

HERANTIS PHARMA



**Vuosikertomus
2018**

Herantis lyhyesti



Herantis Pharma Oyj ("Herantis") on lääkekehitysyhtiö, joka kehittää uudentyypisiä hoitoja sairauksiin, joihin ei ole riittävän hyviä hoitoja



Yhtiöllä on käynnissä **kaksi** satunnaistettua ja lumekontrolloitua **kliinistä tutkimusta**



Lymfactin-lääkeaiho pyrkii ensimmäiseksi lääkehoitoksi lymfaturvotuksen hoitoon



CDNF-lääkeaiho pyrkii ensimmäiseksi taudin etenemistä hidastavaksi tai pysäyttäväksi hoidoksi Parkinsonin taudin ja muiden hermorapeumasairauksien hoidossa



Yhtiön kehittämät lääkeaihot perustuvat suomalaiseseen ja maailmanlaajuisesti huipputasoiseen tieteelliseen tutkimukseen



Länsimaissa väestö ikääntyy ja sairaanhoitokulut kasvavat: Tarvitsemme parempia hoitoja, jotka ovat myös kansantaloudellisesti tehokkaita. Herantiksella lääkeaihojen uskotaan täyttävän nämä vaatimukset.

Vuoden 2018 tapahtumat

Lymfactin Faasi 1 klinisen tutkimuksen potilasrekrytointi päättyi 8.2.2018	CDNF Faasi 1-2 tutkimus laajeni kahteen uuteen keskukseseen (Helsinki, Lund) positiivisen turvallisuusarvion seurauksena 14.2.2018	Herantikselle Kemianteollisuuden innovaatiopalkinto 19.4.2018	Lymfactin Vaiheen 2 tutkimus käynnistyi 13.6.2018	Ei-invasiivisen CDNF:n kehityshankkeen käynnistäminen ja lisenssisopimus Helsingin yliopiston kanssa 6.7.2018	Kaksi satunnaistettua kliinistä tutkimusta rekrytoi aktiivisesti potilaita
---	---	--	--	--	--

Sisällys

Herantis pyrkii lääkeaihojensa arvon merkittävään kasvuun	2
Toimitusjohtajan katsaus	4
CDNF-lääkeaiho ja Parkinsonin tauti	6
CDNF-lääkeaiho ja sen kaupallinen potentiaali	7
CDNF on Parkinsonin taudin tutkimuksen kärkijoukossa	8
Seuraavan sukupolven CDNF	9
Lymfactin-lääkeaiho ja lymfaturvotus	10
Lymfactin-lääkeaiho ja sen kaupallinen potentiaali	11
Miten lymfaturvotus vaikuttaa potilaiden elämään?	12
Muut kehityshankkeet	13
Lääkeaihojen tuotanto vaatii laaja-alaista osaamista	15
Hallituksen esittely	16
Toimintakertomus ja tilinpäätös 1.1.–31.12.2018	17
1 Liiketoimintakatsaus 1.1.–31.12.2018	19
2 Taloudellinen katsaus 1.1.–31.12.2018	19
3 Tilikauden päättymisen jälkeiset tapahtumat	21
4 Näkymät vuodelle 2019	21
7 Tunnusluvut	22
5 Ohjeistus vuodelle 2019	22
6 Hallituksen voitonjako-ehdotus yhtiökokoukselle	22
8 Tilinpäätöksen laadintaperiaatteet	23
9 Hallinnointi- ja ohjausjärjestelmä	23
10 Tietoja osakkeenomistajille	25
11 Tietoja osakkeesta	25
12 Tilinpäätös	
Konsernituloslaskelma	26
Konsernitase	27
Konsernin rahoituslaskelma	28
Laskelma oman pääoman muutoksista	29
Tilinpäätöksen 31.12.2018 liitetiedot	30
Allekirjoitukset	34
13 Tilintarkastuskertomus	35



CDNF-lääkeaihojen avulla pyritään pysäyttämään Parkinsonin taudin eteneminen ensimmäisenä lääkkeenä maailmassa.



Jani Koskinen vastaa Herantiksella lääkeaihojen tuotannosta kliinisiä tutkimuksia varten

Herantis pyrkii lääkeaihioidensa arvon merkittävään kasvuun

viemällä ne alkuvaiheen kliinisten tutkimusten läpi

Lääkekehitys on pitkäjänteistä ja viranomaisten tarkasti säätelemää toimintaa. Se etenee vaiheittain sisältäen lääkeaihion (molekyylin) tunnistamisen ja optimoinnin, lääkeaineen valmistusprosessin ja tuotannon kehittämisen, prekliiniset tutkimukset, monivaiheiset kliiniset tutkimukset sekä lopulta kaupallistamisen. Kehityshanke kestää tyypillisesti 10–15 vuotta. Kesto vaihtelee paljon riippuen esimerkiksi kohdesairauden yleisyydestä, lääkeaihion hyödyistä verrattuina tunnettuihin hoitoihin sekä käytettävissä olevista resursseista. Lääkekehityshankkeen vaatima investointi vaihtelee paljon ja voi olla jopa satoja miljoonia euroja.

Lääkekehitykseen sisältyy aina merkittäviä riskejä. Hanke voi epäonnistua

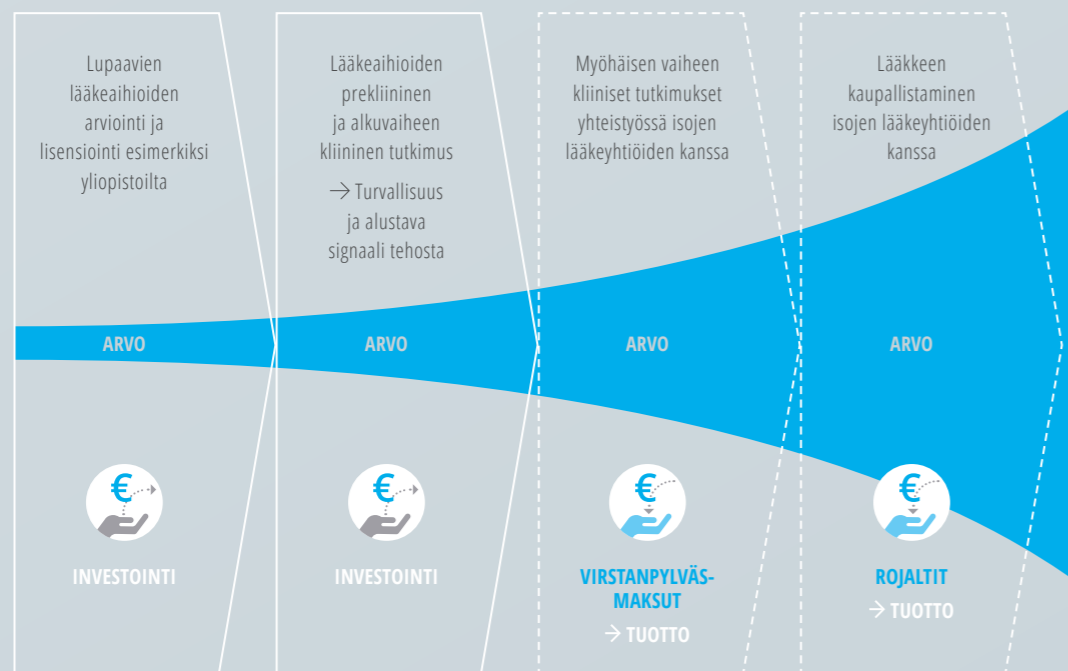
missä tahansa kehitysvaiheessa. Kliinisiin tutkimuksiin saakka etenee vain harva uusi lääkeaihio. Erityisesti sellaiset uudet lääkkeet, jotka pyrkivät mullistamaan hoitokäytäntöä, pohjautuvat usein tieteelliseen huippututkimukseen. Näissä tapauksissa tiede usein kehittyi lääkekehityksen aikana, jolloin lääkekehityshankkeelta vaaditaan ketteryyttä. Suuret lääkeyhtiöt eivät useinkaan kykene tarvittavaan joustavuuteen ja siksi ne usein tekevät yhteistyötä pienten lääkekehitysyhtiöiden kanssa saadakseen portfolionsa uusia ja kiinnostavia tuotteita.

Herantiksien strategia perustuu juuri tähän. Pieni ja ketterä yhtiömme lisensoi lupaavia, huippututkimukseen pohjautuvia lääkeaihoita tavoitteenaan ke-

hittää ne kliinisiin tutkimuksiin saakka. Mikäli kehitystyö etenee hyvin, lääkeaihioidemme arvo kasvaa merkittävästi riskien pienentyessä. Sen jälkeen pyrimme solmimaan yhteistyösopimuksia suurten lääkeyhtiöiden kanssa, jolloin kehityshankkeen taakse saadaan suuren yhtiön taloudelliset resurssit.

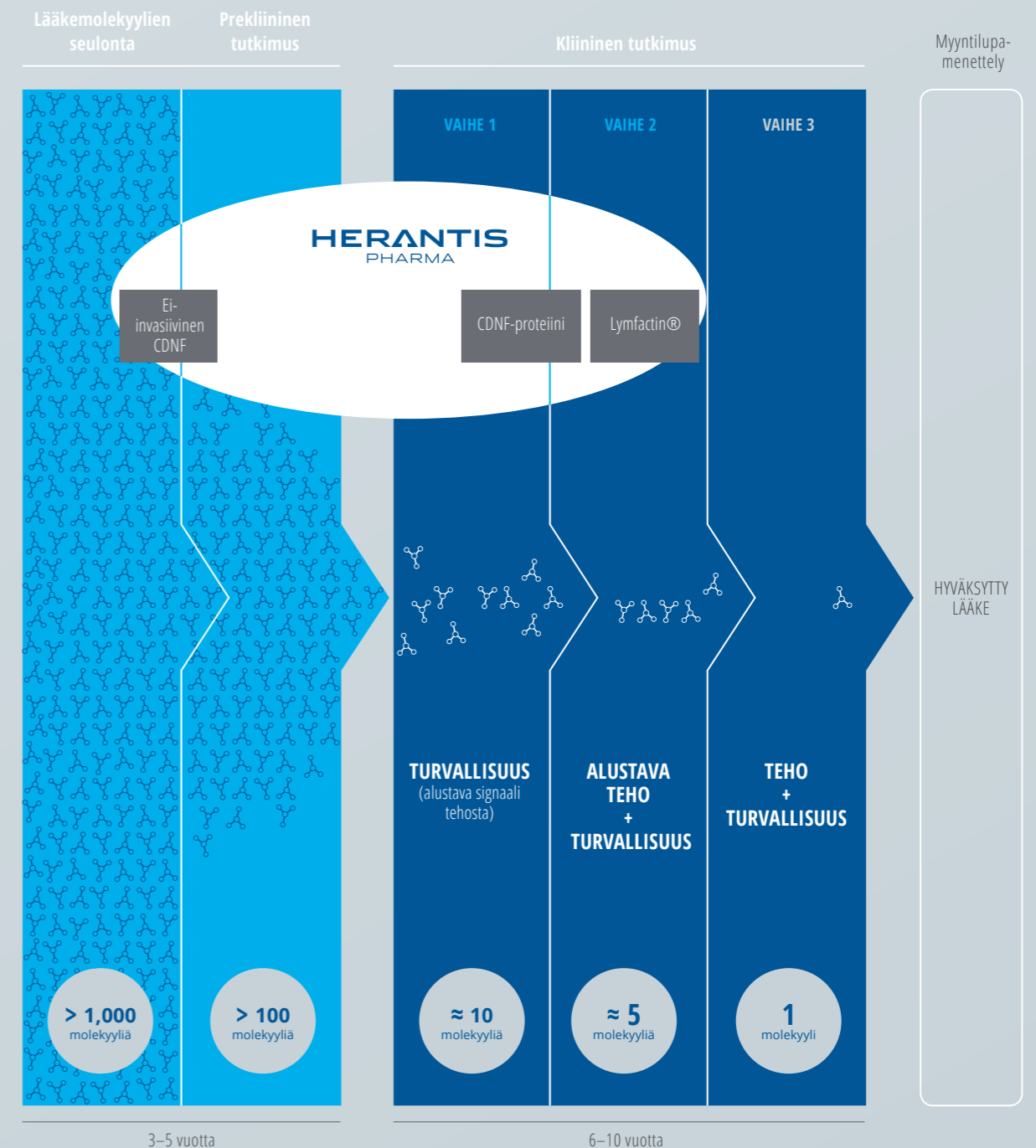
Arvioimme CDNF-lääkeaihiomme voivan saavuttaa noin 1,6 miljardin euron vuosimyynnin Parkinsonin taudin hoidossa ja Lymfactin-lääkeaihion noin 600 miljoonan euron vuosimyynnin rintasyöpähoitojen aiheuttaman lymfaturvotuksen hoidossa leikkaushoitojen tehostajana. Uskomme molemmilla olevan merkittävää potentiaalia myös muissa sairauksissa.

Herantiksien liiketoimintamalli

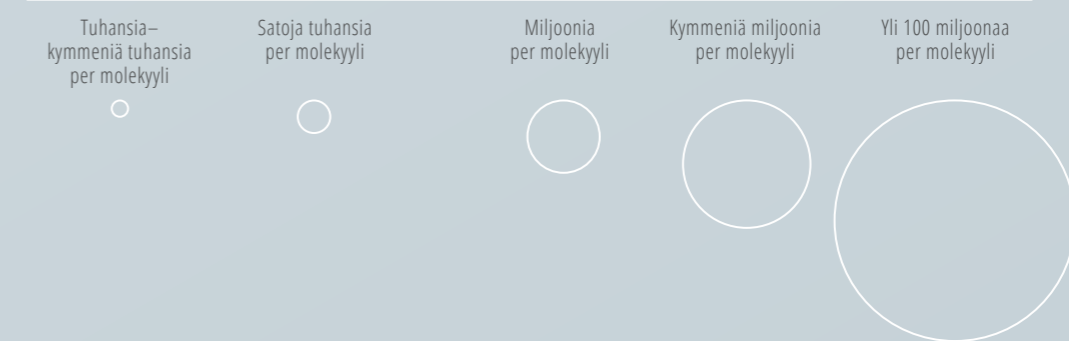


Lääkekehitys on pitkäjänteistä työtä, joka vaatii merkittävät resurssit

– tuhansista seulottavista molekyyleistä vain harvasta tulee lääke



Tyypillinen investoinnin määrä (€)



Toimitusjohtajan katsaus

Vuosi 2018 oli Herantuksen historian hienoin vuosi. Lymfactin eteni Vaiheen 2 kliiniseen tutkimukseen. Parkinsonin taudin läpimurtoon tähtäävää CDNF-lääkeaihiota annosteltiin potilaille ensimmäistä kertaa ja Vaiheen 1–2 kliininen tutkimus on edennyt suunnitellusti. Lisäksi käynnistimme seuraavan sukupolven CDNF-kehityshankkeen, jonka uskomme sopivan annosteltavaksi ilman kirurgista toimenpidettä ja siten kasvattavan merkittävästi CDNF:n kaupallista potentiaalia.

Heinäkuussa 2018 tiedotimme lisensoineemme seuraavan sukupolven CDNF-lääkeaihion, ngCDNF:n, läheiseltä kumppaniltamme Helsingin yliopistolta. Suoraan aivoihin annosteltava CDNF tähtää läpimurtoon Parkinsonin taudin hoidossa. ngCDNF:n uskotaan puolestaan toimivan yhtä tehokkaasti myös annosteltuna tavanomaisempien lääkkeiden tapaan. CDNF voi soveltua useiden hermorapeumasairauksien kuten ALS:n tai Alzheimerin taudin hoitoon, jos se saadaan annosteltua riittävän laajalle alueelle. ngCDNF saattaa ratkaista juuri näitä annosteluun liittyviä haasteita. Väestön ikääntyessä hermorapeumasairaudet muodostavat valtavan inhimillisen ja kansantaloudellisen taakan, jonka hoitamiseen CDNF/ngCDNF-kehitystyö avaa johtavan tieteen ansiosta uusia mahdollisuuksia.

