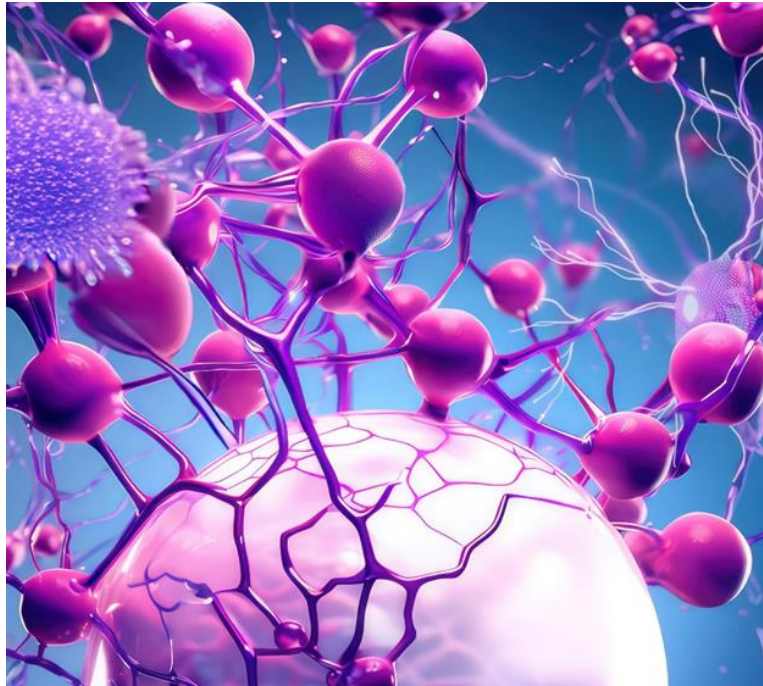


Tilinpäätöstiedote
1.1.– 31.12.2023

HERANTIS PHARMA



Herantis Pharma Oyj on Parkinsonin taudin taudinkulkuun vaikuttavia uusia hoitoja kehittävä kliinisen vaiheen bioteknologiayritys.

Liiketoiminnan pääkohdat tammi–joulukuussa 2023

- HER-096:n vaiheen 1a kliininen tutkimus saavutti kaikki ensisijaiset ja toissijaiset päätetapahtumat:
 - HER-096-lääkeaihion vaiheen 1a tutkimusta koskeva kliinisen tutkimuksen lupahakemus (CTA) hyväksyttiin helmikuussa.
 - Ensimmäinen terve vapaaehtoinen sai HER-096-annoksen huhtikuussa.
 - Lokakuussa kliinisen tutkimuksen tulokset osoittivat HER-096-lääkeaihion turvallisuuden ja siedettävyyden, nopean imeytymisen sekä merkittävän HER-096-pitoisuuden selkäydinnesteessä yhden ihonalaisesti annostellun annoksen jälkeen.
- Huhtikuussa Herantis allekirjoitti Euroopan Innovaationeuvoston (EIC) Accelerator -ohjelman tukirahoitussopimuksen. Sopimuksen mukaan Herantis saa 2,5 miljoonan euron tukirahoituksen seuraavien kahden vuoden aikana.
- Heinäkuussa Herantis allekirjoitti aiesopimuksen Euroopan Innovaationeuvoston EIC Fund -rahaston kanssa, minkä mukaan Herantis voi saada jopa 15 miljoonaa euroa suorina pääomasijoituksina tietyin tavanomaisin ehdoin.
- Business Finland teki syyskuussa myönteisen päätöksen olla perimättä 4 495 649 euroa lainojen pääomista, joita se myönsi Herantikselle CDNF-proteiinin kehitykseen (*Cerebral Dopamine Neurotrophic Factor*). Tämä vähensi pitkäaikaista velkaa ja lisäsi omaa pääomaa vastaavalla määrällä.
- Herantis toteutti joulukuussa onnistuneen suunnatun osakeannin, joka tuotti 4,5 miljoonan euron bruttovarat.
 - Osakeannissa laskettiin liikkeeseen 3 219 139 uutta osaketta, joiden merkintähinta oli 1,40 euroa osakkeelta.
 - Osakeannin myötä yhtiö sai useita uusia osakkeenomistajia nykyisten osakkeenomistajien jatkuvan tuen lisäksi.
 - Uudeksi osakkeenomistajaksi tuli EIC Fund -rahasto, jonka sijoitus yhtiöön oli 1/3 liikkeeseenlaskettujen osakkeiden kokonaismäärästä.

Tärkeimmät tilikauden päättymisen jälkeiset tapahtumat

- 4.3.2024 Herantis ilmoitti kahdesta posteresityksestä AD/PD-konferenssissa:
 - HER-096:n vaiheen 1a kliinisen kokeen tuloksia esitellään tieteelliselle yleisölle ensimmäistä kertaa.
 - Prekliiniset tulokset osoittavat, että HER-096 edistää solustressistä kärsivien hermosolujen toiminnallista palautumista ja uusiutumista.

Avainluvut

1 000 euroa	Heinä–joulukuu		Tammi–joulukuu	
	2023	2022	2023	2022
Liiketoiminnan muut tuotot	5 026	135	5 306	135
Henkilöstökulut	883	1 086	1 735	2 649
Poistot ja arvonalentumiset	0	80	0	160
Muut liiketoiminnan kulut	1 581	2 593	3 417	5 319
Tilikauden tulos	2 075	-3 660	280	-9 324
Liiketoiminnan rahavirta	-2 919	-3 427	-4 636	-8 944

	Heinä–joulukuu		Tammi–joulukuu	
	2023	2022	2023	2022
Omavaraisuusaste %	0,70	-0,90	0,70	-0,90
Osakekohtainen tulos, laimentamaton ja laimennettu EUR	0,12	-0,22	0,02	-0,64
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	20 160 733	16 912 394	20 160 733	16 912 394
Osakkeiden lukumäärä keskimäärin	17 478 117	16 911 708	17 195 255	14 654 149

1 000 euroa	31.12.2023	31.12.2022
Rahavarat ja rahoitusarvopaperit ¹⁾	6 488	5 991
Oma pääoma	4 726	-60
Taseen loppusumma	6 746	6 232

1) 2023: Rahavarat = 5 503 000 ja rahoitusarvopaperit = 985 000 2022: Rahavarat = 5 036 000 ja rahoitusarvopaperit = 955 000

Tunnuslukujen laskentakaavat:

Omavaraisuusaste = Oma pääoma / taseen loppusumma

Osakekohtainen tulos = Katsauskauden tulos / osakkeiden lukumäärä keskimäärin

Osakkeiden lukumäärä keskimäärin = Osakkeiden lukumäärän aikatekijällä painotettu keskiarvo.

Painotuksena on niiden päivien lukumäärä, jonka kukin osake on ollut ulkona katsauskauden aikana

"Herantiksen merkittäviä saavutuksia vuonna 2023 olivat onnistunut ensimmäinen kliininen tutkimus HER-096-lääkeaihiolla sekä taloudellisen aseman vahvistuminen. Olemme tyytyväisiä, että vaiheen 1a kliininen tutkimus saavutti ensisijaiset ja toissijaiset päätetapahtumat: hyvä turvallisuusprofiili, suotuista farmakokinetiikka sekä tehokas kulkeutuminen keskushermostoon ihonalaisen annostelun jälkeen. Tämä luo vakaan perustan erittäin lupaavan HER-096-lääkeaihion kliiniselle jatkokehitykselle Parkinsonin taudin taudinkulkuun vaikuttavana hoitona. Allekirjoitimme myös aiesopimuksen Euroopan Innovaationeuvoston EIC Fund -rahaston kanssa jopa 15 miljoonan euron suorista pääomasijoituksista. Joulukuussa saimme bioteknologiayritysten erittäin haastavasta toimintaympäristöstä huolimatta päätökseen rahoituskierroksen, jossa EIC Fund -rahastosta tuli uusi sijoittajamme. Vuosi 2023 oli meille hyvin onnistunut, ja etenemme innolla seuraavaan vaiheeseen HER-096-lääkeaihion kehityksessä", totesi Herantiksen toimitusjohtaja Antti Vuolanto.

