



BBS-BIOACTIVE BONE SUBSTITUTES OYJ

(Suomessa perustettu julkinen osakeyhtiö (ruotsiksi publikt aktiebolag))

Osakeanti ja suunniteltu listautuminen Nasdaq First North Finland ja Nasdaq First North Sweden -markkinapaikoille

Enintään 1 400 000 osaketta

Merkintähinta 5,50 euroa osakkeelta

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj ("**Yhtiö**") tarjoaa sijoittajien merkittäväksi enintään 1 400 000 Yhtiön uutta osaketta ("**Listautumisannin osake**"). Listautumisannin osakkeet edustavat 31,4%:a Yhtiön kaikista osakkeista ("**Osakkeet**"), jos ne merkitään kokonaisuudessaan.

Osakeanti koostuu osakeannista Suomessa, jossa osakkeita tarjotaan sijoittajille Suomessa ja osakeannista Ruotsissa, jossa osakkeita tarjotaan sijoittajille Ruotsissa, kuten kohdassa "Listautumisannin ehdot" tarkemmin määritellään (yhdessä "**Listautumisanti**").

Osakkeiden merkintähinta on 5,50 euroa Listautumisannin osakkeelta ("**Merkintähinta**"). Listautumisannin Ruotsissa merkittävät osakkeet maksetaan Ruotsin kruunuissa. Ruotsin kruunun määräinen Merkintähinta määritetään EUR/SEK-termiinikursilla. Yhtiö julkistaa Ruotsin kruunujen määräisen lopullisen Merkintähinnan yhtiötiedotteella Listautumisannin tuloksen julkistamisen yhteydessä. Yhtiön hallitus päättää Listautumisannin osakkeiden määrästä ja allokaatiosta. Listautumisannin osakkeiden merkintäaika ("**Merkintäaika**") alkaa 5.2.2018 klo 9.30 Suomen aikaa (8.30 Ruotsin aikaa), ja se päättyy 18.2.2018 klo 24.00 Suomessa Suomen aikaa ja klo 24.00 Ruotsissa Ruotsin aikaa, ellei Yhtiö päättä lyhentää tai jatkaa Merkintäaikaa sen kuluessa. Yhtiö voi harkintansa mukaan keskeyttää Merkintäajan tai lyhentää tai pidentää sitä Listautumisannin ehtojen rajoissa. Aalto Capital Partners Oy ("**Aalto Capital**") toimii Yhtiön taloudellisena neuvonantajana ("**Taloudellinen Neuvonantaja**") ja hyväksyttynä neuvonantajana Suomessa Listautumisantiin liittyen. Yhtiön Hyväksyttynä Neuvonantajana Ruotsissa toimii Stockholm Certified Advisers AB.

Tämän esitteen ("**Esite**") päivämääränä Yhtiön Osakkeet eivät ole kaupankäynnin kohteena säännellyllä markkinalla tai monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä. Yhtiö aikoo jättää hakemuksen Tukholman ja Helsingin Pörssille listatakseen kaikki Yhtiön Osakkeet Nasdaq First Northiin kaupankäyntitunnuksella BONES Tukholmassa ja BONEH Helsingissä ("**FN-listautuminen**"). Yhtiön Nasdaq First North sääntöjen ("**Nasdaq First Northin säännöt**") mukaisena Hyväksyttynä Neuvonantajana Suomessa tulee toimimaan Aalto Capital Partners Oy ja Ruotsissa Stockholm Certified Advisers AB.

Kaupankäynnin Osakkeilla Nasdaq First North Swedenissä odotetaan alkavan arviolta 28.2.2018. Kaupankäynnin Osakkeilla Nasdaq First North Finlandissa odotetaan alkavan arviolta 28.2.2018. Listautumisannin osakkeiden odotetaan olevan rekisteröitynä Patentti- ja rekisterihallituksen ylläpitämässä kaupparekisterissä ("**Kaupparekisteri**") arviolta 26.2.2018. Euroclear Finland Oy:n ("**Euroclear Finland**") odotetaan toimittavan Listautumisannin osakkeet merkitsijöille Suomessa arviolta 26.2.2018, ja Euroclear Sweden AB:n ("**Euroclear Sweden**") odotetaan toimittavan Listautumisannin osakkeet merkitsijöille Ruotsissa arviolta 26.2.2018.

Tietyissä maissa tämän Esitteen jakeluun, Listautumisannin osakkeiden tarjoamiseen sekä Listautumisannin osakkeiden myyntiin saattaa liittyä lakisääteisiä rajoituksia. Tämä Esite ei ole tarjous laskea liikkeeseen Listautumisannin osakkeita kenellekään sellaisessa maassa, jossa tarjouksen tekeminen kyseiselle henkilölle olisi paikallisen lainsäädännön tai muiden määräysten vastaista. Tätä Esitettä tai Listautumisantia koskevaa muuta materiaalia ei tule toimittaa tai julkaista missään maassa noudattamatta kyseisen maan lakeja ja määräyksiä. Listautumisanti ei kohdistu henkilöille, jotka asuvat Australiassa, Etelä-Afrikassa, Hongkongissa, Japanissa, Kanadassa, Uudessa-Seelannissa tai Yhdysvalloissa tai missään muussa maassa, jossa kyseisen tarjouksen tekeminen olisi paikallisen lainsäädännön tai muiden määräysten vastaista. Listautumisannin osakkeita ei ole rekisteröity eikä niitä rekisteröidä Yhdysvaltain vuoden 1933 arvopaperilain ja sen muutosten ("**Yhdysvaltain arvopaperilaki**") tai minkään Yhdysvaltain osavaltion arvopaperilakien mukaisesti, eikä niitä saa siten tarjota tai myydä suoraan tai välillisesti Yhdysvalloissa tai Yhdysvaltoihin (kuten Yhdysvaltain arvopaperilain Regulation S -säännöksessä on määritelty), ellei niitä ole rekisteröity Yhdysvaltain arvopaperilain tai Yhdysvaltain arvopaperilain rekisteröintivaatimuksista säädetyn poikkeuksen mukaisesti ja soveltuvia Yhdysvaltain osavaltioiden arvopaperilakeja noudattaen.

Nasdaq First North on vaihtoehtoinen markkinapaikka, joita ylläpitää Nasdaq –konserniin kuuluva pörssi. Nasdaq First North –yhtiöihin ei sovelleta samoja sääntöjä kuin säännellyillä päämarkkinoilla, vaan ne noudattavat pienille kasvuyhtiöille sovellettuja, vaatimustasoltaan alhaisempia sääntöjä. Nasdaq First North –yhtiöön sijoittaminen saattaa tämän vuoksi sisältää suuremman riskin kuin päämarkkinoiden yhtiöihin sijoittaminen. Kaikilla Nasdaq First North –markkinapaikan yhtiöillä on hyväksytty neuvonantaja, joka valvoo, että sääntöjä noudatetaan. Pörssi hyväksyy hakemuksen kaupankäynnin kohteeksi ottamisesta.

Osakkeisiin sijoittamiseen liittyy riskejä. Tärkeimmät riskitekijät on kuvattu kohdassa "Riskitekijät".

Hyväksytty Neuvonantaja Suomessa ja Taloudellinen neuvonantaja

Aalto Capital Partners Oy

Hyväksytty Neuvonantaja Ruotsissa

Stockholm Certified Advisers AB

Listautumisannin merkintäpaikka Suomessa ja Ruotsissa

Nordnet

TIETOA ESITTEESTÄ

Tässä Esitteessä "BBS" tai "Yhtiö" viittaavat BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:in ja sen tytäryhtiöön Bio Bones Oy, ellei asiayhteydestä toisin ilmene. Listautumisantiin liittyen Yhtiö on laatinut tämän suomenkielisen esitteen ("Esite"), joka on laadittu arvopaperimarkkinain (746/2012, muutoksineen, "Arvopaperimarkkinain"), Euroopan komission 29.4.2004 antaman asetuksen (EY) N:o 809/2004 (muutoksineen) ("Esiteasetus") (liitteet III, XXII ja XXV), jolla implementoitiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/71/EY (muutoksineen) ("Esitedirektiivi"), joka koskee esitteiden sisältämiä tietoja, esitteiden muotoa, viittauksina esitettäviä tietoja, esitteiden julkistamista ja mainontaa, Arvopaperimarkkinain 3–5 luvussa tarkoitettua esitteestä annetun valtiovarainministeriön asetuksen (1019/2012) sekä Finanssivalvonnan määräysten ja ohjeiden mukaisesti. Finanssivalvonta on hyväksynyt tämän Esitteen, mutta se ei vastaa Esitteessä esitettyjen tietojen oikeellisuudesta. Finanssivalvonnan hyväksymispäätöksen diaarinumero on FIVA 84/02.05.04/2017. Esitedirektiivin mukaisesti ruotsinkielinen tiivistelmä ja englanninkielinen käännös tästä Esitteestä sekä englanninkieliset käännökset Esitteeseen viittaamalla sisällytetystä aineistosta toimitetaan Ruotsin Finanssivalvonnalle (ruotsiksi: Finansinspektionen) Ruotsissa käyttämistä varten. BBS vastaa esitteestä ja käännöksestä.

Listautumisantiin sovelletaan Suomen lakia ja kaikki Listautumisantia koskevat riidat ratkaistaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa Suomessa. Tämä Esite ja tämän Esitteen englanninkielinen käännös on saatavilla 31.1.2018 lähtien Yhtiön verkkosivustolla (<http://www.bbs-artebone.fi/sijoittaja/listautuminen> ja <http://www.bbs-artebone.fi/investor/IPO>), Aalto Capital Partners Oy:n verkkosivustolla (www.aaltocapital.com) ja Nordnet AB:n verkkosivustoilla www.nordnet.fi/bone ja www.nordnet.se/bbs. Painettu Esite on saatavilla Yhtiön pääkonttorilla osoitteessa Kiviharjunlenkki 6, 90220 Oulu, Suomi.

Tässä Esitteessä termit "BBS", "Yhtiö", "BBS-konserni" tarkoittavat BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:tä ja sen tytäryhtiöitä yhdessä, ellei asiayhteydestä selvästi ilmene, että ilmauksella tarkoitetaan ainoastaan BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:tä tai tytäryhtiötä. Viittauksilla Yhtiön osakkeisiin, osakepääomaan tai hallintoon tarkoitetaan kuitenkin BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n osakkeita, osakepääomaa tai hallintoa.

Yhtiö on laatinut Esitteen Listautumisannin yhteydessä mahdollistamaan Osakkeiden listaamisen ja ainoastaan siinä tarkoituksessa, että sijoittajat voivat harkita Listautumisannin osakkeiden merkitsemistä. Mikään Esitteessä ei muodosta Yhtiön tai Hyväksytyt Neuvonantajan lupausta tai vakuutusta tulevaisuudesta eikä Esitettä tule pitää tällaisena lupauksena tai vakuutuksena. Tehdessään sijoituspäätöstä sijoittajien tulee tutustua Esitteessä annettuihin tietoihin ja tukeutua omaan arvioonsa Yhtiöstä ja Listautumisannin ehdoista sekä sijoituspäätöksen eduista ja riskeistä.

Yhtiö ei ole valtuuttanut ketään antamaan mitään muita kuin tähän Esiteeseen sisältyviä tietoja tai lausuntoja. Mikäli tällaisia tietoja tai lausuntoja annetaan, niitä ei tule katsoa Yhtiön tai Hyväksytyt Neuvonantajan hyväksymiksi.

Hyväksytty Neuvonantaja toimii Listautumisannissa ainoastaan Yhtiön puolesta, ja Hyväksytyt Neuvonantajan tarjoama suoja koskee ainoastaan Yhtiötä. Hyväksytty Neuvonantaja ei pidä ketään muuta tahoa (riippumatta siitä, onko tämä Esitteen vastaanottaja tai ei) asiakkaanaan Listautumisannin yhteydessä. Hyväksytty Neuvonantaja ei ole vastuussa kenellekään muulle kuin Yhtiölle antamansa suojan tarjoamisesta, Listautumisantiin liittyvien neuvojen antamisesta tai muusta tässä esitetyistä transaktiosta tai järjestelystä. Lukuun ottamatta niitä velvollisuuksia ja vastuita, joita Hyväksytylle Neuvonantajalle voi aiheutua Suomen lain tai jonkun muun sellaisen valtion pakottavan lainsäädännön perusteella, jossa vastuun poissulkeminen olisi laitonta, pätemätöntä tai täytäntöpanokelvotonta. Hyväksytty Neuvonantaja ei vastaa Esitteen sisällöstä tai mistään väitteestä tai oletuksesta, joka on tehty tai jonka on oletettu tehdyn Esitteen perusteella tai liittyen Yhtiöön, Listautumisantiin tai Listautumisannin osakkeisiin.

Huomautus sijoittajille

Tehdessään sijoituspäätöstä sijoittajien tulee tukeutua omiin tutkimuksiinsa, analyysiinsä ja selvityksiinsä Yhtiöstä ja Listautumisannin ehdoista, mukaan lukien siihen liittyvät edut ja riskit. BBS ei ole valtuuttanut ketään antamaan mitään muita kuin Esitteeseen sisältyviä tietoja tai lausuntoja. Tämän Esitteen luovuttaminen ei missään olosuhteissa merkitse sitä, että sen sisältämät tiedot pitäisivät paikkaansa muulloin kuin Esitteen päivämäärän tai että Yhtiön liiketoiminnassa ei olisi tapahtunut muutoksia Esitteen päivämäärän jälkeen. Mikäli tässä Esitteessä kuitenkin ilmenee ennen tarjouksen voimaoloajan päättymistä virhe tai puute tai olennainen uusi tieto, jolla saattaa olla olennaista merkitystä sijoittajille, Esitettä täydennetään. Tällaiset olennaiset virheet, puutteelliset ja uudet tiedot on lain mukaan viivytyksellä saatettava yleisön tietoon julkaisemalla Esitteen täydennys samalla tavalla kuin Esite. Sijoittajia kehoitetaan seuraamaan Yhtiön julkaisemia yhtiötiedotteita. Tämän Esitteen sisältämät tiedot eivät ole BBS:n vakuutus tai takuu tulevista tapahtumista, eikä niitä tule pitää sellaisina. Ellei toisin mainita, Yhtiöön tai sen toimialaan liittyvästä markkinakehityksestä esitetyt arviot perustuvat Yhtiön johdon kohtuullisella tavalla varmistamiin arvioihin. Tietyissä maissa tämän Esitteen jakeluun, Listautumisannin osakkeiden tarjoamiseen saattaa liittyä lakisääteisiä rajoituksia. Yhtiö ja sen neuvonantajat edellyttävät, että tämän Esitteen haltuunsa saavat henkilöt perehtyvät kaikkiin itseään koskeviin rajoituksiin ja noudattavat niitä. Yhtiöllä tai sen neuvonantajilla ei ole minkäänlaista oikeudellista vastuuta tällaisten rajoitusten rikkomuksista riippumatta siitä, ovatko tällaiset rajoitukset Listautumisannin osakkeisiin sijoittamista harkitsevien tiedossa vai eivät. Tämä Esite ei ole Listautumisannin osakkeiden myyntiä tai ostamista koskeva tarjous tai tarjouspyyntö missään valtioissa, joissa tällainen tarjous tai tarjouspyyntö on lainvastainen. Yhtiö ei ole ryhtynyt mihinkään toimenpiteisiin Listautumisannin osakkeiden tarjoamiseksi yleisölle muualla kuin Suomessa ja Ruotsissa.

SISÄLLYSLUETTELO

BBS-BIOACTIVE BONE SUBSTITUTES OYJ	1
TIETOA ESITTEESTÄ	2
Huomautus sijoittajille	2
SISÄLLYSLUETTELO	3
TIIVISTELMÄ	6
RISKITEKIJÄT	26
Yhtiöön liittyvät riskit	26
Yhtiön toimialaan liittyvät riskit	33
Listautumisantiin ja Listautumisannin Osakkeisiin liittyvät riskit	35
TÄRKEITÄ TIETOJA ESITTEESTÄ	37
Tulevaisuutta koskevat lausumat	37
Taloudelliset tiedot	37
Esitteen saatavillaolo	37
Tietyt muut tiedot	38
Yleiset markkinoita, taloutta ja toimialaa koskevat tiedot	38
Verkkosivujen tiedot eivät sisälly Esitteeseen	38
VAIHTOEHTOISET TUNNUSLUVUT	39
TÄRKEITÄ PÄIVÄMÄÄRIÄ	40
ESITETTÄ KOSKEVA VAKUUTUS	41
SUUNNITELLUN LISTAUTUMISANNIN JA LISTAUTUMISEN TAUSTA, SYYT JA VAROJEN KÄYTTÖ	42
Listautumisannin syyt	42
Varojen käyttö	42
LISTAUTUMISANNIN EHDOT	43
Osakeantivaltuus ja hallituksen osakeantipäätös	43
Listautumisannin yleiset ehdot	43
Yleisöantiin Suomessa sovellettavat erityisehdot	47
Instituutioantiin Suomessa sovellettavat erityisehdot	47
Listautumisantiin Ruotsissa sovellettavat erityisehdot	47
OHJEET SJOITTAJILLE SUOMESSA	49
Osakkeiden merkintä arvo-osuusjärjestelmään	49
Yksityishenkilöiden tekemät merkinnät	49
Oikeushenkilöiden tekemät merkinnät	50
Merkintä asiamiehenä	50
Sijoittajilta ei veloiteta palkkioita	50
Verotus	50
OHJEET SJOITTAJILLE RUOTSISSA	51
Osakkeiden merkintä arvo-osuusjärjestelmään	51
Listautumisannin Osakkeiden merkintä Nordnet Bank AB:n kautta	51
Listautumisannin Osakkeiden allokaatio Nordnet Bank AB:n kautta	51
Merkintähinnan maksu Nordnet Bank AB:n kautta	51
LISTAUTUMISANTIIN LIITTYVÄT JÄRJESTELYT	52

Taloudellinen neuvonantaja ja Hyväksytty Neuvonantaja	52
Liikkeeseenlaskijan asiamiehet	52
Markkinatakaus	52
Merkintäsitoumukset ja –takaukset	52
Yhtiön ennen Listautumisantia vastaanottamat merkintäsitoumukset	52
PÄÄOMARAKENNE JA VELKAANTUNEISUUS	53
Tytäryhtiö Bio Bonesin lainat	54
Taseen ulkopuoliset vastuut	54
Käyttöpääomalausunto	54
MARKKINAKATSAUS	57
Johdanto	57
Erilaiset luunsiirtomenetelmät	58
Markkinat	58
LIIKETOIMINNAN KUVAUS	63
Yleiskatsaus	63
Ydinsaaminen, strategia ja liiketoimintamalli sekä Yhtiön suunnitelman mukainen markkina-aseointi	63
Yhtiön Historia	67
TEKNOLOGIA JA TUOTTEET	69
Teknologia	69
Tuotteet	71
BBS:n Ortopedinen luuimplantti - ARTEBONE®	71
Immateriaalioikeudet	75
ORGANISAATION YLEISESITTELY	83
Organisaatio	83
Henkilöstö	83
ERÄITÄ TALOUDELLISIA TIETOJA	84
Tuloslaskelma	84
Tase	85
Rahoituslaskelmaa koskevia tietoja	86
Keskeiset taloudelliset tunnusluvut	86
Keskeisten tunnuslukujen laskentakaavat	87
Bio Bones Oy	87
LIIKETOIMINNAN TULOS, TALOUDELLINEN ASEMA JA TULEVAISUUDENNÄKYMÄT	88
Keskeiset tilinpäätöksen laatimisperiaatteet	88
Liiketoiminnan tulokseen vaikuttavia tekijöitä	88
Merkittävät trendit	89
Viimeaikaiset tapahtumat Yhtiön edellisen tilikauden päättymisen jälkeen	89
BBS:n liiketoiminnan tulos tilikausilta 2015 – 2017	90
BBS:n maksuvalmius, pääomalähteet ja rahavirrat	92
Suunnitellut investoinnit	94
Yleistä hallinnosta	95
Hallitus	95
Toimitusjohtaja ja Johtoryhmä	98
Eräitä tietoja Hallituksen ja Johtoryhmän jäsenistä	99
Suurimmat osakkeenomistajat	102
Lähipiiriliiketoimet	102
Osakassopimukset	102
YHTIÖN OSAKKEET JA OSAKEPÄÄOMA	103
Yhtiö	103

Yhtiön Osakkeet ja osakepääoma	103
Optio- ja muut erityiset oikeudet osakkeisiin	105
Valtuutukset	106
Osakkeenomistajien oikeudet	107
Osakkeiden luovutus	110
NASDAQ FIRST NORTH JA ARVOPAPERIMARKKINAT	112
Tietoa Nasdaq First Northin markkinoista	112
Kaupankäynti ja selvitys Nasdaq First North Finlandissa	112
Kaupankäynti ja selvitys Nasdaq First North Swedenissä	112
Osakkeiden rekisteröinti	113
Arvopaperimarkkinasääntely	116
Verotus Suomessa	119
Taustaa	119
Yleistä	119
Suomalaisten yhteisöjen verotus	120
Yleisesti verovelvollisten luonnollisten henkilöiden verotus	120
Rajoitetusti verovelvolliset sijoittajat	121
Varainsiirtovero	122
Verotus Ruotsissa	123
OIKEUDELLISET SEIKAT	126
Oikeudenkäynnit ja viranomaismenettelyt	126
Merkittävät sopimukset	126
Vakuutukset	126
Immateriaalioikeudet	126
NÄHTÄVILLÄ OLEVAT ASIAKIRJAT	127
ESITTEESEEN VIITTAAMALLA SISÄLLYTETTY AINEISTO	128
SANASTO	129
YHTIÖJÄRJESTYS	131
OSOITTEET	133
Yhtiö	133
Taloudellinen neuvonantaja ja hyväksytty neuvonantaja Suomessa	133
Hyväksytty neuvonantaja Ruotsissa	133
Yhtiön neuvonantaja Esitteen laatimisessa	133
Yhtiön oikeudellinen neuvonantaja Suomessa sekä Ruotsissa	133
Yhtiön tilintarkastaja	133

TIIVISTELMÄ

Tiivistelmät laaditaan tiedonantovelvollisuuksien mukaisesti osatekijöihin ”Osatekijät”. Nämä Osatekijät on numeroitu jaksoiksi A – E (A.1 – E.7).

Tämä tiivistelmä sisältää kaikki ne Osatekijät, jotka on sisällytettävä tällaisia arvopapereita ja tällaista liikkeeseenlaskijaa varten laadittuun tiivistelmään. Koska kaikkien Osatekijöiden käsittelyä ei vaadita, Osatekijöiden numeroinneissa voi olla aukkoja.

Vaikka Osatekijä olisikin sisällytettävissä tiivistelmään tai liikkeeseenlaskijan tyyppin vuoksi, on mahdollista, että Osatekijän osalta ei ole annettavissa mitään relevanttia tietoa. Tällaisessa tapauksessa tiivistelmään on sisällytetty Osatekijästä lyhyt kuvaus sekä maininta ”ei sovelleta”.

<i>Jakso A – Johdanto ja varoitukset</i>		
A.1	Varoitus	Tätä tiivistelmää on pidettävä Esitteen johdantona. Sijoittajan on perustettava Osakkeita koskeva sijoituspäätöksensä Esitteeseen kokonaisuutena. Jos tuomioistuimessa pannaan vireille tähän Esitteeseen sisältyviä tietoja koskeva kanne, kantajana toimiva sijoittaja voi ETA:n jäsenvaltioiden kansallisen lainsäädännön mukaan joutua ennen oikeudenkäynnin vireillepanoa vastaamaan Esitteen käännöskustannuksista. Siviilioikeudellista vastuuta tästä tiivistelmästä sovelletaan henkilöihin, jotka ovat jättäneet tiivistelmän vain, jos tiivistelmä on harhaanjohtava, epätarkka tai epäjohdonmukainen suhteessa tämän Esitteen muihin osiin tai jos siinä ei anneta yhdessä tämän Esitteen muiden osien kanssa keskeisiä tietoja sijoittajien auttamiseksi, kun he harkitsevat Listautumisannin Osakkeisiin sijoittamista.
A.2	Tieto liikkeeseenlaskijan tai Esitteen laatimisesta vastaavan henkilön suostumuksesta siihen, että rahoituksenvälittäjät käyttävät Esitettä	Ei sovellu.

<i>Jakso B – Yhtiö</i>		
B.1	Virallinen nimi	Liikkeeseenlaskijan virallinen nimi on BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj.
B.2	Kotipaikka, oikeudellinen muoto, sovellettava laki ja perustamismaa	Yhtiön kotipaikka on Oulu. Yhtiö on suomalainen julkinen osakeyhtiö, joka on perustettu Suomen lakien mukaisesti ja johon sovelletaan Suomen lakeja.

B.3	Tämänhetkisen toiminnan luonne ja päätoimialat	<p>BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj on Pekka Jalovaaran ja Elecster Oyj:n perustajan Tuomo Halosen, vuonna 2003 perustama suomalainen terveysteknologiayritys, joka kehittää, suunnittelee ja valmistautuu tuottamaan innovatiivisia uuden sukupolven bioaktiivisia luunsiirteitä korvaavia lääkinnällisiä tuotteita. Yhtiön lääkinnälliset laitteet ovat kehityksen loppumetreillä. Yrityksellä on valmistuslaitos Reisjärvellä tuleville kaupallisille tuotteille.</p> <p>Yhtiön pääkonttori on Oulussa ja yhtiön tuotanto on Reisjärvellä.</p> <p>BBS työllisti 12 henkilöä vuonna 2017.</p> <p>Yhtiöllä on Reisjärvellä skaalautuva tuotantolaitos, jonka vuotuinen tuotantokapasiteettipotentiali on jopa 25 000 implanttia.</p> <p>ARTEBONE® on injektoitava tahna käyttövalmiissa ruiskussa. Pastan pääkomponentteja ovat TCP-rakeet, jotka muodostavat tukirakenteen luunkasvulle normaalissa luussakin, ja aktiivisena komponenttina poron luuproteiiniekstrakti.</p> <p>ARTEBONE®- lääkinnällisessä laitteessa on käytetty teknologiaa, joka on vaatinut yli 10 vuoden laajan tutkimus- ja kehitystyön ja teknologia on suojattu viidellä maailmanlaajuisella patenttiperheellä. Akateemiset, sekä viralliset eläinkokeet ja kliiniset kokeet ovat osoittaneet, että ARTEBONE®:llä on paremmat mahdollisuudet edistää luun paranemista kuin muilla markkinoilla olevilla tuotteilla.</p> <p>ARTEBONE® on tarkoitettu käytettäväksi ortopedisissä leikkauksissa luuvaurioiden ja –puutoksien sekä luun paranemisongelmien hoitoon. Indikaatioalueita ovat raajat, kuten käsi ja nilkka, sekä lantio ja lapaluu. Nämä toimivat BBS:n suunnitelmien mukaisesti yhtiön markkinoina alkuvaiheessa.</p> <p>Kaikki vaiheet CE-merkin hakemista varten on suoritettu pois lukien tuotantolinjan loppupäähän tehtävät parannukset, kliinisen kokeen raportin viimeistely ja lupahakemuksen viimeistely.</p> <p>FDA hyväksyntää varten Yhtiö on tehnyt FDA pre-submission hakemuksen ja lopullisen FDA 510(k) hyväksynnän hakemusprosessia jatketaan, kun EU alueella vaadittava CE merkki on myönnetty.</p>
B.4a	Merkittävät viimeaikaiset suuntaukset, jotka vaikuttavat liikkeeseenlaskijaan ja sen toimialaan	<p>Luunkorvikeimplanttien myynti kasvaa tasaisesti. Syynä tähän on se, että nuorempi ortopedisukupolvi siirtyy mielellään leikkausai-koja lyhentävien ja komplikaatioita vähentävien korvikkeiden käyttöön. Tämän lisäksi markkinajohtajien BMP-2 ja BMP-7 tuotteisiin on liittynyt ongelmia, jotka ovat johtaneet niiden myynnin vähene-miseen.</p> <p>USA:n regulatiivinen ympäristö, kirurgit ja sairaalat haastavat ortobiologisten tuotteiden yritykset vaatimalla laajempaa kliinistä ja ta-loudellista dataa.</p>

		<p>Uusien teknologioiden kehityksen oletetaan tulevan pienemmiltä yrityksiltä. Kun nämä yritykset investoivat, kehittävät ja todentavat kehitettyjen tuotteiden tehokkuuden, on oletettavaa, että teollisuuden johtajat hankkivat tai tekevät yhteistyötä näiden teknologioiden skaalauksessa. Tämä ilmenee pieniin yhtiöihin kohdistuvan yritysostoaktiiviteetin lisääntymisenä.</p> <p>Selviin kasvukohteisiin kuuluvat erityisesti isojen nivelten varhaisiin toimenpiteisiin liittyvät tuotteet, jotka ovat vähemmän monimutkaisia ja kalliita. Näiden oletetaan edistävän alan myynnin kasvua.</p>																																							
B.5	Konsernirakenne	BBS on tämän Esitteen päivämäärällä konsernin emoyhtiö, BBS omistaa kokonaan kiinteistöä hallinnoivan tytäryhtiön Bio Bones Oy:n.																																							
B.6	Suurimmat osakkeenomistajat	<p>31.12.2017 Yhtiön suurimmat osakkeenomistajat ovat seuraavat. Yhtiö ei ole tietoinen, että se olisi suoraan tai välillisesti jonkun omistuksessa tai määräysvallassa:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Osakkeenomistaja</th> <th>Osakkeiden lukumäärä</th> <th>Osuus kaikista osakkeista ja äänistä</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Finha Capital Oy</td> <td>814 229</td> <td>18 %</td> </tr> <tr> <td>Reisjärven kunta</td> <td>702 182</td> <td>16 %</td> </tr> <tr> <td>EAKR - Aloitusrahasto Oy</td> <td>575 000</td> <td>13 %</td> </tr> <tr> <td>Pekka Jalovaara</td> <td>532 850</td> <td>12 %</td> </tr> <tr> <td>Paananen Ahti</td> <td>267 879</td> <td>6 %</td> </tr> <tr> <td>Oulun Seudun Hyvinvointirahasto</td> <td>260 000</td> <td>6 %</td> </tr> <tr> <td>Irma Halonen</td> <td>259 240</td> <td>6 %</td> </tr> <tr> <td>Panvest Oy</td> <td>250 000</td> <td>6 %</td> </tr> <tr> <td>Innovestor Kasvurahasto I Ky</td> <td>207 800</td> <td>5 %</td> </tr> <tr> <td>Jukka Halonen</td> <td>132 810</td> <td>3 %</td> </tr> <tr> <td>Muut</td> <td>452 011</td> <td>9 %</td> </tr> <tr> <td>Yhteensä</td> <td>4 454 001</td> <td>100 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>Kaikilla osakkeilla on yksi (1) ääni.</p>	Osakkeenomistaja	Osakkeiden lukumäärä	Osuus kaikista osakkeista ja äänistä	Finha Capital Oy	814 229	18 %	Reisjärven kunta	702 182	16 %	EAKR - Aloitusrahasto Oy	575 000	13 %	Pekka Jalovaara	532 850	12 %	Paananen Ahti	267 879	6 %	Oulun Seudun Hyvinvointirahasto	260 000	6 %	Irma Halonen	259 240	6 %	Panvest Oy	250 000	6 %	Innovestor Kasvurahasto I Ky	207 800	5 %	Jukka Halonen	132 810	3 %	Muut	452 011	9 %	Yhteensä	4 454 001	100 %
Osakkeenomistaja	Osakkeiden lukumäärä	Osuus kaikista osakkeista ja äänistä																																							
Finha Capital Oy	814 229	18 %																																							
Reisjärven kunta	702 182	16 %																																							
EAKR - Aloitusrahasto Oy	575 000	13 %																																							
Pekka Jalovaara	532 850	12 %																																							
Paananen Ahti	267 879	6 %																																							
Oulun Seudun Hyvinvointirahasto	260 000	6 %																																							
Irma Halonen	259 240	6 %																																							
Panvest Oy	250 000	6 %																																							
Innovestor Kasvurahasto I Ky	207 800	5 %																																							
Jukka Halonen	132 810	3 %																																							
Muut	452 011	9 %																																							
Yhteensä	4 454 001	100 %																																							
B.7	Valikoidut keskeiset historialliset taloudelliset tiedot	<p>Seuraavissa taulukoissa on esitetty eräitä Yhtiön tilinpäätöstietoja ja muita tietoja 31.12.2017, 31.12.2016 ja 31.12.2015 päättyneiltä tilikausilta.</p> <p>Osio tulee lukea yhdessä tähän Esitteeseen viittaamalla sisällytettujen BBS:n tilinpäätösten 31.12.2017, 31.12.2016 ja 31.12.2015 päättyneiltä tilikausilta sekä Esitteen kohdan ”Liiketoiminnan tulos, taloudellinen asema ja tulevaisuudennäkymät” kanssa.</p> <p>BBS:n tilintarkastetut tilinpäätökset 31.12.2017, 31.12.2016 ja 31.12.2015 päättyneiltä tilikausilta on laadittu FAS:n mukaan. Alla esitettävä yhteenveto ei sisällä kaikkia tilinpäätösten tietoja.</p> <p>Esitteessä oleva rahavirtalaskelma on laadittu nimenomaan sen sisällyttämiseksi tähän esitteeseen. Tilintarkastusyhteisö Ernst & Young Oy päävastuullisena tilintarkastajanaan KHT Juhani Rönkkö on tilintarkastanut Yhtiön vuosien 2015 – 2017 tilinpäätökset. Edellä mainitut tilinpäätökset tilintarkastuskertomuksineen on sisällytetty</p>																																							

tähän Esitteeseen viittaamalla ja ne ovat nähtävissä Yhtiön kotisivuilla osoitteessa: <http://www.bbs-artebone.fi/investor/releases>. Yhtiöllä ei ole ollut velvollisuutta laatia konsernitilinpäätöstä 31.12.2017, 31.12.2016 ja 31.12.2015 päättyneiltä tilikausilta.

Tuloslaskelma

[tuhatta euroa]	1.1. - 31.12		
	2017 Tilintarkastettu*	2016 Tilintarkastettu	2015 Tilintarkastettu
Liiketoiminnan muut tuotot	20	19	21
Materiaalit ja palvelut			
Aineet, tarvikkeet ja tavarat			
Ostot tilikauden aikana	-27	-6	0
Ulkopuoliset palvelut	-75	-84	-9
Materiaalit ja palvelut yhteensä	-101	-90	-9
Henkilöstökulut			
Palkat ja palkkiot	-525	-192	-200
Henkilösivukulut			
Eläkekulut	-61	-35	-32
Muut henkilösivukulut	-18	-13	-9
Henkilöstökulut yhteensä	-603	-240	-241
Poistot ja arvonalentumiset			
Suunnitelman mukaiset poistot	-161	-108	-161
Arvonalentumiset pysyvien vastaavien hyödykkeistä	-2 950	0	0
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	-3 111	-108	-161
Liiketoiminnan muut kulut	-551	-181	-158
LIIKEVOITTO (TAPPIO)	-4 346	-600	-550
Rahoitustuotot ja -kulut			
Muut korko- ja rahoitustuotot			
Muilta	0	0	0
Korkokulut ja muut rahoituskulut			
Muille	-81	-78	-76
Rahoitustuotot ja kulut yhteensä	-81	-78	-76
VOITTO (TAPPIO) ENNEN TILINPÄÄTÖSSIIRTOJA	-4 427	-678	-626
TILIKAUDEN VOITTO (TAPPIO)	-4 427	-678	-626

*Tilikauden 2017:n taloudelliset luvut ovat tilintarkastettuja, mutta luvut eivät ole vielä Esitteen päivämääränä Yhtiökokouksen vahvistamia.