Vuosi 2018 oli perustellusti yhtiön toistaiseksi paras vuosi. Uskon vahvasti, että vuodesta 2019 tulee vielä parempi.

Pekka Simula
Toimitusjohtaja



” Vuosi 2018 oli perustellusti yhtiön toistaiseksi paras vuosi. Uskon vahvasti, että vuodesta 2019 tulee vielä parempi.”

CDNF-lääkeaiho ja Parkinsonin tauti

CDNF-lääkeaiho pyrkii pysäyttämään Parkinsonin taudin etenemisen ensimmäisenä lääkkeenä maailmassa. Nykyisin tämän parantumattoman ja etenevän taudin oireita pystytään vain lievittämään.



Mikä on Parkinsonin tauti?

Parkinsonin tauti on parantumaton ja etenevä aivosairaus, jota sairastaa arviolta yli seitsemän miljoonaa ihmistä. Sen ensimmäisiä oireita ovat tyypillisesti liikeoireet kuten vapina, liikkeiden hitaus, lihasjäykkyys ja tasapaino-ongelmat. Muita mahdollisia taudin edetessä ilmeneviä oireita ovat esimerkiksi univaikeudet, ma-

sennus, ongelmat puheen tuottamisessa ja vaikea ummetus.

Parkinsonin tauti johtuu aivojen dopamiinia tuottavien hermosolujen rappeutumisesta, mutta taudin syntymekanismia ei toistaiseksi tunneta. Oireet ilmenevät, kun hermorappeuman eteneminen johtaa dopamiinivälittäjäaineen puutteeseen aivoissa.

Parkinsonin tauti diagnosoidaan yleensä 50–70 vuoden iässä. Tauti itsessään ei johda kuolemaan, mutta pitkälle edenneenä se voi aiheuttaa hengenvaarallisia komplikaatioita. Taudinkuva ja etenemisnopeus ovat hyvin yksilöllisiä.



Miten Parkinsonin tautia hoidetaan?

Parkinsonin tautia hoidetaan esimerkiksi L-dopaminimisellä lääkeaineella, jonka avulla aivojen dopamiinitasoa saadaan ylläpidettyä keinotekoisesti. Taudin edetessä lääkkeiden teho tyypillisesti loppuu, kun yhä suurempi osa aivojen dopamiinisolusta on tuhoutunut. Nykyiset lääkkeet eivät paranna tautia eivätkä edes hidasta sen etenemistä, sillä ne eivät vaikuta rappeutuviin ja kuoleviin hermosoluihin. Pitkälle edenneen Parkinsonin taudin hoidossa käytetään esimerkiksi aivojen syvästimulaatiolaitetta, joka neurokirurgisine toimenpiteineen voi maksaa jopa yli 75 000 euroa.



Yhteiskunnalliset vaikutukset

Monien aivosairauksien tapaan Parkinsonin tauti aiheuttaa inhimillisten kärsimysten lisäksi valtavan yhteiskunnallisen kustannustaakan. Valtaosa kustannuksista ei liity taudin hoitoon vaan esimerkiksi menetettyihin työvuosiin ja invalidisoituneen potilaan asumisjärjestelyihin. Vuonna 2010 Parkinsonin tauti aiheutti pelkästään Euroopassa noin 14 miljardin euron vuosittaiset kustannukset. USA:ssa arvioitiin vuonna 2017, että Parkinsonin taudin pysäyttävä hoito, johon Herantis tähtää, säästäisi yhteiskunnalle noin 400 000 euroa potilasta kohti.



CDNF-lääkeaiho ja sen kaupallinen potentiaali

CDNF on ihmiselle luontainen proteiini, jonka Helsingin yliopiston professori **Mart Saarma** tutkimusryhmänsä kanssa on löytänyt. Löydös julkaistiin vuonna 2007 arvostetussa Nature-lehdessä. Herantis käynnisti löydöksen pohjalta Parkinson-kehitysohjelman ja patentoi CDNF:n kansainvälisesti. Tutkimus- ja kehitystyö on osoittanut, että CDNF vaikuttaa useaan Parkinsonin taudille oleelliseen tekijään ja pystyy sekä suojaamaan hermosoluja rappeumalta että auttamaan jo rappeutuneita hermosoluja toipumaan. Tämän perusteella CDNF voi pysäyttää Parkinsonin taudin etenemisen. Se olisi todella merkittävä läpimurto taudin hoidossa ja tarkoittaisi potilaan näkökulmasta, että tauti ei vaikuttaisikaan

koko loppuelämään muuten kuin säännöllisen lääkityksen tarpeena. Kehitystyömme on edennyt EU:n rahoittamaan Vaiheen 1–2 kliniseen tutkimukseen, jossa CDNF:ää verrataan lumelääkkeeseen Parkinsonin taudin hoidossa. Tutkimus toteutetaan Suomessa ja Ruotsissa kolmessa yliopistosairaalas- ja siihen on tarkoitus rekrytoida 18 Parkinson-potilasta. Tutkimus on sokkoutettu, joten edes potilaat itse tai heitä hoitavat lääkärit eivät tiedä, kuka saa CDNF:ää ja kuka lumelääkettä. Sokkoutus on tarkoitus purkaa vuoden 2019 loppuun mennessä, jolloin odotetaan myös alustavia tuloksia. Tuloksista riippuen kehitystyötä pyritään sen jälkeen jatkamaan yhdellä tai useammalla laajemmalla klii-

nisellä tutkimuksella, joilla tähdätään kansainvälisiin myyntilupiin.

CDNF:n vuosimyyntin arvioimme voivan saavuttaa noin 1,6 miljardia euroa perustuen 5 % markkinaosuuteen edenneen Parkinsonin taudin hoidossa kolmella päämarkkina-alueella: USA:ssa, Euroopassa ja Japanissa.

” CDNF:n vuosimyyntin arvo voi olla jopa 1,6 miljardia euroa Parkinsonin taudin hoidossa.”



CDNF on Parkinsonin taudin tutkimuksen kärkijoukossa

Neurologian professori **Per Svenningsson**, Tukholman Karoliininen sairaala. Per toimii päättäjänä CDFN:n Vaiheen 1–2 kliinisessä tutkimuksessa.

Mikä tekee Parkinsonin taudin hoidosta haasteellista?

Parkinsonin taudissa on useita erilaisia alatyyppejä. Joidenkin potilaiden sairaus etenee nopeammin kuin toisilla, joillakin alkaa esiintyä tahdosta riippumattomia liikehäiriöitä. Taudin kulku voi näyttäytyä myös dementiaa tai esimerkiksi verenpaineen heikkouksina (ortostaattinen hypotonia) ja huimauksena. Potilas-kohtaisen hoidon suunnittelu on haastavaa, mutta myös palkitsevaa silloin, kun hyvä lääkityksen ja muun hoidon yhdistel-

mä oireiden kontrolloimiseksi löytyy. Tällä hetkellä suurin haaste on sellaisten hoitojen puute, mitkä voisivat merkittävästi hidastaa taudin etenemistä. On raskasta seurata taudin etenemistä potilailla.

Mitkä ovat mielestäsi olleet merkittävimmät harppaukset Parkinsonin taudin hoidossa viimeisen 10 vuoden aikana?

Syväaivostimulaation (DBS) käyttöönoton jälkeen merkittäviä läpimurtoja ei ole tehty. Viime vuosina yleistynyt pumpun avulla tapahtuva jatkuva lääkeannostelu on parantanut huomattavasti monien Parkinson-potilaiden elämänlaatua.

Merkittävimmät uudet Parkinson-hoidot? Millaisia odotuksia sinulla on lähitulevaisuuden suhteen?

Odotamme innolla tuloksia meillä olevista kliinisistä tutkimuksista,

joissa pyritään estämään alfasynukleini-proteiinin aggregaattien (proteiinikertymä) muodostumista ja kertymistä hermosoluihin. Tulee myös olemaan hyvin mielenkiintoista nähdä tuloksia tutkimuksista, joissa selvitetään tiettyjen täsmälääkkeiden vaikutusta Parkinsonin taudin etenemiseen sellaisilla potilailla, joilla on tautiin liittyvä GBA- tai LRRK2-geenimutaatio.

Monissa meneillään olevissa tutkimuksissa kehitetään hoitoa myös Parkinsonin taudin niin kutsuttuihin ei-motorisiin oireisiin, kuten dementiaan, joihin tällä hetkellä ei ole kunnon hoitoa.

Parkinsonin taudin taustalla olevien tautimekanismien ymmärtämisessä on tapahtunut merkittävää edistystä. Tutkimuskohteina ovat esimerkiksi tulehduksiin, mitokondrioiden hajoamiseen ja diabetekseen liittyvät elimistön reaktiot sekä solulimakalvoston stressitila (ER-stressi). Näiden haitallisten reaktioiden estämiseen ollaan kehittämässä uusia hoitoja, joiden odotetaan pian tulevan kliinisiin tutkimuksiin.

Mikä herätti kiinnostuksesi CDFN:n kliiniseen tutkimukseen?

Tieteellinen perustutkimus, johon CDFN-hermokasvutekijän mahdollisuudet Parkinsonin taudin hoidossa perustuvat, on ollut uraauurtavaa. Mekanistisesta näkökulmasta katsottuna CDFN:n vai-

”Toiveena on, että CDFN-hoito pystyisi hidastamaan sairauden etenemistä. Se olisi erittäin merkittävä läpimurto Parkinsonin taudin hoidossa.”

kutus kohdistuu ER-stressin ehkäisemiseen, mikä yhä useammin nähdään kriittiseksi tekijäksi Parkinsonin taudin etenemisen pysäyttämiseksi.

On suuri kunnia saada osallistua tämän uudentyypisen terapiamahdollisuuden ensimmäisiin tutkimuksiin Parkinson-potilailla.

Mikä motivoi potilaita osallistumaan kliinisiin tutkimuksiin, etenkin CDFN-tutkimukseen?

Monet Parkinson-potilaat etsivät aika epätoivoisestikin lääkkeitä, joka voisi hidastaa sairauden kulkua. Vaikka CDFN:n kliininen tutkimus on potilaalle vaativa, potilaat ovat kiinnostuneita tutkimuksista, joiden tavoitteena on palauttaa heidän toimintakykään. CDFN:n iso potentiaali on kerännyt paljon huomiota Parkinson-potilaiden keskuudessa.

Miten näet CDFN:n roolin Parkinsonin taudin hoidossa tulevaisuudessa?

Toiveena on, että CDFN-hoito pystyisi hidastamaan sairauden etenemistä. Se olisi erittäin merkittävä läpimurto Parkinsonin taudin hoidossa. CDFN:n käyttö olisi perusteltua monien potilaiden hoidossa, vaikka sen annostelu suoraan aivoihin on tavallista monimutkaisempaa.

CDNF-hoito on myös mahdollista yhdistää muihin olemassa oleviin hoitoihin, mikä voi helpottaa Parkinson-potilaiden arkea.

Miten yhteistyö Herantiksen kanssa on sujunut?

Herantiksen toiminta meneillään olevissa tutkimuksissa on ollut erittäin asian- tuntevaa ja työtämme tukevaa. Kaikki tutkijamme kiittävät yhteistyön henkeä ja Herantiksen omistautumista tälle työlle. Kliinisen tutkimuksen ja siihen liittyvän TreatER EU-rahoituksen hallinnointi on mielestäni ollut erinomaista.

Seuraavan sukupolven CDFN

Kliiniseen vaiheeseen edennyt CDFN-lääkeaihiho on proteiini, joka ei läpäise elimistämme veriaivoestettä. Sitä ei voida annostella esimerkiksi pillerinä tai suonensisäisesti, koska CDFN ei päätyisi verenkierrosta aivoihin suojaamaan hermosoluja. Tästä syystä CDFN joudutaan annostelemaan lääkelaitteen avulla suoraan aivoihin. Lääkelaitteen asentaminen vaatii neurokirurgisen toimenpiteen, joka vastaa aivojen syvästimulaatiolaitteen asentamista. Vaikka se on Parkinson-potilaille hyväksyttävä operaatio, olemme jo pitkään kehittäneet vaihtoehtoja lääkkeen annostelun helpottamiseksi.

Vuonna 2017 havaittiin, että eräs CDFN-proteiinin osa säilyttää proteiinin biologisen aktiivisuuden ja li-

säksi läpäisee veriaivoesteen. Herantis on alkanut tämän löydöksen pohjalta kehittää seuraavan sukupolven CDFN:ää, jota kutsumme ngCDFN:ksi. Uskomme, että ngCDFN vastaa tehokkuudeltaan CDFN:ää, mutta soveltuu annosteltavaksi esimerkiksi insuliinin tapaan ihonalaisella ruiskeella. Vaikka ngCDFN on uusi lääkeaihiho ja vaatii tavanomaiset laajat prekliiniset tutkimukset, sen kehityksessä voidaan hyödyntää CDFN:ään liittyviä menetelmiä ja osaamista. Tämän ansiosta varhaisen ngCDFN:n vaiheen kehitys on todennäköisesti huomattavasti nopeampaa kuin CDFN:n kehitystyö on ollut. Emme toistaiseksi esitä arvioita ngCDFN:n kehitysaikataulusta tai markkinapotentiaalista.

Lymfactivin-lääkeaihiio ja lymfaturvotus

Lymfactivin-lääkeaihiio pyrkii parantamaan sekundaarisen lymfaturvotuksen ensimmäisenä lääkkeenä maailmassa. Lymfaturvotus heikentää merkittävästi potilaiden elämänlaatua ja aiheuttaa suuret yhteiskunnalliset kustannukset.



Mikä on lymfaturvotus?

Lymfaturvotus (eli lymfedeema, lymfaödeema tai lymfödeema) on imuteiden vauriosta tai vajaatoiminnasta johtuva krooninen sairaus. Se voi olla synnynnäinen eli primäärinen lymfaturvotus, tai sekundaarinen, jolloin tauti on seurausta esimerkiksi leikkauksesta, sädehoidosta, onnettomuudesta tai muusta sairaudesta. Vakavasta lymfaturvotuksesta, jossa raaja turpoaa muodottomaksi, käytetään myös nimeä elefanttitauti. Tauti aiheuttaa imunesteen kerääntymisen potilaan kudokseen, esimerkiksi käteen tai jalkaan, mikä aiheuttaa kroonisen, etenevän turvotustilan.

Lymfaturvotus on kivulias, ulkomuotoa vääristävä ja tulehduksille altistava sairaus, joka usein

heikentää merkittävästi potilaan elämänlaatua. Kansainvälisen potilasjärjestö LE&RN:n mukaan eri asteista lymfaturvotusta sairastaa jopa 140 miljoonaa ihmistä. Sairautta pidetään alidiagnostoituna muun muassa siksi, ettei tautia tunneta kovinkaan hyvin eikä tehokkaita hoitoja ole. Monet potilaat häpeävät muuttunutta ulkomuotoaan eivätkä hakeudu hoitoon. Valitettavan yleistä on, ettei potilas edes tiedä vaikean turvotuksensa johtuvan sairaudesta saati tunne sairauden nimeä.

Syöpähoitot ovat merkittävä lymfaturvotuksen aiheuttaja. Pelkästään rintasyöpähoitoihin liittyviä lymfaturvotustapauksia diagnosoidaan Euroopassa ja USA:ssa vuosittain yli 30 000. Potilaiden kärsimyksiä lisäksi tauti tulee kalliiksi yhteiskunnalle. Yhdysvalloissa on arvioitu, että yhden rintasyövästä selviytyneen potilaan lymfaturvotus maksaa yhteiskunnalle yli 10 000 dollaria vuodessa.



Miten sitä hoidetaan?

