

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj
Neljännesvuosittain annettavat tiedot

BBS Osavuositarkastus H1/2019

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n puolivuositarkastus 1.1.-30.6.2019 (tilintarkastamaton)

Tammi-kesäkuu lyhyesti (vertailukausi 1-6/2018)

- Uuden lääkinnällisten laitteiden asetuksen (MDR 2017/745) vaatimuksien mukaisia päivityksiä tehdään, ne on toteutettava 5/2020 mennessä
- ARTEBONE® -lopputuotteen tuotantovaiheiden validoinnit on likimain tehty, meneillään on steriloinnin validoinnin viimeinen vaihe
- Lopputuotteelle on valmistunut ja validoitu oma räätälöity annosteluruisku
- Tuotantoon on valmistunut ja validoitu ruiskujen täyttölaite
- Viranomaisen ehdottama, täydentävä ison eläimen koe on meneillään
- Ruotsiin suunnatulla annilla saatiin 215 uutta osakasta ja noin 300.000 euroa pääomaa
- Yhtiön investointi- ja käyttöpääomailainoja on järjestelty uudelleen
- Yhtiön tilintarkastajaksi on valittu 1.9.2019 alkaen Ernst & Young Oy ja päävastuulliseksi tilintarkastajaksi KHT Jari Karppinen
- BBS:llä ei ollut katsauskaudella liikevaihtoa
- Liiketoiminnan rahavirta oli -0,79 (-1,15) miljoonaa euroa
- BBS:n rahavarat 30.6.2019 olivat 0,88 (2,27) miljoonaa euroa

Avainluvut

(1000) euroa	1-6/2019	1-6/2018	1-12/2018
Liiketoiminnan muut tulot	29	*2 237	*2 262
Henkilöstökulut	350	356	670
Poistot ja arvonalentumiset	112	112	229
Muut liiketoiminnan kulut	340	588	757
Tilikauden tulos	-809	-1 076	-477
Liiketoiminnan rahavirta	-786	-1 153	-1 701
Omavaraisuusaste %	34,6	42,8	39,6
Osakekohtainen tulos €	-0,16	-0,21	-0,076
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	5 090 520	5 090 520	5 090 520
Osakkeiden määrä kaudella keskimäärin	5 090 520	4 904 136	4 998 094

*Sisältää 2018 aikana lainoista saadun akordin 2,22 M€

(1000) euroa	30.6.2019	30.6.2018	31.12.2018
Rahavarat ja arvopaperit	878	2 270	1 685
Oma pääoma	3 558	5 061	4 417
Taseen loppusumma	10 298	11 816	11 156

Omavaraisuusaste = Oma pääoma/Taseen loppusumma

Osakekohtainen tulos = katsauskauden tulos/osakkeiden lukumäärä keskimäärin kauden aikana

Ohjeistus vuodelle 2019

Vuodelle 2019 ei odoteta oleellista liikevaihtoa. CE-merkintää ei saada vuoden 2019 aikana.

Näkymät vuodelle 2020

BBS:n suorittaa täydentäviä eläinkokeita ja vie ensimmäisen tuotteen CE-merkintäprosessia eteenpäin sekä valmistele myynnin ja markkinoinnin käynnistämistä.

Toimitusjohtaja Pekka Jalovaara

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj (BBS) on suomalainen kasvuyritys, joka on kehittänyt uuden luuimplantin, lääkinnällisen laitteen, luuvaurioiden, luupuutosten ja luutumisoongelmien hoitoon. Yhtiöllä on hallinto ja laadunvalvontalaboratorio Oulussa ja EU-sertifioitu tuotantolaitos Reisjärvellä. Yhtiöllä on takanaan jo yli 15 vuoden historia, jona aikana yhtiö on kehittänyt tuotteen ja tuotantomenetelmät, tehnyt vaadittavat prekliiniset ja kliiniset testit sekä pystyttänyt kaupallisen tuotantotasaisen tuotantolinjan ja laatujärjestelmän. BBS:n kaltaisen yrityksen tuotekehitysvaihe on tyypillisesti 10-15 vuotta ja tätä BBS ei ole pystynyt alittamaan varsinkaan, kun kyseessä on lääkinnällisen laitteen ja lääkkeen rajapinnassa oleva uutuustuote.

