

Herantis Pharma

Seurannan aloitus

20.06.2024 07.00 EEST

Varhaisen vaiheen lääkekehitys vaatii hyviä hermoja

Herantis on hermorappeumasairauksiin keskittynyt lääkekehitysyritys. Herantiksella on tällä hetkellä yksi kliinisessä vaiheessa I oleva lääkeaihiho HER-096, jota yritys kehittää taudinkulkuun vaikuttavaksi lääkkeeksi Parkinsonin tautiin. Sijoituskohteena osakkeen riskitaso on erittäin korkea, sillä lääkekehityksen onnistumisen todennäköisyys on varhaisesta kehitysvaiheesta johtuen vielä alhainen. Vastapainona Parkinsonin taudin markkina on suuri eikä sairauteen ole vielä saatavilla taudinkulkuun vaikuttavia lääkkeitä. DCF-mallimme viittaa osakkeen olevan houkuttelevasti hinnoiteltu. Arvonluonti voi realisoitua myös kehitys- ja kaupallistamissopimuksen tai yritysoston kautta. Aloitamme seurannan lisää-suosituksella ja 2,2 euron tavoitehinnalla.

Herantuksen lääkekehitys keskittyy tällä hetkellä puhtaasti Parkinsonin tautiin

Herantiksella on historiassaan ollut kliinisiä tutkimuksia myös hermorappeumasairauksien ulkopuolella, mutta nykyisin yritys keskittyy puhtaasti HER-096:n ja Parkinsonin tautiin. Vaiheen Ia -tutkimus on toistaiseksi osoittanut, että aihio on hyvin siedetty ja että se kulkeutuu veri-aivoesteen yli keskushermostoon. Arviomme mukaan loppuvuodesta 2024 alkava vaihe Ib selvittää edelleen oikeaa annostusta, turvallisuutta ja siedettävyyttä sekä aihion käyttäytymistä elimistössä sekä terveillä vapaaehtoisilla että Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla. Mikäli tulokset tukevat aihion jatkokehitystä, voisi pitkäaikaiskäytön turvallisuutta ja alustavaa tehoa selvittävä kliininen vaihe II alkaa vuonna 2026. Herantis on kertonut pyrkivänsä kehittämis- ja kaupallistamissopimukseen, jolla yritys rahoittaisi aihion kehitystä vaiheesta II alkaen. Nykyiset rahavarat riittävät arviomme mukaan Q2'25 saakka, minkä pitäisi riittää vaiheen Ib valmistumiseen. Odotamme yhtä noin 5 MEUR:n antia, joka toimisi siltarahoituksena vaiheeseen II valmistumisessa ennen yhtiön tavoittelemaa kehittämis- ja kaupallistamissopimusta.

Markkinapotentiaali on merkittävä, mutta maali vielä kaukana

Taudinkulkuun vaikuttavien lääkkeiden puuttuessa uusien hoitojen tarve Parkinsonin tautia sairastaville potilaille on suuri. Taudin lääkehoidon markkina on noin 5,6 mrd USD ja sen ennustetaan kasvavan vakaasti noin 4 % vuodessa. Kasvun kulmakierroin riippuu uusien lääkehoitojen markkinoille pääsystä, mutta varoitetettavia aihioita on loppuvaiheen kliinisessä kehityksessä vain muutamia. Pidämme Herantuksen aihiota lupaavana ja kehitykseen liittyvää riskiä on jo hieman purkautunut hyvän siedettävyyden ja veri-aivoesteen ylittämisen myötä. Aihion pitkäaikaiskäytön turvallisuudesta ei kuitenkaan vielä ole näyttöä. Myöskään tehosta ei saada tietoa ennen kuin mahdollinen vaiheen II tutkimus on edennyt potilaiden seurannassa riittävän pitkälle, mikä ajoittuu arviomme mukaan vuoteen 2027. Kaupallistaminen voisi alkaa arviomme mukaan vuonna 2032 laajan vaiheen III -tutkimuksen ja myyntilupahakemuksen käsittelyn jälkeen. Pidemmällä aikavälillä käyttöaiheiden laajentaminen muihin hermorappeumasairauksiin, kuten Alzheimerin tautiin voi tuoda yhtiölle uusia mahdollisuuksia.

Riskikorjattu DCF-mallinnus viittaa osakkeen olevan houkuttelevasti hinnoiteltu riskit huomioiden

Riskikorjatut ennusteemme huomioivat lääkekehityksen epäonnistumiseen liittyvän merkittävän riskin, joka on arviomme mukaan lähes 90 %. Odotamme rojaltimaksuihin perustuvan liikevaihdon alkavan vuonna 2032 ja saavuttavan huippunsa 2030-luvun lopulla. DCF-mallimme antaa osakkeelle 2,2 euron arvon ja viittaa osakkeen houkuttelevaan hinnoitteluun. Osakkeen arvo voi myös realisoitua kumppanuussopimuksen tai ostotarjouksen kautta. Sijoitusprofiilia luonnehtii merkittävä tuottomahdollisuus pienellä todennäköisyydellä ja pääoman menettämisen mahdollisuus suurella todennäköisyydellä.

Suositus

Lisää

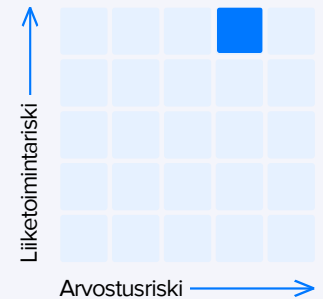
(aik.)

2,20 EUR

(aik. EUR)

Osakekurssi:

1,63



Avainluvut

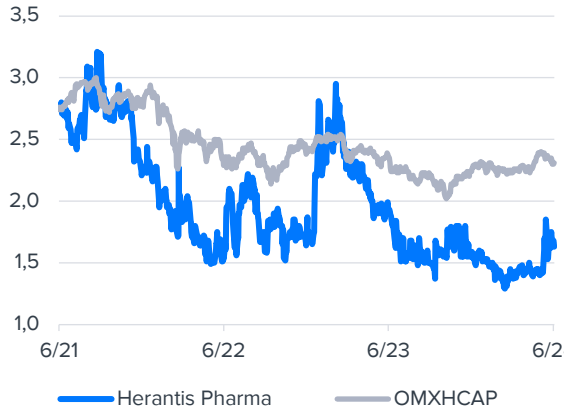
	2023	2024e	2025e	2026e
Liikevaihto	0,0	0,0	0,0	0,0
EBIT oik.	0,2	-4,9	-5,2	-5,6
Nettotulos	0,3	-4,9	-5,2	-5,6
EPS (oik.)	0,01	-0,24	-0,22	-0,23

Lähde: Inderes

Ohjeistus

Herantis ei anna ohjeistusta.

Osakekurssi



Lähde: Millistream Market Data AB



Arvoajurit

- Parkinsonin taudissa on suuri tarve uusille sairauden etenemiseen vaikuttaville lääkkeille.
- Vauraissa länsimaissa on potentiaalisesti miljoonia lääkkeen käyttäjiä.
- Jos lääke osoittautuu turvalliseksi ja tehokkaaksi, on saavutettavissa oleva hinnoittelu arviomme mukaan houkutteleva.
- Toimintamekanisminsa puolesta HER-096 voisi soveltua myös muiden hermorappeumasairauksien kuten Alzheimerin taudin ja ALS:n hoitoon.
- Alkuvaiheen kliiniset tutkimustulokset ovat lupaavia HER-096:n jatkokehityksen kannalta
- Toimialan tuotekehityspotkessa on rajallisesti varteenotettavia kilpailijoita



Riskitekijät

- Kehityksen epäonnistumisen riski on erittäin korkea varhaisesta kehitysvaiheesta johtuen.
- Tutkimusohjelma on vielä varhaisessa vaiheessa, joten Herantis tarvitsee merkittävästi rahoitusta lääkekehitystä varten.
- Lisensointisopimus voi jäädä saavuttamatta tai sen ehdot voivat olla epätydyttävät.
- Markkinoille mahdollisesti ennen HER-096:a pääsevät lääkkeet voivat nostaa markkinoille pääsyn kynnystä.
- Osakkeiden määrän kasvu ja niiden arvon laimentuminen osakeantien myötä.

Arvostustaso	2024e	2025e	2026e
Osakekurssi	1,63	1,63	1,63
Osakemäärä, milj. kpl	20,2	23,9	23,9
Markkina-arvo	33	33	33
Yritysarvo (EV)	33	33	39
P/E (oik.)	neg.	neg.	neg.
P/E	neg.	neg.	neg.
P/Kassavirta	neg.	neg.	neg.
P/B	neg.	neg.	neg.
P/S	>100	>100	>100
EV/Liikevaihto	>100	>100	>100
EV/EBITDA	neg.	neg.	neg.
EV/EBIT (oik.)	neg.	neg.	neg.
Osinko/tulos (%)	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Osinkotuotto-%	0,0 %	0,0 %	0,0 %

Lähde: Inderes

Sisällysluettelo

Yhtiökuvaus	s. 5-10
Liiketoimintamalli	s. 11-15
Sijoitusprofiili	s. 16-17
Toimiala ja kilpailu	s. 18-20
Strategia	s. 21
Taloudellinen tilanne	s. 22
Ennusteet	s. 23-28
Arvonmääritys ja suositus	s. 29-35
Vastuuvapauslauseke	s. 36

Herantis lyhyesti

Herantis on lääkekehitysyritys, joka keskittyy hermorappeumasairauksiin. Yhtiön kehityspotkussa on tällä hetkellä yksi varhaisen vaiheen I lääkekehitysaihio HER-096, joka on suunniteltu taudin kulkua hidastavaksi tai estäväksi lääkkeeksi Parkinsonin tautiin. Parkinsonin taudin uusien hoitojen tarve ja markkinakoko ovat merkittäviä eikä taudin etenemiseen vaikuttavia lääkkeitä ole tällä hetkellä markkinoilla.

2008

Herantiksensa edeltäjä Hermo Pharma perustetaan.

2014

Herantis syntyy, kun Hermo Pharma yhdistyy Laurantis Pharman kanssa. Herantis listataan samana vuonna.

HER-096-lääkeaihio

HER-096 on CDNF-proteiinin pohjalta suunniteltu lääkeaihio hermorappeumasairauksien hoitoon. Herantis kehittää aihiota tällä hetkellä vaiheen I kliinisessä tutkimuksessa Parkinsonin tautiin.

5,6 mrd USD¹ (2024)

Arvio kohdemarkkinoiden koosta

~4 %¹ (CAGR 2023-2030)

Arvio kohdemarkkinoiden kasvusta

10

Henkilöstö 2023 lopussa

Source: Herantis / Inderes
1) Mordor Intelligence

Herantiksensa historia

- 2008: Herantiksensa juuret ovat Helsingin yliopiston tutkijoiden perustamassa Hermo Pharma -yhtiössä
- 2014: Herantis syntyi Hermo Pharman yhdistyttyä Laurantis Pharman kanssa.
- 2014: Parkinsonin taudin ohella Herantis keskittyy aluksi kuivasilmäisyyden (Laurantis) ja lymfaturvotuksen (Laurantis) hoitoon.
- 2015: vaiheen II silmätippatutkimuksen tulokset eivät puolla kehityksen jatkamista.
- 2018: xCDNF-kehityshankkeen aloitus, joka toimii pohjana HER-096:lle. Hankkeen tavoitteena on kehittää CDNF-proteiinin pohjalta lääkeaihio, joka kulkeutuu veri-aivoesteen läpi.
- 2020: CDNF osoittautuu turvalliseksi Parkinsonin taudissa vaiheen I/II tutkimuksessa

Keskittyminen HER-096:n

- 2021: Herantis päätti lopettaa lymfaturvotuksen geeniterapian (lymfactin) kehittämisen vaiheen II tutkimuksen tulosten perusteella.
- 2021: yritys priorisoi CDNF:n muita annostelureittejä suoran aivoihin annostelun sijaan.
- 2021: Herantis valitsee HER-096-aihion jatkokehitykseen Parkinsonin taudissa perustuen xCDNF-ohjelman tuloksiin.
- 2022: Prekliinisissä Parkinsonin tautimalleissa HER-096:lla on vastaavat ominaisuudet kuin CDNF-proteiinilla.
- 2022: Herantis luopuu CDNF:n uusien annostelureittien kehittämisestä ja keskittyy täysin HER-096:n kehitykseen.
- HER-096:n etuja ovat veri-aivoesteen läpäisevyys, pidempi patenttisuoja ja alhaisemmat valmistuskustannukset

Nykyhetki

- 2023: HER-096:n kliininen kehitys alkaa vaiheen Ia annostelu- ja turvallisuustutkimuksella
- Tulokset julkaistaan loppuvuodesta 2023. Tutkimus saavuttaa ensi- ja toissijaiset päätemuuttajat.
- HER-096 läpäisee veri-aivoesteen terveillä vapaaehtoisilla. Aihio on myös turvallinen ja hyvin siedetty.
- 2023: Euroopan Innovaationeuvoston EIC Fund -rahaston 2,5 MEUR avustus. Päätökseen sisältyy 15 MEUR:n optio erillisestä pääomasijoituksesta.
- 2023: Suunnattu anti 4,5 MEUR joulukuussa. Rahavarat riittävät Q2'25 saakka (Inderesin arvio).
- 2024: HER-096:n kliininen vaihe Ib käynnistyy H2'24 aikana (Inderesin arvio). Tutkimus selvittää turvallisuutta ja siedettävyyttä Parkinson-potilaille ja terveillä vapaaehtoisilla.

Yhtiökuvaus 1/5

Herantis kehittää ratkaisuja hermorappeumasairauksiin

Herantis Pharma on suomalainen lääkekehitysyritys, joka keskittyy hermorappeumasairauksiin. Herantiksella on tuotekehityspotkessaan tällä hetkellä yksi kliinisen vaiheen I lääkekehitysaihio HER-096. Yhtiö kehittää tätä aihiota taudin kulkua hidastavaksi/estäväksi lääkkeeksi Parkinsonin tautiin, johon ei tällä hetkellä ole olemassa taudin kulkuun vaikuttavaa hoitoa. Herantuksen edeltäjä Hermo Pharma perustettiin vuonna 2008. Herantis syntyi vuonna 2014, kun Hermo Pharma yhdistyi Laurantis Pharman kanssa. Yhtiö myös listattiin samana vuonna Nasdaq First North -markkinapaikalle. Yhtiöllä on historiassaan ollut useampia kehityshankkeita, mutta nykyisin Herantis keskittyy hermorappeumasairauksiin ja erityisesti HER-096:n Parkinsonin taudissa.

HER-096 on suunniteltu annosteltavaksi ihon alle viikoittain, josta se kulkeutuu veri-aivoesteen yli keskushermostoon, missä sijaitsee ensisijainen vaikutuskohde: väliaivojen mustatumake. Väliaivoissa aihio on suunniteltu normalisoimaan solujen proteiiniaineenvaihduntaa. Prekliinisten tutkimusten mukaan aihio myös vähentää tulehdusta ja Parkinsonin taudin etenemiseen vaikuttavien proteiinikertymien muodostumista. Tavoitteena on keskiaivojen hermosolujen toiminnan normalisoiminen ja erityisesti dopamiinia tuottavien hermosolujen rappeutumisen ja solukuoleman esto. Dopamiinia tuottavien solujen asteittainen rappeutuminen ja kuolema on keskeinen tekijä Parkinsonin taudin etenemisessä.






HER-096 on kliinisessä tutkimusvaiheessa I. Toistaiseksi lääkeaihiota on annettu pienelle joukolle terveitä vapaaehtoisia. Tutkimuksissa on saatu tietoa lääkkeen sopivasta annostuksesta, lääkkeen käyttäytymisestä elimistössä ja todennettu lääkkeen kulkeutuminen keskushermostoon veri-aivoesteen yli. Seuraavaksi lääkettä suunnitellaan annosteltavaksi Parkinsonin tautia sairastaville potilaille kliinisessä vaiheessa Ib, joka alkaa arviomme mukaan H2'24 aikana. Varsinaiset alustavat (vaihe II) ja laajemmat tehotutkimukset (vaihe III) seuraavat myöhemmin, mikäli vaiheen I tulokset tukevat jatkokehitystä.

Parkinsonin taudin ohella yhtiö tutkii mahdollisuuksia aloittaa prekliinisiä tutkimuksia (solu- ja eläinmallit) myös muiden hermorappeumasairauksien, kuten Alzheimerin taudin ja amyotrofisen lateraaliskleroosin (ALS) hoitoon. Kirjoitushetkellä (6-2024) näiden hankkeiden käynnistymisestä ei vielä ole konkreettista tietoa.

Parkinsonin taudin lääkehoidon markkinan on arvioitu olevan noin 5,6 mrd USD vuonna 2024¹. Suuren potilasmäärän ja taudinkulkuun vaikuttavien lääkkeiden puuttuessa Herantuksen markkinapotentiaali on erittäin merkittävä. Kliinisen tutkimusohjelman ollessa vielä varhaisessa vaiheessa arvioimme kaupallistamisen olevan mahdollista vuonna 2032.

Lääkekehitykselle tyypillisesti sijoituksen riskiprofiili on korkea. Lääkkeen toiminnan kannalta tehosta ihmisillä ja pitkäaikaiskäytön mahdollisista haittavaikutuksista ei vielä ole tietoa.