Lymfaturvotukseen ei tunneta parantavaa hoitoa. Potilaasta riippuen oireita voidaan helpottaa esimerkiksi fysioterapian tai hieronnan avulla. Moni käsivarren lymfaturvotusta sairastava potilas käyttää jatkuvasti tukihihaa. Tällaiset hoidot eivät kuitenkaan korjaa imujärjestelmän vaurioita, joista lymfaturvotus johtuu.

Lymfactivin-lääkeaihiio ja sen kaupallinen potentiaali

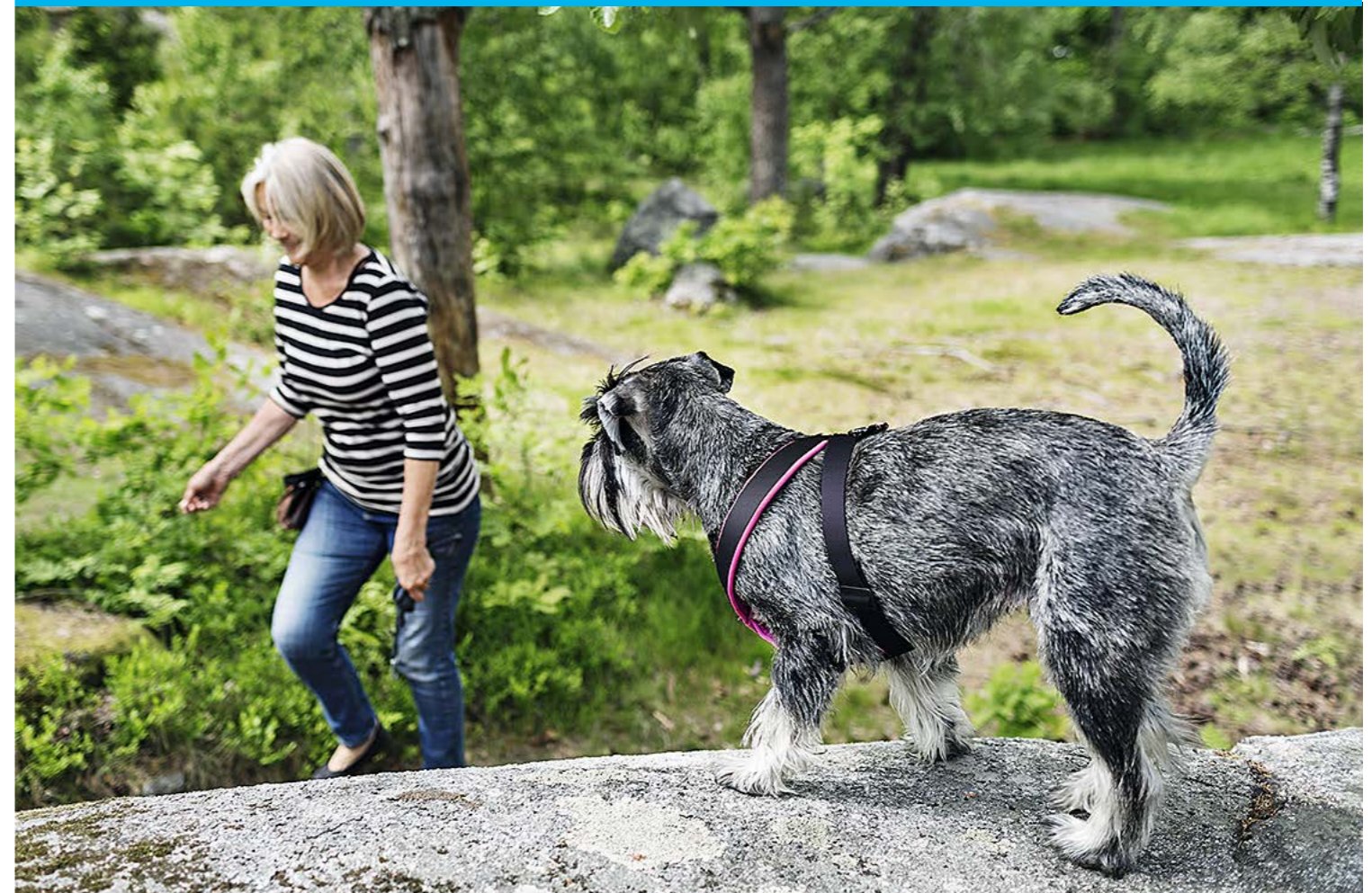
Herantiksien Lymfactivin perustuu ihmiselle luontaiseen VEGF-C-kasvutekijään, jonka Helsingin yliopiston professori **Kari Alitalo** tutkimusryhmänsä kanssa on löytänyt. Lymfactivin on yksinkertainen geeniterapia, joka sisältää ihmisen VEGF-C-geenin. Tautimalleissa on osoitettu, että Lymfactivinin annostelu vaurioalueelle johtaa sen sisältämän VEGF-C-kasvutekijän ilmenemisen paikallisesti noin kahden viikon ajan. Tämän ansiosta muodostuu uusia imuteitä, joiden kautta imunesteen virtaus voi normalisoitua eikä se enää kerry kudokseen. Mikäli Lymfactivin toimii potilailla yhtä hyvin kuin tautimalleissa, se voi johtaa merkittävään läpimurtoon lymfaturvotuksen hoidossa.

Helmikuussa 2018 saatiin päätökseen maailman ensimmäinen kliininen tutkimus Lymfactivinilla. Vaiheen 1 tutkimukseen osallistui 15 potilasta, jotka sairastivat rintasyöpähoitojen aiheuttamaa lymfaturvotusta ja joille tehtiin taudin hoitamiseksi imusolmuke siirto. Potilaille annettiin leikkauksen yhteydessä yksi Lymfactivin-annos. Tutkimuksen perusteella Lymfactivin on turvallinen ja hyvin siedetty, ja puolen vuoden seurannan jälkeen turvotus oli keskimäärin vähentynyt selvästi. Tulokset

tullaan julkaisemaan vertaisarvioidussa tieteellisessä julkaisussa. Vaiheen 1 tutkimuksen perusteella ei voida sanoa, johtuuko mahdollinen hyöty imusolmuke siirrosta vai Lymfactivinista.

Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen tavoitteena on alustavasti selvittää Lymfactivinin tuoma hyöty, kun se annostellaan imusolmuke siirron yhteydessä. Tutkimuksessa potilaille tehdään imusolmuke siirto, minkä yhteydessä potilaille annetaan sokkoutetusti joko Lymfactivin-annos tai lumelääkeannos. Sokkoutus puretaan, kun viimeisen potilaan hoidosta on kulunut 12 kuukautta, jolloin odotetaan myös alustavia tuloksia. Tutkimukseen on tarkoitus rekrytoida yhteensä 40 potilasta.

Jos markkinaksi rajataan rintasyöpähoitojen aiheuttama lymfaturvotus ja tuossa potilasryhmässä ainoastaan imusolmuke siirtoleikkauksen yhteydessä annettava liitännäishoito kerta-annoksena, arvioimme Lymfactivinin vuosimyynnin voivan saavuttaa noin 600 miljoonaa euroa USA:ssa ja Euroopassa. Tavoitteenamme on jatkossa laajentaa Lymfactivinin käyttötarkeitusta myös muihin lymfaturvotuspotilaisiin, mikä uskomme kasvattavan sen kaupallista potentiaalia merkittävästi.



Miten lymfaturvotus vaikuttaa potilaiden elämään?

Sairaanhoitaja **Kira Olenius**, Töölön sairaalan plastiikkakirurgian osasto. Kira toimii tutkimushoitajana Lymfactinin Vaiheen 2 kliinisessä tutkimuksessa.

Kerro omasta työstäsi

Olen työskennellyt yli 8 vuoden ajan Töölön sairaalassa plastiikkakirurgian osastolla, jossa tehdään muun muassa lymfaturvotuspotilaiden kirurgisia hoitoja. Vuodesta 2016 lähtien olen työskennellyt lääketutkimuksiin liittyen tutkimushoitajana lymfaturvotuspotilaiden kanssa. Tänä aikana olen perehtynyt tämän sairauden syihin, seurauksiin ja hoitoon.

Millainen on tyypillinen lymfaturvotuspotilas?

Tyypillinen lymfaturvotuspotilas on läpikäynyt rintasyöpäleikkauksen, jossa on jouduttu poistamaan kainalon imusolmukkeita esimerkiksi etäpesäkkeiden takia. Imusolmukkeiden poisto ja muu syöpähoito ovat paikallisesti vahingoittaneet imusuonistoa ja heikentäneet sen toimintaa, mikä on johtanut toisen yläraajan turvotukseen. Potilaiden ikäkauma on laaja, kuten rintasyöpää sairastavilla on, mutta tyypillisesti he ovat 50-60 -vuotiaita. Myös muille syöpäpotilaille voi kehittyä lymfaturvotus esimerkiksi melanooman tai genitaalialueen syöpien hoidon seurauksena.

Miten lymfaturvotus etenee?

Lymfaturvotus voi kehittyä nopeastikin syöpähoitojen jälkeen, mutta näin ei kuitenkaan aina tapahdu. Riski oireiden ilmenemiseen säilyy kuitenkin läpi elämän. Turvotus on pitkäaikainen ja etenevä tila, joka kehittyy asteittain: Vaiheessa 0 imusuonisto on vahingoittunut, mutta sen kuljetuskapasiteetti on riittävä. Vaiheessa 1 turvotus on vähäistä ja sen voi havaita painamalla sormella, jolloin ihoon jää kuoppa. Vähäinen turvotus voi helpottua kohoasennossa sekä

kompressiohoidolla. Vaiheessa 2 turvotus sekä raajan side- ja rasvakudoksen määrä ovat lisääntyneet. Imusuoniston kuljetuskapasiteetti on laskenut. Iho on muuttunut kovemmaksi ja jäykemmäksi. Raajan volyymiero terveeseen raajaan verrattuna on nähtävissä ja ero jää pysyväksi hoidosta huolimatta. Vaiheessa 3 raajan mittasuhteet eroavat terveeseen puoleen verrattuna merkittävästi. Raaja on turvonnut, paksuuntunut voimakkaasti ja pysyvästi. Imusuoniston toiminta on olennaisesti heikentynyt.

Millaisia muita oireita potilailla on?

Edellä mainittujen oireiden lisäksi tavomaisia oireita ovat yläraajojen tuntemukset: painon tunne, kömpelyys, käsi tuntuu painavalta ja erilaiset ihotuntemukset. Lymfaturvotuksen kehityksessä pahemmaksi, ihon puolustuskyky heikentyy. Se altistaa ihon tulehduksille, esimerkiksi bakteeriperäiselle ruusutulehdukselle. Ruusutulehdus voi vaurioittaa imujärjestelmää ja entisestään pahentaa turvotusta.

Miten oireet vaikuttavat potilaiden arkeen?

Kokemukset lymfaturvotuksen aiheuttamista rajoituksista vaihtelevat. Pahimmillaan turvotus vaikuttaa kokonaisvaltaisesti päivittäiseen elämään ja elämänlaatuun. Turvotuksen fyysiset oireet sekä tukihihan ja hanskojen käyttö voivat rajoittaa toimintakykyä esimerkiksi kotitöissä tai erilaisissa liikuntamuodoissa ja voivat myös johtaa työtehtävien tai jopa ammatin vaihtamiseen. Osa potilaista kokee sosiaalista stigmaa lymfaturvotuksen vuoksi. Turvotuksen määrä ei kuitenkaan aina ole suoraan yh-

teydessä koetun haitan määrään. Osa potilaista onkin hyväksynyt turvotuksen aiheuttamat rajoitukset.

Miten lymfaturvotusta hoidetaan?

Tärkeitä osa-alueita lymfaturvotuksen hoidossa ovat kompressiotuotteet, ihon kunnosta huolehtiminen, liikunta ja painonhallinta. Lymfaterapiaa käytetään turvotuksen pahentumisvaiheessa lyhytaikaisena intensiivisenä kuurina sekä ennen uusien tukihihojen hankintaa. Näiden konservatiivisten hoitojen lisäksi voidaan harkita yksilöllisesti kirurgisia toimenpiteitä helpottamaan tai vähentämään turvotusoireita. Tällaisia toimenpiteitä ovat muun muassa rasvaimu, imutiikirurgia ja imusolmukesiirre. Lymfaturvotukselle ei ole kehitetty parantavaa hoitoa ja kirurgisten hoitomuotojen katsotaan edelleen olevan kokeellisia, koska pitkäaikaista seuranta niiden tuloksista ei vielä ole olemassa.



Muut kehityshankkeet



CDNF ALS:n hoitoon

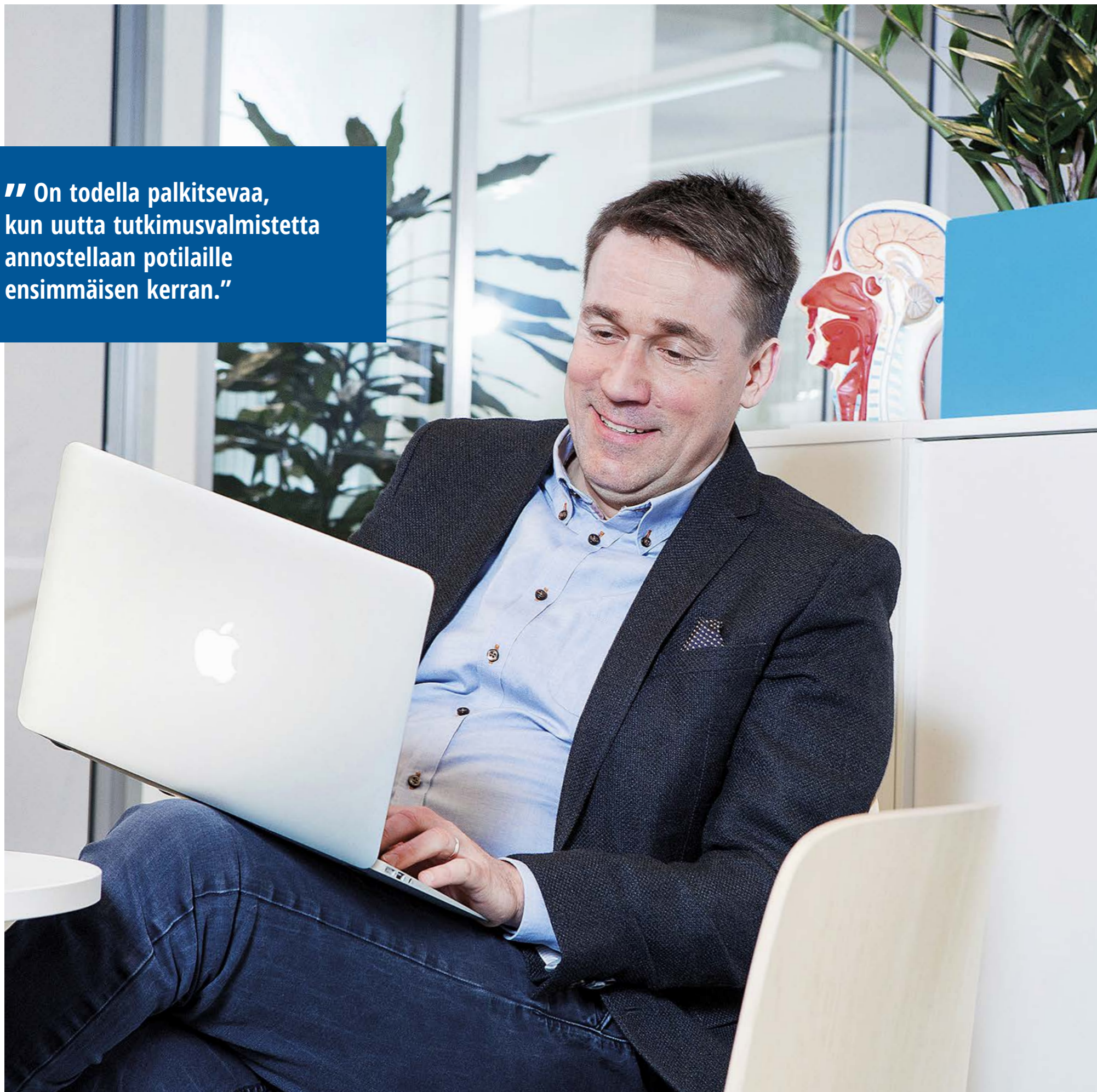
Euroopan lääkevirasto EMA ja Yhdysvaltojen lääkevirasto FDA ovat myöntäneet CDFN-lääkeaihiolle harvinaislääkестatuksen ALS:n hoitoon. Tämä perustuu alustaviin prekliinisiin tutkimustuloksiin, joiden perusteella CDFN:stä voi olla hyötyä ALS-potilaille. Toistaiseksi emme ole tehneet päätöksiä ALS-kehitysohjelmasta eikä sille tällä hetkellä ole rahoitusta.



