisesti vuoden 2022 aikana. Mahdollisen kumppanuussopimuksen solmimisen ajankohtaa on kuitenkin vaikea ennustaa. Meillä on toisaalta hyvä ymmärrys siitä, miten Herantiksella tulee jatkaa kehitystoimintaa tehdäkseen HER-096:n entistä houkuttelevammaksi mahdollisille kumppaneille ja tulemme panostamaan kehitysprojehtiin tämän mukaisesti.

Antti Vuolanto

Toimitusjohtaja, Herantis Pharma Oy

HER-096:

Taudinkulkua muokkaava hoito Parkinsonin tautiin

Nykyisillä hoidoilla ei pystytä estämään Parkinsonin taudin etenemistä

Hermorappeumasairauksille ovat tyypillisiä aivoissa esiintyvät monitahoiset patologiset tapahtumat, jotka saavat aikaan hermosolujen etenevän rappeutumisen ja lopulta tuhoutumisen. Parkinsonin tauti vaikuttaa pääasiassa tietyn tyyppisiin hermosoluihin eli keski-aivoissa sijaitsevan nigrostriataalisen pääradan dopamiinihermosoluihin.

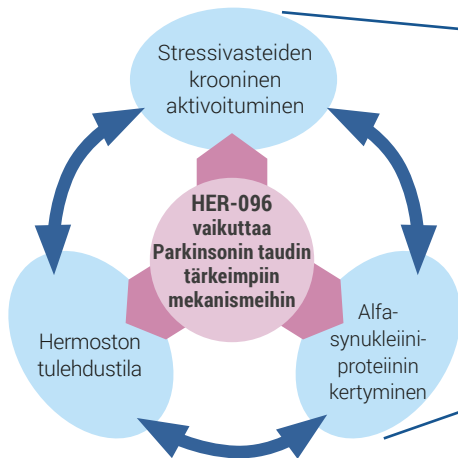
- **Tyypilliset Parkinsonin taudin oireet** liittyvät liikkumiseen kuten vapina, liikkeiden hitaus, lihasjäykkyys ja tasapainohäiriöt. Myös ei-motorisia oireita esiintyy (esim. kognitiiviset ongelmat, uni- ja puhevaikeudet, masennus ja vaikea ummetus).
- **Nykyisillä hoidoilla pystytään** lisäämään aivojen dopamiinitasoa ja siten lievittämään motorisia oireita. Ne eivät kuitenkaan pysty pysäyttämään tai hidastamaan taudin etenemistä ja niiden vaikutus heikkenee vähitellen dopamiinia tuottavien hermosolujen tuhoutumisen jatkuessa.

HER-096-lääkehoidon tavoitteena on kohdehermosolujen rappeutumisen hidastaminen, pysäyttäminen ja jopa hermosolujen toimintakyvyn palauttaminen. Näin potilaat voisivat elää ilman Parkinsonin taudin vakavia oireita.



Miten HER-096 toimii elimistössä?

Aivojen dopamiinihermosolujen rappeutumisen ja tuhoutumisen taustalla on monitahoisia patologisia tapahtumia:



Nämä taudin erilaiset mekanismit ovat sidoksissa toisiinsa ja saattavat vahvistaa toistensa vaikutusta.

Parkinsonin taudin perimmäiset syyt ovat edelleenkin huonosti tunnettuja. Hypoteesi HER-096 -hoidon tehosta perustuu noidankehän katkaisemiseen eli dopamiinihermosolujen suojelemiseen jatkuvalta tuhoutumiselta – ja niiden toiminnan palautumisen edistämiseen.



HER-096 kehitettiin CDNF-proteiinin aktiivisen alueen pohjalta. CDNF (Cerebral Dopamine Neurotrophic Factor) on ihmisen endogeeninen proteiini, joka

- säätelee UPR-reittiä ja
- suojaa hermosoluja esimerkiksi solulimakalvoston kroonisen stressin aiheuttamalta solukuolemalta.

HER-096:n kehitys perustuu 15 vuoden yliopistotutkimukseen ja yrityksen kehitystyöhön koskien CDNF:n roolia hermosolujen rappeutumisessa. Työ on tuottanut lukuisia merkittäviä oivalluksia ja tuloksia, jotka auttavat ymmärtämään HER-096:n toimintatapaa sekä solujen ja kudosten vastetta HER-096:lle.

- HER-096 eroaa CDNF-proteiinista pystymällä tehokkaasti läpäisemään veri-aivoesteen, mikä on osoitettu useilla eläinlajeilla. Tämän ansiosta HER-096 voidaan annostella vaivattomasti ihonalaisesti CDNF-proteiinin edellyttäessä hankalasti toteutettavaa annostelua suoraan aivoihin.
- HER-096:n taudinkulkua muuttava potentiaali yhdistettynä sen kykyyn läpäistä veri-aivoeste tekee siitä lupaavan ehdokkaan uudeksi, mullistavaksi Parkinsonin taudin hoidoksi, jolla voitaisiin hidastaa tai pysäyttää taudin eteneminen pelkkien taudin oireiden hoitamisen sijasta.

Vaiheen 1a kliinisen tutkimuksen lupahakemuksen viranomaishyväksyntä helmikuussa 2023 merkitsi merkittävän välitavoitteen saavuttamista HER-096:n kehityksessä. Useiden vuosien intensiivinen prekliininen kehitystyö mahdollistaa etenemisen kliinisiin tutkimuksiin. Päästäksemme tähän vaiheeseen olemme osoittaneet kahdella eläinlajilla, että HER-096 on ihonalaisesti annosteltuna turvallinen ja hyvin siedetty. Lisäksi HER-096:lla on merkittävä hoitoteho ja se vaikuttaa kohdereittiinsä aivoissa Parkinsonin taudin eläinmallissa. Tavoitteemme on toteuttaa Vaiheen 1a kliininen tutkimus vuoden 2023 aikana osoittaaksemme i) yhden ihonalaisesti annetun HER-096-annoksen turvallisuus ja siedettävyys terveillä vapaaehtoisilla sekä ii) HER-096:n kyky läpäistä veri-aivoeste. Tutkimuksen onnistunut toteuttaminen olisi yhtiölle merkittävä virstanpylväs.

Johtoryhmä



Toimitusjohtaja **Antti Vuolanto**, TKT, aloitti nykyisessä tehtävässään heinäkuussa 2022. Hän tuli Herantis Pharma Oyj:n palvelukseen operatiiviseksi johtajaksi helmikuussa 2018. Antilla on laaja kokemus biologisten lääkkeiden tutkimus-, kehitys- ja valmistustoiminnasta sekä alkuvaiheen bioalan yritysten johtotehtävistä. Hän on toiminut Valo Therapeuticsin operatiivisena johtajana, Targovax ASA:n varatoimitusjohtajana sekä vuonna 2015 Targovaxiin liitetyn Oncos Therapeuticsin operatiivisena johtajana ja perustajana. Antti Vuolanto on väitellyt tekniikan tohtoriksi bioprosessitekniikasta Aalto-yliopistossa vuonna 2004.



Tieteellinen johtaja, dosentti, **Henri Huttunen** on yksi vuonna 2008 perustetun Herantis Pharma Oyj:n perustajista ja 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. Hän on johtanut hermorappeumasairauksien molekyyli mekanisme tutkinutta akateemista tutkimusryhmää Helsingin yliopiston Neurotieteen tutkimuskeskuksessa.



Talousjohtaja **Tone Kvåle** aloitti Herantiks palveluksessa lokakuussa 2020. Hänellä on yli 25 vuoden kokemus lääke- ja bioteollisuus alalta. Ennen Herantista hän toimi talousjohtajana Nordic Nanovector ja NorDiag -pörssi-yhtiöissä, Kavli Holding- ja Dynal Biotech -yhtiöissä sekä johtotehtävissä Invitrogen / Life Technologies -yhtiössä (nykyään osa Thermo Fisheriä) USA:ssa. Tone Kvåle on hallituksen jäsen ja tarkastustoimikunnan puheenjohtaja ranskalaisessa MedinCell -yhtiössä (MEDCL) ja oli hallituksen jäsen ja tarkastustoimikunnan puheenjohtaja ruotsalaisessa Bonesupport AB:ssa (BONEX) joulukuusta 2016 toukokuuhun 2022. Hänellä on rahoituksen ja hallinnon tutkinto Norjan arktisesta yliopistosta (Uit, Harstad). Hän on suorittanut yritysrahoituksen laajan koulutusohjelman norjalaisessa NHH -kauppakorkeakoulussa.

Hallitus



Timo Veromaa LT, eMBA, on toiminut Herantiksen hallituksen jäsenenä vuodesta 2012 ja puheenjohtajana huhtikuusta 2020 lähtien. Hän toimii tällä hetkellä Turun yliopiston työelämäprofessorina erikoisalanaan lääkekehitys sekä Tenboron Oy:n hallituksen puheenjohtajana. Aiemmin hän toimi Domainex Ltd:n hallituksen puheenjohtajana sekä Biotie Therapies Oyj:n toimitusjohtajana vuodesta 2005 vuoteen 2016, jolloin Acorda Therapeutics osti yhtiön. Hän oli Suomen Biopankkien osuuskunta FINBB:n hallituksen puheenjohtaja vuosina 2017–2022 ja toimi Suomen Bioteollisuus FIB:n hallituksen puheenjohtajana vuosina 2012–2018. Aiemmin hän on toiminut Schering Oy:n lääketieteellisenä johtajana, projektijohtajana ja vanhempänä tutkijana Collagen Corporation -yhtiössä sekä Stanfordin yliopiston Postdoctoral Fellow -tutkijana. Timo Veromaa on koulutukseltaan lääkäri ja immunologian alalta väitellyt lääketieteen tohtori. Hänellä on eMBA-tutkinto Turun yliopistosta sekä Suomen Lääkäriliiton myöntämä lääkealan erityis pätevyys.