Herantis pähkinänkuoressa

 Yhtiö	Herantis Pharma Muodostettu Hermo Pharman ja Laurantuksen yhdistymisen kautta 2014
 Kliininen tutkimusohjelma	Hermorappeumasairauksien hoitoon keskittynyt lääkekehitysyritys – erityisesti Parkinsonin tauti
 Keskeiset tulokset vaiheesta Ia terveillä vapaaehtoisilla	HER-096 on CDNF-proteiinin pohjalta suunniteltu lääkeaihio Parkinsonin taudin etenemisen estämiseksi tai hidastamiseksi Tutkimusohjelman vaihe² Vaihe Ia tehty; vaihe Ib arviolta H2'24
 Mahdolliset tulevat hankkeet	Kaikki ensisijaiset ja toissijaiset päätemuuttujat saavutettiin HER-096 oli ihonalaisena kerta-annosteluna turvallinen ja hyvin siedetty HER-096 läpäisi veri-aivoesteen
 Rahoitus	Herantis selvittää mahdollisuutta laajentaa HER-096:n tutkimusta muihin hermorappeumasairauksiin Rahavarat 6,5 MEUR (2023 lopussa) Rahavarat riittävät Q2'25 saakka (Inderesin arvio)

- 1) Mordor Intelligence.
- 2) Kirjoitushetkellä 6/2024

Lähde: Herantis / Inderes

Yhtiökuvaus 2/5

Myönteisten tutkimustulosten lisäksi aihion markkinoille vieminen vaatii merkittävää rahoitusta, minkä järjestyminen ja vaikutus ulkona olevien osakkeiden määrään sisältää epävarmuuksia. Herantiksella on kuitenkin mahdollisuus rahoittaa kliinistä ohjelmaansa myös partneroitumalla suuremman lääkeyhtiön kanssa, mitä yhtiö on kertonut tavoittelevansa ennen vaihetta II.

HER-096 on kehitetty aivoja suojaavan CDNF-proteiinin pohjalta

HER-096:n kehitys perustuu Helsingin yliopistossa löydettyyn CDNF-hermokasvutekijään (eng Cerebral Dopamine Neurotrophic Factor). CDNF on ihmisen verenkierrassa ja aivoissa ilmestyvä proteiini, joka ylläpitää hermosolujen normaalia toimintaa ja auttaa niitä pysymään elossa. Prekliinisissä tutkimuksissa CDNF palauttaa rappeutuneiden hermosolujen toimintaa normaaliksi ja estää niiden kuolemaa tautimalleissa¹. Herantis tutki CDNF:ää suoraan keskushermostoon (aivoihin) annosteltuna kliinisessä vaiheen I/II [kokeessa](#) vuosina 2017-19. Itse CDNF oli tutkimuksessa turvallinen ja hyvin siedetty. Tehosta nähtiin alustavia viitteitä yksittäisellä potilailla, mutta vahvoja johtopäätöksiä tehosta ei voida tutkimuksen perusteella tehdä. CDNF:n kehitystä lääkkeeksi ei kuitenkaan jatkettu käsityksemme mukaan ainakin osittain annostelureitistä johtuen, joka edellytti annostelulaitesiirrettä kallon sisään. Kalleuden ja invasiivisuuden vuoksi aihioilla ei siten ollut potentiaalia suurten potilasjoukkojen hoitamiseen. Herantis on kuitenkin käyttänyt CDNF:n aktiivista

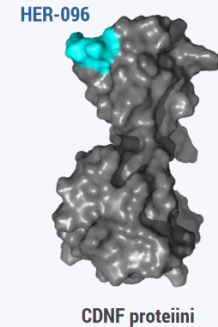
aluetta mallina ja suunnitellut HER-096:n toisintamaan CDNF:n terapeuttisia vaikutuksia.

HER-096 on molekyylinä niin kutsuttu peptidomimeetti, eli pieni proteiinin kaltainen molekyyli. Se on suunniteltu toisaalta jäljittelemään CDNF:n terapeuttisia ominaisuuksia ja toisaalta (osittain pienen kokonsa ansiosta) ylittämään veri-aivoeste. Jälkimäisen ominaisuuden ansiosta lääke voidaan annostella ihon alle, josta se imeytyy verenkiertoon ja kulkeutuu keskushermostoon haluttuun vaikutuspaikkaan väliaivojen mustatumakkeeseen.

HER-096 on kehitetty suojelemaan dopamiinia tuottavia hermosoluja

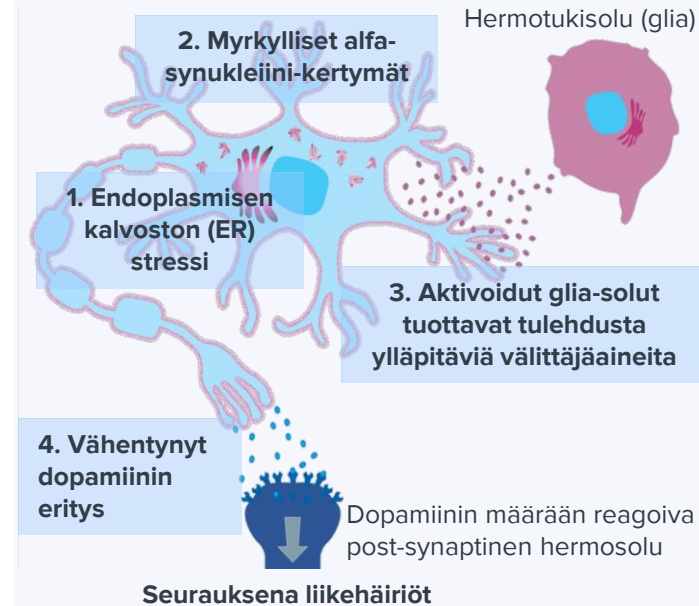
Parkinsonin tauti on etenevä ja parantumaton hermorappeumasairaus. Taudin perusoireisiin kuuluu motorisia oireita kuten vapinaa ja lihasjäykkyyttä. Tällä hetkellä tautia hoidetaan oireita lievittäväillä ja dopamiinin määrää aivoissa lisäävillä lääkkeillä, jotka eivät kuitenkaan vaikuta taudin etenemiseen. Parkinsonin taudin täsmällistä syytä ei tunneta, mutta oireet selittyvät keskiaivojen dopamiinia tuottavien solujen kuolemalla. Solukuoleman seurauksena dopamiinin määrä vähenee, mikä johtaa oireisiin ja taudin etenemiseen. Taudin taustalla ovat keskiaivoihin kertyvät, aivojen normaalia toimintaa haittaavat proteiinikertymät, jotka muodostuvat toisiinsa kiinnittyvistä alfa-synukleiini-proteiineista. Kertymät ylläpitävät väliaivojen tulehdustilaa. Tautiin liittyy myös keskeisesti epänormaalisti toimiva proteiiniaineenvaihdunta ja proteiinien epänormaali laskostuminen.

HER-096 perustuu CDNF-proteiinin aktiiviseen kohtaan



Kuva: Herantis

Tekijöitä Parkinsonin taudin taustalla



Kuva: Herantis, Inderes

1) <https://www.nature.com/articles/s41380-021-01394-6>

Yhtiökuvaus 3/5

Herantuksen mukaan HER-096:n toimintamekanismi perustuu kolmeen osaan: 1) proteiiniaineenvaihdunnan normalisointiin säätelemällä ns, UPR-reittiä; 2) vähentämällä tulehdusta ja 3) estämällä alfa-synukleiiniproteiinin sakkautumista, mikä estää Parkinsonin taudille tyypillisten aivojen normaalia toimintaa haittaavien proteiinikertymien muodostumista.

Mekanismi 1: UPR (englanniksi ”unfolded protein response”) on solun vaste stressitilanteeseen, jossa solun proteiinituotanto ei toimi oikein (ER-stress). HER-096 edistää siten normaalia proteiiniaineenvaihduntaa (eli proteostaasia), mikä puolestaan normalisoi solujen toimintaa ja vähentää solujen kokemaa stressiä. Pitkään jatkuva stressi lisää alttiutta solukuolemalle. HER-096:n on osoitettu eläinmallissa estävän stressistä kärsivien dopamiinia tuottavien solujen kuolemaa, mikä ylläpitää mustatumakkeen normaalia dopamiinipitoisuutta.

Mekanismi 2: Prekliinisten tutkimusten mukaan CDFN sitoutuu alfa-synukleiini-proteiineihin ja estää siten niiden kiinnittymistä toisiinsa ja suurempien proteiinikertymien muodostumista. Tällöin proteiinikertymät eivät pääse haittaamaan aivojen normaalia toimintaa. HER-096:lla on havaittu vastaavia kertymien muodostumista estäviä vaikutuksia, jotka välittyvät todennäköisesti proteiiniaineenvaihdunnan normalisoitumisen kautta.

Mekanismi 3: Tulehduksen esto. Parkinsonin taudissa dopamiinia tuottavien solujen

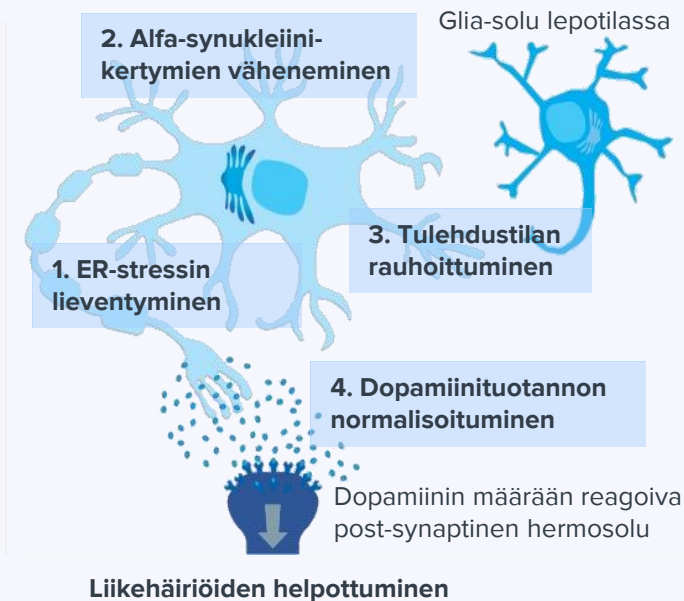
läheisyydessä olevat glia-solut aktivoituvat ja tuottavat tulehdusvälittäjäaineita. Nämä välittäjäaineet ylläpitävät tulehdustilaa, mikä altistaa ympäristön soluja solukuolemalle ja haittaa kudoksen normaalia toimintaa.

Nämä toimintamekanismit ovat todennäköisesti riippuvaisia toisistaan ja edistävät yhdessä dopamiinituotannon normalisoitumista (4). Esimerkiksi proteiiniaineenvaihdunnan häiriöt voivat johtaa väärin laskostuneisiin alfa-synukleiiniproteiineihin, joiden muodostamat kertymät aiheuttavat tulehdusta. Kuten todettua taudin täsmälliset juurisyöt eivät kuitenkaan ole vielä tunnettuja.

HER-096 on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön pysäyttämään Parkinsonin taudin eteneminen

Toimintamekanisminsa ansiosta HER-096 on suunniteltu normalisoimaan aivokudoksen toimintaa ja suojelemaan dopamiinia tuottavia hermosoluja solukuolemalta. Hermokudoksen rappeutuminen ja solukuolema tapahtuvat asteittain pitkän ajan kuluessa. Parkinsonin tauti diagnosoidaan tyypillisesti oireiden alkaessa, jolloin merkittävä määrä dopamiinia tuottavia soluja on jo menetetty. Tauti etenee tyypillisesti kuitenkin edelleen useiden vuosien ajan. HER-096 onkin suunniteltu annosteltavaksi jopa vuosien ajan tarkoituksena hidastaa tai estää taudin eteneminen. Lääkkeen pitkäaikaiskäytön turvallisuudesta ja siedettävyydestä ei ole vielä saatu kokemusta ihmisillä kliinisen kehityksen varhaisen vaiheen vuoksi.

HER-096:n vaikutukset väliaivoissa



Lähde: Herantis, Inderes

Yhtiökuvaus 4/5

HER-096 annostellaan ihon alle, minkä ansiosta lääkkeen imeytyminen ei aiheuta ongelmia kuten suun kautta annosteltuna voisi käydä. Myös lääkkeen altistuminen maha-suolikanavan Ph-muutoksille ja lääkettä mahdollisesti hajottaville aineenvaihdunnan entsyymeille ruuansulatuskanavassa sekä ns ensikierron metabolia vältetään. Arviomme mukaan ihonalainen annostelu on mahdollista toteuttaa myös potilaan tai läheisen itse annostelevana hoitona. Tämä on selvä etu ja tuo potentiaalia lääkkeen laajamittaiselle käytölle.

Kliinisen tutkimuksen tulokset – vaihe Ia

Herantis aloitti HER-096:n kliinisen ohjelman vaiheen Ia -tutkimuksen ([Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)) huhtikuussa 2023, jolloin ensimmäinen terve vapaaehtoinen tutkittava sai ensimmäisen HER-096-annoksen. Tilaustutkimuksen toteutti tutkimuspalveluyritys Clinical Reseach Service Turku CRST Oy. Tutkimuksen tuloksia julkistettiin lokakuussa 2023. Vaiheen Ia -tutkimus oli rakenteeltaan kaksoissokkoutettu ja lumekontrolloitu, eli asetelmaltaan laadukas ja luotettava tietoa tuottava. Terveet vapaaehtoiset saivat tutkimuksessa nousevia annoksia HER-096:a ihonalaisena kerta-annoksena. Ensimmäisessä osassa lääkettä saivat 20-45 -vuotiaat terveet miehet (48 kpl) ja toisessa osassa yli 50-vuotiaat miehet ja naiset (12 kpl).

Tutkimuksen ensisijainen päätetapahtuma oli yksittäisen ihonalaisen annoksen turvallisuus ja siedettävyys. Tämä päätetapahtuma saavutettiin,

sillä tutkimuksessa ilmeni vain lieviä pistoskohtaan liittyviä haittoja. Nämä eivät välttämättä liity itse lääkkeeseen vaan pistokseen, sillä pistoskohdan haittoja nähtiin myös lumeryhmällä.

Yhtiön mukaan HER-096 imeytyi prekliinisten tutkimusten perusteella syntyneiden odotusten mukaan. Huippupitoisuus veriplasmassa saavutettiin 0,7-2,1 tuntia annostelusta. HER-096:n puoliintumisaika plasmassa oli noin 2h tuntia nuorilla ja 2,5 tuntia iäkkäämmillä koehenkilöillä.

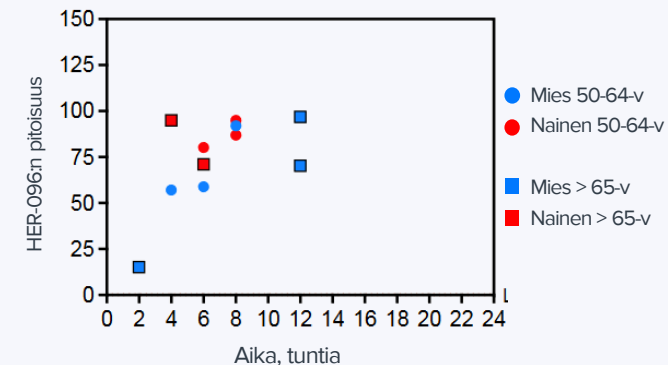
Selkäydinnesteestä mitattu lääkeainepitoisuus kertoo lääkkeen veri-aivoesteen ylittävistä osuudesta. Veri-aivoesteen ylitys on välttämätöntä lääkkeen pääsemiseksi haluttuun vaikutuskohtaan keskiaivoihin. Tulosten mukaan HER-096 saavutti 50-100 ng/ml pitoisuuden selkäydinnesteessä 4-12 tuntia 200 mg annostelun jälkeen. Peilattuna prekliinisiin tuloksiin, saavutettu pitoisuus on yhtiön mukaan farmakologisella tasolla. Tämä tarkoittaa, että pitoisuuden puolesta hoitovaste pitäisi olla mahdollinen myös ihmisillä. Tutkimuksen rakenteesta johtuen tehtyjä selkäydinnestemittauksia tehtiin yhteensä viidessä eri aikapisteessä. Datapisteiden pienen määrän vuoksi kaikista tärkeistä muuttujista ei vielä voitu tehdä johtopäätöksiä. Esimerkiksi lääkkeen poistumisen nopeus selkäydinnesteestä ei tässä tutkimuksessa vielä selvinnyt. Lääkkeen pitoisuus oli kuitenkin vielä farmakologisella tasolla 12-tunnin aikapisteessä, mikä on mielestämme alustavasti positiivinen signaali ja hyvä tulos.

