

Herantis Pharma julkaisee vuoden 2023 puolivuosisikatsauksen

Herantis Pharma Oyj
Yhtiötiedote 24.8.2023 klo 8:00 EEST

"Ihonalaisesti annostellun HER-096:n vaiheen 1a kliininen tutkimus on edennyt suunnitelmien mukaisesti vuoden 2023 ensimmäisellä puoliskolla. Olemme erittäin tyytyväisiä, että olemme nyt siirtyneet tutkimuksen toiseen osaan, jossa veriaivoesteen läpäisyä sekä turvallisuutta ja siedettävyyttä arvioidaan HER-096-aihiolla iäkkäämmille terveille vapaaehtoisille annosteltuna. Kliinisen tutkimuksen keskeisiä tuloksia odotetaan vuoden 2023 neljännellä neljänneksellä. Tämä on merkittävä välitavoite kehittäessämme taudin kulkua muokkaavaa tai jopa pysäyttävää hoitoa Parkinsonin tautiin. Lisäksi toivotamme Euroopan Innovaationeuvoston (EIC) rahaston tervetulleeksi uudeksi sijoittajaksi hankkiessamme mahdollista uutta pääomaa jatkossa," **totesi Herantiksen toimitusjohtaja Antti Vuolanto.**

Herantis Pharma Oyj ("Herantis"), Parkinsonin taudin taudinkulkuun vaikuttavia hoitoja kehittävä kliinisen vaiheen bioteknologiayritys, julkaisi tänään yhtiön vuoden 2023 puolivuosisikatsauksen 1.1.-30.6.2023. Puolivuosisikatsaus on tämän tiedotteen liitteenä ja saatavilla myös yhtiön verkkosivustolla www.herantis.com.

Englanninkielinen webinaari aiheesta järjestetään tänään klo 10:00.

Osallistumislinkki: [Herantis' 1H 2023 Report Webinar](#)

Pyydämme liittymään webinaariin muutama minuutti ennen sen alkamista. Rekisteröityäksesi tapahtumaan tarvitset Zoom-tilin.

Liiketoiminnan kohokohdat 1.1.-30.6.2023

- Herantis ilmoitti HER-096-lääkeaihion vaiheen 1a tutkimusta koskevan kliinisen tutkimuksen lupahakemuksen (CTA) hyväksynnästä helmikuussa.
- Huhtikuussa Herantis allekirjoitti sopimuksen Euroopan Innovaationeuvoston (EIC) Accelerator-ohjelman myöntämästä tuesta. Herantis saa 2,5 miljoonan euron tukirahoituksen EIC Accelerator-ohjelmasta sekä mahdollisuuden jopa 15 miljoonan euron suoriin pääomasijoituksiin EIC:n rahastosta (EIC Fund) tietyin tavanomaisin ehdoin.
- Parkinsonin tautiin kehitettävän HER-096-lääkeaihion ensimmäinen annos annettiin terveelle vapaaehtoiselle vaiheen 1a kliinisessä tutkimuksessa 19.4.2023. Vaiheen 1a kliinisessä tutkimuksessa selvitetään ihonalaisesti annostellun HER-096:n turvallisuutta, siedettävyyttä ja veri-aivoesteen läpäisyä.

Tilikauden päättymisen jälkeiset tapahtumat

- Herantis ilmoitti 4.7.2023 aloittaneensa terveiden vapaaehtoisten henkilöiden rekrytoinnin HER-096-lääkeaihiolla tehtävän ja käynnissä olevan vaiheen 1a kliinisen tutkimuksen toiseen osaan.
- Herantis ilmoitti 22.8.2023 aloittaneensa HER-096:n vaiheen 1a kliinisen tutkimuksen toisen osan annostelut terveille vapaaehtoisille.

Avainluvut

1000 euroa	1.1.-30.6.		1.1-31.12.
	2023	2022	2022
Liikevaihto	280	0	135
Henkilöstökulut	852	1 563	2 649
Poistot ja arvonalentumiset	0	80	160
Muut liiketoiminnan kulut	1 836	2 726	5 319
Tilikauden tulos	- 1 795	- 5 665	- 9 324
Liiketoiminnan rahavirta	- 1 717	- 5 517	- 8 944

	1.1.-30.6.		1.1-31.12.
	2023	2022	2022
Omavaraisuusaste %	- 36.1	36.4	- 0.9
Osakekohtainen tulos, laimentamaton ja laimennettu EUR	- 0.11	- 0.47	- 0.64
	16 912	16 909	16 912
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	394	994	394
	16 912	12 078	14 654
Osakkeiden lukumäärä keskimäärin	394	568	149

1000 euroa	30.06.2023	30.06.2022	31.12.2022
Rahavarat ja rahoitusarvopaperit ¹⁾	4 909	9 586	5 991
Oma pääoma	- 1 855	3 599	- 60
Taseen loppusumma	5 141	9 894	6 232

1) 6/2023: Rahavarat 3 926 000 ja rahoitusarvopaperit 983 000 6/2022: Rahavarat 8 641 000 ja rahoitusarvopaperit 945 000 12/2022: Rahavarat 5 036 000 ja rahoitusarvopaperit 955 000

Yhteenveto ja näkymät vuodelle 2023

HER-096-lääkeaihiosta annosteltiin ensimmäiselle terveelle vapaaehtoiselle vaiheen 1a kliinisessä tutkimuksessa huhtikuussa 2023. Vaiheen 1a tutkimus, jossa arvioidaan lääkeaihiosta turvallisuutta,

siedettävyyttä ja veriaivoesteen läpäisyä terveillä vapaaehtoisilla, toteutetaan Suomessa. Keskeisiä tuloksia odotetaan vuoden 2023 viimeisellä neljänneksellä. Tutkimuksen onnistunut loppuun saattaminen olisi merkittävä virstanpylväs Herantikselle.