Frans Wuite MD, MBA, on ollut Herantiksen hallituksen jäsen vuodesta 2014 ja varapuheenjohtaja huhtikuusta 2014 tammikuuhun 2022. 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, Araitm Pharmaceuticalsin perustaja ja hallituksen jäsen sekä Amgenin eurooppalaisen johtoryhmän jäsen vastaten anemiatuotteista. Ennen Amgenia Frans Wuite toimi uuden teknologian ehkäisy tuotteita Euroopassa markkinoineen Pharmacia-Leiras yhteisyrityksen toimitusjohtajana. Frans on myös Healthcap VII GP SA -yhtiön hallituksen jäsen.



Hilde Furberg valittiin Herantis Pharman hallitukseen vuonna 2021. Hänellä on yli 30 vuoden kokemus lääke- ja bioteollisuuden myynti-, markkinointi-, strategia- ja johtotehtävistä, viimeisimmäksi Genzymen/ Sanofi Genzymen harvinaissairauksiin liittyvän Euroopan liiketoiminnan johtajana. Hän on toiminut myös Pharmedin ja Baxter Healthcaren toimitusjohtajana. Hilde Furberg on toiminut hallituksen jäsenenä Probi, Pronova, Clavis, Bergenbio, Algeta, Tappin ja Combigen -yhtiöissä, ja toimi aikaisemmin Blueprint Genetics Oy:n hallituksen puheenjohtajana. Tällä hetkellä hän on Investor AS:n teollinen neuvonantaja sekä hallituksen jäsen Bio-me, OncoZenge, PCI Biotech, Calliditas ja Sedana Medical -yhtiöissä. Hänellä on ylempi korkeakoulututkinto Osion yliopistosta.



Aki Prihti on ollut Herantiksen hallituksen jäsen vuodesta 2014. Hän on nykyisin Aplagon Oy:n toimitusjohtaja sekä Rokote Laboratories Finland Oy:n hallituksen jäsen. Aki Prihti on myös terveysalan sijoitusrahasto Inveni Capitalin perustajaosakas ja on aikaisemmin toiminut muun muassa HVR Cardio Oy:n hallituksen jäsenenä ja talousjohtajana. Ennen siirtymistään terveysalan riskisijoituksiin hän työskenteli Salomon Brothers -investointipankissa Lontoossa.



Jim (James) Phillips MD, MBA, on ollut Herantiksen hallituksen jäsen vuodesta 2014. Hän vetäytyi marraskuussa 2022 PAION AG -yhtiön toiminnasta voidakseen keskittyä johtokunnan puheenjohtajana Ukrainan terveydenhuoltoon ja ensiaputarvikkeiden toimittamista tukevan Sofia Okunevska Foundation -säätiön toimintaan. Jim Phillips on toiminut aiemmin mm. PAION AG:n, Imevax GmbH:n ja Midatech Pharma PLC:n toimitusjohtajana sekä EUSA Pharma Europe'n toimitusjohtajana (ennen yhtiön myyntiä Jazz Pharmalle vuonna 2012). Hän on myös EUSA Pharmalle vuonna 2006 myydyin Talisker Pharman perustaja ja entinen toimitusjohtaja. Tätä ennen hän toimi Johnson & Johnsonin ja Novartiksen palveluksessa farmaseuttisen kehityksen ja kaupallistamisen johtajana.



Mats Thorén, Vixco Capitalin toimitusjohtaja, on ollut Herantiksen hallituksen jäsen vuodesta 2020. Hän oli yksi terveysteknologiaan sijoittavan Catella Healthcaren perustajaosakkaista. Mats Thorén on toiminut arvostettuna SEB:n osakeanalyttikkona Ruotsissa ja johtajana SHB Markets Corporate Finance -yhtiössä alueenaan Ruotsin terveydenhuolto. Tällä hetkellä hän toimii Arcoma AB:n, Xbrane Biopharma AB:n ja FluoGuide A/S:n hallitusten jäsenenä.

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 Farma -yhtiön 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 kliniset 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 klinisiä vaikutuksia ja sähköfysiologiaa.



David Dexter on Parkinson's UK -järjestön apulaistutkimusjohtaja ja Imperial College London -yliopiston neurofarmakologian professori. Neljän 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 hermorapheumasairauksien 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 1.1.2022–31.12.2022

1 Toimintakertomus

1.1.-31.12.2022

Herantis Pharma Oyj on Parkinsonin taudin taudinkulkuun vaikuttavia uusia hoitoja kehittävä innovatiivinen bioteknologiayritys. Herantis keskittyy tuotekehitysohjelmassaan tällä hetkellä ainoastaan HER-096-lääkeaihiin, joka on CDNF-proteiinin biologisen aktiivisuuden säilyttävä peptidomimeettinen molekyyli.

HER-096-lääkeaihiolla on prekliinisissä malleissa osoitettu olevan monivaikutteinen toimintamekanismi, joka jäljittelee CDNF-proteiinia. Prekliinisissä malleissa sen on osoitettu edistävän vaurioituneiden hermosolujen toiminnan palautumista. Keskeistä on, että prekliinisissä tutkimuksissa HER-096:n on todettu pystyvän läpäisemään veri-aivoeste, mikä mahdollistaa helppokäyttöisen ihonalaisen annostelun. Monivaikutteisen toimintamekanisminsa ansiosta Herantuksen HER-096:lla on potentiaalia pysäyttää Parkinsonin taudin eteneminen ja merkittävästi kohentaa potilaiden elämänlaatua.

Herantis on kuluneen vuoden aikana suorittanut HER-096:lla prekliinisiä farmakologisia ja toksikologisia tutkimuksia ja raportoinut seuraavat tulokset:

- Farmakokineettisissä ja jakautumistutkimuksissa havaittiin useilla eläinlajeilla johdonmukaisesti HER-096:n kulkeutuvan aivoihin terapeuttisina pitoisuuksina (ts. HER-096 oli läpäissyt veri-aivoesteen).
- Ihonalainen annostelu viiden viikon ajan hiirillä toteutuksessa alfa-synukleiniinimallissa osoitti, että
 - vaikutus kohdeaineenvaihduntareittiin tapahtui aivojen kohdealueella
 - motoriset toiminnot paranivat
 - dopamiinihermosolujen tehokas suojaaminen oli yhteydessä proteiinikertymien ja hermoston tulehdustilan vähenemiseen.
- 28 päivän toksikologinen tutkimus toistoannoksilla ihonalaisesti annosteltuna rotilla ja koirilla suoritettiin onnistuneesti:
 - systemistä toksisuutta ei havaittu
 - injektiokohdassa esiintyi odotetusti joitakin paikallisia haittavaikutuksia
 - ei lääkevasta-aineiden muodostusta rotilla.

Tulokset ovat merkittävä osa HER-096:n prekliinistä tutkimuspakettia, joka osoittaa HER-096:n olevan lupaava uusi lääkekandidaatti Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien hoitoon.

Vuonna 2020 suoritetun CDNF:n Vaiheen 1 tutkimuksen selkädinnestenäytteistä tunnistettiin vuonna 2022 kolme biomarkkeria, joilla näytti olevan vaste CDNF:n annoste-

luun aivoihin. Analyysistä saatua informaatiota käytetään HER-096:n jatkokehityksessä.

Intranasaalisen eli nenänsisäisen formulaation kehittämisestä vuonna 2022 saadut tulokset osoittivat, että CDNF-proteiinin annostelu aivoihin nenän kautta on mahdollista ja että sillä voidaan saavuttaa CDNF:n hoidollinen pitoisuus aivoissa. Lisäksi alle 200 nm kokoisten CDNF-nanopartikkelien valmistaminen proteiinin biologisen aktiiviteetin säilyttäen toteutettiin onnistuneesti. Näiden projektien myönteisistä tuloksista huolimatta HER-096:lla on huomattavia etuja CDNF:ään verrattuna (veri-aivoesteen läpäisy, pitempi patenttisuojia sekä pienemmät valmistuskustannukset). Koska CDNF:n ja HER-096:n vaikutukset kohdistuvat samoihin mekanismeihin, yritys on tehnyt päätöksen olla jatkamatta intranasaalisen CDNF:n kehittämistä.

Kliinisen tutkimuksen lupahakemuksen toimittaminen viranomaisarvioon vuoden 2022 lopussa osoitti Herantuksen edistyneen huomattavasti HER-096-ohjelmassaan, johon kuului muun muassa hyvän laboratoriokäytännön (GLP) mukaisten prekliinisten turvallisuustutkimusten suorittaminen sekä valmistus hyvää tuotantotapaa (GMP) noudattaen. Tavoitteenamme on HER-096:n ensimmäinen annostelu terveelle vapaaehtoiselle tutkimukseen osallistujalle vuoden 2023 ensimmäisellä puoliskolla.

Tietoja Parkinsonin taudista

Parkinsonin tauti on etenevä aivosairaus, johon ei ole parannuskeinoa ja jota sairastaa arviolta yli kahdeksan miljoonaa potilasta maailmanlaajuisesti. Taudin aiheuttaa aivojen dopamiinia tuottavien hermosolujen rappeutuminen, minkä taustalla olevat syyt ovat edelleen huonosti tunnettuja. Oireet ovat kuitenkin seurausta aivojen hermovälittäjäaine dopamiinin tason laskusta. Tyypillisiä motorisia oireita ovat lepovapina, liikkeiden hitaus, lihasjäykkyys ja tasapainohäiriöt. Myös erilaisia ei-motorisia oireita, kuten kognition ongelmia, uni- ja puhevaikeuksia, masennusta ja vaikeaa ummetusta, voi esiintyä. Taudin edetessä oireet pahenevat toimintakykyä heikentäen.