HER-096 vaiheen Ia -tutkimus

Tutkimuksen rakenne	Satunnaistettu, kaksoissokkoutettu vaiheen Ia tutkimus HER-096:n turvallisuuden, siedettävyyden ja farmakokinetiikan selvittämiseksi.
1. osa	48 nuorta (20-45-v) miestä sai ihonalaisen kerta-annoksen (10, 30, 60, 120, 200 tai 300 mg) tai lumevalmistetta.
2. osa	12 koehenkilöä, jotka olivat naisia ja miehiä (6x 50-64-v ja 6x 65-75-v) saivat yhden 200 mg annoksen.
Ensisijainen päätemuuttuja	Turvallisuus (hoitoon liittyvät haitat).
Toissijainen päätemuuttuja	HER-096:n farmakokineettinen profiili (eli lääkkeen imeytyminen, jakautuminen, aineenvaihdunta ja erityis)

Lähde: Herantis, Inderes

HER-096:n pitoisuus selkäydinnesteessä



Lähde: Herantis, Inderes

Yhtiökuvaus 5/5

Tutkimuksessa saavutettiin kaikki ensi- ja toissijaiset päätetapahtumat. Tulokset tukivat siten selkeästi siirtymistä seuraavaan vaiheeseen Ib, mikä tarkoittaa lääkkeen toistettujen ihonalaisten annosten tutkimista terveiden vapaaehtoisten lisäksi Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla.

Herantis on hakenut tutkimuslupaa vaiheelle Ib. Arviomme mukaan tutkimus voisi alkaa jo H2'24 aikana. Mikäli tulokset edelleen tukevat tuotekehityksen eteenpäin viemistä, arvioimme että Herantis voisi aloittaa vaiheen II -tutkimuksen vuonna 2026, mikä toisi alustavaa näyttöä tehosta ja pidempiaikaisen annostelun turvallisuudesta. Onnistunut kaupallistaminen edellyttää edelleen laajaa vaiheen III -tutkimusta ja viranomaishyväksyntää.

HER-096:n valmistus on ulkoistettu ja skaalautuvaa

HER-096 on niin sanottu peptidomimeetti ja se koostuu proteiinin tapaan aminohappoketjusta. HER-096 voidaan valmistaa synteettisesti, mikä tekee valmistuksesta suhteellisesti skaalautuvaa ja edullista verrattuna elävissä soluissa tapahtuvaan tuotantoon, miten suuret proteiinit kuten monoklonaaliset vasta-aineet tyypillisesti valmistetaan. Herantis on ulkoistanut HER-096:n valmistuksen Sveitsiläiselle Bachem AG:lle, joka on erikoistunut peptidien (eli aminohappoketjujen) tuotantoon.

Valmistus tapahtuu niin sanotulla kiinteän faasin peptidisynteesillä (eng. solid phase peptide synthesis). Teknologia on käsityksemme mukaan

hyvin tunnettu ja testattu, joten valmistusteknologiaan liittyvä riski on arviomme mukaan erittäin pieni. Tuotannon hinta on käsityksemme mukaan noin 50-100 euroa/gramma ja on varsin alhainen lopputuotteen hintaan nähden ja muilla menetelmillä valmistettuihin biologisiin lääkkeisiin verrattuna. Valmistajia on globaalisti käsityksemme mukaan useita, joten Herantis ei ole pitkällä aikavälillä merkittävästi riippuvainen Bachemista. Lyhyellä ja keskipitkällä aikavälillä esimerkiksi toimitusongelmat voisivat aiheuttaa Herantiksellä viivästyksiä ja kustannuksia. Pidämme tuotantoon liittyvien ongelmien todennäköisyyttä kuitenkin pienenä.

Nykyiset valmistuserät ovat Herantoksen mukaan noin 1000 grammaa. Vaiheen Ia perusteella sopiva kerta-annos vaikuttaa olevan 200 mg, joten yhdestä erästä saadaan noin 5000 kerta-annosta. Nykyinen tuotantovolyymi riittää siten helposti vaiheen Ib-tutkimusta varten. Arviomme mukaan nykyinen skaala voi riittää myös vaiheen II tutkimuksen toteutukseen, joskin tämä riippuu tutkimuksen kokoluokasta ja aikataulusta. Tuotannon skaalaaminen vaiheeseen III ja kaupallistamisvaiheeseen siirtyessä vaatii arviomme mukaan aikaa ja synnyttää kustannuksia. Tällä menetelmällä skaalaamiseen liittyvät kustannukset pysyvät kuitenkin arviomme mukaan suhteellisesti maltillisina.

Kiinteän faasin peptidisynteesilaitteisto



Kuva: Bachem AG

Liiketoimintamalli 1/5

Korkean riskin ja suuren potentiaalilin lääkekehitysyhtiö

Lääkekehitysyhtiönä Herantiksella ei ole vielä liikevaihtoa. Toimialan luonteesta johtuen aihoiden kehittäminen kestää jopa yli vuosikymmenen ja vaatii huomattavia etupainotteisia panostuksia tutkimukseen, jotta aihion turvallisuus ja teho varmistuu lopulta laajoissa kliinisissä tutkimuksissa. Herantiksen aiempia hankkeita on rahoitettu historiassa useiden oman pääoman ehtoisten rahoituskierrosten kautta. Sijoittajien on syytä varautua rahoituskierroksiin myös tulevaisuudessa, vaikka yhtiö pyrkiikin rahoittamaan tutkimusohjelmaa vaiheesta II lähtien partnerisopimuksen avulla. Herantiksen sisäinen osaaminen keskittyy lääketieteeseen, lääkekehitykseen ja rahoitukseen. Kliinisten tutkimusten toteutus ja lääkkeiden valmistus on ulkoistettu, mikä on lääkekehitysyhtiöille varsin tyypillinen toimintamalli kulujen joustavuuden mahdollistamiseksi.

Lääkekehitys sisältää binääristä riskiä johtuen toimialan luonteesta. Mikäli kehityspotkussa oleva lääkeaiho ei osoittaudu teho- ja/tai turvallisuusprofiililtaan olemassa olevia lääkkeitä paremmaksi, lääkekehitys lopetetaan ja hanke alaskirjataan suurella todennäköisyydellä. Toisaalta lääkekehityksen onnistuessa tuottopotentiaali on huomattava. Toisin sanoen todennäköistä on, että pääoman joko menettää osittain tai kokonaan, tai pääoman saa moninkertaisena takaisin.

Mikäli kehitetty lääke on teholtaan ja turvallisuusprofiililtaan riittävän hyvä, lääkäreillä ja sairaaloilla on vahva kannustin hankkia kyseistä




lääkettä potilailleen etenkin vauraisa länsimaissa. Lääkkeet ovat tyypillisesti vahvasti patenttisuojattuja ja takaavat yhtiöille jopa miljardeissa euroissa liikkuvan myynnin ja korkean katteen. Herantis on hakenut patenteja HER-096:n suojaamiseksi joulukuussa 2019 (WO2021123050A1). Patenteja ei ole vielä myönnetty.

Lääkeaihioiden kehittäminen vaatii huomattavia etupainotteisia resursseja

Herantiksen liiketoimintamalli nojaa potilastutkimuksiin, jotka tyypillisesti jaetaan kolmeen vaiheeseen (taulukko oikealla). Varhaisessa kehitysvaiheessa lääkkeen turvallisuus- ja tehoprofiilia ei tunneta ja sen markkinoille pääsy on epätodennäköisintä. Suotuisten tulosten myötä yhtiöllä on mahdollisuus siirtyä tutkimuksen seuraavaan vaiheeseen, jolloin markkinoille pääsyn todennäköisyys kasvaa sekä tieto aihion turvallisuudesta ja tehosta lisääntyy. Tiedon lisääntyminen ja onnistumisen todennäköisyyden kasvu lisäävät aihion arvoa, koska tulevien kassavirtojen toteutumisen todennäköisyys kasvaa. Vastaavasti tutkimustulosten ollessa epäsuotuisia, lääkeaihion arvo voi laskea dramaattisesti. Aihio voi edelleen olla käyttökelpoinen esimerkiksi toiseen indikaatioon (eli esimerkiksi toiseen hermorappeumasairauteen), mutta käytännössä kehityksen epäonnistuminen johtaa usein aihion kehittämisestä luopumiseen.

Maantieteellisesti houkuttelevin markkina on Yhdysvallat, jossa lääkkeiden saavutettavat hinnat ovat korkeimmat ja markkina yhtenäinen.

Lääkekehityksen vaiheet

	Varhainen tutkimus	Kliiniset kokeet	Kaupallistaminen
			
	Kesto	Koehenkilöt	Kustannus
Perus-tutkimus ja lääke-kehitys	2-4 vuotta	-	~10-20 MEUR
Pre kliininen vaihe – eläinkokeet	1 vuosi	-	~5 MEUR
Vaihe I – turvallisuus ja annostelu	1-2 vuotta	Kymmeniä	~2-5 MEUR
Vaihe II* – turvallisuus ja alustava teho	2-3 vuotta	Kymmeniä - satoja	~10-15 MEUR
Vaihe III – Laaja turvallisuus ja teho	2-3 vuotta	Satoja - tuhansia	~20-50 MEUR
Viran-omaisen myyntilupa*	1 vuosi	-	~0,01-0,1 MEUR
Myyntiluvan jälkeinen tutkimus ja seuranta	Lääkkeen turvallisuutta ja tehoa seurataan koko sen myynnin ajan. Viranomaisen voi vaatia mahdollisia lisätutkimuksia.		

* Ehdollinen myyntilupa voidaan myöntää tietyissä tapauksissa myös ennen vaiheen III tutkimusten päättymistä **11**

Liiketoimintamalli 2/5

Rahoitusratkaisut ovat liiketoimintamallin keskiössä

Rahoitusjärjestelyjen onnistuminen on keskeistä lääkekehityksen edistämisen kannalta. Yhtiön vaihtoehtoja tutkimusten rahoittamiseksi ovat näkemyksemme mukaan kehitys- ja kaupallistamissopimuksiin liittyvät ennakko- ja etappimaksut, velkarahoitus ja osakeannit. Arvioimme, että tärkein rahoituslähde tulevaisuudessa on suuremman lääkeyhtiön kanssa tehty kehitys- ja kaupallistamissopimus. Herantis onkin kertonut tavoittelevansa tällaista sopimusta kliinisen tutkimusohjelman rahoittamiseksi ennen vaiheen II alkua.

Arviomme mukaan HER-096:n suunnitellun kehitysohjelman toteuttaminen vaatii vielä karkeasti noin 40-50 MEUR. Rahoituksesta valtaosa on vielä varmistumatta. Herantis on tähän mennessä saanut Euroopan Innovaationeuvostolta (EIC) 2,5 MEUR:n avustuksen vuosille 2023-2025. Avustuksesta oli 2023 tilinpäätöksen mukaan nostettu 1,4 MEUR. Kesäkuussa 2024 yhtiö kertoi saavansa avustuksesta seuraavan erän, eli 0,75 MEUR:n etappimaksun. Käsitksemme mukaan rahoitus on tarkoitettu vaiheen II -tutkimuksen valmisteluun. Herantis on lisäksi tehnyt aiesopimuksen EIC Fund -rahaston kanssa, minkä mukaan Herantis voi saada enimmillään 15 MEUR suorina pääomasijoituksina. Arviomme mukaan tämä summa voisi kattaa merkittävän osan vaiheen II -tutkimuksesta.

Myynti- ja kannattavuuspotentiaali on huomattava

Valvova viranomainen voi antaa lääkkeelle myyntiluvan, jos kehityksestä vastaava yhtiö pystyy todistamaan riittävän turvallisuuden ja tehon suhteessa hoidettavan taudin vakavuuteen ja vaihtoehtoihin lääkkeisiin tai hoitoihin. Myyntiluvan saamisen jälkeen lääkettä markkinoidaan ja myydään sairaaloille ja lääkäreille, jotka valitsevat potilailleen parhaaksi katsomansa lääkkeen. Päätökseen vaikuttaa arviomme mukaan erityisesti länsimaissa lääkkeen turvallisuus- ja tehoprofiili. Vähemmän vauriassa maissa lääkkeen hinta on keskeisempi tekijä.

Lääkekehityksen edistyessä suotuisasti todennäköisin skenaario on, että Herantis solmii lisensiointisopimuksen suuremman lääkeyhtiön kanssa. Sopimuksen tarkoitus on jakaa tutkimusten riskiä, kustannuksia ja mahdollisia tulevia tuottoja isomman kumppanin kanssa. Lisäksi Herantis saisi yhteistyön myötä käyttöönsä maailmanlaajuisen myynti- ja jakeluverkoston, jota sillä ei itsellään ole. Emme pidä oman verkoston rakentamista realistisena Herantiksien kokoluokan lääkekehitykseen keskittyvälle yhtiölle. Yhteistyösopimuksissa lääkekehittäjä saa tyypillisesti ennakkomaksun, noin 10-20 %:n rojaltimaksun myynnistä ja lisäksi mahdollisia etappimaksuja tutkimuksen ja myynnin edistymisen mukaan. Sopimusten kokonaisarvo vaihtelee suuresti ja voi lupaavan lääkkeen kohdalla olla jopa useita miljardeja euroja.

Kaupallistamisen ja rahoituksen keskeiset vaihtoehdot

■ Kaupallistaminen ■ Rahoitus

	 Edut	 Haitat	 Sopivuus
Lisensiointisopimus	Ei vaadi investointeja tai uusia kyvykkyyksiä	Luopuminen osasta mahdollisia tuottoja	Erittäin sopiva ja realistinen
Kaupallistaminen omin voimin	Tuottoja ei tarvitse jakaa	Vaatii globaalin myynti- ja markkinointi-organisaation	Ei realistinen
Yrityksen tai aihion myyminen	Potentiaalin välitön realisointi	Tulevaisuuden kasvumahdollisuuksien menettäminen	Sopiva ja realistinen
Lisensiointisopimuksen ennakkomaksut	Ei laimenna osakekantaa	Luopuminen osasta mahdollisia tuottoja	Erittäin sopiva ja realistinen
Osakeanti	Ei tarvetta pääoman takaisinmaksuun	Osakekannan liudentuminen	Sopiva ja realistinen
Velkarahoitus	Ei laimenna osakekantaa	Verrattain korkeat korkokulut	Rajoitetusti sopiva ja realistinen

Lähde: Inderes

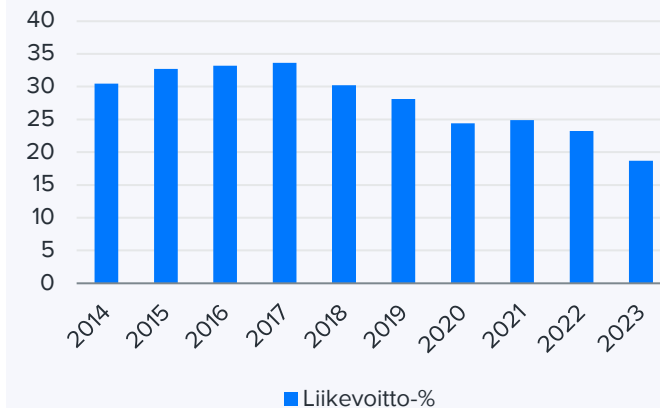
Liiketoimintamalli 3/5

Lisensointimalli ei edellytä yhtiöltä merkittäviä investointeja, joten lisenssitulojen voi odottaa siirtyvän lähes sellaisenaan liikevoitoksi. Mahdollisen myyntiluvan saamisen jälkeen yhtiön kannattavuuspotentiaali onkin erittäin lupaava. Toisena vaihtoehtoina kassavirtojen toteutumiselle on yrityskauppa, jossa todennäköisimmin joku suurista globaaleista lääkeyhtiöistä ostaisi HER-096:n täydentämään omaa lääkeportfoliotaan. Suuret lääkeyhtiöt etsivät arviomme mukaan jatkuvasti pienempiä lupaavia yritysostoja ja lisensointisopimuksia hakiessaan kasvua ja korvataessa tuotesuojan menettäviä menestyslääkkeitä.

Kypsässä vaiheessa bioteknologiayritykset ovat tyypillisesti erittäin kannattavia. Bloomberg Global Mature Biotech Index -indeksin yritykset ovat osoittaneet mediaanin liiketulosmarginaalin olevan 29,2 % viimeisen kymmenen vuoden aikana. Tämä korostaa korkeaa tuottopotentiaalia markkinoille pääsyn onnistuessa.