HER-096:n tavoitteet vuonna 2023:

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

Yhteystiedot lisätietoja varten:

Julie Silber/Gabriela Urquilla

Puh: +46 (0)7 93 486 277/+46 (0)72-396 72 19

S-posti: ir@herantis.com

Hyväksytty neuvonantaja: UB Securities Oy, Suomi: +358 9 25 380 225

Herantis Pharma Oyj

Herantis Pharma Oyj on Parkinsonin taudin taudinkulkuun vaikuttavia hoitoja kehittävä kliinisen vaiheen bioteknologiayritys. Herantiksen kärkiaihio HER-096 on pieni, CDNF-proteiinin aktiivisesta alueesta johdettu synteettinen peptidomimeettinen yhdiste, jossa yhdistyvät CDNF-proteiinin ainutlaatuinen toimintamekanismi ja ihonalaisen annostelun käytön mahdollistuminen. Meneillään oleva Vaiheen 1a kliininen tutkimus arvioi ihonalaisesti annostellun HER-096:n turvallisuutta, siedettävyyttä ja veriaivoesteen läpäisyä. Tutkimuksen alustavia tuloksia odotetaan vuoden 2023 loppuun mennessä.

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

Yrityksen verkkosivusto: www.herantis.com

Tulevaisuutta koskevat lausumat

Tämä lehdistötiedote sisältää tulevaisuutta koskevia lausumia, jotka eivät ole historiallisia tosiseikkoja vaan lausumia tulevaisuuden odotuksista. Tulevaisuutta koskevat lausumat koskevat muun muassa Herantiksen tulevaa taloudellista asemaa ja liiketoiminnan tulosta, Yhtiön strategiaa, tavoitteita, tulevaa kehitystä tai odotettuja sääntelymuutoksia niillä markkinoilla, joilla Yhtiö toimii tai pyrkii toimimaan. Joitakin tulevaisuutta koskevia lausumia voi tunnistaa ilmaisuista "aikoo", "arvioi", "ennustaa", "jatkaa", "mahdollinen", "odottaa", "ohjeistus", "olettaa", "pitäisi", "saattaa", "suunnittelee", "tähtää", "uskoo", "voisi" tai näiden ilmaisujen kieltomuodoista ja vastaavista ilmaisuista.

Luonteeltaan tulevaisuutta koskevat lausumat sisältävät tunnettuja ja tuntemattomia riskejä ja epävarmuustekijöitä, koska ne liittyvät tapahtumiin ja johtuvat olosuhteista, jotka joko tapahtuvat taikka

eivät tapahdu tulevaisuudessa. Tulevaisuutta koskevat lausumat eivät ole takeita tulevasta kehityksestä ja ne perustuvat moniin oletuksiin. Yhtiön todellinen liiketoiminnan tulos, mukaan lukien Yhtiön taloudellinen asema ja maksuvalmius sekä Yhtiön toimialan kehitys saattavat poiketa olennaisesti siitä ja olla heikompia kuin mitä näissä yhtiötiedotteen tulevaisuutta koskevissa lausumissa on kuvattu tai esitetty. Tekijöitä, mukaan lukien riskejä ja epävarmuustekijöitä, jotka saattavat aiheuttaa tällaisia poikkeamia, voivat olla esimerkiksi riskit liittyen Herantiksen strategian toteuttamiseen, riskit ja epävarmuudet liittyen Herantiksen lääkeaihioiden kehitykseen ja/tai hyväksyntään, käynnissä oleviin ja tuleviin kliinisiin tutkimuksiin ja odotettuihin koetuloksiin, kykyyn kaupallistaa lääkeaihoita, teknologian muutoksiin ja uusiin tuotteisiin Herantiksen mahdollisilla markkinoilla ja toimialalla, Herantiksen toimintavapauteen niihin tuotteisiin liittyen, joita se kehittää (ja jota esimerkiksi kilpailijoiden patentit voivat rajoittaa), kykyyn kehittää uusia tuotteita ja parantaa olemassa olevia tuotteita, kilpailuvaikutuksiin, muutoksiin yleisessä taloudellisessa tilanteessa ja toimialan olosuhteissa, ja oikeudellisiin, hallinnollisiin ja poliittisiin tekijöihin.

Lisäksi vaikka Herantiksen historiallinen liiketoiminnan tulos, mukaan lukien Yhtiön taloudellinen asema ja maksuvalmius sekä sen toimialan kehitys, joilla Yhtiö toimii, ovat johdonmukaiset tämän yhtiötiedotteen sisältämien tulevaisuutta koskevien lausumien kanssa, nämä tulokset tai tapahtumat eivät välttämättä anna viitteitä tuloksista tai tapahtumista tulevilla ajanjaksoilla.