Parkinsonin tautiin saatavilla olevat hoidot eivät paranna tautia eivätkä edes hidasta sen etenemistä, sillä ne eivät vaikuta dopamiinia tuottavien hermosolujen rappeutumisen ja tuhoutumisen taustalla oleviin patologiisiin prosesseihin. Nykyiset hoitostandardit koostuvat pääasiassa aivojen dopamiinitasoa nostavista lääkkeistä. Hoitojen teho kuitenkin tyypillisesti vähitellen heikkenee taudin edetessä, kun yhä suurempi määrä dopamiinia tuottavista hermosoluista on tuhoutunut.

Parkinsonin tautiin liittyy valtava inhimillisen kärsimyksen lisäksi huomattava taloudellinen taakka yhteiskunnalle. Pääasialliset kustannukset eivät synny lääkehoidoista vaan esimerkiksi työvuosien menetyksestä ja toimintakyvyn

heikentymisen takia hoiva-asumisen tarpeen lisääntymisestä. Vuonna 2010 Parkinsonin taudin yhteiskunnalle aiheuttamat kustannukset yksin Euroopassa olivat yhteensä noin 14 miljardia euroa. Vuosittaiset kustannukset potilaan kotitaloutta kohti ovat arviolta 20 000 euroa.*

* Lähde: Parkinsons Foundation www.parkinsons.org, Fortune Business Insights. Haettu sivustolta <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/neurodegenerative-diseases-drugs-market-100661> 22.3.2022.

Liiketoimintastrategia

Strategiansa mukaisesti Herantis

- luo arvoa prekliinisessä ja varhaisessa kliinisessä lääkekehityksessä
- ja edistää HER-096:n partnerointimahdollisuuksia.

Yhteenveto ja näkymät vuodelle 2023

Herantis toimitti kliinisen tutkimuksen lupahakemuksen vuoden 2022 lopussa Suomen kansalliselle lääkeviranomaiselle eli Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle.

Vaiheen 1a tutkimus, jossa arvioidaan HER-096:n turvallisuutta, siedettävyyttä ja veriaivoesteen läpäisyä terveillä vapaaehtoisilla, toteutetaan Suomessa. Tutkimuksen onnistunut toteutus olisi Herantikselle merkittävä virstanpylväs.

Herantiksien lähiajan tavoitteet HER-096:lle ovat:

- Vaiheen 1a kliinisen tutkimuksen lupahakemuksen hyväksyntä (tavoiteajankohta vuoden 2023 ensimmäinen puolisko – saavutettu 20.2.2023)
- ensimmäinen HER-096-annos ihmiselle Vaiheen 1a tutkimuksessa (tavoiteajankohta vuoden 2023 ensimmäinen puolisko)
- Vaiheen 1a tulokset: näyttö HER-096:n turvallisuudesta ja veriaivoesteen läpäisystä ihmisellä (tavoiteajankohta vuoden 2023 toinen puolisko).

2 Taloudellinen katsaus 1.1.-31.12.2022

(Suluissa olevat luvut = vastaava kausi vuonna 2021 ellei muuta mainittu)

Yhtiö menetti määräysvallan aikaisempaan tytäryhtiönsä Laurantis Pharma Oy:hyn sen konkurssin myötä lokakuussa 2022, kun Lymfactin-kehitysohjelma oli päätetty lopettaa. Yhtiöllä ei ole enää tytäryhtiöitä, joten konsernitilinpäätöstä ei enää laadita. Tämän vuoksi emoyhtiön tilinpäätös on yhtiön virallinen tilinpäätös.

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.

Tuloslaskelma

Vuonna 2022 Herantiksellä oli 0,135 (0,00) miljoonaa euroa liiketoiminnan muita tuottoja. Ne liittyivät Euroopan unionin rahoittamasta TreatER-projektista saatuu viimeiseen maksuerään. Henkilöstökulut kasvoivat 2,6 (2,2) miljoonaan euroon vuoden aikana tapahtuneisiin toimitusjohtajan vaihdoksiin liittyneiden kustannusten takia. Muut liiketoiminnan kulut laskivat vuodesta 2021 vuoteen 2022 1,3 miljoonalla eurolla johtuen päätöksestä keskittyä ainoastaan HER-096-lääkeaihioiden kehittämiseen. Vuoden 2022 tutkimus- ja kehittämismenot olivat 5,0 (6,2) miljoonaa euroa, jotka kirjattiin tuloslaskelmassa katsauskauden muihin liiketoiminnan kuluihin ja henkilöstökuluihin. Poistot ja arvonalentumiset kaudella olivat 0,16 (0,16) miljoonaa euroa.

Rahoitustuotot ja -kulut olivat yhteensä -1,3 (-14,5) miljoonaa euroa. Vuoden 2022 rahoituskulut liittyivät pääasiassa vuoden ensimmäisen puoliskon osakeannin kustannuksiin, Business Finlandilta saatujen lainojen korkoihin ja rahoitusarvopapereiden arvon laskuun. Rahoituskulut vuonna 2021 liittyivät pääasiassa Herantiksien tytäryhtiön Laurantiksien osakkeiden ja sisäisten lainojen alaskirjaukseen, joka johtui Lymfactin®-omaisuuserän arvonalentumisesta.

Tase

Herantiksien tase 31.12.2022 oli 6,2 (6,9) miljoonaa euroa. Taseessa oli lyhytaikaisia velkoja 1,9 (1,9) miljoonaa euroa ja pitkäaikaisia velkoja 4,4 (4,5) miljoonaa euroa. Niistä suurin osa liittyy Business Finlandilta CDNF-kehityshanketta varten otettuihin lainoihin. Katsauskauden aikana ei tehty taseeseen aktivoituja tuotekehitysinvestointeja.

Rahavirtalaskelma

Herantiksien rahavarat olivat 5,0 (5,6) miljoonaa euroa 31.12.2022. Summa ei sisällä 955 000 (985 000) euron arvosta

arvopapereita eikä tytäryhtiön Laurantis Pharman rahavaroja, joihin Herantiksellä ei ole enää määräysvaltaa. Herantis on yksi Laurantis Pharman päävelkojista ja odottaa niin ollen saavansa jonkin verran rahavaroja konkurssimenettelyn päättymisen jälkeen vuoden 2023 toisella puoliskolla. Liiketoiminnan rahavirta oli -8,9 (-9,1) miljoonaa euroa vuonna 2022. Vuoden 2022 ensimmäisellä puoliskolla Herantis toteutti onnistuneen suunnatun osakeannin, joka tuotti 1,46 miljoonan euron bruttotulot huhtikuussa, ja kokonaan merkitty merkintäoikeusanti tuotti 7,25 miljoonan euron lisäbruttotulot toukokuussa.

Oman pääoman laskelma

Oma pääoma oli -0,06 (0,6) miljoonaa euroa 31.12.2022. Osakeyhtiölain (624/2006, muutoksineen) mukaan hallituksen on tehtävä rekisteri-ilmoitus osakepääoman menetyksestä, jos oma pääoma on negatiivinen. Jos kuitenkin yhtiön omaisuuden käypä arvo on muuten kuin väliaikaisesti huomattavasti kirjanpitoarvoa korkeampi, todennäköisen käyvän arvon ja kirjanpitoarvon erotus voidaan ottaa huomioon oman pääoman lisäyksenä. Hallitus havaitsi, että yhtiön oma pääoma oli negatiivinen joulukuun 2022 lopussa. Hallitus arvioi tilannetta ja totesi, että yhtiön HER-096:een liittyvien immateriaaliomaisuuden todennäköinen luovutushinta on sen kirjanpitoarvoa olennaisesti suurempi. Oikaistulla arvolla oma pääoma on selkeästi positiivinen. Osakeyhtiölain edellyttämiä laskelmia tehtäessä ero otettiin huomioon oman pääoman lisäyksenä ja oikaistulla omaisuuden arvolla oma pääoma on selkeästi positiivinen, joten rekisteri-ilmoitusta ei tehty.

Henkilöstö, johtoryhmä, hallitus, neuvoo-antava tieteellinen komitea sekä nimitystoimikunta

Katsauskaudella yhtiön hallitukseen kuuluivat Timo Veromaa (puheenjohtaja), Frans Wuite, Hilde Furberg, Jim Phillips, Aki Prihti ja Mats Thorén.

Henkilöstö katsauskauden lopussa 31.12.2022 oli 10 (13) henkilöä.

Herantis Pharman hallitus nimitti 20.1.2022 yhtiön väliaikaiseksi toimitusjohtajaksi hallituksen jäsenen Frans Wuiten aiemman toimitusjohtajan Craig Cookin tilalle. Wuite jatkoi myös roolissaan Herantiksien hallituksen jäsenenä. Antti Vuolanto nimitettiin toimitusjohtajaksi heinäkuussa 2022, mitä ennen hän toimi Herantis Pharman operatiivisena johtajana vuodesta 2018 lähtien.

Vuoden 2022 lopussa johtoryhmään kuuluivat toimitusjohtaja Antti Vuolanto, tieteellinen johtaja Henri Huttunen, kliinisen kehityksen johtaja Charlotte Videbæk ja talousjohtaja Tone Kvåle. Charlotte Videbæk toimii yhtiön kliinisen kehityksen konsulttina vuonna 2023.