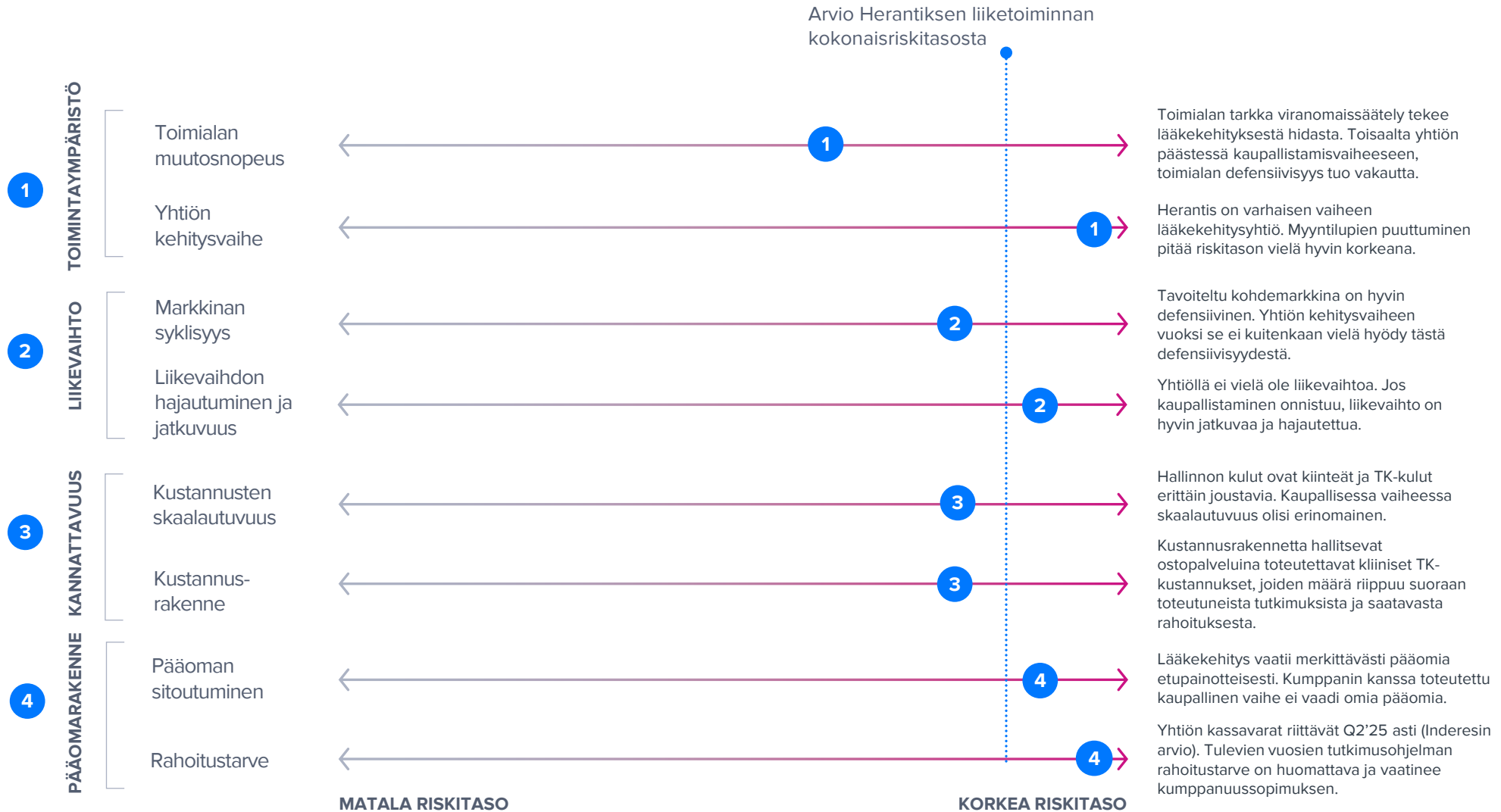
Toinen vaihtoehto kassavirran toteutumiselle on yritysostostenaario, jossa jokin suuri maailmanlaajuinen bioteknologia- tai lääkeyhtiö hankkisi HER-096:n täydentämään omaa tuoteportfoliotaan. Tällaiset yritysostot ovat vähentyneet määrältään ja arvoltaan vuodesta 2022 lähtien, mutta samaan aikaan suurilla toimijoilla on tarve ja varat täydentää tuoteputkiaan uusilla lääkeainekandidaateilla ja hoidoilla. Odotamme siksi nykyisen yritysostojen hidastumisen olevan väliaikaista.

Suurten bioteknologiayhtiöiden liikevoitto-%



Source: Bloomberg Global Mature Biotech / Inderes

Liiketoimintamalli 4/5 – riskiprofiili



Liiketoimintamalli 5/5 – SWOT



Vahvuudet

- Uniikki toimintamekanismi, jolla ei ole suoraa kilpailijaa.
- Alkuvaiheen kliiniset tutkimustulokset ovat lupaavia HER-096:n jatkokehityksen kannalta.
- Toimialan tuotekehityspotkussa on rajallisesti varteenotettavia kilpailijoita
- Kevyt ja tehokas organisaatorakenne.
- HER-096:n tämän hetkinen tuotantokapasiteetti lienee jo riittävä vaiheen II -tutkimuksen toteuttamiseksi. Käsitksemme mukaan tuotannon skaalaus kaupalliseen kokoluokkaan ei sisällä merkittäviä esteitä.



Mahdollisuudet

- Parkinsonin taudissa on suuri tarve uusille sairauden etenemiseen vaikuttaville lääkkeille.
- Vauriassa länsimaissa on potentiaalisesti miljoonia lääkkeen käyttäjiä.
- Jos lääke osoittautuu turvalliseksi ja tehokkaaksi, on saavutettavissa oleva hinnoittelu arviomme mukaan houkutteleva.
- Toimintamekanisminsa puolesta HER-096 voisi soveltua myös muiden hermorappeumasairauksien kuten Alzheimerin taudin ja ALS:n hoitoon.



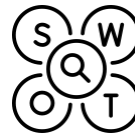
Heikkoudet

- Kehityksen epäonnistumisen riski on erittäin korkea varhaisesta kehitysvaiheesta johtuen.
- Tutkimusohjelma on vielä varhaisessa vaiheessa, joten Herantis tarvitsee merkittävästi rahoitusta lääkekehitystä varten.
- Bioteknologian rahoitusympäristö on tällä hetkellä haastava.
- HER-096:n mahdollisista pitkäaikaiskäytön haittavaikutuksista ei vielä ole tietoa.
- Aihion tehosta saadaan tietoa aikaisintaan noin 2-3 vuoden kuluttua.



Uhat

- HER-096 voi osoittautua teho- tai turvallisuusprofiililtaan riittämättömäksi, mikä johtaa todennäköisesti pääoman menetykseen.
- Lisensointisopimus voi jäädä saavuttamatta tai sen ehdot voivat olla epätydyttävät.
- Markkinoille mahdollisesti ennen HER-096:a pääsevät lääkkeet voivat nostaa markkinoille pääsyn kynnyistä.
- Osakkeiden määrän kasvu ja niiden arvon laimentuminen osakeantien myötä.



Sijoitusprofiili 1/2

Suurten mahdollisuuksien ja riskien sijoituskohde

Lääkekehitysyhtiönä Herantis profiloituu hermorappeumasairauksiin keskittyväksi yhtiöksi, joka keskittyy erityisesti HER-096 aihioon Parkinsonin taudissa. Toimialalla on suuri tarve taudin kulkuun vaikuttaville lääkkeille. Lääkkeitä tarvitsevien potilaiden lukumäärä on suuri ja kasvava esimerkiksi väestön ikääntymisestä johtuen. Yhtiötä voidaan pitää kehitysvaiheen osalta varhaisen vaiheen lääkekehitysyhtiönä, sillä HER-096 on kliinisen vaiheen I puolivälissä. Vaiheeseen II siirtyminen voisi tapahtua arviomme mukaan 2026 ja kaupallistaminen 2032.

Herantiksessa on sijoituskohteena binäärisiä piirteitä, eli lääkekehityksen onnistuessa voitot voivat olla huomattavia, mutta toisaalta epäonnistumiset voivat johtaa sijoitetun pääoman pysyvään menettämiseen. Pidämmekin yhtiötä yhtenä korkeariskisimpänä listattuna suomalaisena yhtiönä. Myös toistuvat osakeannit voivat liudentaa vanhojen omistajien osuutta yhtiöstä. Korkean riskin vastapainona on mahdollisuus suuriin tuottoihin. Lääkekehityksen ja markkinoille tulon onnistuessa optimaalisesti HER-096:n vuosittainen myynti voitaisiin laskea sadoissa miljoonissa, jopa miljardoissa. Herantis saisi tästä myynnistä oletettavasti hyvin korkeakatteisia lisenssituloja ja etappimaksuja kaupallistamissopimuksen pohjalta. Herantis on kertonut pyrkivänsä partneroitumissopimukseen ennen vaihetta II.

Herantiksien riskiprofiili voi muuttua portaittain. Jos esimerkiksi tutkimukset tukevat aihion tehoa ja turvallisuutta, tapahtuu myyntiluvan saamisen todennäköisyyden nousu ja riskitason vastaava

lasku. Epätoivotut tulokset puolestaan aiheuttavat päinvastaisen vaikutuksen riski/tuotto-suhteeseen. Tämän tyyppisissä riskin muutostilanteissa osakkeen arvo voi muuttua lyhyessä ajassa huomattavan paljon.

Osake sopiikin mielestämme korkeaa riskiä sietävälle sijoittajalle osaksi hyvin hajautettua salkkua. Suosittelemme toimialasta kiinnostunutta sijoittajaa hajauttamaan useisiin alan yrityksiin, jolloin mainittua binaarista riskiä voidaan hajauttaa pois periaatteessa samalla tuotto-odotuksella. Sijoittajan on syytä olla varautunut osallistumaan yhtiön jatkorahoittamiseen esimerkiksi osakeantien kautta tai vaihtoehtoisesti hyväksyä omistusosuutensa suhteellinen laimentuminen kokonaisosakemäärän kasvaessa.

Positiiviset arvoajurit ja mahdollisuudet

Lyhyellä tähtäimellä osakkeen positiivisia ajureita ovat mielestämme myönteiset tulokset vaiheesta Ib. Tämä vaihe on arviomme mukaan mahdollista saada valmiiksi nykyisellä rahoituksella, joskaan tämä ei ole varmaa. Onnistuessaan vaihe Ib varmistaisi HER-096:n sopivan annostelun ja veri-aivoesteen ylittämisen terveillä vapaaehtoisilla ja Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla. Myös lyhyen aikavälin turvallisuudesta ja siedettävyydestä voidaan saada lisävarmistusta. Mikäli nämä asiat saadaan varmistettua, osakkeen riskiprofiili laskisi arviomme mukaan, mikä voisi näkyä osakkeen korkeampana hinnoitteluna. Myös onnistuneet rahoitusratkaisut, kuten yhteistyösopimukset suurten lääkeyhtiöiden kanssa voivat toimia positiivisena ajurina.

Pidemmällä aikajänteellä arvonluonti riippuu vahvasti tutkimustuloksista tehon ja turvallisuuden suhteen.

Riskit ja uhat

Yhtiön lyhyen tähtäimen riskeihin kuuluu epäonnistuminen yhteistyösopimuksen solmimisessa, mikä johtaisi todennäköisesti oman pääoman ehtoiseen rahoituskierrrokseen. Osakekanta voisi laimentua merkittävästi, jos anti pitäisi toteuttaa osakkeen alhaisella arvostustasolla. Mahdollisen sopimuksen ehdot voivat myös olla osakkeenomistajille pettymys.

Myös epäsuotuisat tulokset tutkimuksista voivat toimia negatiivisina ajureina. Pidämme kehitysohjelman etenemistä vaiheeseen II melko todennäköisenä perustuen lääkekehityksen keskimääräisiin todennäköisyyksiin (ks Ennusteet-kappale) ja vaiheesta Ia jo saatuihin tuloksiin. Vaiheesta II edistyminen vaiheeseen III on kuitenkin verrattain epätodennäköistä. Tämä johtuu vaiheen III kalleudesta, jonka investoinnin perusteeksi tarvitaan hyvää turvallisuus ja tehodataa edellisistä vaiheista. Historiallisesti lääkekehitys pysähtyykin useimmin juuri vaiheeseen II.

Pidemmällä aikavälillä riskeihin lukeutuu myyntiluvan saamisen jälkeen paljastuvat turvallisuus- tai tehopuutteet, jotka voivat johtaa myyntiluvan peruuttamiseen. Etenkin aikaistetun myyntiluvan saaneista lääkkeistä vain osa saa lopullisen myyntiluvan. Normaalin kehitysprosessin läpikäyneiden lääkkeiden kohdalla myyntiluvan peruutukset ovat kuitenkin melko harvinaisia.

Sijoitusprofiili 2/2

1.

Hermorappeumasairauksiin keskittynyt lääkekehitysyhtiö

2.

Suuri tarve uusille lääkkeille ja toimialan vahvat kasvunäkymät luovat suuren markkinapotentiaalin

3.

Keskittyminen Parkinsonin tautiin ja HER-096-aihiioon

4.

Mahdollisuus suuriin tuottoihin, mutta myös pääoman lopulliseen menettämiseen

5.

Lääkeaihioiden markkinoille pääsy on epävarmaa ja vie onnistuessaankin aikaa

Potentiaali



- Suuri tarve taudinkulkuun vaikuttaville Parkinsonin taudin lääkkeille
- Kohdemarkkinan on arvioitu kasvavan 6,6 miljardiin USD:n 2029 mennessä
- Lääketoimiala on hyvin defensiivinen
- Mahdollisuus globaalisti myytyyn lääkkeeseen, jonka potilasmäärä on merkittävä
- Potentiaali voi toteutua myös solmittavan yhteistyösopimuksen tai yrityskaupan kautta

Riskit



- Lääkekehitys vaatii huomattavia etupainotteisia investointeja
- Epäonnistunut lääkekehitys johtaa todennäköisesti sijoitetun pääoman lopulliseen menettämiseen
- Menestys riippuu lääkeaihioiden turvallisuudesta ja tehosta, jotka voivat osoittautua tutkimuksissa riittämättömiksi
- Markkinoille pääsyn onnistuessa markkinaosuuteen, myyntihintaan ja rojaltiosuuksiin liittyy epävarmuuksia
- Rahoitusolosuhteet ovat tällä hetkellä haastavat

Toimiala ja kilpailu 1/3

Parkinsonin tauti koskettaa suurta potilasmäärää¹

Parkinsonin tauti on hitaasti vuosien kuluessa kehittyvä yleinen sairaus. Sen oireita voidaan hoitaa dopamiinin määrää aivoissa lisäävillä lääkkeillä, mutta taudinkulkuun vaikuttavia hoitoja ei tällä hetkellä ole tarjolla. Sairauden juurisyihin puuttuville hoidoille onkin siten suuri tarve.

Parkinsonin tauti on yleinen hermorappeumasairaus, jonka ilmaantuvuus lisääntyy iän myötä. Tautia sairastaa arviolta 1 % yli 60-vuotiaista ja sairaus on jonkin verran yleisempi miehillä kuin naisilla. Kaupallisesti tärkeimmällä markkinalla Yhdysvalloissa noin miljoona ihmistä sairastaa Parkinsonin tautia. Uusia tapauksia diagnosoidaan vuosittain noin 90 000. Vuoteen 2030 mennessä sairastavia arvioidaan olevan Yhdysvalloissa 1,2 miljoonaa ja maailmanlaajuisesti sairastavia on noin 10 miljoonaa¹. Potilasmäärien suhteen kyseessä on siten erittäin merkittävä sairaus. Potilasmäärän kasvu perustuu pääasiassa väestön keski-ikäen nousuun, mikä korreloi vahvasti Parkinsonin taudin ilmaantuvuuden kanssa. Suomessa lääkeshoidon piirissä on 16 000 potilasta².

Taudin kokonaiskustannuksiksi on arvioitu 52 mrd USD vuodessa Yhdysvalloissa, mikä koostuu suurelta osin menetetyistä työvuosista sekä suurista sosiaali- ja terveystalouksista.

Parkinsonin taudin lääkeshoito

Nykyisin käytössä on useita eri mekanismeilla vaikuttavia oireiden mukaisia hoitoja. Lääkkeistä

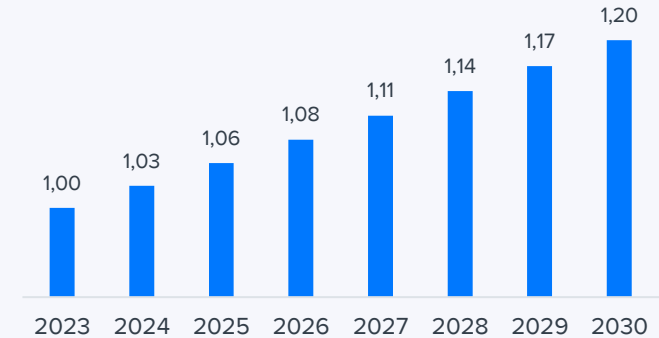
tehokkain on dopamiinia aivoissa lisäävä levodopa. Varhaisemman vaiheen potilaita hoidetaan tyypillisesti aivojen omaa dopamiinituottoa lisäävillä dopamiiniagonisteilla. Vähemmän käytettyinä vaihtoehtoina ovat alkuvaiheessa käytettävät MAO-B-estäjät ja vaikeiden oireiden hoidossa apomorfiini.

Parkinsonin taudin globaalinen lääkemarkkinan koko oli noin 5,6 mrd USD vuonna 2024³. Markkinan ennustetaan kasvavan 3,6 % vuodessa vuoteen 2029, jolloin markkinan koon arvioidaan olevan 6,6 mrd USD.