Hermostoluja suojaava MANF

MANF on ainoa tunnettu hermostoluja suojaava proteiini, joka ominaisuuksiltaan muistuttaa Herantuksen patentoimaa CDFN:ää. CDFN ja MANF muun muassa suojaavat soluja solulimakalvoston stressiltä, niin kutsutulta ER-stressiltä, joka liittyy useisiin hermorappeumasairauksiin ja muihin kroonisiin sairauksiin. Herantikselle on myönnetty USA:ssa patenti MANF:n käyttöön aivosairauksien kuten Parkinsonin taudin, epilepsian sekä aivoinfarktin hoidossa. Herantis tiedottaa erikseen, mikäli yhtiö käynnistää MANF:iin liittyvän kehityshankkeen.

” On todella palkitsevaa, kun uutta tutkimusvalmistetta annostellaan potilaille ensimmäisen kerran.”



Kliinisiä tutkimuksia edeltävä lääkeaihion tuotanto vaatii laaja-alaista osaamista

DI **Jani Koskinen** vastaa Herantiksessa lääkeaihioiden tuotannosta, tuotannon prosessikehityksestä sekä Herantiksen laatuajrjestelmästä.

”Opiskelin Teknillisessä korkeakoulussa (nyk. Aalto-yliopisto) bioprosessitekniikkaa aikana, jolloin bioteknisesti tuotettavien lääkkeiden kehitys kasvoi Suomessa alana hyvin voimakkaasti. Alan mahdollisuudet tekivät minuun jo tuolloin suuren vaikutuksen ja olenkin työskennellyt vuosituhannen alusta lähtien biologisten tutkimusvalmisteiden prosessikehityksen ja tuotannon parissa – Herantiksellä vuodesta 2014 ja sitä ennen Biotie Therapiesilla, Helsingin yliopistolla ja Fit Biotechilla.

Herantiksellä huolehdin laatuajrjestelmästä sekä tutkimusvalmisteiden tuotannosta ja tuotannon kehittämistä kliinisiä tutkimuksia varten. Koska lääkeaihiomme ovat aivan uusia, niille ei ole olemassa valmiita tuotantoprosesseja, vaan ne on kehitettävä alusta lähtien yksilöllisesti jokaiselle tutkimusvalmistelle. Prosessikehityksen tavoitteena on saada aikaan prosessi, jonka lopputuote on tehokas ja potilaille turvallinen tutkimusvalmiste, joka täyttää viranomaisvaatimukset ja joka on kustannustehokas ja skaalattavissa tuotantotarpeen kasvaessa kliinisten tutkimusten ja kaupallistamisen edetessä. Prosessikehityksessä on alusta lähtien kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, että eri yksikköoperaatiot, laitteet, menetelmät jne. toimivat luotettavasti lääketeollisuuden hyvien tuotantotapojen mukaisesti (GMP) ja ovat skaalattavissa aina tehdasmittakaavaan asti.

Ennen kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettujen tutkimusvalmisteiden tuotantoa,

prosessi ja tuote testataan koe-erillä, jotta voidaan varmistua prosessin toimivuudesta erityisesti tuotteen laadun suhteen. Prosessikehityksestä ja kliinisen materiaalin tuotannosta laaditaan erityinen dokumentti, jossa erien valmistus ja laadunvalvonta kuvataan hyvin yksityiskohtaisesti. Dokumentille tulee saada lääkeviranomaisten hyväksyntä ennen kliinisten tutkimusten käynnistämistä.

On äärimmäisen mielenkiintoista työskennellä ympäristössä, jossa saa kehittää täysin uudenlaisia ratkaisuja yhdistämällä omaa osaamistaan ja kokemuksiaan eri lähteistä saatavaan uuteen tietoon. On osattava yhdistää kliinisen tutkimuksen vaatimukset (esim. tarvittava lääkeaineen määrä, oikea formulaatio, säilyvyys ja käytettävyys) biologisten valmisteiden erityispiirteiden kanssa. Biologiset valmisteet tuotetaan elävissä organismeissa, jolloin vaaditaan vankkaa osaamista esimerkiksi tuotto-organismien sekä tuotantomenetelmien ja -olosuhteiden valinnassa ja kehittämisessä.

Ennen kuin uutta tutkimusvalmistetta voidaan käyttää kliinisessä lääketutkimuksessa, on tätä edeltänyt intensiivinen tuotannon kehitysvaihe. On todella palkitsevaa, kun uutta tutkimusvalmistetta annostellaan potilaille ensimmäisen kerran. On hienoa olla mukana tärkeässä työssä, jolla onnistuessaan voidaan merkittävästi parantaa ihmisten elämää.”

Hallituksen esittely

Lääkekehitys on aina kansainvälistä toimintaa. Lääkkeitä kehitetään kansainvälisille markkinoille, kehitystyötä tehdään useissa maissa ja yhteistyökumppaneita haetaan ympäri maailmaa. Siksi kokenut, verkostoitunut ja kansainvälinen hallitus on erittäin tärkeä asia lääkekehitysyhtiölle.



Pekka Mattila, MSc

Hallituksen puheenjohtaja vuodesta 2013 lähtien. Mattila oli yksi Finnzymes Groupin perustajista ja sen toimitusjohtaja 25 vuotta, kunnes Thermo Fisher Scientific osti sen. Nykyisin allergialääkkeitä kehittävän Desentum Oy:n toimitusjohtaja ja lisäksi mm. Fimmic Oy:n, Oy Medix Biochemica Ab:n sekä FIMM:n hallituksen jäsen.



Jim Phillips, MD, MBA

Herantiksen hallituksen jäsen vuodesta 2014 ja Laurantis Pharman hallituksen jäsen 2012–2014. Phillips on Midatech Pharma Plc:n toimitusjohtaja vuodesta 2013 ja aiemmin mm. hallituksen jäsen Insense Ltd:ssä, EUSA Pharman toimitusjohtaja Euroopassa sekä Talisker Pharman perustaja-toimitusjohtaja.



Frans Wuite, MD, MBA

Herantiksen hallituksen jäsen vuodesta 2014 ja Laurantis Pharman hallituksessa vuosina 2010–2014. Wuite on Acesion Pharman toimitusjohtaja ja toiminut aiemmin mm. Oncos Therapeutics Oy:n toimitusjohtajana, Faron Pharmaceuticals Oy:n hallituksen jäsenenä, Araim Pharmaceuticals Inc:n ja Warren Pharmaceuticals Inc:n operatiivisena johtajana sekä Amgenin eurooppalaisen johtoryhmän jäsenenä.



Timo Veromaa, MD, PhD

Herantiksen hallituksen jäsen vuodesta 2012 lähtien. Veromaa on FinBB:n hallituksen puheenjohtaja ja entinen Domainex Ltd:n hallituksen puheenjohtaja sekä Biotie Therapies Oy:n toimitusjohtaja vuosilta 2005–2016, kunnes Acorda Therapeutics osti yhtiön. Aiemmin mm. Schering Oy:n lääketieteellinen johtaja Suomessa sekä Standfordin yliopiston Post-doctoral Fellow.



Aki Prihti, MSc

Herantiksen hallituksen jäsen vuodesta 2014 ja Laurantis Pharman hallituksen puheenjohtaja vuosina 2010–2014 sekä hallituksen jäsen vuosina 2008–2010. Prihti on terveystalouden sijoitusrahasto Inveni Capitalin perustajaosakas. Prihti on toiminut hallituksen jäsenenä useissa terveystalouden kasvuyhtiöissä ja on tällä hetkellä Aplagon Oy:n toimitusjohtaja.

Toimintakertomus ja tilinpäätös 1.1.–31.12.2018

Sisällys

1 Liiketoimintakatsaus 1.1.–31.12.2018	19
2 Taloudellinen katsaus 1.1.–31.12.2018	19
3 Tilikauden päättymisen jälkeiset tapahtumat	21
4 Näkymät vuodelle 2019	21
7 Tunnusluvut	22
5 Ohjeistus vuodelle 2019	22
6 Hallituksen voitonjako-ehdotus yhtiökokoukselle	22
8 Tilinpäätöksen laadintaperiaatteet	23
9 Hallinnointi- ja ohjausjärjestelmä	23
10 Tietoja osakkeenomistajille	25
11 Tietoja osakkeesta	25
12 Tilipäätös	
Konsernituloslaskelma	26
Konsernitase	27
Konsernin rahoituslaskelma	28
Laskelma oman pääoman muutoksista	29
Tilinpäätöksen 31.12.2018 liitetiedot	30
Allekirjoitukset	34
13 Tilintarkastuskertomus	35

1 Liiketoimintakatsaus 1.1.–31.12.2018

Herantuksen lääkekehitys

Herantis kehittää johtavaan tieteeseen pohjautuvia lääkkeitä pyrkimyksenään läpimurto vaikeiden sairauksien hoidossa. Yhtiön strategia on hankkia oikeuksia varhaisen vaiheen lääkeaihioidiin, kehittää niitä kliiniseen vaiheeseen ja solmia kaupallisia sopimuksia suurempien lääkeyhtiöiden kanssa lääkeaihioidensa jatkokehityksestä ja markkinoinnista.

Vuonna 2018 yhtiön lääkekehitys eteni suunnitellusti, kun CDNF-lääkeaihioiden lumekontrolloitu kliininen tutkimus eteni kolmessa tutkimuskeskuksessa ja Lymfactin-lääkeaihioiden ensimmäisestä kliinisestä tutkimuksesta saatujen hyvien alustavien tuloksien ansiosta voitiin käynnistää Vaiheen 2 kliininen tutkimus.

CDNF Parkinsonin taudin hoitoon

Herantis kehittää CDNF-lääkeaihiota Parkinsonin taudin hoitoon. Parkinsonin tauti on hitaasti etenevä, parantumaton hermorappeumasairaus, jota sairastaa arviolta 7 miljoonaa ihmistä maailmassa. Tunnetut hoidot auttavat vain taudin motorisiin oireisiin ja niiden vaikutus tyypillisesti heikkenee taudin edetessä. Herantuksen tavoitteena on parantaa taudin hoitoa merkittävästi.

Professori **Mart Saarman** johtaman Helsingin yliopiston tutkimusryhmän löytämä, ihmisessä luontaisesti esiintyvä CDNF-proteiini on tieteellisissä tutkimuksissa osoittautunut lupaavaksi hermosoluja suojaavaksi lääkeaihioksi. Parkinson-tautimalleissa CDNF on suojelemaan tehokkaasti dopamiinisoluja, auttanut jo rappeutuneita hermosoluja toipumaan sekä vaikuttanut myönteisesti niin taudin motorisiin kuin ei-motorisiin oireisiin. Prekliinisen aineiston perusteella CDNF voi jopa pysäyttää taudin etenemisen. Herantis on patentoinut CDNF:n kansainvälisesti.

Herantuksen kehitystyö on edennyt ensimmäiseen kliiniseen tutkimukseen CDNF:llä. Tämä Vaiheen 1–2 satunnaistettu, lumekontrolloitu kliininen tutkimus vertaa CDNF:n turvallisuutta ja alustavaa tehokkuutta lumelääkkeeseen 18:ssa Parkinsonin tautia sairastavassa potilaassa. Tutkimukseen osallistuu kolme yliopistosairaalaa Suomessa ja Ruotsissa ja sen alustavista tuloksista on tarkoitus tiedottaa vuoden 2019 aikana.

Vuonna 2018 Herantis käynnisti seuraavan sukupolven CDNF:n eli ei-invasiivisen ngCDNF:n kehityksen. ngCDNF:n kehitys on varhaisessa prekliinisessä vaiheessa.

Lymfactin sekundäärisen (toissijaisen) lymfaturvotuksen hoitoon

Imuteiden vaurioituminen esimerkiksi onnettomuuden, leikkauksen tai sairauden seurauksena voi aiheuttaa sekundäärisen lymfaturvotuksen. Sen yleisiä oireita ovat pysyvä turvotus, ihon paksuuntuminen ja kovettuminen, raajan rajoittunut liikuntakyky, kipu sekä lisääntynyt tulehdusherkyys. Sekun-

däärinen lymfaturvotus on krooninen, etenevä sairaus, joka usein heikentää merkittävästi potilaan elämänlaatua. Tunnetut hoidot kuten tukihihan käyttö, hieronta ja liikunta voivat helpottaa oireita osalla potilaista, mutta ne eivät korjaa lymfaturvotuksen syytä.

Professori **Kari Alitalon** johtaman Helsingin yliopiston tutkimusryhmän löytämä ihmiselle luontainen kasvutekijä VEGF-C on välttämätön imusuonten uudiskasvulle. Herantuksen Lymfactin-lääkeaihioiden on kehitetty tämän tieteellisen läpimurron pohjalta, ja se on maailman ensimmäinen ja ainoa kliiniseen vaiheeseen edennyt imusuonten vaurioita korjaava geeniterapia.

Lymfactinin kehitys on nyt Vaiheen 2 kliinisessä tutkimuksessa, jossa sen turvallisuutta ja tehokkuutta verrataan lumelääkkeeseen potilailla, jotka sairastavat rintasyöpähoitojen aiheuttamaa lymfaturvotusta. Tutkimukseen on tarkoitus rekrytoida kaikkiaan 40 potilasta ja sen tuloksia odotetaan vuoden 2020 loppuun mennessä.

Mikäli Lymfactin osoittautuu tehokkaaksi hoidoksi rintasyöpähoitojen aiheuttamaan lymfaturvotukseen, sen uskotaan soveltuvan myös muiden sekundääristen lymfaturvotusten hoitoon.

2 Taloudellinen katsaus 1.1.–31.12.2018

Liiketoiminnan tuotot sekä tutkimus- ja kehityskulut

Herantis-konsernilla ei ollut oleellista liikevaihtoa vuonna 2018 eikä edellisen vuoden vastaavalla ajanjaksolla.

Katsauskauden tutkimus- ja kehityskulut olivat 2,1 miljoonaa euroa, jotka on kirjattu katsauskauden kuluiksi tuloslaskelmaan. Ne muodostuivat pääasiassa kliinisistä tutkimuksista CDNF:llä Parkinsonin taudin hoidossa ja Lymfactinilla rintasyöpähoitojen aiheuttaman lymfaturvotuksen hoidossa sekä ngCDNF-lääkeaihioiden varhaisesta prekliinisestä kehityksestä.

Konsernin tutkimus- ja kehityskulut edellisen vuoden vastaavalta ajanjaksolta olivat 1,4 miljoonaa euroa ja ne kirjattiin katsauskauden kuluiksi tuloslaskelmaan.

Konsernin katsauskauden tulos oli -4,2 (viime vuoden vastaavalta ajanjaksolta: -2,2) miljoonaa euroa.

Rahoitus ja investoinnit

Yhtiön rahavarat 31.12.2018 olivat 2,2 (edellisen katsauskauden päättyessä 31.12.2017: 5,4) miljoonaa euroa.