Tase

[tuhatta euroa]	31.12.2017	31.12.2016	31.12.2015
VASTAAVA	Tilintarkastettu*	Tilintarkastettu	Tilintarkastettu
PYSYVÄT VASTAAVAT			
Aineettomat hyödykkeet			
Kehittämismenot ¹⁾	7 533	10 483	9 864
Muut aineettomat hyödykkeet	507	581	604
Aineettomat hyödykkeet yhteensä	8 040	11 064	10 468
Aineelliset hyödykkeet			
Koneet ja kalusto ¹⁾	834	870	955
Aineelliset hyödykkeet yhteensä	834	870	955
Sijoitukset			
Osuudet saman konsernin yrityksistä	714	714	714
Sijoitukset yhteensä	714	714	714
PYSYVÄT VASTAAVAT YHTEENSÄ	9 588	12 648	12 138
VAIHTUVAT VASTAAVAT			
Saamiset			
Lyhytaikaiset			
Muut saamiset	58	3	9
Maksamattomat osakkeet	0	45	0
Siirtosaamiset	2	1	0
Lyhytaikaiset saamiset yhteensä	60	49	9
Saamiset yhteensä	60	49	9
Rahat ja pankkisaamiset	32	104	308
VAIHTUVAT VASTAAVAT YHTEENSÄ	92	153	317
VASTAAVA YHTEENSÄ	9 681	12 802	12 454
VASTATTAVAA			
OMA PÄÄOMA			
Osakepääoma			
Osakepääoma	80	28	28
Osakepääoma yhteensä	80	28	28
Ylikurssirahasto	1 395	1 395	1 395
Muut rahastot			
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	7 837	6 977	6 167
Muut rahastot yhteensä	7 837	6 977	6 167
Edellisten tilikausien voitto (tappio)	-3 804	-3 126	-2 500
Tilikauden voitto (tappio)	-4 427	-678	-626
OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ	1 081	4 596	4 464
VIERAS PÄÄOMA			
Pitkäaikainen			
Pääomalainat	950	950	950
Lainat rahoituslaitoksilta	6 274	6 047	6 782
Pitkäaikaiset velat yhteensä	7 303	6 997	7 732
Lyhytaikainen			
Lainat rahoituslaitoksilta	705	932	0
Ostovelat	239	108	83
Muut velat	100	6	4
Siirtovelat	332	162	171
Lyhytaikaiset velat yhteensä	1 297	1 209	258
VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ	8 600	8 206	7 990
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	9 681	12 802	12 454

*Tilikauden 2017:n taloudelliset luvut ovat tilintarkastettuja, mutta luvut eivät ole vielä Esitteen päivämääränä Yhtiökokouksen vahvistamia.

1) Tase-erän esittämisaikaa pysyvien vastaavien sisällä on muutettu tilikauden 2017 aikana informaation parantamiseksi. Vertailukelpoisuuden saavuttamiseksi tilikausien 2015 - 2016 ryhmittelyä on tämän johdosta muutettu. Muutoksien myötä tuotekehitysprojektissa aiempina vuosina aktivoidut koneet ja kalustoon siirretty osaksi aineellisia hyödykkeitä ja aineettomien hyödykkeiden projektikohtainen tase-erittely on muutettu vastaamaan 31.12.2017 ryhmittelyä. Uuden ryhmittelyn osalta 2015 ja 2016 tasetiedot ovat tilintarkastamattomia.

Rahoituslaskelmaa koskevia tietoja

	1.1. - 31.12		
[tuhatta euroa]	2017	2016	2015
	Tilintarkastamaton	Tilintarkastamaton	Tilintarkastamaton
Liiketoiminnan rahavirta			
Tappio ennen satunnaisia eriä	-4 427	-678	-626
Oikaisut			
Suunnitelman mukaiset poistot	161	108	161
Rahoitustuotot ja -kulut	81	78	77
Muut oikaisut	2 950	0	0
Rahavirta ennen käyttöpääoman muutosta	-1 235	-492	-388
Käyttöpääoman muutos			
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten lisäys(-)/vähennys(+)	-56	5	-8
Vaihto-omaisuuden lisäys(-)/vähennys(+)	0	0	0
Lyhytaikaisten korottomien velkojen lisäys(+)/vähennys(-)	294	17	39
Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja	-997	-470	-357
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskuluista	-80	-76	-73
Saadut korot ja muut rahoitustuotot liiketoiminnasta	0	0	0
Rahavirta ennen satunnaisia eriä	0	0	0
Liiketoiminnan rahavirta (A)	-1 077	-546	-430
Investointien rahavirta			
Investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin	-52	-619	-664
Investoinnit tytäryhtiöosakkeisiin	0	0	0
Myönnettyt lainat	0	0	0
Investointien rahavirta (B)	-52	-619	-664
Rahoituksen rahavirta			
Maksullinen osakeanti	957	765	600
Pitkäaikaisten lainojen nostot	0	197	657
Pitkäaikaisten lainojen takaisinmaksut	0	0	0
Lyhytaikaisten lainojen nostot	100	0	0
Lyhytaikaisten lainojen takaisinmaksut	0	0	0
Rahoituksen rahavirta (C)	1 057	962	1 257
Rahavarojen muutos (A+B+C) lisäys(+)/vähennys(-)	-72	-203	163
Rahavarat tilikauden alussa	104	307	144
Rahavarat tilikauden lopussa	32	104	307

Keskeiset taloudelliset tunnusluvut

	1.1 - 31.12		
[tuhatta euroa]	31.12.2017	31.12.2016	31.12.2015
	Tilintarkastamaton	Tilintarkastamaton	Tilintarkastamaton
Käyttökate	-1 235	-492	-388
Käyttökatemarginaali	Neg.	Neg.	Neg.
Omavaraisuusaste	36 %	36 %	36 %
Tiettyjen vaihtoehtoisten tunnuslukujen täsmäyttäminen			
Liikevoitto	-4 346	-600	-550

Poistot	-3 111	-108	-161
Käyttökate	-1 235	-492	-388
Liiketoiminnan muut tuotot	20	19	21
Käyttökatemarginaali	Neg.	Neg.	Neg.
Oma pääoma	1 081	4 596	4 464
Taseen loppusumma	9 681	12 802	12 454
Omavaraisuusaste %	11 %	36 %	36 %

Keskeisten tunnuslukujen laskentakaavat

Käyttökate = Liikevoitto (-tappio) lisättynä poistoilla ja arvonalentumisilla

Käyttökatemarginaali = Käyttökate suhteessa liikevaihtoon.

Omavaraisuusaste = Oma pääoma / (taseen loppusumma – saadut ennakot).

B.8	Valikoidut keskeiset pro forma-taloudelliset tiedot	Ei sovellu. Esitteeseen ei sisälly pro forma -muotoisia taloudellisia tietoja.
B.9	Tulosennusteet ja -arvioit	Ei sovellu. Esitteeseen ei sisälly tulosennusteita tai -arvioita.
B.10	Historiallisia taloudellisia tietoja koskevassa tilintarkastuskertomuksessa mahdollisesti esitettyjen muistutusten luonne	Ei sovellu. Yhtiön tilintarkastuskertomuksien lausuntoihin 31.12.2017, 31.12.2016 ja 31.12.2015 päättyneiltä tilikausilta ei sisällynyt muistutuksia. Tilikauden 2017 tilintarkastuskertomus sisältää seuraavan lisätiedon: Haluamme kiinnittää huomiota toimintakertomuksen kohtaan ”Käyttöpääoma” sekä liitetietojen kohtaan ”Muut liitetiedot” ja niissä todettuihin seikkoihin yhtiön lähiajan rahoitustarpeista. Tuotanto- ja myyntitoiminnan aloittaminen ja siten myös taseeseen aktivoitujen aineettomien hyödykkeiden tulontuottokyky on riippuvainen onnistumisessa lisärahoituksen hankinnassa. Lausuntoamme ei ole mukautettu tämän seikan osalta.
B.11	Käyttöpääoma	<p>Yhtiön nykyinen käyttöpääoma ei riitä tämän Esitteen päivämääränä Yhtiön seuraavan 12 kuukauden tarpeisiin.</p> <p>Yhtiö on ollut tuotekehitysvaiheessa ja operatiivinen kassavirta voi alkaa muodostua, kun Yhtiö on saanut päätuotteelleen CE-merkinnän. CE-merkintä on edellytyksenä yhtiön päätuotteen myynnille.</p> <p>Listautumisannilla Yhtiön on tarkoitus kerätä varoja yhtiön käyttöpääomatarpeeseen bruttomääräisenä vähintään 2 miljoonaa euroa. Yhtiö arvioi seuraavan 12 kuukauden operatiiviseksi kuluiksi 1,3 – 1,6 miljoonaa euroa. Yhtiön lainojen arvioitu takaisinmaksu korkoineen vastaavana aikana on 0,7 miljoonaa euroa ja Yhtiön suunnittelemat investoinnit liiketoimintaan ovat 0,3 miljoonaa euroa. Käyttöpääoman riittävyys seuraavan 12 kuukauden tarpeisiin edellyttää Listautumisannin toteutumista vähintään sen alimpaan toteuttamismäärään.</p> <p>Yhtiön on neuvotellut vuoden sisällä erääntyville lainojen lyhennyksille lisää maksuaikaa Tekesiltä 369 000 euroa ja Finnverasta 79 000</p>

		<p>euroa. Lisäksi Tekes on ilmoittanut, että se jättää kaksi vanhinta lainaa pääosin perimättä, velkojen määrä pienenee noin 2,22 miljoonaa euroa ja kertyneitä korkoja poistuu noin 0,35 miljoonaa euroa. Perimättäjäättämisen ehtona on, että yhtiö kykenee hankkimaan rahana käytöpääomaa 5,0 miljoonaa euroa 31.3.2018 mennessä.</p> <p>Yhtiön johto voi vaikuttaa tehtävien investointien ja kulujen määrään.</p>
--	--	--

<i>Jakso C – Arvopaperit</i>		
C.1	Arvopapereiden tyyppi ja laji	Listautumisannissa tarjotaan merkittäväksi BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n osakkeita.
C.2	Arvopapereiden liikkeeseenlaskun valuutta	<p>Yhtiön Osakkeet ovat euromääräisiä.</p> <p>Yleisöannissa Suomessa merkittävät Listautumisannin osakkeet ja Instituutioannissa Suomessa toimitettavat Listautumisannin osakkeet maksetaan euroissa.</p> <p>Yleisöannissa Ruotsissa merkittävät Listautumisannin osakkeet maksetaan Ruotsin kruunuissa. Euroclear Swedenin kautta sijoittajille Instituutioannissa merkittävät Listautumisannin osakkeet maksetaan Ruotsin kruunuissa tai euroissa sijoittajan valinnan mukaan. Ruotsin kruunujen määräinen lopullinen Merkintähinta määritetään EUR/SEK-termiinikurssilla Ruotsin kruunuissa maksettavaa euroissa allokoitua määrää vastaavalle määrälle. Yhtiö julkistaa Ruotsin kruunujen määräisen lopullisen Merkintähinnan yhtiötiedotteella Listautumisannin tuloksen julkistamisen yhteydessä. Osakkeilla, jotka otetaan kaupankäynnin kohteeksi Nasdaq First North Swedenissä, käydään kauppaa ja ne selvitetään Ruotsin kruunuissa.</p>
C.3	Osaketiedot	Tämän Esitteen päivämääränä Yhtiön rekisteröity osakepääoma on 80 000 euroa, ja Yhtiöllä on 4 454 001 rekisteröityä Osaketta. Tämän Esitteen päivämääränä Yhtiö ei ole antanut Osakkeita, joita ei vielä olisi rekisteröity. Osakkeilla ei ole nimellisarvoa.
C.4	Osakkeisiin liittyvät oikeudet	<p>BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n kaikki osakkeet oikeuttavat osinkoon ja muihin osakkaiden maksuihin sekä muihin osakkeisiin liittyviin oikeuksiin Suomen lainsäädännön ja yhtiöjärjestyksen mukaan.</p> <p>Kaikki Yhtiön osakkeet ovat saman tyyppisiä ja niillä on sama äänioikeus. Jokainen yhtiöosakeosuus oikeuttaa yhden (1) ääneen yhtiökokouksessa.</p>
C.5	Arvopapereiden vapaata luovutettavuutta koskevat rajoitukset	Ei sovellu. Listautumisannin osakkeet ovat vapaasti luovutettavissa.

C.6	Kaupankäynnin kohteeksi ottaminen	<p>Yhtiö aikoo jättää hakemuksen Helsingin Pörssille listatakseen Yhtiön Osakkeita Nasdaq First North Finlandiin. Kaupankäyntitunnuksen Nasdaq First North Finlandissa odotetaan olevan BONEH. Mikäli FN-listautuminen toteutuu, ensimmäinen kaupankäyntipäivä Nasdaq First North Finlandiassa on arviolta 28.2.2018.</p> <p>Yhtiö aikoo myös jättää hakemuksen Tukholman Pörssille listatakseen Yhtiön Osakkeita Nasdaq First North Swedeniin. Kaupankäyntitunnuksen Nasdaq First North Swedenissä odotetaan olevan BONES. Mikäli FN-listautuminen toteutuu, ensimmäinen kaupankäyntipäivä Nasdaq First North Swedenissä on arviolta 28.2.2018.</p> <p>Ennen Listautumisantia Osakkeet eivät ole olleet kaupankäynnin kohteena millään säännellyllä markkinalla tai monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä.</p>
C.7	Osinkopolitiikka	<p>Yhtiön Hallitus ei ole määrittänyt Yhtiölle osinkopolitiikkaa. Tulevaisuudessa maksettava osinko tulee riippumaan Yhtiön tulevasta kehityksestä ja Yhtiön taloudellisesta asemasta. Mikäli osinkoa jaetaan, Yhtiön kaikki Osakkeet oikeuttavat samaan osinkoon. Listautumisannin Osakkeet tuottavat yhtäläiset oikeudet Yhtiön muiden Osakkeiden kanssa ja oikeuttavat tulevaisuudessa jaettavaan osinkoihin siitä lähtien, kun Listautumisannin Osakkeet on merkitty Kaupparekisteriin ja Yhtiön osakasluetteloon.</p>

Jakso D – Riskit

<i>Jakso D – Riskit</i>		
D.1	Merkittävimmät liikkeeseenlaskijaan tai sen toimialaan liittyvät riskit	<p>Yhtiöön ja sen liiketoimintaan liittyviä riskejä ovat muun muassa seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • BBS:llä ei ole kaupallisessa tuotanto- tai markkinointivaiheessa olevia tuotteita eikä historiassa osoitettua tuloksente-kokyä. • BBS:n liiketoiminta on kehitysvaiheessa, eikä liiketoiminnan kehittymisestä kannattavaksi ole takeita. • Yhtiön nykyinen käyttöpääoma ei tämän Esitteen päivämääränä riitä sen seuraavan 12 kuukauden tarpeisiin. BBS:n liiketoiminnan jatkumisen taloudelliset edellytykset ovat riippuvaisia oman pääoman ehtoisen lisärahoituksen saamisesta. • BBS:n ekstraktin ja implantin tuotantoon, säilyvyyteen ja tuotannon toistettavuuteen liittyy riskejä, jotka voivat aiheuttaa merkittäviä lisäkustannuksia. • BBS:n ekstrakti ja implantit eivät välttämättä ole markkinakelpoisia.

		<ul style="list-style-type: none"> • BBS:n kaupallinen tuotanto on riippuvainen kolmansista osapuolista. • BBS:n tuotekehitystyö ja sen yhteydessä suoritettavat kliiniset tutkimukset ovat riippuvaisia kolmansista osapuolista. • BBS:n ja kolmansien osapuolten välille syntyvät erimielisyydet ja oikeudenkäynnit saattavat aiheuttaa merkittäviä kustannuksia sekä viivästyttää tutkimus- ja kehitystyötä ja tuotteiden kaupallistamista. • BBS ei välttämättä pysty tekemään sille edullisia kaupallistamissopimuksia. • Vaikka ekstrakti ja implantti saataisiinkin markkinoille, BBS ja sen kumppanit eivät välttämättä pysty luomaan tarvittavan laajaa myyntiverkostoa, eivätkä tuotteet välttämättä tule saamaan niille markkinoiden hyväksynnän loppukäyttäjien tasolla. • Tuotteiden hinnoittelu ja korvattavuus eivät välttämättä toteudu suunnitellusti. • BBS on riippuvainen kyvystään rekrytoida ja pitää palveluksessaan tarvittavat avainhenkilöt ja työntekijät. • BBS:n nykyiset immateriaalioikeudet eivät välttämättä riitä suojaamaan Yhtiön tuotteita riittävän tehokkaasti. • BBS saattaa joutua tuotevastuu- ja tuoteturvallisuusvaatimusten kohteeksi, mikä saattaa vaikuttaa haitallisesti sen liiketoimintaan. • Myönnetyt avustukset saatetaan joutua maksamaan kokonaan tai osittain takaisin, mikäli niiden ehtoja ei täytetä tai noudateta. • Aktivoitujen kehittämismenojen ja aineettomien oikeuksien tuotot saattavat osoittautua odotettua pienemmiksi. • Vahvistettujen tappioiden käytettävyys voi olla epävarmaa. • Tulevat tilinpäätösstandardien muutokset tai BBS:n mahdollinen päätös alkaa soveltaa IFRS-tilinpäätösstandardeja altistavat Yhtiön tilinpäätöksen muutoksiin liittyville riskeille. • Toimialan kilpailutilanne ja sen mukanaan tuoma hintojen laskupaine sekä kilpailevien valmisteiden olemassaolo saattavat vaikuttaa haitallisesti BBS:n kannattavuuteen ja markkinaosuuksiin. • Vaarallisten aineiden käyttöön liittyy riskejä.
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> • Ympäristö-, terveys- ja turvallisuusmääräyksiin liittyvien riskien toteutuminen voi vaikuttaa haitallisesti BBS:n liikevaihtoon ja kannattavuuteen. • Lääkinnällisten laitteiden ja lääkealan sääntelyn muuttuminen.
D.3	Merkittävimmät arvopapereihin liittyvät riskit	<p>Listautumisantiin, Listautumisannin Osakkeisiin ja Listautumiseen liittyviä riskejä</p> <ul style="list-style-type: none"> • BBS:n Listautumisanti tai listautuminen Nasdaq First Northiin ei välttämättä onnistu odotetusti, suunnitellussa aikataulussa tai vähintään suunnitellun Listautumisannin vähimmäismäärällä 2 miljoonaa euroa. • Osakeomistuksen keskittyneisyys. • BBS:n maksaman osingon määrä on epävarma eikä osinkoa välttämättä makseta miltyään tilikaudelta. • Osakkeiden likviditeetin mahdollinen puuttuminen ja markkinahinnan volatilitteetti erityisesti Nasdaq First Northissa. • Tulevat osakeannit tai ennakoidut tulevat osakeannit saattavat vaikuttaa Listautumisannin Osakkeiden arvoon. • Mahdolliset tulevat osakeannit laimentavat osakkeenomistajan suhteellista omistusosuutta. • Merkinnän peruuttamattomuus. • Mikäli Yhtiö ei täytä First North Sweden listautumisen vaatimuksia, Ruotsissa osakemerkinnän tehneet sijoittajat saattavat saada osakkeita joilla ei tulla käymään kauppaa Ruotsin First North markkinapaikalla.

<i>Jakso E – Tarjous</i>		
E.1	Nettovarat/ arvioitdut kokonais- kustannukset	<p>Mikäli Listautumisanti merkitään täysimääräisesti, Yhtiö arvioi saavansa Listautumisannissa tarjottavista uusista osakkeista noin 6,8 miljoonaa euroa uusia varoja Listautumisantiin ja FN-listautumiseen liittyvien maksujen, palkkioiden ja arvioitujen kulujen jälkeen. Yhtiön johdon arvion mukaan Listautumisannista ja FN-listautumisesta aiheutuu Yhtiölle noin 0,9 miljoonan euron kulut.</p>

E.2a	Syyt tarjoamiseen ja varojen käyttö	<p>Listautumisannin syyt</p> <p>Listautumisannilla hankittavilla varoilla tehdään mahdolliseksi Yhtiön päätuotteen meneillään olevan CE sekä FDA merkinnän hakuprosessin loppuun saattaminen, tuotekehityksen jatkaminen, patenttisal- kun kehittäminen sekä ylläpitäminen, tuotteen markkinointi ja myynti sekä tuotannon aloittaminen. Lisäksi rahoituksen parantunut likviditeetti ja osakkeen julkinen noteeraus parantavat Yhtiön asemia mahdollisissa tulevis- sa yritysjärjestelyissä ja partneroinneissa.</p> <p>Varojen käyttö</p> <p>BBS pyrkii keräämään Listautumisannilla 7,7 miljoonaa euroa. Annin kulujen ja palkkioiden arvioidaan olevan noin 0,9 miljoonaa euroa ja näin yhtiön listautumisessa saamat nettovar- rat ovat 6,8 miljoonaa euroa. Vähimmäismäärä, jolla Listautumisasi toteutetaan, on 2 miljoonaa euroa, jolloin siitä saatavat nettovar- rat ovat arviolta 1,7 miljoonaa euroa. Yhtiö arvioi käyttävänsä Listautumisannissa saatavat nettovar- rat varmistukseksi riittävän omarahoituksen strategiansa mukaisia kasvuinvestointeja varten, mukaanlukien, mutta näihin kuitenkin rajoittumatta seuraaviin kohteisiin:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nykyinen klinisiin kokeisiin sopiva tuotantolinja päivitetään vastaamaan kaupallisen tuotannon vaatimuksia lisäämällä automaatiota sekä koneellista tuotantoa tuotantopotentiaalin sekä tuotantono- peuden lisäämiseksi (noin 20 - 25% kerättävistä varoista). 2. Käynnissä olevan CE sekä FDA merkinnän hakuprosessin loppuun saattaminen onnistuneesti, tuotekehityksen jatkaminen, patenttisal- kun kehittäminen sekä ylläpitäminen. Yhtiö on suorittanut kaikki pää- vaiheet myyntilupa-anomusta varten mukaan lukien prekliiniset tur- vallisuuteen, kudossyhteesopivuuteen ja toimivuuteen liittyvät eläinkokeet, kliiniset kokeet ja tuotantolinjan rakentaminen. Tuotan- non viimeiset validaatiot, lopullisten CE sekä FDA merkintöjen haku- prosessit ja Ilmoitetun laitoksen (Notified Body BSI, Milton Keynes, London) tekemät viralliset tarkastukset tulevat vaatimaan resursseja (noin 20%). 3. BBS:n uuden luuimplantin ARTEBONE:n kaupallistaminen, markki- nointiin orientoituneen ja markkinasegmenttiin verkostoituneen toi- mitusjohtajan palkkaaminen, myyntiverkoston rakentaminen sekä Yhtiön Pohjoismaihin ja valittuihin Keski-Euroopan maihin kohdistu- van myyntistrategian toteuttaminen (noin 20 - 25 %). 4. Lisähenkilökunnan palkkaaminen Yhtiön markkinointiin ja myyntiin myynnin kasvattamiseksi, sekä tuotanto ja valmistustoimintoihin tuotantopotentiaalin nostamiseksi (noin 30%). <p>Varojen käytön arvioidut osuudet voivat vaihdella kerätyn pääoman määrästä ja liiketoiminnan kehityksestä riippuen.</p>
------	-------------------------------------	--

E.3	Listautumisannin ehdot	<p>LISTAUTUMISANNIN EHDOT</p> <p>Osakeantivaltuutus ja hallituksen osakeantipäätös</p> <p>Yhtiön osakkeenomistajat ovat valtuuttaneet 17.10.2017 ylimääräisen yhtiökokouksen päätöksellä Yhtiön hallituksen päättämään enintään 2 500 000 uuden osakkeen liikkeeseenlaskusta yhdessä tai useammassa erässä. Hallitus valtuutettiin päättämään osakkeiden liikkeeseenlaskun kaikista ehdoista. Hallitus voi myös päättää osakkeiden liikkeeseenlaskusta suunnatulla osakeannilla. Valtuutus on voimassa 30.6.2018 saakka, ellei Yhtiön yhtiökokous peruuta valtuutusta tätä ennen.</p> <p>Yhtiön hallitus on päättänyt 26.1.2018 enintään 1 400 000 Yhtiön uuden osakkeen ("Listautumisannin Osakkeet") tarjoamisesta yleisön ja institutionaalisten sijoittajien merkittäviksi suunnatussa osakeannissa Suomessa ja Ruotsissa ("Listautumisanti"). Listautumisanti koostuu yleisölle tarjottavista Listautumisannin Osakkeista ("Yleisöanti") ja institutionaalisille sijoittajille tarjottavista Listautumisannin Osakkeista ("Instituutioanti").</p> <p>Listautumisannin yleiset ehdot</p> <p>1. Listautumisannin Osakkeet</p> <p>Yhtiö tarjoaa Listautumisannissa merkittäväksi enintään 1 400 000 Yhtiön uutta osaketta. Listautumisannin osakkeiden määrä määritetään sijoittajien Suomessa ja Ruotsissa tekemien merkintöjen perusteella ("Listautumisannin Osakkeet"). Jos kaikki Listautumisannin Osakkeet merkitään ja merkinnät hyväksytään, Listautumisannin Osakkeet edustavat noin 31,4 prosenttia Yhtiön osakkeista ja niiden tuottamasta äänimäärästä ennen Listautumisantia ja enintään noin 23,9 prosenttia Listautumisannin jälkeen edellyttäen, että kaikki Listautumisannissa tarjotut Listautumisannin osakkeet merkitään.</p> <p>2. Suunnattu anti</p> <p>Listautumisannin Osakkeet tarjotaan sijoittajille osakkeenomistajien etuoikeudesta poiketen suunnatussa annissa. Perusteet osakkeenomistajien etuoikeudesta poikkeamiselle ovat Yhtiön liiketoiminnan kehittäminen ja Yhtiön Nasdaq First North Finlandiin ja Nasdaq First North Swedeniin suunnitteleminen listausten edellyttämä osakaspuhjan laajentaminen. Täten Yhtiön hallitus katsoo, että osakkeenomistajien etuoikeudesta poikkeamiselle on olemassa Osakeyhtiölain (624/2006 muutoksineen) 9 luvun 4 §:n 1 momentin tarkoittama painava taloudellinen syy.</p> <p>3. Merkintähinta</p> <p>Listautumisannin osakkeita tarjotaan merkittäväksi 5,50 euron osakekohtaiseen hintaan ("Merkintähinta"). Merkintähintaa määritelleessään Yhtiön hallitus on ottanut huomioon ja perustanut osakkeen</p>
-----	------------------------	---

hinnoittelun Listautumisannissa saman toimialan yhtiöiden osakkeiden hinnoittelulle, toimialalla tehdyille yrityskaupoille, osakkeiden hinnoittelulle Yhtiön viimeaikaisissa osakeanneissa ja yhtiön tulevaisuuden odotuksille.

4. Merkintäpaikka

Listautumisannin Osakkeiden merkintäpaikka ("Merkintäpaikka") Yleisöannissa Suomessa on Nordnet Bank AB Suomen sivuliike, www.nordnet.fi/bone. Verkkopalvelussa on mahdollisuus tehdä merkintöjä Nordnetin sekä Aktian, Danske Bankin, Handelsbankenin, Nordean, Oma Säästöpankin, Osuuspankin, POP Pankin, S-Pankin, Säästöpankin ja Ålandsbankenin verkkopankkitunnuksin. Erikseen sovittaessa Yleisöannin sijoittaja voi tehdä merkinnän myös Nordnet Bank Ab Suomen sivuliikkeen asiakaspalvelussa toimipisteessä osoitteessa, Yliopistonkatu 5, 00100 Helsinki, arkisin kello 9.30 – 16.30.

Merkintäpaikka Instituutioannissa Suomessa on Nordnet Bank AB Suomen sivuliike, Nordnet Bank Ab Suomen toimipisteessä, Yliopistonkatu 5, 00100 Helsinki, p. +358 9 6817 8444 ja Yhtiön pääkonttori, jonka osoite on Kiviharjunlenkki 6, 90220 Oulu; info@bbs-arte-bone.fi.

Merkintäpaikka Yleisö- ja Instituutioannissa Ruotsissa on Nordnet Bank AB, www.nordnet.se/bbs. Merkinnät tehdään Nordnet Bank AB:n merkintäjärjestelmässä.

5. Merkinnän määrä

Vähimmäismerkintä Yleisöannissa on 200 Listautumisannin Osaketta ja enimmäismäärä Suomessa on 20 000. Saman sijoittajan yhtä useammat merkinnät yhdistetään yhdeksi merkinnäksi. Mikäli yksityishenkilön tai yhteisön yhdistetty merkintämäärä Yleisömerkinnässä on yli Yleisömerkinnässä asetetun enimmäismäärän, yhdistetty merkintä lasketaan Instituutionannin merkinnäksi.

Instituutioantiin Suomessa voivat osallistua sijoittajat, jotka merkitsevät vähintään 20 001 Listautumisannin osaketta.

6. Merkintähinnan maksu

Merkintähinta Yleisöannissa Suomessa maksetaan merkittäessä Merkintäpaikan ilmoittamalle pankkitilille.

Merkintähinta Instituutioannissa Suomessa maksetaan Merkintäpaikan ohjeiden mukaan Merkintäpaikan ilmoittamalle pankkitilille arviolta 22.2.2018. Listautumisannin Osakkeiden Merkintähinta kirjataan kokonaisuudessaan Yhtiön sijoitetun vapaan pääoman rahastoon.

Merkintähinta yleisö ja Instituutioannissa Ruotsissa veloitetaan osakkeiden luovutuksen yhteydessä. Allokoitujen Listautumisannin Osak-

keiden Merkintähinnan veloittaminen tapahtuu samanaikaisesti asiakkaan määrittämältä tililtä allokoitavien Listautumisannin Osakkeita vastaan. Tämän arvioidaan tapahtuvan arviolta 23.2.2018.

Merkintäpaikalla on oikeus tarvittaessa vaatia merkinnän saadessaan tai ennen merkinnän hyväksymistä sijoittajalta selvitystä tämän kyvystä maksaa merkintää vastaavat osakkeet tai vaatia merkintää vastaava määrä suoritettavaksi etukäteen. Maksettava määrä on tällöin Merkintähinta kerrottuna merkittyjen osakkeiden määrällä.

Euroclear Finlandin kautta sijoittajille Suomessa toimitettavat Listautumisannin Osakkeiden Merkintähinta maksetaan euroissa. Ruotsissa Euroclear Swedenin kautta sijoittajille toimitettavat Listautumisannin Osakkeet maksetaan Ruotsin kruunuissa. Ruotsin kruunujen määräinen lopullinen Merkintähinta määritetään EUR/SEK-termiinikurssilla Ruotsin kruunuissa maksettavaa euroissa allokoitua määrää vastaavalle määrälle. Yhtiö julkistaa Ruotsin kruunujen määräisen lopullisen Merkintähinnan yhtiötiedotteella.

7. Merkintäaika

Listautumisannin Osakkeiden merkintäaika ("Merkintäaika") alkaa 5.2.2018 klo 9.30 Suomen aikaa (8.30 Ruotsin aikaa), ja se päättyy 18.2.2018 klo 24.00 Suomessa Suomen aikaa ja klo 24.00 Ruotsissa Ruotsin aikaa, ellei Yhtiö päättä lyhentää tai jatkaa Merkintäaikaa sen kuluessa. Yhtiö voi harkintansa mukaan keskeyttää Merkintäajan tai lyhentää ja pidentää sitä. Merkintäaika voi päättyä aikaisintaan 16.2.2018 klo 16.30 Suomen aikaa (15.30 Ruotsin aikaa), eikä sitä jatketa pidemmälle kuin 23.2.2018 klo 16.30 Suomen aikaa (15.30 Ruotsin aikaa). Merkintäajan mahdolliset muutokset ilmoitetaan yhtiötiedotteella. Yhtiö ei voi keskeyttää Merkintäaikaa klo 9.30 ja 16.30 välisenä aikana Suomen aikaa (8.30 ja 15.30 välisenä aikana Ruotsin aikaa) tai muuttaa Merkintäaikaa Merkintäajan päättymisen jälkeen. Mikäli Merkintäaikaa muutetaan, allokoitupäivää ja Listautumisannin Osakkeiden toimituspäivää muutetaan vastaavasti.

8. Listautumisannin Osakkeiden allokaatio

Yhtiö päättää oman harkintansa mukaan Listautumisannin Osakkeiden allokaatiosta Yleisöannin ja Instituutioannin sijoittajien kesken Suomessa ja Ruotsissa. Jos Listautumisasi on ylimerkitty, sijoittajille ei välttämättä allokoita kaikkia heidän merkitsemiään Listautumisannin Osakkeita tai yhtään Listautumisannin Osaketta. Mahdollisessa ylimerkintätilanteessa Yhtiö pyrkii hyväksymään sijoittajien antamat merkinnät kokonaan 200 osakkeeseen saakka.

Siltä osin kuin sijoittajalle allokoidaan Listautumisannin Osakkeita vähemmän kuin sijoittajan merkitsemä määrä, liikaa maksettu Merkintähinta palautetaan sijoittajalle viiden (5) suomalaisen pankkipäivän

		<p>kuluessa siitä, kun hallitus päätti Listautumisannin Osakkeiden allokaatiosta. Palautettaville varoille ei makseta korkoa.</p> <p>Tietoa allokaatiosta ei ilmoiteta sijoittajille erikseen, vaan sijoittaja saa tiedon merkintävahvistuksen ja mahdollisen merkintähinnan palautuksen yhteydessä. Nordnetin omat asiakkaat näkevät merkintänsä ja heille allokoitua Listautumisannin osakkeet Nordnet Bankin verkkopalvelun tapahtumasivulla.</p> <p>9. Yhtiön ennen Listautumisantia vastaanottamat merkintäsitoumukset</p> <p>Yhtiö on vastaanottanut ennen Listautumisantia sitovia merkintäsitoumuksia, jotka on selostettu tämän esitteen kohdassa ”Listautumisasiin liittyvät järjestelyt”.</p> <p>10. Listautumisannin tuloksen julkistaminen</p> <p>Yhtiö julkistaa Listautumisannin tuloksen arviolta 20.2.2018 yhtiötiedotteella, jos merkintäaika ei muuteta.</p> <p>11. Listautumisannin Osakkeiden rekisteröinti ja kirjaaminen arvo-osuustileille</p> <p>Yhtiö hakee Listautumisannin Osakkeiden rekisteröintiä Kaupparekisteriin viivyttämättä osakkeiden allokaation ja merkintöjen hyväksymisen jälkeen. Mikäli Merkintäaika ei muuteta, Yhtiön arvion mukaan Listautumisannin Osakkeet rekisteröidään Kaupparekisteriin arviolta 26.2.2018. Listautumisannin Osakkeet lasketaan liikkeeseen ja kirjataan Euroclear Finlandin arvo-osuusjärjestelmään mahdollisimman pian Kaupparekisteriin tehdyn rekisteröimisen jälkeen. Euroclear Finlandiin rekisteröimisen jälkeen Listautumisannin Osakkeet toimitetaan ilman aiheutonta viivytystä sijoittajille Euroclear Finlandin ja Euroclear Swedenin arvo-osuusjärjestelmien kautta. Mikäli Merkintäaika ei muuteta, Yhtiön arvion mukaan Listautumisannin Osakkeet toimitetaan sijoittajille 26.2.2018.</p> <p>12. Osakkeenomistajien oikeudet</p> <p>Listautumisannin Osakkeet tuottavat kaikki osakkeenomistajille kuuluvat oikeudet Kaupparekisteriin merkitsemisestä ja sijoittajan arvo-osuustilille kirjaamisesta lähtien. Jokainen Yhtiön osake oikeuttaa yhteen ääneen Yhtiön yhtiökokouksissa. Kaikki Yhtiön osakkeet tuottavat yhtäläiset oikeudet osinkoon ja muuhun varojenjakoon sekä muihin Yhtiön osakkeisiin liittyviin oikeuksiin Yhtiössä.</p> <p>13. Listaushakemus Suomessa ja Ruotsissa</p> <p>Ennen Listautumisannin toteuttamista Yhtiön osakkeet eivät ole olleet kaupankäynnin kohteena millään säännellyllä markkinalla tai monenkeskisellä markkinapaikalla. Yhtiö jättää listalleottohakemuksen Nasdaq Helsinki Oy:lle käsiteltäväksi Helsingin Pörssissä ja Tukholman Pörssissä listatakseen:</p>
--	--	---

		<p>c) Nasdaq First North Finlandissa Suomessa annetut ja allo- koidut ja Euroclear Finlandin kautta toimitettavat Listautumisannin Osakkeet ja kaikki muut Yhtiön liikkeeseenlaskemat Osakkeet, joita ei haeta listattavaksi First North Swedenissä;</p> <p>d) Nasdaq First North Swedenissä Ruotsissa annetut ja allo- koidut ja Euroclear Swedenin kautta toimitettavat Listautumisannin Osakkeet.</p> <p>Kaupankäyntitunnuksen Nasdaq First North Finlandissa odotetaan olevan BONEH ja Nasdaq First North Swedenissä BONES. Yhtiö arvioi kaupankäynnin alkavan Nasdaq First North Finlandissa ja Nasdaq First North Swedenissä 28.2.2018. Yhtiö hakee ensisijaista listausta Nasdaq First North Finlandissa ja toissijaista listausta Nasdaq First North Swedenissä.</p> <p>14. Esitteen täydentäminen ja merkintöjen perumisoikeus</p> <p>Listautumisannissa Suomessa ja Ruotsissa tehdyt merkinnät ovat si- toivia eikä niitä voi perua muutoin kuin tilanteissa, joihin soveltuu Suomen arvopaperimarkkinalakiin ("Arvopaperimarkkinalaki", 14.12.2012/746 muutoksineen) perustuva perumisoikeus.</p> <p>Arvopaperimarkkinalain mukaan Yhtiöllä on Esitteen täydennysvel- vollisuus tarjouksen voimassaoloajan päättymiseen saakka sellaisten Esitteeseen sisältyvien virheellisten tai puutteellisten tietojen tai olennaisten uusien tietojen osalta, jotka tulevat ilmi ennen tarjouk- sen voimassaoloajan päättymistä ja joilla saattaa olla olennaista mer- kitystä sijoittajalle. Täydennys julkaistaan samalla tavalla kuin Esite.</p> <p>Mikäli Esitteen täydennys julkaistaan, Listautumisannin Osakkeita tätä ennen merkinneillä Sijoittajilla on oikeus perua merkintänsä. Pe- rumisoikeutta on käytettävä perumisaikana, joka ei saa olla lyhyempi kuin kaksi suomalaista pankkipäivää Esitteen täydennyksen julkaise- misesta. Sijoittajan merkinnän perumisen katsotaan koskevan kysei- sen sijoittajan kaikkia merkintöjä. Perumisoikeuden edellytyksenä on, että virhe, puute tai olennainen uusi tieto tuli esiin tai havaittiin ennen Listautumisannin Osakkeiden toimittamista. Peruutukset on tehtävä samassa Merkintäpaikassa kuin alkuperäinen merkintä.</p> <p>Perumisoikeudesta annetaan tietoja myös julkaistavassa Esitteen täydennyksessä. Mikäli sijoittaja on perunut merkintänsä, sijoittajan mahdollisesti jo maksama merkintämaksu palautetaan sijoittajan pankkitilille, jonka tiedot hän on ilmoittanut merkinnän yhteydessä. Maksu palautetaan arviolta viiden (5) paikallisen pankkipäivän kulu- essa merkinnän perumisesta. Palautettaville varoille ei makseta kor- koa. Yhtiö ilmoittaa perumisohjeet yhtiötiedotteella Esitteen täyden- nyksen julkaisemisen yhteydessä.</p> <p>15. Yhtiön oikeus perua Listautumisanti</p>
--	--	--

Yhtiö voi oman harkintansa mukaan mistä tahansa syystä perua Listautumisannin. Listautumisannin ei toteuteta, jos merkintöjen määrä Listautumisannissa jää alle 2 000 000 euron. Jos Listautumisannin perutaan, sijoittajien tekemät merkinnät mitätöidään automaattisesti. Tässä tapauksessa sijoittajien mahdollisesti jo maksamat merkintämaksut palautetaan sijoittajien merkinnän yhteydessä ilmoittamille pankkitileille. Maksut palautetaan arviolta viiden (5) paikallisen pankkipäivän kuluessa Listautumisannin perumisesta. Listautumisannin perumisesta ilmoitetaan yhtiötiedotteella. Yhtiö aikoo tehdä hakemuksen Listautumisannin Osakkeiden listaamisesta Suomessa ja Ruotsissa. Jos Yhtiön hakemusta Listautumisannin osakkeiden listaamisesta ei hyväksytä joko Nasdaq First North Finlandin tai Nasdaq First North Swedenin osalta, Yhtiö peruu Listautumisannin. Yhtiö ei voi perua Listautumisannin sen jälkeen, kun Yhtiön hallitus on päättänyt Listautumisannin Osakkeiden allokaatiosta.