Liiketoimintakatsaus

1.1.– 31.12.2023

Herantis Pharma Oyj ("Herantis") on Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien taudinkulkuun vaikuttavia uusia hoitoja kehittävä kliinisen vaiheen bioteknologiayritys. Herantiksen kärkiaihio HER-096 on pieni muokattu peptidimolekyylä, jossa yhdistyvät ainutlaatuinen toimintamekanismi ja helppo ihonalainen annostelu.

Lokakuussa Herantis julkisti positiivisia tuloksia vaiheen 1a kliinisestä tutkimuksesta:

- HER-096 oli turvallinen ja läpäisi veri-aivoesteen ihmisillä.

Nämä tulokset tukevat ihonalaisesti annostellun HER-096-lääkeaihion kehitystyön jatkamista, ja suunnitelmassa on käynnistää vaiheen 1b kliininen tutkimus vuonna 2024. Tutkimuksessa testataan useiden ihonalaisten annosten turvallisuutta ja siedettävyyttä Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla. Pääasiallinen tavoite on kehittää hoito, joka hidastaa tai pysäyttää Parkinsonin taudin etenemisen ja helpottaa taudin oireita, sekä osoittaa vaikutus muissa hermorappeumasairauksissa.

Herantis Pharma on perustettu Helsingissä vuonna 2008 ja listautunut Nasdaq First North Helsinki -markkinapaikalle.

[Herantis kehittää HER-096-lääkeaihiota Parkinsonin taudin etenemisen pysäyttämiseen](#)

HER-096 on muokattu peptidomimeettinen molekyyli, joka on suunniteltu säilyttämään CDNF-proteiinin hermostoa suojaava biologinen aktiivisuus. HER-096 säätelee solulimakalvoston stressivasteen (UPR) aineenvaihduntareittiä, joka on olennaista solujen proteiinitasapainon (proteostaasin) palauttamiselle ja esimerkiksi soluille myrkyllisten proteiinikertymien ja hermosolujen tuhoutumiseen johtavien prosessien estämiselle aivoissa. Lisäksi HER-096 lievittää tulehdusta aivojen kohdealueella.

[HER-096-lääkeaihion vaiheen 1a kliinisessä tutkimuksessa saavutettiin kaikki ensisijaiset ja toissijaiset päätetapahtumat](#)

Herantis julkaisi positiivisia tuloksia terveillä vapaaehtoisilla toteutetusta vaiheen 1a kliinisestä tutkimuksesta lokakuussa. Tutkimus osoitti, että ihonalaisesti annosteltu HER-096 oli turvallinen ja hyvin siedetty, läpäisi tehokkaasti veri-aivoesteen sekä saavutti terapeuttisen pitoisuuden ihmisen selkäydinnesteessä. Oli rohkaisevaa havaita, että HER-096-lääkeaihion pitoisuus säilyi korkealla tasolla selkäydinnesteessä odotettua kauemmin. Vaikeus läpäistä veri-aivoeste on ollut merkittävä este Parkinsonin taudin ja muiden hermorappeumasairauksien taudinkulkua muokkaavien hoitojen kehittämisessä. Turvallisuutta koskevien päätetapahtumien saavuttamisen lisäksi HER-096:n veri-aivoesteen läpäisyn todentaminen oli vaiheen 1a tutkimuksen tärkein tulos.

Osana vaiheen 1a kliinisen tutkimuksen tutkimuksellisia päätetapahtumia, Herantis on tunnistanut mahdollisia hoitovasteeseen ja farmakodynaamiikkaan liittyviä biomarkkereita, jotka viittaavat HER-096-annostelun biologiseen vasteeseen ihmisillä.

Keskeisten tulosten yleiskatsaus:

- Hyvä turvallisuus- ja siedettävyysofiili sekä nuorilla ja vanhemmilla terveillä vapaaehtoisilla. Odotusten mukaisesti sekä HER-096- että lumeryhmässä esiintyi lieviä paikallisia pistoskohdan haittatapahtumia.
- Plasman farmakokinetiikka ihmisillä vastaa hyvin prekliinisiä tuloksia. Korkeimmalla annostasolla (300 mg) saavutettu HER-096:n pitoisuus plasmassa oli noin 10 000 ng/ml. Puoliintumisaika plasmassa oli noin 2 tuntia kaikissa nuorempien vapaaehtoisten annosteluryhmissä ja noin 2,5 tuntia vanhempien ryhmässä. HER-096 poistuu ihmisen elimistöstä lähinnä erittymällä munuaisten kautta kuten oli odotettavissa prekliinisten tutkimusten perusteella.

- HER-096:n pitoisuus selkäydinnesteessä saavutti 50-100 ng/ml tason 4-12 tunnissa ihonalaisesti annetun 200 mg annoksen jälkeen. Prekliinisten tulosten perusteella saavutettu pitoisuus on arvioidulla farmakologisesti aktiivisella tasolla.

HER-096:n vaiheen 1a kliinisen tutkimuksen suunnittelu ja tavoitteet

Vaiheen 1a tutkimus oli satunnaistettu, kaksoissokkoutettu ja lumekontroloitu, ja siinä tutkittiin ihonalaisesti annosteltujen, nousevien HER-096:n kerta-annosten turvallisuutta, siedettävyyttä ja farmakokinetiikkaa.

- Tutkimuksen ensimmäisessä osassa 20–45-vuotiaat terveet, vapaaehtoiset miehet saivat ihonalaisesti annostellun HER-096:n tai lumevalmisteen kerta-annoksen turvallisuuden, siedettävyyden ja farmakokineettisen profiilin tutkimiseksi (plasma, virtsa) kuudessa eri nousevien kerta-annosten tutkimusryhmässä. Kussakin ryhmässä HER-096:sta annosteltiin kuudelle ja lumevalmistetta kahdelle vapaaehtoiselle.
- Tutkimuksen toisessa osassa 12 tervettä vapaaehtoista vanhempaa 50–75-vuotiasta mies- tai naispuolista tutkittavaa sai HER-096 kerta-annoksen turvallisuuden, siedettävyyden ja farmakokineettisen profiilin tutkimiseksi (plasma, virtsa, aivo-selkäydinneste) myös veri-aivoesteen läpäisevyyden osalta.

Yhteensä tutkimukseen rekrytoitiin 60 tervettä vapaaehtoista. Tutkimus suoritettiin yhdessä tutkimuslaitoksessa Suomessa, ja sen toteutti kliinisen tutkimuksen palveluyritys Clinical Research Services Turku – CRST Oy.

Nämä tulokset yhdessä vahvojen olemassa olevien prekliinisten tutkimustulosten kanssa tarjoavat vakaan perustan kliinisille jatkotutkimuksille niin Parkinsonin taudissa kuin muissa hermorappeumasairauksissa. Herantis aikoo edetä HER-096-lääkeaihion kehittämisessä vaiheen 1b kliiniseen tutkimukseen vuonna 2024. Tavoitteena on osoittaa HER-096:n useiden ihonalaisten annosten turvallisuus ja siedettävyys Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla.