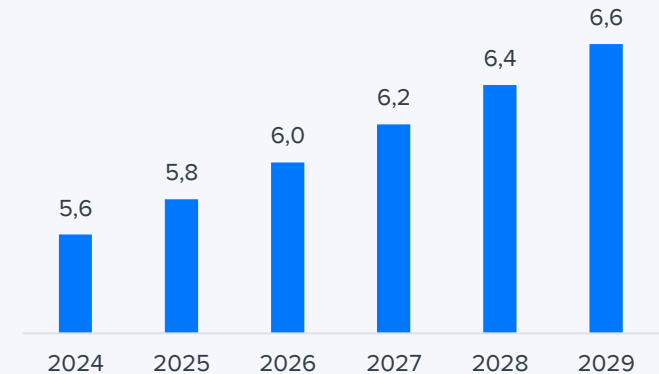
Nykyisten lääkkeiden patenttisuojat ovat pääosin umpeutuneet ja esimerkiksi eniten käytetty lääke levodopa on ollut käytössä jo yli 50-vuotta. Olemassa olevien lääkkeiden osuus markkinoista perustuukin arviomme mukaan potilasmäärän kasvuun ja inflaation myötä tulevaan hintojen nousuun. Tätä nopeampi markkinakasvu nojaa arviomme mukaan keskeisesti uusien lääkkeiden markkinoille pääsyyn, joiden patenttisuojat tarkoittaisi nopeampaa markkinakasvua korkeampien hintojen myötä.

Nykyisen lääkeshoidon kustannus on Yhdysvalloissa noin 2500 USD/potilas/vuosi. Mahdollisten uusien taudinkulkuun vaikuttavien lääkkeiden hinta olisi arviomme mukaan kuitenkin merkittävästi korkeampi. Viitettä hintaluokasta voidaan hahmotella esimerkiksi uuden taudinkulkuun vaikuttavan Alzheimerin tauti -lääkkeen Leqembin[®] hinnoittelusta, joka on lääkettä markkinoivan [Eisain mukaan](#) listahinnaltaan noin 26 500 USD/potilas/vuosi.

Potilaiden määrä päämarkkinoilla (USA), miljoonaa¹



Markkinan koko, mrd USD³



1) <https://www.parkinson.org/understanding-parkinsons/statistics>

2) <https://www.terveyskirjasto.fi/dlk000553>

3) <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/parkinsons-disease-drugs-market>

Toimiala ja kilpailu 2/3

Onnistumiset Alzheimerin lääkehoidossa tuonevat myötätuulta myös Parkinsonin taudin lääkekehitykseen

Hemorappeumasairauksien hoidossa tärkeä edistysaskel on ollut Alzheimerin taudin hoitoon kehitetty Leqembi® (lecanemabi). Leqembi® on tietojemme mukaan ensimmäinen hemorappeumasairauksiin kaupallistettu taudinkulkuun vaikuttava lääke. Ruotsalaisen BioArcticin kehittämä ja Eisain & Biogenin kanssa kaupallistettava lääke sai myyntiluvan Yhdysvalloissa kesällä 2023. Eisai tavoittelee lääkkeelle noin 360 MUSD:n myyntiä vuonna 2024. Kasvua odotetaan erityisesti uudesta ihon alle annosteltavasta formulaatiosta. Leqembi®:n kaupallistaminen on toiminut arviomme mukaan tienraivaajana alalla ja on osoittanut hemorappeumasairauksien taudinkuvaan puuttumisen mahdolliseksi ihmisillä. Tämä edistys voi osaltaan tasoittaa uusien lääkeaihioiden, kuten HER-096:n kehittämistä ja rahoitusta. Myös Eli Lillyn samankaltaisella mekanismilla toimiva donanemabi vaikuttaa olevan [lähellä](#) kaupallistamista Alzheimerin tautiin.

Kilpailevat lääkeaihiot globaalissa tuotekehityspotkussa

Kesällä 2023 julkaistun [toimialakatsauksen](#) mukaan Parkinsonin tautiin oli käynnissä 139 kliinistä tutkimusta. Näistä 63 (45 %) oli taudinkulkuun vaikuttavien aihoiden tutkimuksia ja loput liittyivät oireita lievittäviin hoitoihin. Taudin kulkuun vaikuttavia aihioita oli 52, joista osalla oli käynnissä useita tutkimuksia yhtä aikaa.

Tutkimusputki painottuu selvästi lääkekehityksen varhaiseen- ja keskivaiheeseen, sillä taudinkulkuun vaikuttavista tutkimuksista kliinisessä vaiheessa I oli 39,7 % ja vaiheessa II 51,8 %. Vain 9,5 % (6 kpl) aihioista oli viimeisessä kliinisessä vaiheessa, mikä kertoo siitä että hankkeita on edennyt niukasti vaiheesta II eteenpäin. Syynä voivat olla turvallisuuteen, tehoon tai kaupallisiin lähtökohtiin liittyvät perustelut.

Kehityspotkussa olevat aihiot toimivat laajalti erilaisilla toimintamekanismeilla. Mekanismit ja niihin liittyvien aihoiden lukumäärä on esitetty seuraavan sivun taulukossa. HER-096:n kliininen ohjelma ei ollut vielä alkanut, kun katsauksen data haettiin. Herantiksen aihio ei siten ollut mukana analyysissä. Tässä kilpailukentässä HER-096 sijoittuu arviomme mukaan toisaalta neurotrofisten tekijöiden joukkoon ja toisaalta alfa-synukleiiniin vaikuttavien aihoiden joukkoon toimintamekanisminsa perusteella.

Vaiheessa III on vain kuusi taudinkulkuun vaikuttavaa aihioita, joista kaksi perustuu alfa-synukleiiniin vaikuttamiseen. Lisäksi aihioita on yksi kustakin toimintamekanismista: antioksidantti, GLP1-R-agonisti, LRRK2-estäjä, ja mikrobiomiin vaikuttava aihio. Tietojemme mukaan toisen alfa-synukleiiniin vaikuttavan aihion vaiheen III tutkimus on [keskeytetty](#). Annovis Bio:n buntanetab-aihioiden vaiheen III tuloksia odotetaan vuoden 2024 aikana. Buntanetab vaikuttaa proteiinien tuotantoon ja pyrkii siten estämään haitallisten alfa-synukleiinikertymien muodostumista.

Markkinoiden trendit ja kasvuajurit



Maailmassa on noin 10 miljoonaa Parkinsonin tautia sairastavaa potilasta



Mahdollisesti hyväksyttävät uudet lääkkeet voivat kasvattaa markkinää merkittävästi



Väestön ikääntyminen kasvattaa Parkinsonin taudin yleisyyttä



Parempien hoitojen ansiosta potilaat elävät pidempään Parkinsonin taudin kanssa

Lähde: Parkinson.org, Inderes

1) <https://www.parkinson.org/understanding-parkinsons/statistics>

Toimiala ja kilpailu 3/3

Arviomme mukaan vaiheen III aihioista alfa-synukleiini-estäjä, GLP1-R-agonisti ja LRRK-estäjä ovat Herantuksen kannalta kaupallisesti varteenotettavia kilpailijoita. Yhteenvetona myöhäisessä kehitysvaiheessa potentiaalisia kilpailevia lääkeaihoita on tällä hetkellä varsin vähän. Luonnollisesti kehityspotken varhaisemmasta vaiheesta nousee ajan myötä kandidaatteja vaiheeseen III.

Herantuksen kannalta kiinnostavia verrokkeja ovat myös neurotrofisten tekijöiden vaikutuksia toisintavat aihiot. Raportin mukaan näihin tekijöihin liittyviä tutkimuksia on 2 kpl vaiheessa I ja 1 kpl vaiheessa II.

Alalla kiinnostusta on herättänyt myös prasinezumabi, joka on alfa-synukleiinikertymiin kiinnittyvä vasta-aine. Aihio on ollut vaiheen II kliinisissä kokeissa, joissa sillä vaikuttaa alustavasti olevan rajallista tehoa erityisesti potilailla, joiden tauti kehittyy nopeasti ([lähde](#)). Aihion mahdollinen markkinoille pääsy edellyttää kuitenkin laajaa vaiheen III satunnaistettua tutkimusta, joten kaupallistaminen on vielä varsin epävarmalla pohjalla varsinkin, koska vaiheen II tehonäyttö ei ollut yksiselitteisen vahvaa. Myös blascomesiinilla (ANAVEX2-73) on saatu lupaavia tuloksia Parkinsonin taudin hoidossa vaiheen II tutkimuksessa.

HER-096:n asema tutkimusputkeen nähden

HER-096 on vielä varhaisen kehitysvaiheen aihio, joten on oletettavaa, että useita kilpailevia aihioita nousee vaiheeseen III ennen HER-096:a. Tämä voi johtaa tilanteeseen, jossa yksi tai useampia kilpailevia lääkkeitä tullaan kaupallistamaan ennen kuin HER-096:n tutkimusohjelma saadaan valmiiksi. Markkinoilla on kuitenkin arviomme mukaan tilaa useille turvallisille ja toimiville Parkinsonin taudin lääkkeille. Eri lääkkeet voivat myös sopia eri potilasryhmille toisiaan paremmin. Kilpailevien lääkkeiden markkinoille pääsy voi kuitenkin nostaa kaupallistamisen rimaa, siten että HER-096:n täytyy osoittaa kilpailijoita parempaa turvallisuutta ja/tai tehoa markkinoille päästäkseen.

Taudinkulkuun vaikuttavat aihiot

Toimintamekanismi	Aihoiden lukumäärä	Vaiheessa III
Tulehduksen esto	2	-
Antioksidantti	3	1
Soluterapia	6	-
Muut	7	-
Energia-aineenvaihdunta	2	-
Glukocerebrosidaasin estäjät	2	-
GLP1-R agonistit	5	1
Kinaasi-estäjät	4	-
LRRK2-estäjät	3	1
Mikrobiomiin vaikuttaminen	5	1
Neurotrofiset tekijät	3	-
Alfa-synukleiiniin sitoutuvat	10	2
Yhteensä	52	6

Lähde: [Journal of Parkinsons Disease](#); Inderes

Strategia

Markkinoiden koko ja trendit

Kohdemarkkina

Parkinsonin taudin lääkehoidon markkina, **5,6 mrd USD** 2024

Kasvuvauhti, 2024-2030 CAGR **3,6 %**

Markkinatrendit ja kasvun ajurit



Maailmassa on noin 10 miljoonaa Parkinsonin tautia sairastavaa potilasta



Mahdollisesti hyväksyttävät uudet lääkkeet voivat kasvattaa markkinaa merkittävästi



Väestön ikääntyminen kasvattaa Parkinsonin taudin yleisyyttä



Parempien hoitojen ansiosta potilaat elävät pidempään Parkinsonin taudin kanssa

Strategia

1

Herantis luo arvoa hermorappeumasairauksien hoidon prekliinisessä ja varhaisessa kliinisessä kehittämisessä

2

Herantis pyrkii löytämään kehittämiskumppanin HER-096-lääke-aihion kliiniseen kehitykselle ja kaupallistamiselle

Inderesin kommentti strategiaan

Herantuksen strategia nojaa prekliiniseen tutkimukseen ja varhaiseen kliiniseen vaiheen lääkekehitykseen hermorappeumasairauksissa. Yhtiö on kertonut pyrkivänsä hankkimaan kumppanin lääkekehityksen rahoittamiseksi vaiheesta II lähtien.

Strategia rajaa pääomatarpeita, sillä kumppanisopimuksen avulla olisi mahdollista rahoittaa kalleimmat vaiheen II ja III tutkimukset.

Herantis on kertonut HER-096-aihion voivan soveltua myös ALS:n ja Alzheimerin taudin hoitoon. Strategia voi viitata pyrkimykseen aktivoida myös näiden uusien käyttöaiheiden tutkimusta lähitulevaisuudessa. Tällä hetkellä panokset ovat kuitenkin täysin Parkinsonin taudissa.

Strategian toteutuksen avainkohdat

Lähitulevaisuus 1-2v

- Rahoitusratkaisuisissa onnistuminen on keskeistä suunnitellun tutkimusohjelman toteuttamiseksi
- Partneroituminen tulee ajankohtaiseksi jo varsin pian sillä edeltävän vaiheen I:n pitäisi valmistua arviomme mukaan 2025.
- Vaiheen II tutkimusvalmiuksien rakentaminen
- Strateginen päätös myös muihin hermorappeumasairauksiin panostamisesta

Seuraavat 5 vuotta

- Partnerisopimuksen solmiminen tulevien vaiheiden rahoittamiseksi
- Vaiheen II valmistuminen ja alustava tehon osoitus
- Vaiheen III valmistelu ja käynnistyminen
- Kliinisen ohjelman käynnistyminen uusissa käyttöaiheissa, kuten ALS ja Alzheimerin tauti.
- Mahdollisten uusien lääkeaihioiden tuonti kliiniseen ohjelmaan.

Taloudellinen tilanne

Historiallinen kehitys

Herantiksen tulos on ollut toimialalle tyypillisesti liiketoimintamallista ja etupainotteisista tutkimuspanostuksista johtuen tappiollinen koko yhtiön olemassa olon ajan. Vuoden 2023 tulos oli poikkeuksellisesti positiivinen, mikä johtuu Business Finlandin päätöksestä jättää perimättä lainojen pääomaa. Laina liittyy CDF:n aiempaan kehitysohjelmaan.

Yhtiö on toiminut aiemmin hermorappeumasairauksien lisäksi kahdella muulla lääkekehityksen alueella, mutta nämä hankkeet on lopetettu epäsuotuisien tutkimustulosten myötä. Herantiksen toimintaa on rahoitettu pääasiassa osakeannein.

Lisärahoitusta yhtiö on saanut julkisrahoitteisten avustusten kautta. Tuorein näistä on Euroopan Innovaationeuvoston EIC Fund -tutkimusapuraha 2,5 MEUR, vuosille 2023-2025. Tuesta on nostettu tähän mennessä 1,4 MEUR ja kesäkuussa 2024 Herantis sai päätöksen seuraavan 0,75 MEUR avustuserän myönnöstä. Sopimus sisältää myös option 15 MEUR:n suuruiseen pääomasijoitukseen.

Kulurakenne on kevyt

Herantiksen kuluista henkilöstökulut ovat olleet viime vuosina enimmillään 2,6 MEUR, mutta ovat laskeneet viime vuoden 2023 1,7 MEUR:oon. Yhtiöllä oli 2023 lopussa vain 10 työntekijää ja yhtiö onkin supistanut työntekijämäärää. Yhtiö toimii siten varsinkin tehokkaasti, joskin ulkopuolelta on vaikeaa arvioida olisiko lisärekrytoinneista hyötyä.

Muut liiketoiminnan kulut muodostuvat pääosin TK-kuluista ja ne ovat muuttuneet vuosittain huomattavasti ulkoistettujen tutkimuskulujen ja ostettujen palvelujen vaihteluiden vuoksi. TK-menot vuonna 2023 olivat 2,7 MEUR ja vuonna 2022 5,0 MEUR. Lasku johtuu käsityksemme mukaan siitä että yhtiöllä oli käynnissä ainoastaan yksi kliinisen vaiheen I -tutkimus. Edellisinä vuosina kustannuksia ovat nostaneet päällekkäiset tutkimukset, jotka ovat myös olleet vaiheen II - tutkimuksina kalliimpia toteuttaa.

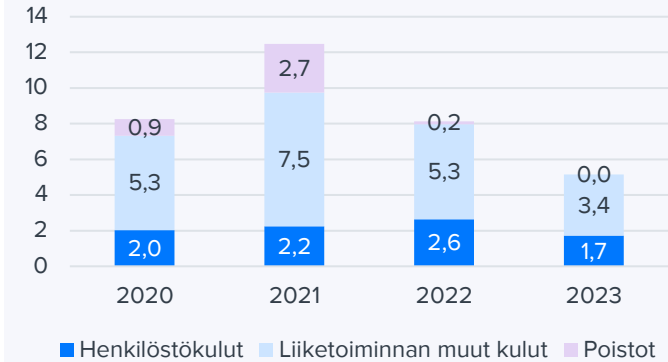
Rahavirta nojaa rahoitukseen

Herantiksen operatiivinen rahavirta on ollut linjassa tuloksen kanssa. Rahavirta on ollut negatiivinen liikevaihdon puuttumisen vuoksi. Rahavirran negatiivisuus lieveni vuonna 2023 selvästi edellisiin vuosiin verrattuna samoista syistä kuin yhtiön kustannukset laskivat. Kassaa on tasapainotettu rahoitusjärjestelyin, joista tärkeimpiä ovat olleet osakeannit. Viimeisin 4,5 MEUR:n anti toteutettiin loppuvuodesta 2023. Investoinneilla on marginaalinen merkitys yhtiön rahavirran muutoksissa.

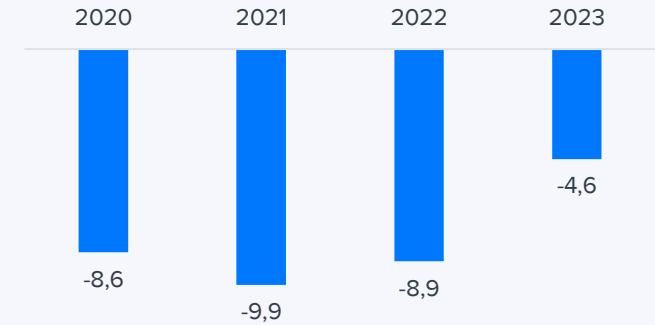
Taloudellinen tilanne

Herantiksen taseen vastaavaa-puolella on rahavaroja yhteensä 6,5 MEUR, mikä riittää arviomme mukaan Q2'25 saakka. Rahoituksella on mielestämme mahdollista saavuttaa vaiheen Ib loppuun saattaminen, mikä osaltaan tukee yhtiötä jatkorahoituksesta neuvoteltaessa. Yhtiöllä on omaa pääomaa 4,7 MEUR ja velkoja 2,0 MEUR, jotka käytännössä kokonaan korotonta velkaa.