Yhtiöllämme ei ole vielä liikevaihtoa, mutta tuotteen myyntilupa vaadittavat CE-merkinnän ja FDA-hyväksynnän hakuprosessit ovat parhaillaan menossa. Myynnin arvioidaan alkavan ensi vuonna, heti kun CE-merkki on saatu. Tähän päivään saakka BBS on ollut tuotekehitysyritys mutta nyt on menossa muutos markkinointiin ja myyntiin panostavaksi yritykseksi. Myynti on tarkoitus aloittaa Pohjoismaissa ja muutamassa Keski-Euroopan maassa, samalla panostetaan voimakkaasti yhteistyökumppaneihin.

ARTEBONE® - tuote sisältää luonnollisen luun kovaosan eli trikalsiumfosfaattimineraalirakeita sekä luun kasvutekijät sisältävät proteiinit, jotka on eristetty poron luusta. Tuote hajoaa ja häviää korjausalueelta sitä mukaan kuin luuvaurio paranee. Tällä hetkellä markkinoilla on tuotteita, joissa on vain toinen näistä komponenteista mutta BBS on onnistunut yhdistämään nämä kaksi.

Ensimmäinen tuotteemme on valmiina ruiskussa oleva tahna, joten leikkauspöydällä ei tarvitse tehdä erikseen mitään sekoituksia, mikä on tyypillistä kilpaileville tuotteille. ARTEBONE®-tuote on ainesosiensa perusteella verrattavissa esim. pankkiluuhun tai ihmisluuperäisiin DBM (demineralisoitu luumatriksi)-tuotteisiin. DBM tuotteiden on todettu olevan heikosti uudisluuta tuottavia. Lisäksi ihmisluuperäisten tuotteiden laatu voi vaihdella paljonkin riippuen luovuttajan iästä ja terveydentilasta. ARTEBONE®:n sisältämä poron luusta eristetty proteiiniuute on hyvin tasalaatuista, sillä yhteen valmistuserään käytetään keskimäärin 70 poron luita.

Poronluuproteiiniuute on prekliinisissä testeissä todettu turvalliseksi eikä siitä voi saada mitään ihmisperäisiä virustauteja. Kliinisessä kokeessa ARTEBONE® on osoittautunut turvalliseksi ja toimivaksi.

Tehtyjen tutkimusten perusteella ARTEBONE®-tuotteemme voi jatkossa korvata tällä hetkellä eniten luuongelmiin hoidossa käytetyt omaluusiirteet. Tämä tuo merkittäviä säästöjä yhteiskunnalle, sairaaloille ja potilaille. Omaluusiirre on otettava omasta kehosta, tyypillisesti suoliluusta, ja tämä merkitsee toista leikkausta, joka vie aikaa jopa tunnin. Luunottoleikkaukseen liittyy lisäksi omat komplikaationsa. ARTEBONE®:n avulla selvittää kahden leikkauksen sijaan yhdellä, sairaalassaoloaika lyhenee ja potilas toipuu nopeammin.

Lisäksi tuotteemme on ekologinen, sillä käytämme uusiutuvia materiaaleja huipputuotteessamme ihmisten terveyden edistämiseksi.

Ensimmäinen lähiajan tavoitteemme on saada myyntiluvat ja avata myynti Pohjoismaissa ja Euroopassa. Yksi tärkeimmistä tavoitteistamme on löytää suuri kumppani globaaleille markkinoille pääsyn varmistamiseksi. Alan suuryritykset eivät tee omaa tuotekehitystä, sen sijaan ne seuraavat pieniä tuotekehitysyhtiöitä.

TALOUDELLINEN KATSAUS 1.1.-30.6.2019

Yleistä

BBS omistaa 100% tytäryhtiöstä Bio Bones Oy, joka omistaa Reisjärvellä olevan tuotantotilakiinteistön. Bio Bonesilla ei ole muuta liiketoimintaa.