Prekliiniset tutkimustulokset osoittavat HER-096:n vaikuttavan taudinkulkuun Parkinsonin taudin hiirimallissa

Herantis julkaisi HER-096:n prekliiniset tutkimustulokset vertaisarvioidussa Cell Chemical Biology -lehdessä joulukuussa. Ihonalaisesti annosteltu HER-096 muuntaa solulimakalvoston stressivasteen (UPR) aineenvaihduntareitin toimintaa, suojaa dopamiinia tuottavia hermosoluja, vähentää toksisia alfa-synukleinin muodostamia proteiinikertymiä ja lievittää hermoston tulehdustilaa mustatumakkeissa ikääntyneillä hiirillä, joilla on synukleinopatia. HER-096-lääkeaihion osoitettiin myös i) olevan metabolisesti stabiili ja ii) läpäisevän veri-aivoesteen, mikä mahdollistaa systeemisen annostelun hermorappeumasairauksien hoidossa.

Solulimakalvoston stressi osaltaan lisää hermoston tulehdustilaa, joka on hermorappeuman keskeinen prosessi. Solulimakalvoston stressivasteen hoidollisesta säätelystä voi tulla tehokas kohde solutasolla, mikä voi vähentää liiallista virheellisesti laskostuneiden proteiinien kerääntymistä sekä lievittää tulehdustilaa. Näin ollen solulimakalvoston stressivasteeseen vaikuttavat hoitomuodot, joilla pyritään parantamaan solulimakalvoston toimintaa, voivat mahdollisesti tarjota taudinkulkuun vaikuttavaa hoitoa Parkinsonin taudissa ja myös muissa hermorappeumasairauksissa.

Julkaisussa annetaan yhteenveto ihonalaisesti annostellun HER-096:n prekliinisistä tutkimustuloksista, sisältäen esimerkiksi tuloksia farmakokinetiikasta ja lääkeaineen jakautumisesta elimistössä rotilla ja hiirillä, sekä osoitetaan lääkeaihion hoidolliset vaikutukset Parkinsonin tautia mallintavassa ikääntyneisiin hiiriin perustuvassa tautimallissa. Artikkelin on vapaasti saatavilla linkistä:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2451945623004208>

Sopimus EIC:n 2,5 miljoonan euron tukirahoituksesta allekirjoitettiin huhtikuussa 2023

Euroopan Innovaationeuvosto (EIC) myönsi Herantikselle 2,5 miljoonan euron tukirahituksen arvostetusta EIC Accelerator -ohjelmasta kahden vuoden ajalle. Herantis valittiin 77 muun innovatiivisen yrityksen kanssa yli tuhannen start-up- ja pk-yrityksen joukosta, jotka olivat jo läpäisseet EIC Accelerator -ohjelman ensimmäisen arviointivaiheen. Tässä ReTreatPD-rahoitusprojektissa keskitytään HER-096-lääkeaihion vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen valmisteluun Parkinsonin taudissa. Tutkimuksessa kehitetään muun muassa biomarkkereita, joilla voidaan seurata HER-096:n sitoutumista biologiseen kohteeseensa sekä hoitovastetta. Herantis sai ensimmäisen, 1,4 miljoonan euron rahoituserän toukokuussa 2023, ja projekti etenee suunnitelmien mukaisesti.

Aiesopimus kattaen suoria pääomasijoituksia jopa 15 miljoonan euron arvosta allekirjoitettiin EIC Fund -rahaston kanssa heinäkuussa 2023

Euroopan Innovaationeuvoston EIC Fund -rahasto on päättänyt tehdä jopa 15 miljoonan euron arvosta suoria pääomasijoituksia Herantikseen tietyin tavanomaisin ehdoin. Allekirjoitetun aiesopimuksen mukaisesti EIC Fund -rahasto ennakoii sijoittavansa tämän summan osallistumalla enintään yhden kolmasosan osuudella mahdollisiin tuleviin pääomasijoituskerroksiin. EIC Fund -rahastosta tuli Herantiksen uusi osakkeenomistaja, kun rahasto osallistui yhden kolmasosan osuudella onnistuneesti toteutettuun suunnattuun osakeantiin joulukuussa 2023, missä Herantis sai 4,5 miljoonan euron bruttovarat.

Tietoja Parkinsonin taudista

Parkinsonin tauti on etenevä aivosairaus, johon ei ole parannuskeinoja ja joka on toiseksi yleisin hermorappeumasairaus. Sitä sairastaa yli 10 miljoonaa potilasta eri puolilla maailmaa ja 1,2 miljoonaa pelkästään EU:ssa. Taudin aiheuttaa aivojen dopamiinia tuottavien hermosolujen tuhoutuminen. Dopamiinia tuottavien hermosolujen tuhoutumisen taustalla olevia syitä Parkinsonin taudissa ei täysin tiedetä.

Oireet ovat kuitenkin seurausta siitä, että aivojen hermovälittäjäaine dopamiinin tasot laskevat. Tämä krooninen invalidisoiva sairaus vaikuttaa keskushermostoon ja aiheuttaa motorisia oireita, kuten vapinaa, tasapainohäiriöitä ja kaatumisia sekä ei-motorisia vaikutuksia, kuten dementiaa ja autonomisen hermoston toimintahäiriöitä. Taudin edetessä oireet pahenevat ja voivat heikentää toimintakykyä merkittävästi. Parkinsonin tautiin saatavilla olevat hoidot eivät paranna tautia eivätkä edes hidasta sen etenemistä, sillä hoidot eivät vaikuta dopamiinia tuottavien hermosolujen rappeutumisen ja tuhoutumisen taustalla oleviin patologistiin prosesseihin. Nykyiset hoitostandardit koostuvat pääasiassa lääkkeitä, jotka voivat lisätä aivojen dopamiinitasoa. Näiden hoitojen teho kuitenkin tyypillisesti vähitellen heikkenee taudin edetessä, kun yhä suurempi määrä dopamiinia tuottavia hermosoluja tuhoutuu.

Parkinsonin taudin globaali taakka

Neurologiset sairaudet ovat tällä hetkellä yleisin työkyvyttömyyden aiheuttaja maailmanlaajuisesti, ja ikääntyminen lisää hermorappeumasairauksien, kuten Parkinsonin taudin, aiheuttamaa taakkaa yhteiskunnalle. Tautia sairastaville potilaille ja omaisille aiheuttama suuri taakka aiheuttaa myös huomattavia kustannuksia yhteiskunnalle. Kustannusten odotetaan kasvavan merkittävästi väestön ikääntyessä. Pääasialliset kustannukset eivät liity hoitoihin vaan esimerkiksi potilaiden tuottavien vuosien menetykseen ja toimintakyvyn heikentymisen takia tarvittavien hoiva- ja asumisjärjestelyjen tarpeen lisääntymiseen. Vuonna 2010 Parkinsonin taudin potilaskohtaiset kustannukset olivat keskimäärin noin 11 000 euroa Euroopassa ja taudin yhteiskunnalliset vuosittaiset kustannukset Euroopassa olivat noin 13,9 miljardia euroa¹⁾. Vuosittaiset kustannukset henkilöä kohden myös kasvavat sairauden edetessä, ja ei-motoriset oireet ovat merkittävä syy sairaala- ja laitoshoitoon joutumiselle – niistä kumpikin ovat keskeisiä kustannusten aiheuttajia Parkinsonin taudin hoidossa. Parkinsonin taudin syyt eivät ole tiedossa, ja dopamiinia aivoissa tuottavien hermosolujen tuhoutumiseen lopulta johtavien patologioiden kirjo on laaja. Vaikka taudin varhaista vaihetta varten on olemassa oireenmukaista hoitoa, Parkinsonin tautiin ei ole olemassa taudinkulkuun vaikuttavaa hoitoa.