16. Varainsiirtovero ja toimenpidemaksut

Listautumisannin Osakkeiden merkinnästä ei odoteta perittävän varainsiirtoveroa. Tilinhoitajat voivat periä hinnastonsa mukaisen maksun arvo-osuustilin ylläpitämisestä ja osakkeiden säilyttämisestä.

17. Listautumisannin Osakkeiden tarjoaminen muualla kuin Suomessa ja Ruotsissa

Eräiden maiden säännökset saattavat asettaa rajoituksia osakeantiin osallistumiselle. Lisätietoja Listautumisannin osakkeiden tarjoamisesta koskevista rajoituksista on Esitteen kohdassa "Tärkeitä tietoja Esitteestä".

Yhtiön hallitus voi oman harkintansa mukaan kieltäytyä sijoittajan Listautumisannissa tekemästä merkinnästä esimerkiksi silloin,

c) jos Yhtiön hallitus katsoo merkinnän olevan lain, säännöksen tai määräyksen vastainen;

d) jos on perusteltua uskoa, että Yhtiöltä vaadittaisiin muitakin toimenpiteitä kuin Esitteen julkaiseminen, jotta Listautumisannin osakkeiden luovuttaminen sijoittajalle olisi sallittua.

18. Muut seikat

Yhtiön hallitus päättää Listautumisantiin liittyvistä muista seikoista ja käytännön toimenpiteistä.

19. Sovellettava laki

Listautumisantiin ja Listautumisannin Osakkeisiin sovelletaan Suomen lakia. Listautumisannin mahdollisesti koskevat riitaisuudet ratkaistaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa Suomessa.

Yleisöantiin Suomessa sovellettavat erityisehdot

Merkintään oikeutetut Yleisöannissa Suomessa

		<p>Yleisöannissa Suomessa tarjotaan koko Listautumisannin osakemäärää yksityishenkilöille ja yhteisöille, joiden pysyvä osoite tai kotipaikka on Suomessa ja, jotka tekevät merkintänsä Suomessa. Merkintäpaikka voi hylätä merkinnän kokonaan tai osittain, jos se ei ole näiden ehtojen mukainen tai se on puutteellinen.</p> <p>Merkinnän tekijällä on oltava arvo-osuustili suomalaisessa tai Suomessa toimivassa tilinhoitajassa ja hänen on ilmoitettava arvo-osuustilinsä tiedot merkintänsä yhteydessä. Listautumisannissa merkityt ja liikkeeseen lasketut uudet osakkeet kirjataan hyväksytyin merkinnän tehneiden sijoittajien arvo-osuustileille arviolta 26.2.2018.</p> <p>Instituutioantiin Suomessa sovellettavat erityisehdot</p> <p>Merkintään oikeutetut Instituutioannissa Suomessa</p> <p>Instituutioannissa tarjotaan koko Listautumisannin osakemäärää institutionaalisten sijoittajien merkittäväksi Suomessa. Instituutioantiin voivat osallistua sijoittajat, jotka merkitsevät vähintään 20 001 Listautumisannin osaketta.</p> <p>Eräiden maiden säännökset voivat asettaa rajoituksia Listautumisantiin osallistumiselle. Yhtiön hallituksella on oikeus hylätä Listautumisannin osakkeiden merkintä, jos hallitus katsoo sen olevan lain, säännöksen tai määräyksen vastainen. Listautumisannin Osakkeita tarjotaan Instituutioannissa Yhdysvaltain ulkopuolella institutionaalisille sijoittajille. Listautumisannin Osakkeita ei ole rekisteröity eikä niitä tulla rekisteröimään Yhdysvaltain vuoden 1933 arvopaperilain mukaisesti, eikä niitä tarjota tai myydä Yhdysvalloissa. Lisätietoja Listautumisannin Osakkeiden tarjoamista koskevista rajoituksista on Esitteen kohdassa ”Tärkeitä tietoja Esitteestä”.</p> <p>Listautumisantiin Ruotsissa sovellettavat erityisehdot</p> <p>Merkintäpaikkana Yleisöannissa ja Instituutioannissa on Nordnet Bank AB.</p> <p>Yleisöannin merkintä ja maksu</p> <p>Merkinnät tehdään Nordnet Bankin internetpalvelussa osoitteessa www.nordnet.se/bones.</p> <p>Ilmoitus merkinnän hyväksymisestä</p> <p>Listautumisannin Osakkeet toimitetaan Listautumisantiin Ruotsissa osallistuneille sijoittajille Euroclear Swedenin arvo-osuusjärjestelmän kautta.</p>
E.4	Liikkeesenlaskuun liittyvät olennaiset intressit/ eturistiriidat	Aalto Capital Partners Oy antaa taloudellista neuvontaa ja muita palveluja BBS:lle Listautumisannissa ja FN-listautumisessa. Aalto Capital Partners Oy saa ennalta sovitun palkkion näistä palveluista, ja osa palkkiosta on sidottu Listautumisannin tuottojen määrään. Tämän

		<p>vuoksi on Aalto Capital Partners Oy:n intressissä, että Listautumisanti onnistuu ja ylimerkitään.</p> <p>Yhtiön nykyiset osakkeenomistajat ovat antaneet merkintäsitoumuksia, joiden perusteella nykyiset osakkeenomistajat ovat sitoutuneita merkitsemään Listautumisannin osakkeita 0,45 miljoonalla eurolla, mikä vastaa noin 5,8 % kaikista Listautumisannin Osakkeista. Merkintäsitoumuksen antaneille tahoille maksetaan sopimuksen mukainen palkkio osakkeina toteutuneesta merkintäsitoumuksesta. Palkkion suuruus on 17 % merkintäsitoumuksen määrästä ja palkkio voidaan maksaa Yhtiön osakkeina. Merkintäsitoumus on peruuttamaton ja ehdollinen sille, että Listautumisanti toteutuu ja 0,1 miljoonan euron osalta sille, että Listautumisanti toteutuu vähintään 2,9 miljoonan euron suuruisena.</p>
E.5	Osakkeita myyntiin tarjoavan henkilön tai yhteisön nimi; luovutusrajoitusso-pimukset	Ei sovellu.
E.6	Omistuksen lai-mentuminen	Listautumisannissa lasketaan liikkeeseen enintään 1 400 000 uutta Listautumisannin Osaketta, mikä vastaa noin 31,4% prosenttia kai-kista Osakkeista tämän Esitteen päivämääränä ja noin 23,9 prosent-tia kaikista Osakkeista Listautumisannin jälkeen olettaen, että Lis-tautumisanti merkitään kokonaisuudessaan. Mikäli nykyinen osak-keenomistaja ei merkitse Listautumisannin Osakkeita Listautumisannissa, tämän suhteellinen osakeomistus vähenee samassa suh-teessa, ja omistuksen laimentumisvaikutus on noin 23,9 prosenttia olettaen, että Listautumisannissa lasketaan liikkeeseen 1 400 000 Listautumisannin Osaketta ja että Listautumisanti merkitään koko-naisuudessaan.
E.7	Arvioidut kustannukset, jotka veloitetaan sijoittajilta	Ei sovellu. Yhtiö ei veloita sijoittajilta kuluja Listautumisantiin liit-tyen.

RISKITEKIJÄT

Listautumisannin Osakkeisiin sijoittamiseen liittyy riskejä, joista osa saattaa olla huomattavia. Listautumisannissa tarjottaviin osakkeisiin sijoitusta harkitsevan tulee sijoituspäätöksen perustaksi huolellisesti tutustua tähän Esitteeseen ja erityisesti alla kuvattuihin riskeihin. Alla oleva riskien kuvaus perustuu tämän Esitteen päivämääränä saatavilla olleisiin tietoihin ja saatavilla olleiden tietojen perusteella tehtyihin arvioihin, eikä riskien kuvaus siten ole välttämättä tyhjentävä. BBS:n toimintaan saattaa lisäksi liittyä riskejä, joita ei tämän Esitteen päivämääränä tunneta tai pidetä merkityksellisinä, mutta jotka voivat kuitenkin vaikuttaa haitallisesti BBS:n liiketoimintaan, toiminnan tulokseen tai taloudelliseen asemaan. Yhden tai useamman riskin toteutuminen voi merkittävässä määrin vaikuttaa haitallisesti BBS:n liiketoimintaan, toiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan sekä Listautumisannin Osakkeiden markkina-arvoon. Yhden tai useamman riskin toteutuminen tai toteutumisen todennäköisyyden kasvamisen seurauksena Tarjottavaan Osakkeeseen sijoittanut saattaa menettää sijoituksensa arvon osittain tai kokonaan. Alla kuvattujen riskien esitysjärjestys ei kuvaa riskien keskinäistä vakavuus-, todennäköisyys-, tai tärkeysjärjestystä. Alla kuvattujen riskien lisäksi tämä Esite sisältää tulevaisuutta koskevia lausuntoja, joihin liittyy epävarmuustekijöitä ja riskejä. BBS:n tulevaisuuden liiketoiminta, toiminnan tulos ja taloudellinen asema saattavat olennaisesti poiketa tämän Esitteen tulevaisuutta koskevissa lausumissa esitetystä riskien toteutumiseen liittyvien vaikutusten johdosta.

Yhtiöön liittyvät riskit

BBS:llä ei ole kaupallisessa tuotanto- tai markkinointivaiheessa olevia tuotteita eikä historiassa osoitettua tuloksentekeyttä.

Yhtiöllä ei ole kaupallisessa tuotanto- tai markkinointivaiheessa olevia tuotteita eikä historiassa osoitettua tuloksentekeyttä. BBS:lle ei ole vielä kertynyt liikevaihtoa. BBS:n tilikauden tappio 31.12.2017 päättyneeltä tilikaudelta oli 4,4 miljoonaa euroa. Kasvu- ja tutkimusyhtiönä Yhtiön taloudellinen ja operatiivinen suunnittelu on liiketoimintansa vakiinnuttaneiden yhtiöiden taloudellista ja operatiivista suunnittelua haastavampaa lääkekehitysalan luonteen ja Yhtiön puuttuvan toimintahistorian vuoksi. Yhtiön liiketoimintasuunnitelman toteuttaminen ja tavoitteen saavuttaminen pitää siten sisällään enemmän riskejä ja epävarmuuksia kuin liiketoimintansa vakiinnuttaneissa yhtiöissä. Edellä kuvattujen riskien toteutumisella voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan, toiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan sekä Osakkeen markkina-arvoon.

BBS:n liiketoiminta on kehitysvaiheessa, eikä liiketoiminnan kehittymisestä kannattavaksi ole takeita.

BBS:n liiketoiminta on vielä vaiheessa, jossa Yhtiö kehittää tuotteitaan. Yhtiölle ei ole siten kertynyt liikevaihtoa myynnin perusteella. On mahdollista, että BBS:lle ei kerry merkittävää liikevaihtoa myöskään tulevana vuosina, mutta Yhtiön markkinoinnin aloittaminen sekä tuotteiden tutkimus- ja kehitysprojektit aiheuttavat sille huomattavia kuluja. Tästä johtuen on mahdollista, että BBS:n liiketoiminta on huomattavan tappiollista myös tulevana vuosina. Yhtiön liiketoiminnan muuttuminen kannattavaksi ja liiketoiminnan tulevaisuuden näkymät riippuvat olennaisesti siitä, kykeneekö Yhtiö luomaan tuotteistaan markkinakelpoisia, tekemään kaupallisia ja muita yhteistyösopimuksia sekä saamaan tarvittavat viranomaisluvut. Lisäksi tarvittavan rahoituksen saamisella on olennainen vaikutus Yhtiön taloudelliseen asemaan ja mahdollisuuteen noudattaa tehtyä liiketoimintasuunnitelmaa. Monet BBS:n liiketoiminnan tulokseen vaikuttavista seikoista, kuten kolmansien osapuolten kanssa tehtävät yhteistyösopimukset sekä saatavat avustukset ja tuet, ovat pitkälti Yhtiön vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella. Ei ole mitään varmuutta siitä, muuttuuko BBS:n liiketoiminta tulevaisuudessa voitolliseksi. Edellä kuvattujen riskien toteutumisella voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan, toiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan sekä Osakkeen markkina-arvoon.

Yhtiön nykyinen käyttöpääoma ei tämän Esitteen päivämääränä riitä sen seuraavan 12 kuukauden tarpeisiin. BBS:n liiketoiminnan jatkumisen taloudelliset edellytykset ovat riippuvaisia oman pääoman ehtoisen lisärahoituksen saamisesta.

Yhtiön nykyinen käyttöpääoma ei tämän Esitteen päivämääränä riitä sen seuraavan 12 kuukauden tarpeisiin (katso ”Liiketoiminnan tulos, taloudellinen asema ja tulevaisuudennäkymät– Käyttöpääomaa koskeva lausunto”).

Yhtiön liiketoimintasuunnitelman mukaisista tuotannon käynnistämisestä ja markkinointikanavien rakentamisesta aiheutuu Yhtiölle huomattava käyttöpääoman tarve (katso Esitteen osiot: ”Liiketoiminnan kuvaus”, ”Varojen käyttö” ja ”Käyttöpääomalausunto”). BBS:n liiketoiminnan jatkumisen taloudelliset edellytykset riippuvat muun muassa siitä, saako Yhtiö täytettyä tulevat rahoitustarpeensa varoilla, jotka tulevat Yhtiön käyttöön laskemalla liikkeeseen uusia osakkeita muun muassa Listautumisannissa.

Riittävä käyttöpääoma tämän Esitteen päivämäärää ja Osakkeiden ensimmäistä arvioitua kaupankäyntipäivää Nasdaq First Northissa seuraavan 12 kuukauden tarpeisiin on tarkoitus varmistaa Listautumisannissa hankittavilla sekä muulla oman ja vieraan pääoman ehtoista rahoituksella. Yhtiö arvioi tarvitsevänsä noin 1,7 miljoonaa euroa rahoitusta edellä mainitun ajanjakson käyttöpääomatarpeisiin. Yhtiön johto olettaa, että jos Yhtiö pystyy keräämään oman ja vieraan pääoman ehtoista rahoitusta vähintään 5 miljoonaa euroa, Yhtiö pystyy kattamaan suurimman osan sen liiketoimintasuunnitelman toteuttamisesta aiheutuvista kuluista tämän Esitteen päivämäärää seuraavan 24 kk:n aikana.

Tuotekehityksen ja kaupallistamisen sekä tulevien tuotteiden kehittämisen onnistuminen vaikuttaa olennaisesti BBS:n pitkän aikavälin taloudellisiin näkymiin. Mahdolliset kaupalliset sopimukset sekä tutkimus- ja tuotekehitystuet vaikuttavat olennaisesti Yhtiön taloudellisiin edellytyksiin ja kassavirtojen kehittymiseen tulevaisuudessa. Osa tällaisista seikoista on kuitenkin johdon vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella. Siten oman pääoman ehtoisen lisärahoituksen saaminen on erityisen tärkeä tekijä varmistettaessa Yhtiön liiketoiminnan jatkumisen taloudellisia edellytyksiä. Rahoitusmarkkinoilla mahdollisesti vallitseva epävakaa tilanne voi hankaloittaa BBS:n mahdollisuuksia saada uutta oman pääoman ehtoista rahoitusta.

Ei ole mitään varmuutta siitä, että Yhtiö kykenee varmistamaan riittävän rahoituksen pystyäkseen jatkamaan suunniteltuja toimintojaan. Rahoitusmarkkinoiden tilanne ja sen vaikutukset sijoittajien riskinottohalukkuuteen aiheuttavat vakavan riskin siitä, että Yhtiö ei kykene tulevaisuudessa hankkimaan uutta rahoitusta. Rahoituksen saatavuuden yleinen heikkeneminen ja rahoituskustannusten kohoaminen voivat vaikuttaa haitallisesti Yhtiön mahdollisuuksiin hankkia lisärahoitusta tulevaisuudessa.

Jos BBS:n liiketoimintojen tuleva rahavirta on riittämätön kattamaan Yhtiön kulut ja Yhtiö ei pysty saamaan lisärahoitusta oikeina ajankohtina tai sopivilla ehdoilla liiketoimintansa rahoittamiseksi, sillä voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan ja se saattaa vaatia Yhtiötä rajoittamaan tai keskeyttämään toimintojaan tai se voi johtaa Yhtiön maksukyvyttömyystilaan ja lopulta Yhtiön selvitystilaan tai konkurssiin joutumiseen. Tämän tuloksena osakkeenomistajat voisivat menettää sijoituksensa Yhtiössä.

BBS:n ekstraktin ja implantin tuotantoon, säilyvyyteen ja tuotannon toistettavuuteen liittyy riskejä, jotka voivat aiheuttaa merkittäviä lisäkustannuksia.

BBS:n ekstraktia valmistetaan kemiallisten tai bioteknologisten prosessien avulla. Tällaisten prosessien avulla tuotettuihin tuotteisiin liittyy riski ko. säilyvyydestä, tuotannon toistettavuudesta sekä lähtöaineteriaalina käytettyjen luiden tai kemikaalien säilyvyydestä ja saatavuudesta. Bioteknologisesti tuotettuihin tuotteisiin liittyy tuotannollisia riskejä, koska bioteknologiset tuotantomenetelmät perustuvat

usein eri tuotantovaiheissa suoritettaviin bioteknologiisiin yksikköoperaatioihin ja niitä seuraaviin analyysihin, joissa voi esiintyä vaihtelua tuotantoerästä toiseen. Samoin kustakin tuotantoerästä saatava lopullinen saanto voi vaihdella vaikuttaen näin lopputuotteen kustannuksiin ja siten kannattavuuteen, tai tuotantoerä voidaan joutua hylkäämään esimerkiksi havaittujen epäpuhtauksien vuoksi. Myös valmistajien kuljettamiseen liittyy riskejä. Jos yksi tai useampi edellä mainituista riskeistä toteutuu, BBS voi joutua valmistamaan uusia eriä, mistä aiheutuu merkittäviä lisäkustannuksia ja viivästyksiä, millä voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan, toiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan sekä Osakkeen markkina-arvoon.

BBS:n ekstrakti ja implantit eivät välttämättä ole markkinakelpoisia.

BBS:n ekstrakti ja implantit eivät välttämättä ole markkinakelpoisia Yhtiön tuotteiden markkinakelpoisuus osoitetaan laajoilla eläinkokeilla ja tutkimushenkilöillä toteutettavilla kliinisillä tutkimuksilla. Sekä eläinkokeet että kliiniset tutkimukset edellyttävät viranomaislupia, joiden saaminen vaatii suotuisia tuloksia aiemmista tutkimuksista, jotka tutkimukset on toteutettu ja raportoitu asianmukaisesti kliinistä koetta lukkuunottamatta. Kliinisen kokeen potilaat on operoitu ja jälkitutkittu, mutta analyysi on vielä kesken ja raportti on tekeillä. Kaikki eläinkokeet on tehty, mutta viranomainen on vaatinut lisäanalyysijä ARTEBONE:n toimivuutta koskevasta ison eläimen kokeesta koskien luuproteiinieksraktrin lisäarvoa. Tämän Esitteen päivämäärällä Yhtiö on tehnyt viranomaisen vaatimat lisäanalyysit. Vaikka analyysit näyttäisivät luuproteiinieksraktrin lisäarvon, ei ole varmaa, että tulokset tyydyttävät viranomaisia. Yhtiön tuotantolinja on tarkastettu luuproteiinieksraktrin osalta ja lääketehdaslupa ekstraktin tuottamiseen on saatu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea:sta (FIMEA) vuonna 2015. ARTEBONE-implantin tuotantolinja on valmis lukuun ottamatta seuraavia linjan osioita: suunnitellun täyttökoneen valmistus (laitteen suunnittelu on valmis ja valmistus on käynnissä), ARTEBONE-implanttiin kuuluvan erikseen suunnitellun ruiskun valmistus (ruiskun suunnittelu ja pikamalli on valmis ja ruiskun muottien valaminen on käynnissä) sekä steriloinnin validointi. BBS on edennyt suunnitellusti Yhtiön tuotekehityksessä, mutta kaupallisen toiminnan vaatimista viranomaishyväksynnöistä ei ole täyttä varmuutta ja Yhtiön kaupallinen toiminta ei ole mahdollista ilman niitä. Mikäli Yhtiö ei onnistu onnistuneesti saamaan tuotteistaan markkinakelpoisia tai saamaan tuotteilleen tarvittavia viranomaislupia tuotteiden markkinoille saattamiseksi, saattaa tämä vaatia Yhtiötä tekemään lisätestejä tai rajoittamaan tai keskeyttämään toimintojaan, millä voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan, toiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan sekä Osakkeen markkina-arvoon.

BBS:n kaupallinen tuotanto on riippuvainen kolmansista osapuolista.

Yhtiön tuotteiden kehittäminen ja valmistus on osin riippuvaista kolmansien osapuolten toimittamista raaka-aineista, komponenteista ja palveluista. Yhtiöllä on voimassa oleva sopimus poronluun toimittamisesta sekä laadunvarmistuspalveluiden sekä laboratoriopalveluiden toimittamisesta kolmansien osapuolten kanssa. Lisäksi Yhtiö käy neuvotteluja tuotteiden kehittämisessä ja valmistuksessa tarvittavan trikalsiumfosfaatin (TCP) toimittamisesta. TCP:n toimittajia on markkinoilla useita.

Tuotteiden kehittämisessä ja valmistamisessa tarvittavien raaka-aineiden ja komponenttien sekä palveluiden saanti saattaa olla rajoitettua tai keskeytyä. Voi myös olla, että Yhtiön ja kolmansien osapuolten välille syntyy erimielisyyksiä tai muut seikat, esimerkiksi materiaalien ja komponenttien saatavuuden rajoittuminen esimerkiksi jonkin menetyksen tai vahingon seurauksena tai muista syistä estävät tai hidastavat tuotteiden kehitys-, valmistus- ja kaupallistamisprosessia. Vaikka tietyt yleisesti kaupallisesti saatavilla olevat kolmansien osapuolten toimittamat raaka-aineet, komponentit sekä alihankintapalvelut ovat BBS:n tuotteiden valmistuksen sekä liiketoiminnan ja tuloksen kannalta merkityksellisiä, Yhtiön johto uskoo, että tällaiset raaka-aineet, komponentit ja alihankkijat ovat tarvittaessa korvattavissa, mistä kuitenkin saattaisi aiheutua viivästyksiä sekä Yhtiölle lisäkustannuksia.

Mikäli kuitenkin kolmansien osapuolien BBS:lle toimittamien raaka-aineiden, komponenttien tai palveluiden toimittaminen jostakin syystä keskeytyisi, saattaisi se aiheuttaa muun muassa sen, ettei Yhtiö kykenisi saattamaan tuotteitaan markkinoille tavoitellun aikataulun mukaisesti, millä olisi olennaisen haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan, toiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan ja Osakkeen markkina-arvoon.

BBS:n tuotekehitystyö ja sen yhteydessä suoritettavat kliiniset tutkimukset ovat riippuvaisia kolmansista osapuolista.

Yhtiön riippuvaisuus kolmansista osapuolista kuten sairaaloista, toisista lääkeyrityksistä, tutkijoista, kliinisten tutkimusorganisaatioiden jäsenistä ja konsulteista sekä muista kolmansista osapuolista, jotka eivät ole Yhtiön työntekijöitä, sisältää lisäksi riskin siitä, etteivät kolmannet osapuolet välttämättä toimi kyseisiä kokeita tehdessään huolellisesti, varovaisesti tai aikatauluja noudattaen eikä heillä välttämättä ole tarvittavia taloudellisia resursseja toiminnan jatkamiseen, minkä tuloksena kliiniset kokeet voivat viivästyä tai epäonnistua. Yhtiö ei myöskään voi vaikuttaa siihen, kuinka paljon aikaa ja resursseja ne käyttävät sen ohjelmiin. Yhtiön tuotekehitystyö saattaa viivästyä tai Yhtiölle voi aiheutua muita haittoja sen seurauksena, etteivät kolmannet osapuolet hoida asianmukaisesti sopimusvelvollisuuksiaan, täytä kliinisten kokeiden tai muiden lääkekehitykseen liittyvien kokeiden ja tutkimusten suorittamista koskevia lakien ja viranomaisten vaatimuksia tai pidä kiinni sovituista määräajoista. Tällä saattaa olla olennainen haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan, toiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan sekä Osakkeen markkina-arvoon.

BBS:n ja kolmansien osapuolten välille syntyvät erimielisyydet ja oikeudenkäynnit saattavat aiheuttaa merkittäviä kustannuksia sekä viivästyttää tutkimus- ja kehitystyötä ja tuotteiden kaupallistamista.

Ei ole varmuutta siitä, ettei Yhtiön ja kolmansien osapuolten välille synny mitään erimielisyyksiä sopimussuhteissa taikka esimerkiksi immateriaalioikeuksien, teknologioiden tai muiden yksinoikeuksien omistuksen suhteen. Tämän Esitteen päivämääränä BBS:llä ei ole vireillä tai uhkaamassa olennaisia oikeudenkäyntejä, viranomaismenettelyjä tai hallinnollisia menettelyjä. On mahdollista, että Yhtiö joutuu tulevaisuudessa osalliseksi oikeudenkäyntiin tai välimies- tai viranomaismenettelyyn joko Suomessa tai ulkomailla. Mihin tahansa edellä mainittuihin prosesseihin tai menettelyihin liittyvät riskit ja kustannukset voivat vaikuttaa olennaisen haitallisesti Yhtiön liiketoimintaan, liiketoiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan.

On myös mahdollista, että Yhtiö joutuu tulevaisuudessa toteuttamaan Yhtiön piirissä erilaisia henkilöstöjärjestelyjä. Tällaisiin järjestelyihin liittyy riski erilaisista vaatimuksista Yhtiötä kohtaan, jotka voivat vaikuttaa olennaisen haitallisesti BBS:n liiketoimintaan, liiketoiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan ja Osakkeen markkina-arvoon.

BBS ei välttämättä pysty tekemään sille edullisia kaupallistamissopimuksia.

Yhtiön liiketoiminnan tulevaisuuden kehityssuunta riippuu muun muassa siitä, kykeneekö Yhtiö menestyksellisesti viemään nykyisten ja tulevien tuotteiden kehitystyön sellaiseen kehitysvaiheeseen saakka, jossa Yhtiön on mahdollista tehdä Yhtiölle edullisilla ehdoilla kaupallisia sopimuksia kolmansien osapuolten kanssa. Kaupallisten sopimusten tekeminen edellyttää sopivien yhteistyökumppaneiden löytymistä, josta ei voida antaa takeita. Lisäksi on mahdollista, ettei Yhtiö saa tehtyä kaupallisia sopimuksia suunnitellun aikataulun mukaisesti tai sille edullisten ehtojen mukaisesti, millä voi olla olennainen haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan, toiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan ja Osakkeen markkina-arvoon.

Vaikka ekstrakti ja implantti saataisiinkin markkinoille, BBS ja sen kumppanit eivät välttämättä pysty luomaan tarvittavan laajaa myyntiverkostoa, eivätkä tuotteet välttämättä tule saamaan niille markkinoiden hyväksynnän loppukäyttäjien tasolla.

BBS:n mahdollisuus saada kassavirtaa riippuu merkittävällä tavalla siitä, miten Yhtiö ja sen valitsevat kumppanit onnistuvat tuomaan Yhtiön kehittämät tuotteet markkinoille ja saamaan niille markkinoiden hyväksynnän. Tähän vaikuttaa muun muassa se, miten lääkärit ja potilaat suhtautuvat Yhtiön tuotteisiin. Markkinoiden hyväksyntään vaikuttavat muun muassa tuoteturvallisuus, tuotteiden kehitystyössä saavutetut tutkimustulokset, yritysten maine, kilpailevien valmisteiden olemassaolo, tuotteiden hinta-laatusuhde sekä julkishallinnolta muun muassa markkinoinnin ja jakeluverkoston avulla saatava tuki. Kaikilla tekijöillä, jotka estävät Yhtiön tuotteita saavuttamasta markkinoiden hyväksyntää tai rajoittavat sitä, saattaa olla olennainen haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan, toiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan ja Osakkeen markkina-arvoon.

Tuotteiden hinnoittelu ja korvattavuus eivät välttämättä toteudu suunnitellusti.

Yhtiön tuotteiden tulevaan kaupalliseen menestykseen ja taloudelliseen kannattavuuteen vaikuttaa keskeisesti niiden hinnoittelun onnistuminen. Lisäksi lääkkeiden korvattavuus julkisessa ja yksityisessä terveydenhuoltojärjestelmässä vaikuttaa merkittävästi tuotteiden hintoihin ja sitä kautta Yhtiön kannattavuuteen. EU:n alueella kukin valtio päättää omasta korvauspolitiikastaan mutta Pohjois-Amerikassa ei korvausjärjestelmää ole. Pyrkimys julkisen terveydenhuoltojärjestelmän kustannusten alentamiseen on kasvava. Korvausjärjestelmiä ylläpitävät tahot pyrkivät mahdollisuuksiensa mukaan vähentämään terveydenhoidon kustannuksia vaikuttamalla lääkkeiden ja terveydenhoitopalvelujen hinnoitteluun. Uusien terveydenhuoltotuotteiden ja -palvelujen tuleva korvattavuustilanne on epävarma, eikä ole mitään takeita siitä, että Yhtiön tulevat tuotteet saavat korvattavuuden tai sellaisen korvattavuuden tason, että Yhtiön tuotteiden kannattavuus olisi turvattu. Tällä voi olla olennainen haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan, toiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan ja Osakkeen markkina-arvoon.

BBS on riippuvainen kyvystään rekrytoida ja pitää palveluksessaan tarvittavat avainhenkilöt ja työntekijät.

BBS:n tämänhetkinen liiketoiminta ja sen harjoittama kehitystyö perustuvat Yhtiössä työskentelevien asiantuntijoiden, johdon ja muun henkilöstön kokemukseen ja tietotaitoon. BBS on riippuvainen kyvystään rekrytoida ja pitää palveluksessaan tarvittavat avainhenkilöt ja työntekijät ja Yhtiön tulevaan kehitykseen vaikuttaa sen avainhenkilöiden sekä työntekijöiden tietotaito, kokemus ja omistautuminen. Ei ole takeita siitä, että BBS pystyy pitämään palveluksessaan tarvittavat avainhenkilöt ja työntekijät tai että se pystyy rekrytoimaan uutta ammattitaitoista henkilöstöä. Yhtiön pieni koko, alhainen tunnettuus, rajalliset taloudelliset resurssit ja parhaista työntekijöistä käytävä kilpailu saattavat vaikeuttaa tarvittavien avainhenkilöiden ja työntekijöiden rekrytointia ja palveluksessa pitämistä, millä saattaa olla olennainen haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan, toiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan ja Osakkeen markkina-arvoon.

BBS:n nykyiset immateriaalioikeudet eivät välttämättä riitä suojaamaan Yhtiön tuotteita riittävän tehokkaasti.

Yhtiön kanssa kilpailevat toimijat saattavat samanaikaisesti kehittää samanlaisia tuoteaihioita kuin BBS ja on mahdollista, että kilpailijoilla on vireillä patenttihakemuksia tai niille on jo saatettu myöntää tai myönnetään patenteja ja muita tuoteaihioiden, teknologioihin, menetelmiin ja käyttötarkoituksiin liittyviä yksinoikeuksia, jotka saattavat estää Yhtiön kehittämien tuotteiden, teknologioiden, menetelmien ja käyttötarkoitusten patentoimisen taikka kilpailla niiden kanssa. Lisäksi on mahdollista, ettei

Yhtiö ole aina tietoinen sen kehittämiin tuotteisiin vaikuttavista vireillä olevista patenttihakemuksista tai jo myönnettyistä patenteista. BBS:lle myönnettyjä patenteja tai muita yksinoikeuksia saatetaan riitauttaa, mitätöidä tai loukata tulevaisuudessa.

Ei ole mitään varmuutta siitä, että Yhtiön nykyiset patentit riittävät suojaamaan Yhtiön immateriaalioikeuksia riittävän tehokkaasti ja antamaan Yhtiölle kaupallisen hyödyn. Mahdollisten kolmansien osapuolten Yhtiötä kohtaan osoittamien patentinloukkaus- tai pätemättömyysvaatimusten myötä Yhtiö voi menettää jonkun olennaisista patenteistaan. Lisäksi puolustautuminen mahdollisia Yhtiötä vastaan nostettuja patentin loukkausväitteitä tai patenttihakemuksen käsittelyyn liittyviä väitteitä vastaan sekä Yhtiön omien patenttiansa puolustamiseksi aloittamat patenttioikeudenkäynnit tai vastaavat menetyt vaativat resursseja, vievät aikaa ja saattavat aiheuttaa huomattavia kustannuksia Yhtiölle. Immateriaalioikeuksien hankkimisen, hallinnan ja suojaamisen epäonnistuminen voi vaikuttaa olennaisen haitallisesti Yhtiön liiketoimintaan, toiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan ja Osakkeen markkina-arvoon.