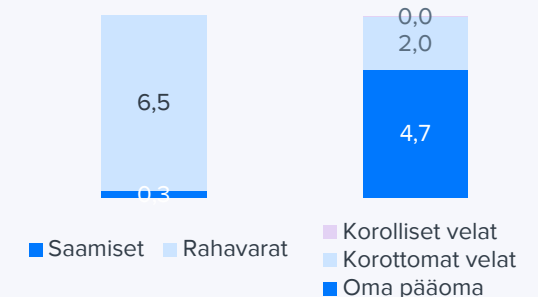
Liiketoiminnan operatiiviset kustannukset, MEUR



Operatiivinen rahavirta, MEUR



Tase 2023 lopussa 6,7 MEUR



Ennusteet 1/4

Ennusteet rakentuvat HER-096:n kehittämisen ympärille Parkinsonin tautiin

Ennusteidemme keskeinen ajuri on HER-096:n kaupallistaminen Parkinsonin tautiin. Herantis on myös kertonut mahdollisuuksista laajentaa HER-096:n tutkimusta muihin hermorappeumasairauksiin. Nämä edellyttävät kuitenkin lisärahoitusta ja alkaisivat toteutuessaan prekliinisestä vaiheesta. Näiden hankkeiden kliinisen kehitysohjelman käynnistyminen on siten vielä epävarmaa, joten emme sisällytä niitä ennusteisiimme tässä vaiheessa.

Lääkekehityksen onnistumiseen liittyy merkittävää binääristä riskiä

Herantiksen tulevaisuuden ennusteisiin liittyvä epävarmuudet ja riskit voidaan jakaa kahteen luokkaan 1) lääkekehityksen onnistumisen liittyvä riski ja 2) liiketoiminnan muut riskit.

Lääkekehityksen onnistumiseen liittyvä riski on luonteeltaan binääristä, eli kehitys joko onnistuu tai epäonnistuu. Kehityksen onnistuminen ja markkinoille pääsy voi tarkoittaa sijoittajalle hyvin huomattavia rahavirtoja. Toisaalta epäsuotuisat tutkimustulokset voivat johtaa hankkeen lopettamiseen, jolloin lääkeaihion arvo saattaa nollautua. Onnistumisesta esimerkkinä hermorappeumasairauksista toimii Ruotsalaisen BioArcticin hiljattain kaupallistama Alzheimerin taudin lääke Leqembi®. Suljetusta hankkeesta esimerkkinä toimii Herantiksen Lymfactin, jonka kehitys lopetettiin vaiheen II jälkeen.

Mallinamme onnistumisen todennäköisyyttä peilaamalla yhtiön lääkeaihion ominaisuuksia ja kehitysvaihetta tutkimuskirjallisuuteen¹, jossa

kuvataan lääkekehityksen keskimääräisiä onnistumisen todennäköisyyksiä. Neurologian alalla vaiheen I läpäisyn keskimääräinen todennäköisyys on historiassa ollut noin 60 %, vaiheen II noin 33 % ja vaiheen III noin 57 %. Vaiheen III jälkeisen viranomaisarvion on läpäissyt noin 88 % hakemuksista ja päässyt lopulta markkinoille. Näiden lukujen lisäksi todennäköisyyksiä muokkaavat monet muuttujat. Näitä ovat mm se onko kyseessä biologinen lääke vai pienmolekyylillä ja se onko tutkimuksessa käytettävissä biomarkkereita potilaiden valitsemiseksi.

Olemme nostaneet hieman HER-096:n vaiheen I onnistumisen todennäköisyyttä historialliseen todennäköisyyteen verrattuna. Nosto perustuu nykytiedon mukaiseen HER-096:n hyvään siedettävyyteen ja aihion kykyyn ylittää veri-aivoeste. Tämä tieto vähentää osaltaan aihion kehitykseen liittyvää riskiä ja nostaa arviomme mukaan onnistumisen todennäköisyyttä. Muilta osin nojaamme historiallisiin todennäköisyyksiin.

Liikevaihdon mallinnus

Yksityiskohtaiset liikevaihtoennusteiden perustelut on esitetty taulukossa sivulla 26. Liikevaihdon mallinnuksemme perustuu Parkinsonin taudin potilasmääriin, lääkkeen oletettuun markkinaosuuteen ja myyntihintaan, sekä lisenssimaksujen suuruuteen. Potilasmäärien osalta mallinnuksemme perustuu Parkinsonin taudin vallitsevuuteen päämarkkinoilla Yhdysvalloissa² ja toissijaisilla markkinoilla EU28-maissa³ ja Britanniassa³ sekä Japanissa⁴. Näillä markkinoilla potilaita on tällä hetkellä noin 1,12 ja 0,3 miljoonaa kussakin.

HER-096 – kehityksen onnistumisen todennäköisyys ja aikataulu

	Vaihe I	Vaihe II	Vaihe III	Myyntilupa-hakemus	Markkinoille pääsy
Onnistumisen todennäköisyys	65 %	33 %	57 %	88 %	11 %
Aikataulu	2023-2025	2026-2027	2028-2031	USA: 2031; Muut: 2032	USA: 2032; Muut: 2033

Lähde: Inderes

Potilasmäärä, lääkkeen huippumyynti ja Herantiksen rojaltiprosentti vuonna 2039

Käyttöaihe	Potentiaalinen potilasmäärä	Huippumyynti, MEUR	Rojalti-prosentti
Parkinsonin tauti	~3 600 000	~6 400	15 %

Lähde: Inderes

- 1) Davis FS, Biotech Forecasting & Valuation, 2016. / Inderes
- 2) Parkinson.org
- 3) [The Lancet](#)
- 4) [Parkinson's Disease](#)

Ennusteet 2/4

Potilasmäärän kasvuksi odotamme 3 % vuodessa vuoteen 2030 saakka perustuen Yhdysvaltojen potilasmäärän kasvuennusteeseen. Siitä eteenpäin oletuksemme on 2 % vuodessa. Käytämme potilasmäärien arvioinnissa Parkinsonin taudin vallitsevuutta, sillä HER-096:a käytetään oletettavasti useiden vuosien ajan, joten kaikki tautia sairastavat kuuluvat potentiaaliseen käyttäjäjoukkoon.

HER-096-hoidolle potentiaalisia potilaita kaikista Parkinsonin tautia sairastavista potilaista odotamme olevan 50 %. Lääke tulee todennäköisesti soveltumaan tietyille Parkinsonin taudin alaryhmille paremmin, mutta näkyvyyttä tähän ei vielä ole. Osa potilaista lopettaa lääkkeen käytön liittyen esimerkiksi koettuihin haittoihin. Tämän osuuden oletamme olevan 5 % potilaista.

Ennusteissamme HER-096:n markkinaosuus kasvaa asteittain ja saavuttaa huippumyynnin kuuden vuoden kuluttua myynnin aloituksesta. Tämä on linjassa lääkkeiden keskimääräisen myynnin kehityksen kanssa. Yhdysvalloissa odotamme myynnin alkavan vuonna 2032 ja muualla maailmassa 2033. Oletamme Herantiksen priorisoivan Yhdysvaltojen markkinoita, sillä siellä saavuttavat hinnat ovat korkeampia ja suurelle yhtenäiselle markkinoilla meno on esimerkiksi Eurooppaa suoraviivaisempaa. Myös FDA:n selkeät ja ripeät prosessit tukevat kaupallistamisen aloittamista Yhdysvalloissa. Myynti kääntyy nopeaan laskuun arvioimamme patenttien umpeutumisen jälkeen vuodesta 2039. Herantiksen patentit on haettu vuonna 2019, mutta ne ovat edelleen käsittelyssä.

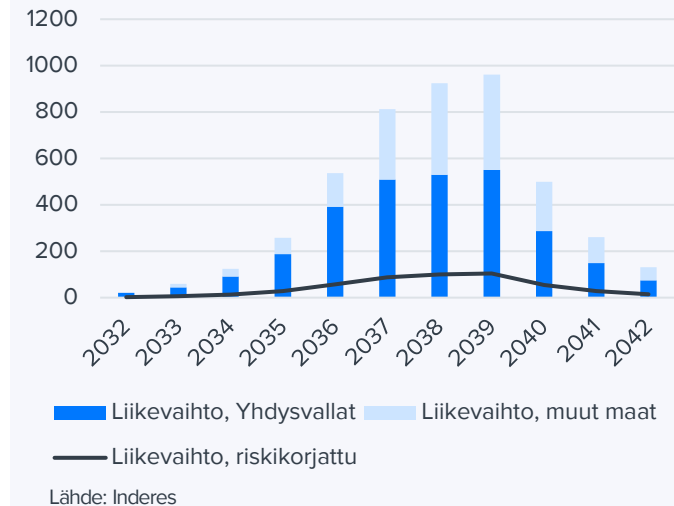
Oletamme patenttien olevan voimassa 20 vuotta hakemuksen jättämisestä lähtien (lähde [FDA](#)). Arviomme mukaan Herantiksellä on myös mahdollisuuksia pidentää patenttisuojaa.

Lääkkeen hinnoitteluun liittyy tässä vaiheessa merkittävää epävarmuutta. Lopullinen hinnoittelu riippuu esimerkiksi siitä kuinka tehokkaaksi lääke lopulta osoittautuu. Tämä tieto on kuitenkin saatavilla vasta mahdollisen vaiheen III tulosten myötä. Oletamme lääkkeen myyntihinnaksi 20 000 euroa/potilas/vuosi Yhdysvalloissa. Arviomme nojaa hiljattain Alzheimerin tautiin kaupallistetun Leqembin® hinnoitteluun, joka on Eisain mukaan 26 500 USD vuodessa. Muualla maailmassa lääkkeiden hinnat ovat tyypillisesti Yhdysvaltoja selvästi alhaisemmat, joten hinta-arviomme muualla maailmassa on 10 000 euroa/potilas/vuosi. Lääkkeiden hintojemme odotamme nousevan 2 % vuodessa.

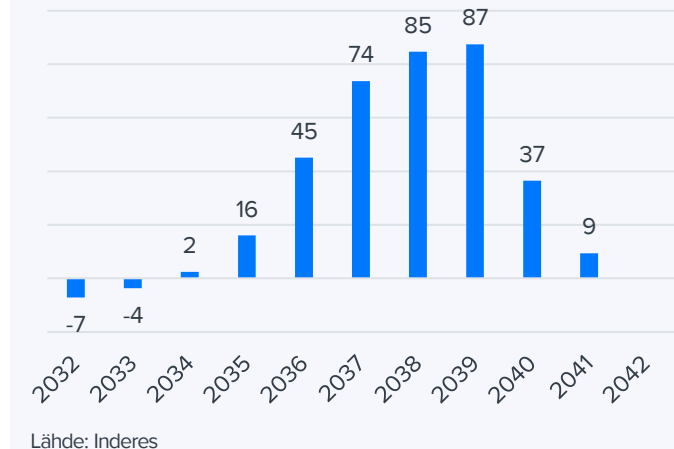
Herantis on kertonut pyrkivänsä partneroitumaan suuremman lääkeyhtiön kanssa HER-096:n kehittämiseksi vaiheesta II eteenpäin. Tällaiset sopimukset sisältävät tyypillisesti ennakkomaksun, jolla voidaan rahoittaa tutkimuksen kustannuksia, etappimaksuja kehityksen ja kaupallistamisen edistymisen perusteella sekä myyntiin liittyviä rojaltimaksuja.

Herantiksen liikevaihto syntyy ennusteissamme rojaltrimaksujen kautta vuodesta 2032 alkaen. Oletamme kansainvälisen kumppanin hoitavan myynnin, markkinoinnin ja jakelun Herantiksen saadessa prosenttipohjaisen rojaltrimaksun ja mahdollisia etappimaksuja lääkekehityksestä ja myynnin edistymisestä.

Liikevaihtoennusteet, MEUR



Liikevoitto, riskikorjattu, MEUR



Ennusteet 3/4

Rojaltimaksujen suuruudeksi oletamme 15 % liikevaihdosta. Arviomme on jossain määrin konservatiivinen johtuen Herantiksen tavoitteesta partneroitua jo melko varhaisessa lääkekehityksen vaiheessa. Teho- ja turvallisuusdatan ollessa vielä vähäistä saavutettavissa olevat sopimusehdot eivät välttämättä ole parhaita mahdollisia. Etappimaksuja emme ole sisällyttäneet ennusteisiimme, sillä niiden toteutuminen, määrä ja ajoitus vaihtelevat merkittävästi.

Oletamme että Herantis onnistuu solmimaan kehitys- kaupallistamissopimuksen ja että sopimuksen allekirjoitus- ja muut maksut riittävät kattamaan vaihe II ja III kehityskustannukset. Vaihe II alkaa kuitenkin ennusteissamme vasta vuonna 2026, joten oletamme yhtiön tarvitsevan noin 5 MEUR:n oman pääoman ehtoisen siltarahoituksen ennen vaiheen II tutkimuksia. Mallinamme siksi 5 MEUR:n suuruisen osakeannin vuodelle 2025, jossa käytämme oletettuna antihintana 1,3 euroa osakkeelta. Tämä vastaa noin 20 %:n alennusta kirjoitushetken kurssiin nähden.

Onnistumisen todennäköisyys

Lääkekehityksen varhaisesta kehitysvaiheesta johtuen markkinoille pääsyn todennäköisyys on vielä alhainen. Arviomme mukaan todennäköisyys on noin 11 %. Todennäköisyyden voidaan odottaa kasvavan mikäli tutkimustulokset tukevat lääkkeen jatkokehitystä. Tämän hetken alhaista prosenttilukua selittää esimerkiksi se että HER-096:n turvallisuudesta ei vielä ole tietoa

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla, suuremmalla potilasjoukolla ja lääkkeen pitkäaikaiskäytössä. Myös näyttö lääkkeen tehosta ihmisillä puuttuu vielä tässä vaiheessa kokonaan ja sitä voidaan odottaa vaiheiden II ja III myötä. Riskiä on kuitenkin hieman purkanut näyttö akuutista siedettävyydestä sekä alustava hyvä data lääkkeen kulkeutumisesta veri-aivoesteen yli keskushermostoon.

Liikevaihto ja kannattavuus

Ennusteissamme liikevaihto alkaa kertyä vuonna 2032 vaiheen III -tutkimuksen ja myyntilupahakemuksen käsittelyprosessin jälkeen. Myynti saavuttaa huippunsa vuonna 2039 ennen keskeisten patenttien umpeutumista ja laskee sen jälkeen nopeasti. Liikevaihdon kasvaessa tulos kääntyy nopeasti voitolliseksi yhtiön kevyestä kustannus- ja organisaatorakenteesta johtuen.

Kustannusten suhteen odotamme Herantiksen jatkavan kevyellä organisaatorakenteella. Odotamme henkilöstökulujen kasvavan maltillisten rekrytointien ja palkkainflaation vuoksi 8 % vuodessa. Samaa kasvuvauhtia odotamme liiketoiminnan muiden kulujen osalta.