Herantis kehittää uutta HER-096-lääkettä, joka pystyy vaikuttamaan Parkinsonin taudin taudinkulkuun ja mahdollisesti mullistamaan Parkinsonin taudin hoidon. Tämä lievittäisi sitä valtavaa taakkaa, jonka tauti tällä hetkellä aiheuttaa potilaille ja terveydenhuollolle. Turvallisen ja potilasystävällisen, taudinkulkuun vaikuttavan hoidon kehittäminen on hyvin tärkeää, jotta potilaiden elämänlaatu paranee ja taudista yhteiskunnalle aiheutuva taakka pienenee.

¹⁾Lähde: European Brain Council, Costs of Disorders of the Brain in Europe (2010)

Nopeasti kasvava globaali markkina Parkinsonin taudin hoidolle

Parkinsonin taudin hoidon globaalin markkinan arvo²⁾ oli 4,28 miljardia Yhdysvaltain dollaria vuonna 2021, ja markkinan keskimääräisen vuosittaisen kasvun (CAGR) odotetaan olevan 12,1 prosenttia vuodesta 2022 vuoteen 2030 (12 miljardia Yhdysvaltain dollaria). Toimialan pääasiallisina ajureina odotetaan olevan iäkkäämmän väestön lisääntyminen, joilla on suuri riski saada Parkinsonin tauti, Parkinsonin taudin länsimaissa aiheuttama suuri yhteiskunnallinen taakka sekä taudinkulkuun vaikuttavien hoitojen tuotekehitys.

²⁾Lähde: Grand View Research, Market analysis report (GVR-4-68039-990-7)

Liiketoimintastrategia

Strategiansa mukaisesti Herantis

- luo arvoa hermorappeumasairauksien hoidon prekliinisessä ja varhaisessa kliinisessä kehittämisessä, ja
- pyrkii löytämään kehittämiskumppanin HER-096-lääkeaihion kliiniselle kehitykselle ja kaupallistamiselle.

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

Katsauskaudella yhtiön hallitukseen kuuluivat Timo Veromaa (puheenjohtaja), Frans Wuite, Hilde Furberg, Aki Prihti, Mats Thorén ja Jim Phillips. Jim Phillips toimi hallituksessa huhtikuun 2023 varsinaiseen yhtiökokoukseen saakka.

Katsauskauden lopussa 31.12.2023 henkilöstön määrä oli 10 (10), ja johtoryhmään kuuluivat toimitusjohtaja Antti Vuolanto, TkT, tieteellinen johtaja Henri Huttunen, FT, ja talousjohtaja Tone Kvåle.

Herantiksen neuvoa-antavassa tieteellisessä komiteassa on neljä Parkinsonin tautiin kehitettävien hoitojen johtavaa asiantuntijaa sekä lääketieteellisyydestä että akateemisesta maailmasta. Neuvoa-antavan tieteellisen komitean jäsenet ovat Anders Gersel Pedersen (aiemmin Lundbeckin T&K-johtaja), Daniele Bravi, M.D. (aiemmin johtotehtävissä Lundbeckissa), David Dexter, Ph.D. (Imperial College, Lontoo) ja Alberto Espay, M.D., M.Sc. (Cincinnatiin yliopisto). Komitean puheenjohtajana toimii Gersel Pedersen.

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

Vuoden 2023 yhteenveto ja näkymät vuodelle 2024

HER-096:n välitavoitteet vuonna 2023 olivat:

- Vaiheen 1a kliinisen tutkimuksen lupahakemuksen hyväksyntä (tavoiteajankohta vuoden 2023 ensimmäinen puolisko)
– saavutettu 20.2.2023
- Ensimmäinen HER-096-lääkeaihion annostelu ihmiselle vaiheen 1a tutkimuksessa (tavoiteajankohta vuoden 2023 ensimmäinen puolisko)
– saavutettu 19.4.2023
- Vaiheen 1a tulokset: osoitus HER-096-lääkeaihion turvallisuudesta ja veri-aivoesteen läpäisystä ihmisillä (tavoiteajankohta vuoden 2023 viimeinen neljännes)
– saavutettu 25.10.2023

HER-096:n välitavoitteet vuonna 2024 ovat:

- Vaiheen 1b kliinisen tutkimuksen lupahakemuksen jättäminen (tavoiteajankohta vuoden 2024 ensimmäinen puolisko)
- Vaiheen 1b kliinisen tutkimuksen lupahakemuksen hyväksyntä (tavoiteajankohta vuoden 2024 toinen puolisko)
- Ensimmäinen Parkinsonin tautia sairastavalle potilaalle annettava HER-096-annos vaiheen 1b tutkimuksessa (tavoiteajankohta vuoden 2024 toinen puolisko)

Taloudellinen katsaus

1.1.– 31.12.2023

(Suluissa olevat luvut = vastaava kausi vuonna 2022 ellei muuta mainittu.)

Tilinpäätöksen laadintaperiaatteet

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

Tuloslaskelma

Herantiksien liiketoiminnan muut tuotot olivat vuonna 2023 5,3 miljoonaa euroa (135 000 euroa). Tämä liittyy pääasiassa Business Finlandin syyskuussa 2023 tekemään myönteiseen päätökseen olla perimättä 4 495 649 euroa pääomaa lainoista, joita se myönsi Herantikselle CDNF-proteiinin kehitykseen (*Cerebral Dopamine Neurotrophic Factor*). Lisäksi Herantis allekirjoitti huhtikuussa 2023 sopimuksen EIC Accelerator -tukirahoituksesta EIC:n kanssa ja saa yhteensä 2,5 miljoonaa euroa rahoitusta kahden vuoden ajanjaksolla. Rahoitusprojektissa keskitytään HER-096-lääkeaihion vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen valmisteluun Parkinsonin taudin hoidossa. Tutkimuksessa kehitetään muun muassa biomarkkereita, joilla voidaan seurata HER-096:n sitoutumista biologiseen kohteeseensa sekä hoitovastetta. Rahoitus saadaan etukäteen ja kirjataan lyhytaikaiseksi velaksi taseeseen. Velka tuloutetaan sitä mukaa, kun siihen kelpaavia kustannuksia syntyy; joulukuun 2023 lopussa kirjattiin yhteensä 0,8 miljoonaa euroa liiketoiminnan tuottoihin tuloslaskelmassa. Herantis sai ensimmäisen rahoituserän, 1,4 miljoonaa euroa, toukokuussa 2023. Projekti käynnistyi toukokuussa 2023, ja EIC:n rahoituksella projektista katetaan enintään 70 % siihen kelpaavista kustannuksista.

Henkilöstökulut laskivat 1,7 (2,6) miljoonaa euroon henkilöstömäärän vähennyttyä 13:sta 10:een vuonna 2023. Osa henkilöstökuluista katettiin vuonna 2023 EIC-tukirahoituksella, joka kirjattiin liiketoiminnan muihin tuottoihin. Muut liiketoiminnan kulut laskivat 1,9 miljoonaa euroa vuodesta 2022 (5,3 miljoonaa euroa) vuoteen 2023 (3,4 miljoonaa euroa), kun yhtiö päätti keskittyä pelkästään HER-096-lääkeaihion kehittämiseen ja toteutti muita kustannussäästötoimenpiteitä.

Vuoden 2023 tutkimus- ja kehittämismenot olivat 2,7 (5,0) miljoonaa euroa, jotka kirjattiin tuloslaskelmassa katsauskauden muihin liiketoiminnan kuluihin ja henkilöstökuluihin. Poistot ja arvonalentumiset kaudella olivat 0 (0,16) miljoonaa euroa.

Rahoitustuotot ja -kulut olivat yhteensä 0,1 (-1,3) miljoonaa euroa. Tämä summa koostuu pääasiassa korkokuluista, tytäryhtiö Laurantis Pharman päätökseen saadun konkurssimenettelyn muista rahoitustuotoista (607 000 euroa) sekä osakeantiin liittyvistä rahoituskuluista joulukuussa 2023.