Liiketoiminnan tuotot sekä kehityskulut

BBS:lla ei ollut oleellista liikevaihtoa katsauskaudella eikä edellisen vuoden vastaavalla jaksolla. Muihin tuottoihin on kaudella 2018 kirjattu Tekesiltä saatu päätös olla perimättä vanhoja t&k-lainoja 2,22 miljoonaa euroa.

Rahoitus ja investoinnit

Yhtiön rahavarat 30.6.2019 olivat 0,88 (2,27) miljoonaa euroa. Yhtiö arvioi nykyisen rahoituksen riittävän säästötoimenpiteillä noin vuoden eteenpäin tämän tiedotteen päivämäärästä. Yhtiön johto voi päätöksillään vaikuttaa rahan riittävyyteen.

Konsernin liiketoiminnan rahavirta oli katsauskaudella -0,79 (-1,15) miljoonaa euroa.

Yritysosotot ja suunnatut annit

Katsauskauden aikana ei ole toteutettu yritysostoja.

Kesäkuussa 2019 järjestettiin suunnattu anti Ruotsiin. Tarjous käsitti enintään 509 000 uutta osaketta, joka on noin 10% yhtiön olemassa olevista osakkeista, sijoittajien merkittäväksi Ruotsin markkinoilla. BBS järjesti suunnatun osakeannin Ruotsissa 17.-30.6.2019. Syynä osakkeenomistajien etuoikeudesta poikkeamiseen oli tavoite laajentaa Yhtiön osakas pohjaa Ruotsissa ja kasvattaa kaupankäynnin määrää. Tulos ei ollut selvillä katsauskaudella.

Tase

Konsernitaseen loppusumma 30.6.2019 oli 10,30 (11,82) miljoonaa euroa. Yhtiöllä oli katsauskauden päättyessä 30.6.2019 lyhytaikaisia velkoja 1,37 (0,53) miljoonaa euroa, pitkäaikaisia lainoja rahoituslaitoksilta 5,37 (6,22) miljoonaa euroa, pääomalainoja 0,18 (0,18) miljoonaa euroa. Rahoitustuotot ja kulut olivat -0,05 (-0,05) miljoonaa euroa.

Yhtiön investointi- ja käyttöpääomalainoja määrältään 641 668 € ja 277 690 € on neuvoteltu uudelleen kesäkuussa 2019. Lainat olisivat langenneet maksuun vuosien 2019 ja 2020 aikana. Uusittujen lainojen lyhennykset alkavat 31.12.2019 ja päättyvät 31.12.2024. Laina-ajat ovat 5v tasalyhennyksillä 6kk:n välein. Järjestely keventää velkojen hoitotaakkaa merkittävästi.

Katsauskauden aikana ei ole tehty taseeseen aktivoituja tuotekehitysinvestointeja.

Oma pääoma

Oma pääoma 30.6.2019 oli 3,56 (5,06) miljoonaa euroa. Tilinpäätöksessä 31.12.2018 oma pääoma oli 4,42 miljoonaa euroa.

Henkilöstö ja hallinto

Henkilöstö katsauskauden 30.6.2019 lopussa oli 12 henkilöä. Yhtiön hallitukseen kuului katsauskaudella Jarmo Halonen (pj), Ilkka Kangasniemi, Auvo Kaikkonen, Tomi Numminen, Pekka Jalovaara ja Hannu Säynäjäkangas. Pekka Jalovaara toimi toimitusjohtajana.

Varsinainen yhtiökokous 2019

BBS Oyj:n varsinainen yhtiökokous pidettiin Oulussa 5.4.2019.

Yhtiökokous vahvisti tilinpäätöksen vuodelta 2018 ja myönsi vastuuvapauden hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajalle. Yhtiökokous päätti hallituksen esityksen mukaisesti, ettei osinkoa jaeta tilikaudelta 1.1.2018-31.12.2018 ja että tilikauden tappio kirjataan voitto-/tappio tilille.

Yhtiökokous vahvisti hallituksen jäsenten palkkioksi 500 euroa kokoukselta ja puheenjohtajalle 750 euroa kokoukselta.