Ennusteet 4/4

	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038	2039	2040	2041	2042
HER-096, Yhdysvallat													
Parkinsonin taudin vallitsevuus	1 201 025	1 225 045	1 249 546	1 274 537	1 300 028	1 326 028	1 352 549	1 379 600	1 407 192	1 435 336	1 464 043	1 493 323	1 523 190
Sovelutuvat potilaat, %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %
Potentiaaliset potilaat	600 512	612 523	624 773	637 269	650 014	663 014	676 275	689 800	703 596	717 668	732 021	746 662	746 662
Markkinaosuus, %	0,0 %	0,0 %	1,0 %	2,0 %	4,0 %	8,0 %	16,0 %	20,0 %	20,0 %	20,0 %	10,0 %	5,0 %	2,5 %
Lääkkeen käytön lopettavat, %	5,0 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %
Hinta/vuosi/potilas, MEUR	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
Rojaltiosuus, %	15 %	15 %	15 %	15 %	15 %	15 %	15 %	15 %	15 %	15 %	15 %	15 %	15 %
Liikevaihto	0	0	21	43	90	188	391	509	529	551	286	149	74
Markkinoille pääsyn todennäköisyys	11 %	11 %	11 %	11 %	11 %	11 %	11 %	11 %	11 %	11 %	11 %	11 %	11 %
Liikevaihto, riskikojattu	0	0	2	5	10	20	42	55	57	59	31	16	8
HER-096, muut markkinat													
Parkinsonin taudin vallitsevuus	1 791 078	1 826 900	1 863 438	1 900 707	1 938 721	1 977 495	2 017 045	2 057 386	2 098 534	2 140 505	2 183 315	2 226 981	2 271 521
Sovelutuvat potilaat, %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %
Potentiaaliset potilaat	895 539	913 450	931 719	950 353	969 360	988 748	1 008 523	1 028 693	1 049 267	1 070 252	1 091 657	1 113 490	1 113 490
Markkinaosuus, %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	1,0 %	2,0 %	4,0 %	8,0 %	16,0 %	20,0 %	20,0 %	10,0 %	5,0 %	2,5 %
Lääkkeen käytön lopettavat, %	5,0 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %
Hinta/vuosi/potilas, MEUR	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
Rojaltiosuus, %	15 %	15 %	15 %	15 %	15 %	15 %	15 %	15 %	15 %	15 %	15 %	15 %	15 %
Liikevaihto	0	0	0	16	34	70	146	303	395	411	214	111	57
Markkinoille pääsyn todennäköisyys	11 %	11 %	11 %	11 %	11 %	11 %	11 %	11 %	11 %	11 %	11 %	11 %	11 %
Liikevaihto, riskikojattu	0	0	0	2	4	8	16	33	42	44	23	12	6
Huippumyynti, USA	0	0	139	289	602	1253	2607	3391	3528	3670	1909	993	497
Huippumyynti, muut maat	0	0	0	108	225	467	972	2023	2631	2737	1424	741	378
Total risk-adjusted revenues	0,0	0,0	2,2	6,4	13,3	27,8	57,8	87,4	99,4	103,4	53,8	28,0	14,1
Yhdysvallat	0,0	0,0	2,2	4,7	9,7	20,2	42,1	54,7	56,9	59,2	30,8	16,0	8,0
Muut maat	0,0	0,0	0,0	1,7	3,6	7,5	15,7	32,6	42,5	44,2	23,0	12,0	6,1

Tuloslaskelma

Tuloslaskelma	H1'22	H2'22	2022	H1'23	H2'23	2023	H1'24e	H2'24e	2024e	2025e	2026e	2027e
Liikevaihto	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Käyttökate	-4,4	-3,6	-8,1	-2,4	2,6	0,2	-2,4	-2,5	-4,9	-5,2	-5,6	-5,9
Poistot ja arvonalennukset	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Liikevoitto ilman kertaeriä	-4,4	-3,6	-8,0	-2,4	2,6	0,2	-2,4	-2,5	-4,9	-5,2	-5,6	-5,9
Liikevoitto	-4,4	-3,6	-8,0	-2,4	2,6	0,2	-2,4	-2,5	-4,9	-5,2	-5,6	-5,9
Osuus osakkuusyhtiöiden tuloksesta	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Nettorahoituskulut	-1,3	0,0	-1,3	0,6	-0,5	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Tulos ennen veroja	-5,7	-3,7	-9,3	-1,8	2,1	0,3	-2,4	-2,5	-4,9	-5,2	-5,6	-5,9
Verot	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Vähemmistöosuudet	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Nettotulos	-5,7	-3,7	-9,3	-1,8	2,1	0,3	-2,4	-2,5	-4,9	-5,2	-5,6	-5,9
Nettotulos	-5,7	-3,7	-9,3	-1,8	2,1	0,3	-2,4	-2,5	-4,9	-5,2	-5,6	-5,9
EPS (oikaistu)	-0,33	-0,22	-0,55	-0,09	0,10	0,01	-0,12	-0,12	-0,24	-0,22	-0,23	-0,25
EPS (raportoitu)	-0,33	-0,22	-0,55	-0,09	0,10	0,01	-0,12	-0,12	-0,24	-0,22	-0,23	-0,25

Lähde: Inderes

Tase

Vastaavaa	2022	2023	2024e	2025e	2026e
Pysyvät vastaavat	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Liikearvo	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Aineettomat hyödykkeet	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Käyttöomaisuus	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Sijoitukset osakkuusrytyksiin	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Muut sijoitukset	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Muut pitkäaikaiset varat	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Laskennalliset verosaamiset	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Vaihtuvat vastaavat	6,2	6,7	2,8	2,8	0,3
Vaihto-omaisuus	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Muut lyhytaikaiset varat	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Myyntisaamiset	0,2	0,3	0,3	0,3	0,3
Likvidit varat	6,0	6,5	2,5	2,5	0,0
Taseen loppusumma	6,2	6,7	2,8	2,8	0,3

Lähde: Inderes

Vastattavaa	2022	2023	2024e	2025e	2026e
Oma pääoma	-0,1	4,7	0,6	0,4	-5,1
Osakepääoma	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Kertyneet voittovarot	-75,4	-75,1	-80,0	-85,2	-90,7
Oman pääoman ehtoiset lainat	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Uudelleenarvostusrahasto	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Muu oma pääoma	75,2	79,7	80,5	85,5	85,5
Vähemmistöosuus	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Pitkäaikaiset velat	4,4	0,0	0,0	0,0	0,0
Laskennalliset verovelat	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Varaukset	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Korolliset velat	4,4	0,0	0,0	0,0	0,0
Vaihtovelkakirjalainat	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Muut pitkäaikaiset velat	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Lyhytaikaiset velat	1,9	2,0	2,1	2,3	5,4
Korolliset velat	0,2	0,0	2,1	2,3	5,4
Lyhytaikaiset korottomat velat	1,8	2,0	0,0	0,0	0,0
Muut lyhytaikaiset velat	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Taseen loppusumma	6,2	6,8	2,8	2,8	0,3

Arvonmääritys ja suositus 1/3

Aloitamme seurannan positiivisella suosituksella

Aloitamme Herantiksen seurannan lisää-suosituksella ja 2,2 euron tavoitehinnalla. Riskikorjattu arvonmäärityksemme perustuu tulevien vapaiden rahavirtojen nykyarvoa määrittävään DCF-malliin. Rojaltimaksuihin perustuvan vapaan kassavirran lisäksi Herantiksen arvo voi realisoitua myös kaupallistamissopimuksen tai yrityskaupan kautta. Koska tällaisten kauppajen ajoitusta ja arvoa on käytännössä mahdotonta ennustaa, emme ole sisällyttäneet tällaisia skenaarioita arvostusmalliimme. Oletamme kuitenkin Herantiksen saavuttavan tavoitteidensa mukaisen kumppanuussopimuksen. Tällainen sopimus kattaisi kliinisten tutkimusvaiheiden II ja III tutkimus- ja kehityskulut vuodesta 2026 alkaen. Näemme tällaisen yhteistyösopimuksen tai yritystokohteeksi tulemisen positiivisina optiona Herantikseen sijoitaville. Oletamme myös 5 MEUR:n suuruisen osakeannin, joka toimii siltarahoituksena vaiheeseen II valmistautumisen aikana. Mallinnetun annin vaikutus osakkeiden määrään jää maltilliseksi.

Riskikorjatut ennusteemme ja niihin nojaava arvonmääritys perustuu todennäköisyyksille kahden toisistaan voimakkaasti poikkeavan skenaarion välillä. Optimistisessa skenaariossamme lääkekehitys onnistuu, mikä johtaa korkeisiin kassavirtoihin 2030-luvun lopulla. Nämä kassavirrat nykyarvoon diskontattuina oikeuttaisivat osakekurssin, joka olisi useita kertoja nykytasoa korkeammalla. Toisaalta pessimistisessä skenaariossamme kliiniset tutkimustulokset eivät tukisi kehityksen jatkamista,

mikä johtaisi hankkeen hylkäämiseen ja mahdollisesti siirtymiseen uusiin indikaatioihin ja/tai aihioihin. Näkemyksemme mukaan tämä skenaario johtaisi pysyvään pääoman menetykseen, laimentaviin rahoituskerroksiin ja osakearvon voimakkaaseen heikentymiseen.

Herantiksen pitkän aikavälin arvonluonti ja osakekurssin kehitys riippuvat kliinisen ohjelman ja lopullisen kaupallistamisen onnistumisesta, mukaan lukien mahdolliset lisensointisopimukset. Lyhyellä ja keskipitkällä aikavälillä uskomme, että osakekurssi liikkuu tutkimustulosten uutisvirran mukaisesti. Odotamme myös markkinatunnelman vaikuttavan voimakkaasti osakekurssiin. Yhtiön kyky löytää osakkeenomistajille suotuisia rahoitusratkaisuja on edelleen tärkeä teema tulevaa osakkeen arvon kehitystä ajatellen.

Huomautamme, että toimialan ja Herantiksen liiketoimintamallin luonteen vuoksi arviomme ja niihin arvioihin perustuva arvonmääritys sisältävät merkittäviä epävarmuuksia. Nämä epävarmuudet johtuvat lukuisista tehdyistä oletuksista, jotka koskevat markkinoita sekä Herantiksen saavuttamia TK- ja kaupallisia onnistumisia. Siksi tavoitehintaamme, joka ilmaistaan täsmällisenä lukuna, tulisi tulkita laajalla vaihteluvälillä. Näiden bioteknologiayhtiöille tyypillisten epävarmuuksien vuoksi odotamme osakekurssin olevan erittäin volatiili ja korreloivan yleisen markkinatunnelman kanssa. Osakekurssin voi olla suora vaikutus yhtiön arvoon, sillä se määrittää osaltaan oman pääoman ehtoisen rahoituksen hintaa ja siten osakekannan laimentumisen kautta vaikuttaa osakekohtaisen arvon kehitykseen.

Arvonmäärityksen skenaariot



Optimistinen¹



Ennusteet²



Pessimistinen³

	Optimistinen ¹	Ennusteet ²	Pessimistinen ³
Lääkekehityksen onnistuminen	Markkinoille pääsy	Inderesin ennusteiden mukaan	Kehitys epäonnistuu
Todennäköisyys	Epätodennäköinen	Noin 11 %	Huomattava
Liikevoitto 2039e Riskikorjattu	~1 mrd MEUR	~90 MEUR	Neg.
Osakkeen arvo, euroa (DCF)	~20	~2,2	~0

- 1) Kaupallistaminen onnistuu Parkinsonin taudissa. Herantiksellä on edelleen mahdollisuus tavoitella uusia käyttöaiheita lisätutkimusten myötä.
- 2) Kaupallistaminen onnistuu tässä raportissa kuvatuilla todennäköisyyksillä ja reunaehdoilla.
- 3) Skenaariossa HER-096:n turvallisuudesta tai tehosta paljastuu puutteita, jotka johtavat aihion hylkäämiseen.

Lähde: Inderes

Arvonmääritys ja suositus 2/3

Epävarmuustekijöistä huolimatta uskomme, että nykyinen osakekurssi edustaa suotuisaa riski/tuottosuhdetta, joka tukee positiivista suositusta. Osakkeeseen liittyvän binäärisen riskin vuoksi uskomme, että useimmille sijoittajille on perusteltua rajallinen allokaatio lääkekehitysyhtiöihin riskien rajoittamiseksi ja sijoitusten hajauttaminen useaan lääkekehitysyhtiöön.

Riskikorjattu kassavirtamalli viittaa osakkeen nousuvaraan

Diskontatun kassavirran (DCF) mallimme tuottaa nykyarvoksi 2,2 euroa per osake, mikä viittaa osakkeen nousupotentiaaliin. Odotamme uuden rahoituskierroksen tapahtuvan vuoden 2025 alussa Herantiksen kassatilanteen ja rahavirtaennusteidemme perusteella. Uuden osakeannin tapauksessa osakkeiden määrän lisääntyminen saattaa rajoittaa nousupotentiaalia heikentämällä osakekohtaisia mittareita. Odottamamme osakeanti on kooltaan kuitenkin vain noin 5 MEUR, joten tämä riski on arviomme mukaan tällä erää rajattu. Mahdollinen yhteistyösopimus suuremman lääkealan toimijan kanssa voi mahdollisesti luoda merkittävästikin arvoa osakkeen omistajille.

Mallinamme kasvavia tuloja, jotka huipentuvat vuonna 2039, minkä jälkeen odotamme tulojen laskevan patenttisuojan loppuessa. Mallinnuksemme ulottuu vuoteen 2042, jonka jälkeen oletamme myynnin ja tuloksen laskevan nollaan. Herantiksella on mahdollisuus luoda uutta liiketoimintaa muissa hermorapeumasairauksissa ja uusilla kehitettävillä lääkeaihiolla. Emme kuitenkaan

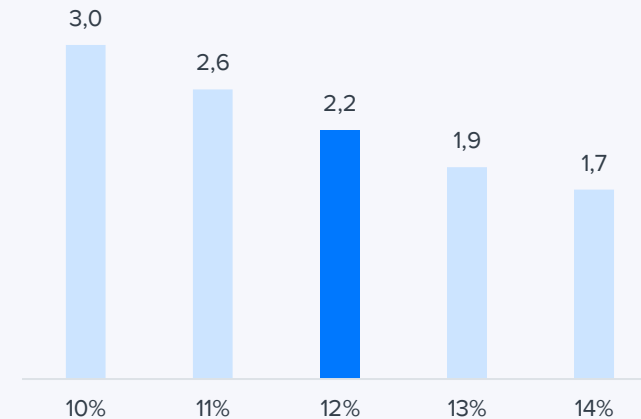
sisällytä näitä optioita ennusteisiimme tässä vaiheessa.

Herantiksen kassavirrat ovat voimakkaasti negatiivisia kliinisen tutkimusvaiheen aikana vuosina 2024-2031. Osakkeen arvon tuovat kassavirrat syntyvät vuosina 2032-2039. Ennustetut kassavirrat diskontataan käyttämällä 12 % painotettua keskimääräistä pääoman kustannusta (WACC). Tämä on linjassa noin 11-12 % kanssa, jota [alalla tyypillisesti käytetään](#). Yleisesti ottaen arvioitu WACC kuvastaa uuden lääkkeen markkinoille tuomisen liiketoimintariskiä. Se heijastaa epävarmuuksia, jotka liittyvät esimerkiksi lääkkeen tulevaan hintatasoon, tulevaan markkinaosuuteen jne. TK-riski on otettu huomioon arvioissamme ennen diskonttausta. Jos TK-riskiä ei olisi sisällytetty arvioihin, WACC tulisi olla yli 20 %, mikä olisi linjassa [alan käytäntöjen](#) kanssa. Toistamme, että kassavirtojen toteutumiseen liittyy merkittäviä epävarmuustekijöitä. Siksi DCF-malli on luonteeltaan herkkä käytetyille oletuksille. Toisin sanoen, muutos oletuksissa vaikuttaa merkittävästi mallin antamaan osakearvoon.

Toteutuneiden yhteistyösopimusten arvot tarjoavat näkymän arvostukseen positiivisessa skenaariossa

Vertailu toteutuneisiin yhteistyösopimuksiin antaa viitteitä Herantisin mahdolliselle arvolle siinä tilanteessa, jos yhtiö solmisi sopimuksen suuremman kumppanin kanssa. Huomautamme, että toteutuneet sopimukset kohdistuvat lääkeaihioiden joissa teollinen ostaja on nähnyt erityistä potentiaalia.

Osakekurssin herkkyys käytetylle WACC:lle DCF-mallissa



Lähde: Inderes

Arvonmääritys ja suositus 3/3

Kyseessä on siis valikoitu joukko kaikkein potentiaalisimpia aihioita. Sopimusten arvosta ei siten mielestämme voi tehdä suoria johtopäätöksiä Herantiksen käyvästä arvosta.

Tuoreehkosta tutkimuskatsauksesta voidaan saada viitteitä [historiallisista lääkeaihoista vuosina 2005-2020 tehdyistä sopimuksista](#). Sopimusten arvot sisältävät ennakkomaksun ja täydet etappimaksut. Vaiheen I aihoiden sopimuksista on maksettu keskimäärin 354 MUSD. Vaiheen II yhtiöiden keskimääräinen hinta puolestaan on ollut 683 MUSD. Euroopassa sopimusten arvo on ollut Yhdysvaltoja alhaisempi. Huomautamme että rahoitusmarkkinoiden hiljentyminen 2022 jälkeen heikentää vertailtavuutta lähihistoriaan.

Sopimukset koskivat useimmiten syöpälääkeaihoita (30 % sopimuksista). Keskushermostoon vaikuttavista lääkkeistä tehtiin sopimuksia toiseksi eniten (16 %). Useimmiten sopimus tehtiin vaiheen II yhtiöstä (33 %).

Korostamme, että tällaisen sopimuksen solmiminen vaatii vahvaa kiinnostusta globaalilta lääkejätiltä ja sen todennäköisyyttä, arvoa ja ajoitusta on hyvin vaikeaa ennustaa. Historiallisilla sopimuksilla on siksi marginaalinen merkitys arvonmääritysmallissamme.