Lisäksi yhtiöllä on Business Finlandin myöntämiä, toistaiseksi nostamattomia tuotekehityslainoja yhteensä 0,8 miljoonaa euroa. Katsauskauden aikana Herantis nosti noin 0,5 (0,5) miljoonan euron maksuerät myönnettyistä tuotekehityslainoista.

Lisäksi Euroopan Unioni on myöntänyt 1.1.2017 käynnistyneelle TreatER-projektille noin 6,0 miljoonan euron tuen.

TreatER-projektin keskeinen osa on Herantuksen Vaiheen 1–2 kliininen tutkimus CDNF-lääkeaihiolla Parkinsonin taudissa.

Konsernin liiketoiminnan rahavirta katsauskaudella oli -3,7 (-2,6) miljoonaa euroa.

Yritystotot ja suunnatut osakeannit

Herantis ei ole toteuttanut yritystototai suunnattuja osakeanteja katsauskauden aikana.

Oletus toiminnan jatkuvuudesta

Tilinpäätös tilikaudelta 2018 on laadittu perustuen toiminnan jatkuvuuteen, jolloin oletetaan, että Herantis Pharma Oyj pysyy ennakoitavissa olevassa tulevaisuudessa rahoittamaan toimintansa esimerkiksi osakeannin tai kumppanuussopimuksin. Herantuksen johto on toiminnan jatkuvuuden periaatetta arvioidessaan huomion kiinnittänyt käynnissä olevat rahoitus- ja kumppanuusneuvottelut sekä niihin liittyvät epävarmuustekijät ja riskit. Riittävä käyttöpääoma yhtiön seuraavan 12 kuukauden tarpeisiin on tarkoitettu varmistaa osakeannilla, josta yhtiö on tiedottanut 15.2.2019 ja joka edellyttää, muun ohella, yhtiökokouksen hyväksyntää osakeantivaltuutukselle. Osakeantivaltuutusta haetaan 12.3.2019 pidettävältä ylimääräiseltä yhtiökokoukselta. Johto katsoo, että 2,0 miljoonaa euroa riittää kattamaan sen käyttöpääoman vajauksen seuraavalle 12 kuukaudelle, sisältäen tytäryhtiö Laurantis Pharma Oy:n käyttöpääoman tarpeen.

Toiminnan jatkuvuuden kannalta merkittävät yhtiön ja johdon arviot ja oletamat sekä epävarmuudet ovat:

- Yhtiön johto on tehnyt arvioita yhtiön seuraavan 12 kuukauden kassavirtaennusteesta ja käyttöpääoman tarpeista
- Yhtiön johto on käynyt keskusteluita nykyisten ja mahdollisten uusien osakkeenomistajien kanssa ja arvioinut niiden perusteella mahdollisen osakeannin toteutumismahdollisuuksia ja suuruutta
- Yhtiön johto on arvioinut rahoitusmarkkinan tilannetta ja siihen liittyviä riskejä.

Näihin arvioihin liittyy merkittäviä johdon arviota ja oletamia sekä epävarmuustekijöitä, joiden minimoimiseksi yhtiö pyrkii toteuttamaan osakeannin nopealla aikataululla, arviolta maaliskuussa 2019. Mikäli suunniteltu osakeanti ei toteutuisi tai suunnitellulla osakeannilla kerättävä määrä ei riittäisi yhtiön suunniteltuun käyttöpääomatarpeeseen, toiminnan jatkuvuuteen liittyisi olennaista epävarmuutta.

Tase

Konsernitaseen loppusumma 31.12.2018 oli 7,1 (11,6) miljoonaa euroa.

Yhtiöllä oli katsauskauden päättyessä 31.12.2018 konsernitaseessa lyhytaikaisia velkoja 1,4 (1,5) miljoonaa euroa, pitkäaikaisia lainoja 5,9 (6,0) miljoonaa euroa ja pääomalainoja 0,0 (0,0) miljoonaa euroa. Rahoitustuotot ja kulut olivat 0,7 (-0,2) miljoonaa euroa.

Katsauskauden aikana ei ole tehty taseeseen aktivoituja tuotekehitysinvestointeja.

Oma pääoma

Konsernin oma pääoma 31.12.2018 oli -0,1 (4,1) miljoonaa euroa. Muutos on seurausta konsernin tappiosta tilikaudella.

Henkilöstö, johto ja hallinto

Henkilöstö katsauskauden lopussa 31.12.2018 oli 10 (7) henkilöä.

Yhtiön hallitukseen kuuluivat katsauskaudella Pekka Mattila (pj), Jim Phillips, Aki Prihti, Timo Veromaa ja Frans Wuite. Toimitusjohtajana toimi Pekka Simula.

Varsinainen yhtiökokous 2018

Herantis Pharma Oyj:n varsinainen yhtiökokous pidettiin Helsingissä tiistaina 11.4.2018.

Yhtiökokous vahvisti konsernitiilinpäätöksen ja emoyhtiön tilinpäätöksen tilikaudelta 2017 ja myönsi vastuuvapauden hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajalle. Yhtiökokous päätti hallituksen ehdotuksen mukaisesti, ettei osinkoa jaeta tilikaudelta 1.1.2017-31.12.2017 ja että tilikauden tappio kirjataan voitto-/tappiotilille.

Yhtiökokous vahvisti hallituksen jäsenten palkkioksi 1 500 euroa kuukaudessa, pois lukien puheenjohtaja, jonka palkkioksi vahvistettiin 2 500 euroa kuukaudessa. Lisäksi hallituksen jäsenille päätettiin korvata kohtuulliset hallitustyöskenteleyn liittyvät matkakulut.

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

Hallitukseen valittiin viisi jäsentä: Pekka Mattila, James (Jim) Phillips, Aki Prihti, Timo Veromaa ja Frans Wuite.

Herantis Pharma Oyj:n tilintarkastajaksi valittiin seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen loppuun saakka tilintarkastusyhteisö PricewaterhouseCoopers Oy, päävastuullisena tilintarkastajanaan Martin Grandell.

Yhtiökokous päätti, että yhtiöjärjestyksen 4 § koskien hallitusta muutettiin kuulumaan seuraavasti:

4 § Yhtiön hallitukseen kuuluu neljästä (4) kahdeksaan (8) 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 toimikaudeksi kerrallaan. Hallituksen jäsenelle voidaan nimetä henkilökohtainen varajäsen.

Yhtiökokouksen jälkeisessä hallituksen järjestäytymiskokouksessa hallituksen puheenjohtajaksi valittiin Pekka Mattila.

Osakepohjainen kannustinjärjestelmä

Yhtiöllä on neljä voimassaolevaa optio-ohjelmaa: Optio-ohjelma 2010, Optio-ohjelma 2014 I, Optio-ohjelma 2016 I sekä Optio-ohjelma 2018 I, joista on annettu optioita yhtiön avainhenkilöille näiden sitouttamiseksi pitkäjänteisesti yhtiön omistaja-arvon kasvattamiseksi. Optio-ohjelmien pääkohdat on listattu alla olevassa taulukossa. Tarkempia tietoja optio-ohjelmista on yhtiön verkkosivustolla www.herantis.com.

Optio-ohjelma	Osakemäärä enintään ¹	Osakkeen merkintähinta (€)	Päätös optio-ohjelmasta
2010	37 600	0,00005	Yhtiökokous 26.8.2010
2014 I	50 800	0,00005	Yhtiökokous 20.3.2014
2016 I	70 000	2,92	Yhtiökokous 9.4.2015, hallituksen kokous 19.5.2016
2018 I	100 000	5,85	Yhtiökokous 9.4.2015, hallituksen kokous 28.8.2018
YHTEENSÄ	258 400	-	-

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

Riskit ja epävarmuustekijät

Herantis on lääkekehitysyritys, jonka toimintaa koskevat yleiset lääkekehityksen riskit ja epävarmuustekijät. Esimerkiksi lääkeaihioiden tuotantoon, säilyvyyteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja kehityksen viranomaismenettelyihin liittyy tyypillisesti riskejä, joiden realisoituessa on mahdollista, ettei lääkeaihiot ole kaupallisesti hyödynnettävissä tai sen kehitys viivästyy merkittävästi. Yksi tyypillinen lääkekehityksen haaste on, että tieteelliset prekliiniset tautimallit eivät vastaa oikeaa sairautta, joten lupaavat prekliiniset tulokset eivät takaa lääkeaihioiden toimivuutta potilailla.

Koska Herantis kehittää uuteen tieteelliseen tutkimukseen pohjautuvia biologisia lääkkeitä joiden vaikutusmekanismit poikkeavat nykyisin tunnetuista lääkkeistä, riskejä ja epävarmuustekijöitä voi pitää perinteistä lääkekehitystä suurempina. Yhtiöllä ei myöskään ole kaupallistettuja lääkeaihiota eikä historiassa osoitettua tuloksentelekyä, eikä se ole toistaiseksi solminut strategiansa mukaisia kaupallistamissopimuksia.

Lääkekehitys vaatii merkittäviä investointeja. Koska Herantiksella ei ole liikevaihtoa, yhtiön on rahoitettava lääkekehityshankkeensa ulkopuolisella rahoituksella kuten apurahoilla, tuotekehityslainoilla tai oman pääoman ehtoisella lisärahoituksella. Yhtiön kehitysohjelmien viivästyminen, rahoitusmarkkinoiden heikko tilanne tai vastaava tekijä voi vaikuttaa yhtiön rahoitusmahdollisuuksiin ja siten liiketoiminnan jatkumiseen.

Vaikka lääkeaihiot 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 patenttien loukkaukset ja vastaavat tekijät.

Herantuksen liiketoimintaa koskevat myös yleiset liiketoimintariskit ja epävarmuudet kuten tietoturvariskit, riippuvaisuus alihankkijoista ja muista kolmansista osapuolista sekä kyky rekrytoida ja pitää palveluksessaan tarvittavat avainhenkilöt ja työntekijät.

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.

Ympäristötekijät

Väestön ikääntyessä moniin sairauksiin, kuten Parkinsonin tautiin ja rintasyöpähoitojen aiheuttamaan lymfaturvotukseen, tarvitaan entistä kipeämmin uusia, parempia hoitoja. Tämä jatkuva kehitys tekee Herantuksen liiketoiminnasta entistä tärkeämpää.

Maailmantalouden haasteet saattavat vaikeuttaa Herantuksen pääomaintensiivisen liiketoiminnan rahoitusta jatkossa.

Osakkeet ja osakkeenomistajat

Herantis Pharma Oyj:n markkina-arvo katsauskauden lopussa 31.12.2018 oli noin 27,1 miljoonaa euroa. Osakkeen päätöskurssi 31.12.2018 oli 5,50 euroa. Katsauskauden ylin kurssi oli 7,55 euroa, alin 4,50 euroa ja keskimurssi 6,09 euroa.

Yhtiön osakevaihto vuonna 2018 oli 177 803 osaketta mikä vastaa noin 3,6 % yhtiön osakkeista. Herantiksella oli 31.12.2018 päivätyn osakasrekisterin mukaan 905 rekisteröityä osakkeenomistajaa.

Herantuksen hallituksen jäsenten ja toimitusjohtajan omistuksessa oli 31.12.2018 yhteensä 70 992 (68 366) osaketta mukaan lukien määräysvaltayhtiöiden kautta omistettut osakkeet, eli 1,4 (1,4) % yhtiön osakekannasta. Tiedot yhtiön sisäpiirin kaupankäynnistä julkaistaan yhtiön verkkosivustolla.

3 Tilikauden päättymisen jälkeiset tapahtumat

Yhtiö tiedotti 15.2.2019 suunnittelewansa suunnattua osakeantia rajoitetulle joukolle sijoittajia ja yhtiön johdon jäseniä sekä valmistelewansa suunniteltua rinnakkaislistautumista First North Stockholm -markkinapaikalle. Tähän liittyen yhtiö kutsui ylimääräisen yhtiökokouksen kokoontumaan 12.3.2019 ja päättämään osakeantivaltuutuksesta sekä uuden jäsenen, Ingrid Heimanin, nimittämisestä Yhtiön hallitukseen.

4 Näkymät vuodelle 2019

Herantuksen pitkän aikavälin tavoitteena on kasvattaa yhtiön liiketoimintaa merkittävästi tekemällä lääkeaihiolle kaupallistamissopimuksia. Herantis jatkaa keskusteluja lääkekehityshankkeistaan mahdollisten yhteistyökumppaneiden kanssa.

Vuoden 2019 tärkeimpiä tavoitteita ovat CDNF:n Vaiheen 1–2 kliinisen tutkimuksen alustavien tulosten esitleminen, Lymfactinin Vaiheen 2 kliinisen tutkimuksen potilasrekrytoinnin eteneminen, seuraavan sukupolven CDNF:n päämolekyylin valinta kehitysohjelmaan, ja rahoituksen varmistaminen yhtiön suunnitelluille operaatioille vuoden 2020 loppuun saakka.

5 Ohjeistus vuodelle 2019

Vuonna 2019 ei odoteta oleellista liikevaihtoa. Yhtiö investoi edelleen aktiivisiin lääkekehityshankkeisiinsa Parkinsonin taudin ja lymfaturvotuksen hoidossa sekä seuraavan sukupolven ei-invasiivisen CDNF:n kehitykseen. Yhtiö tulee selvittämään vaihtoehtoja rahoitustilanteensa vahvistamiseksi kehityshankkeiden resurssioimiseksi.

7 Tunnusluvut

7.1 Konserni

1 000 euroa	1-12/2018	1-12/2017	1-12/2016
Liikevaihto	0,0	0,0	25,3
Tilikauden tulos	-4 179,7	-2 164,5	-4 424,5
Liikevoitto	-4 870,5	-3 944,7	-4 420,2
Liikevoitto-%	N/A	N/A	N/A
Liiketoiminnan rahavirta	-3 732,2	-2 599,0	-3 035,7

	1-12/2018	1-12/2017	1-12/2016
Oman pääoman tuotto-%	-52,2	-19,1	-29,2
Omavaraisuusaste %	-1,2	35,3	15,4

7.2 Emoyhtiö

1 000 euroa	1-12/2018	1-12/2017	1-12/2016
Liikevaihto	0,0	0,0	25,3
Tilikauden tulos	-2 162,2	-2 546,5	-2 728,8
Liikevoitto	-3 021,8	2 396,4	-2 782,9
Liikevoitto-%	N/A	N/A	N/A
Liiketoiminnan rahavirta	-2 674,1	-1 690,6	-2 481,0

	1-12/2018	1-12/2017	1-12/2016
Oman pääoman tuotto-%	24,1	-28,3	-29,4
Omavaraisuusaste %	62,6	67,0	67,2
Osakekohtainen tulos €	-0,44	-0,60	-0,66
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	4 918 305	4 918 305	4 118 305
Osakkeiden lukumäärä keskimäärin	4 918 305	4 221 319	4 117 331

7.3 Tunnuslukujen laskentakaavat

Omavaraisuusaste	=	$\frac{\text{Oma pääoma}}{\text{Taseen loppusumma}}$	Osakekohtainen tulos	=	$\frac{\text{Katsauskauden tulos}}{\text{Osakkeiden lukumäärä keskimäärin}}$
Oman pääoman tuotto-%	=	$\frac{100 \cdot \text{nettotulos}}{(\text{Tilikauden alun ja lopun oman pääoman keskiarvo})}$	Osakkeiden lukumäärä keskimäärin	=	$\frac{\text{Osakkeiden lukumäärän aikatekijällä painotettu keskiarvo. Painotuksena on niiden päivien lukumäärä, jonka kukin osake on ollut ulkona katsauskauden aikana}}{\text{Osakkeiden lukumäärä keskimäärin}}$

6 Hallituksen voitonjako-ehdotus yhtiökokoukselle

Herantis Pharma -konsernin emoyhtiö on Herantis Pharma Oyj, jonka jakokelpoiset varat olivat 31.12.2018 taseen mukaisesti 7,2 miljoonaa euroa. Herantis Pharma Oyj:llä ei ollut oleellista liikevaihtoa vuonna 2018. Emoyhtiön vuoden 2018 tulos oli -2,2 miljoonaa euroa.