Herantiksien neuvoo-antavaan tieteelliseen komiteaan kuuluu neljä Parkinsonin tautiin kehitettävien hoitojen

johtavaa asiantuntijaa sekä lääketeollisuudesta että akateemisesta maailmasta. Neuvoa-antavan tieteellisen komitean jäsenet ovat Anders Gersel Pedersen (aiemmin Lundbeckin T&K-johtaja), Daniele Bravi (aiemmin johtotehtävissä Lundbeckissa), David Dexter (Imperial College, Lontoo) ja Alberto Espay (Cincinnatin yliopisto). Komitean puheenjohtajana toimii Anders Gersel Pedersen.

Herantis Pharman osakkeenomistajien nimitystoimikunnan muodostaa neljä jäsentä, joista kolme edustaa yhtiön osakkeenomistajia. Herantis Pharman hallituksen puheenjohtaja on toimikunnan neljäs jäsen. Toimikunta valmistelee ja esittää hallituksen palkitsemista ja jäseniä ja jäsenmäärää koskevat ehdotukset yhtiökokoukselle. Herantis Pharman osakkeenomistajien nimitystoimikunnan muodostavat Kyösti Kakkonen Joensuun Kauppa ja Kone Oy:n edustajana (puheenjohtaja), Pia Gisgard Swedbank Roburin edustajana, Timo Syrjälä, itsensä ja Acme Investments SPF S.à.r.l.:n edustajana, sekä Timo Veromaa Herantis Pharman hallituksen puheenjohtajana.

Varsinaisen yhtiökokouksen päätökset

Herantis Pharma Oyj:n ("Herantis") varsinainen yhtiökokous pidettiin Helsingissä torstaina 21.4.2022. Osakkeenomistajat osallistuivat yhtiökokoukseen ja käyttivät oikeuksiaan äänestämällä ennakoon, minkä lisäksi heillä oli mahdollisuus esittää vastaehdotuksia tai kysymyksiä ennakoon.

Tilinpäätöksen vahvistaminen, tilikauden tappio ja vastuuvapauden myöntäminen

Yhtiökokous vahvisti konsernitilinpäätöksen ja emoyhtiön tilinpäätöksen tilikaudelta 1.1.2021–31.12.2021 ja myönsi vastuuvapauden hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajalle. Yhtiökokous päätti hallituksen ehdotuksen mukaisesti, ettei osinkoa jaeta tilikaudelta 1.1.2021–31.12.2021, ja että tilikauden tappio kirjataan voitto-/tappiotilille.

Hallituksen jäsenten palkkiot, lukumäärä ja valitseminen

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. Palkitseminen säilyy muuttumattomana edellisvuodesta. Hallitus ei kuitenkaan enää valitse keskuudestaan hallituksen varapuheenjohtajaa, joten tehtävään aiemmin liittynyttä 24 000 euron vuosipalkkiota ei enää makseta.
- 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, Aki Prihti ja Hilde Furberg valittiin uudelleen hallituksen jäseniksi.

Tilintarkastajan palkitsemisesta ja valinnasta päättäminen

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.

Hallituksen valtuuttaminen päättämään optio-oikeuksien antamisesta

Yhtiökokous valtuutti hallituksen päättämään osakeyhtiölain 10 luvun mukaisten optio-oikeuksien antamisesta seuraavasti: Valtuutuksen nojalla voidaan antaa enintään 200 000 optio-oikeutta ja osaketta, kuitenkin siten, että myönnettävien optio-oikeuksien määrä ei ylitä yhdessä vuoden 2021 yhtiökokouksen antaman valtuutuksen perusteella myönnettyjen optio-oikeuksien määrän kanssa yhteensä 975 000 optio-oikeutta.

Kelpoisuus

Uudet työntekijät ovat oikeutettuja optio-oikeuksiin tullessaan yhtiön palvelukseen. Työntekijät ovat oikeutettuja vuosittaiseen harkinnanvaraiseen optio-oikeuksista koostuvaan palkkioon ottaen huomioon kokonaissuorituksen, ehtojen kilpailukyvyyn, työvastuun, sitouttamisen merkityksen, organisaatiotason ja aseman. Hallitus käyttää harkintavaltaansa sen suhteen, kuka saa osakeperusteisen palkkion kunakin vuonna, palkitsemistoimikunnan tekemien suositusten perusteella. Hallitus aikoo antaa optio-oikeuksia optio-ohjelman perusteella vuosittain. Hallituksen jäsenet eivät ole kelpoisia osallistumaan optio-ohjelmaan.

Myönnettävien optio-oikeuksien lukumäärä ja merkintähinta

Palkitsemistoimikunta tekee hallitukselle suosituksen myönnettävien optio-oikeuksien lukumäärästä. Optio-oikeuksien myöntämisaikataulu määritetään ja tarkastetaan perustuen palkitsemispaketin osakeperusteisen osuuden kilpailukykyyn markkinoilla ja osakkeenomistajien hyväksymien, myönnettävissä olevien optio-oikeuksien ja osakkeiden kokonaismäärään. Merkintähinta tulee olemaan 126 prosenttia yhtiön osakkeen kaupankäyntimäärällä painotetusta keskihinnasta optio-oikeuksien myöntämispäivää edeltävän 10 kaupankäyntipäivän jakson aikana. Merkintähinta ei kuitenkaan missään tapauksessa voi olla matalampi kuin yhtiön osakkeen merkintähinta yhtiön viimeisimmässä optioiden myöntämispäivää edeltävässä maksullisessa osakeannissa (pois lukien optio-oikeuksien perusteella tehdyt osakemerkinnät).

Työntekijöiden optio-oikeuksien ansainta-aikataulu

Myönnetty optio-oikeudet tulevat käytettäväksi kolmen vuoden ajanjakson aikana siten, että yksi kolmasosa optio-oikeuksista tulee käytettäväksi yhden vuoden kuluttua ensimmäisestä myöntämispäivämäärästä, yksi kolmasosa toisena vuotena myöntämispäivästä ja yksi kolmasosa kolmantena vuotena myöntämispäivästä. Optio-oikeudet vanhenevat viiden vuoden kuluttua niiden myöntämispäivästä. Jos työntekijän työsuhde päättyy, työntekijä ei ansaitse optio-oikeuksia irtisanomisilmoituksen jälkeiseltä ajalta. Ellei erityisistä olosuhteista muuta johdu, irtisanottu työntekijä voi pääsääntöisesti käyttää ansaitut optio-oikeudet viimeistään irtisanomisilmoitusta seuraavan ensimmäisen merkintäajan päättymiseen mennessä (paitsi jos hallitus on päättänyt tätä myöhemmästä ajankohdasta). Optio-oikeudet, joita ei ole käytetty ennen edellä mainittua määräaika, raukeavat.

Hallitus valtuutetaan päättämään kaikista muista osakkeisiin oikeuttavien optio-oikeuksien antamisen ehdoista. Valtuutus ei kumoa aikaisempia hallitukselle myönnettyjä valtuuksia osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamiseen. Valtuutus on voimassa seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättymiseen asti, kuitenkin enintään 30.6.2023 asti.

Hallituksen valtuuttaminen päättämään merkintäoikeusannista

Yhtiökokous valtuutti hallituksen päättämään osakkeista seuraavasti: Valtuutuksen nojalla annettavat osakkeet ovat uusia tai yhtiön hallussa olevia osakkeita. Valtuutuksen nojalla liikkeeseen laskettavien osakkeiden lukumäärä voi olla yhteensä enintään 4 831 500 osaketta, mikä vastaa noin 40 prosenttia yhtiön kaikista tällä hetkellä liikkeeseen laskeutuista ja ulkona olevista osakkeista. Osakkeita voidaan antaa yhdessä tai useammassa erässä.

Osakeannissa osakkeenomistajilla on etuoikeus annettaviin osakkeisiin samassa suhteessa kuin heillä osakeannin täsmäytyspäivänä on yhtiön osakkeita. Osakkeenomistajien merkittämättä jättämät osakkeet voidaan kuitenkin tarjota toissijaisesti toisten osakkeenomistajien tai muiden henkilöiden merkittäväksi. Hallitus on oikeutettu päättämään, kenelle merkittämättä jääneitä osakkeita tarjotaan. Merkintähinta maksetaan käteisellä.

Hallitus valtuutettiin päättämään kaikista osakeannin muista ehdoista. Valtuutus ei kumoa aikaisempia hallitukselle myönnettyjä valtuuksia osakkeiden tai osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamiseen. Valtuutus on voimassa seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättymiseen asti, kuitenkin enintään 30.6.2023 asti.

Hallituksen järjestäytymiskokouksen päätökset

Yhtiökokouksen jälkeisessä hallituksen järjestäytymiskokouksessa hallituksen puheenjohtajaksi valittiin Timo Veromaa. 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.

Osakepohjainen kannustinjärjestelmä

Yhtiöllä on viisi optio-ohjelmaa: Optio-ohjelma 2010, Optio-ohjelma 2014 I, Optio-ohjelma 2018 I, Optio-ohjelma 2021 I ja Optio-ohjelma 2022 I.

Hallitus päätti 13.4.2022 antaa enintään 183 041 optio-oikeutta, jotka oikeuttavat tietyt johtoryhmän jäsenet ja muut työntekijät osakkeisiin optio-ohjelma 2021 I:n mukaisesti. Optio-oikeudet annettiin vastikkeetta. Kukin optio oikeuttaa merkitsemään yhden Herantixin osakkeen merkintähintaan 2,60 euroa osakkeelta. Merkintähinta on 126 prosenttia osakkeen kaupankäyntimäärällä painotetusta keskihinnasta optio-oikeuksien myöntämispäivää 13.4.2022 edeltävän 10 kaupankäyntipäivän jakson aikana (30.3.2022 – 12.4.2022). Myönnetty optio-oikeudet tulevat käytettäväksi kolmen vuoden ajanjakson aikana siten, että yksi kolmasosa optio-oikeuksista tulee käytettäväksi 13.4.2023 alkaen, yksi kolmasosa toisena vuotena myöntämispäivästä ja yksi kolmasosa kolmantena vuotena myöntämispäivästä. Optio-oikeudet vanhenevat 13.4.2027 tai aiemmin tavanomaisten ehtojen mukaisesti.