Herantiksien koko vuoden 2023 voitto oli 280 000 euroa verrattuna vuoden 2022 9,3 miljoonan euron tappioon. Parantuneen tilanteen taustalla olivat Business Finlandin päätös jättää perimättä lainojen pääomaa, tytäryhtiö Laurantis Pharman päätökseen saadun konkurssimenettelyn tuotot, EIC:n myöntämä tukirahoitus, henkilöstömäärän vähentyminen sekä keskittyminen pelkästään HER-096:n kehittämiseen.

HERANTIS PHARMA Oyj

Tilinpäätöstiedote

Tammi–joulukuu 2023

Tuloslaskelma	Heinä–joulukuu		Tammi–joulukuu	
	2023	2022	2023	2022
1 000 euroa				
Liikevaihto	0	0		0
Liiketoiminnan muut tuotot	5 026	135	5 306	135
Henkilöstökulut	883	1 086	1 735	2 649
Poistot ja arvonalentumiset	0	80	0	160
Muut liiketoiminnan kulut	1 581	2 593	3 417	5 319
Kulut yhteensä	2 464	3 759	5 152	8 128
Liikevoitto (-tappio)	2 562	-3 624	154	-7 993
Rahoitustuotot	36	1	42	1
Muut rahoitustuotot	0	0	635	0
Korkokulut ja muut rahoituskulut	-524	37	-552	-1 332
Rahoitustuotot ja -kulut yhteensä	-488	-36	125	-1 331
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	2 075	-3 660	280	-9 324
Tilikauden voitto (tappio)	2 075	-3 660	280	-9 324
Voitto (tappio)	2 075	-3 660	280	-9 324
Voitto (tappio) osaketta kohti	0,12	-0,22	0,02	-0,64
Laimentamaton ja laimennettu voitto (tappio) osaketta kohti	0,12	-0,22	0,02	-0,64

Tase

Herantiksen tase 31.12.2023 oli 6,7 (6,2) miljoonaa euroa. Taseessa oli lyhytaikaisia velkoja 2,0 (1,9) miljoonaa euroa ja pitkäaikaisia velkoja 30 000 (4,4 miljoonaa) euroa. EIC:n tukirahoitus saadaan etukäteen ja kirjataan lyhytaikaiseksi velaksi taseeseen. Velka tuloutetaan sitä mukaa, kun siihen kelpaavia kustannuksia syntyy; joulukuun 2023 lopussa kirjattiin yhteensä 0,6 miljoonaa euroa EIC:n tukirahoitusta lyhytaikaisena lainana.

Pitkäaikaisten velkojen väheneminen liittyy Business Finlandin päätökseen olla perimättä CDN-kehitykseen myönnettyä 4,5 miljoonan euron lainaa syyskuussa 2023. Herantiksen jäljellä oleva Business Finlandille maksettava summa on 30 000 euroa, ja se maksetaan kiinteissä erissä maaliskuuhun 2030 mennessä. Katsauskauden aikana ei ole tehty taseeseen aktivoituja tuotekehitysinvestointeja.

1 000 euroa		
	31.12.2023	31.12.2022
Tase		
VASTAAVAA		
Pysyvät vastaavat		
Aineettomat hyödykkeet		
Kehittämismenot	0	0
	0	0
Pysyvät vastaavat yhteensä	0	0
Vaihtuvat vastaavat		
Lyhytaikaiset		
Muut saamiset	238	198
Siirtosaamiset	19	43
	257	241
Rahoitusarvopaperit	985	955
Rahat ja pankkisaamiset	5 503	5 036
Vaihtuvat vastaavat yhteensä	6 746	6 232
VASTAAVAA YHTEENSÄ	6 746	6 232

	31.12.2023	31.12.2022
Tase		
VASTATTAVAA		
Oma pääoma		
Osakepääoma		
Osakepääoma	80	80
	80	80
Muut rahastot		
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	79 746	75 239
Ed. tilikausien voitto/tappio	-75 380	-66 055
Tilikauden voitto (tappio)	280	-9 324
Oma pääoma yhteensä	4 726	-60
Velat		
Pitkäaikaiset		
Lainat rahoituslaitoksilta	30	4 391
	30	4 391
Lyhytaikaiset		
Lainat rahoituslaitoksilta	5	150
Ostovelat	749	660
Muut velat	64	27
Siirtovelat	1 171	1 064
	1 989	1 901
Vieras pääoma yhteensä	2 019	6 292
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	6 746	6 232

Rahavirtalaskelma

Herantiksen rahavarat olivat 5,5 (5,0) miljoonaa euroa 31.12.2023. Tämä summa ei sisällä rahoitusarvopapereita (sisältää sijoituksen rahastoon, joka sijoittaa euromääräisiin lyhytaikaisiin kiinteätuottoisiin arvopapereihin), joiden tasearvo on 985 000 (955 000) euroa.

Liiketoiminnan rahavirta

Liiketoiminnan rahavirta oli vuonna 2023 -4,6 (-8,9) miljoonaa euroa. Tämä merkittävä parannus liittyy pääasiassa kustannussäästötoimenpiteisiin, joita toteutettiin vuonna 2022 ja jotka jatkuivat vuonna 2023, sekä päätökseen keskittyä yksinomaan HER-096-lääkeaihion kehittämiseen. Huhtikuussa 2023 Herantis allekirjoitti sopimuksen EIC Accelerator -tuesta ja saa rahoitusta 2,5 miljoonaa euroa kahden vuoden ajanjaksona. Herantis sai ensimmäisen rahoituserän, 1,4 miljoonaa euroa, toukokuussa 2023.

Investointien rahavirta

Herantis sai tytäryhtiö Laurantis Pharmedin päätökseen saadusta konkurssimenettelystä yhtenä päävelkojista 607 000 euroa rahavaroja toukokuussa 2023.

Rahoituksen rahavirta

Joulukuussa Herantis toteutti onnistuneen suunnatun osakeannin, joka tuotti 4,5 miljoonaa euron bruttovarat.

Rahavirtalaskelma	Heinä–joulukuu		Tammi–joulukuu	
	2023	2022	2023	2022
1 000 euroa				
Liiketoiminnan rahavirta				
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	2 075	-3 660	280	-9 324
Oikaisut:				
Suunnitelman mukaiset poistot	0	80	0	160
Muut rahoitustuotot ja -kulut	488	36	-125	1 331
Business Finlandin myöntämien lainojen perimättä jättäminen	-4 496	0	-4 496	
Rahavirta ennen käyttö pääoman muutosta	-1 933	-3 544	-4 341	-7 833
Käyttöpääoman muutos:				
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten lis.(-)/väh.(+)	-30	-13	-16	-98
Lyhytaikaisten korottomien velkojen lisäys (-)/väh.(+)	-465	142	233	79
Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja	-2 429	-3 415	-4 124	-7 853
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskuluista	-530	-13	-552	-1 092
Saadut korot ja rahoitustuotot liiketoiminnasta	40	1	40	1
Rahavirta ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-2 919	-3 427	-4 636	-8 944
Liiketoiminnan rahavirta (A)	-2 919	-3 427	-4 636	-8 944
Investointien rahavirta:				
Aiemman tytäryhtiön konkurssimenettelyn tuotot	0	0	607	0
Lainat tytäryhtiölle	0	-34	0	-210
Investointien rahavirta (B)	0	-34	607	-210
Rahoituksen rahavirta:				
Maksullinen oman pääoman lisäys	4 507	0	4 507	8 710
Lyhytaikaisten lainojen muutos	-10	-145	-11	-150
Rahoituksen rahavirta (C)	4 496	-145	4 496	8 560
Rahavarojen muutos (A+B+C) lis. (+)/vähennys(-)	1 577	-3 605	467	-594
Rahavarat tilikauden alussa	3 926	8 641	5 036	5 630
Rahavarat tilikauden lopussa	5 503	5 036	5 503	5 036

Oman pääoman laskelma

Oma pääoma oli 4,7 miljoonaa (-60 000) euroa 31.12.2023. Omassa pääomassa on 31.12.2022 jälkeen tapahtunut merkittävä parannus liittyen Business Finlandin päätökseen olla perimättä 4,5 miljoonan euron CDFN-kehityslainaa syyskuussa 2023 sekä onnistuneeseen suunnattuun osakeantiin, joka tuotti 4,5 miljoonan euron bruttovarat joulukuussa 2023.