Yhtiön hallitus esittää 11.4.2019 kokoontuvalle yhtiökokoukselle, että osinkoa ei jaeta tilikaudelta 1.1.-31.12.2018.

8 Tilinpäätöksen laadintaperiaatteet

Tilinpäätös on laadittu hyvää kirjanpitolakia ja paikallista lainsäädäntöä sekä First North -markkinapaikan sääntöjä noudattaen. Tilinpäätöksen luvut on tilintarkastettu. Esitetyt luvut on pyöristetty tarkoista luvuista.

9 Hallinnointi- ja ohjausjärjestelmä

Herantis Pharma Oyj on suomalainen julkinen osakeyhtiö, joka noudattaa osakeyhtiölakia, arvopaperimarkkinalakia, kirjanpitolakia, Nasdaq Helsinki Oy:n ylläpitämän First North -markkinapaikan sääntöjä ja yhtiön yhtiöjärjestystä.

Yhtiökokous

Varsinainen yhtiökokous on Herantis Pharman ylin päättävä elin. Yhtiön hallitus kutsuu varsinaisen yhtiökokouksen koolle vuosittain kuuden kuukauden kuluessa tilikauden päätyttyä. Varsinaisessa yhtiökokouksessa päätetään tilinpäätöksen vahvistamisesta, taseen osoittaman tuloksen käyttämisestä, vastuuvapaudesta hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajalle sekä tilintarkastajien palkkioista. Yhtiökokous myös valitsee tilintarkastajat sekä käsittelee mahdolliset muut kouskutsussa mainitut asiat.

Hallitus

Herantis Pharman hallinnosta ja toiminnan asianmukaisesta järjestämisestä huolehtii yhtiön hallitus, johon yhtiöjärjestyksen mukaan kuuluu neljästä kahdeksaan varsinaista jäsentä. Hallituksen jäsenten toimikausi jatkuu toistaiseksi. Hallitus valitsee keskuudestaan puheenjohtajan.

Toimitusjohtaja

Toimitusjohtaja hoitaa yhtiön juoksevaa hallintoa hallituksen antamien ohjeiden ja määräysten mukaisesti ja huolehtii aktiivisesti yhtiön edusta. Toimitusjohtajan nimittää ja tarvittaessa erottaa tehtävästään hallitus, jolle hän raportoi muun muassa yhtiön taloudellisesta tilasta, liiketoimintaympäristöstä ja muista merkittävistä asioista. Toimitusjohtaja ohjaa ja valvoo yhtiön ja sen liiketoimintojen toimintaa, vastaa päivittäisestä operatiivisesta johtamisesta ja strategian jalkauttamisesta sekä valmistelee hallituksen käsittelyyn menevät asiat ja vastaa niiden täytäntöönpanosta.

Sisäinen valvonta ja riskienhallinta

Herantis Pharman toiminnan riskit liittyvät valtaosin lääkekehitykseen ja ovat tällöin esimerkiksi kliinisiin tutkimuksiin, teknisiin ratkaisuihin, biologisiin tuotteisiin, viranomaismenettelyihin liittyviä ja strategisia riskejä. Lisäksi yhtiön toimintaan liittyy esimerkiksi taloudellisia riskejä kuten budjetointiin, kirjanpitoon, rahoitukseen ja taloushallintoon liittyvät riskit.

Herantis Pharma pyrkii sisäisten käytäntöjensä avulla varmistamaan että yhtiön toimintaan liittyvä tarpeellinen ja sisälöltään oikea taloudellinen tieto on oikea-aikaisesti käytettävissä yhtiön päätöksentekoprosesseissa. Edelleen yhtiö pyrkii varmistamaan, että yhtiön toiminnot ovat tehokkaita ja toteuttavat yhtiön strategiaa.

Herantuksen johtoryhmä on vastuussa organisaatiosta sekä riskienhallinnan suunnittelusta, toteuttamisesta ja seurannasta, sekä näiden raportoisesta yhtiön hallitukselle.

Hyväksytty neuvonantaja

Herantis Pharma Oyj:n osakkeet ovat kaupankäynnin kohteena Nasdaq Helsinki Oy:n ylläpitämällä First North Finland -markkinapaikalla, jossa vaatimuksena on hyväksytyt neuvonantajan nimeäminen (Certified Advisor, CA). Hyväksytty neuvonantaja varmistaa, että yhtiö täyttää markkinapaikan vaatimukset ja veloitteet. Herantis Pharman hyväksyttynä neuvonantajana toimii UB Securities Oy.

Palkitseminen

Hallituksen jäsenten palkitseminen

Hallituksen jäsenten palkkioista päättävät osakkeenomistajat yhtiökokouksessa Osakeyhtiölain mukaisesti.

Tilikaudelta 1.1.-31.12.2018 Herantuksen hallituksen jäsenille maksettiin kokouspalkkioita yhteensä 92 000 euroa. Tilikaudelta 1.1.-31.12.2018 ei maksettu palkkioita muille konserniin kuuluvien yhtiöiden hallituksen jäsenille.

Herantuksen yhtiökokous vahvisti 11.4.2018 hallituksen jäsenten palkkioksi 1 500 euroa kuukaudessa, pois lukien puheenjohtaja, jonka palkkioksi vahvistettiin 2 500 euroa kuukaudessa. Lisäksi hallituksen jäsenille korvataan kohtuulliset hallitustyöskentelyyn liittyvät matkakulut.

Hallituksen jäsenten ja Yhtiön välillä ei ole palvelussopimuksia. Herantuksen hallituksen jäsenillä ei ole eläkejärjestelyjä yhtiön kanssa.

Johtoryhmän palkitseminen

Yhtiön hallitus vastaa toimitusjohtajan nimittämisestä sekä päättää toimitusjohtajan ja muun johtoryhmän palkitsemisesta. Toimitusjohtajalle ja muulle johdolle maksettavat palkkiot ja etuudet koostuvat kiinteästä palkasta ja luontoiseduista (kuten puhelinetu), tavoitesidonnaisesta bonuksesta (lyhyen aikavälin kannustin) sekä optiojärjestelmästä (pitkän aikavälin kannustimista). Yhtiön hallitus päättää tavoitesidonnaisen bonuksen maksamisesta vuosittain. Toimitusjohtajan tavoitesidonnainen bonus on enimmillään 35 % vuosipalkasta.

Yhtiö ja toimitusjohtaja ovat molemmat oikeutettuja irtisanoimaan sopimuksen ilman erityistä perustetta kolmen kuukauden irtisanomisajalla. Yhtiön päättäessä sopimuksen toimitusjohtajalle ei makseta erityisiä korvauksia.

Vuodelta 2017 toimitusjohtajalle maksettiin tavoitesidonnaisia bonuksia € 23 291,00. Vuoden 2018 mahdolliset tavoitesidonnaiset bonukset maksetaan kesäkuussa 2019.

Herantuksen toimitusjohtajalla ei ole eläkejärjestelyjä yhtiön kanssa.

Sisäpiiri

Yhtiö on sopeuttanut sisäpiirikäytäntönsä EU:n Markkinoiden väärinkäyttöasetusten (596/2014/EU) mukaisiksi 3.7.2016 alkaen. Yhtiö on tällöin päättänyt vapaaehtoisesti edelleen julkaista verkkosivustollaan listat ylimmästä johdosta ja ylimmän johdon kaupankäynnistä yhtiön osakkeilla, mukaan lukien ylimmän johdon perheenjäsenten ja vaikutusvaltaisten osakkeiden kaupankäynti.

Yhtiön hallitus on hyväksynyt Yhtiön Sisäpiirikäytännön, joka varmistaa että Yhtiö noudattaa asianmukaisesti Suomen lakia, EU-regulaatioita ja direktiivejä sekä Nasdaq Helsinki Oy:n sääntöjä ja ohjeita.

Sisäpiiriomistukset

Yhtiön sisäpiiriin kuuluvien henkilöiden kaupankäynnissä yhtiön osakkeilla on noudatettu yhtiön sisäistä ohjeistusta. Yhtiön sisäpiiriomistukset 31.12.2018 ovat:

Hallituksen jäsen	Osakkeiden määrä
Pekka Mattila , hallituksen puheenjohtaja, joista osaketta 20 150 määräysvalta-yhtiö Musta Aukko Oy:n kautta	22 650
James Phillips	2 906
Timo Veromaa	4 500
Frans Wuite	3 080
Pekka Simula , toimitusjohtaja, joista 7 030 osaketta määräysvalta-yhtiö Meles Consulting Oy:n kautta	37 856
Sigrid Booms , kliinisen kehityksen johtaja	2 400
Henri Huttunen , tieteellinen johtaja	74 050
Antti Vuolanto , operatiivinen johtaja	1 100

Tilintarkastus

Ulkoisen tilintarkastuksen tehtävänä on todentaa, että tilinpäätös antaa oikeat ja riittävät tiedot yhtiön tuloksesta ja taloudellisesta asemasta tilikaudella. Yhtiön tilintarkastaja antaa yhtiön osakkeenomistajille lain edellyttämän tilintarkastuskertomuksen yhtiön vuositilinpäätöksen yhteydessä. Tilikauden aikana suoritetusta 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 vuoden 2018 varsinaisen yhtiökokouksen päättymiseen saakka toimii tilintarkastusyhteisö PricewaterhouseCoopers Oy (Y-tunnus 0486406-8), päävastuullisena tilintarkastajanaan Martin Grandell, KHT.

Viestintä

Herantis noudattaa arvopaperimarkkina- (746/2012) säädettyä jatkuvaa tiedonantovelvollisuutta sekä First North Nordic Rulebook -ohjeistusta ja julkistaa yhtiötä koskevia tietoja tasapuolisesti, oikea-aikaisesti ja johdonmukaisesti.

Yhtiö laatii ja julkaisee yhtiötiedotteensa sekä suomeksi, joka on yhtiön virallinen raportointikieli, että englanniksi. Muutokset aiemmin julkistettuihin tietoihin julkistetaan samalla tavalla kuin alkuperäinen tieto.

Lisätietoja yhtiön viestinnästä, tiedottamisen kanavista ja tiedonantoperiaatteista kerrotaan yhtiön verkkosivustolla www.herantis.com.

10 Tietoja osakkeenomistajille

Yhtiökokous 2019

Herantis Pharma Oyj:n varsinainen yhtiökokous pidetään torstaina 11.4.2019, klo 13:00 alkaen. Kokouspaikka ilmoitetaan virallisessa yhtiökokouskutsussa. Kokoukseen osallistujien vastaanotto ja äänilippujen jako alkaa klo 12:30.

Yhtiön vuosikertomus on saatavilla yhtiön internetsivuilla osoitteessa www.herantis.com viimeistään 20.3.2019.

11 Tietoja osakkeesta

Suurimmat osakkeenomistajat 31.12.2018	Lukumäärä	%
Inveni Life Sciences Fund I Ky	661 891	13,5
Innovestor Kasvurahasto I Ky	540 060	11,0
Helsingin Yliopiston Rahastot	497 438	10,1
Ilmarinen Keskinäinen Eläkevakuutusyhtiö	237 700	4,8
Sijoitusrahasto Nordea Nordic Small Cap	232 200	4,7
Op-Suomi Pienyhtiöt	224 121	4,6
Pensionsförsäkringsaktiebolaget Veritas	202 946	4,1
Saarma Mart	159 000	3,2
Castren Eero Hemminki	155 000	3,2
Rauvala Heikki Matti Eemeli	155 000	3,2
Danske Bank A/S Helsinki Branch	125 774	2,6
Skandinaviska Enskilda Banken Ab (Publ) Helsingin Sivukonttori	101 898	2,1
Nordea Bank Abp	97 637	2,0
Inveni Pre-Exit Financing Vehicle Ky	81 773	1,7
Huttunen Henri Juhani	74 050	1,5
Nordnet Bank Ab	60 214	1,2
Gerako Oy	57 372	1,2
Argonius Oy	52 000	1,1
Kaloniemi Markku Petteri	50 800	1,0
Leino Lasse Tapani	39 841	0,8
Thomasset Oy	35 000	0,7
Palcmills Oy	34 000	0,7
Oy Dentex Ab	31 000	0,6
Simula Pekka Ilmari	30 826	0,6
Berner Klaus Gunnar	27 600	0,6
Lombard International Assurance S.A	25 077	0,5
Nordea Henkivakuutus Suomi Oy	25 000	0,5

Osakasrekisteri

Osakkeenomistajia pyydetään ilmoittamaan yhteystiedoissa mahdollisesti tapahtuneet muutokset siihen arvo-osuusrekisteriin, jossa heillä on arvo-osuustili.

Taloudelliset katsaukset

Puolivuotiskatsaus tammi-kesäkuulta 2019 julkaistaan keski- viikkona 28.8.2019. Varsinainen yhtiökokous pidetään torstaina 11.4.2019.

Tietoa kaupankäynnistä osakkeella	
Kaupankäyntitunnus:	HRTIS
Valuutta:	EUR
ISIN-koodi:	FI4000087861
LEI-tunnus:	743700W4CQVYAT3WKK38
Markkinapaikka:	First North Helsinki
Osakkeiden lukumäärä 31.12.2018:	4 918 305 osaketta
Katsauskauden ylin kurssi:	7,55 euroa
Katsauskauden alin kurssi:	4,50 euroa
Osakkeen päätöskurssi 31.12.2018:	5,50 euroa
Osakkeen keskipäiväkurssi 1.1.-31.12.2018:	6,09 euroa
Osakevaihto 1.1.-31.12.2018:	177 803 osaketta
Osakevaihto % osakemäärästä:	3,6 %
Markkina-arvo 31.12.2018:	27 050 677,50 euroa

12 Tilinpäätös

Konsernituloslaskelma

Rahayksikkö EUR	1.7.-31.12.18	1.7.-31.12.17	1.1.-31.12.18	1.1.-31.12.17
LIKEVAIHTO	0,00	0,00	0,00	0,00
Liiketoiminnan muut tuotot	112 561,78	150 130,91	230 100,24	225 130,91
Materiaalit ja palvelut				
Ulkopuoliset palvelut	0,00	0,00	0,00	0,00
Henkilöstökulut				
Palkat ja palkkiot -	-467 921,79	-377 632,90	-1 033 104,09	-853 812,46
Henkilösivukulut				
Eläkekulut	-79 595,42	-59 416,59	-172 736,23	-132 343,74
Muut henkilösivukulut	-14 053,26	-11 906,67	-38 029,09	-37 903,51
	-561 570,47	-448 956,16	-1 243 869,41	-1 024 059,71
Poistot ja arvonalentumiset				
Suunnitelman mukaiset poistot ja arvonalentumiset	-484 673,27	-489 814,46	-969 345,49	-984 495,78
Poisto konserniliiketoiminnasta	-116 573,99	-116 573,99	-233 147,98	-233 147,98
	-601 247,26	-606 388,45	-1 202 493,47	-1 217 643,76
Liiketoiminnan muut kulut	-1 306 015,54	-1 037 016,84	-2 654 272,99	-1 928 138,42
LIKEVOITTO (-TAPPIO)	-2 356 271,49	-1 942 230,54	-4 870 535,63	-3 944 710,98
Tuotot muista pys. vast. sijoituksista	3 036,87	2 024 306,27	3 036,87	2 024 306,27
Rahoitustuotot ja -kulut				
Muut korko- ja rahoitustuotot				
Muilta	-10 718,94	31 389,29	767 645,57	65 133,61
Arvonalentumiset vaihtuvien vastaavien rahoitusarvopapereista	-19 178,29		-19 178,29	
Korkokulut ja muut rahoituskulut				
Muille	-31 817,38	-250 123,13	-60 635,31	-309 244,89
	-61 714,61	-218 733,84	687 831,97	-244 111,28
VOITTO (TAPPIO) ENNEN TILINPÄÄTÖS-SIIRTOJA JA VEROJA	-2 414 949,23	-136 658,11	-4 179 666,79	-2 164 515,99
TILIKAUDEN TAPPIO	-2 414 949,23	-136 658,11	-4 179 666,79	-2 164 515,99
KONSERNIN TAPPIO	-2 414 949,23	-136 658,11	-4 179 666,79	-2 164 515,99