Yhtiön liiketoiminnan kannalta on tärkeää, että se toimii loukkaamatta kolmansien osapuolien omistamia patenteja tai muita immateriaalioikeuksia. Ei ole takeita siitä, etteivätkö Yhtiön tämänhetkiset tuotteet, teknologiat, menetelmät tai niiden hyödyntäminen tällä hetkellä tai tulevaisuudessa loukkaa kolmansien osapuolten patenteja tai muita yksinoikeuksia. Mikäli näin tapahtuisi, Yhtiö saattaa joutua oikeustoimien kohteeksi ja Yhtiön ja sen yhteistyökumppanien tutkimus- ja kehitystoiminta sekä tuotteiden kaupallistaminen saatettaisiin kieltää, mikä voisi johtaa yhteistyökumppanien kanssa tehtyjen sopimusten irtisanomiseen tai purkamiseen. Sillä, että Yhtiötä vastaan nostettaisiin oikeustoimia saattaa olla olennainen haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan, toiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan ja Osakkeen markkina-arvoon.

Mikäli kolmannen osapuolen Yhtiötä vastaan nostama immateriaalioikeuksia koskeva väite menestyisi, Yhtiö ja sen yhteistyökumppanit saattavat joutua hankkimaan lisenssit kyseisiin patenteihin tai muihin immateriaalioikeuksiin tai kehittämään tai hankkimaan vaihtoehtoisia teknologioita. Vaihtoehtoisia teknologioita tai tarvittavia lisenssejä ei välttämättä ole saatavilla, mikä saattaa viivästyttää Yhtiön tuotekehitystyötä ja lääkinnällisten laite- ja lääkeaihioiden kaupallistamisprosesseja. Tällä saattaa olla olennainen haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan, toiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan ja Osakkeen markkina-arvoon.

Yhtiö on riippuvainen myös sen liikesalaisuuksista sekä johdon ja työntekijöiden tietotaidosta. Ei ole mitään varmuutta siitä, etteivät Yhtiön työntekijät, konsultit, neuvonantajat tai muut liikesalaisuuksista tietoiset tahot riko liikesalaisuuksien ja tietotaidon suojana olevaa salassapitovelvollisuuttaan tai etteivät Yhtiön liikesalaisuudet ja tietotaito tule sen kilpailijoiden tietoon tavalla, jota vastaan Yhtiö ei voi tehokkaasti suojautua. Edellä kuvattujen riskien toteutumisella voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan, toiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan sekä Osakkeen markkina-arvoon.

BBS saattaa joutua tuotevastuu- ja tuoteturvallisuusvaatimusten kohteeksi, mikä saattaa vaikuttaa haitallisesti sen liiketoimintaan.

Lääkinnällisten laitteiden ja lääkkeiden ollessa kyseessä, riski niiden joutumisesta tuotevastuuta tai tuoteturvallisuutta koskevien vaatimusten kohteeksi on tyypillisesti huomattava. BBS:n tuotteet saattavat joutua tulevaisuudessa tuotevastuu- ja/tai tuoteturvallisuusoireidenkäyntien kohteeksi, joissa oikeudenkäynnin kohteena on kysymys siitä, onko Yhtiön tuotteilla haitallisia vaikutuksia käyttäjilleen.

Tuotevastuuta ja tuoteturvallisuutta koskevat vaatimukset voivat kohdistua Yhtiön tuotteisiin jo kliinisten kokeiden aikana ennen niiden kaupallista markkinointia ja myyntiä. Tuotevastuu- ja tuoteturvallisuusvaatimukset saattavat aiheuttaa Yhtiölle merkittäviä vastuita, korvausvelvollisuus ja rangaistusluonteinen maksuvelvollisuus mukaan luettuna, ja niistä voi aiheutua Yhtiölle huomattavia kuluja. Oikeudenkäynnit vaativat voimavaroja, vievät aikaa ja ovat kalliita, eikä ole mitään varmuutta siitä, että Yhtiö voittaisi tällaisen oikeudenkäynnin tai ettei mikään Yhtiötä kohtaan esitetty tuotevastuuvaatimus johtaisi sen tulevien tuotteiden poistamiseen markkinoilta tai niiden sallittujen käyttötarkoitusten muuttumiseen.

Riski tuotevastuu- ja tuoteturvallisuusvaatimusten kohteeksi joutumisesta korostaa riittävän vakuutus- turvan olemassaoloa. Ei kuitenkaan ole mitään takeita siitä, että Yhtiö pystyy tulevaisuudessa hankki- maan ja säilyttämään riittävän vakuutusturvan tai että vakuutukset riittävät kattamaan Yhtiön mahdol- liset vastuut. Tämän johdosta tuotevastuuvaatimus tai muu vaade, jota vakuutus ei kokonaisuudessaan kata, voi vaikuttaa olennaisen haitallisesti Yhtiön liiketoimintaan, toiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan sekä Osakkeen markkina-arvoon.

Lisäksi on mahdollista, että Yhtiötä vastaan voidaan esittää tuotevastuuvaatimuksia, jotka liittyvät sen yhteistyösopimusten mukaiseen toimintaan. Siitäkin huolimatta, että osa tulevista yhteistyösopimuk- sista sisältäisi vastuuvapauslausekkeitä, jotka ovat tarkoitettuja suojaamaan Yhtiötä tuotevastuuvaati- muksilta, vastuuvapauslausekkeet eivät kuitenkaan välttämättä riitä kattamaan kaikkia mahdollisia vaateita. Ei ole mitään takeita siitä, että BBS:n tulevat yhteistyökumppanit noudattavat yhteistyösopi- musten ehtoja, että näiden sopimusten ehtojen rikkominen ei johda Yhtiöön kohdistettuihin vaatimuk- siin tai että Yhtiö ei joudu korvausvastuuseen yhteistyökumppaneidensa harjoittamaan toimintaan liit- tyen. Edellä kuvattujen riskien toteutumisella voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoi- mintaan, toiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan sekä Osakkeen markkina-arvoon.

Myönnetyt avustukset saatetaan joutua maksamaan kokonaan tai osittain takaisin, mikäli niiden ehtoja ei täytetä tai noudateta.

Tekes on myöntänyt BBS:lle huomattavia lainamuotoisia avustuksia tuotteiden kehitystyön mahdollis- tamiseksi ja on mahdollista, että tukia ja avustuksia tullaan hakemaan myös tulevaisuudessa. Osa tä- mänhetkisistä avustuksista ja tuista on myönnetty, ja myös osa mahdollisista tulevista tuista ja avus- tuksista tullaan myöntämään, tietyillä ehdoilla. Yhtiö katsoo noudattavansa kaikkia saamiinsa avustuk- siin ja tukiin liittyviä sääntöjä ja lakimääräisiä velvoitteita ja on jatkuvassa yhteydessä niitä tarjoaviin tahoihin. Myönnettyihin avustuksiin ja tukiin liittyy kuitenkin aina riski joutua palauttamaan saadun avustuksen tai tuen rahamäärän joko kokonaan tai osittain, mikäli avustusten ja tukien ehtoja ei täytetä tai jätetä noudattamatta. Tämä voi vaikuttaa olennaisen haitallisesti Yhtiön liiketoimintaan, toimin- nan tulokseen ja taloudelliseen asemaan sekä Osakkeen markkina-arvoon.

Aktivoitujen kehittämismenojen ja aineettomien oikeuksien tuotot saattavat osoittautua odotettua pie- nemmiksi.

Vuoden 2017 aikana kävi ilmeiseksi, että natiiviprojektien 2004 – 2008 aktivoidusta kehitystyöstä koko määrää ei voi tulevaisuudessa hyödyntää. Asiaa on arvioitu yhdessä Tekesin kanssa ja samalla on anottu Tekesin kahden projektia koskevan lainan osittaista perimättä jättämistä. Tilikauden 2017:n ai- kana BBS:n aktivoituja kehittämismenoja alaskirjattiin 2,95 miljoonaa euroa. Aineettomien oikeuksien määrä Yhtiön taseessa 31.12.2017 oli 8,04 miljoonaa euroa.

Mikäli Tekesin elokuussa 2017 päättämät pääomalainan ja tuotekehityslainan perimättä jättämispäätökset toteutuvat, niin pääomalainan ja kehityslainan pääomien alaskirjauksesta muodostuu noin 2,22 miljoonan euron ja koroista noin 0,35 miljoonan euron kertaluonteinen muu tulo.

Yhtiö aktivoi tuotteiden ja teknologian kehitykseen käyttämiään menoja, sekä henkilöstömenoja että hankintoja, siltä osin kuin niiden odotetaan generoivan tuottoja tulevaisuudessa. Yhteensä kehittämismenoja oli aktivoituna 31.12.2017 Yhtiön taseessa 7 532 827 euroa, josta natiivi projektista 6 369 319 euroa joka sisältää 781 281 euroa koneita ja kalustoa sekä sen jatkona tehdystä kliinisestä projektista 1 163 508 euroa. Nämä erät poistetaan kymmenen (10) vuoden aikana tasapoistoin paitsi Reisjärven tuotantotilojen lisäinvestoinnit ja perusparannusmenot poistetaan 5 vuoden tasapoistoin. Epäsuotuisat muutokset odotetussa tulevassa kannattavuudessa voivat aiheuttaa muutoksia poistojen jaksottamisessa tai arvonalentumistappioiden kirjaamisessa. Jos Yhtiö joutuu muuttamaan poistojen jaksotusta tai kirjaamaan arvonalentumistappioita, tällä voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Yhtiön taloudelliseen asemaan ja liiketoiminnan tulokseen.

Vahvistettujen tappioiden käytettävyys voi olla epävarmaa.

BBS:n liiketoiminta on ollut merkittävän tappiollista historiassa ja Yhtiöllä on 8,2 miljoonan euron verotukselliset tappiot 31.12.2017. Tappiot ovat syntyneet pääasiassa yhtiöiden tekemästä tutkimus- ja kehitystyöstä. Ei ole takeita siitä, että Yhtiö tuottaa tulevaisuudessa voittoa ja pystyy hyödyntämään vahvistettuja tappioita kokonaan tai osittain.

Tulevat tilinpäätösstandardien muutokset tai BBS:n mahdollinen päätös alkaa soveltaa IFRS-tilinpäätösstandardeja altistavat Yhtiön tilinpäätöksen muutoksiin liittyville riskeille.

Yhtiö laatii tilinpäätöksensä Suomessa yleisesti hyväksytyjen kirjanpitoperiaatteiden mukaisesti (Suomalainen Kirjanpitokäytäntö). Mahdolliset tulevat muutokset sovellettavissa tilinpäätösstandardeissa tai Yhtiön päätös alkaa soveltaa kansainvälisiä tilinpäätösstandardeja (International Financial Reporting Standards, IFRS) altistavat Yhtiön tilinpäätöksen laadintaperiaatteiden, tilinpäätösstandardien ja kirjanpitomenetelmien muutoksiin liittyville riskeille, mitkä saattavat vaikuttaa Yhtiön raportoimiin lukuihin ja Yhtiön liiketoimintaan, toiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan sekä Osakkeen markkina-arvoon. Yhtiö ei ole tehnyt päätöstä alkaa soveltaa kansainvälisiä IFRS-tilinpäätösstandardeja.

Yhtiön toimialaan liittyvät riskit

Toimialan kilpailutilanne ja sen mukanaan tuoma hintojen laskupaine sekä kilpailevien valmisteiden olemassaolo saattavat vaikuttaa haitallisesti BBS:n kannattavuuteen ja markkinaosuuksiin.

Muut toimialan yhtiöt saattavat kehittää BBS:n tuotteiden kanssa kilpailevia valmisteita, jotka ovat tarkoitettu samojen indikaatioiden ja diagnoosien hoitoon kuin BBS:n tuotteet. Kilpailevien tuotteiden olemassaolo voi heikentää Yhtiön kannattavuutta ja pienentää sen markkinaosuutta. Lisäksi kilpailevien tuotteiden kehittyminen voi johtaa siihen, että kilpailevalle yhtiölle kehittyy yksinoikeudellinen asema tietyillä alueilla, mikä edelleen heikentää Yhtiön asemaa markkinoilla. Toimialan kilpailutilanteesta johtuen lääkinnällisten laitteiden ja lääkkeiden hintoihin kohdistuu laskupaineita. Yhtiön kaupalliseen menestykseen ja taloudelliseen kannattavuuteen vaikuttavat keskeisesti sen tulevien tuotteiden hinnoittelu. Yhtiön epäonnistuessa tuotteidensa hinnoittelussa, kilpailun pienentäessä Yhtiön tuotteiden markkinaosuutta tai kilpailun vaatiessa Yhtiön tuotteiden hintojen laskemista, voi edellä kuvattujen riskien toteutumisella olla olennaisen haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan, toiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan sekä Osakkeen markkina-arvoon.

Vaarallisten aineiden käyttöön liittyy riskejä.

BBS tai sen yhteistyökumppanit voivat käyttää toiminnassaan vaarallisia kemikaaleja ja aineita, joiden käyttöön voi liittyä riskejä. Vaikka Yhtiö uskoo, että sen noudattamat kyseisten aineiden käsittelyä ja hävittämistä koskevat turvallisuusmenettelyt ovat sovellettavien määräysten mukaisia, Yhtiö ei voi täy-

sin poissulkea kyseisistä aineista johtuvan tapaturmaisen saastumisen tai loukkaantumisen riskiä. Mikäli tällainen onnettomuus tapahtuisi, Yhtiö voitaisiin asettaa vastuuseen vahingoista. Vaikka Yhtiöllä on vakuutus tällaisten riskien varalta, kyseiset vastuut voivat ylittää vakuutuksen kattaman enimmäismäärän ja Yhtiön taloudelliset voimavarat niin, että sillä on olennainen haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan, toiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan sekä Osakkeen markkina-arvoon.

Ympäristö-, terveys- ja turvallisuusmääräyksiin liittyvien riskien toteutuminen voi vaikuttaa haitallisesti BBS:n liikevaihtoon ja kannattavuuteen.

Lääkinnällisten laitteiden ja lääkkeiden kehitystyöhön ja tutkimuksiin voi liittyä ympäristöön, terveyteen ja turvallisuuteen liittyviä riskejä, joiden toteutumisella saattaa olla olennainen haitallinen vaikutus BBS:n liiketoimintaan, toiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan. BBS:n liiketoimintaa ja tuotekehitystyötä säätelevät ympäristön, terveyden ja turvallisuuden suojelemiseen liittyvät määräykset, jotka koskevat muun muassa päästöjä ilmakehään, nestemäisiä päästöjä sekä tiettyjen aineiden käyttöä, tuottamista, valmistusta, säilytystä, käsittelyä ja hävittämistä. Vaikka Yhtiö uskoo täyttävänsä olennaisilta osin kaikki sen toimintaa koskevat lait, säännöt, määräykset ja menettelytavat, ei ole kuitenkaan täyttä varmuutta siitä, ettei BBS:lle aiheudu merkittäviä kustannuksia ympäristö-, terveys- ja turvallisuuslakien ja -määräysten noudattamisesta tulevaisuudessa. Edellä kuvattujen riskien toteutumisella voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan, toiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan sekä Osakkeen markkina-arvoon.

Lääkinnällisten laitteiden ja lääkealan sääntelyn muuttuminen.

On olemassa riski siitä, että Yhtiön toimintaa sääntelevät lait, määräykset ja ohjeet muuttuvat. Lainsäädäntömuutoksilla ja erityisesti uusilla vastuilla ja velvoitteilla voi olla haitallinen vaikutus Yhtiön toiminnalle ja sen harjoittamalle tuotekehitystyölle. Yhtiön toimintaan vaikuttaa erityisesti klinisiin tutkimuksiin liittyvä sääntely. Kliinisten tutkimusten lupamenettelyistä vastaavat tyypillisesti kansalliset lääkeasioista vastaavat viranomaiset, kuten Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus FIMEA Suomessa ja FDA Yhdysvalloissa. Lisäksi Yhtiön toimintaa säätelevät ympäristön, terveyden ja turvallisuuden suojelemiseen liittyvät määräykset, jotka koskevat muun muassa päästöjä ilmakehään, nestemäisiä päästöjä sekä tiettyjen aineiden käyttöä, tuottamista, valmistusta, säilytystä, käsittelyä ja hävittämistä. Mikäli mikä tahansa edellä kuvatuista lainsäädäntöön ja viranomaislupiin – ja määräyksiin liittyvistä riskeistä toteutuu, sillä voi olla olennaisesti epäedullinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan, liiketoiminnan tulokseen ja taloudelliseen asemaan sekä Osakkeen markkina-arvoon.

Listautumisantiin ja Listautumisannin Osakkeisiin liittyvät riskit

BBS:n Listautumisanti tai listautuminen Nasdaq First Northiin ei välttämättä onnistu odotetusti, suunnitellussa aikataulussa tai vähintään suunnitellun Listautumisannin vähimmäismäärällä 2 miljoonaa euroa.

Listautumisannin tarkoituksena on luoda edellytykset BBS:n listautumiselle Nasdaq First Northiin. Vaikka Yhtiön käsityksen mukaan Yhtiö täyttää listautumiselle asetetut edellytykset, ei voida antaa taakeita siitä, että listautuminen ei viivästy viranomaisten tai Nasdaq First Northin asettamien vaatimusten johdosta. On niin ikään mahdollista, että Listautumisanti toteutuu vain osittain tai listautuminen jää kokonaan toteutumatta, mikäli Yhtiön Listautumisannin Osakkeiden kysyntä ei ole riittävää eivätkä kaikki Listautumisannin Osakkeet tule Listautumisannissa merkityiksi. Mikäli Listautumisanti toteutuu vain osittain, on mahdollista, että Yhtiön kaikkia liiketoimintasuunnitelman mukaisia toimia ei voida toteuttaa suunnitellusti.

Osakeomistuksen keskittyneisyys.

Yhtiön omistus on tämän Esitteen päivämääränä ja tulee mahdollisesti myös välittömästi Listautumisannin jälkeen olemaan keskittynyttä. Yhtiön suurimmat osakkeenomistajat voivat käyttää huomattavaa vaikutusvaltaa Yhtiössä. Tämän Esitteen päivämääränä yhdeksän suurinta osakkeenomistajaa, Finha Capital Oy, Irma Halonen, Reisjärven kunta, EAKR-Aloitusrahasto Oy, Innovestor Kasvurahasto Ky, Pekka Jalovaara, Ahti Paananen, Panvest Oy ja Oulun Seudun Hyvinvointirahasto Ky omistavat yhteensä noin 87 prosenttia Yhtiön osakepääomasta ja äänivallasta. Olettaen, että Listautumisanti toteutuu täysimääräisesti eivätkä edellä mainitut osakkeenomistajat osallistu Listautumisantiin, Listautumisannin jälkeen näiden yhteenlaskettu omistusosuus ja äänivalta Yhtiössä on noin 68 prosenttia. Kyseiset osakkeenomistajat voivat käyttää huomattavaa päätösvaltaa Yhtiön yhtiökokouksissa Yhtiön hallituksen jäsenten valinnassa, osingonjaossa ja muissa yhtiökokouksen päätösvaltaan kuuluvissa asioissa.

BBS:n maksaman osingon määrä on epävarma eikä osinkoa välttämättä makseta miltään tilikaudelta.

BBS:n kyky jakaa tulevaisuudessa osakkeenomistajilleen osinkoa riippuu monesta tekijästä, kuten Yhtiön tuloksesta, taloudellisesta asemasta ja pääoman tarpeesta sekä Osakeyhtiölain voitonjakoa koskevista määräyksistä. Toimintahistoriansa aikana BBS on tehnyt tappiota. Yhtiön liiketoiminnan kääntyminen voitolliseksi riippuu monista asioista kuten rahoituksen saamisesta ja myynnin käyntiin saamisesta. (katso ”Liiketoiminnan tulos, taloudellinen asema ja tulevaisuudennäkymät- Tulevaisuudennäkymät”). Osingonjaon yhtenä edellytyksenä on, että Yhtiöllä on Osakeyhtiölain mukaisia jakokelpoisia varoja. Lääkinnällisten laitteiden- ja lääkekehitysyhtiönä Yhtiö noudattaa osingonjakopolitiikkansa mukaisesti tulokseen ja maksukykyyn sidottua erittäin pidättyväistä osingonjakopolitiikkaa (katso ”Yhtiö, osakkeet ja osakepääoma – Osinko ja osingonjakopolitiikka”). Lisäksi osingonjako ei saa vaarantaa Osakeyhtiölain mukaista Yhtiön maksukykyä. BBS:n hallituksen yleisenä velvollisuutena on varmistua Yhtiön maksukyvyn säilymisestä ennen osingonjaosta päättämistä. Ei ole varmuutta siitä, että Yhtiö kykenee jakamaan osinkoa miltään tilikaudelta. Yhtiöllä ei ollut jakokelpoisia varoja 31.12.2017.

Osakkeiden likviditeetin mahdollinen puuttuminen ja markkinahinnan volatilitteetti erityisesti Nasdaq First Northissa.

Yhtiön osakkeilla ei ole ennen listaamista käyty julkista tai monenkeskistä kauppaa millään markkinapaikalla eikä ole mitään varmuutta siitä, että listaamisen jälkeen Osakkeille syntyy aktiiviset markkinat tai että sellaisia voidaan ylläpitää. Siten ei voi olla varmuutta Osakkeiden likviditeetistä. Nasdaq First Northissa listattujen yritysten osakkeisiin sijoittamisessa on yleisesti katsottu olevan suurempi riski kuin sijoituksissa Helsingin tai Tukholman Pörssin pörssilistalla olevien yhtiöiden osakkeisiin, sillä markkinapaikka on pieni ja toimijoita vähemmän. Nasdaq First Northissa listattujen yhtiöiden osakkeiden

likviditeetti ja myyntimahdollisuudet voivat olla huonot. Listautumisannin Osakkeet eivät ole julkisen tai monenkeskisen kaupankäynnin kohteena merkintäaikana eikä Listautumisannissa merkittyjä Listautumisannin Osakkeita voi myydä ennen merkintäajan päättymistä ja kaupankäynnin alkamista Nasdaq First Northissa. BBS:n Osakkeiden listaamisen jälkeinen markkinahinta saattaa vaihdella merkittävästi-kin johtuen erilaisista tekijöistä, kuten BBS:n tuotekehityksen onnistumisesta, viranomaishyväksynnöistä, lisärahoituksen saamisesta, taloudellisten asiantuntijoiden arvioiden muuttumisesta, lainsäädännön kehittämisestä ja muutoksista, poliittisista päätöksistä ja yleisistä markkinasuhdanteista. Yhtiö ei pysty ennakoimaan tai arvioimaan hintavaihtelua. Lisäksi kansainväliset rahamarkkinat ovat ajoittain kohdanneet hinta- ja volyyminvaihteluita yksittäisten yritysten liiketoiminnan kehityksestä tai tulevaisuudennäkymistä riippumatta. Myös yleisen markkinatilanteen heikkenemisellä tai samantyyppisten arvopapereiden markkinoiden heikkenemisellä voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Osakkeiden markkinoihin ja likviditeettiin. Listautumisannin Osakkeiden markkinahinta voi siten nousta tai laskea alle Listautumisannin Merkintähinnan.

Tulevat osakeannit tai ennakoidut tulevat osakeannit saattavat vaikuttaa Listautumisannin Osakkeiden arvoon.

Merkittävien osakemäärien liikkeeseenlasku tai myynti, joko Yhtiön liikkeeseen laskemina tai sen osakkeenomistajien myyminä, Yhtiötä ja sen osakkeenomistajia sitovien liikkeeseenlasku- ja myyntirajoitusten päätyttyä, taikka käsitys siitä, että tällaisia liikkeeseenlaskuja tai myyntejä saattaa tapahtua tulevaisuudessa, voi vaikuttaa olennaisen haitallisesti Osakkeiden markkina-arvoon ja BBS:n kykyyn hankkia tulevaisuudessa oman pääoman ehtoista rahoitusta.

Mahdolliset tulevat osakeannit laimentavat osakkeenomistajan suhteellista omistusosuutta.

Tulevaisuudessa BBS tulee mahdollisesti tarvitsemaan lisää oman pääoman ehtoista rahoitusta uusilla osakeanneilla tai muilla oman pääoman ehtoilla rahoitusmuodoilla. Tätä tarkoitusta varten saatetaan järjestää osakeanteja osakkeenomistajien merkintäetuoikeutta noudattaen tai suunnattuina osakeanteina merkintäetuoikeudesta poiketen, jos yhtiökokous antaa siihen valtuudet. Suunnatut osakeannit ja merkintäetuoikeusannit, joihin osakkeenomistaja ei osallistu ollenkaan tai osallistuu vain osittain, laimentavat osakkeenomistajan suhteellista omistusosuutta Yhtiössä.

Merkinnän peruuttamattomuus.

Merkintä on sitova, eikä sitä voida peruuttaa tai muuttaa Listautumisannin ehdoissa mainittua poikkeusta lukuun ottamatta enää sen jälkeen, kun merkintä on tehty (katso ”Listautumisannin ehdot”). Näin ollen sijoittajat joutuvat tekemään sijoituspäätöksensä siinä vaiheessa, kun Listautumisannin lopullinen tulos ei ole vielä tiedossa.

Mikäli Yhtiö ei täytä First North Sweden listautumisen vaatimuksia, Ruotsissa osakemerkinnän tehneet sijoittajat saattavat saada osakkeita joilla ei tulla käymään kauppaa Ruotsin First North markkinapaikalla.

Listautumisen onnistumiseksi First North Finland ja First North Sweden markkinapaikoille, Yhtiön tulee täyttää listautumiseen vaadittavat markkinapaikan asettamat kriteerit Ruotsissa ja Suomessa. Nasdaq on ilmoittanut, että mikäli Yhtiö listautuu onnistuneesti First North Finland markkinapaikalle, Nasdaq pyrkii listaamaan Yhtiön osakkeet myös First North Sweden markkinapaikalle. Mikäli Yhtiön First North Sweden listautuminen epäonnistuu, Ruotsissa merkinnän tehneet sijoittajat saavat Yhtiön osakkeita, joilla ei tulla käymään kauppaa Tukholman First North markkinapaikalla.

TÄRKEITÄ TIETOJA ESITTEESTÄ

Tulevaisuutta koskevat lausumat

Eräät tässä Esitteessä esitetyt lausumat, kuten muun muassa kohdissa ”Tiivistelmä”, ”Riskitekijät”, ”Liiketoiminnan kuvaus”, ”Liiketoiminnan tulos, taloudellinen asema ja tulevaisuudennäkymät” esitetyt lausumat, perustuvat Yhtiön johdon näkemyksiin ja käsityksiin sekä tällä hetkellä Yhtiön johdon tiedossa olevien seikkojen perusteella tekemiin oletuksiin, ja siten ne voivat olla tulevaisuutta koskevia lausumia. Tällaiset tulevaisuutta koskevat lausumat sisältävät tunnettuja ja tuntemattomia riskejä, epävarmuustekijöitä sekä muita tärkeitä tekijöitä, joiden johdosta Yhtiön tulevaisuudessa toteutuva tulos, toiminta, saavutukset ja toimialan tulos voivat poiketa olennaisesti tällaisissa tulevaisuutta koskevissa lausumissa nimenomaisesti tai välillisesti esitetyistä tuloksista, toiminnasta, saavutuksista ja toimialan tuloksista. Tällaisia riskejä, epävarmuustekijöitä ja muita tärkeitä tekijöitä ovat muun muassa Yhtiön mittavat tuotekehityspanostukset ja lisärahoitustarve, yleinen talous- ja markkinatilanne sekä muut kohdassa ”Riskitekijät” kuvatut riskit. Tulevaisuutta koskevat lausumat eivät ole takuita Yhtiön tulevasta toiminnallisesta tai taloudellisesta suorituskyvystä. Muualla tässä Esitteessä kuvattujen tekijöiden ohella kohdassa ”Riskitekijät” käsitellyt tekijät saattavat johtaa siihen, että Yhtiön liiketoiminnan todellinen tulos tai taloudellinen asema poikkeavat olennaisesti tulevaisuutta koskevissa lausumissa kuvatusta. Mikäli yksi tai useampi kyseisistä riskeistä tai epävarmuustekijöistä toteutuu tai jokin asetetuista olettamuksista osoittautuu virheelliseksi, Yhtiön liiketoiminnan todellinen tulos tai taloudellinen asema saattavat poiketa olennaisesti tässä Esitteessä ennakoidusta, uskotusta, arvioidusta tai odotetusta. Yhtiön tarkoituksena ei ole eikä sillä ole velvollisuutta päivittää tähän Esitteeseen sisältyviä tulevaisuutta koskevia lausumia, ellei soveltuva lainsäädäntö sitä edellytä. Lisätietoja seikoista, jotka voivat vaikuttaa muun muassa Yhtiön liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin sekä Osakkeiden hintaan, on esitetty kohdassa ”Riskitekijät”

Taloudelliset tiedot

Yhtiö laatii tilinpäätöksensä kirjanpitolain (31.12.1997/1336, muutoksineen), kirjanpitoasetuksen (31.12.1997/1337, muutoksineen) sekä työ- ja elinkeinoministeriön yhteydessä toimivan kirjanpitolautakunnan yleisohjeiden ja lausuntojen mukaisesti (”Suomalainen Kirjanpitoikäytäntö”). BBS:n tilintarkastetun tilinpäätöksen 31.12.2017 päättyneeltä tilikaudelta sisältäen tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2016 päättyneeltä tilikaudelta on tilintarkastanut tilintarkastusyhteisö Ernst & Young Oy päävastuullisena tilintarkastajanaan KHT Juhani Rönkkö. Yhtiön viralliset tilinpäätökset sekä viralliset tilintarkastuskertomukset ovat suomenkielisiä.

Kyseinen tilintarkastettu tilinpäätös 31.12.2017 päättyneeltä tilikaudelta sisältäen tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2016 päättyneeltä tilikaudelta sekä tilinpäätökset ja tilintarkastuskertomukset 31.12.2016 ja 31.12.2015 päättyneiltä tilikausilta, on laadittu tähän Esitteeseen sisällytettäväksi sekä nähtävillä tämän Esitteen voimassaoloaikana Yhtiön pääkonttorissa osoitteessa Kiviharjunlenkki 6 90220 Oulu arkisin klo 9 – 17 ja Yhtiön verkkosivustolla osoitteissa: <http://www.bbs-artebone.fi/sijoittaja/listautuminen> ja <http://www.bbs-artebone.fi/investor/IPO>.

BBS ei ole laatinut Suomalaisen Kirjanpitoikäytännön mukaista konsernitilinpäätöstä kirjanpitolain pienkonsernia koskevan poikkeuksen (1336/1997, muutoksineen) 6 luvun 1 §:n 3 momentin nojalla.

Esitteen saatavillaolo

Esite on saatavilla viimeistään 31.1.2018 Yhtiön verkkosivustolta osoitteista <http://www.bbs-artebone.fi/sijoittaja/listautuminen> ja <http://www.bbs-artebone.fi/investor/IPO> sekä Aalto Capital Partners Oy:n verkkosivustolla (www.aaltocapital.com) ja Nordnet Bankin verkkosivustolta osoitteesta

www.nordnet.fi/bone ja www.nordnet.se/bbs. Lisäksi Esite on saatavilla painettuna versiona Yhtiön konttorin rekisteröidyssä osoitteessa Kiviharjunlenkki 6, 90220 Oulu sekä Helsingin Pörssissä osoitteessa Fabianinkatu 14, 00100 Helsinki arviolta 31.1.2018.

Tietyt muut tiedot

Tässä Esitteessä esitetyt luvut, taloudelliset tiedot mukaan lukien, on pyöristetty. Tämän vuoksi tietyissä kohdissa taulukkojen sarakkeiden tai rivien lukujen summa ei vastaa tarkalleen sarakkeen tai rivin loppusummana esitettyä lukua. Lisäksi tietyt tässä Esitteessä esitetyt prosenttiluvut kuvaavat laskelmia, jotka perustuvat pyöristämättömiin lukuihin ja jotka eivät sen vuoksi välttämättä vastaa tarkalleen prosenttilukuja, jotka olisi saatu, mikäli laskelmat olisivat perustuneet pyöristettyihin lukuihin.

Ellei Esitteessä toisin mainita, kaikki viittaukset termeihin "EUR" tai "euro" ovat viittauksia rahayksikköön, joka otettiin käyttöön Euroopan Yhteisön perustamissopimuksen seurauksena Euroopan talous- ja rahaliiton kolmannessa vaiheessa. Kaikki tässä Esitteessä mainitut rahamäärät on ilmoitettu euroissa, ellei toisin ole mainittu. Jollei Esitteessä toisin mainita, Yhtiön osakepääomaa, osakkeiden lukumäärää ja äänioikeuksia koskevat luvut on laskettu Patentti- ja rekisterihallituksen ylläpitämään kaupparekisteriin Esitteen päivämäärään mennessä tallennetuista tiedoista.

Yleiset markkinoita, taloutta ja toimialaa koskevat tiedot

Tämä Esite sisältää tietoja markkinoista ja toimialoista, joilla BBS toimii, markkinoiden koosta sekä BBS mahdollisesta kilpailuasemasta. Kun tähän Esitteeseen sisältyvät tiedot ovat peräisin kolmansien osapuolten ylläpitämistä lähteistä, tietojen lähde on ilmoitettu. Vaikka Yhtiö on asianmukaisesti toistanut kolmansilta osapuolilta saadut tiedot, Yhtiö ei ole varmistanut tällaisten tietojen, markkinadatan tai muiden tietojen paikkansapitävyyttä, joihin kolmannet osapuolet ovat perustaneet tutkimuksensa. Sikäli kuin Yhtiö on tietoinen ja pystynyt varmistamaan kyseisten kolmansien osapuolten julkistamat tiedot, tiedoista ei ole jätetty pois seikkoja, jotka tekisivät toistetuista tiedoista epätarkkoja tai harhaanjohtavia. Lisäksi markkinatutkimukset perustuvat usein tietoihin ja olettamuksiin, jotka saattavat olla epätarkkoja tai epätarkoituksenmukaisia, ja niiden metodologia on luonteeltaan tulevaisuutta koskevaa ja spekulatiivista. Tämä Esite sisältää myös Yhtiön markkina-asemaa koskevia arvioita, joita ei voida kerätä markkinatutkimusta tekevien tahojen julkaisuista tai muista riippumattomista lähteistä. Monissa tapauksissa kyseisiä tietoja ei ole julkisesti saatavilla esimerkiksi toimialajärjestöiltä, viranomaisilta tai muilta organisaatioilta ja instituutioilta. Yhtiö uskoo, että tähän Esitteeseen sisällytetyt sisäiset arviot markkinadatasta ja siitä johdetusta tiedosta auttavat sijoittajia saamaan paremman kuvan toimialasta, jolla Yhtiö toimii, sekä Yhtiön asemasta tällä toimialalla. Vaikka Yhtiö uskoo, että sen sisäiset markkina-arviot ovat oikeita, ulkopuolinen asiantuntija ei ole niitä tarkistanut tai vahvistanut, eikä Yhtiö voi taata, että ulkopuolinen asiantuntija saavuttaisi tai muodostaisi samat tulokset eri menetelmillä.

Verkkosivujen tiedot eivät sisälly Esitteeseen

Esite julkaistaan Yhtiön verkkosivustolla osoitteissa: <http://www.bbs-artebone.fi/sijoittaja/listautuminen> ja <http://www.bbs-artebone.fi/investor/IPO>. Yhtiön verkkosivustolla tai millään muulla verkkosivustolla esitetyt muut tiedot tai asiakirjat kuin tämä Esite ja Esitteeseen viittaamalla sisällytetty aineisto eivät kuitenkaan ole osa tätä Esitettä, eikä mahdollisten sijoittajien tule perustaa päätöstään sijoittamalla Listausosakkeisiin tällaisiin tietoihin.

VAIHTOEHTOISET TUNNUSLUVUT

BBS esittää tässä Esitteessä tiettyjä taloudellista tulosta ja taloudellista asemaa kuvaavia tunnuslukuja, jotka ovat European Securities and Markets Authorityn (ESMA) antaman ohjeen ”Vaihtoehtoiset tunnusluvut” mukaan vaihtoehtoisia tunnuslukuja. BBS esittää vaihtoehtoisia tunnuslukuja lisätietona Suomalaisen Kirjanpitoikäytännön mukaan laadituissa tuloslaskelmassa ja taseessa esitetyille tunnusluvuille. Yhtiön näkemyksen mukaan vaihtoehtoiset tunnusluvut antavat merkittävää Yhtiötä koskevaa lisätietoa johdolle, sijoittajille, arvopaperimarkkina-analyytikoille ja muille tahoille Yhtiön toiminnan tuloksesta ja taloudellisesta asemasta ja ovat usein analyytikkojen, sijoittajien ja muiden tahojen käyttämiä. Vaihtoehtoisia tunnuslukuja ei tulisi tarkastella erillään Suomalaisen Kirjanpitoikäytännön mukaisista tunnusluvuista tai niitä korvaavina tunnuslukuina. Kaikki yhtiöt eivät laske vaihtoehtoisia tunnuslukuja yhdenmukaisella tavalla, ja siksi tässä Esitteessä olevat vaihtoehtoiset tunnusluvut eivät välttämättä ole vertailukelpoisia muiden yhtiöiden esittämien samannimisten tunnuslukujen kanssa. Tässä Esitteessä esitetyt vaihtoehtoiset tunnusluvut ovat tilintarkastamattomia. BBS uskoo, että seuraavat vaihtoehtoiset tunnusluvut helpottavat yhtiön liiketoiminnan analyysia:

- 1) Käyttökate
- 2) Käyttökatemarginaali
- 3) Omavaraisuusaste

Käyttökate = Liikevoitto (-tappio) lisättyinä poistoilla ja arvonalentumisilla

Käyttökatemarginaali = Käyttökate suhteessa liikevaihtoon.