Valuutta EUR	Tammi–joulukuu 2023	Tammi–joulukuu 2022
Oman pääoman laskelma		
Sidottu oma pääoma		
Osakepääoma tilikauden alussa	80 000,00	80 000,00
Osakepääoma tilikauden alussa	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	75 239 415,72	66 529 776,60
Osakeanti	4 506 796,06	8 709 639,12
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto tilikauden lopussa	79 746 211,78	75 239 415,72
Tappio ed. tilikausilta tilik. alussa	-75 379 697,19	-66 055 471,86
Tappio ed. tilikauden lopussa	-75 379 697,19	-66 055 471,86
Tilikauden voitto	279 839,10	-9 324 225,33
Sidottu oma pääoma yhteensä	4,646,353.69	-140,281.47
Pääoma 31.12.	4 726 353,69	-60 281,47

Osakepohjainen kannustinjärjestelmä

Yhtiöllä on viisi optio-ohjelmaa: 2010, 2018 I, 2021 I, 2022 I ja 2023 I.

20.4.2023 pidetty varsinainen yhtiökokous valtuutti hallituksen päättämään enintään 300 000 osakkeen optio-oikeuksien antamisesta, kuitenkin siten, että myönnettävien optio-oikeuksien määrä ei ylitä yhdessä aikaisempien yhtiökokousten antamien valtuutusten perusteella myönnettyjen optio-oikeuksien määrän kanssa yhteensä 1 290 000 optio-oikeutta.

Hallitus päätti uudesta Optio-ohjelmasta 2023 I 2.6.2023. Uudessa optio-ohjelmassa 2023 I yhteensä enintään 300 000 osakkeisiin oikeuttavaa optio-oikeutta voidaan antaa Herantiksen toimitusjohtajalle, johtoryhmän jäsenille ja muulle avainhenkilöstölle. Uusi optio-ohjelma perustuu 20.4.2023 pidetyn varsinaisen yhtiökokouksen antamaan valtuutukseen. Optio-oikeuksien antamiselle on Herantiksen kannalta painava taloudellinen syy, koska optio-oikeuksilla sitoutetaan yhtiön johtoryhmän jäseniä ja muuta avainhenkilöstöä pitkäjänteiseen työntekoon yhtiön omistaja-arvon kasvattamiseksi. Optio-oikeudet annetaan vastikkeetta. Kukin optio oikeuttaa merkitsemään yhden Herantiksen osakkeen merkintähintaan 2,45 euroa osakkeelta. Osakkeiden merkintähinta on 126 prosenttia osakkeen kaupankäyntimäärillä painotetusta keskihinnasta optio-oikeuksien myöntämispäivää edeltävän 10 kaupankäyntipäivän jakson aikana. Myönnettyt optio-oikeudet tulevat käytettäväksi kolmen vuoden ajanjakson aikana siten, että yksi kolmasosa optio-oikeuksista tulee käytettäväksi yhden vuoden kuluttua myöntämispäivämäärästä, yksi kolmasosa toisena vuotena myöntämispäivästä ja yksi kolmasosa kolmantena vuotena myöntämispäivästä. Optio-oikeudet vanhenevat viiden vuoden kuluttua myöntämispäivästä tai aiemmin tavanomaisten ehtojen mukaisesti.

HERANTIS PHARMA Oyj

Tilinpäätöstiedote

Tammi–joulukuu 2023

Yksi Herantiksen työntekijä, yksi aiempi työntekijä, hallituksen jäsenet ja aiemmat hallituksen jäsenet käyttivät yhteensä 29 200 optio-oikeutta Optio-ohjelmien 2010 ja 2014 I mukaisesti 16.6.2023. Näiden optio-oikeuksien käyttämisen jälkeen Optio-ohjelmassa 2014 I ei ole jäljellä olevia optio-oikeuksia. Vuonna 2023 raukesi 18 757 optio-oikeutta.

Optio-ohjelma	Osakkeiden merkintähinta	Optio-oikeuksien enimmäismäärä 31.12.2023	Käytetyt optio- oikeudet vuonna 2023	Vuonna 2023 raunneet optio-oikeudet	Merkintäkausi
2010	0,00005	9 600	22 000		Elokuu 2011 – kesäkuu 2024
2014 I	0,00005	0	7 200		Maaliskuu 2014 – tammikuu 2024
2018 I	5,85	38 000		4 000	Elokuu 2018 – joulukuu 2024
2021 I	3,44	546 454		9 757	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	145 000		5 000	Joulukuu 2023–2027
2023 I	2,45	300 000			Kesäkuu 2024–2028
YHTEENSÄ		1 239 054	29 200	18 757	

Osakasrakenne

Yhtiön osakkeet ovat nyt listattuna ainoastaan Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalla symbolilla "HRTIS". Nasdaq Stockholm AB hyväksyi Herantiksen hakemuksen listauksen poistamisesta 2.12.2022, ja Herantiksen osakkeiden kaupankäynnin viimeinen päivä Nasdaq First North Sweden -markkinapaikalla oli 31.1.2023.

Herantiksen markkina-arvo katsauskauden lopussa 31.12.2023 oli noin 32 miljoonaa euroa. Yhtiön osakkeen Nasdaq First North Growth Market Finland -päätoskurssi katsauskauden lopussa oli 1,58 euroa. Katsauskauden ylin kurssi oli 2,95 euroa, alin 1,37 euroa ja keskimurssi 1,91 euroa. Herantiksella oli 31.12.2023 päivätyn osakasrekisterin mukaan 3 241 rekisteröityä osakkeenomistajaa. Herantiksen hallituksen jäsenten ja toimitusjohtajan omistuksessa on yhteensä 139 388 (137 494) osaketta, eli 0,7 (0,8) prosenttia yhtiön osakekannasta. Tiedot yhtiön johdon kaupankäynneistä yhtiön osakkeilla julkaistaan yhtiötiedotteina sekä yhtiön verkkosivustolla. Herantiksen osakkeiden kokonaismäärä 31.12.2023 oli 20 160 733.