Konsernitase

Rahayksikkö EUR	31.12.18	31.12.17
VASTAAVAA		
PYSYVÄT VASTAAVAT		
Aineettomat hyödykkeet		
Kehittämismenot	4 734 820,15	5 662 525,15
Aineettomat oikeudet	40 000,00	80 000,00
Konserniliiketoiminta	77 715,29	310 863,27
	4 852 535,44	6 053 388,42
Aineelliset hyödykkeet		
Koneet ja kalusto	4 921,54	6 562,03
	4 921,54	6 562,03
Sijoitukset		
Osuudet omistusyhteisyrityksissä	0,00	1 162,50
	0,00	1 162,50
	4 857 456,98	6 061 112,95
VAIHTUVAT VASTAAVAT		
Saamiset		
Lyhytaikaiset		
Muut saamiset	93 704,42	90 510,37
Siirtosaamiset	10 839,55	18 953,14
	104 543,97	109 463,51
Rahoitusarvopaperit		
Muut arvopaperit	1 466 421,29	5 311 395,32
	1 466 421,29	5 311 395,32
Rahat ja pankkisaamiset	719 105,72	90 596,48
	2 290 070,98	5 511 455,31
RAHAT JA PANKKISAAMISET	7 147 527,96	11 572 568,26
VASTAAVAA		
OMA PÄÄOMA		
Osakepääoma	80 000,00	80 000,00
Muut rahastot	37 656 176,82	37 656 176,82
Ed. tilikausien voitto/tappio	-33 645 796,83	-31 481 280,84
Tilikauden voitto (tappio)	-4 179 666,79	-2 164 515,99
	-89 286,80	4 090 379,99
VIERAS PÄÄOMA		
Pitkäaikainen		
Lainat rahoituslaitoksilta	5 878 418,65	6 022 471,65
	5 878 418,65	6 022 471,65
Lyhytaikainen		
Lainat rahoituslaitoksilta	507 461,00	547 250,00
Ostovelat	199 608,19	278 278,29
Muut velat	27 556,54	29 666,72
Siirtovelat	623 770,37	604 521,60
	1 358 396,10	1 459 716,61
	7 236 814,75	7 482 188,26
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	7 147 527,96	11 572 568,26

Konsernin rahoituslaskelma

Rahayksikkö EUR	1.7.-31.12.18	1.7.-31.12.17	1.1.-31.12.18	1.1.-31.12.17
Liiketoiminnan rahavirta				
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-2 414 949,23	-136 658,11	-4 179 666,79	-2 164 515,99
Oikaisut:				
Suunnitelman mukaiset poistot ja arvonalentumiset	484 673,27	489 814,46	969 345,49	984 495,78
Konserniliikkeen poistot	116 573,99	116 573,99	233 147,98	233 147,98
Realisoitumattomat valuuttakurssivoitot ja -tappiot	368,97	840,74	0,00	3 705,00
Tytäryhtiön konkurssi/purkautuminen	-3 036,87	-2 024 306,27	-3 036,87	-2 024 306,27
Muut rahoitustuotot ja -kulut*	61 714,61	217 893,10	-687 831,97	240 406,28
Rahavirta ennen käyttö pääoman muutosta	-1 754 655,26	-1 335 842,09	-3 668 042,16	-2 727 067,22
Käyttö pääoman muutos:				
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten lis./väh./(+)	-31 819,77	-35 473,89	-17 225,16	-44 277,78
Lyhytaikaisten korottomien velkojen lisäys(+)/vähennys(-)	-99 082,15	-60 006,08	-61 531,51	416 459,07
Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja	-1 885 557,18	-1 431 322,06	-3 746 798,83	-2 354 885,93
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskul.	-32 186,35	-249 541,87	-60 635,31	-309 244,89
Saadut rahoitustuotot liiketoiminnasta	-10 718,94	31 389,29	75 187,57	65 133,61
Rahavirta ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-1 928 462,47	-1 649 474,64	-3 732 246,57	-2 598 997,21
Liiketoiminnan rahavirta (A)	-1 928 462,47	-1 649 474,64	-3 732 246,57	-2 598 997,21
Investointien rahavirta:				
Investoinnit aineettomiin ja aineellisiin hyödykkeisiin	0,00	0,00	0,00	0,00
Tytäryhtiön konkurssissa poistuneet rahavarat	0,00	-32,96	0,00	-32,96
Tytäryhtiöosakkeiden hankinta	0,00	0,00	0,00	0,00
Luovutustulot muista sijoituksista	7 165,78	0,00	7 165,78	0,00
Investointien rahavirta (B)	7 165,78	-32,96	7 165,78	-32,96
Rahoituksen rahavirta:				
Maksullinen oman pääoman lisäys	0,00	4 680 000,00	0,00	4 680 000,00
Pitkäaikaisten lainojen nostot	236 627,00	241 726,00	508 616,00	516 547,00
Lyhytaikaisten lainojen muutokset	0,00	-15 000,00	0,00	-25 000,00
Rahoituksen rahavirta (C)	236 627,00	4 906 726,00	508 616,00	5 171 547,00
Rahavarojen muutos (A+B+C) lisäys(+)/vähennys(-)	-1 684 669,69	3 257 218,40	-3 216 464,79	2 572 516,83
Rahavarat tilikauden alussa	3 870 196,70	2 144 773,46	5 401 991,80	2 829 474,97
Rahavarat tilikauden lopussa	2 185 527,01	5 401 991,86	2 185 527,01	5 401 991,80

* Muut rahoitustuotot ja kulut sisältää 692458,00 euroa raportointikaudella Business Finlandilta anteenksi saatuja pitkäaikaisia lainoja.

Laskelma oman pääoman muutoksista

Rahayksikkö EUR	Osakepääoma	muut rahastot	Kertyneet voittovarot	Oma pääoma yhteensä
Oma pääoma 31.12.2015	80 000	32 976 177	-22 397 094	10 659 083
Tilikauden voitto/tappio			-1 714 156	
Maksullinen osakeanti		0		
Oma pääoma 30.6.2016	80 000	32 976 177	-24 111 250	8 944 927
Oma pääoma 31.12.2015	80 000	32 976 177	-22 397 093	10 659 084
Tilikauden voitto/tappio			-2 728 780	
Maksullinen osakeanti		0		
Oma pääoma 31.12.2016	80 000	32 976 177	-25 125 873	7 930 304
Oma pääoma 31.12.2016	80 000	32 976 177	-25 125 874	7 930 303
Tilikauden voitto/tappio			-1 156 786	
Maksullinen osakeanti		0		
Oma pääoma 30.6.2017	80 000	32 976 177	-26 282 660	6 773 517
Oma pääoma 31.12.2016	80 000	32 976 177	-25 125 874	7 930 303
Tilikauden voitto/tappio			-2 546 505	
Maksullinen osakeanti		4 680 000		
Oma pääoma 31.12.2017	80 000	37 656 177	-27 672 379	10 063 798
Oma pääoma 31.12.2017	80 000	37 656 177	-27 672 379	10 063 798
Tilikauden voitto/tappio			-771 521	
Maksullinen osakeanti		0		
Oma pääoma 30.6.2018	80 000	37 656 177	-28 443 900	9 292 277
Oma pääoma 31.12.2017	80 000	37 656 177	-27 672 379	10 063 798
Tilikauden voitto/tappio			-2 162 234	
Maksullinen osakeanti		0		
Oma pääoma 31.12.2018	80 000	37 656 177	-29 834 613	7 901 564

Tilinpäätöksen 31.12.2018 liitetiedot

Kotipaikka: Helsinki

Tilinpäätöksen laatimista koskevat liitetiedot

Arvostusperiaatteet ja -menetelmät

Pysyvien vastaavien arvostusperusteet

Aineettomien ja aineellisten hyödykkeiden tasearvo on niiden alkuperäinen hankintameno, josta on vähennetty jäljempänä selostetut suunnitelman mukaiset poistot.

Sijoitusten tasearvo on niiden alkuperäinen hankintameno, lukuunottamatta emoyhtiön pysyvien vastaavien sijoituksissa olevia tytäryhtiöosakkeita, joiden hankintameno on tehty 2015 tilikaudella 7 349 333,33 euron suuruinen arvonalennus johtuen silmätippatutkimuksen odotettua huonommasta tuloksesta.

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 luovutus-hintaansa.

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 enimmäistasapoištoa tai -menojäännöspoištoa vastaava määrä.

Hyödykkeet, joiden todennäköinen taloudellinen käyttöaika on alle kolme vuotta, sekä pienhankinnat on kirjattu kokonaisuudessaan hankintatilikauden kuluksi.

Poistosuunnitelma	
AINEETTOMAT HYÖDYKKEET	
• Kehittämismenot	tasapoišto 10v.
• Aineettomat oikeudet	tasapoišto 10 v.
• Konserniliikearvo	tasapoišto 5 v.
AINEELLISET HYÖDYKKEET	
• Koneet ja kalusto	menoj.poišto 25 %

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

Päätyneen ja edellisen tilikauden tietojen keskinäinen vertailukelpoisuus

Konsernin tytäryhtiö BioCis Pharma Oy on asetettu konkurs-

siin 1.12.2017. Konserniin lukuihin on yhdistelty ainoastaan BioCis Pharma Oy:n tuloslaskelma ajalta 1.1.2017–30.11.2017. Tämä tulee ottaa huomioon konsernin tuloslaskelmaa ja tasetta vertailtaessa edelliseen tilikauteen.

Konkurssista johtuen konsernissa tuloutui yhteensä 2 024 306,27 euroa, joka on esitetty konsernin tuloslaskelmalla tuottona muista pysyvien vastaavien sijoituksista.

Konserniyhtiö Laurantis Pharma GmbH:n toiminta on päätyneet ja yhtiö on purkautunut tällä tilikaudella. Purkamisen yhteydessä osakkeista saatiin 3 036,87 joka on esitetty konserni tuloslaskelmalla tuottona muista pysyvien vastaavien sijoituksista.

Business Finland on päättänyt jättää perimättä lainoja yhteensä 692 458,00 euroa, joka on esitetty tuloslaskelmalla muissa rahoitustuotoissa.

Ulkomaanrahan määräiset erät

Kurssierot ovat rahoitustoiminnan kurssieroja. Kurssierojen positiivinen nettomäärä sisältyy tuloslaskelman erään muut korko- ja rahoitustuotot ja negatiivinen nettomäärä erään korkokulut ja muut rahoituskulut. Myynneistä ja ostoista syntyneet kurssierot on kirjattu joko myynnin tai ostojen oikaisueriksi.

Ulkomaanrahan määräisten erien muuntoperusteet

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

Oletus toiminnan jatkuvuudesta

Tilinpäätös tilikaudelta 2018 on laadittu perustuen toiminnan jatkuvuuteen, jolloin oletetaan, että Herantis Pharma Oyj pystyy ennakoitavissa olevassa tulevaisuudessa rahoittamaan toimintansa esimerkiksi osakeannein tai kumppanuussopimuksin. Herantuksen johto on toiminnan jatkuvuuden periaatetta arvioidessaan huomionut käynnissä olevat rahoitus- ja kumppanuusneuvottelut sekä niihin liittyvät epävarmuustekijät ja riskit. Riittävä käyttöpääoma yhtiön seuraava 12 kuukauden tarpeisiin on tarkoitus varmistaa osakeannilla, josta yhtiö on tiedottanut 15.2.2019 ja joka edellyttää, muun ohella yhtiökokouksen hyväksyntää osakeantivaltuutukselle. Osakeantivaltuutusta haetaan 12.3.2019 pidettävältä ylimääräiseltä yhtiökokoukselta. Johto katsoo, että 2,0 miljoonaa euroa riittää kattamaan sen käyttöpääoman vajauksen seuraavalle 12 kuukaudelle, sisältäen tytäryhtiö Laurantis Pharma Oy:n käyttöpääoman tarpeen.

Toiminnan jatkuvuuden kannalta merkittävät yhtiön ja johdon arviot ja oletukset sekä epävarmuudet ovat: 1) Yhtiön johdon tehnyt arvioita yhtiön seuraavan 12 kuukauden kassa-

virtaennusteesta ja käyttöpääoman tarpeista, 2) Yhtiön johto on käynyt keskusteluita nykyisten ja mahdollisten uusien osakeomistajien kanssa ja arvioinut niiden perusteella mahdollisen osakeannin toteutumismahdollisuuksia ja suuruutta, 3) Yhtiön johto on arvioinut rahoitusmarkkinan tilannetta ja siihen liittyviä riskejä. Näihin arvioihin liittyy merkittäviä johdon

Konsernitiilinpäätöksen laatimista koskevat liitetiedot

Konsernitiilinpäätöksen laatimisperiaatteet

Keskinäinen osakeomistus

Konsernin sisäinen omistus on eliminoitu hankintameno- menetelmällä. Tytäryhtiöiden osakkeista maksettu, osakkeiden osuuden omasta pääomasta ylittävä määrä on aktivoitu konsernitaseeseen konserniaktiivana. Konsernitaseessa 31.12.2018 jäljellä olevasta 4 173 715,29 euron määräisestä

Tytär ja osakkuusyhtiöitä koskevat liitetiedot

Konsernitiilinpäätöksen yhdistellyt yritykset

Nimi	Kotipaikka	Yhteenlaskettu omistusosuus
Laurantis Pharma Oy	Helsinki	100 %

Tuloslaskelmaa koskevat liitetiedot

Osinkotuottojen, korkotuottojen ja korkokulujen yhteismäärät

Rahayksikkö EUR	Emo		Konserni	
	1.1.–31.12.2018	1.1.–31.12.2017	1.1.–31.12.2018	1.1.–31.12.2017
Korkotuotot	146 847,42	158 215,50	0,00	0,00
Korkokulut	-34 693,94	-38 049,06	-59 783,94	-63 139,06
	112 153,48	120 166,44	-59 783,94	-63 139,06

Taseen vastaavia koskevat liitetiedot

Pysyvät vastaavat

Aineettomat hyödykkeet

Liikearvo

Laurantis Pharma Oy:n osakkeiden hankinnasta syntyneestä konserniaktiivasta 17 043 819,91 on kohdistettu 16 000 000,00 kehittämismenoihin ja 1 043 819,91 konserniliikearvoon.

Tilikaudella 1.1.–31.12.2016 hankittiin Laurantis Pharma Oy:n vähemmistöosakkeet (1%). Hankinnasta syntynyt konserniaktiiva 60 960,00 euroa on kohdistettu konserniliikear-

arviota ja oletettavia sekä epävarmuustekijöitä, joiden minimoimiseksi yhtiö pyrkii toteuttamaan osakeannin nopealla aikataululla, arviolta maaliskuussa 2019. Mikäli suunniteltu osakeanti ei toteutuisi tai suunnitellulla osakeannilla kerättävä määrä ei riittäisi yhtiön suunniteltuun käyttöpääomatarpeeseen, toiminnan jatkuvuuteen liittyisi olennaista epävarmuutta.

konserniaktiivasta 77 715,29 euroa kohdistuu ostetun tytäryhtiön liikearvoon ja 4 096 000,00 euroa kehittämismenoihin.

Sisäiset liiketapahtumat ja katteet

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

Konsernitiilinpäätöksen yhdistelemättömät osakkuusyhtiöt

Nimi	Kotipaikka	Yhteenlaskettu omistusosuus
Opia Games Oy	Helsinki	46,5 %

Toiminta on päätyneet ja yhtiö on purkautunut tilikauden aikana.

voon ja se poistetaan saman poistosuunnitelman mukaisesti kuin alkuperäinen tytäryhtiöosakkeiden hankinta.