Huhtikuun 2022 yhtiökokous valtuutti hallituksen päättämään enintään 200 000 osakkeen optio-oikeuksien antamisesta. Herantis Pharma hallitus päätti 12.9.2022 uudesta optio-oikeusohjelmasta (2022 I), joka perustuu yhtiökokouksen huhtikuussa 2022 myöntämään valtuutukseen. Uudessa optio-ohjelmassa 2022 I yhteensä enintään 200 000 osakkeisiin oikeuttavaa optio-oikeutta voidaan antaa Herantixin toimitusjohtajalle, johtoryhmän jäsenille ja muulle avainhenkilöstölle. Optio-oikeuksista 50 000 annettiin syyskuussa 2022 ja 150 000 joulukuussa 2022.

Yksi työntekijä käytti 2 400 optio-oikeuttaan Optio-ohjelman 2010 mukaisesti 15.6.2022.

Optio-ohjelma	Osakkeen merkintähinta	Optiooikeuksien määrä enintään	Optiooikeuden käyttö 2022	Merkintäaika
2010	0,00005	31 600	2 400	elokuu 2011 - kesäkuu 2024
2014 I	0,00005	7 200		maaliskuu 2014 - tammikuu 2024
2018 I	5,85	42 000		elokuu 2018 - joulukuu 2024
2021 I	3,44	556 211		huhtikuu 2022 - 2026
2021 I	2,60	150 000		huhtikuu 2023 - 2027
2022 I	2,49	50 000		syyskuu 2023 - 2027
2022 I	2,21	150 000		joulukuu 2023 - 2027
Yhteensä	-	987 011		-

Osakasrakenne

Vuonna 2022 yhtiön osakkeet olivat listattuna Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalla symbolilla "HRTIS" ja Nasdaq First North Growth Market Sweden -markkinapaikalla (Nasdaq FN GM Sweden) symbolilla "HRNTS". Joulukuussa yhtiö haki Herantiksens osakkeen poistamista Nasdaq First North Growth Market Sweden -markkinapaikalta. Tehdessään päätöstä hakea osakkeidensa kaupankäynnin päättämistä, yhtiön hallitus tarkasteli kaupankäynnin kehitystä Nasdaq FN GM Sweden -markkinapaikalla siitä lähtien, kun Herantis listautui markkinapaikalle vuonna 2019, ja huomioi päätöksenteossaan kaupankäynnin alhaisen volyymin samoin kuin Euroclear Sweden AB:n kautta omistustaan hallinnoivien nykyisten osakkeenomistajien pienen määrän. Kokonsa huomioon ottaen yhtiö on myös arvioinut rinnakkaislistauksen aiheuttamat lisäkustannukset, samoin kuin hallinnollisen taakan, joka johtuu Suomen ensisijaisen markkinapaikan ohella toisen markkinapaikan sääntöjen noudattamisesta. Nasdaq Stockholm AB hyväksyi hakemuksen, ja Herantiksens osakkeiden kaupankäynnin viimeinen päivä Nasdaq FN GM Sweden markkinapaikalla oli 31.1.2023.

Herantis Pharman markkina-arvo katsauskauden lopussa 31.12.2022 oli noin 28 miljoonaa euroa. Osakkeen Nasdaq First North Growth Market Finland -päätoskurssi kauden lopussa oli 1,65 euroa. Katsauskauden ylin kurssi oli 2,44 euroa, alin 1,49 euroa ja keskipäiväkurssi 1,87 euroa. Herantiksella oli 31.12.2022 päivätyn osakasrekisterin mukaan 3 474 rekisteröityä osakkeenomistajaa. Herantiksens hallituksen jäsenten ja toimitusjohtajan omistuksessa on yhteensä 137 494 (106 636) osaketta, eli 0,8 (1,0) prosenttia yhtiön osakekannasta. Tiedot yhtiön johdon kaupankäynneistä julkaistaan yhtiötiedotteina.

Huhtikuun suunnatussa osakeannissa merkittiin yhteensä 975 000 osaketta ja toukokuun merkintäoikeusannissa merkittiin yhteensä 4 831 426 osaketta. Herantiksens osakkeiden kokonaismäärä 31.12.2022 oli 16 912 394.

Riskit ja epävarmuustekijät

Herantis keskittyy hermoston rappeutumissairauksien etene- miseen ja uusiutumiseen vaikuttaviin hoitoihin ja panostaa nyt tai tulevaisuudessa prekliiniseen ja kliiniseen lääkekehitykseen.

Merkittävimmät riskitekijät:

- Yhtiön tuotteet ja liiketoiminta ovat tutkimus- ja kehitysvaiheessa ja yhtiön toiminta saattaa olla tappiollista.
- Yhtiöllä voi olla vaikeuksia saada rahoitusta kilpailukykyisin ehdoin tai lainkaan, mikä voi vaikuttaa yhtiön toiminnan jatkuvuuteen.
- Yhtiön strategia on uusien lääkkeiden kehitystyö, joka on pitkäaikainen ja kallis prosessi eikä sen tuloksista ole varmuutta.
- Herantiksens liiketoiminta on erittäin riippuvainen yhtiön nykyisten tai tulevien lääkeaihioiden onnistumisesta, ja tämä edellyttää merkittävää riskialtista tuotekehitystä.

Osakkeenomistajat 31.12.2022		Osakkeiden lukumäärä	%
1	Skandinaviska Enskilda Banken AB (Publ)	2 697 247	15,9 %
2	Joensuun Kauppa Ja Kone Oy	1 709 569	10,1 %
3	Citibank Europe Plc	1 178 829	7,0 %
4	Nanoform Finland Oy	1 165 404	6,9 %
5	Sijoitusrahasto Säästöpankki Pieniyhtiöt	852 620	5,0 %
6	Pensionsförsäkringsaktiebolaget Veritas	596 522	3,5 %
7	Helsingin Yliopiston Rahastot	572 678	3,4 %
8	Op Fin Small Cap	554 497	3,3 %
9	Nordea Nordic Small Cap Fund	325 080	1,9 %
10	Kaloniemi Markku Petteri	299 920	1,8 %
11	Syrjälä Timo Kalevi	298 594	1,8 %
12	Keskinäinen Eläkevakuutusyhtiö Ilmarinen	293 163	1,7 %
13	Kakkonen Kari Heikki Ilmari	284 757	1,7 %
14	Euroclear Bank Sa/Nv	254 262	1,5 %
15	Suotuuli Oy	199 233	1,2 %
16	Alakortes Ilkka Antero	189 883	1,1 %
17	Säästöpankki Itämeri -Sijoitusrahasto	186 071	1,1 %
18	Innovestor Kasvurahasto I Ky	174 456	1,0 %
19	Siementila Suokas Oy	170 000	1,0 %
20	Saarma Mart	159 000	0,9 %
Suurimmat osakkeenomistajat (20)		12 161 785	71,9%
Muut		4 750 609	28,1%
Osakkeiden kokonaismäärä		16 912 394	100,0%

- Maailmantalouden ja rahoitusmarkkinoiden olosuhteiden epävarmuudella sekä geopolittisella tilanteella voi olla merkittäviä haitallisia vaikutuksia Herantikselle.
- Herantis on alttiina erittäin kilpailuhenkisellä toimialalla toimimisen riskeille.
- Herantis altistuu riskille, jonka aiheuttaa kolmansien osapuolten käyttäminen prekliinisissä projekteissa, kliinissä tutkimuksissa ja valmistuksessa.
- Yhtiö voi epäonnistua immateriaalioikeuksiensa suojaamisessa tai toimeenpanemisessa.
- Herantis ei ehkä kykene solmimaan tai ylläpitämään kumppanuussopimuksia.
- Koska Herantiksens HER-096-lääkeaihioiden on uusi, sen tai Herantiksens mahdollisten tulevien muiden uusien lääkeaihioiden kehittämiseen liittyviä riskejä voidaan pitää suurempina kuin lääkekehitykseen tyypillisesti liittyviä riskejä, joita yhtiön toimintaan myös liittyy.

- Yhtiön vakuutusturva voi osoittautua riittämättömäksi ja sen liiketoimintaan sisältyy vastuuvahinkojen riski siinä tapauksessa, että Herantiksens nykyisten tai tulevien lääkeaihioiden käyttö tai virheellinen käyttö aiheuttaa henkilövahingon tai kuoleman.

Yleiset lääkekehityksen riskit ja epävarmuustekijät koskevat myös Herantista. Esimerkiksi lääkeaihioiden tuotantoon, säilyvyyteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja kehityksen viranomaismenettelyihin liittyy tyypillisesti riskejä, joiden toteutuessa on mahdollista, ettei lääkeaiho ole kaupallisesti hyödynnettävissä tai sen kehitys viivästyy merkittävästi. Lääkekehityksen yleinen haaste on, että prekliiniset tautimallit eivät välttämättä vastaa oikeaa sairautta. Lupaavat prekliiniset tulokset eivät näin ollen takaa lääkeaihion toimivuutta ihmisillä. Yhtiöllä ei myöskään ole kaupallistettuja lääkeaihoita eikä historiassa osoitettua tuloksentekokykyä, eikä se ole toistaiseksi solminut strategiansa mukaisia kaupallistamissopimuksia.

Lääkekehitys vaatii merkittäviä investointeja. Koska Herantiksellä ei ole liikevaihtoa, yhtiön on rahoitettava lääkekehityshankkeensa ulkopuolisella rahoituksella kuten apurahoilla, tuotekehityslainoilla tai oman pääoman ehtoilla 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.