Omavaraisuusaste = Oma pääoma / (taseen loppusumma – saadut ennakot).

TÄRKEITÄ PÄIVÄMÄÄRIÄ

Suomi

Listautumisannin merkintäaika alkaa Suomessa 5.2.2018

Listautumisannin Merkintäaika voidaan keskeyttää (aikaisintaan) 16.2.2018

Merkintäaika päättyy Suomessa 18.2.2018 ellei merkintäaikaa lyhennetä tai pidennetä

Listautumisannin tulos julkistetaan (arvio) 20.2.2018

Listautumisannin osakkeet rekisteröidään Kaupparekisteriin (arvio) 26.2.2018

Euroclear Finlandin kautta toimitettavat Listautumisannin osakkeet toimitetaan merkitsijöiden arvoosuustileille (arvio) 26.2.2018

Kaupankäynti Osakkeilla alkaa Nasdaq First Northissa Helsingissä arviolta 28.2.2018

Ruotsi

Listautumisannin merkintäaika alkaa Ruotsissa 5.2.2018

Listautumisannin Merkintäaika voidaan keskeyttää (aikaisintaan) 16.2.2018

Merkintäaika päättyy Ruotsissa 18.2.2018 ellei merkintäaikaa lyhennetä tai pidennetä

Listautumisannin tulos julkistetaan (arvio) 20.2.2018

Listautumisannin osakkeet rekisteröidään Kaupparekisteriin (arvio) 26.2.2018

Euroclear Swedenin kautta toimitettavat Listautumisannin osakkeet toimitetaan merkitsijöiden arvoosuustileille (arvio) 26.2.2018

Kaupankäynti Osakkeilla alkaa Nasdaq First Northissa Tukholmassa arviolta 28.2.2018

ESITETTÄ KOSKEVA VAKUUTUS

Yhtiö on laatinut tämän Esitteen ja vastaa sen sisältämien tietojen oikeellisuudesta ja vastaa siihen sisältyvistä tiedoista. Yhtiö vakuuttaa varmistaneensa riittävän huolellisesti, että sen parhaan ymmärryksen mukaan tässä Esitteessä esitetyt tiedot vastaavat tosiseikkoja eikä tiedoista ole jätetty pois mitään asiaan todennäköisesti vaikuttavaa.

Oulussa 26.1.2018

BBS-BIOACTIVE BONE SUBSTITUTES OYJ

Hallitus

SUUNNITELLUN LISTAUTUMISANNIN JA LISTAUTUMISEN TAUSTA, SYYT JA VAROJEN KÄYTTÖ

Listautumisannin syyt

Listautumisannilla hankittavilla varoilla tehdään mahdolliseksi Yhtiön päätuotteen meneillään olevan CE- sekä FDA-merkinnän hakuprosessin loppuun saattaminen, tuotekehityksen jatkaminen, patenttisalkun kehittäminen sekä ylläpitäminen, tuotteen markkinointi ja myynti sekä tuotannon aloittaminen. Lisäksi rahoituksen parantunut likviditeetti ja osakkeen julkinen noteeraus parantavat Yhtiön asemia mahdollisissa tulevilla yritysjärjestelyissä ja partneroinneissa.

Varojen käyttö

BBS pyrkii keräämään Listautumisannissa 7,7 miljoonaa euroa. Annin kulujen ja palkkioiden arvioidaan olevan noin 0,9 miljoonaa euroa ja näin yhtiön yhtiö odottaa saavansa 6,8 miljoonaa euroa nettovaroina. Vähimmäismäärä, jolla Listautumisanti toteutetaan, on 2 miljoonaa euroa, jolloin siitä saatavat nettovarot ovat arviolta 1,7 miljoonaa euroa. Yhtiö arvioi käyttävänsä Listautumisannissa saatavat nettovarot liiketoimintasuunnitelman toteuttamiseksi tarvittavaan käyttöpääomaan ja investointeihin sekä lainojen hoitoon ja lyhennyksiin, mukaanlukien, mutta näihin kuitenkin rajoittumatta seuraaviin kohteisiin:

1. Nykyinen kliinisiin kokeisiin sopiva tuotantolinja päivitetään vastaamaan kaupallisen tuotannon vaatimuksia lisäämällä automaatiota sekä koneellista tuotantoa tuotantopotentiaalin sekä tuotantopeuden lisäämiseksi (noin 20 - 25% kerättävistä varoista).
2. Käynnissä olevan CE- sekä FDA-merkinnän hakuprosessin loppuun saattaminen onnistuneesti, tuotekehityksen jatkaminen, patenttisalkun kehittäminen sekä ylläpitäminen. Yhtiö on suorittanut kaikki päävaiheet myyntilupa-anomusta varten mukaan lukien prekliiniset turvallisuuteen, kudosyhteensopivuuteen ja toimivuuteen liittyvät eläinkokeet, kliiniset kokeet ja tuotantolinjan rakentaminen. Tuotannon viimeiset validaatiot, lopullisten CE sekä FDA merkintöjen hakuprosessit ja Ilmoitetun laitoksen (Notified Body BSI, Milton Keynes, London) tekemät viralliset tarkastukset tulevat vaatimaan resursseja (noin 20%).
3. BBS:n uuden luumimplantin ARTEBONE:n kaupallistaminen, markkinointiin orientoituneen ja markkinasegmenttiin verkostoituneen toimitusjohtajan palkkaaminen, myyntiverkoston rakentaminen sekä Yhtiön Pohjoismaihin ja valittuihin Keski-Euroopan maihin kohdistuvan myyntistrategian toteuttaminen (noin 20 - 25 %).
4. Lisähenkilökunnan palkkaaminen Yhtiön markkinointiin ja myyntiin myynnin kasvattamiseksi, sekä tuotanto ja valmistustoimintoihin tuotantopotentiaalin nostamiseksi (noin 30%).

Varojen käytön arvioidut osuudet voivat vaihdella kerätyn pääoman määrästä ja liiketoiminnan kehityksestä riippuen.

LISTAUTUMISANNIN EHDOT

Osakeantivaltuutus ja hallituksen osakeantipäätös

Yhtiön osakkeenomistajat ovat valtuuttaneet 17.10.2017 ylimääräisen yhtiökokouksen päätöksellä Yhtiön hallituksen päättämään enintään 2 500 000 uuden osakkeen liikkeeseenlaskusta yhdessä tai useammassa erässä. Hallitus valtuutettiin päättämään osakkeiden liikkeeseenlaskun kaikista ehdoista. Hallitus voi myös päättää osakkeiden liikkeeseenlaskusta suunnatulla osakeannilla. Valtuutus on voimassa 30.6.2018 saakka, ellei Yhtiön yhtiökokous peruuta valtuutusta tätä ennen.

Yhtiön hallitus on päättänyt 26.1.2018 enintään 1 400 000 Yhtiön uuden osakkeen ("Listautumisannin Osakkeet") tarjoamisesta yleisön ja institutionaalisten sijoittajien merkittäviksi suunnatussa osakeannissa Suomessa ja Ruotsissa ("Listautumisanti"). Listautumisanti koostuu yleisölle tarjottavista Listautumisannin Osakkeista ("Yleisöanti") ja institutionaalisille sijoittajille tarjottavista Listautumisannin Osakkeista ("Instituutioanti").

Listautumisannin yleiset ehdot

1. Listautumisannin Osakkeet

Yhtiö tarjoaa Listautumisannissa merkittäväksi enintään 1 400 000 Yhtiön uutta osaketta. Listautumisannin osakkeiden määrä määritetään sijoittajien Suomessa ja Ruotsissa tekemien merkintöjen perusteella ("Listautumisannin Osakkeet"). Jos kaikki Listautumisannin Osakkeet merkitään ja merkinnät hyväksytään, Listautumisannin Osakkeet edustavat noin 31,4 prosenttia Yhtiön osakkeista ja niiden tuottamasta äänimäärästä ennen Listautumisantia ja enintään noin 23,9 prosenttia Listautumisannin jälkeä edellyttäen, että kaikki Listautumisannissa tarjotut Listautumisannin osakkeet merkitään.

2. Suunnattu anti

Listautumisannin Osakkeet tarjotaan sijoittajille osakkeenomistajien etuoikeudesta poiketen suunnatussa annissa. Perusteet osakkeenomistajien etuoikeudesta poikkeamiselle ovat Yhtiön liiketoiminnan kehittäminen ja Yhtiön Nasdaq First North Finlandiin ja Nasdaq First North Swedenin suunnitteleminen listautusten edellyttämä osakasohjan laajentaminen. Täten Yhtiön hallitus katsoo, että osakkeenomistajien etuoikeudesta poikkeamiselle on olemassa Osakeyhtiölain (624/2006 muutoksineen) 9 luvun 4 §:n 1 momentin tarkoittama painava taloudellinen syy.

3. Merkintähinta

Listautumisannin osakkeita tarjotaan merkittäväksi 5,50 euron osakekohtaiseen hintaan ("Merkintähinta"). Merkintähintaa määritelleessään Yhtiön hallitus on ottanut huomioon ja perustanut osakkeen hinnoittelun Listautumisannissa saman toimialan yhtiöiden osakkeiden hinnoittelulle, toimialalla tehdyille yrityskaupoille, osakkeiden hinnoittelulle Yhtiön viimeaikaisissa osakeanneissa ja yhtiön tulevaisuuden odotuksille.

4. Merkintäpaikka

Listautumisannin Osakkeiden merkintäpaikka ("Merkintäpaikka") Yleisöannissa Suomessa on Nordnet Bank AB Suomen sivuliike, www.nordnet.fi/bone. Verkkopalvelussa on mahdollisuus tehdä merkintöjä Nordnetin sekä Aktian, Danske Bankin, Handelsbankenin, Nordean, Oma Säästöpankin, Osuuspankin, POP Pankin, S-Pankin, Säästöpankin ja Ålandsbankenin verkkopankkitunnuksin. Erikseen sovittaessa Yleisöannin sijoittaja voi tehdä merkinnän myös Nordnet Bank Ab Suomen sivuliikkeen asiakaspalvelussa toimipisteessä osoitteessa, Yliopistonkatu 5, 00100 Helsinki, arkisin kello 9.30 – 16.30.

Merkintäpaikka Instituutioannissa Suomessa on Nordnet Bank AB Suomen sivuliike, Nordnet Bank Ab Suomen toimipisteessä, Yliopistonkatu 5, 00100 Helsinki, p. +358 9 6817 8444 ja Yhtiön pääkonttori, jonka osoite on Kiviharjunlenkki 6, 90220 Oulu; info@bbs-artebone.fi.

Merkintäpaikka Yleisö- ja Instituutioannissa Ruotsissa on Nordnet Bank AB, www.nordnet.se/bbs. Merkinnot tehdään Nordnet Bank AB:n merkintäjärjestelmässä.

5. Merkinnot määrä

Vähimmäismerkintä Yleisöannissa on 200 Listautumisannin Osaketta ja enimmäismäärä Suomessa 20 000 osaketta. Saman sijoittajan yhtä useammat merkinnot yhdistetään yhdeksi merkinnäksi. Mikäli yksityishenkilön tai yhteisön yhdistetty merkintämäärä Yleisömerkinnässä on yli Yleisömerkinnässä asetetun enimmäismäärän, yhdistetty merkintä lasketaan Instituutionannin merkinnäksi.

Instituutioantiin Suomessa voivat osallistua sijoittajat, jotka merkitsevät vähintään 20 001 Listautumisannin osaketta.

6. Merkintähinnan maksu

Merkintähinta Yleisöannissa Suomessa maksetaan merkittäessä Merkintäpaikan ilmoittamalle pankkitilille.

Merkintähinta Instituutioannissa Suomessa maksetaan Merkintäpaikan ohjeiden mukaan Merkintäpaikan ilmoittamalle pankkitilille arviolta 22.2.2018. Listautumisannin Osakkeiden Merkintähinta kirjataan kokonaisuudessaan Yhtiön sijoitetun vapaan pääoman rahastoon.

Merkintähinta yleisö ja Instituutioannissa Ruotsissa veloitetaan osakkeiden luovutuksen yhteydessä. Allokoitujen Listautumisannin Osakkeiden Merkintähinnan veloittaminen tapahtuu samanaikaisesti asiakkaan määrittämältä tililtä allokoitavien Listautumisannin Osakkeita vastaan. Tämän arvioidaan tapahtuvan arviolta 23.2.2018.

Merkintäpaikalla on oikeus tarvittaessa vaatia merkinnän saadessaan tai ennen merkinnän hyväksymistä sijoittajalta selvitystä tämän kyvystä maksaa merkintää vastaavat osakkeet tai vaatia merkintää vastaava määrä suoritettavaksi etukäteen. Maksettava määrä on tällöin Merkintähinta kerrottuna merkittyjen osakkeiden määrällä.

Euroclear Finlandin kautta sijoittajille Suomessa toimitettavat Listautumisannin Osakkeiden Merkintähinta maksetaan euroissa. Ruotsissa Euroclear Swedenin kautta sijoittajille toimitettavat Listautumisannin Osakkeet maksetaan Ruotsin kruunuissa. Ruotsin kruunujen määräinen lopullinen Merkintähinta määritetään EUR/SEK-termiinikursilla Ruotsin kruunuissa maksettavaa euroissa allokoitua määrää vastaavalle määrälle. Yhtiö julkistaa Ruotsin kruunujen määräisen lopullisen Merkintähinnan yhtiötiedotteella.

7. Merkintäaika

Listautumisannin Osakkeiden merkintäaika ("Merkintäaika") alkaa 5.2.2018 klo 9.30 Suomen aikaa (8.30 Ruotsin aikaa), ja se päättyy Suomessa 18.2.2018 klo 24.00 Suomen aikaa ja Ruotsissa klo 24.00 Ruotsin aikaa, ellei Yhtiö päättää lyhentää tai jatkaa Merkintäaikaa sen kuluessa. Yhtiö voi harkintansa mukaan keskeyttää Merkintäajan tai lyhentää ja pidentää sitä. Merkintäaika voi päättyä aikaisintaan 16.2.2018 klo 16.30 Suomen aikaa (15.30 Ruotsin aikaa), eikä sitä jatketa pidemmälle kuin 23.2.2018 klo 16.30 Suomen aikaa (15.30 Ruotsin aikaa). Merkintäajan mahdolliset muutokset ilmoitetaan yhtiötiedotteella. Yhtiö ei voi keskeyttää Merkintäaikaa klo 9.30 ja 16.30 välisenä aikana Suomen aikaa (8.30 ja 15.30 välisenä aikana Ruotsin aikaa) tai muuttaa Merkintäaikaa Merkintäajan päättymisen jälkeen.

Mikäli Merkintäaikaa muutetaan, allokointipäivää ja Listautumisannin Osakkeiden toimituspäivää muutetaan vastaavasti.

8. Listautumisannin Osakkeiden allokaatio

Yhtiö päättää oman harkintansa mukaan Listautumisannin Osakkeiden allokaatiosta Yleisöannin ja Instituutioannin sijoittajien kesken Suomessa ja Ruotsissa. Jos Listautumisasianti on ylimerkitty, sijoittajille ei välttämättä allokoida kaikkia heidän merkitsemiään Listautumisannin Osakkeita tai yhtään Listautumisannin Osaketta. Mahdollisessa ylimerkintätilanteessa Yhtiö pyrkii hyväksymään sijoittajien antamat merkinnät kokonaan 200 osakkeeseen saakka.

Siltä osin kuin sijoittajalle allokoidaan Listautumisannin Osakkeita vähemmän kuin sijoittajan merkitsemä määrä, liikaa maksettu Merkintähinta palautetaan sijoittajalle viiden (5) suomalaisen pankkipäivän kuluessa siitä, kun hallitus päätti Listautumisannin Osakkeiden allokaatiosta. Palautettaville varoille ei makseta korkoa.

Tietoa allokaatiosta ei ilmoiteta sijoittajille erikseen, vaan sijoittaja saa tiedon merkintävahvistuksen ja mahdollisen merkintähinnan palautuksen yhteydessä. Nordnetin omat asiakkaat näkevät merkintänsä ja heille allokoidut Listautumisannin osakkeet Nordnet Bankin verkkopalvelun tapahtumasivulla.

9. Yhtiön ennen Listautumisasiantia vastaanottamat merkintäsitoumukset

Yhtiö on vastaanottanut ennen Listautumisasiantia sitovia merkintäsitoumuksia, jotka on selostettu tämän esitteen kohdassa ”Listautumisasiintiin liittyvät järjestelyt”.

10. Listautumisannin tuloksen julkistaminen

Yhtiö julkistaa Listautumisannin tuloksen arviolta 20.2.2018 yhtiötiedotteella, jos merkintäaikaa ei muuteta.

11. Listautumisannin Osakkeiden rekisteröinti ja kirjaaminen arvo-osuustileille

Yhtiö hakee Listautumisannin Osakkeiden rekisteröintiä Kaupparekisteriin viivyttämättä osakkeiden allokaation ja merkintöjen hyväksymisen jälkeen. Mikäli Merkintäaikaa ei muuteta, Yhtiön arvion mukaan Listautumisannin Osakkeet rekisteröidään Kaupparekisteriin arviolta 26.2.2018. Listautumisannin Osakkeet lasketaan liikkeeseen ja kirjataan Euroclear Finlandin arvo-osuusjärjestelmään mahdollisimman pian Kaupparekisteriin tehdyn rekisteröimisen jälkeen. Euroclear Finlandiin rekisteröimisen jälkeen Listautumisannin Osakkeet toimitetaan ilman aiheetonta viivytystä sijoittajille Euroclear Finlandin ja Euroclear Swedenin arvo-osuusjärjestelmien kautta. Mikäli Merkintäaikaa ei muuteta, Yhtiön arvion mukaan Listautumisannin Osakkeet toimitetaan sijoittajille 26.2.2018.

12. Osakkeenomistajien oikeudet

Listautumisannin Osakkeet tuottavat kaikki osakkeenomistajille kuuluvat oikeudet Kaupparekisteriin merkitsemisestä ja sijoittajan arvo-osuustilille kirjaamisesta lähtien. Jokainen Yhtiön osake oikeuttaa yhteen ääneen Yhtiön yhtiökokouksissa. Kaikki Yhtiön osakkeet tuottavat yhtäläiset oikeudet osinkoon ja muuhun varojenjakoon sekä muihin Yhtiön osakkeisiin liittyviin oikeuksiin Yhtiössä.

13. Listaushakemus Suomessa ja Ruotsissa

Ennen Listautumisannin toteuttamista Yhtiön osakkeet eivät ole olleet kaupankäynnin kohteena millään säännellyllä markkinalla tai monenkeskisellä markkinapaikalla. Yhtiö jättää listalleottohakemuksen Nasdaq Helsinki Oy:lle käsiteltäväksi Helsingin Pörssissä ja Tukholman Pörssissä listatakseen:

- a) Nasdaq First North Finlandissa Suomessa annetut ja allokoitut ja Euroclear Finlandin kautta toimittavat Listautumisannin Osakkeet ja kaikki muut Yhtiön liikkeeseenlaskemat Osakkeet, joita ei haeta listattavaksi First North Swedenissä;
- b) Nasdaq First North Swedenissä Ruotsissa annetut ja allokoitut ja Euroclear Swedenin kautta toimittavat Listautumisannin Osakkeet.

Kaupankäyntitunnuksen Nasdaq First North Finlandissa odotetaan olevan BONEH ja Nasdaq First North Swedenissä BONES. Yhtiö arvioi kaupankäynnin alkavan Nasdaq First North Finlandissa ja Nasdaq First North Swedenissä 28.2.2018. Yhtiö hakee ensisijaista listausta Nasdaq First North Finlandissa ja toissijaista listausta Nasdaq First North Swedenissä.

14. Esitteen täydentäminen ja merkintöjen perumisoikeus

Listautumisannissa Suomessa ja Ruotsissa tehdyt merkinnät ovat sitovia eikä niitä voi perua muutoin kuin tilanteissa, joihin soveltuu Suomen arvopaperimarkkinalakiin ("Arvopaperimarkkinalaki", 14.12.2012/746 muutoksineen) perustuva perumisoikeus.

Arvopaperimarkkinalain mukaan Yhtiöllä on Esitteen täydennysvelvollisuus tarjouksen voimassaoloajan päättymiseen saakka sellaisten Esitteeseen sisältyvien virheellisten tai puutteellisten tietojen tai olennaisten uusien tietojen osalta, jotka tulevat ilmi ennen tarjouksen voimassaoloajan päättymistä ja joilla saattaa olla olennaista merkitystä sijoittajalle. Täydennys julkaistaan samalla tavalla kuin Esite.

Mikäli Esitteen täydennys julkaistaan, Listautumisannin Osakkeita tätä ennen merkinneillä Sijoittajilla on oikeus perua merkintänsä. Perumisoikeutta on käytettävä perumisaikana, joka ei saa olla lyhyempi kuin kaksi suomalaista pankkipäivää Esitteen täydennyksen julkaisemisesta. Sijoittajan merkinnän perumisen katsotaan koskevan kyseisen sijoittajan kaikkia merkintöjä. Perumisoikeuden edellytyksenä on, että virhe, puute tai olennainen uusi tieto tuli esiin tai havaittiin ennen Listautumisannin Osakkeiden toimittamista. Peruutukset on tehtävä samassa Merkintäpaikassa kuin alkuperäinen merkintä.

Perumisoikeudesta annetaan tietoja myös julkaistavassa Esitteen täydennyksessä. Mikäli sijoittaja on perunut merkintänsä, sijoittajan mahdollisesti jo maksama merkintämaksu palautetaan sijoittajan pankkitilille, jonka tiedot hän on ilmoittanut merkinnän yhteydessä. Maksu palautetaan arviolta viiden (5) paikallisen pankkipäivän kuluessa merkinnän perumisesta. Palautettaville varoille ei makseta korkoa. Yhtiö ilmoittaa perumisohjeet yhtiötiedotteella Esitteen täydennyksen julkaisemisen yhteydessä.

15. Yhtiön oikeus perua Listautumisanti

Yhtiö voi oman harkintansa mukaan mistä tahansa syystä perua Listautumisannin. Listautumisantia ei toteuteta, jos merkintöjen määrä Listautumisannissa jää alle 2 000 000 euron. Jos Listautumisanti perutaan, sijoittajien tekemät merkinnät mitätöidään automaattisesti. Tässä tapauksessa sijoittajien mahdollisesti jo maksamat merkintämaksut palautetaan sijoittajien merkinnän yhteydessä ilmoitettuille pankkitileille. Maksut palautetaan arviolta viiden (5) paikallisen pankkipäivän kuluessa Listautumisannin perumisesta. Listautumisannin perumisesta ilmoitetaan yhtiötiedotteella. Yhtiö aikoo tehdä hakemuksen Listautumisannin Osakkeiden listaamisesta Suomessa ja Ruotsissa. Jos Yhtiön hakemusta Listautumisannin osakkeiden listaamisesta ei hyväksytä joko Nasdaq First North Finlandin tai Nasdaq First North Swedenin osalta, Yhtiö peruu Listautumisannin. Yhtiö ei voi perua Listautumisantia sen jälkeen, kun Yhtiön hallitus on päättänyt Listautumisannin Osakkeiden allokaatiosta.

16. Varainsiirtovero ja toimenpidemaksut

Listautumisannin Osakkeiden merkinnästä ei odoteta perittävän varainsiirtoveroa. Tilinhoitajat voivat periä hinnastonsa mukaisen maksun arvo-osuustilin ylläpitämisestä ja osakkeiden säilyttämisestä.

17. Listautumisannin Osakkeiden tarjoaminen muualla kuin Suomessa ja Ruotsissa

Eräiden maiden säännökset saattavat asettaa rajoituksia osakeantiin osallistumiselle. Lisätietoja Listautumisannin osakkeiden tarjoamista koskevista rajoituksista on Esitteen kohdassa ”*Tärkeitä tietoja Esitteestä*”.

Yhtiön hallitus voi oman harkintansa mukaan kieltäytyä sijoittajan Listautumisannissa tekemästä merkinnästä esimerkiksi silloin,

- a) jos Yhtiön hallitus katsoo merkinnän olevan lain, säännöksen tai määräyksen vastainen;
- b) jos on perusteltua uskoa, että Yhtiöltä vaadittaisiin muitakin toimenpiteitä kuin Esitteen julkaiseminen, jotta Listautumisannin osakkeiden luovuttaminen sijoittajalle olisi sallittua.

18. Muut seikat

Yhtiön hallitus päättää Listautumisantiin liittyvistä muista seikoista ja käytännön toimenpiteistä.

19. Sovellettava laki

Listautumisantiin ja Listautumisannin Osakkeisiin sovelletaan Suomen lakia. Listautumisantia mahdollisesti koskevat riitaisuudet ratkaistaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa Suomessa.

Yleisöantiin Suomessa sovellettavat erityisehdot

Merkintään oikeutetut Yleisöannissa Suomessa

Yleisöannissa Suomessa tarjotaan koko Listautumisannin osakemäärää yksityishenkilöille ja yhteisöille, joiden pysyvä osoite tai kotipaikka on Suomessa ja, jotka tekevät merkintänsä Suomessa. Merkintäpaikka voi hylätä merkinnän kokonaan tai osittain, jos se ei ole näiden ehtojen mukainen tai se on puutteellinen.

Merkinnän tekijällä on oltava arvo-osuustili suomalaisessa tai Suomessa toimivassa tilinhoitajassa ja hänen on ilmoitettava arvo-osuustilinsä tiedot merkintänsä yhteydessä. Listautumisannissa merkityt ja liikkeeseen lasketut uudet osakkeet kirjataan hyväksytyyn merkinnän tehneiden sijoittajien arvo-osuustileille arviolta 26.2.2018.

Instituutioantiin Suomessa sovellettavat erityisehdot

Merkintään oikeutetut Instituutioannissa Suomessa

Instituutioannissa tarjotaan koko Listautumisannin osakemäärää institutionaalisten sijoittajien merkittäväksi Suomessa. Instituutioantiin voivat osallistua sijoittajat, jotka merkitsevät vähintään 20 001 Listautumisannin osaketta.

Eräiden maiden säännökset voivat asettaa rajoituksia Listautumisantiin osallistumiselle. Yhtiön hallituksella on oikeus hylätä Listautumisannin osakkeiden merkintä, jos hallitus katsoo sen olevan lain, säännöksen tai määräyksen vastainen. Listautumisannin Osakkeita tarjotaan Instituutioannissa Yhdysvaltain ulkopuolella institutionaalisille sijoittajille. Listautumisannin Osakkeita ei ole rekisteröity eikä niitä tulla rekisteröimään Yhdysvaltain vuoden 1933 arvopaperilain mukaisesti, eikä niitä tarjota tai myydä Yhdysvalloissa. Lisätietoja Listautumisannin Osakkeiden tarjoamista koskevista rajoituksista on Esitteen kohdassa ”*Tärkeitä tietoja Esitteestä*”.

Listautumisantiin Ruotsissa sovellettavat erityisehdot

Merkintäpaikkana Yleisöannissa ja Instituutioannissa on Nordnet Bank AB.

Yleisöannin merkintä ja maksu

Merkinnät tehdään Nordnet Bankin internetpalvelussa osoitteessa www.nordnet.se/bones.

Ilmoitus merkinnän hyväksymisestä

Listautumisannin Osakkeet toimitetaan Listautumisasiin Ruotsissa osallistuneille sijoittajille Euro-clear Swedenin arvo-osuusjärjestelmän kautta.

OHJEET SIOITTAJILLE SUOMESSA

Yleisöannin merkintä ja maksu

Merkinnät tehdään Nordnet Bankin internetpalvelussa osoitteessa www.nordnet.fi/bone. Verkkopalvelussa on mahdollisuus tehdä merkintöjä Nordnetin sekä Aktian, Danske Bankin, Handelsbankenin, Nordean, Oma Säästöpankin, Osuuspankin, POP Pankin, S-Pankin, Säästöpankin ja Ålandsbankenin verkkopankkitunnuksin. Erikseen sovittaessa Yleisöannin sijoittaja voi tehdä merkinnän myös Nordnet Bank Ab Suomen sivuliikkeen asiakaspalvelussa toimipisteessä osoitteessa, Yliopistonkatu 5, 00100 Helsinki, arkisin kello 9.30 – 16.30. Nordnet Bankin internetpalvelun kautta tehdyn Merkinnän osalta maksu veloitetaan sijoittajalta merkittäessä, kun sijoittaja vahvistaa Merkinnän verkkopankkitunnuksillaan.

Merkintä katsotaan tehdyksi, kun allekirjoitettu merkintälomake on jätetty internetpalvelussa ja merkintä on maksettu. Maksu tulee suorittaa Listautumisannin Osakkeita merkittäessä merkinnän tekevän sijoittajan omissa nimissä olevalta suomalaiselta pankkitililtä. Yhtiön hallituksella on oikeus hylätä Merkintä, mikäli merkinnän maksu ei ole Merkintäpaikan ilmoittamalla pankkitilillä merkintäajan päättyessä.

Ilmoitus merkinnän hyväksymisestä

Tietoa Merkintöjen hyväksymisestä ei ilmoiteta sijoittajille erikseen, vaan sijoittaja saa tiedon merkintävahvistuksen ja mahdollisen merkintähinnan palautuksen yhteydessä. Nordnetin asiakkaat näkevät merkintänsä ja heille allokoitua Listautumisannin osakkeet Nordnet Bankin verkkopalvelun tapahtumasivulla.

Merkintä on vahvistusilmoituksesta ja sen vastaanottamisesta riippumatta sitova.

Osakkeiden merkintä arvo-osuusjärjestelmään

Listautumisannin osakkeet rekisteröidään ja lasketaan liikkeeseen Euroclear Finlandin ylläpitämässä arvo-osuusjärjestelmässä, ja ne toimitetaan sijoittajille Euroclear Finlandin ja Euroclear Swedenin ylläpitämien arvo-osuusjärjestelmien kautta.

Osakkeet toimitetaan Euroclear Finlandin kautta Suomen Osakeantiin osallistuville sijoittajille siltä osin kuin sijoittaja on valinnut toimituksen Euroclear Finlandin kautta. Näillä sijoittajilla on oltava Euroclear Finlandin tilinhoitajayhteisössä pidettävä arvo-osuustili. Arvo-osuustilin numero on ilmoitettava merkinnän yhteydessä. Arvo-osuustilin on oltava sijoittajan omissa nimissä.

Yksityishenkilöiden tekemät merkinnät

Alle 18-vuotiaiden tai muutoin edunvalvonnan alaisten henkilöiden tekemät tai heidän puolestaan tehdyt merkinnät on tehtävä heidän laillisten edunvalvojiensa toimesta ja ne voivat edellyttää Suomen paikallisen holhousviranomaisen hyväksyntää. Edunvalvoja ei voi merkitä osakkeita ilman paikallisen holhousviranomaisen hyväksyntää, koska osakkeet eivät merkintää tehtäessä ole pörssinoteerattuja osakkeita.

Merkinnän tekeminen vaatii yhteisöltä, ellei sijoitustoiminta sisälly merkinnän tekevän yhtiön toimialaan, yhtiön hallituksen päätöksen. Merkintäpaikalla on oikeus vaatia sijoittajaa osoittamaan tai vahvistamaan oikeutensa osallistua Yleisöantiin Suomessa.

Yhtiöllä ja Nordnet Bankilla on oikeus hylätä merkintä osittain tai kokonaan, ellei sitä ole tehty näiden ehtojen mukaisesti. Merkinnän vastaanottaminen merkintäpaikkana edellyttää myös Nordnetin merkintäpalvelun ehtojen hyväksymistä merkitsijöiltä, jotka tekevät merkintänsä Nordnetin kautta eivätkä ole Nordnetin asiakkaita merkintähetkellä.

Merkinnän maksu Instituutioannissa

Institutionaalisten sijoittajien tulee maksaa hyväksytyt merkinnän mukaiset Listautumisannin Osakkeet Merkintäpaikan antamien ohjeiden mukaisesti, arviolta 22.2.2018. Merkintäpaikka voi hylätä merkinnän kokonaan tai osittain, jos se ei ole näiden ehtojen mukainen tai se on puutteellinen.

Oikeushenkilöiden tekemät merkinnät

Yhtiö tai Nordnet voi harkintansa mukaan pyytää Listautumisannin osakkeita merkitsevää oikeushenkilöä toimittamaan asiakirjoja, jotka osoittavat oikeushenkilön oikeuden merkitä Listautumisannin osakkeita ja oikeushenkilön edustajan oikeuden edustaa oikeushenkilöä.

Merkinnän tekeminen vaatii yhteisöltä, ellei sijoitustoiminta sisälly merkinnän tekevän yhtiön toimialaan, yhtiön hallituksen päätöksen. Merkintäpaikalla on oikeus vaatia sijoittajaa osoittamaan tai vahvistamaan oikeutensa osallistua Yleisöantiin Suomessa.

Merkintä asiamiehenä

Sijoittajat voivat merkitä Listautumisannin osakkeita myös asiamiehen välityksellä. Tässä tapauksessa asiamiehen on osoitettava valtuutensa toimia sijoittajan puolesta esittämällä valtakirja Nordnetin hyväksymässä muodossa.

Sijoittajilta ei veloiteta palkkioita

Yhtiö tai Nordnet ei veloita Listautumisannin osakkeita merkitseviltä sijoittajilta palkkioita tai maksuja. Nordnetillä on kuitenkin oikeus periä korot ja kulut sijoittajilta, jotka eivät ole maksaneet merkitsemiään Listautumisannin osakkeita eräpäivään mennessä. Sijoittajien käyttämät arvopaperivälittäjät ja muut palveluntarjoajat voivat kuitenkin veloittaa sijoittajalta sijoittajan ja palveluntarjoajan väliseen sopimukseen perustuvia maksuja.

Verotus

Tiettyjä Listautumisannin osakkeisiin tehtyjen sijoitusten verotusta koskevia seikkoja käsitellään Esitteen kohdassa ”Verotus”.

OHJEET SIOITTAJILLE RUOTSISSA

Osakkeiden merkintä arvo-osuusjärjestelmään

Osakkeet toimitetaan Euroclear Swedenin kautta Ruotsin Osakeantiin osallistuville sijoittajille siltä osin kuin sijoittaja on valinnut toimituksen Euroclear Swedenin kautta. Näillä sijoittajilla on oltava Euroclear Swedenin tilinhoitajayhteisössä pidettävä arvo-osuustili. Arvo-osuustilin numero on ilmoitettava merkintää tehtäessä. Arvo-osuustilin on oltava sijoittajan omissa nimissä.

Listautumisannin Osakkeiden merkintä Nordnet Bank AB:n kautta

Nordnet AB:n asiakkaat voivat hakea Listautumisannin osakkeiden merkintää Nordnetin verkkopalvelun kautta. Merkintähakemuksen voi tehdä Nordnetin kanssa 18.2.2018 klo 24.00 saakka Jotta merkittäjä säilyttää merkintäoikeuden Listautumisannin osakkeisiin, Nordnetin tiliasiakkaiden on säilytettävä riittävästi käteisvaroja tilillään ajanjaksolla 18.2.2018 klo 24.00 Ruotsin aikaa arvopäivään asti, joka on arviolta 26.2.2018. Lisätietoja prosessista on saatavilla osoitteessa www.nordnet.se/bbs.

Listautumisannin Osakkeiden allokaatio Nordnet Bank AB:n kautta

Asiakkaat, jotka ovat hakeneet Listautumisannin Osakkeiden merkintää Nordnetin verkkopalvelun kautta Ruotsissa tulee saamaan päätöksen Listautumisannin osakkeiden allokoinnista heidän antamalle tilille toimitettujen allokoitujen Listautumisannin osakkeiden toimittamisen kautta. Allokoitujen Listautumisannin Osakkeiden Merkintähinnan veloittaminen tapahtuu samanaikaisesti asiakkaan määrittämältä tililtä allokoitavien Listautumisannin Osakkeita vastaan. Tämän arvioidaan tapahtuvan arviolta 23.2.2018.