Yhtiökokous päätti, että tilintarkastajalle maksetaan kohtuullinen palkkio yhtiön hyväksymän laskun mukaan. BBS:n tilintarkastajaksi valittiin tilintarkastusyhteisö Ernst&Young Oy, päävastuullisena tilintarkastajana KHT Juhani Rönkkö.

Osakepohjainen kannustinjärjestelmä

Yhtiöllä on voimassa oleva optio-ohjelma 2012 jonka yhtiökokous on hyväksynyt 18.7.2012. Hallitus on yhtiökokouksen valtuuttamana päättänyt optioista 2.1.2013. Optioita on annettu avainhenkilöille ja kullakin optiolla voi merkitä yhden osakkeen yhden euron hinnalla 31.12.2019 mennessä. Hallitus on 9.1.2018 jatkanut merkintäaikaa 31.12.2023 saakka. Optioiden merkinnöistä voi tulla korkeintaan 170000 uutta osaketta, eikä sillä ole havaittavaa vaikutusta osakekohtaisen tuloksen tunnuslukuun.

Riskit ja epävarmuustekijät

Velkojen akordi 2018 sekä investointi- ja käyttöpääomalinainojen uudelleen järjestely kesäkuussa 2019, sekä suunnattu anti Ruotsiin ovat laskeneet lähitulevaisuuden rahoitusriskiä. Euroopan komission manuaalin tarkennus lääkinnällisistä laitteista laski ARTEBONEN luokitteluun liittyvää riskiä. Yhtiön johdon näkemyksen mukaan BBS:n liiketoimintaan liittyvissä riskeissä ja epävarmuustekijöissä ei ole muilta osin tapahtunut olennaisia muutoksia ensimmäisellä vuosipuoliskolla 2019.

Tuotekehitykseen ja kaupallistamiseen liittyy yhtiöstä riippumattomia merkittävät riskejä ja epävarmuustekijöitä kuten viranomaisten toiminta, lainsäädännön muutokset ja markkinoiden halu vastaanottaa uutta tuotetta. Aktivointien ja vahvistettujen tappioiden hyödyntäminen ei ole varmaa.

Rahoituksen riittävyyteen liittyy epävarmuustekijöitä, jotka voivat viivästyttää myyntiluvan saamista.

Osakkeet ja osakkeenomistajat

BBS:n markkina-arvo katsauskauden lopussa 30.6.2019 oli 15,8 miljoonaa euroa. Osakkeen päätöskurssi oli 30.6.2019 oli 3,10 euroa. Katsauskauden ylin kurssi oli 3,75 euroa ja alin 2,06 euroa.

BBS:llä oli 1025 rekisteröityä osakkeenomistajaa ja 5 090 520 osaketta, 28.6.2019 päivätyn osakasrekisterin mukaan.

BBS:n hallituksen ja toimitusjohtajan omistuksessa oli 30.6.2019 yhteensä 543 650 (543 650) osaketta mukaan lukien määräysvalta-yhtiöiden kautta omistetut osakkeet, eli 10,7 % yhtiön osakekannasta. Tiedot yhtiön sisäpiirin kaupankäynnistä yhtiön osakkeilla julkaistaan yhtiön verkkosivuilla.

Katsauskauden jälkeiset tapahtumat

BBS:n tilintarkastajana on toiminut Ernst & Young Oy ja vastuullisena tilintarkastajana KHT Juhani Rönkkö, joka siirtyy toisen yhtiön palvelukseen. Hallituksen valitsema uusi tilintarkastaja 1.9.2019 alkaen on Ernst & Young Oy ja päävastuullinen tilintarkastaja KHT Jari Karppinen.