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 patenttiloikkausvaatimet ja vastaavat tekijät. Menestys, kilpailuasema ja myyntitulot tulevaisuudessa riippuvat yhtiön kyvystä suojata sen immateriaalioikeudet ja tietotaito. Kilpailijat saattavat väittää yhtiön tuotekandidaattien loukkaavan heidän patenttejaan 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. Herantiksens 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.

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

suojaunut riskeiltä parhaan kykynsä mukaan eikä yhtiön tiedossa ole sellaisia sen liiketoimintaa koskevia riskejä ja epävarmuuksia, jotka oleellisesti poikkeaisivat toimialan normaaleista riskeistä ja epävarmuuksista.

Ympäristötekijät

Herantis toimii määrätietoisesti ja systemaattisesti vähentääkseen ympäristölle haitallisia vaikutuksia ja pyrkii olemaan saastuttamatta ympäristöä. Kaikki tuotanto- ja jakelutoiminnot on ulkoistettu. Yhtiön laatujohtajien ja käytännöt ottavat huomioon ympäristön esimerkiksi suosittamalla joukkoliikenteen käyttöä, 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja tutkimuseettinen toimikunta hyväksyivät kliinisen tutkimuksen lupahakemuksen helmikuussa 2023. Herantis aloittaa Vaiheen 1a tutkimuksen tavoitteenaan osoittaa HER-096:n turvallisuus sekä sen kyky läpäistä ihmisen veri-aivoeste. Tutkimus toteutetaan Suomessa.

4 Yhteenveto ja näkymät vuodelle 2023

Herantis toimitti kliinisen tutkimuksen lupahakemuksen vuoden 2022 lopussa Suomen kansalliselle lääkeviranomaiselle eli Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Vaiheen 1a tutkimus, jossa arvioidaan HER-096:n turvallisuutta, siedettävyyttä ja veriaivoesteen läpäisyä terveillä vapaaehtoisilla, toteutetaan Suomessa. Tutkimuksen onnistunut toteutus olisi Herantiksellä merkittävä virstanpylväs.

Herantiksens lähiajan tavoitteet HER-096:lle ovat:

- Vaiheen 1a kliinisen tutkimuksen lupahakemuksen hyväksyntä (tavoiteajankohta vuoden 2023 ensimmäinen puolisko – saavutettu 20.2.2023)
- ensimmäinen HER-096-annos ihmiselle Vaiheen 1a tutkimuksessa (tavoiteajankohta vuoden 2023 ensimmäinen puolisko)
- Vaiheen 1a tulokset: näyttö HER-096:n turvallisuudesta ja veriaivoesteen läpäisystä ihmisellä (tavoiteajankohta vuoden 2023 toinen puolisko).

5 Hallituksen voitonjakoehdotus yhtiökokoukselle

Herantis Pharma Oyj:n jakokelpoiset varat olivat 31.12.2022 taseen mukaisesti -140 281,33 euroa. Herantis Pharma Oyj:llä ei ollut oleellista liikevaihtoa vuonna 2022. Vuoden 2022 tulos oli -9,3 miljoonaa euroa. Yhtiön hallitus aikoo esittää 20.4.2023 kokoontuvalle yhtiökokoukselle, että osinkoa ei jaeta tilikaudelta 1.1.-31.12.2022.

6 Tunnusluvut

1000 EUR	tammi-joulukuu	
	2022	2021
Liiketoiminnan muut tuotot	135	0
Henkilöstökulut	2 649	2 246
Poistot ja arvonalentumiset	160	160
Muut liiketoiminnan kulut	5 319	6 644
Tilikauden tulos	-9 324	-23 576
Liiketoiminnan rahavirta	-8 944	-9 064

	tammi-joulukuu	
	2022	2021
Omavaraisuusaste %	-0,9	8,0
Osakekohtainen tulos, laimentamaton ja laimennettu EUR	-0,64	-2,31
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	16 912 394	11 103 568
Osakkeiden lukumäärä keskimäärin	14 654 149	10 205 901

1000 EUR	31.12.2022	31.12.2021
Rahavarat ja rahoitusarvopaperit ^{1) 2)}	5 991	6 615
Oma pääoma	-60	554
Taseen loppusumma	6 232	6 918

1) 2022: Rahavarat = 5 036 000 ja rahoitusarvopaperit = 955 000; 2021: Rahavarat = 5 630 000 ja rahoitusarvopaperit 985 000

2) Laurantis Pharman rahavarat eivät mukana laskelmassa. Sisällytetään vuoden 2023 toisen vuosipuoliskon laskelmaan.

Tunnuslukujen laskentakaavat

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

7 Hyvä hallintotapa

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

7.1 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.

7.2 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. Hallituksella on kirjallinen ohjeisto toiminnalleen. Yhtiölle on perustettu tarkastustoimikunta ja palkitsemistoimikunta. Niiden päätehtävät ja toimintaperiaatteet on kuvattu ohjeistossa. Yhtiölle on muodostettu osakkeenomistajien nimitystoimikunta. 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. Kirjallinen ohjeisto säätelee nimitystoimikunnan kokoonpanoa ja jäsenten nimitystä sekä määrittelee toimikunnan tehtävät ja vastuut. Osakkeenomistajien nimitystoimikunnan jäsenet ovat:

- Kyösti Kakkonen, Joensuun Kauppa ja Kone Oy:n edustajana (puheenjohtaja)
- Pia Gisgard, Swedbank Roburin edustajana
- Timo Syrjälä, itsensä ja Acme Investments SPF S.ä.r.l.:n edustajana
- Timo Veromaa, Herantis Pharman hallituksen puheenjohtaja.

7.3 Toimitusjohtaja

Toimitusjohtaja hoitaa yhtiön juoksevaa hallintoa hallituksen antamien ohjeiden ja määräysten mukaisesti sekä 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.

7.4 Johtoryhmä

Toimitusjohtajan lisäksi Herantiksen johtoryhmään kuuluvat tieteellinen johtaja sekä talousjohtaja. Johtoryhmään kuuluivat osan vuotta 2022 operatiivinen johtaja, rekisteröintipäällikkö sekä kliinisen kehityksen johtaja nykyisen johtoryhmän jäsenten lisäksi.

7.5 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.

7.6 Hyväksytty neuvonantaja

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

Herantis Pharma Oyj:n hyväksytty neuvonantaja on:
UB Securities Oy
Osoite: Aleksanterinkatu 21A, 00100 Helsinki
Puhelinnumero: +358 9 2538 0225

7.7 Palkitseminen

7.7.1 Hallituksen jäsenten palkitseminen

Tilikaudelta 1.1.–31.12.2022 Herantiksen hallituksen jäsenille maksettiin palkkioita yhteensä 134 476,32 euroa. Tilikaudelta 1.1.–31.12.2022 Herantis-konsernin muiden yritysten hallitusten jäsenille ei maksettu palkkioita.

Herantiksen yhtiökokous päätti 21.4.2022, että hallituksen jäsenille maksetaan 18 000 euron vuosipalkkio, pois lukien puheenjohtaja, jonka vuosipalkkio on 30 000 euroa. Hallituksen tarkastustoimikunnan puheenjohtajalle maksetaan 8 000 euron vuosipalkkio ja tarkastustoimikunnan jäsenille 4 000 euron vuosipalkkio. Edellä esitetty palkitseminen säilyi muuttumattomana edellisvuodesta. Hallituksen palkitsemistoimikunnan puheenjohtajalle maksetaan 4 000 euron vuosipalkkio ja palkitsemistoimikunnan jäsenille 2 000 euron vuosipalkkio. Lisäksi hallituksen jäsenille korvataan kohtuulliset hallitustyöskentelyyn liittyvät matkakulut. Hallituksen jäsen Frans Wuite toimi yhtiön väliaikaisena toimitusjohtajana 20.1.-21.7.2022.

7.7.2 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 2022 toimitusjohtajan palkka ja palkkio koostuivat edellisen toimitusjohtajan palkasta ja siirtymäkustannuksista, väliaikaisen toimitusjohtajan palkasta tammikuusta heinäkuun puoliväliin 2022 sekä nykyisen toimitusjohtajan palkasta heinäkuun puolivälistä 2022 joulukuun loppuun 2022, yhteensä 886 804,75 euroa. Muun johtoryhmän osalta yhteensä maksettu kokonaiskorvaus oli 941 674,40 euroa, josta osa maksettiin konsultointipalkkiona ja luokiteltiin liiketoiminnan muiksi kuluiksi tuloslaskelmassa.

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.

7.8 Ylin johto ja ylimmän johdon omistukset

Yhtiö ylläpitää vapaaehtoisesti julkista listaa ylimmän johdon henkilöistä mukaan lukien tietoja heidän ja heidän lähimpiä osakkeenomistuksissa 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:n säädöksiä ja Nasdaq First North Growth Market -markkinapaikan sääntöjä ja ohjeita.