Merkintähinnan maksu Nordnet Bank AB:n kautta

Allokoitujen Listautumisannin Osakkeiden Merkintähinnan veloittaminen tapahtuu samanaikaisesti asiakkaan määrittämältä tililtä allokoituja Listautumisannin Osakkeita vastaan. Tämän arvioidaan tapahtuvan arviolta 23.2.2018.

LISTAUTUMISANTIIN LIITTYVÄT JÄRJESTELYT

Taloudellinen neuvonantaja ja Hyväksytty Neuvonantaja

Aalto Capital Partners Oy toimii Yhtiön taloudellisena neuvonantajana Listautumisannin yhteydessä niiden kanssa solmittujen sopimusten ehtojen mukaisesti. Sopimuksissa määritetään palvelut, joita Aalto Capital Partners Oy tarjoaa Listautumisannin yhteydessä sekä käsitellään osapuolten oikeuksia ja velvoitteita. Taloudellista neuvonantoa koskevissa sopimuksissa Yhtiö on sitoutunut vapauttamaan Aalto Capital Partners Oy:n tietyistä vastuista ja sitoutunut vastaamaan Listautumisannin ja myynnin toteuttamisesta aiheutuvista kuluista.

Aalto Capital Partners Oy saa ennalta sovitun palkkion Listautumisannin yhteydessä tarjoamistaan palveluista, ja osa palkkiosta on sidottu Listautumisannin tuottojen määrään. Tämän vuoksi on Aalto Capital Partners Oy:n intressissä, että Listautumisanti onnistuu.

Aalto Capital Partners Oy toimii Yhtiön Hyväksyttynä Neuvonantajana Suomessa ja Stockholm Certified Advisers AB toimii yhtiön Hyväksyttynä Neuvonantajana Ruotsissa.

Liikkeeseenlaskijan asiamiehet

Nordnet AB toimii Yhtiön liikkeeseenlaskijan asiamiehenä suhteessa Euroclear Finlandiin ja Euroclear Swedeniin.

Markkinatakaus

Tämän Esitteen päivämäärään mennessä Yhtiö ei ole tehnyt sopimusta markkinatakauksesta.

Merkintäsitoumukset ja –takaukset

Yhtiön ennen Listautumisantia vastaanottamat merkintäsitoumukset

Yhtiön nykyiset osakkeenomistajat ovat antaneet merkintäsitoumuksia, joiden perusteella nykyiset osakkeenomistajat ovat sitoutuneita merkitsemään Listautumisannin osakkeita 0,45 miljoonalla eurolla, mikä vastaa noin 5,8 % kaikista Listautumisannin Osakkeista. Merkintäsitoumuksen antaneille tahoille maksetaan sopimuksen mukainen palkkio osakkeina toteutuneesta merkintäsitoumuksesta. Palkkion suuruus on 17 % merkintäsitoumuksen määrästä ja palkkio voidaan maksaa Yhtiön osakkeina. Merkintäsitoumus on peruuttamaton ja ehdollinen sille, että Listautumisanti toteutuu ja 0,1 miljoonan euron osalta sille, että Listautumisanti toteutuu vähintään 2,9 miljoonan euron suuruisena.

PÄÄOMARAKENNE JA VELKAANTUNEISUUS

Seuraavassa taulukossa on esitetty Yhtiön pääomarakenne ja velkaantuneisuus ajankohtana 31.12.2017. Yhtiö ei ole laatinut konsernitilinpäätöstä. Taulukkoa tulee lukea yhdessä Esitteen kohdan ”Eräitä taloudellisia tietoja” sekä Esitteeseen viittaamalla liitettyjen Yhtiön tilinpäätösten kanssa.

[tuhatta euroa]	31.12.2017
	tilintarkastamaton
<hr/>	
Lyhytaikainen korollinen vieras pääoma	
Vakuudelliset	705
Vakuudettomat	100
Yhteensä	805
<hr/>	
Pitkäaikainen korollinen vieras pääoma	
Vakuudelliset	6 274
Vakuudettomat	950
Yhteensä	7 224
<hr/>	
Yhtiön omistajille kuuluva oma pääoma	
Osakepääoma	80
Ylikurssirahasto	1 394
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	7 837
Kertyneet voittovarot	-3 804
Tilikauden tulos	-4 427
Yhteensä	1 080
<hr/>	
Yhtiön omistajille kuuluva oma pääoma ja korolliset velat yhteensä	9 109
<hr/>	
Nettovelkaantuneisuus	
Lyhytaikainen korollinen vieras pääoma	805
Pitkäaikainen korollinen vieras pääoma	7 224
Korolliset velat yhteensä (A)	8 029
Rahat ja pankkisaamiset (B)	32
Nettovelkaantuneisuus (C= A-B)	7 997
Yhtiön omistajille kuuluva oma pääoma (D)	1 080
Nettovelkaantuneisuusaste (= C / D, %)	740%

Yhtiöllä ei ole pankkilainaa. Yhtiön kehitystoiminta on rahoitettu osakkaiden oman pääoman ehtoisilla sijoituksilla, matalakorkoisilla tuotekehityslainoilla ja pääomaehtoisella tuotekehityslainalla sekä avustuksilla. T&K-lainojen korko on peruskorko miinus 3% mutta vähintään 1%. Pääomalainan korko on peruskorko miinus 1% kuitenkin vähintään 3%. Pääomalainan maksamattomia korkoja on kertynyt 341 tuhatta euroa. Pääomalainan lyhennykset ovat erääntyneet alkavaksi 20.10.2009 mutta yhtiöllä ei ole ollut jakokelpoisia varoja. Pääomalaina on tarkemmin kerrottuna osassa Pääomalainat. Yhtiön Finnverasta ottaman lainan määrä oli 277 690 euroa 31.12.2017, sen korko on EB6 + 4,1%. Jos suunniteltu Listautumisanti ei onnistu Yhtiön suunnitelmien mukaisesti, niin silloin Yhtiö joutuu neuvottelemaan lainojen lykkäyksistä, mikä voi mahdollisesti johtaa lainaehtojes muuttumiseen. Tilinpäätöksen 2017:n jälkeen Yhtiö on ottanut 249 997 euron lyhytaikainen laina jonka vuotuinen korko on 3%.

LAINOJEN ERÄÄNTYMINEN (tuhatta euroa) 31.12.2017

Erääntyy 1 vuoden kuluessa	705
Erääntyy 1-5 vuoden kuluessa	5 525
Erääntyy 5 vuoden kuluttua	1 799
Yhteensä	8 029

Tytäryhtiö Bio Bonesin lainat

Tytäryhtiö Bio Bonesilla on 31.12.2017 lainaa 642 tuhatta euroa, lainan korko on EB6 + 2,9% ja sitä varten on annettu kiinteistökiinnityksiä 500 tuhatta euroa.

Taseen ulkopuoliset vastuut

VASTUUT (tuhatta euroa)	31.12.2017
Omista sitoumuksista annetut vakuudet	0
Yrityskiinnitykset	300
Muut vakuudet, tytäryhtiön	0
Leasing ja muut vuokravastuut	19
Lyhytaikainen vakuudeton laina (laina otettu 14.8.2017)	100
Tytäryhtiön Bio Bonesin kiinteistökiinnitys	500
Pääomalainan maksamattomat korot	341
YHTEENSÄ	1 260

Käyttöpääomalausunto

Yhtiön nykyinen käyttöpääoma ei riitä tämän Esitteen päivämääränä Yhtiön seuraavan 12 kuukauden tarpeisiin.

Yhtiö on ollut tuotekehitysvaiheessa ja operatiivinen kassavirta voi alkaa muodostua, kun Yhtiö on saanut päätuotteelleen CE-merkinnän. CE-merkintä on edellytyksenä yhtiön päätuotteen myynnille.

Listautumisannilla Yhtiön on tarkoitus kerätä varoja yhtiön käyttöpääomatarpeeseen bruttomääräisenä vähintään 2 miljoonaa euroa. Yhtiö arvioi seuraavan 12 kuukauden operatiivisiksi kuluiksi 1,3 –

1,6 miljoonaa euroa. Yhtiön lainojen takaisinmaksu vastaavana aikana on 0,7 miljoonaa euroa ja Yhtiön suunnittelemaat investoinnit liiketoimintaan ovat 0,3 miljoonaa euroa. Käyttöpääoman riittävyys seuraavan 12 kuukauden tarpeisiin edellyttää Listautumisannin toteutumista vähintään sen alimpaan toteuttamismäärään.

Yhtiön näkemys on, että vuoden sisällä erääntyville lainojen lyhennyksille voidaan neuvotella lisää mak-suaikaa. Tekes on ilmoittanut kirjallisesti päätöksestä jättää kaksi vanhinta lainaa pääosin perimättä, velkojen määrä pienenee noin 2,2 miljoonaa euroa ja kertyneitä korkoja poistuu noin 0,35 miljoonaa euroa. Perimättäjättämisen ehtona on, että yhtiö kykenee hankkimaan käyttöpääomaa 5,0 miljoonaa euroa rahana 31.3.2018 mennessä. Tekesin tekemää kirjallista päätöstä ei ole otettu huomioon vuoden 2017 tilinpäätöksessä käyttöpääomaan liittyvän ehdon täyttymättömyyden vuoksi.

Tekes on päättänyt antaa myöntämälleen tuotekehityslainalle lyhennysvapaata 30.6.2020 asti. Kesä-kuussa 2018 erääntyvä lyhennys 369 000 euroa erääntyy maksettavaksi 30.6.2020 pienentäen alle vuoden sisällä tämän Esitteen päivämäärällä maksettavaksi erääntyvien lyhennysten määrä.

Finnvera teki ehdollisen päätöksen lykätä vuoden 2018 aikana erääntyviä lyhennyksiä seuraaville vuosille. Ehdot liittyvät Listautumisannin toteutumiseen. Päätös ehdollisesta lyhennyksien lykkäyksestä koskevat BBS:n 79 tuhannen euron lyhennystä ja Bio Bonesin 192 tuhannen euron lyhennystä.

Yhtiön johto voi vaikuttaa tehtävien investointien ja kulujen määrään.

OSINGOT JA OSINKOPOLITIikka

Yhtiön Hallitus ei ole määrittänyt Yhtiölle osinkopolitiikkaa. Tulevaisuudessa maksettava osinko tulee riippumaan Yhtiön tulevasta kehityksestä ja Yhtiön taloudellisesta asemasta. Yhtiö ei ole koskaan maksanut osinkoa.

Mikäli osinkoa jaetaan, Yhtiön kaikki Osakkeet oikeuttavat samaan osinkoon. Listautumisannin Osakkeet tuottavat yhtäläiset oikeudet Yhtiön muiden osakkeiden kanssa ja oikeuttavat tulevaisuudessa jaettaviin osinkoihin siitä lähtien, kun Listautumisannin Osakkeet on merkitty Kaupparekisteriin ja Yhtiön osakasluetteloon.

Yhtiöllä ei ollut jakokelpoisia varoja 31.12.2017.

MARKKINAKATSAUS

Esite sisältää tietoja yhtiön toiminnasta ja markkinoista, joilla yhtiö toimii. Tiedot markkinoiden kasvusta, markkinoiden koosta ja BBS:n tulevasta markkina-asemasta suhteessa tässä Esitteessä lueteltuihin kilpailijoihin, koskevat BBS:n kokonaisarviointia, joka perustuu sekä sisäisiin, että ulkoisiin lähteisiin. Jollei toisin mainita, tässä osassa olevat tiedot perustuvat yhtiön analyysihin ja sisämarkkinatietoihin (Markkinatutkimukset Paul Watkins 2013 ja 2016 ja Heikki Laurila 2017). Lähteet, jotka ovat BBS:n arvioinnin perustana, sisältävät tietoja lääketieteellisistä tutkimuksista ja markkinatutkimuksista. Vaikka tiedot on otettu huomioon tarkasti ja BBS uskoo, että ilmoitetut lähteet ovat luotettavia, yhtiö ei ole riippumattomasti tarkastanut tietoja, niiden tarkkuutta ja täydellisyyttä ei kuitenkaan voida täysin taata. Sikäli kuin BBS on tietoinen ja on pystynyt varmistamaan vertailemalla tietoja muiden lähteiden julkaisemien tietojen kanssa, mitään ei ole jätetty pois Esitteestä siten että se tekisi Esitteen antaman informaation virheelliseksi tai harhaanjohtavaksi. Aalto Capital Partners Oy ei ole vastuussa tällaisten tietojen paikkansapitävyydestä ja mahdollisille sijoittajille on suositeltavaa käyttää näitä tietoja varoen.

Markkina- ja teollisuustiedot sisältävät arvioita tulevasta markkinoiden kehityksestä ja muista ennakoivista tiedoista. Esitteessä esitetyt ennusteita koskevat tiedot eivät takaa tulevia tuloksia tai kehitystä, ja todelliset tulokset voivat poiketa olennaisesti näistä. Yhtiön verkkosivuston sisältö ja tässä tarkoitettujen kolmannen osapuolen sivustot eivät muodosta mitään osaa Esitteestä lukuun ottamatta tätä Esitettä ja tässä Esitteessä viitattuja asiakirjoja.

Johdanto

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj (BBS) on bioteknologiayritys, joka toimii ortopedisten tuotteiden markkinoilla segmentoituen ortobiologisiin tuotteisiin.

Ortopedia käsittää tuki- ja liikuntaelinten häiriöt, vammat ja sairaudet, kuten niveltulehdukset ja kulumissairaudet, osteoporoosin, murtumat, selkäsairaudet, skolioosin sekä pehmytosakudosten ongelmat. Erityisesti erilaisista syistä, esimerkiksi erinäisistä vammoista ja taudeista, johtuvat luupuutokset ja luutumishäiriöt ovat tavallisia luun ongelmia ortopediassa. Näitä ongelmia voi esiintyä esimerkiksi trauma- ja proteesikirurgian ja luustosairauksien yhteydessä. Ortopediset sairaudet ovat toiseksi suurin invaliditeetin syy, ja niillä on neljänneksi suurin vaikutus kansanterveyteen maailmanlaajuisesti⁶. Tietyt luun paranemisiongelmat ja -vauriot edellyttävät joko luunsiirtoa (autografting, allografting) tai luun korvike implantin käyttöä ja tämän seurauksena luukudos on toiseksi eniten siirretty kudoslaji maailmassa⁷.

BBS:n ydinosamiseen kuuluu helppokäyttöisten ja käyttövalmiiden luun muodostusta ja paranemista edistävien ortobiologisten luun korvikeimplanttien kehittäminen ja valmistaminen. Luun korvikkeet on tarkoitettu käytettäväksi luukudoksen erilaisten vammojen ja sairauksien hoitoon oma- ja pankkiluusiirteiden sijasta. Ortobiologiset tuotteet tarkoittavat biologisia materiaaleja, joita käytetään tehostamaan luun, vaurioituneiden lihasten, jänteiden ja nivel- ym. siteiden paranemista. Ortobiologiset tuotteet tukevat kudosten parantumista hyödyntämällä kehon uudistumispotentiaalia solutasolla ja nopeuttamalla paranemista soveltaen biologiaa tai biokemiaa tuki- ja liikuntaelinten kudosten korvaamisessa. Ortobiologisia tuotteita käytetään nivelkirurgiassa, traumassa, pehmytosa- ja selkäkirurgiassa.

⁶ SS. Lim, et al. A comparative risk assessment of burden of disease and injury attributable to 67 risk factors and risk factor clusters in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012

⁷ H. Shergafi, et al. Bone transplantation and immune response. *Journal of Orthopaedic Surgery*. 2009.

Erilaiset luunsiirtomenetelmät

Autograft ja Allograft

Perinteisesti luunsiirteinä on käytetty potilaan omaa, tavallisimmin suoliluusta otettua luuta (autograft) tai kaupallisesti saatavilla olevia, luovuttajilta saatuja luutuotteita (allograft) tai luuleikkausten yhteydessä poistettuja ja niin sanottuihin luupankkeihin säilöttyä pankkiluuta (allograft). Historiallisesti autograft on ollut rutiinihoito. Edellä mainittujen tuotteiden käyttöä rajoittaa kuitenkin omaluun, pankkiluun ja allograft-tuotteiden saatavuuden rajallisuus. Saatavuuden rajallisuuden lisäksi, useiden kirurgisten toimenpiteiden tarve lisää myös infektioiden ja sairauksien välittymisen riskiä sekä luunottoon tarvittavat lisäoperaatiot lisäävät toimenpiteiden kokonaiskustannuksia. Edellä mainittujen syiden takia omaluusiirteiden vaihtoehtojen ja korvaajien kysyntä on kasvussa ja sen seurauksena luun siirron korvaavien luunkorvikkeiden käyttö on lisääntynyt tasaisesti viime vuosina. Tämän lisäksi, ortopedikirurgian uusi sukupolvi on siirtymässä korvaavien aineiden käyttöön, koska lyhyemmän leikkauksen edut ja omaluusiirteiden aiheuttaman lisäleikkaustoimenpiteen tai lisäleikkauksen aiheuttaman lisääntyneen sairastuvuuden ja komplikaatioiden välttäminen on potilaan ja yhteiskunnan kannalta merkittävää.

Luunkorvikkeet

Kudosyhteensopivien luunkorvikkeiden kysyntä on kasvanut ja yhtiöiden kiinnostus ja ponnistukset kehittää täydellisiä ortobiologisia ratkaisuja ovat lisääntyneet. Kudosyhteensopiviin luunkorvikkeisiin ei liity hylkimisreaktioita ja siksi niiden kehittäminen on ollut viime aikojen päätrendi markkinoilla¹⁰.

Tärkeimmät käytettävissä olevat vaihtoehdot autograftille ja allograftille ovat synteettiset mineraaliperusteiset luunkorvikkeet ja Demineralized Bone Matrix (DBM) -tuotteet, jotka ovat kohtuullisesti hinnoiteltuja. Ne eivät kuitenkaan aina ole tarpeeksi tehokkaita riittävälle luun paranemiselle. Markkinajohtajatuotteet ovat perustuneet rekombinanttiteknologialla tuotettuihin luun morfogeneettisiin proteiineihin (rhBMP), jotka ovat huomattavan kalliita verrattuna edellä mainittuihin tuotteisiin. Lisäksi rhBMP-tuotteilla on havaittu mahdollisia sivuvaikutuksia ja haittoja, kuten luun liikakasvua ja malignia degeneraatiota¹¹.

Markkinoilta puuttuu luupuutoksen täyteaineita, jotka ovat parempia kuin synteettiset materiaalit ja DBM:t, mutta olisivat samalla huomattavasti kustannustehokkaampia kuin rekombinantti BMP tuotteet. Korkeamman hinnan lisäksi rekombinanttiset BMP-tuotteet, jotka ovat olleet markkinajohtajia, ovat myös kärsineet haittavaikutusongelmista ja niiden myynti on vähentynyt merkittävästi. Tämä antaa markkinoilla enemmän tilaa BBS:n ARTEBONE-tuotteelle, joka on seuraavan sukupolven luunkorvike, joka on tarkoitettu luupuutoksiin ja paranemisongelmiin.

Markkinat

Markkinoiden kokonaissuuruus

Maailmanlaajuisten ortopedisten markkinoiden kokonaismyynti oli Orthoworldin The Orthopaedic Industry Annual Report 2016:n mukaan USD 46,6 miljardia vuonna 2015, josta maailmanlaajuinen ortobiologinen tuotemyynti oli USD 4,58 miljardia 2015 (vaihdellen eri lähteissä 4,5 - 6,0 miljardin välillä) ja

¹⁰ Allied Market Research Report: Bone Grafts and Substitutes Market by Product (Allografts, Bone Grafts Substitutes, and Cell-based Matrices), by Application (Spinal Fusion, Long Bone, Foot & Ankle, Craniomaxillofacial, Joint Reconstruction, and Dental Bone Grafting) - Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2014 - 2022

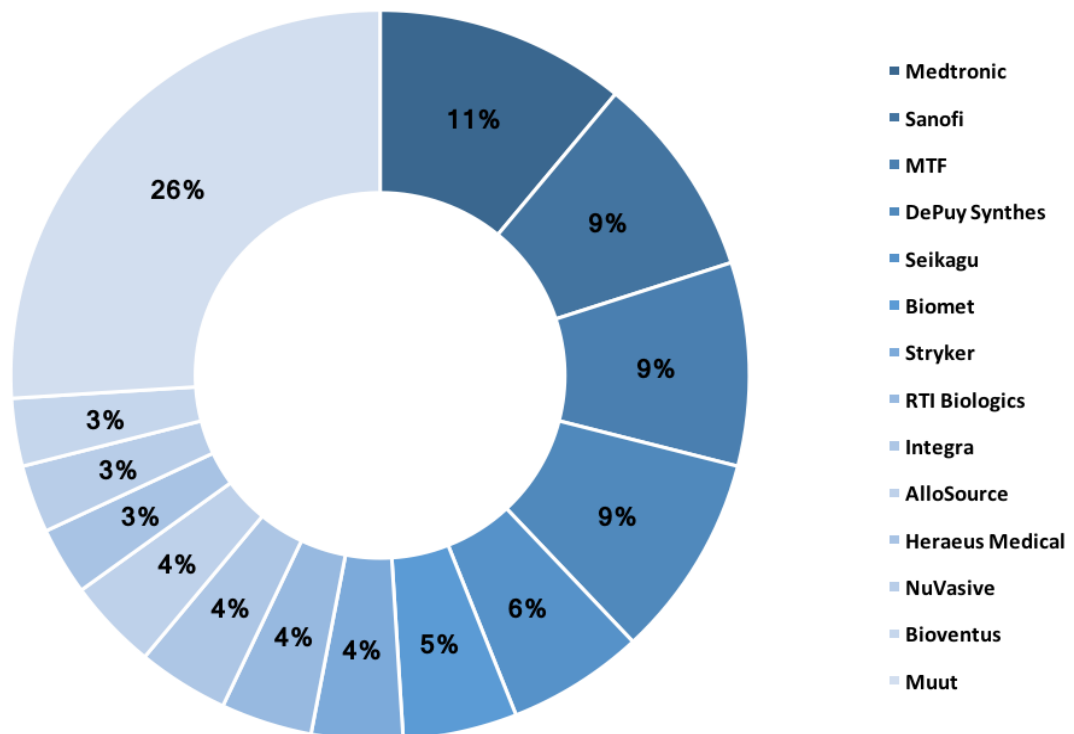
¹¹ Tannoury CA et al. Complications with the use of bone morphogenetic protein 2 (BMP-2) in spine surgery. The Spine Journal 14(3). 2013.

markkinan vuosittainen kasvu on ennustettu olevan noin 2,4 – 2,8 prosenttia¹³. Luunkorvikemarkkinoiden (allograftin ja synteettisten tuotteiden) koko oli arvioitu olevan noin USD 2,3 – 2,7 miljardia vuonna 2015¹⁴ ja tämä edustaa BBS:n nykyistä kohdemarkkinaa. Lisäksi on piileviä markkinoita, sillä noin 2/3 relevanteista leikkauksista tehdään omaluusiirteellä. Näin ollen potentiaaliset luunsiirron korvaavat markkinat voivat BBS:n arvion mukaan kolminkertaistua jopa USD 7,5 miljardiin. Nuoret ortopedisukupolvet siirtyvät mielellään käyttämään korvikkeita omaluusiirteiden sijaan, mikä on yksi markkinoita eteenpäin ajava voima.

Kilpailullinen tilanne markkinassa

Ortopedian alan markkinat ovat erityisen keskittyneet. Suuret alan toimijat pystyvät saavuttamaan merkittävän käyttökattteen (tyypillisesti yli 80%) kliinikoihin muodostamiensa verkostojen ansiosta. Pienemmät yhtiöt tekevät merkittävää tuotekehitystä ja usein suuret toimijat ostavat pieniä alan toimijoita vahvistaakseen tarjontaansa¹⁵.

Yritysten markkinaosuudet ortobiologian alalla käyvät ilmi alla olevasta kuvasta¹³.



¹³ The Orthopaedic Industry Annual Report, Orthoworld:n julkaisu maaliskuu 2016

¹⁴ Transparency Market Research Bone Grafts and Substitutes Market - Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2015 – 2023, Global Industry Analysts – Bone Graft Substitutes – A Global Strategic Business Report, Allied Market Research - Bone Grafts and Substitutes Market by Product (Allografts, Bone Grafts Substitutes, and Cell-based Matrices), by Application (Spinal Fusion, Long Bone, Foot & Ankle, Craniomaxillofacial, Joint Reconstruction, and Dental Bone Grafting) - Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2014 – 2022, Grand View Research - Bone Grafts And Substitutes Market Analysis By Material (Natural - Autografts, Allografts; Synthetic - Ceramic, Composite, Polymer, Bone Morphogenetic Proteins (BMP)), By Application (Craniomaxillofacial, Dental, Foot & Ankle, Joint Reconstruction, Long Bone, Spinal Fusion) Forecasts To 2024

¹⁵ The Orthopaedic Industry Annual Report, Orthoworld:n julkaisu maaliskuu 2015

Lisäksi muutamilla yrityksillä, kuten Acumed, Arthrex, Baxter, Orthofix, Wright Medical ja Zimmer, markkinaosuus on yhteensä yli neljännes jäljelle jäävästä 26% osuudesta. Koska pienemmät yritykset kehittävät uusia ortobiologisia tuotteita ja osoittavat niiden toimivuuden, on oletettavaa, että suuret yhtiöt investoivat hankintoihin tai yhteistyöhön saadakseen niitä laajemmin markkinoille. Fuusioitakin tapahtuu, kuten vuonna 2014 Zimmerin ilmoittaessa ostavansa Biometin. Fuusio toteutui vuonna 2015¹⁶.

Kaikilla alan suurilla toimijoilla on taipumus erikoistua jollekin markkinan osa-alueelle, vaikka niillä on tarjolla laaja valikoima tuotteita usealta alueelta. Yksikään alan johtavista suurista toimijoista ei ole saavuttanut markkinajohtajan asemaa enempää kuin vain yhdellä markkinasegmentillä.

Avaintekijät, jotka mahdollistavat alan suurten toimijoiden markkinahallinnan:

- Hyvin toimivat ja vakiintuneet myynti- ja jakelukanavat/myyntihenkilöstö.
- Pitkäaikaiset asiakkuussuhteet kirurgeihin ja terveydenhoitoalan ammattilaisiin.
- Kliiniset hoitotulokset
- Kilpailukykyiset hinnat
- Määrä- ym. Alennusmallit

Globaalit luunsiirre- ja korvikemarkkinat

Maailmanlaajuisten luunkorvikemarkkinoiden arvioitiin olevan noin USD 2,3 – 2,7 miljardia vuonna 2015. Grand View Research, Inc:n tutkimuksen mukaan luunkorvikemarkkinoiden kokoluokan odotetaan nousevan yli USD 3,6 miljardiin vuoteen 2024 mennessä ja vuosittaisen kasvun olevan 7,5 prosenttia. Uusien leikkaustekniikoiden käyttöönotto sekä invasiivisen kirurgian vaatimukset yhdistettynä lisääntyneisiin leikkausmääriin ovat pääajurit maailmanlaajuisten luunkorvikemarkkinoiden kasvulle¹⁷. Edelleen eri muotoisten ja kokoisten uusien osteoinduktiivisella ja –konduktiivisella ominaisuudella varustettujen tuotteiden saatavuus ovat tekijöitä, jotka lisäävät uusien siirteiden kysyntää ja käyttöä maailmanlaajuisesti¹⁶.

Luunkorvikkeita käytetään ortopedisessä kirurgiassa hyvin erilaisissa sovelluksissa. Kasvava ikääntyvän väestön osuus kokonaisväestöstä lisää ortopedisten ongelmien määriä, jotka ovat muun muassa yhteydessä osteoporoosin aiheuttamaan luiden haurastumiseen. Yhdistyneiden Kansakuntien (YK) the United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division:in mukaan vuonna 2013 yli 60-vuotiaiden määrä oli yli 841 miljoonaa ja sen odotetaan nousevan noin 2 miljardiin vuoteen 2050 mennessä. Tämän ikääntyneiden osuuden kasvun myötä ortopedisten leikkausten määrän uskotaan kasvavan vahvasti lähitulevaisuudessa ja luunkorvikemarkkinoiden ennustetaan kasvavan¹⁷. Taudinaiheuttajien siirtyminen on yksi globaalien markkinoiden kasvua rajoittava tekijä. Lisäksi joidenkin tuotteiden korkea hinta ja tiukentuneet viranomais määräykset rajoittavat myös markkinoiden kasvua¹⁸.

Luunkorvikesegmentin ennustetaan kasvavan huomattavasti lähitulevaisuudessa¹⁵. Allografit (pankkiluu jne.) ovat maailmanlaajuisesti yleisesti käytettyjä ortobiologisia tuotteita¹⁹. Allografteja saadaan sairaaloiden luupankeista, mutta myös kaupallisina tuotteina perustuen luovuttajien testamentteihin. Yksi allograft-tyyppi on demineralisoituun luumatriisiin perustuvat tuotteet, joilla on hieman parempi osteoinduktiivinen potentiaali kuin muilla allografteilla. Rekombinantti BMP tuotteet ovat toimineet

¹⁶ The Orthopaedic Industry Annual Report, Orthoworld:n julkaisu maaliskuu 2016

¹⁷ Tannoury CA et al. Complications with the use of bone morphogenetic protein 2 (BMP-2) in spine surgery. The Spine Journal 14(3). 2013.

¹⁸ Allied Market Research Report: Bone Grafts and Substitutes Market by Product (Allografts, Bone Grafts Substitutes, and Cell-based Matrices), by Application (Spinal Fusion, Long Bone, Foot & Ankle, Craniomaxillofacial, Joint Reconstruction, and Dental Bone Grafting) - Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2014 - 2022

¹⁹ MedMarket Diligence report, 2009

luunsiirre- ja korvikemarkkinoiden markkinajohtajana, mutta viime vuosina BMP-tuotteiden myynti on laskenut johtuen tuotteisiin liittyvistä mahdollisista haittatapahtumista¹⁴. Synteettiset luunkorvikkeet kuten keraamiset yhdistelmävalmisteet ja polymeerit ovat halvempia ja tämän vuoksi haastavat allograftien aseman markkinoilla. Lisäksi mikrobirtartunnan riskin puuttuminen on yksi synteettisten korvikkeiden etu.

Luunsiirre- ja korvikemarkkinoiden markkinatrendit

Luunkorvikeimplanttien myynti kasvaa tasaisesti ja yksi mahdollisista syistä on nuoremman ortopedisukupolven siirtyminen leikkausaikaa lyhentävien ja komplikaatioita vähentävien korvikkeiden käyttöön. Markkinan kasvukohteisiin kuuluvat myös erityisesti isojen nivelten varhaisiin toimenpiteisiin liittyvät tuotteet, sekä tuotteet jotka ovat vähemmän monimutkaisia ja kalliita. Näiden tuotteiden oletetaan edistävän alan myynnin kasvua²⁰. Viimeaikaiseen markkinakasvuun on kuitenkin vaikuttanut negatiivisesti markkinajohtajien BMP-2 ja BMP-7 tuotteisiin on liittyvät ongelmat, jotka ovat johtaneet niiden myynnin vähenemiseen. Huolimatta viimeaikaisesta rekombinantti-tuotteiden myynnin laskusta¹⁷ johtuvasta kasvun hidastumisesta, luunkorvikeimplanttimarkkinan tasainen kasvu odotetaan jatkuvan johtuen muun muassa seuraavista tekijöistä:

- Yli 45-vuotiaiden osuuden nopea kasvu väestöstä
- Entistä aktiivisempi ja pitkäikäisempi väestö
- Tiedon saatavuuden lisääntyminen ja helpottuminen, etenkin internetin avulla
- Uudet ortopedisukupolvet ottavat aiempia helpommin käyttöönsä ortobiologisia tuotteita
- Terveydenhuollon kustannusten tuotos per panos –suhde
- Kehittyvissä maissa tapahtuva elintason nousu ja terveydenhuollon edistyminen (mm. Brasilia, Venäjä, Intia, Kiina, Etelä-Afrikka, Meksiko, Indonesia, Nigeria ja Turkki)
- Uudet teknologiat ja toimintamallit, jotka laajentavat ja/tai luovat uusia markkinamahdollisuuksia ja markkinarakoja

Yllä mainittujen kasvutekijöiden lisäksi, markkinan toimijoihin ja markkinaympäristöön vaikuttavat myös muun muassa:

- USA:n regulatiivinen ympäristö, kirurgit ja sairaalat haastavat ortobiologisten tuotteiden yritykset vaatimalla laajempaa kliinistä ja taloudellista dataa.
- Vastuu uusien teknologioiden kehittämisestä ja mahdolliset riskit liittyen teknologiakehitykseen siirtyvät pienemmille yhtiöille.

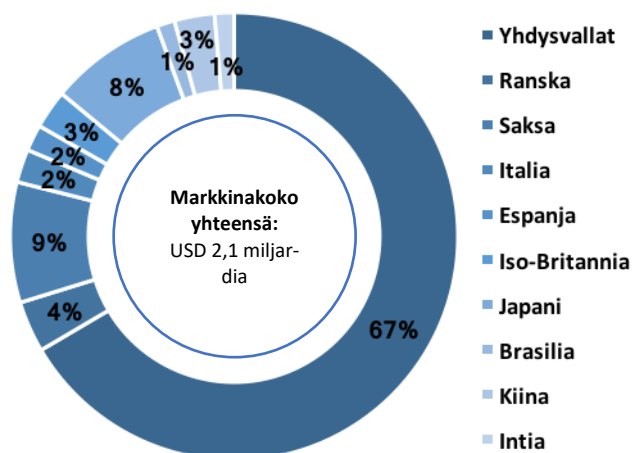
Kun pienemmät yhtiöt investoivat, kehittävät ja todentavat tuotteiden tehokkuuden, on oletettavaa, että teollisuuden johtajat hankkivat tai tekevät yhteistyötä kehitettyjen teknologioiden skaalauksessa. Tämä näkyy pieniin yhtiöihin kohdistuvien yritysostojen lisääntymisenä.

Luunkorvikemarkkinan maantieteellinen jakautuminen

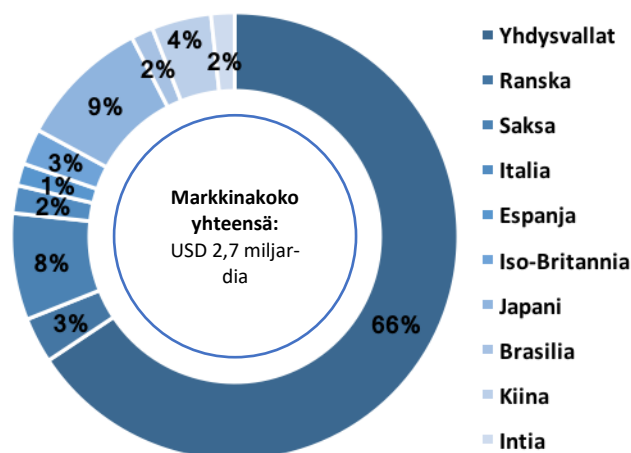
Vuonna 2013 USA:n, Euroopan ja Japanin osuus oli noin 83% globaaleista ortopedisista markkinoista. Lähes 50% kaikista ortopedisista hoitotoimenpiteistä suoritettiin USA:ssa, noin 31% suoritettiin Euroopassa ja noin 7% Japanissa. Nämä maantieteelliset alueet vastasivat noin 95% maailman luunsiirteiden ja -korvikkeiden USD 2,1 miljardin suuruisesta markkinasta vuonna 2013. USD 2,1 miljardin markkinasta (2013) lähes 67% muodosti USA, 20% Eurooppa ja 8,4% Japani.

²⁰ The orthopaedic industry annual report 2016, sivut 117-118.

Maantieteellinen jakauma (2013)



Maantieteellinen jakauma (2020)



Luunsiirteiden ja -korvikkeiden päämarkkina-alueet vuosina 2013 ja ennuste vuodelle 2020²¹

Yllä kuvatuista maantieteellisistä päämarkkina-alueista USA on suurin maailmassa, mikä johtuu väestön ikääntymisestä ja sitä kautta lisääntyvistä luustoon liittyvistä ongelmista sekä ortopedisia toimenpiteitä suosivasta hoitokorvauspolitiikasta.

²¹ <https://www.marketresearch.com/product/sample-8021855.pdf>

LIIKETOIMINNAN KUVAUS

Yleiskatsaus

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj (BBS) on biolääketieteellinen teknologiayritys, joka kehittää innovatiivisia, bioaktiivisia lääkinnällisiä laitteita ja implantteja ortopediseen kirurgiaan.