Osakkeenomistajat 31.12.2023	Osakkeiden lukumäärä	%
1 SKANDINAVISKA ENSKILDA BANKEN AB (PUBL)	3 807 461	18,9%
2 JOENSUUN KAUPPA JA KONE OY	1 942 954	9,6%
3 CITIBANK EUROPE PLC	1 204 251	6,0%
4 SIJOITUSRAHASTO SÄÄSTÖPANKKI PIENYHTIÖT	1 007 620	5,0%
5 NANOFORM FINLAND OYJ	940 562	4,7%
6 PENSIONSFRÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET VERITAS	710 891	3,5%
7 OP FIN SMALL CAP	656 497	3,3%
8 HELSINGIN YLIOPISTON RAHASTOT	572 678	2,8%
9 KAKKONEN KARI HEIKKI ILMARI	400 000	2,0%
10 KALONIEMI MARKKU PETTERI	371 348	1,8%
11 NORDEA NORDIC SMALL CAP -RAHASTO	325 080	1,6%
12 SYRJÄLÄ TIMO KALEVI	298 594	1,5%
13 KESKINÄINEN ELÄKEVAKUUTUSYHTIÖ ILMARINEN	293 163	1,5%
14 ANMIIL OY	288 616	1,4%
15 SIEMENTILA SUOKAS OY	253 405	1,3%
16 SUOTUULI OY	234 947	1,2%
17 VAKUUTUSOSAKEYHTIÖ HENKI-FENNIA	231 333	1,1%
18 YLEISRADION ELÄKESÄÄTIÖ	214 285	1,1%
19 LAAKKONEN MIKKO KALERVO	200 000	1,0%
20 ALAKORTES ILKKA ANTERO	189 883	0,9%
Suurimmat osakkeenomistajat (20)	14 143 568	70,2%
Muut	6 017 165	29,8%
Osakkeiden kokonaismäärä	20 160 733	100,0%

Varsinaisen yhtiökokouksen päätökset

Herantiksen varsinainen yhtiökokous pidettiin Helsingissä torstaina 20.4.2023. Yhtiökokous teki päätöksen seuraavista asioista:

Tilinpäätöksen vahvistaminen

Yhtiökokous vahvisti konsernitiilinpäätöksen ja emoyhtiön tilinpäätöksen tilikaudelta 1.1.–31.12.2022.

Tilikauden voitto/tappio

Yhtiökokous päätti hallituksen ehdotuksen mukaisesti, ettei osinkoa jaeta tilikaudelta 1.1.–31.12.2022 ja että tilikauden tappio kirjataan voitto-/tappiotilille.

Hallituksen jäsenten ja toimitusjohtajan vastuuvapaudesta päättäminen tilikaudelta 2022

Yhtiökokous myönsi vastuuvapauden yhtiön hallituksessa ja toimitusjohtajana toimineille henkilöille.

Hallituksen jäsenten palkkiot ja matkakustannusten korvauserusteet

Yhtiökokous vahvisti osakkeenomistajien nimitystoimikunnan ehdotuksen mukaisesti, että hallituksen jäsenille maksetaan palkkioita seuraavasti:

- Kullekin hallituksen jäsenelle maksetaan 18 000 euron vuosipalkkio, pois lukien puheenjohtaja, jonka vuosipalkkio on 36 000 euroa.
- 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.

Hallituksen jäsenten lukumäärä ja valitseminen

Yhtiökokous päätti osakkeenomistajien nimitystoimikunnan ehdotuksen mukaisesti, että hallituksen jäsenten lukumäärä on viisi (5). Osakkeenomistajien nimitystoimikunnan ehdotuksen mukaisesti hallituksen nykyiset jäsenet eli Timo Veromaa, Mats Thorén, Frans Wuite, Aki Prihti ja Hilde Furberg valittiin uudelleen hallituksen jäseniksi.

Tilintarkastajan palkkiosta ja valinnasta päättäminen

Yhtiökokous päätti hallituksen ehdotuksen mukaisesti, että tilintarkastajalle maksetaan kohtuullinen palkkio yhtiön hyväksymän laskun mukaan.

Tilintarkastajan valitseminen

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 osakeannista

Yhtiökokous päätti hylätä hallituksen ehdotuksen hallituksen valtuuttamisesta päättämään osakeannista.

Hallituksen valtuuttaminen päättämään optio-oikeuksien antamisesta

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

Valtuutuksen nojalla voidaan antaa enintään 300 000 optio-oikeutta ja osaketta, kuitenkin siten, että myönnettävien optio-oikeuksien määrä ei yhdessä aiempien yhtiökokousten antamien valtuutusten perusteella myönnettyjen optio-oikeuksien määrän kanssa ylitä yhteensä 1 290 000 optio-oikeutta. Optio-oikeuksia ja muita osakkeisiin oikeuttavia erityisiä oikeuksia voidaan antaa yhdessä tai useammassa erässä. Valtuutuksen ja aiempien yhtiökokousten antamien valtuutusten nojalla annettujen optioiden kokonaismäärä ei saa ylittää 10 prosenttia yhtiön kulloinkin olemassa olevien osakkeiden kokonaismäärästä.

Tarkoitus

Tämän valtuutuksen tarkoituksena on varmistaa, että yhtiön työntekijöiden optioperusteinen kannustinohjelma on alan kansainvälisten käytäntöjen mukainen ja antaa siten hallitukselle mahdollisuuden sitouttaa nykyiset ja mahdolliset uudet avainhenkilöt pitkäaikaiseen yhtiön arvon kehittämiseen.

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 suosituksien 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 kaupankäyntimäärillä 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

Myönnetyt optio-oikeudet tulevat käytettäviksi 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 määräaikaa, raukeavat. Hallitus valtuutetaan päättämään kaikista muista osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisen ehdoista. Osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antaminen voi tapahtua suunnatusti eli osakkeenomistajien etuoikeudesta poiketen, edellyttäen, että tälle on painava taloudellinen syy. Esitetty valtuutus ei kumoa aikaisempia hallitukselle myönnettyjä valtuutuksia osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamiseen. Valtuutus on voimassa seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättymiseen asti, kuitenkin enintään 30.6.2024 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 ja Frans Wuite jäseneksi.

Ylimääräisen yhtiökokouksen päätökset

Herantiksen ylimääräinen yhtiökokous pidettiin perjantaina 17.11.2023 hybridikokouksena osakeyhtiölain luvun 5, pykälän 16, momentin 2 mukaisesti. Vaihtoehtona yhtiökokoukseen paikan päällä osallistumiselle osakkeenomistajat pystyivät kokouksen aikana käyttämään päätösvaltaansa täysimääräisesti etäyhteydellä. Ylimääräinen yhtiökokous teki päätökset seuraavista asioista:

Hallituksen valtuuttaminen päättämään osakeannista

Ylimääräinen yhtiökokous valtuutti hallituksen päättämään osakeannista seuraavasti:

Valtuutuksen nojalla annettavat osakkeet ovat uusia tai yhtiön hallussa olevia osakkeita. Valtuutuksen nojalla liikkeeseenlaskettavien osakkeiden lukumäärä voi olla yhteensä enintään 5 082 000 osaketta, mikä vastaa

noin 30 prosenttia yhtiön kaikista liikkeeseen lasketuista osakkeista. Osakkeita voidaan antaa yhdessä tai useammassa erässä.

Hallitus valtuutettiin päättämään kaikista osakeannin muista ehdoista. Osakeanti voi tapahtua suunnatusti eli osakkeenomistajien etuoikeudesta poiketen, edellyttäen, että tälle on painava taloudellinen syy.

Valtuutus ei kumoa aikaisempia hallitukselle myönnettyjä valtuuksia osakkeiden tai osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamiseen.

Valtuutus on voimassa seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättymiseen asti, kuitenkin enintään 30.6.2024 asti.

Yhtiöjärjestyksen muutos

Ylimääräisessä yhtiökokouksessa päätettiin muuttaa yhtiön yhtiöjärjestystä siten, että hallitukselle annetaan lupa kutsua koolle yhtiökokouksia virtuaali- tai hybridikokouksina osakeyhtiölain luvun 5, pykälän 16, momenttien 2 ja 3 mukaisesti.