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

Sisäpiirin omistukset	31.12.2022	31.12.2021
Hallituksen puheenjohtaja Timo Veromaa	12 460	8 900
Hallituksen jäsen Frans Wuite	25 738	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	2 000
Toimitusjohtaja Antti Vuolanto	2 340	1 100
Tieteellinen johtaja Henri Huttunen	78 050	78 050
Talousjohtaja Tone Kvåle	11 200	4 600

7.9 Tilintarkastus

Ulkoisen tilintarkastuksen tehtävänä on todentaa, että tilin päätös antaa oikeat ja riittävät tiedot yhtiön tuloksesta ja taloudellisesta asemasta tilikaudella. Yhtiön tilintarkastaja antaa yhtiön osakkeenomistajille lain edellyttämän tilintarkastuskertomuksen yhtiön vuositilinpäätöksen yhteydessä. Tilikauden aikana suoritettua tarkastuksesta raportoidaan hallitukselle. Tilintarkastaja ja hallitus tapaavat vähintään kerran vuodessa. Yhtiökokous valitsee tilintarkastajan. Tilintarkastajan toimikausi käsittää valinnan tapahtuessa kulumassa olevan tilikauden ja päättyy valintaa seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä. Herantis Pharman tilintarkastajana toimii KHT-yhteisö PricewaterhouseCoopers Oy (Y-tunnus 0486406-8), päävastuullisena tilintarkastajanaan KHT Panu Vänskä.

7.10 Tiedonantopolitiikka

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

7.10.1 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, 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.

7.10.2 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, päättymisen sekä lopulliset tulokset;
- tiedot lääkealan kumppaneiden kanssa tehdyistä uusista yhteistyösopimuksista;
- yhtiön klinisiin kehityshankkeisiin liittyvät huomattavat valvontaviranomaisten päätökset tai muut viranomaistoimet;
- tiedot huomattavista rahoitustapahtumista;
- mikäli esimerkiksi yhtiön tutkimushankkeiden tilanne muuttuu huomattavasti verrattuna aiemmin julkistettuihin tietoihin tai muuten tiedotettuihin näkymiin, yhtiö tiedottaa poikkeamista;
- 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 liikkuvia 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.

7.10.3 Yhtiön edustajat

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

7.10.4 Tiedonantopolitiikan hyväksyminen

Herantis Pharman hallitus on hyväksynyt tämän tiedonantopolitiikan 14.12.2021.

7.11 Tietoa osakkeenomistajille

Varsinainen yhtiökokous 2023

Herantis Pharma Oyj:n osakkeenomistajat on kutsuttu yhtiön varsinaiseen yhtiökokoukseen, joka järjestetään torstaina 20.4.2023 klo 10:00 alkaen. Kokouspaikka ilmoitetaan virallisessa yhtiökokouskutsussa. Kokoukseen osallistujien vastaanotto ja äänilippujen jakaminen alkaa klo 9:30.

Vuosikertomus julkaistaan yhtiön verkkosivustolla osoitteessa www.herantis.com 28.3.2023 mennessä.

Taloudelliset tiedotteet

Vuoden 2023 ensimmäisen vuosipuoliskon tulostiedot on määrä julkistaa torstaina 24.8.2023.

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

8 Tilinpäätös

Tuloslaskelma

Rahayksikkö EURO	2022	2021
Liikevaihto	0	0
Liiketoiminnan muut tuotot	135 000,00	44,73
Henkilöstökulut	2 648 623,41	2 245 898,01
Poistot ja arvonalentumiset	159 705,15	159 705,00
Muut liiketoiminnan kulut	5 319 434,87	6 644 269,73
	8 127 763,43	9 049 872,74
Liikevoitto (-tappio)	-7 992 763,43	-9 049 828,01
Rahoitustuotot	1 021,50	309,32
Korkokulut ja muut rahoituskulut	-1 332 483,40	-14 526 716,06
Rahoitustuotot ja -kulut yhteensä	-1 331 461,90	-14 526 406,74
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-9 324 225,33	-23 576 235,75
Tilikauden voitto (tappio)	-9 324 225,33	-23 576 235,75
Voitto (tappio)	-9 324 225,33	-23 576 235,75

Tase

Rahayksikkö EURO	31.12.2022	31.12.2021
VASTAAVAA		
Pysyvät vastaavat		
Aineettomat hyödykkeet	0	159 705,15
Kehittämismenot	0	159 705,15
Pysyvät vastaavat yhteensä	0	159 705,15
Vaihtuvat vastaavat		
Saamiset		
Lyhytaikaiset		
Muut saamiset	198 241,61	83 810,11
Siirtosaamiset	43 049,63	58 931,70
	241 291,24	142 741,81
Rahoitusarvopaperit	955 046,73	985 243,95
Rahat ja pankkisaamiset	5 035 797,05	5 630 419,71
Vaihtuvat vastaavat yhteensä	6 232 135,02	6 758 405,47
VASTAAVAA YHTEENSÄ	6 232 135,02	6 918 110,62
VASTATTAVAA	31.12.2022	31.12.2021
Oma pääoma		
Osakepääoma	80 000,00	80 000,00
	80 000,00	80 000,00
Muut rahastot		
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	75 239 415,72	66 529 776,60
Ed. tilikausien voitto (tappio)	-66 055 471,72	-42 479 237,11
Tilikauden voitto (tappio)	-9 324 225,33	-23 576 234,75
Oma pääoma yhteensä	-60 281,33	554 304,74
Velat		
Pitkäaikaiset	4 390 888,45	4 468 823,65
Lainat rahoituslaitoksilta	4 390 888,45	4 468 823,65
Lyhytaikaiset		
Lainat rahoituslaitoksilta	150 213,65	222 495,00
Ostovelat	660 302,64	788 035,00
Muut velat	27 308,85	52 975,66
Siirtovelat	1 063 702,90	831 476,57
	1 901 528,04	1 894 982,23
Vieras pääoma yhteensä	6 292 416,49	6 363 805,88
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	6 232 135,02	6 918 110,62

Rahoituslaskelma

Rahayksikkö EURO	2022	2021
Liiketoiminnan rahavirta		
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-9 324 225,33	-9 152 912,18
Oikaisut:		
Suunnitelman mukaiset poistot	159 705,15	159 705,00
Muut rahoitustuotot ja -kulut	1 331 461,90	14 526 406,74
Rahavirta ennen käyttöpääoman muutosta	-7 833 058,28	-8 890 123,01
Käyttöpääoman muutos:		
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten lis./(-)/väh.(+)	-98 549,43	-33 568,12
Lyhytaikaisten korottomien velkojen lisäys (-)/väh.(+)	78 827,16	149 861,05
Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja	-7 852 780,55	-8 773 830,08
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskuluista	-1 092 153,09	-290 531,78
Saadut rahoitustuotot liiketoiminnasta	1 021,50	309,32
Rahavirta ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-8 943 912,14	-9 064 052,54
Liiketoiminnan rahavirta (A)	-8 943 912,14	-9 064 052,54
Investointien rahavirta:		
Luovutustulot muista sijoituksista	-210 133,09	-1 054 067,57
Investointien rahavirta (B)	-210 133,09	-1 054 067,57
Rahoituksen rahavirta:		
Maksullinen oman pääoman lisäys	8 709 639,12	4 039 500,00
Lyhytaikaisten lainojen muutos	-150 216,55	-5 661,00
Rahoituksen rahavirta (C)	8 559 422,57	4 033 839,00
Rahavarojen muutos (A+B+C) lis. (+)/vähennys(-)	-594 622,66	-6 084 281,11
Rahavarat tilikauden alussa	5 630 419,71	11 714 700,82
Rahavarat tilikauden lopussa	5 035 797,05	5 630 419,71

Tilinpäätöksen liitetiedot

Kotipaikka: Helsinki

Tilinpäätöksen laatimista koskevat liitetiedot

Arvostusperiaatteet ja -menetelmät

Pysyvien vastaavien arvostusperusteet

Aineettomien ja aineellisten hyödykkeiden tasearvo on niiden alkuperäinen hankintameno vähennettynä poistoilla ja arvonalennuksilla. Sijoitusten kirjanpitoarvo on niiden alkuperäinen hankintameno. Vuonna 2021 tehtiin 6 781 225,84 euron alaskirjaus Herantis Pharman tytäryhtiön Laurantis Pharman osakkeiden arvosta 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.

Yhtiön aiemmin omistama tytäryritys Laurantis Pharma Oy asetettiin konkurssiin vuoden 2022 aikana. Yhtiöllä on merkittäviä lainasaamisia Laurantis Pharmalta ja yhtiö on yksi konkurssipesän päävelkojista. Yhtiö uskoo saavan osan saamisistaan takaisin konkurssimenettelyn päättyessä vuonna 2023. Nämä saamiset on alaskirjattu vuonna 2021 eikä alaskirjauksia peruttu varovaisuuden periaatteen vuoksi vuonna 2022, koska konkurssimenettely on kesken ja saamisten määrään liittyy epävarmuutta. Vuoden 2021 lopussa Laurantis Pharma Oy:n velat olivat 10,0 miljoonaa euroa ja varat 0,8 miljoonaa euroa.

Toiminnan jatkuvuus

Yhtiö on tappiollinen, mutta sillä on riittävästi varoja toiminnan rahoittamiseen vuodelle 2023. Tilinpäätös on laadittu toiminnan jatkuvuuden oletuksen perusteella.

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 vuotta
• Aineettomat oikeudet	tasapoisto 10 vuotta
• Konserniliikearvo	tasapoisto 5 vuotta
Aineellinen omaisuus	25% vuosittainen poisto

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

Päättyneen ja edellisen tilikauden tietojen keskinäinen vertailukelpoisuus

Konsernitilinpäätöstä ei enää laadita, sillä yhtiö menetti määräysvallan ainoaan tytäryhtiönsä Laurantis Pharma Oy:hyn sen konkurssin myötä vuoden 2022 aikana. Tämän vuoksi emoyhtiön tilinpäätös on yhtiön virallinen tilinpäätös.

Ulkomaanrahan määräiset erät

Myyneistä ja ostoista syntyneet kurssierot on kirjattu joko myynnin tai ostojen oikaisueriksi.