BBS perustettiin vuonna 2003 Oulun yliopiston tutkimushankkeen oheisyhtiöksi, jonka tarkoituksena oli kehittää ja markkinoida luumimplanttituote, joka edistäisi luun paranemista. Implantti koostuu poronluuproteiineista, jotka sisältävät tehokkaita, luun kasvua edistäviä poron luun kasvutekijöitä käytettäväksi luunkorviketuotteiden markkinoilla. Tuotteen tarkoituksena on täydentää lääkkeeksi rekisteröityjen osteokonduktiivisten tai heikosti osteoinduktiivisten luunkorvikkeiden, kuten demineralisoidun ihmisen luumatriisin (DBM) ja synteettisten luunkorvikkeiden (TCP, hydroksiapatiitti) sekä hyvin kalliin rekombinanttisten luun morfogeneettisten proteiinien välissä oleva markkinarako.

Visio

BBS:n visio on olla yksi johtavista kansainvälisistä yhtiöistä bioaktiivisten luumimplanttien (ortobiologisten) toimialalla tavoitteenaan hoitaa erilaisia luuvaurioita ja luutumisoongelmia.

Missio

BBS tavoittelee olevansa yksi johtavista toimijoista luun paranemista parantavien bioaktiivisten implanttien toimialalla. Yhtiö on sitoutunut tuottamaan osakkeenomistajalle lisäarvoa ainutlaatuisella innovatiivisella tuotekehityksellä ja kehitettyjen tuotteiden kaupallistamisella nopeasti laajenevilla maailmanlaajuisilla luunkorvikemarkkinoilla.

BBS:n työntekijät ovat omistautuneita ja sitoutuneita käyttämään teknologiaamme parantamaan sekä kirurgisen hoidon ja potilaiden toipumisen tuloksia.

Ydinosaaminen, strategia ja liiketoimintamalli sekä Yhtiön suunnitelman mukainen markkina-asemointi

BBS:n ydinosaaminen on poronluuekstraktille perustuvien luunkorvikeimplanttien tutkimuksessa ja tuotekehityksessä (R&D). BBS on kehittänyt luumimplantin, jota käytetään luun parantamiseen ja luuvaurioiden hoitoon. Kaikki pääasialliset tuotekehitysvaiheet mukaan lukien kliininen tutkimus on saatu päätökseen. CE-merkkihakemus on käsitelty alla. Valmistuslinja tarkastettiin FIMEA:n toimesta ja poronluuproteiinieksraktrin kaupallisen tuotannon valmistuslupa myönnettiin syyskuussa 2015. Tehdas on täysin BBS:n omistuksessa ja sijaitsee Reisjärvellä. Se on varustettu asianmukaisilla puhdistiloilla ja tuotantolaitteilla, jotka pystyvät tuottamaan jopa 25 000 implanttia vuodessa.

BBS keskittyy aluksi raajojen, lapaluun ja lantion alueisiin, joita laajennetaan myöhemmin koskemaan muita indikaatioita, kuten selkärangan luudutusta. Oman implantin avulla saavutetun tuloksellisen liiketoiminnan jälkeen BBS voi myös lisensoida ja myydä luuproteiinieksraktria raaka-aineena.

Strategia

Lääketehtäslupa proteiinieksraktille saatiin syyskuussa 2015 ja BBS:n tämän hetkinen strategia on saada onnistuneesti sekä CE että FDA sertifikaatit. Kaikki CE-merkkihakemuksen vaatimat kohdat on täytetty ja lupahakemus on loppuvaiheissaan. CE-merkin onnistuneen saannin jälkeen, BBS pystyy toteuttamaan myyntistrategiansa. Pohjoismaat ja tietyt Euroopan markkinat tarjoavat alkuperäisen maantieteellisen markkina-alueen, jota suunnitelmien mukaan seuraa USA (edellyttää onnistunutta FDA hyväksyntää) ja lopulta maailmanlaajuiset markkinat.

BBS:n myyntistrategia perustuu suoramyyntiin sairaaloille, jossa vahva painopiste on jakelijoilla ja jakeluyhteistyökumppaneilla pääsyyssä Euroopan markkinoille sekä myyntiagenteilla USA:n markkinoille. Traumatologiset ja ortopediset kirurgit ovat painopisteenä BBS:n markkinointiponnistuksissa.

Markkinastrategia

- Kaupallistamisen ensimmäinen vaihe on käynnistää ARTEBONE-implanttien myynti omien myyntimiesten ja tuoteasiantuntijoiden avulla valituissa Pohjoismaissa ja muissa päämarkkinamaissa kuten Italiassa, Saksassa, Ranskassa, Alankomaissa ja Iso-Britanniassa. Yhtiöllä ei ole Esitteen päivämäärällä omia myyntimiehiä, mutta tulee rekrytoimaan kaupallistamisen ensimmäisen vaiheen suunnitelman mukaisesti myyntimiehiä perustuen Yhtiön johdon arvioihin. Tätä kautta Yhtiö saa suoraa palautetta asiakkailta. Menestyksellisen markkinoiden avauksen jälkeen BBS voi mahdollisesti levittäytyä muille markkinoille ja uusille indikaatioalueille suunnitelmissa olevilla tuotemodifikaatioilla (päällystetyt 2-3 mm granulat ja blokit). Yhtenä Esitteen päivämääränä Yhtiön mahdollisista tulevaisuuden tavoitteista on myös laajentua hammas- ja eläinlääketieteellisille markkinoille.
- FDA:n 510(k) hyväksyntäprosessi on käynnistetty ja prosessia jatketaan, kun CE-merkki on saatu Euroopassa ARTEBONE:lle. Valikoidut partnerit aloittavat myynnin USA:n markkinoilla, kun myyntilupa on saatu FDA:sta. Tällaisia partnereita ovat olemassa olevat toimijat, joilla on jo valmiit jakelukanavat. Oman myyntiverkoston ei ole katsottu olevan realistinen Amerikan markkinoilla tässä vaiheessa.
- Seuraavassa vaiheessa Yhtiön valmistamaa luoproteiiniekstraktia voidaan myös myydä muille implanttivalmistajille. Tämä tuo mahdollisesti lisäarvoa muiden implanttivalmistajien tuotteisiin lisäämällä implanttien bioaktiivisuutta ja parantaen implanttien toimivuutta. Yhtiö on allekirjoittanut materiaalin siirtosopimukset (MTA) kolmen yhdysvaltalaisen yhtiön kanssa ja kaksi allekirjoittaneista yhtiöistä on testannut ARTEBONE:a eläinkokeissaan onnistunein lopputuloksin.

Hintastrategia

Tuote 1 ARTEBONE: BBS:n omien markkinatiedustelujen mukaan, kilpailevia tuotteita myydään EU:ssa vaihteluvälillä noin 500 – 1 000 euroa ja keskimäärin 750 euron hinnalla. Tähän perustuen ARTEBONE®:n loppukäyttäjälle hinta asettuu noin 900 – 1 000 euroon per implantti, missä yksi implantti on yhdelle toimenpiteelle.

BBS on todennut omien tiedustelujen mukaan, että mikäli implantin hinta pysyy alle 1 000 eurossa, kirurgi voi päättää implantin käyttämisestä ilman luvan kysymistä hallinnolta. Tämän lisäksi, myös varastologistiikka on joustavampaa. Perustuen Yhtiön tekemään selvitykseen, huolimatta ARTEBONE-implantin merkittävistä eduista olemassa oleviin DBM-tuotteisiin verrattuna, ARTEBONE hinnoitellaan erittäin kilpailukykyiseksi. Kilpailukykyisen hinnoittelun lisäksi, ARTEBONE:n hintavaihtelu pysyy myös matalana vaihdellen maltillisesti maakohtaisesti riippuen erilaisista maakohtaisista korvausmenetlyistä.

Tuote 2 Ekstrakti raaka-ainemateriaalina: Ekstrakti raaka-ainemateriaalia voi tarjota valituille yhteistyökumppaneille osaksi heidän omia tuotteitaan. Ostaja on vastuussa regulatorisesta hyväksynnästä. Esimerkkinä alalla tehdystä yhteistyösopimuksesta on sopimus Wyethin ja Medtronicin välillä, missä Wyeth tuottaa ja myy Medtronicille heidän rhBMP-2 50%:lla Medtronicin loppukäyttäjähinnasta. Tällaisessa tilanteessa, missä proteiiniekstraktia myydään raaka-aineena, proteiiniekstraktin Yhtiön suunnittelema hinta olisi 250 euroa per yksikkö yhteistyökumppanille.

Jakelustrategia

Markkinoilla maantieteellisesti Yhtiö tähtää aluksi Pohjois- ja Keski-Euroopan maihin. BBS käyttää hybridistä myyntistrategiaa, missä yhtiön omat tuoteasiantuntijat ottavat yhteyttä avainasiakkaisiin ja

kouluttaa asiakkaat käyttämään ARTEBONE-implantteja, kun taas muille markkinoille Yhtiö käyttää tunnettuja luunkorvikkeisiin erikoistuneita jakelijoita. Tällä menetelmällä BBS voi välttää korkeat myynti-investoinnit, jotka ovat tyyppillisiä implanttitoimialalla.

Ensimmäiset kohdemaat ovat Pohjoismaat, Italia (yynnä Slovenia), Saksa, Itävalta, Sveitsi, Ranska (yynnä Belgia), Alankomaat ja Iso-Britannia. Kun näissä maissa on saavutettu menestystä, uusia maantieteellisiä alueita lisätään jatkuvasti.

Liiketoimintamalli ja ansaintalogiikka

Lääkinnällisten implanttilaitemarkkinoiden yleiset ominaisuudet ja BBS:n ARTEBONE-tuotteen ominaisuudet suhteutettuna näihin ominaisuuksiin on esitelty seuraavassa taulukossa:

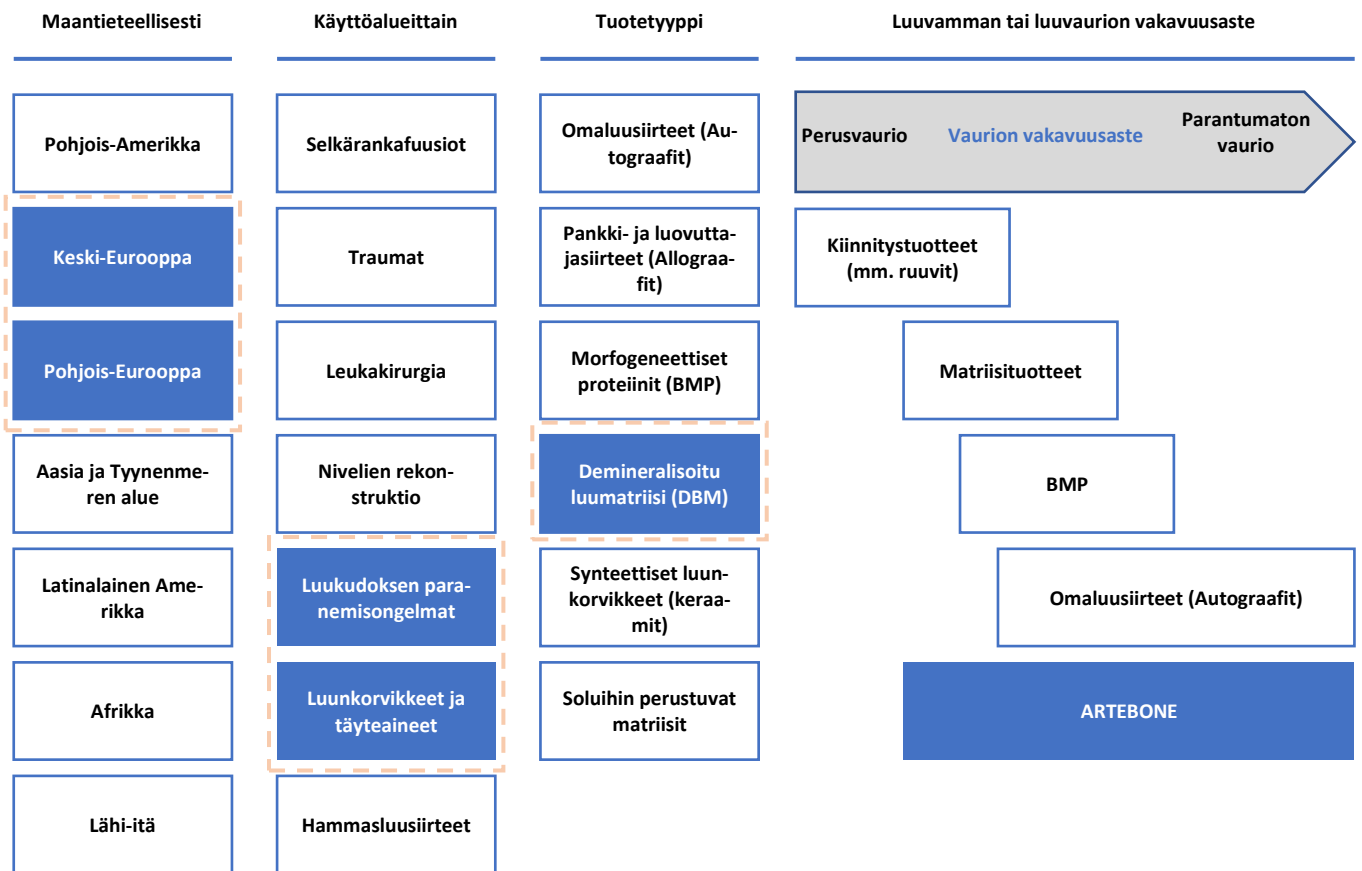
	Markkinaominaisuudet						
	Marginaalirakenne	Sijoitukset myyntiin	Immateriaaliomaisuudet	Markkinoillepääsyn esteet	Asiakaskoulutus	Kliiniset haasteet	Taloudelliset vaatimukset
Kustannus	Korkea	Korkea	Korkea	Korkea	Korkea	Korkea	Korkea
BBS:n strateginen vastaus	Matala yksikkökustannus	Hybridijakelustrategia	Kattava patenttisalkku avainmarkkinoilla	Suhteet johtaviin, keskeisiin ja avainasemassa oleviin kirurgeihin	Omat ja ulkopuoliset tuotespesialistit	Kattavat ja luotettavat testitulokset, jotka tukevat BBS:n ARTEBONE-tuotteen toimivuutta.	ARTEBONE:n tuotekehitys on loppuvaiheessa ja tarvittavien myyntilupien haku on käynnissä.

Yhtiön marginaalirakenteen haasteet on osittain voitettu, sillä BBS:n tuotteiden materiaalikustannukset ovat alhaiset. BBS pyrkii välttämään korkeita myynti-investointeja käyttämällä hybridi jakelustrategiaa. Patenttikattavuus on laaja ja avainasemassa oleviin johtaviin kirurgeihin luodaan suhteita edistämään markkinoille pääsyä ja markkinoiden esteiden voittamista. Asiakkaiden kouluttaminen tehdään huolellisesti omien ja ulkopuolisten tuotespesialistien toimesta. Kliiniset esteet Yhtiö pyrkii voittamaan pätevillä kliinisen kokeen tuloksilla. Yhtiön taloudelliset vaatimukset ovat suhteellisen matalat johtuen, että ARTEBONE:n tuotekehitys on tehty likimain loppuun ja valitun myyntistrategian kustannukset (hybridimalli) ovat matalia.

Luunkorvikemarkkinan segmentointi ja Yhtiön suunnitelman mukainen mahdollinen asemointi

Luunkorvikemarkkina segmentoidaan alla olevan kuvaajan mukaisesti. Sinisellä korostetut kohdat kuvaajassa ilmaisevat BBS:n suunnitelman mukaisia mahdollisia tulevia kohdemarkkinoita Esitteen päivämääränä seuraavaksi 2 – 3 vuoden ajanjaksoksi.

Luunkorvikemarkkinan segmentointi ja BBS:n suunnitelman mukainen asemointi



Maantieteellinen asemointi: Alueellisten kohdemarkkinoiden valintaan Pohjoisessa sekä Keski-Euroopassa vaikuttavat useat eri tekijät muun muassa BKT, terveydenhuollon menot asukasta kohti ja nykyinen markkinakoko. Yleisesti, korkeat terveydenhuoltokulut tekevät markkinat entistä suotuisammaksi luunsirretuotteille.

Käyttöalueen asemointi: Kliinisessä kokeessa tutkittiin ylemmän ja alemman nilkkanivelen luutumista mutta tuotetta voidaan soveltaa myös raajojen, lapaluun ja lantion alueen luupuutoksissa ja luunparanemisiongelmissa.

Tuotetyypiasemointi: ARTEBONE:n pääkohdesegmenttinä toimii demineralisoitu luumatriisi (DBM), mutta ARTEBONE toimii myös läheisesti BMP sekä synteettisten luunkorvikkeiden alasegmenteissä.

Asemointi perustuen vaurion tai vamman vakavuusasteeseen: ARTEBONE soveltuu pienten ja keskisuurten luupuutosten sekä kaikenlaisen luunparanemishäiriöiden hoitoon. ARTEBONE:a voidaan soveltaa sekä perushoitona että vakavissa ongelmissa kuten parantumattomissa tapauksissa (non-unions).

BBS:n alkuvaiheen markkinakoko

BBS pyrkii markkinoille aluksi ARTEBONE® -implantilla, joka yhdistää TCP-granulat ja poron luuproteiini-ekstraktin tahnamuodossa. ARTEBONE -implantin lisäksi implantissa käytettävää proteiini-ekstrakti- raaka-ainemateriaalia voidaan myös mahdollisesti lisensoida tai myydä erikseen erillisenä tuotteena.

Yhtiön mahdollinen globaali markkinapotentiaali

Orthoworldin The Orthopaedic Industry Annual Report 2016:n mukaan ortobiologisten tuotteiden maailmanmarkkinat olivat USD 4,6 miljardia vuonna 2015, vuosittainen kasvuennuste on noin 2,4 – 2,8% ja markkinat ylittävät USD 5 miljardia vuonna 2019²⁷.

Arvioinneista käy ilmi, että valittujen sovellusalueiden hoitotapausten kokonaislukumäärä globaalisti on yhteensä noin 12 miljoonaa tapausta vuodessa. On myös olemassa vaihtoehtoisia metodeja, kuten ultraäänihoito, sähköstimulaatio jne. AAOS:n (American Academy of Orthopaedic Society) arvion mukaan noin 2,2 miljoonaa tapausta Amerikassa hoidetaan luugraffeilla tai -korvikkeilla.

Yhtiön Historia

BBS:n historia ulottuu 30 vuoden päähän, jolloin luunkorvikkeiden tutkimus alkoi Oulun ja Tampereen yliopistoissa. Yhtiön tuotekehitys alkoi yliopistoprojektina Oulussa 1990-luvulla. Oli huomattu, että naudan luista valmistettu proteiinifraktio kykeni käynnistämään luunmuodostumista eläinkokeissa.

Vuodesta 1997 asti professori Pekka Jalovaara on ollut projektin johdossa ja vuonna 2003 Pekka Jalovaara ja Elecster Oyj:n perustaja Tuomo Halonen perustivat BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n. Pekka Jalovaara on toimitusjohtajana ollut vastuussa yrityksen johdosta alusta lähtien vastaten sekä tutkimuksesta että rahoituksesta. Perustetun Yhtiön tavoitteena oli kehittää ja kaupallistaa luunkorviketuote.

Yhtiön luunkorvikkeen yksi pääkomponenteista on poron luista valmistettu luuproteiinieksraktti. Poro on raaka-aineena ideaali, sillä vuosittain porot pudottavat ja kasvattavat uudet sarvet tahdilla, joka vastaa jopa 30% niiden ruumiinpainosta ja tämä erinomainen luumuodostuskyky heijastuu poron koko luustoon. BBS:n varhaisten, uraauurtavien tieteellisten tutkimusten aikana Yhtiön valmistamaa poronluuproteiinieksrakttia verrattiin monista muista eläinlajeista (mm. lammas, nauta ja sika) saatuihin vastaaviin ekstrakteihin. BBS:n suorittamat tieteelliset tutkimukset osoittivat, että valmistetun poronluuproteiinieksrakttin bioaktiivisuus oli suurempi kuin kesytetyistä eläimistä saaduilla ekstrakteilla.

Kävi ilmeiseksi, että poronluuproteiinieksrakttin korkea bioaktiivisuutta voitaisiin käyttää hyväksi luun parantamisessa. Tuotekehitysprojekti käynnistettiin Yhtiön toimesta poron luuproteiinieksrakttin tieteellisissä tutkimuksissa todetun potentiaalın hyödyntämiseksi. Yhtiön tuotekehitysprojektin tavoitteena oli kehittää poronluuproteiinieksrakttiin perustuva luunkorvikeimplantti, jolla olisi demineralisoitu luumatriisi-tuotteiden (DBM) kaltaisia ominaisuuksia.

Seuraavassa taulukossa on esitetty BBS:n R&D:n ja tuotannon tärkeimmät historialliset vaiheet.

Markkinointi ja tuotteen julkistaminen	2015 –	<ul style="list-style-type: none">• CE-merkkihakemus on prosessissa, kaikki tarvittavat vaiheet on tehty• FDA 510(k) –esihakemus jätetty• Suorien myyntikanavien rakentaminen Eurooppaan• Tuotteen julkistaminen
Tuotanto ja tuotannon hyväksyntä	2015	<ul style="list-style-type: none">• Poronluuproteiinieksrakttin tuotantolinja valmis• Lääketehtäslupa saatu
Kliininen koe	2013 – 2017	<ul style="list-style-type: none">• Kliinisen kokeen raporttia valmistellaan• Kaikki potilaat operoitu ja jälkiseurattu• 2013 ensimmäiset luvat kliinisiin kokeisiin potilaille, joille tehdään nilkan luudutus posttraumaattisen artriitin vuoksi
Tuotantolinja kliinisiin kokeisiin	2009 – 2012	<ul style="list-style-type: none">• Patentoitu tuotantolinja kliinisiä kokeita varten

²⁷ The Orthopaedic Industry Annual Report, Orthoworld:n julkaisu maaliskuu 2016

Prekliininen kehitystyö	2007 – 2014	<ul style="list-style-type: none"> • Prekliiniset testit ARTEBONE®-lle • Prekliiniset testit luuproteiiniuutteelle
Yrityksen perustaminen	2003	<ul style="list-style-type: none"> • BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n perustaminen
Tuotekehitys ja prototyyppivaihe	1997 – 2007	<ul style="list-style-type: none"> • ARTEBONE® -implantin kehittäminen • Pienimuotoisen tuotantolinjan rakentaminen prekliinisiä kokeita varten • R&D -projekti Oulun yliopistossa (Bone Transplantation Research Group)
Akateeminen tutkimus ja innovointi	1980 – 90-luku	<ul style="list-style-type: none"> • Tieteellistä tutkimusta Tampereen ja Oulun yliopistoissa

Tieteellisestä tutkimuksesta korkean teknologian lääkinällisiksi tuotteiksi

Eri eläinlajien luun kasvutekijöiden urauurtava tieteellinen tutkimus käynnistyi 1990-luvun puolivälissä Oulun yliopistossa professori Pekka Jalovaaran ohjauksessa. Tutkimus johti yllättäviin löytöihin poronluun kasvutekijöiden ainutlaatuisesta kapasiteetista. BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj perustettiin virallisesti vuonna 2003 viemään tutkimusta kohti tuotekehitysvaihetta, tavoitteena tuotantoteknologian kehittäminen, tarvittavien laatuvaatimusten täytäntöönpano sekä bioaktiivisen, luonnollista alkuperää olevan ortopedisen implantin kaupallistaminen.

Perustuen Yhtiön tieteellisiin tutkimuksiin, BBS on onnistuneesti osoittanut tämän innovatiivisen, poronluuproteiini-ekstraktiin perustuvan luunkorviketuotteen toimivuuden sekä saanut valmiiksi sen tuotantoprosessin. Sen jälkeen BBS keskittyi kehittämään suuren mittakaavan tuotantoprosessia, joka täyttäisi tiukat laadun ja toistettavuuden kriteerit bioaktiivisen ARTEBONE luuimplantin tuotannossa siten, että valmistettu proteiini-ekstrakti säilyttää luonnollisen spektrin luuproteiineja, jotka tarvitaan optimaaliseen luunmuodostukseen^{28,29}. Lisäksi BBS on varmistanut yksinoikeudet poronluumateriaalin saantiin sopimuksella Suomen suurimman poroteurastamon kanssa. BBS sai valmiiksi 2012 – 2017 täysimittaisen tuotantolaitoksen ARTEBONE®-tuotteen kaupalliselle tuotannolle.

Tällä hetkellä BBS:n pääkonttori sijaitsee Oulussa. Yritys on saanut FIMEA:lta kaupallisen tuotannon valmistusluvan poronluuproteiini-ekstraktille syyskuussa 2015. Reijärven tuotantolaitos, joka on jo täysimittainen, sisältää bioprosessi-instrumentaation, puhdistilat, laatu- ja seurantajärjestelmät, jotka täyttävät lääkinällisen laitteen tuotannolle asetetut vaatimukset.

²⁸ Pekkarinen T. *et al.* New bone formation induced by injection of native reindeer bone morphogenetic protein extract. *Scand J Surg* 92: 227-230. 2003

²⁹ Pekkarinen T *et al.* Reindeer BMP extract in the healing of critical-size bone defects in the radius of the rabbit. *Acta Orthop* 77(6): 952-959. 2009

TEKNOLOGIA JA TUOTTEET

BBS on kehittänyt uuden, bioaktiivisen ja luonnollisen ARTEBONE®-luunkorviketuotteen, joka pohjautuu poronluusta ekstraktoituun poronluuproteiinieksraktiin ja TCP:hen. Yhtiön substanssi perustuu kliiniseen käyttöön tarkoitettuun, porosta saatavaan proteiinieksraktiin perustuvan luuimplantin valmistukseen. Poronluuproteiinieksrakti on demineralisoidun luumatriisin (DBM) kaltainen tuote, joka on saatu porosta minimaalisella muokkauksella. Ekstrakti sisältää valikoiman luonnollisia luunkasvutekijöitä ja muita proteiineja. Ekstraktin yhdistäminen optimaaliseen kantaja-aineeseen on BBS:n ratkaisu ideaaliseksi luunkorvikkeeksi käytettäväksi osteopromoottisena luuntäyteaineena avainindikaatioissa. Tuote soveltuu käytettäväksi ortopedisiin indikaatioihin (meneillään oleva CE-merkkihakemus keskitetty näihin indikaatioihin), ja myöhemmin hammas-, kasvo- ja eläinlääkintäindikaatioihin.

Teknologia

Vaikka omakudosluu tarjoaa tukirakenteen (osteokonduktio) luun kasvulle, on sen osteoinduktiivisuuskyky rajallinen³⁰. Synteettiset luunkorvikkeet ovat osteokonduktiivisia mutta niiden osteoinduktiivinen kapasiteetti on rajallinen³¹. Demineralisoidun luumatriisin osteoinduktiivinen kapasiteetti vaihtelee suuresti. Vaikka rekombinanttikasvutekijät, kuten esimerkiksi luun morfogeneettiset proteiinit BMP-2 ja BMP-7, ovat voimakkaasti osteoinduktiivisia, voi niihin liittyä potentteihin lääkkeenomaisiin molekyyleihin verrattavia sivuvaikutuksia.

BBS:n proteiinieksraktiin ja ARTEBONE®-implantin toimivuus on osoitettu useissa julkaisuissa (neljä tohtorintutkimusta ja yli 20 julkaistua tieteellistä artikkelia). Yhtiön ARTEBONE-implantti on kehitelty anosteolemaan laaja kirjo osteoinduktiivisia kasvutekijöitä yhdessä osteokonduktiivisen matriisin kanssa (TCP) mahdollistaen optimaalisen luun kasvun. Kasvutekijöiden vapautuminen stimuloi luun kasvua osteoinduktion kautta. Nämä kasvutekijät antavat signaalin mesenkymaalisoluille käynnistää prosessi, jossa kantasolut erilaistuvat luusoluiksi (osteoblast). Optimaalisen luun kasvun edesauttamiseksi, tarvitaan sopivat fysikaaliset olosuhteet eli passiivinen alusta, joka toimii tukirakenteena ja kasvualustana uudisluun muodostukselle. Tätä tukirakenne- ja kasvualustaominaisuutta kutsutaan osteokonduktioksi. Tämän tehtävän ARTEBONE-implantissa hoitavat TCP granulat.

ARTEBONE® ja luuproteiinieksrakti valmistetaan Yhtiön omalla patentoidulla valmistusprosessilla, joka perustuu kymmenen vuoden urauurtavaan tutkimukseen tuotekehityksessä ja omassa täysmittaisessa tuotantolinjassa. Tämä teknologia on kehitetty BBS:n vahvan tutkimusryhmän toimesta, jolla on asiantuntemusta luukirurgiassa, biokemiassa, molekyylibiologiassa ja bioprosesseissa. ARTEBONE® ratkaisee luun paranemisen ongelmat antamalla klinikoille ja potilaille luotettavan, turvallisen ja toimivan luunkorvikkeen, joka kykenee stimuloimaan luunmuodostusta tehokkaasti luudefektien, murtumien korjauksessa sekä luudutuksissa. Synteettisistä materiaaleista poiketen ARTEBONE® on osoittanut stimuloivan luunmuodostusta tehokkaasti. DBM-tuotteilla ei päästä ARTEBONE:n tasoiseen valmistuslaatuun sekä yhtä pieneen erävaihteluun³². Koska ARTEBONE® on saatu luonnollisesta eläinlähteestä, siinä ei ole samaa riskiä saada ihmisperäistä tautitartuntaa, joka voisi päästä monitoroinnin ja valvonnan ohi kuten ihmisperäisen DBM-tuottajilla.

³⁰ Bae et al. Intervariability and intravariability of bone morphogenetic proteins in commercially available demineralized bone matrix products. *Spine (Phila Pa 1976)* 20;31(12):1299-306; 2006

³¹ Metsger et al. Tricalcium Phosphate Ceramic – A Resorbable Bone Implant: Review and Current Status. *J Am Dent Assoc.* 105(6): 1035-1038, 1982

³² Bae et al. Variability across ten production lots of a single demineralized bone matrix product. *J Bone Joint Surg Am.* 92(2):427-35, 2010

Turvallisuus

ARTEBONE® on tutkittu laajamittaisesti virallisissa eläinkokeissa GLP (Good Laboratory Practise)-olosuhteissa, joita normaalisti suoritetaan uusille lääkeaineille ja lääkevalmisteille. Tähän mennessä tulokset ovat osoittaneet tuotteen olevan hyvin turvallinen eikä toksisia vaikutuksia ole havaittu. ARTEBONE® on evaluoitu ihmisissä korkeatasoisessa kliinisessä tutkimuksessa, jossa on dokumentoitu tuotteen toiminta- ja turvallisuusominaisuudet.

Ihmisperäiset DBM-tuotteet ovat kaikki peräisin ihmisen luusta ja näin ollen sisältävät riskin tartuntatautien siirtymiselle. ARTEBONE® on peräisin villieläimestä ja on siten kyvytön siirtämään ihmisperäisiä tauteja, kuten esimerkiksi HIV, hepatiitti B tai C, tai *Treponema pallidum* organismia. Laajamittainen, ISO 22442-1 mukainen, TSE:hen (Transmissible Spongiform Encephalopathy, hullun lehmän tauti) liittyvä riskiarviointi poronluukudoksen sisällyttämisestä ARTEBONE®-lääkinnälliseen laitteeseen on suoritettu. Aiheita kuten eläinkudoksen tila ja lähde, keräily, käsittely, kontrollit, TSE:n inaktivointijakauma kudoksessa, TSE:n inaktivointi ja eliminointi eri prosessivaiheissa, sekä maantieteellinen riskiarviointi ja epidemiologia on otettu huomioon. Riskiarvion tuloksena prosessoidusta poronluusta aiheutuva TSE-tartuntariski on häviävän pieni ottaen huomioon, että ei ole olemassa näyttöä luonnollisesta tai kokeellisesta TSE -tartunnasta porossa (*Rangifer tarandus tarandus*), ei näyttöä kroonisesta näivetystaudista (CWD) peuroissa missään Euroopan maassa, eikä tähän mennessä todettu tarttuvan ihmiseen. Pohjois-Suomesta kerättävät porot prosessoidaan kuten elintarvikkeet. Suuri joukko EC- ja Suomen säännöksiä koskee poron kasvatusta ja teurastusta. TSE-riskiarviointiraportti sisältää yhteenvedon, jonka on laatinut riippumaton asiantuntija (Dr. Vanopdenbosch, Doctor of veterinary medicine, Master in zootechnics, Head of Dept. of Virology and Agrochemical Research Center, Brussels, Belgium). Johtopäätöksenä on myös, että TSE-tartunnan riski poronluusta, joka on kontrolloitu ja prosessoitu ARTEBONE®:n valmistusmenetelmällä, on olematon. Lisäksi elintarvikevirasto EVIRA:n helmikuulta 2015 olevan lausunnon mukaan CWD esiintyminen Suomen poroissa on epätodennäköistä perustuen historialliseen tietoon, vaikka tilastollisesti edustavaa aktiivista seurantaakaan ei ole tehty. EVIRA mainitsee, että tähän mennessä ei ole raportoitu yhtään CWD-tapausta missään eläimessä Suomessa, pohjoismaissa tai EU:ssa. Valvira ei näe aiheutta laajamittaisiin kokeisiin tulevaisuudessa. On näin ollen perusteltua väittää, että riskit liittyen ei-elinkelpoiseen poronluuproteiiniekstraktiin, joka on sisällytetty ARTEBONE® BVF laitteeseen, kun sitä sovelletaan tarkoitettuun kliiniseen käyttöön, ovat olemattomat ja hyväksyttäviä, kun sitä verrataan potilaiden saamaan hyötyyn.

Porosta saadun proteiiniekstraktin mahdollinen immunogeenisuus (vastustuskykyä tuottava reaktio) on testattu laajamittaisissa prekliinisissä kokeissa ilman merkkejä mainittavista reaktioista.

BBS on saanut luvan proteiiniekstraktin teolliseen valmistamiseen (FIMEA 2015). ARTEBONE® on läpäissyt kaikki vaadittavat prekliiniset turvallisuuden ja toimivuuden osoittamiskokeet lääkinnällisenä laitteena.

Erien välinen tasalaatuisuus

Luotettavuus tarkoittaa tuotannon tasalaatuisuutta eli osteopromoottien kasvutekijöiden erävaihtelua lopputuotteessa. Noin 70 nuoren poron luut käytetään yhden ARTEBONE® erän valmistukseen, mikä johtaa pieneen erävaihteluun eli tasalaatuisuuteen.

Sen sijaan DBM-tuotteiden erävaihtelu on yleensä suuri, koska yhden tuotantoerän raaka-ainemateriaali tulee ainoastaan yhdestä luovuttajasta.

Tuotteet

Ensimmäinen ARTEBONE®-tuote on tahna, joka on pakattu heti käyttövalmiiseen ruiskuun. Tahnan pääkomponenttina toimii TCP-granulat (4,2 g), jotka toimivat tukirakenteena uudisluulle sekä proteiini-ekstrakti, joka kasvutekijöineen toimii aktiivisena komponenttina täydentäen tuotteen luunkaltaisuutta. FIMEA on luokitellut proteiini-ekstraktin lääkeaineeksi, ja ARTEBONE® on luokiteltu Valviran ja FIMEAN puolesta lääkinnälliseksi laitteeksi. Proteiini-ekstrakti arvioidaan osana lääkinnällistä laitetta eikä se tarvitse erillistä lääkehyväksyntää.

BBS:n tuotekandidaatit sekä tuotteiden mahdolliset indikaatiot

Tuote 1. ARTEBONE®: ARTEBONE®-implantti yhdistää BBS:n uudisluun muodostusta stimuloivan poronluuproteiini-ekstraktin luun kasvun alustana toimivaan TCP:hen. ARTEBONE:n CE-merkintäprosessi on käynnissä, kaikki CE-merkkiin vaadittavat prekliiniset kokeet ARTEBONE®-tuotteella on saatu valmiiksi. Kliininen tutkimus on potilaiden osalta valmis. Sen päätösraportin laatiminen on meneillään.

Tuote 2. ARTEBONE® Poronluuproteiini-ekstrakti: ARTEBONE:ssa käytettävä luuproteiini-ekstrakti voidaan myydä muille yhtiöille osaksi heidän omia tuotteitaan. Valmistuslupa luuproteiini-ekstraktille on saatu FIMEA:lta syyskuussa 2015.