Lyhyen aikavälin (1-2v) ajurit

- 1 Vaiheen Ib tulokset
- 2 Yhteistyösopimuksen solmiminen vaiheen II rahoittamiseksi

Keskipitkän aikavälin (3-5v) ajurit

- 1 Vaiheen II aloittaminen ja tulokset
- 2 Vaiheen III valmistelu ja rahoituksen varmistaminen
- 3 Uusien käyttöaiheiden kliinisen ohjelman aloittaminen

Pitkän aikavälin (yli 5-v) ajurit

- 1 Vaiheen III tulokset ja kaupallistamisen onnistuminen
- 2 Uusien lääkeaihojen ja käyttöaiheiden tuominen kliiniseen vaiheeseen

Lähde: Inderes

Arvostustaulukko

Arvostustaso	2019	2020	2021	2022	2023	2024e	2025e	2026e	2027e
Osakekurssi		4,15	2,40	1,65	1,58	1,63	1,63	1,63	1,63
Osakemäärä, milj. kpl	0,00	9,76	11,1	16,9	20,2	20,2	23,9	23,9	23,9
Markkina-arvo		40	27	28	32	33	33	33	33
Yritysarvo (EV)		34	26	26	25	33	33	38	44
P/E (oik.)		neg.	neg.	neg.	>100	neg.	neg.	neg.	neg.
P/E		neg.	neg.	neg.	>100	neg.	neg.	neg.	neg.
P/Kassavirta		neg.	neg.	neg.	85,9	neg.	neg.	neg.	neg.
P/B		5,3	neg.	neg.	6,8	53,8	78,4	neg.	neg.
P/S	0,0	>100	>100	>100	>100	>100	>100	>100	>100
EV/Liikevaihto		>100	>100	>100	>100	>100	>100	>100	>100
EV/EBITDA		neg.	neg.	neg.	>100	neg.	neg.	neg.	neg.
EV/EBIT (oik.)		neg.	neg.	neg.	>100	neg.	neg.	neg.	neg.
Osinko/tulos (%)		0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Osinkotuotto-%		0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %

Lähde: Inderes

DCF-laskelma

DCF-laskelma	2023	2024e	2025e	2026e	2027e	2028e	2029e	2030e	2031e	2032e	2033e	2024e	2035e	2036e	2037e	2038e	2039e	2040e	2041e	2042e	TERM	
Liikevaihdon kasvu-%										NA	185,7 %	108,1 %	108,1 %	108,1 %	51,2 %	13,8 %	4,0 %	-48,0 %	-48,0 %	-49,6 %	-100,0 %	
Liikevoitto-%										-315,1 %	-56,9 %	18,6 %	57,7 %	78,1 %	84,3 %	85,1 %	84,6 %	67,9 %	33,4 %	0,0 %	0,0 %	
Liikevoitto	0,2	-4,9	-5,2	-5,6	-5,9	0,0	0,0	0,0	0,0	-7,1	-3,7	2,5	16,0	45,1	73,7	84,6	87,4	36,5	9,4	0,0	0,0	
+ Kokonaispoistot	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
- Maksetut verot	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,4	0,7	-0,5	-3,2	-9,0	-14,7	-16,9	-17,5	-7,3	-1,9	0,0	0,0	
- verot rahoituskuluista	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
+ verot rahoitustuotoista	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
- Käyttöpääoman muutos	0,2	-2,0	0,0	0,0	0,0	0,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
Operatiivinen kassavirta	0,4	-6,8	-5,2	-5,6	-5,9	0,3	0,0	0,0	0,0	-5,7	-2,9	2,0	12,8	36,1	58,9	67,7	70,0	29,2	7,5	0,0	0,0	
+ Korottomien pitkä aik. velk. lis.	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
- Bruttoinvestoinnit	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
Vapaa operatiivinen kassavirta	0,4	-6,8	-5,2	-5,6	-5,9	0,3	0,0	0,0	0,0	-5,7	-2,9	2,0	12,8	36,1	58,9	67,7	70,0	29,2	7,5	0,0	0,0	
+/- Muut	0,0	0,0	5,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
Vapaa kassavirta	0,4	-6,8	-0,2	-5,6	-5,9	0,3	0,0	0,0	0,0	-5,7	-2,9	2,0	12,8	36,1	58,9	67,7	70,0	29,2	7,5	0,0	0,0	
Diskontattu vapaa kassavirta	-6,4	-0,2	-4,2	-4,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	-2,2	-1,0	0,6	3,5	8,8	12,8	13,1	12,1	4,5	1,0	0,0	0,0	
Diskontattu kumulatiiv. vapaakassavirta		38,6	45,1	45,2	49,4	53,4	53,3	53,3	53,3	53,3	55,4	56,4	55,8	52,3	43,6	30,8	17,7	5,6	1,0	0,0	0,0	
Velaton arvo DCF		38,6																				
- Korolliset velat		-0,1																				
+ Rahavarat		6,5																				
- Vähemmistöosuus		0,0																				
- Osinko/pääomapalautus		0,0																				
Oman pääoman arvo DCF		45,1																				
Oman pääoman arvo DCF per osake		2,2																				

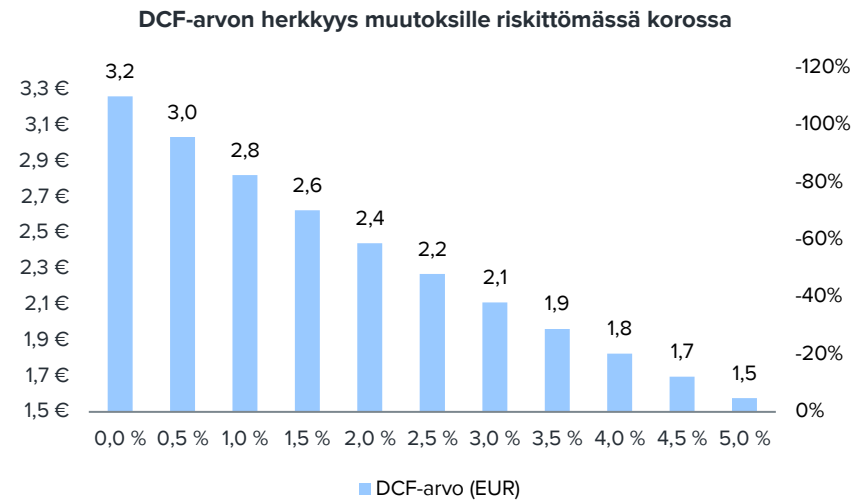
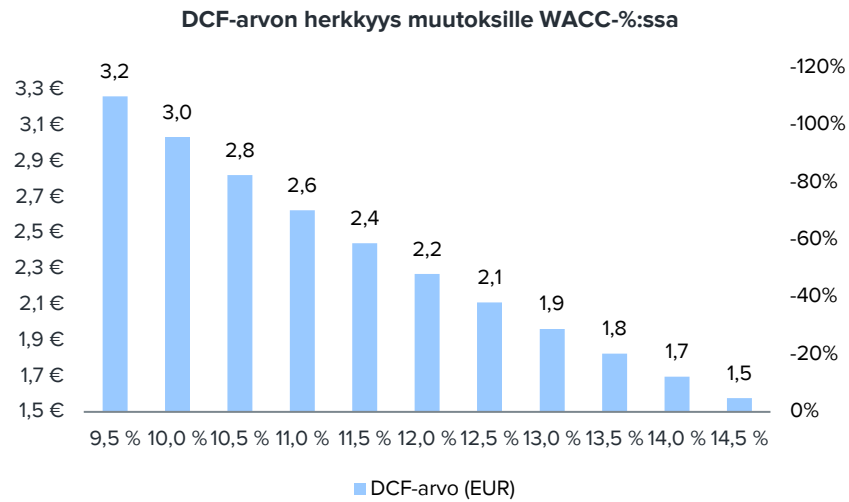
Rahavirranjakauma jaksoittain

Jakso	Prosentti
2024e-2028e	-38%
2029e-2042e	138%
TERM	0%

Pääoman kustannus (WACC)		
Vero-% (WACC)	20,0 %	2029e-2042e
Tavoiteltu velkaantumisaste D/(D+E)	0,0 %	
Vieraan pääoman kustannus	8,0 %	
Yrityksen Beta	1,78	
Markkinoiden riski-premio	4,75 %	TERM
Likviditeettipremio	1,00 %	
Riskiton korko	2,5 %	
Oman pääoman kustannus	12,0 %	
Pääoman keskim. kustannus (WACC)	12,0 %	

Lähde: Inderes

DCF:n herkkyysskalkelmat ja avainoletukset graafeina



Vastuuvapauslauseke ja suositushistoria

Raporteilla esitettävä informaatio on hankittu useista eri julkisista lähteistä, joita Inderes pitää luotettavina. Inderesin pyrkimyksenä on käyttää luotettavaa ja kattavaa tietoa, mutta Inderes ei takaa esitettyjen tietojen virheettömyyttä. Mahdolliset kannanotot, arviot ja ennusteet ovat esittäjiensä näkemyksiä. Inderes ei vastaa esitettyjen tietojen sisällöstä tai paikkansapitävyydestä. Inderes tai sen työntekijät eivät myöskään vastaa raporttien perusteella tehtyjen sijoituspäätösten taloudellisesta tuloksesta tai muista vahingoista (välttämät ja välilliset vahingot), joita tietojen käytöstä voi aiheutua. Raportilla esitettyjen tietojen perustana oleva informaatio voi muuttua nopeastikin. Inderes ei sitoudu ilmoittamaan esitettyjen tietojen/kannanottojen mahdollisista muutoksista.

Tuotetut raportit on tarkoitettu informatiiviseen käyttöön, joten raportteja ei tule käsittää tarjoukseksi tai kehotukseksi ostaa, myydä tai merkitä sijoitustuotteita. Asiakkaan tulee myös ymmärtää, että historiallinen kehitys ei ole tae tulevasta. Tehdessään päätöksiä sijoitustoimenpiteistä, asiakkaan tulee perustaa päätöksensä omaan tutkimukseensa, sekä arvioonsa sijoituskohteen arvoon vaikuttavista seikoista ja ottaa huomioon omat tavoitteensa, taloudellinen tilanteensa sekä tarvittaessa käytettävä neuvonantaja. Asiakas vastaa sijoituspäätöksensä tekemisestä ja niiden taloudellisesta tuloksesta.

Inderesin tuottamia raportteja ei saa muokata, kopioida tai saattaa toisten saataville kokonaisuudessaan tai osissa ilman Inderesin kirjallista suostumusta. Mitään tämän raportin osaa tai raporttia kokonaisuudessaan ei saa missään muodossa luovuttaa, siirtää tai jakaa Yhdysvaltoihin, Kanadaan tai Japaniin tai mainittujen valtioiden kansalaisille. Myös muiden valtioiden lainsäädännössä voi olla tämän raportin tietojen jakeluun liittyviä rajoituksia ja henkilöiden, joita mainitut rajoitukset voivat koskea, tulee ottaa huomioon mainitut rajoitukset.

Inderes antaa seuraamilleen osakkeille tavoitehinnan. Inderesin käyttämä suositusmetodologia perustuu osakkeen 12 kuukauden kokonaistuotto-odotukseen (sis. kurssinousu ja osingot) ja huomioi Inderesin näkemyksen tuotto-odotukseen liittyvästä riskistä. Suosituspolitiikka on neliportainen suosituksin myy, vähennä, lisää ja osta. Inderesin sijoitussuosituksia ja tavoitehintoja tarkastellaan pääsääntöisesti vähintään 2-4 kertaa vuodessa yhtiöiden osavuositarkastusten yhteydessä, mutta suosituksia ja tavoitehintoja voidaan muuttaa myös muina aikoina markkinatilanteen mukaisesti. Annetut suositukset tai tavoitehinnat eivät takaa, että osakkeen kurssi kehittyisi tehdyn arvon mukaisesti. Inderes käyttää tavoitehintojen ja suositusten laadinnassa pääsääntöisesti seuraavia arvonmääritysmenetelmiä: Kassavirta-analyysi (DCF), arvostuskertoimet, vertailuryhmäanalyysi ja osien summa -analyysi. Käytettävät arvonmääritysmenetelmät ja tavoitehinnan perusteet ovat aina yhtiökohtaisia ja voivat vaihdella merkittävästi riippuen yhtiöstä ja (tai) toimialasta.

Inderesin suosituspolitiikka perustuu seuraavaan jakaumaan suhteessa osakkeen 12 kuukauden riskikorjattuun kokonaistuotto-odotukseen.

Osta	Osakkeen riskikorjattu 12 kk tuotto-odotus on erittäin houkutteleva
Lisää	Osakkeen riskikorjattu 12 kk tuotto-odotus on houkutteleva
Vähennä	Osakkeen riskikorjattu 12 kk tuotto-odotus on heikko
Myy	Osakkeen riskikorjattu 12 kk tuotto-odotus on erittäin heikko

Osakkeen 12 kuukauden riskikorjatun kokonaistuotto-odotuksen yllä esitettyjen määritelmien mukainen arviointi on yhtiökohtaista ja subjektiivista. Siten eri osakkeilla samansuuruiset 12 kk kokonaistuotto-odotukset voivat johtaa eri suosituksiin eikä eri osakkeiden suosituksia ja 12 kk kokonaistuotto-odotuksia tule verrata keskenään. Tuotto-odotuksen vastapuolena toimii sijoittajan Inderesin näkemyksen mukaan ottama riski, joka vaihtelee voimakkaasti eri yhtiöiden ja tilanteiden välillä. Korkea tuotto-odotus ei siis välttämättä johda positiiviseen suositukseen riskien ollessa poikkeuksellisen suuria, eikä matala tuotto-odotus johda vastaavasti negatiiviseen suositukseen riskien ollessa Inderesin näkemyksen mukaan maltillisia.

Inderesin tutkimusta laatineilla analyytikoilla tai Inderesin työntekijöillä ei voi olla 1) merkittävän taloudellisen edun ylittäviä omistuksia tai 2) yli 1 %:n omistusosuuksia missään tutkimuksen kohteena olevissa yhtiössä. Inderes Oyj voi omistaa seuraamiensa kohdeyhtiöiden osakkeita ainoastaan siltä osin, kuin yhtiön oikeaa rahaa sijoittavassa mallisalkussa on esitetty. Kaikki Inderes Oyj:n omistukset esitetään yksilöityinä mallisalkussa. Inderes Oyj:llä ei ole muita omistuksia analyysin kohdeyhtiöissä. Analyysin laatineen analyytikon palkitsemista ei ole suoralla tai epäsuoralla tavalla sidottu annettuun suositukseen tai näkemykseen. Inderes Oyj:llä ei ole investointipankkiliikeytoimintaa.

Inderes tai sen yhteistyökumppanit, joiden asiakkuuksilla voi olla taloudellinen vaikutus Inderesiin, voivat liiketoiminnassaan pyrkiä toimeksiantosuhteisiin eri liikkeeseenlaskijoiden kanssa Inderesin tai sen yhteistyökumppanien tarjoamien palveluiden osalta. Inderes voi siten olla suorassa tai epäsuorassa sopimussuhteessa tutkimuksen kohteena olevaan liikkeeseenlaskijaan. Inderes voi yhdessä yhteistyökumppaneineen tarjota liikkeeseen laskijoille sijoittajaviestinnän palveluita, joiden tavoitteena on parantaa yhtiön ja pääomamarkkinoiden välistä kommunikaatiota. Näitä palveluita ovat sijoittajatalaisuuksien ja -tapahtumien järjestäminen, sijoittajaviestinnän liittyvä neuvonanto, sijoitustutkimusraporttien laatiminen.

Kaikki Inderes Oyj:n osakeomistukset sen seurannassa olevissa kohdeyhtiöissä esitetään yksilöityinä oikeaa rahaa sijoittavassa Inderes Oyj:n [mallisalkussa](#).

Lisätietoa Inderesin tutkimuksesta: <http://www.inderes.fi/research-disclaimer/>

Inderes on tehnyt tässä raportissa suosituksen kohteena olevan liikkeeseen laskijan kanssa sopimuksen, jonka osana on tutkimusraporttien laatiminen.

Suositushistoria (>12 kk)

Pvm	Suositus	Tavoite	Osakekurssi
19.6.2024	Lisää	2,20 €	1,63 €

Inderesin tehtävä on yhdistää sijoittajat ja pörssiyritykset. Asiakkainamme on yli 400 pörssiyritystä, jotka haluavat palvella omistajiaan ja sijoittajayhteisöä tarjoamalla parempaa sijoittajaviestintää. Sijoittajayhteisöömme kuuluu yli 70 000 aktiivista osakesijoittamisesta kiinnostunutta jäsentä.

Inderesin yhteiskunnallisena tavoitteena on demokratisoida sijoittajatieta. Uskomme sijoittajien yhtäläisiin mahdollisuuksiin saada tietoa, jonka avulla säästää ja sijoittaa tulevaisuuteensa.

Pörssiyrityksille tuotamme ratkaisuja, joiden avulla toteuttaa tehokasta ja avointa sijoittajaviestintää. Inderesin tuotetarjooma kattaa kaikki keskeiset pörssiyrityksen sijoittajaviestinnän tarvitsemat ratkaisut. Päätuotteitamme ovat osakeanalyysi, IR-tapahtumat, IR-ohjelmistot ja yhtiökokoukset.

Sijoittajayhteisölle tarjoamme palveluita, joiden avulla yhteisön jäsenet voivat kehittyä paremmiksi sijoittajiksi, verkostoitua muiden sijoittajien kanssa sekä saada ajantasaista tietoa sijoituspäätösten tueksi.

Inderes on listattu Nasdaq First North -markkinapaikalle ja se toimii Suomessa, Ruotsissa, Tanskassa ja Norjassa.

Inderes Oyj

Itämerentori 2

00180 Helsinki

+358 10 219 4690

Palkittua analyysia osoitteessa inderes.fi



STARMINE
ANALYST AWARDS
FROM REFINITIV



THOMSON REUTERS
ANALYST AWARDS



Juha Kinnunen
2012, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020



Mikael Rautanen
2014, 2016, 2017, 2019



Sauli Vilén
2012, 2016, 2018, 2019, 2020



Antti Viljakainen
2014, 2015, 2016, 2018, 2019, 2020



Olli Koponen
2020



Joni Grönqvist
2019, 2020



Erkki Vesola
2018, 2020



Petri Gostowski
2020



Atte Riikola
2020

**Analyysi kuuluu
kaikille.**