Lontoolaisen Notified Bodyn (Ilmoitettu Laitos) tuotteemme hyväksymisprosessissa mukana olleet arvioijat, joiden kanssa oli päästy yhteisymmärrykseen hyväksymispolusta, siirtyivät muihin tehtäviin ilmeisesti Brexiin liittyen. Notified Bodyn asettama uusi arvioija, katsoi että suureneläimen kokeessa olisi pitänyt olla yksi lisäkontrolliryhmä, joka liittyy lääkkeellisyden poissulkuun. Meillä olisi ollut mahdollisuus haastaa tämä ehdotus keskustelemalla Notified Bodyä valvovan viranomaisen kanssa, mutta se ei enää ollut tämän vuoden puolella Brexitin vuoksi mahdollista, sillä Notified Body oli rekisteröitynyt Amsterdamiin. Näin ollen ei jäänyt muuta mahdollisuutta kuin tehdä eläinkoe uudestaan. Eläimet on operoitu elokuussa 2019 ja 3 viikon seurantatuloksien arvellaan olevan valmiit helmikuussa 2020. Silloin on tarkoitus jättää CE merkki anomus ja täydentää sitä myöhemmin 8 ja 12 viikon tuloksilla.

Ruotsiin suunnatun osakeannin merkintäaika päättyi 30.6.2019. Hallitus hyväksyi 1.7.2019 annissa tehdyt merkinnät ja merkityt osakkeet siirtyivät merkitsijöiden arvo-osuustileille 10.7.2019. Yhteensä 215 uutta osakkeenomistajaa merkitsi Osakeannissa yhteensä 114 300 uutta osaketta. Osakeanti aiheutti noin 2 prosentin laimentumisen osakemäärässä ja äänivallassa. Yhtiön osakkeiden kokonaismäärä on 5 204 820 osaketta, uusien osakkeiden rekisteröimisen (5.7.2019) jälkeen.

Puolivuotiskatsauksen laadintaperiaatteet

Puolivuotiskatsaus on laadittu Suomen kirjanpitolakia sekä First North markkinapaikan sääntöjä noudattaen. Puolivuotiskatsauksen luvut ovat tilintarkastamattomia.

Taloudellinen tiedottaminen 2020

Tilinpäätöstiedote tammi-joulukuulta 2019 julkaistaan 20.3.2020 klo 9.00. Osavuosikatsaus H1/2020 julkaistaan 31.8.2020 klo 9.00.

Oulussa 30. elokuuta 2019

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj

Hallitus

Lisätietoja antavat:

Pekka Jalovaara, toimitusjohtaja,

puh. 050 5529275, s-posti: pekka.jalovaara@bbs-artebone.fi

Hannu Säynäjäkangas, talousjohtaja,

puh. 040 5021092, s-posti: hannu.saynajakangas@bbs-artebone.fi

Hyväksytty neuvonantaja:

Stockholm Certified Advisers AB, p. +46 70 5516 729

JAKELU:

Nasdaq Helsinki Oy

Nasdaq Stockholm AB

Keskeiset tiedotusvälineet

www.bbs-artebone.fi

Tämä on tieto, jonka BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj on velvollinen julkistamaan EU:n markkinoiden väärinkäytön asetuksen mukaisesti. Tiedot on toimitettu julkaisemista varten edellä mainitun yhteyshenkilön edustajan välityksellä 30. elokuuta 2019 klo 12.00 (UTC).

BBS-Bioactive Bone Substitutes on vuonna 2003 toimintansa aloittanut terveysteknologiayhtiö. Olemme kehittäneet uuden tuotteen vaikeiden luumurtumien ja luutumisongelmiin hoitoon. Tavoittemme on tarjota uuden sukupolven lääkinällisiä tuotteita luuvaurioiden hoitoon ortopedisessä kirurgiassa. Lääkealalla kehitys- ja tutkimustyö vaatii pitkäjänteisyyttä ja rohkeutta kehittää uusia asioita. Tästä meillä on näyttöä jo yli 20 vuoden ajalta. Toiminnallemme on ominaista huippuasiantuntemus, innovatiivisuus sekä työstään innostuneet ja siihen sitoutuneet työntekijät. Kehittämämme ARTEBONE® on tuotekehityksen loppumetreillä, ja haemme sille kaupallistamisen EU-alueella mahdollistavaa CE-merkintää. Olemme oululainen yritys, jolla on lääketehdasluvan omaava tehdas Reisjärvellä. Lisätietoa: www.bbs-artebone.com.

LIITTEET:

Tuloslaskelma ja tase 30.6.2019

Rahavirtalaskelma 30.6.2019

Laskelma oman pääoman muutoksista

Jakelu: Nasdaq ja keskeiset tiedotusvälineet