Konserni	1.1.–31.12.2018	1.1.–31.12.2017
Konserniliikearvo hankintameno	1 104 779,91	1 104 779,91
Lisäykset	0,00	0,00
Kertyneet poistot	-793 916,64	-560 768,66
Tilikauden poisto	-233 147,98	-233 147,98
Liikearvo 31.12.	77 715,29	310 863,27

Kehittämismenot

Emoyhtiö

Pitkävaikutteisiin menoihin kirjatut poistamattomat kehittämismenot yhteensä 638 820,15 euroa koostuu CDNF-projektin kehittämismenoista. Amblyopia-projektin kehittämismenot on poistettu tilikaudella 1.1.–31.12.2015.

Konserni

Laurantis Pharma Oy:n osakkeiden hankinnasta syntyneestä konserniaktiivasta kohdistettiin 16 000 000,00 euroa kehittämismenoihin. Jäljellä olevasta kehittämismenojen konserniaktiivasta on 2015 tilikaudella tehty 7 349 333,33 lisäpoisto johtuen Cis-UCA projektin odotettua huonomman tutkimustuloksen johdosta.

Rahayksikkö EUR	Emo		Konserni	
	1.1.–31.12.2018	1.1.–31.12.2017	1.1.–31.12.2018	1.1.–31.12.2017
Kehittämismenot CDNF 1.1	798 525,15	958 230,15	5 662 525,15	6 590 230,15
Kehittämismenot Amblyopia 1.1	0,00	0,00	0,00	0,00
Kehittämismenot yhteensä 1.1	798 525,15	958 230,15	5 662 525,15	6 590 230,15
Kehittämismenot, konserni 1.1			0,00	0,00
Yhteensä			5 662 525,15	6 590 230,15
Lisäykset CDNF				
Lisäykset Amplyopia				
Lisäykset konserni				
Lisäykset yhteensä				
Tilikauden poistot CDNF	-159 705,00	-159 705,00	-159 705,00	-159 705,00
Tilikauden poistot Amplyopia	0,00	0,00	0,00	0,00
Tilikauden poistot, konserni			-768 000,00	-768 000,00
Tilikauden poistot yhteensä	-159 705,00	-159 705,00	-927 705,00	-927 705,00
Kehittämismenot 31.12	638 820,15	798 525,15	4 734 820,15	5 662 525,15

Patentit

Rahayksikkö EUR	Emo		Konserni	
	1.1.–31.12.2018	1.1.–31.12.2017	1.1.–31.12.2018	1.1.–31.12.2017
Tilikauden alussa	80 000,00	120 000,00	80 000,00	166 655,52
Vähennykset tilikaudella	0,00	0,00	0,00	-46 655,52
Tilikauden poistot	-40 000,00	-40 000,00	-40 000,00	-40 000,00
Tilikauden lopussa	40 000,00	80 000,00	40 000,00	80 000,00
Kirjanpitoarvo tilinpäätöksessä	40 000,00	80 000,00	40 000,00	80 000,00

Vaihtuvat vastaavat

Saamiset saman konsernin yrityksiltä

Rahayksikkö EUR	31.12.2018	31.12.2017
Muut saamiset	3 088 403,93	1 948 996,88
Yhteensä	3 088 403,93	1 948 996,88

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

Rahoitusarvopaperit

Rahayksikkö EUR	31.12.2018	31.12.2017
Muut osakkeet ja osuudet		
Markkinahinta	1 466 421,29	5 390 671,72
Aktivoitu hankintameno	1 466 421,29	5 311 395,32
Erotus	0,00	79 276,40

Taseen vastattavia koskevat liitetiedot

Oma pääoma

Oman pääoman erien muutokset

Rahayksikkö EUR	Emo		Konserni	
	1.1.–31.12.2018	1.1.–31.12.2017	1.1.–31.12.2018	1.1.–31.12.2017
Sidottu oma pääoma				
Osakepääoma tilik. alussa	80 000,00	80 000,00	80 000,00	80 000,00
Osakepääoma tilik. lopussa	80 000,00	80 000,00	80 000,00	80 000,00
Sidottu oma pääoma yhteensä	80 000,00	80 000,00	80 000,00	80 000,00
Vapaa oma pääoma				
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto tilikauden alussa	37 656 176,82	32 976 176,82	37 656 176,82	32 979 176,82
Osakkeiden merkintähinnasta rahastoon merkitty määrä	0,00	4 680 000,00	0,00	4 680 000,00
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto tilikauden lopussa	37 656 176,82	37 656 176,82	37 656 176,82	37 656 176,82
Tappio ed. tilikausilta tilik. alussa	-27 672 378,89	-25 125 873,92	-33 645 796,83	-31 481 280,83
Tappio ed. tilikausilta lopussa	-27 672 378,89	-25 125 873,92	-33 645 796,83	-31 481 280,83
Tilikauden tappio	-2 162 234,09	-2 546 504,97	-4 179 666,79	-2 164 515,99
Vapaa oma pääoma yhteensä	7 821 563,84	9 983 797,93	-169 286,80	4 010 380,00
Oma pääoma yhteensä	7 901 563,84	10 063 797,93	-89 286,80	4 090 380,00

Laskelma jakokelpoisesta vapaasta omasta pääomasta

Rahayksikkö EUR	31.12.2018
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	37 656 176,82
Voittovarot edellisiltä tilikausilta	-27 672 378,89
Tilikauden tappio	-2 162 234,09
Aktivoidut kehittämismenot	-638 820,15
Jakokelpoinen vapaa oma pääoma yhteensä	7 182 743,69

Vieras pääoma

Yli viiden vuoden kuluttua erääntyvä pitkäaikainen vieras pääoma

Rahayksikkö EUR	Emo		Konserni	
	31.12.2018	31.12.2017	31.12.2018	31.12.2017
Yhteensä	1 024 850,00	1 024 850,00	4113253,93	2512548,53

Vakuudet, vastuusitoumukset ja taseen ulkopuoliset järjestelyt

Leasingvuokrasopimusten mukaisten vuokrien nimellismäärät, eriteltyinä alkaneella ja siitä seuraavilla tilikausilla maksettaviin, samoin kuin näiden sopimusten olennaiset irtisanomis- ja lunastusehdot

Rahayksikkö EUR	Emo		Konserni	
	31.12.2018	31.12.2017	31.12.2018	31.12.2017
Seuraavalla tilikaudella maksettavat	0,00	322,28	0,00	322,28
Myöhemmin maksettavat	0,00	0,00	0,00	0,00
Yhteensä	0,00	322,28	0,00	322,28

Yhtiön leasing-sopimus on tavanomainen IT-leasing-sopimus.

Muut taloudelliset vastuut, joita ei ole merkitty taseeseen

Rahayksikkö EUR	Emo		Konserni	
Vuokravastuut				
Vuokravastuut v. 2019 erääntyvät	84 915,89		84 915,89	
Vuokravastuut myöhemmin kuin v. 2019 erääntyvät	58 613,94		58 613,94	
Vuokravastuut yhteensä	143 529,83		143 529,83	

Liitetiedot tilintarkastajan palkkioista

Rahayksikkö EUR	Emo		Konserni	
	1.1.–31.12.2018	1.1.–31.12.2017	1.1.–31.12.2018	1.1.–31.12.2017
PricewaterhouseCoopers Oy tilintarkastuspalkkiot	19 604,52	31 904,57	19 604,52	34 065,79

Liitetiedot henkilöstöstä ja toimielinten jäsenistä

Liitetiedot henkilöstöstä ja toimielinten jäsenistä

Rahayksikkö EUR	Emo		Konserni	
	1.1.–31.12.2018	1.1.–31.12.2017	1.1.–31.12.2018	1.1.–31.12.2017
Keskimääräinen lukumäärä tilikaudella joista toimihenkilöitä	9	7	7	7
	9	7	7	7

Johdon palkat ja palkkiot

Rahayksikkö EUR	1.1.–31.12.2018	1.1.–31.12.2017
Toimitusjohtaja ja hänen sijaisensa	213 301,10	197 779,50
Hallituksen jäsenet ja varajäsenet	92 000,00	72 000,00
	305 301,10	269 779,50

Allekirjoitukset

Helsingissä 27.2.2019

Pekka Mattila
Hallituksen puheenjohtaja

Aki Prihti
Hallituksen jäsen

James Phillips
Hallituksen jäsen

Timo Veromaa
Hallituksen jäsen

Frans Wuite
Hallituksen jäsen

Pekka Simula
Toimitusjohtaja

13 Tilintarkastuskertomus

Herantis Pharma Oyj:n yhtiökokoukselle

TILINPÄÄTÖKSEN TILINTARKASTUS

Lausunto

Lausuntonamme esitämme, että tilinpäätös antaa oikean ja riittävän kuvan konsernin sekä emoyhtiön toiminnan tuloksesta ja taloudellisesta asemasta Suomessa voimassa olevien tilinpäätöksen laatimista koskevien säännösten mukaisesti ja täyttää lakisääteiset vaatimukset.

Tilintarkastuksen kohde

Olemme tilintarkastaneet Herantis Pharma Oyj:n (y-tunnus 2198665-7) tilinpäätöksen tilikaudelta 1.1.–31.12.2018. Tilinpäätös sisältää sekä konsernin että emoyhtiön taseen, tuloslaskelman, rahoituslaskelman ja liite-tiedot.

Lausunnon perustelut

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

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

Riippumattomuus

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

Toiminnan jatkuvuuteen liittyvä olennainen epävarmuus

Haluamme kiinnittää huomiota tilinpäätöksen laatimista koskeviin liitetietoihin, jossa kuvataan oletusta toiminnan jatkuvuudesta. Hallitus ja johto arvioivat, että toiminnan jatkuvuuden kannalta tehtyihin merkittäviin arvioihin liittyy olennaisia epävarmuustekijöitä. Riittävä käyttöpääoma yhtiön seuraavan 12 kuukauden tarpeisiin on tarkoitus varmistaa osakeannilla, josta yhtiö on tiedottanut 15.2.2019 ja joka edellyttää, muun ohella yhtiökokouksen hyväksyntää osakeantivaltuutukselle. Mikäli suunniteltu osakeanti ei toteutuisi tai suunnitellulla osakeannilla kerättävä määrä ei riittäisi yhtiön suunniteltuun käyttöpääoma-

tarpeeseen, toiminnan jatkuvuuteen liittyisi olennaisia epävarmuutta.

Lausuntoamme ei ole mukautettu tämän seikan osalta.

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 olennaisia virheellisyttä.

Hallitus ja toimitusjohtaja ovat tilinpäätöstä laatiessaan velvollisia arvioimaan emoyhtiön ja konsernin kykyä jatkaa toimintaansa ja soveltuvissa tapauksissa esittämään seikat, jotka liittyvät toiminnan jatkuvuuteen ja siihen, että tilinpäätös on laadittu toiminnan jatkuvuuteen perustuen. Tilinpäätös laaditaan toiminnan jatkuvuuteen perustuen, paitsi jos emoyhtiö tai konserni aiotaan purkaa tai toiminta lakkauttaa tai ei ole muuta realistista vaihtoehtoa kuin tehdä niin.

Tilintarkastajan velvollisuudet tilinpäätöksen tilintarkastuksessa

Tavoitteenamme on hankkia kohtuullinen varmuus siitä, onko tilinpäätöksessä kokonaisuutena väärinkäytöksestä tai virheestä johtuvaa olennaisia virheellisyttä, 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 emoyhtiön tai konsernin sisäisen valvonnan tehokkuudesta.
- arvioimme sovellettujen tilinpäätöksen laatimisperiaatteiden asianmukaisuutta sekä johdon tekemien kirjanpidollisten arvioiden ja niistä esitettävien tietojen kohtuullisuutta.
- teemme johtopäätöksen siitä, onko hallituksen ja toimitusjohtajan ollut asianmukaista laatia tilinpäätös perustuen oletukseen toiminnan jatkuvuudesta, ja teemme hankkimamme tilintarkastusevidenssin perusteella johtopäätöksen siitä, esiintyykö sellaista tapahtumiin tai olosuhteisiin liittyvää olennaista epävarmuutta, joka voi antaa merkittävää aihetta epäillä emoyhtiön tai konsernin kykyä jatkaa toimintaansa. Jos johtopäätöksemme on, että olennaista epävarmuutta esiintyy, meidän täytyy kiinnittää tilintarkastuskertomuksessamme lukijan huomiota epävarmuutta koskeviin tilinpäätöksessä esitettäviin tietoihin tai, jos epävarmuutta koskevat tiedot eivät ole riittäviä, mukauttaa lausuntonamme. Johtopäätöksemme perustuvat tilintarkastuskertomuksen antamispäivään mennessä hankittuun tilintarkastusevidenssiin. Vastaiset tapahtumat tai olosuhteet voivat kuitenkin johtaa siihen, ettei emoyhtiö tai konserni pysty jatkamaan toimintaansa.
- arvioimme tilinpäätöksen, kaikki tilinpäätöksessä esitettävät tiedot mukaan lukien, yleistä esittämistapaa, rakennetta ja sisältöä ja sitä, kuvastaako tilinpäätös sen perustana olevia liiketoimia ja tapahtumia siten, että se antaa oikean ja riittävän kuvan.
- hankimme tarpeellisen määrän tarkoitukseen soveltuvaa tilintarkastusevidenssiä konserniin kuuluvia yhteisöjä tai liiketoimintoja koskevasta taloudellisesta informaatiosta pystyäksemme antamaan lausunnon konsernitilinpäätöksestä. Vastaamme konsernin tilintarkastuksen ohjauksesta, valvonnasta ja suorittamisesta. Vastaamme tilintarkastuslausunnosta yksin.

Kommunikoimme hallintoelinten kanssa muun muassa tilintarkastuksen suunnittelusta laajuudesta ja ajoituksesta sekä merkittävistä tilintarkastushavainnoista, mukaan lukien mahdolliset sisäisen valvonnan merkittävät puutteellisuudet, jotka tunnistamme tilintarkastuksen aikana.

Muut raportointivelvoitteet

Muu informaatio

Hallitus ja toimitusjohtaja vastaavat muusta informaatiosta. Muu informaatio käsittää toimintakertomuksen ja vuosikertomukseen sisältyvän informaation, mutta se ei sisällä tilinpäätöstä eikä sitä koskevaa tilintarkastuskertomustamme. Olemme saaneet toimintakertomuksen käyttööme ennen tämän tilintarkastuskertomuksen antamispäivää ja odotamme saavamme vuosikertomuksen käyttööme kyseisen päivän jälkeen.

Tilinpäätöstä koskeva lausuntonamme ei kata muuta informaatiota.

Velvollisuutenamme on lukea muu informaatio tilinpäätöksen tilintarkastuksen yhteydessä ja tätä tehdessämme arvioida, onko muu informaatio olennaisesti ristiriidassa tilinpäätöksen tai tilintarkastusta suoritettaessa hankkimamme tietämyksen kanssa tai vaikuttaako se muutoin olevan olennaisesti virheellistä. Toimintakertomuksen osalta velvollisuutenamme on lisäksi arvioida, onko toimintakertomus laadittu sen laatimiseen sovellettavien säännösten mukaisesti.

Lausuntonamme esitämme, että toimintakertomuksen ja tilinpäätöksen tiedot ovat yhdenmukaisia ja että toimintakertomus on laadittu toimintakertomuksen laatimiseen sovellettavien säännösten mukaisesti.

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

Helsingissä 27.2.2019

PricewaterhouseCoopers Oy
Tilintarkastusyhteisö

Martin Grandell
KHT

HERANTIS
PHARMA

Herantis Pharma Oyj
Bertel Jungin Aukio 1
02600 Espoo

www.herantis.fi