Riskit ja epävarmuustekijät

Herantis keskittyy hermorappeumasairauksien etenemiseen 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.
- Herantuksen liiketoiminta on erittäin riippuvainen yhtiön nykyisten tai tulevien lääkeaihioiden onnistumisesta, ja tämä edellyttää merkittävää riskialtista tuotekehitystä.
- Maailmantalouden ja rahoitusmarkkinoiden olosuhteiden epävarmuudella sekä geopolitiisella tilanteella voi olla merkittäviä haitallisia vaikutuksia Herantikselle.
- Herantis on alttiina erittäin kilpaillulla toimialalla toimimisen riskeille.
- Herantis altistuu riskille, jonka aiheuttaa kolmansien osapuolten käyttäminen prekliinisissä projekteissa, kliinisissä tutkimuksissa ja valmistuksessa.
- Yhtiö voi epäonnistua immateriaalioikeuksiensa suojaamisessa tai toimeenpanemisessa.
- Herantis ei ehkä kykene solmimaan tai ylläpitämään kumppanuussopimuksia.
- Koska Herantuksen HER-096-lääkeaihioiden on uusi, sen tai Herantuksen mahdollisten tulevien muiden uusien lääkeaihioiden kehittämiseen liittyviä riskejä voidaan pitää suurempina kuin lääkekehitykseen tyypillisesti liittyvät riskit, joita yhtiön toimintaan myös liittyy.
- Yhtiön vakuutusurva voi osoittautua riittämättömäksi ja sen liiketoimintaan sisältyvä vastuuvahinkojen riski siinä tapauksessa, että Herantuksen 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 realisoituessa on mahdollista, ettei lääkeaihio 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 lääkeaihioita 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 ehtoisella lisärahoituksella sijoittajilta ja nykyisiltä omistajilta. Yhtiön kehitysohjelmien viivästyminen, osakeantivaltuuksien puuttuminen tai rahoitusmarkkinoiden heikko tilanne tai vastaava tekijä voi vaikuttaa yhtiön rahoitusmahdollisuuksiin ja siten liiketoiminnan jatkumiseen. Vaikka lääkeaihio osoittautuisi kliinisissä tutkimuksissa turvalliseksi ja tehokkaaksi, sen kaupallistamiseen liittyy riskejä kuten liiketoiminnallisesti kannattavan hinnan tai korvattavuuden hyväksyntä, myyntiverkoston järjestäminen, muiden kehitettävien hoitojen seurauksena muuttuva kilpailutilanne, pitkäaikaisessa käytössä ilmenevät yllättävät haitat, patenttien vahvuus, yhtiötä vastaan nostettavat patenttiloukkausvaateet ja vastaavat tekijät. Menestys, kilpailuasema ja myyntitulot tulevaisuudessa riippuvat yhtiön kyvystä suojata sen immateriaalioikeudet ja tietotaito. Kilpailijat saattavat väittää yhtiön tuotekandidaattien loukkaavan heidän patentejaan tai muita immateriaalioikeuksia.

Patentteja tai muita immateriaalioikeuksia koskevat prosessit saattavat olla kalliita ja aikaa vieviä sekä voivat johtaa vaatimukseen tekijänoikeusmaksuihin tai lisensseihin liittyvistä sopimuksista, joita yhtiö ei mahdollisesti voi solmia kaupallisesti edullisin ehdoin tai lainkaan. Herantuksen 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.

Herantuksen strategiana on tunnistaa, minimoida ja vähentää mahdollisia riskejä pitämällä riskien arviointi ja hallinta keskeisenä osana yhtiön toimintaa. Herantis on suojautunut riskeiltä parhaan kykynsä mukaan eikä yhtiön tiedossa ole sellaisia sen liiketoimintaa koskevia riskejä ja epävarmuuksia, jotka oleellisesti poikkeaisivat toimialan normaaleista riskeistä ja epävarmuuksista.

Toiminnan jatkuvuus

Yhtiö on suorittanut toiminnan jatkuvuuden arvioinnin Suomen kirjanpitoikäytännön (FAS) mukaisesti ja tämä tilintarkastamaton tilinpäätöstiedote on laadittu toiminnan jatkuvuuteen perustuen. Yhtiö on laatinut yksityiskohtaiset taloudelliset ja rahavirtaennusteet 12 kuukautta pidemmälle ajalle 31.12.2023 lähtien.

Näissä ennusteissa yhtiö esittää oletuksia, jotka perustuvat sen näkemyksiin tämänhetkisistä ja tulevista taloudellisista olosuhteista, joiden odotetaan jatkuvan ennustekauden ajan. On arvioitu, että yhtiön rahavarat ovat riittävät tukemaan nykyistä toiminnan tasoa vuoden 2025 toiselle neljännekselle saakka.

Heinäkuussa 2023 EIC hyväksyi Herantuksen hakemuksen suorasta pääomasijoituksesta. Herantuksen on mahdollista saada jopa 15 miljoonaa euroa suorina pääomasijoituksina EIC Fund -rahastosta, ja EIC Fund -rahasto on sitoutunut osallistumaan enintään yhden kolmasosan osuudella Herantuksen mahdollisiin tuleviin

pääomasijoituskiirroksiin. EIC Fund -rahasto sijoitti tästä jo 1,5 miljoonaa euroa joulukuussa 2023, kun Herantis keräsi 4,5 miljoonaa euroa uusille ja olemassa oleville sijoittajille suunnatussa osakeannissa. Tämän EIC Fund -rahaston vahvan sitoumuksen myötä yhtiö uskoo pystyvänsä varmistamaan riittävät varat toimintansa jatkumiseksi.

Ympäristötekijät

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

Taloudellinen tiedottaminen

Tämä tilinpäätöstiedote liitteineen julkaistaan suomeksi ja englanniksi 6.3.2024 kello 8.00 EET / 7.00 CET yhtiön verkkosivuilla osoitteessa www.herantis.com. Mikäli eri kielellä julkaistut versiot poikkeavat toisistaan, suomenkielinen versio pätee.

Hyväksytty neuvonantaja:

UB Corporate Finance Oy, Suomessa +358 9 25 380 225

Tulosjulkistusten ajankohdat

Vuosikertomus 2023	27. maaliskuuta 2024
Varsinainen yhtiökokous	24. huhtikuuta 2024
Puolivuosikatsaus tammi–kesäkuulta 2024	22. elokuuta 2024

Yhteystiedot lisätietoja varten

Tone Kvåle, talousjohtaja

Puh: +47 915 19576

Sähköposti: ir@herantis.com

Yrityksen verkkosivusto:

www.herantis.com

Tulevaisuutta koskevat lausumat

Tämä yhtiötiedote sisältää tulevaisuutta koskevia lausumia, jotka eivät ole historiallisia tosiseikkoja vaan lausumia tulevaisuuden odotuksista. Tulevaisuutta koskevat lausumat koskevat muun muassa Herantiksen tulevaa taloudellista asemaa ja liiketoiminnan tulosta, yhtiön strategiaa, tavoitteita, tulevaa kehitystä tai odotettuja sääntelymuutoksia niillä markkinoilla, joilla yhtiö toimii tai pyrkii toimimaan. Joitakin tulevaisuutta koskevia lausumia voi tunnistaa ilmaisuista "aikoo", "arvioi", "ennustaa", "jatkaa", "mahdollinen", "odottaa", "ohjeistus", "olettaa", "pitäisi", "saattaa", "suunnittelee", "tähtää", "uskoo", "voisi" tai näiden ilmaisujen kielto- tai kieltomodoista 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 tutkimusten odotettuihin tuloksiin, kykyyn kaupallistaa lääkeaihoita, teknologian muutoksiin ja uusiin tuotteisiin Herantiksen mahdollisilla markkinoilla ja toimialalla, Herantiksen toimintavapauteen niihin tuotteisiin liittyen, joita se kehittää (jota esimerkiksi kilpailijoiden patentit voivat rajoittaa), kykyyn kehittää uusia tuotteita ja parantaa olemassa olevia tuotteita, kilpailuvaikutuksiin, muutoksiin yleisessä taloudellisessa tilanteessa ja toimialan olosuhteissa, sekä 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.