Ulkomaanrahan määräisten erien muuntoperusteet

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

Tuloslaskelmaa koskevat liitetiedot

Rahoitustuottojen ja -kulujen yhteismäärät

Rahayksikkö EURO	1.1.–31.12.2022	1.1.–31.12.2021
Rahoitustuotot	1 021,50	309,32
Korkotuotot	35,93	42,06
Korkokulut	-67 524,29	-47 001,18
Muut rahoituskulut	-1 264 995,04	-14 479 757,14
	-1 331 461,90	-14 526 406,94

Muut vuoden 2021 rahoituskulut liittyvät lähinnä Laurantis Pharman sijoitusten ja saatavien alaskirjaukseen ja vuoden 2022 kulut liittyvät pääasiassa osakeantien kustannuksiin.

Taseen vastaavia koskevat liitetiedot

Pysyvät vastaavat

Aineettomat hyödykkeet

Kehittämismenot

Vuonna 2022 tehtiin yhteensä 159 705,15 euron poisto CDFN-projektiin liittyvistä aktivoituista kehittämismenoista. Yhtiön kehittämismenojen aktivoitu osuus oli 0 euroa 31.12.2022.

Rahayksikkö EURO	1.1.–31.12.2022	1.1.–31.12.2021
Kehittämismenot CDFN 1.1	159 705,15	319 410,15
Yhteensä	159 705,15	319 410,15
Tilikauden poistot CDFN	-159 705,15	-159 705,00
Tilikauden poistot, yhteensä	-159 705,15	-159 705,00
Kehittämismenot 31.12	0,0	159 705,15

Vaihtuvat vastaavat

Rahoitusarvopaperit

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

Valuutta EUR	31.12.2022	31.12.2021
Muut osakkeet ja osuudet		
Markkinahinta	955 046,73	1 019 314,72
Aktivoitu hankintameno	985 243,95	985 243,95
Erotus	-30 197,22	34 070,77

Taseen vastattavia koskevat liitetiedot

Oma pääoma

Oman pääoman erien muutokset

Rahayksikkö EURO	1.1.–31.12.2022	1.1.–31.12.2021
Sidottu oma pääoma		
Osakepääoma tilik. alussa	80 000,00	80 000,00
Osakepääoma tilik. lopussa	80 000,00	80 000,00
Sidottu oma pääoma yhteensä	80 000,00	80 000,00
Vapaa oma pääoma		
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto tilikauden alussa	66 529 776,60	62 490 276,60
Osakkeiden merkintähinnasta rahastoon merkitty määrä	8 709 639,12	4 039 500,00
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto tilikauden lopussa	75 239 415,72	66 529 776,60
Tappio ed. tilikausilta tilik. alussa	-66 055 471,72	-42 479 237,11
Tappio ed. tilikausilta lopussa	-66 055 471,72	-42 479 237,11
Tilikauden tappio	-9 324 225,33	-23 576 234,75
Vapaa oma pääoma yhteensä	-140 281,33	474 304,74
Oma pääoma yhteensä I	-60 281,33	554 304,74

Oma pääoma yhteensä

Rahayksikkö EURO	31.12.2022
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	75 239 415,72
Voittovarot edellisiltä tilikausilta	-66 055 471,72
Tilikauden tappio	-9 324 225,33
Aktivoidut kehittämismenot	0,00
Jakokelpoinen vapaa oma pääoma yhteensä	-140 281,33

Osakeyhtiölain (624/2006, muutoksineen) mukaan hallituksen on tehtävä rekisteri-ilmoitus osakepääoman menetyksestä, jos oma pääoma on negatiivinen. Jos kuitenkin yhtiön omaisuuden käypä arvo on muuten kuin väliaikaisesti huomattavasti kirjanpitoarvoa korkeampi, todennäköisen käyvän arvon ja kirjanpitoarvon erotus voidaan ottaa huomioon oman pääoman lisäyksenä. Hallitus havaitsi, että yhtiön oma pääoma oli negatiivinen joulukuun 2022 lopussa.

Hallitus arvioi tilannetta ja totesi, että yhtiön HER-096:een liittyvien immateriaaliomaisuuden todennäköinen luovutushinta on sen kirjanpitoarvoa olennaisesti suurempi. Oikaistulla arvolla oma pääoma on selkeästi positiivinen. Osakeyhtiölain edellyttämiä laskelmia tehtäessä ero otettiin huomioon oman pääoman lisäyksenä ja oikaistulla omaisuuden arvolla oma pääoma on selkeästi positiivinen, joten rekisteri-ilmoitusta ei tehty.

Vieras pääoma

Yli viiden vuoden kuluttua erääntyvä pitkäaikainen vieras pääoma

Rahayksikkö EURO	31.12.2022	31.12.2021
Yhteensä	1 014 266,65	1 497 030,00

Vakuudet, vastuusitoumukset ja taseen ulkopuoliset järjestelyt

Muut taloudelliset vastuut, joita ei ole merkitty taseeseen

Rahayksikkö EURO

Vuokravastuut	
Vuokravastuut v. 2023 erääntyvät	62 600,22
Vuokravastuut myöhemmin kuin v. 2023 erääntyvät	0,00
Vuokravastuut yhteensä	62 600,22

Tilintarkastajan palkkioita koskevat liitetiedot

Rahayksikkö EURO	1.1.–31.12.2022	1.1.–31.12.2021
PricewaterhouseCoopers Oy		
tilintarkastuspalkkiot	38 459,00	36 413,00

Henkilöstöä ja hallituksen jäseniä koskevat liitetiedot

Henkilöstön keskimääräinen lukumäärä tilikauden aikana

	1.1.–31.12.2022	1.1.–31.12.2021
Keskimääräinen lukumäärä tilikaudella	11,5	13,3

Johdon palkat ja palkkiot

Rahayksikkö EURO	1.1.–31.12.2022	1.1.–31.12.2021
Toimitusjohtaja	886 804,75	433 981,79
Hallituksen jäsenet ja varajäsenet	134 376,32	139 499,97
	1 021 181,07	573 481,76

Vuonna 2022 toimitusjohtajan palkka ja palkkio koostuvat edellisen toimitusjohtajan palkasta ja siirtymäkustannuksista, väliaikaisen toimitusjohtajan palkasta tammikuusta heinäkuun puoliväliin 2022 sekä nykyisen toimitusjohtajan palkasta heinäkuun puolivälistä 2022 joulukuun loppuun 2022.

Allekirjoitukset

Helsinki, 24. maaliskuuta 2023

Timo Veromaa
Hallituksen puheenjohtaja

Hilde Furberg
Hallituksen jäsen

Mats Thören
Hallituksen jäsen

Jim Phillips
Hallituksen jäsen

Aki Prihti
Hallituksen jäsen

Frans Wuite
Hallituksen jäsen

Antti Vuolanto
Toimitusjohtaja

Tilintarkastusmerkintä

Suoritetusta tilintarkastuksesta on tänään annettu kertomus Helsingissä 27. maaliskuuta 2023.

PricewaterhouseCoopers
Tilintarkastusyhteisö

Panu Vänskä
KHT

9 Tilintarkastuskertomus

Herantis Pharma Oyj:n yhtiökokoukselle

TILINPÄÄTÖKSEN TILINTARKASTUS

Lausunto

Lausuntonamme esitämme, että tilinpäätös antaa oikean ja riittävän kuvan yhtiön 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 1.1–31.12.2022. Tilinpäätös sisältää 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 yhtiöstä niiden Suomessa noudatettavien eettisten vaatimusten mukaisesti, jotka koskevat suoritamaamme tilintarkastusta ja olemme täyttäneet muut näiden vaatimusten mukaiset eettiset velvollisuutemme.

Tilinpäätöstä koskevat hallituksen ja toimitusjohtajan velvollisuudet

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

Hallitus ja toimitusjohtaja ovat tilinpäätöstä laatiessaan velvollisia arvioimaan yhtiön kykyä jatkaa toimintaansa ja

soveltuissa tapauksissa esittämään seikat, jotka liittyvät toiminnan jatkuvuuteen ja siihen, että tilinpäätös on laadittu toiminnan jatkuvuuteen perustuen. Tilinpäätös laaditaan toiminnan jatkuvuuteen perustuen, paitsi jos yhtiö aiotaan purkaa tai sen 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 pystyisimme antamaan lausunnon yhtiön 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 yhtiön 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 yhtiö 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.
- Kommunikoimme hallintoelinten kanssa muun muassa tilintarkastuksen suunnitellusta laajuudesta ja ajoituksesta sekä merkittävistä tilintarkastushavainnoista, mukaan lukien mahdolliset sisäisen valvonnan merkitävät puutteellisuudet, jotka tunnistamme tilintarkastuksen aikana.

Muut raportointivelvoitteet

Muu informaatio

Hallitus ja toimitusjohtaja vastaavat muusta informaatiosta. Muu informaatio käsittää toimintakertomuksen ja vuosikertomukseen sisältyvän informaation, mutta se ei sisällä tilinpäätöstä eikä sitä koskevaa tilintarkastuskertomustamme.

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

Helsingissä 27.3.2023

PricewaterhouseCoopers Oy
Tilintarkastusyhteisö

Panu Vänskä
KHT

Taloudellinen tiedottaminen

Nämä tilinpäätöstiedot liitteineen julkaistaan suomeksi ja englanniksi 28.3.2022 kello 8:00 yhtiön verkkosivuilla www.herantis.com. Mikäli eri kielellä julkaistut versiot poikkeavat toisistaan, suomenkielinen versio pätee.

Hyväksytty neuvonantaja

UB Securities Ltd:
Puh. +358 9 25 380 225

Tulosjulkistusten ajankohdat

Vuosikertomuksen julkaisu	28.3.2023
Varsinainen yhtiökokous	20.4.2023
Puolivuotiskatsaus tammi-kesäkuulta 2023	24.8.2023

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 ilmaistujen 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