Tuote 3. Halkaisijaltaan 2 – 3 mm päällystettyjen granuloiden tuotekehitys on suunnitteilla (TEKES-hakemus).

Tuote 4. Halkaisijaltaan 10 – 30 mm päällystettyjen granuloiden tuotekehitys on suunnitteilla (TEKES-hakemus).

Tuoteoptio 5. Valmistusprosessissa syntyvä kollageenisivutuote (kollageenifraktio, joka sisältää pienen määrän kasvutekijöitä) voidaan käyttää lääketieteelliseen tarkoitukseen (esimerkiksi verenvuodon pysäyttämiseksi ortopedisessä kirurgiassa) tai raaka-aineena esimerkiksi kosmetiikkateollisuudessa.

Tuoteoptio 6. Osa luontaistuotealan valmistajista on ehdottanut, että luuproteiini-ekstraktissa olevia kasvutekijöitä voitaisiin hyödyntää lisäravintoaineena.

BBS:n Ortopedinen luuimplantti - ARTEBONE®



ARTEBONE® on injektoitava tahna käyttövalmiissa ruiskussa. Pastan pääkomponentteja ovat kasvavalle luulle tukirakenteena toimivat TCP-rakeet (trikalسيومfosfaatti) ja aktiivisena komponenttina toimiva poronluuproteiini-ekstrakti.

ARTEBONE®-luuimplantti on tarkoitettu käytettäväksi luuvaurioiden ja luun paranemisiongelmiä hoidtamiseksi ortopedisessä kirurgiassa. Luuimplantti on suunniteltu edistämään luun paranemista kasvua stimuloivilla luuproteiineilla ja parantamaan osteokonduktiivisen, kasvavan luun alustana toimivan ja kasvua ohjaavan, TCP-keramiin suorituskykyä. Osteopromotiivisen luuproteiini-ekstraktin yhdistäminen osteokonduktiiviseen TCP-keramiin saa aikaan optimaalisen luun regeneroitumisen.

ARTEBONE:n yhtenä pääkomponenttina toimiva poronluuproteiinieksrakti on DBM:n kaltainen tuote, joka on valmistettu poron putkiluista. Poron luiden valinta yhdeksi Yhtiön pääraaka-aineiksi perustuu poron hyvin tunnettuun luun uudismuodostumiskykyyn (sekä uros että naarasporoilla uudistuu 30% ruhon painosta, kun ne kasvattavat uudet sarvet vuosittain). BBS:n ARTEBONE yhdistää poronluuproteiinieksraktin optimoidun kantaja-aineen kanssa ideaaliseksi luunkorvikkeeksi käytettäväksi keskeisillä ortopedisillä indikaatioalueilla osteoinduktiivisena luuntäyteaineena. Indikaatioalueet ovat muun muassa raajat, lapaluu ja lantio.

ARTEBONE:n ominaisuudet

- ARTEBONE sisältää kaksi luun pääkomponenttia, luuproteiinit ja TCP-mineraaliin perustuvan osteokonduktiivisen skaffoldin (alusta), johon luunmuodostajasolut voivat kasvaa, kun suurin osa kilpailijoiden tuotteista perustuvat yhteen luun pääkomponenttiin (TCP).
- Implantin raaka-aineena on luonnollinen, ekologinen tuote verrattuna rekombinatti BMP-tuotteisiin.
- Markkinoilla oleviin ihmisperäisiin (DBM) luunkorviketuotteisiin verrattuna, ARTEBONE:een ei ole havaittu liittyvän riskiä ihmisen mikrobien siirtymiseen saajaan.
- Huolimatta ARTEBONE®:n luunmuodostusta lisäävistä kyvyistä, tuotteen prekliinisissä ja kliinisissä kokeissa ei ole havaittu ylimääräistä ja hallitsematonta luunkasvua potilailla.
- ARTEBONE on kilpailukykyisesti hinnoiteltu sekä tarjoaa erinomaiset ominaisuudet verrattuna yksikomponenttituotteisiin.

Tuotehyödyt asiakkaille:

Kirurgit:

- optimaalinen toimivuus kilpailukykyisellä hinnalla
- kontrolloitava ja ennustettava lopputulos
- turvallinen, ei ihmiseen siirtyviä tautiriskejä
- vaihtoehto pankkiluulle tai omaluusiirteelle
- DBM:n kaltainen tuote porosta
- on selvästi edullisempi kuin rekombinantti-BMP-tuotteet
- vähentää leikkausaikaa ja kuluja
- kontrolloitu tuotelaatu, erinomainen erätoistettavuus ja tasalaatuisuus
- heti käyttövalmis, hyvä säilyvyys, säilyy käyttövalmiina kaksi vuotta

Maksajat:

- olennaiset potentiaaliset kustannussäästöt (parantunut potilastoipuminen) ovat mahdollisia sairaille, joilla on käytössä korvausjärjestelmä
- kustannussäästöjä vakuutusyhtiöille ja kolmannen osapuolen maksajille, kun toimenpiteen hinta johtuen lyhentyneestä leikkaussaliajasta laskee, potilaiden kotiutuminen nopeutuu, tarvittava sairaalassaoloaika vähentyy ja potilas on aikaisemmin valmis yhteiskunnan palvelukseen
- hoitokustannukset kokonaisuudessaan laskevat, kun tarvittava leikkaussaliaika vähenee
- vähentää omaluusiirrehoitojen komplikaatioista johtuvaa sairastuvaisuutta

Yleishyödyt:

- uuden sukupolven Bone Void Filler – ARTEBONE yhdistää luumatriisin ja luuproteiinit yhdeksi tuotteeksi
- kontrolloitu ja ennustettava lopputulos
- erästä toiseen toistettava tasalaatuisuus tuotannossa – ei tuotekohtaista vaihtelua

Kantasolut	-	✓✓	Ei rajoitteita saatavuudessa.	Odotettu hinta on korkea.	Tuotteen suosio on marginaalista markkinoilla tällä hetkellä.
BBS ARTEBONE®	✓✓✓	✓✓✓	Ei rajoitteita saatavuudessa.	Alustava arvio hinnan vaihteluvälillä on 900 – 1 000 EUR	ARTEBONE:n mahdollinen markkinakysyntä on arvioitu korkeaksi.

ARTEBONE:n vahvuudet ja kilpailuedut

1. ARTEBONE® on seuraavan sukupolven lääkinällinen laite luunkorvikkeiden markkinoilla.

- Luunkorvikemarkkinoilla oleva ainoa lääkinällinen laite, joka yhdistää luun paranemista stimuloivat proteiinit ja luun mineraalin, TCP:n saavuttaen optimaalisen suorituskyvyn.
- Ylivoimainen kyky stimuloida luun paranemista verrattuna kilpaileviin tuotteisiin (BBS:n näkemys).
- Mahdollisuus korvata perinteiset tuotteet, joissa käytetään potilaan omaa tai luovuttajan luuta.

2. Laite on välittömästi käyttövalmis vähentäen kirurgien leikkausaikaa

- ARTEBONE® ei vaadi sekoittamista eikä lisävalmisteluja leikkaussalissa.
- Laite on helppokäyttöinen, tehokkuus ei vaihtele paikan päällä tehtävien valmistelujen takia ja näin ollen lyhentää leikkausaikaa ja kustannuksia sekä parantaa kirurgisten toimintojen lopputuloksia.

3. Korkeampi turvallisuustaso verrattuna olemassa oleviin markkinavaihtoehtoihin

- ARTEBONE® vaatii yhden leikkauksen, kun taas perinteiset omaluusiirrännäiset vaativat kaksi. Tämä minimoi luun ottoleikkauksesta johtuvien mahdollisten komplikaatioiden määrää ja nopeuttaa potilaan toipumisprosessia.
- ARTEBONE:lla ei ole havaittu ihmisen infektiosairauksien siirtymisriskiä.

4. Kilpailukykyinen hinnoittelu verrattuna vastaaviin luunsirrekorvikkeisiin

- ARTEBONE®-implantin alustava hinta asettuu noin EUR 900 – 1 000 laitetta kohden. Huolimatta erinomaisesta suorituskyvystä, ARTEBONE® on hinnoiteltu samankaltaisesti DBM:n ja mineraalipohjaisten synteettisten tuotteiden kanssa.
- Rekombinantti-BMP-tuotteiden hinnat asettuvat vaihteluvälille noin USD 3 500 – 5 500, esimerkiksi Osigraft BMP-7 tuotteen hinta on noin 4 400 euroa ja InductOs BMP-2 tuotteen hinta on 3 085 euroa perustuen Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin palveluhinnastoon³³.

5. Optimaalinen tehokkuus, kun taas olemassa olevissa tuotteissa esiintyy vaihteluita ja epäluotettavuutta.

- ARTEBONE® on erinomaisen tehokas (todettu BBS:n suorittamissa eläinkokeissa, tulevaisuuden julkaisu) verrattuna demineralisoidun luumatriisiin (DBM) ja mineraalipohjaisiin synteettisiin tuotteisiin³⁴.
- Synteettiset tuotteet eivät aina ole riittävän tehokkaita stimuloimaan luun paranemista.
- ARTEBONE®:lla on edellytykset tuottaa luotettavampia ja yhtenäisempiä tuloksia verrattuna DBM-tuotteisiin.

6. Valmistuserien tasalaatuisuus on parempi kuin kilpailijoilla.

- BBS:n tuotantolaitos, patentoitu valmistusprosessi ja rajoittamaton raaka-aineen saatavuus (perustuen pohjoismaiden suurimman proteurastamon kanssa tehtyyn eksklusiiviseen sopimukseen) takaavat laitteen laadun ja erien välisen tasalaatuisuuden.

³³<http://www.hus.fi/hustietoa/talous/Hinnoittelu/Documents/HUS%20Palveluhinnasto%202017,%20osa%2020Suoriteperusteiset%20hinnat.pdf>

³⁴ Tölli H, Thesis: Reindeer – Derived Bone Protein Extract in the healing of bone defects Evaluation of various carrier materials and delivery systems, University of Oulu 2011

- Toisin kuin ARTEBONE® -valmistuserän, allograftin tai DBM:n pitää olla säädösten mukaisesti peräisin yhdestä ihmisluovuttajasta (yksi luovuttaja on yksi valmistuserä), joten on mahdotonta varmistaa luovutetun luun tasalaatuisuutta johtuen luovuttajien välisestä luonnollisista vaihteluista (ihmisten ikä ja luun laatu vaihtelee).

7. Omalla tuotantolaitoksella ja rajoittamattomalla raaka-aineen saatavuudella varmistetaan tuotannon laatu.

- BBS: n Reisjärven tuotantolaitos kykenee laajamittaiseen tuotantoon, mikä mahdollistaa nopean markkinoille pääsyn ja tuotannon sekä tuotantoerien välisen tasalaatuisuuden.
- FIMEA on sertifioinut luun proteiiniekstraktin valmistuksen ja ARTEBONE®-laitteen valmistukseen vaadittavan ISO 13485-sertifioinnin auditointiprosessi on meneillään. Laitoksen vuotuinen tuotantopotentiaali on jopa 25 000 implanttia, ja skaalautuvuus on mahdollista moninkertaistamalla laitoksen tuotantolinja.
- ARTEBONE®:ssa käytetty proteiiniseos on eristetty poron luista BBS:n patentoidun valmistusprosessin avulla. Raaka-ainevalinta ja tuotantoprosessi tarjoaa lähes rajattoman luonnon raaka-aineen saatavuuden ja takaa kustannustehokkuuden.
- Raaka-aineen toimitus on varmistettu eksklusiivisella sopimuksella. Euroopan suurin poroteuras-tamo toimittaa yksinoikeudella sopimuksen mukaan teurastamiensa porojen putkiluut pakastekuljetuksena BBS:n Reisjärven tehtaalle.

8. ARTEBONE®:lla on laaja valikoima käyttökelpoisia indikaatioalueita

- ARTEBONE otetaan käyttöön aluksi luunsiirteen korvaavilla markkinoilla ortopediassa.
- Tavoitteena on pääasiallisesti parantaa luuvaurioita ja hoitaa luun paranemisiongelmiä raajoissa, kuten jalassa ja nilkassa, lantion ja lapaluun alueella.
- Tulevaisuudessa ARTEBONE® voidaan laajentaa muihin indikaatioalueisiin, kuten hammaslääketieteeseen, leukaluukirurgiaan ja selkärankaan.

Immateriaalioikeudet

BBS:n teknologinen osaaminen on suojattu vahvalla, maailmanlaajuisella patenttisalkulla, joka kattaa EU:n, Pohjois-Amerikan ja tärkeimmät Aasian markkinat. Kanadan patenttihakemus on käsittelyssä Esitteen päivämäärällä, hakemus on erittäin laaja käsittäen tuotannon ja tuotteen, ja se antaa suojan jo patenttihakemuksen käsittelyn aikana.

Yhtiöllä on myös patenteja luun morfogeneettiset proteiinien (BMP-3, BMP-4 ja BMP-6) osalta. Tarkempia tietoja BBS:n patenttisalkusta on esitetty alla olevassa taulukossa. Patenttien tilanne on esitetty seuraavasti alla olevassa taulukossa: Vihreä tarkoittaa, että patenttihakemus on hyväksytty, sininen merkitsee, että patenttihakemus on käsittelyssä ja harmaa ilmaisee, että patenttihakemus on jätetty käsittelyyn. Taulukon Rivin 1 ja 2 patentit on jätetty käsittelyyn v. 2011, Rivin 3-5 patenttihakemukset on jätetty v. 2006.

Patenttien tila ja kattavuus	Eurooppa								Aasia		Pohjois-Amerikka	
Patentin kuvaus	EU	Saksa	Ranska	UK	Italia	Espanja	Ruotsi	Suomi	Intia	Euraasia	Kanada	USA
Osteogeeninen laite ja laitteen valmistusmetodi.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				✓
Luu proteiinin valmistusmetodi ja luu proteiinin valmistus.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓
rRdBMP-3c ja laitteet sekä lääkinälliset valmisteet jotka sisältävät rRdBMP-3c proteiinia.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓
rRdBMP-4 ja laitteet sekä lääkinälliset valmisteet jotka sisältävät rRdBMP-4 proteiinia.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓
rRdBMP-6 proteiinit jotka sisältävät hepariinin sitoutumiskohtan ja laitteet sekä lääkinälliset valmisteet jotka sisältävät rRdBMP-6.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓

Viranomaisyhtymien tilanne

Kaikki CE-merkkiin vaadittavat prekliiniset kokeet ARTEBONE®-tuotteella on saatu valmiiksi. Kliininen tutkimus on potilaiden osalta valmis. Sen päätösrapportin laatiminen on meneillään.

Prekliiniset ja kliiniset kokeet

Poron luuproteiinieksraktrin turvallisuustutkimukset

Lyofilisoitu poron luuproteiinieksraktri on täysin uusi innovatiivinen ja tärkein ainesosa ARTEBONE®-luuimplantissa. Seuraavat tutkimukset on tehty:

- Systemiset toksisuuskokeet (RCC, Basel, nykyisin Harlan Laboratories)
- akuutti iv-toksisuuskoee rotilla
- iv-toksisuuskoee koiralla
- 7 päivän iv-pilottikoee toistetulla annoksella rotissa
- 14 päivän toistettu annoskoee rotilla
- 14 päivän toistettu annoskoee koirilla

Kokeissa käytetyt lyofilisoidut luuproteiinieksraktri-erät kylmäkuivattiin apuaineiden kanssa ja gamma-steriloitiin 15 kiloGy:n annoksella. Molemmat 14 päivän kokeet sisälsivät myös 14 päivän palautumisjakson. Edellä mainittujen kokeiden lisäksi suoritettiin kineettinen iv-koee, jossa käytettiin radioaktiivisesti leimattua luuproteiinieksraktria. Suoritettut kokeet kattavat laajasti poron luuproteiinieksraktrin systeemistä turvallisuutta eikä kokeiden tulokset paljastaneet mitään vakavia tai odottamattomia tuloksia ihmisturvallisuuden näkökulmasta.

Virusten poistokoe (viral clearance study), Texcell, Evry, Ranska

Poistokokeiden tulosten yhteenvedona oli, että BBS:n proteiinieksraktrin valmistuksessa käytetyt kemikaalit tuhoavat erittäin tehokkaasti viruksia. Virusten tarttumisriski on suoritettujen virusten poistokokeiden tulosten perusteella mitätön.

ARTEBONE®:n kudosyhteensopivuuskokeet

ARTEBONE®:n kudosyhteensopivuuskokeet teetettiin BSL:n laboratorioissa (nyk. EuroFins, Münchenissä) sisältäen seuraavat tutkimukset:

- sytotoksisuustesti
- ihonalainen reaktiotesti kaneilla
- herkkyydesti (marsun maksimitesti)
- akuutti toksisuustesti hiirissä
- genotoksisuustesti (Ames-testi)
- genotoksisuustesti (in vitro -nisäkässolu geenimutaatioarvio)
- genotoksisuustesti (hiiren mikronukleoditesti in vivo)
- 4 ja 12 viikon seuranta-aikaiset luuimplantaatiotestit kaneilla
- 4 ja 12 viikon lihaksensisäinen implantaatiotesti kaneilla.

Suoritettujen kudosyhteensopivuuskokeiden tuloksien perusteella, ARTEBONE® ei ole genotoksinen eikä sensitiivinen. ARTEBONE ei myöskään aiheuta ihonalaista ärsytystä tai akuuttia systeemistä toksisuutta, mutta ARTEBONE näytti estävän soluviljelmässä solujen kasvua in vitro, kun se mitattiin proteiinikonsentraationa ja tästä johtuen kokeen tulos esitettiin sytotoksisena. Lisätutkimuksessa kuitenkin todettiin, että luuproteiinieksraktri sinänsä ei ollut sytotoksinen, sillä aiemmin havaitun soluviljelmän solujen kasvun estymisen syynä oli osmoottisen paineen nousu, joka on pääasiassa johtunut glyserolista, joka on tahnaformulaation lisäaine. Glyserolin oletetaan hajoavan nopeasti implantointikohdassa sekä eläimillä että ihmisillä.

ARTEBONEN luuimplantaatiokokeissa, eli käyttöindikaatiossa ei havaittu tulehduksellisia tai immunologisia reaktioita tai nekroosia. Tulehduksellisia tai immunologisia reaktioita tai nekroosia ei myöskään havaittu myöskään lihasimplantaatiokokeissa, jotka tehtiin puhtaasti kudosyhteensopivuuden ja mahdollisten reaktioiden havaitsemiseksi. Luuimplantaatio- ja lihasimplantaatiokokeet osoittavat molemmat, että ARTEBONE®:lla on hyvä paikallinen siedettävyyden ja luuintegraatio.

Immunologisten riskien arviointi

Immunogeenisuuden (vasta-ainereaktio) suhteen kaikilla terapeuttisilla proteiineilla, kuten ARTEBONE®:n proteiinieksraktilla on olemassa mahdollinen immuunivaste. ARTEBONE:lle suoritetuissa prekliinisissä eläinkokeissa ei kuitenkaan havaittu merkkejä tai oireita immunologisista (vasta-aineiden aiheuttamista) reaktioista. Prekliinisissä (ennen kliinisiä kokeita vaadittavat eläinkokeet) toksisuuskokeissa (myrkyllisyyskokeet) saatiin selvä immunogeneettinen vaste ekstraktille mutta selviä reaktioita ei nähty. Kliinisessä kokeessa ei myöskään ole havaittu selviä immunologisia reaktiota, mutta kokeiden analyysi ja raportit ovat kesken.

Johtuen luiden kasvutekijäproteiinien lyhyestä puoliintumisajasta, pitkäaikaista seuranta ei pidetty tarpeellisena. Farmakokineettiset tutkimukset radioaktiivisesti leimatulla kasvutekijällä (BMP-2) osoittivat puoliintumisajan olevan 16 minuuttia rotissa ja 6,7 minuuttia cynomolgus-apinoilla (InductOs-valmisteella, Medtronicin raportti). Kun BMP-2:a oli annosteltu luuhun, ei sitä pystynyt havaitsemaan seerumista lainkaan. Nämä tulokset ovat suoraan sovellettavissa ARTEBONE-implanttiin. Radioleimatun ARTEBONE®:n proteiiniuutteen puoliintumisajat olivat 12,1 tuntia ja 10,2 tuntia uros ja naarasrotilla

sekä 30,1 tuntia ja 22,1 tuntia uros ja naaraskoirilla. Yhteenvetona nämä tulokset osoittavat, että joh-tuen nopeasta hajoamisesta, pitkänajan systeemiset vaikutukset ovat epätodennäköisiä ARTEBONE®:n kliinisessä käytössä.

Luuproteiiniekstraktin tuotannossa käytetyn suolahappokäsittelyn (dekalsifointi) tiedetään vähentä-vän immunogeneettisyyttä ja parantavan ekstraktin toimivuutta luunkorvikkeena³⁵. Tätä ilmiötä on laajasti hyödynnetty luunkorviketeollisuudessa (esim. dekalsifoidut luumatriisit ja muut DBM tuotteet) ja BBS:n tuote perustuu myös osittain näihin periaatteisiin.

Selkein viite sekä poron että naudon luuproteiiniekstraktin kliinisestä turvallisuudesta on Professori Pekka Jalovaaran tutkimusryhmän aiemmat kliiniset kokeet, jotka ovat suoritettu 2000-luvun vaih-teessa. Oulun yliopistollisen sairaalan eettinen toimikunta myönsi luvan hoitaa 30 potilasta, jotka kär-sivät vakavista luutumisongelmista. Yhdelläkään potilaista ei raportoitu epänormaaleja reaktioita tai tulehduksia ja naudasta valmistetun ekstraktin toimivuus oli todettu hyväksi³⁶. Poro on geneettisesti lähellä nautaa ja siten ei ole mitään syytä olettaa, että poron luuproteiiniekstraktin immunogeneetti-syys olisi korkeampi kuin naudalla. Kliininen koe on suoritettu siten että potilaat on operoitu ja jälkitut-kimukset on tehty 34 potilaalla. Mitään immunologiseen reaktioon viittaavaa ei kliinisessä kokeessa ole havaittu. Näin ollen perustuen yllämainittuihin tietoihin ja kokeisiin ei ole syytä olettaa, että ARTEBONE®:lla hoidetuilla potilailla esiintyisi yleismyrkyllisiä (systeemitoksisia) vaikutuksia tai haitalli-sista immunogeneettisyyttä (vasta-ainereaktiot).

Toimivuuskokeet ja tehokkuus

Luusiirteen osteopromoottinen kyky on kokonaan riippuvainen luumateriaalin kasvutekijöiden laa-dusta ja bioaktiivisuudesta. Ihmisen luusiirre (allograft) ja demineralisoitu luumatriisi (DBM) -tuotteet eivät ole osteoinduktiivisia, tai ainoastaan heikosti osteoinduktiivisia, koska ne ovat peräisin eri luovut-tajasta, joiden ikä ja terveys vaihtelevat laajasti. Tämän lisäksi monista allograft- ja DBM-tuotteista puuttuu kokonaan osa tunnetuista kasvutekijöistä, joita tarvitaan optimaaliseen luunmuodostukseen.

ARTEBONE:ssa käytettävän proteiiniekstraktin tasaisen ja korkea kasvutekijätason takaamiseksi, ekstraktin valmistuksessa käytetään ainoastaan nuorista ja terveistä poroista saatuja luita. Ekstraktin valmistusprosessi on suunniteltu siten, että se uuttaa ja säilyttää kaikki tarpeelliset kasvutekijät, jotka ovat alun perin luussa läsnä. Biokemialliset analyysit ovat osoittaneet, että BMP-2 kasvutekijää on kolme kertaa enemmän ARTEBONE:ssa verrattuna DBM-tuotteisiin (BBS:n oma analyysi ja Bae *et al.* 2006³⁷). Koska ARTEBONE® sisältää laajan kirjon kasvutekijöitä suuremmassa pitoisuudessa verrattuna DBM-tuotteisiin (murtuma- tai luudutuskohdassa), on sen luunmuodostus parempi kuin vastaavilla tuotteilla, joilla ei ole samoja osteopromoottisia ominaisuuksia. Poronluuproteiiniekstraktin teho on myös osoitettu lukuisissa *in vivo* -tutkimuksissa, joita on julkaistu tieteellisissä artikkeleissa.

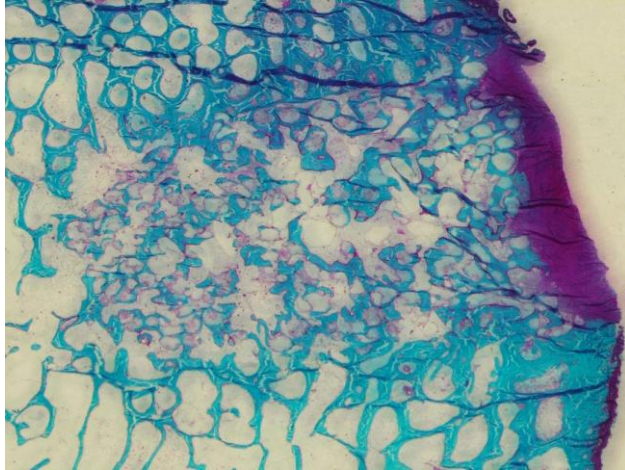
ARTEBONE sulaa pois (resorboituu) ja korvautuu potilaan omalla uudisluulla paranemisprosessin ai-kana. BBS:n suorittamat lammaskokeet (reikädefekti reisiluussa, katso KUVA 1 ja KUVA 2) viittaavat siihen, että poronluuproteiiniekstrakti tehostaa luunmuodostusta verrattuna kontroleihin, joissa ekstraktia ei ole käytetty. Tehostunut luunmuodostus näkyy kolmen viikon kohdalla osteoidien ja nii-den viereen syntyvän uuden luun pinta-alan merkittävänä kasvuna verrattuna kontroleihin sekä kah-

³⁵ Urist M. R. et al. Induction of new bone formation in the host bed by human bone-tumor transplant in athymic nude mice. *JBS* 1979; 61-A: Sivut 1207-1216; Oikarinen J. Decalcified bone matrix as a substitute material for bone grafting. *Acta Universitatis Ouluensis Thesis, Series D Medica* no 76, 1981

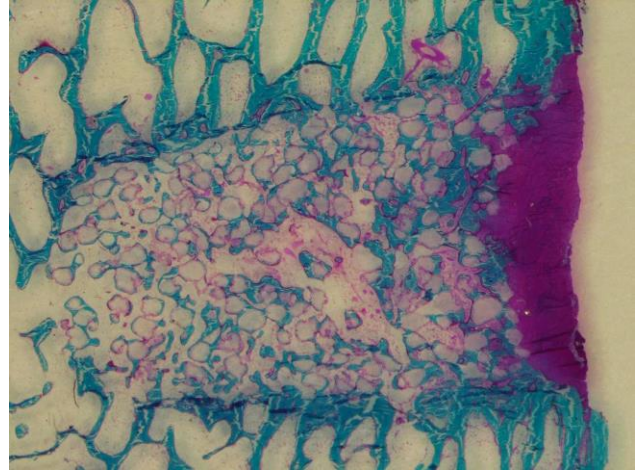
³⁶ Kujala S. et al. Composite implant of native bovine morphogenetic protein (BMP) and biocoral in the treatment of scaphoid nonunions a preliminary study. *Scand. J. Surg.* 2002; 91:186-190; Kujala S. et al. Composite implant of native bovine bone morphogenetic protein (BMP), collagen carrier and biocoral in the treatment of resistant ulnar nonunions; report of five preliminary cases. *Arch. Orthop. Trauma Surg.* 2004; 124: Sivut 26-30

³⁷ Bae et al. Interveriability and intravariability of bone morphogenetic proteins in commercially available demineralized bone matrix products. *Spine (Phila Pa 1976)* 20;31(12): Sivut 1299-1306; 2006

deksan viikon kohdalla jäljellä olevien TCP-rakeiden merkittävänä vähäisyytenä, mikä viittaa lisääntyneeseen TCP-rakeiden resorptioon tutkimusnäytteryhmissä verrattuna kontrolleihin, joissa ekstraktia ei ole käytetty. Lammaskoe osoittaa, että luuproteiinieksrakti parantaa TCP:n ja implanttikokonaisuuden toimivuutta.



KUVA 1: Näyte, jossa on käytetty proteiinieksraktiä



KUVA 2: Kontrollinäyte, jossa ei ole käytetty proteiinieksraktiä

Kliininen koe

Kliininen koe aloitettiin 2013. Se on tehty Helsingin ja Stettinin (Puola) yliopistollisissa sairaaloissa sekä Jyväskylän ja Lappeenrannan Keskussairaaloissa. Indikaationa oli ylemmän ja alemman nilkkanivelen luudutus posttraumaattisen artroosin vuoksi. Kaikki 34 potilasta on operoitu ja viimeinen seuranta tutkimus tehty heinäkuussa 2017. Tulokset on vedetty yhteen ja raportti on Esitteen päivämääränä valmis.

CE-merkki

CE-merkin myöntää Ilmoitettu Laitos (Notified Body) ja se on edellytyksenä ARTEBONE:n myynnin käynnistämiseksi EU:n alueella. Alla oleva kaavio kuvaa, EU-alueella pakollisen CE-merkin vaatimukset ARTEBONE-implantin osalta ja missä prosessin vaiheessa ne ovat. Kaaviossa kuvattujen testien lisäksi lääkinnällisen laitteen tuotantolinja on ISO-sertifioitava. ISO-sertifiointin auditointiprosessi vaatii useamman tarkastuksen Ilmoitetun Laitoksen toimesta ja ISO-sertifiointi tehdään viimeisenä vaiheena ennen CE-merkkihyväksyntää. ARTEBONE:n CE-merkinnän edellytyksenä vaaditun ISO 13485-sertifikaatin auditointiprosessi on käynnissä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on hyväksynyt vuonna 2015 ARTEBONE:n luuproteiinieksraktiin tuotantolinjan.



BBS on selvittänyt eri viranomaisten (mm. FIMEA, Notified Body BSI, MHRA ja EMA) kanssa ARTEBONE:n luokitusta. FIMEA ja VALVIRA ovat luokitelleet ARTEBONE:n luokaksi Medical Device Class III (kolmannen luokan lääkinnällinen laite) ja viimeisimmän Ilmoitetun Laitoksen kanssa käydyin selvitykseen perustuen ARTEBONE voidaan hyväksyä lääkinnällisenä laitteena luokka III (Medical Device Class III) edellyttäen, että proteiiniekstraktin lisäarvo voidaan eläinkokeissa näyttää. Tämän johdosta, BBS on tehnyt lisäanalysejä lammaskokeiden kudosleikkeistä ilmoitetun laitoksen ohjeiden mukaisesti. Lisäarvon mahdollisesti osoittavat histologiset analyysit on suorittanut ja suorittaa Yhtiön käyttämä histologialaboratorio. Histologialaboratorion kudosleikkeitä koskevat lisäanalyysit ja raportit ovat valmiit ja osoittavat vaaditun lisäinformaation, mutta vaikka lisäanalyysit näyttävät luuproteiiniekstraktin lisäarvon, ei ole varmaa, että viranomaiset eivät tule pyytämään uusia lisäselvityksiä.

Food and Drug Administration FDA 510(k) hyväksyntä

Food and Drug Administration (FDA) on Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto, jonka säädösten ja valvonnan piiriin kuuluvat muun muassa lääkinnälliset laitteet.

BBS pyrkii hakemaan ARTEBONE:lle FDA:n 510(k) hyväksynnän, joka vaatii vain harvoissa tapauksissa kliinisiä kokeita. FDA 510(k) on FDA:n premarket notifiointi, jolla osoitetaan, että tuote on vähintään yhtä turvallinen ja tehokas kuin jo markkinoilla oleva samankaltainen tuote. Yhtiön lupastrategiapäätöstä tukevat FDA konsulttien näkemykset (Hogan and Lowells, Signifix).

FDA 510(k) hyväksyntää varten, hakija voi lähettää FDA:lle esihyväksyntähakemuksen arvioitavaksi. Yhtiö on lähettänyt FDA:lle esihyväksyntähakemuksen ”Pre-submission package” ARTEBONE-laitteesta ja hakemusprosessi on Esitteen päivämääränä kesken. FDA hyväksyntäprosessia on tavoitteena jatkaa ARTEBONE:n CE-merkin saamisen jälkeen, sillä CE-merkillä on hakemusta tukeva vaikutus.

ARTEBONE:n kudosyhteensopivuuskokeet on suunniteltu ja tehty siten, että ne kattavat FDA:n vaatimukset. Sen sijaan toimivuuskokeet isolla eläimellä (kani, lammas, koira) täytyy vielä tehdä FDA:n vaatimusten mukaisesti. FDA:n vaatimusten mukaiset isolla eläimellä toteutettavat eläinkokeet aloitetaan, kun CE-merkki on saatu ARTEBONE-laitteelle. Yhtiön arvion mukaan ARTEBONE:n FDA 510(k) hakemusprosessi vie noin 2 vuotta.

Seuraava FDA:n hyväksyntäluokka PMA (Premarket Approval) vaatisi kliinisen kokeen. Mikäli kliininen koe olisi tehtävä, koe tehtäisiin Euroopassa potilailla, joiden implantin sairaala ostaa.

Reisjärven tuotantotilat ja valmistuksen kuvaus



ARTEBONE:n ja BBS:n poron luuproteiinieksaktin tuotantolaitos on kokonaisuudessaan BBS:n omistuksessa ja se sijaitsee Reisjärvellä. BBS:n tuotantotilat Reisjärvellä sisältävät bioprosessilaitteistot, puhdistilat (ISO 7 – ISO 5 puhdistilaluokat) sekä laatu- ja vaatimusten mukaiset kontrollit lääketieteellisen laitteen valmistukselle. Suomen lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus FIMEA on tarkastanut poronluuproteiinieksaktin tuotannon elokuussa 2015 ja BBS on saanut syyskuussa 2015 FIMEA:n lääketehdasluvan valmistaa poronluuproteiinieksaktia. ARTEBONE®-implantin valmistus vaatii vielä ISO 13485 –sertifioinnin, minkä odotetaan tapahtuvan vuoden 2018 alkupuoliskolla.

Reisjärven laitoksen mahdollinen ISO 13485 jälkeinen tuotantokapasiteetti on jopa 25 000 implanttia vuodessa. Tuotantokapasiteetin nosto toteutetaan monistamalla tuotantolinjaa, sillä tuotantoeräköön kasvattaminen sisältää riskejä ja voi vaatia vuosien kehitystyötä. Nykyinen puhdistila-alue kattaa 200 m² tehtaansäilytystä yhteensä 3000 m²:stä. Tähän mennessä tehtaaseen on investoitu noin 5 miljoonaa euroa.

ARTEBONE:n valmistuksen kuvaus

BBS on kehittänyt prosessin luiden demineralisointiin ja luuproteiinieksaktin valmistukseen. Luuproteiinieksaktin valmistus alkaa Rovaniemen Polarican poroteurastamosta tulleiden poronluiden puhdistuksella, leikkaamisella ja jauhamisella 1 mm kokoisiksi luugranuloiksi. Luugranuloista saadaan moni-

vaiheisella prosessoinnilla luuproteiinieksaktia osaksi ARTEBONE® -implanttia. Luugranulat demineralisoidaan suolahapolla ja jäljelle jäänyt ekstrasellulaarinen massa ekstraktoidaan guanidiinihydrokloridilla. Nestemäinen ekstraktio esisuodatetaan ja sen jälkeen konsentroidaan ultrasuodatuksella. Ultrasuodatettu konsentraatti dialysoidaan vettä vastaan ja veteen liukenematon ekstraktin osa kerätään talteen. Tämä osa liuotetaan uudelleen guanidiinihydrokloridiin ja dialysoidaan sitraattipuskuria vasten. Lopuksi saostuma kerätään, pestään WFI-vedellä ja kylmäkuivataan apuaineiden kanssa. Lyofilisoitu luuproteiinieksakti säilytetään syväjässä. Yhden tuotantoerän valmistus kestää kolme viikkoa. Uusi tuotantoerä voidaan kuitenkin aloittaa viikoittain. Yksi tuotantoerä on noin 480 implanttia.

Lopputuotteen (ARTEBONE-implantti) valmistusprosessissa lyofilisoitu luuproteiinieksakti ja beta-trikalsiumfosfaatti (β -TCP) -rakeet sekoitetaan homogeeniseksi massaksi, ja siihen lisätään apuaineet, jotka saavat aikaan tahnakoostumuksen. Tahna täytetään 3 ml ruiskuihin, jotka suljetaan sterilointipusseihin ja suojaaviin alumiinifoliopusseihin. Prosessin lopputuote, lääkinnällinen laite, steriloidaan e-beam-säteilytyksellä.

Laatujärjestelmät ja standardit

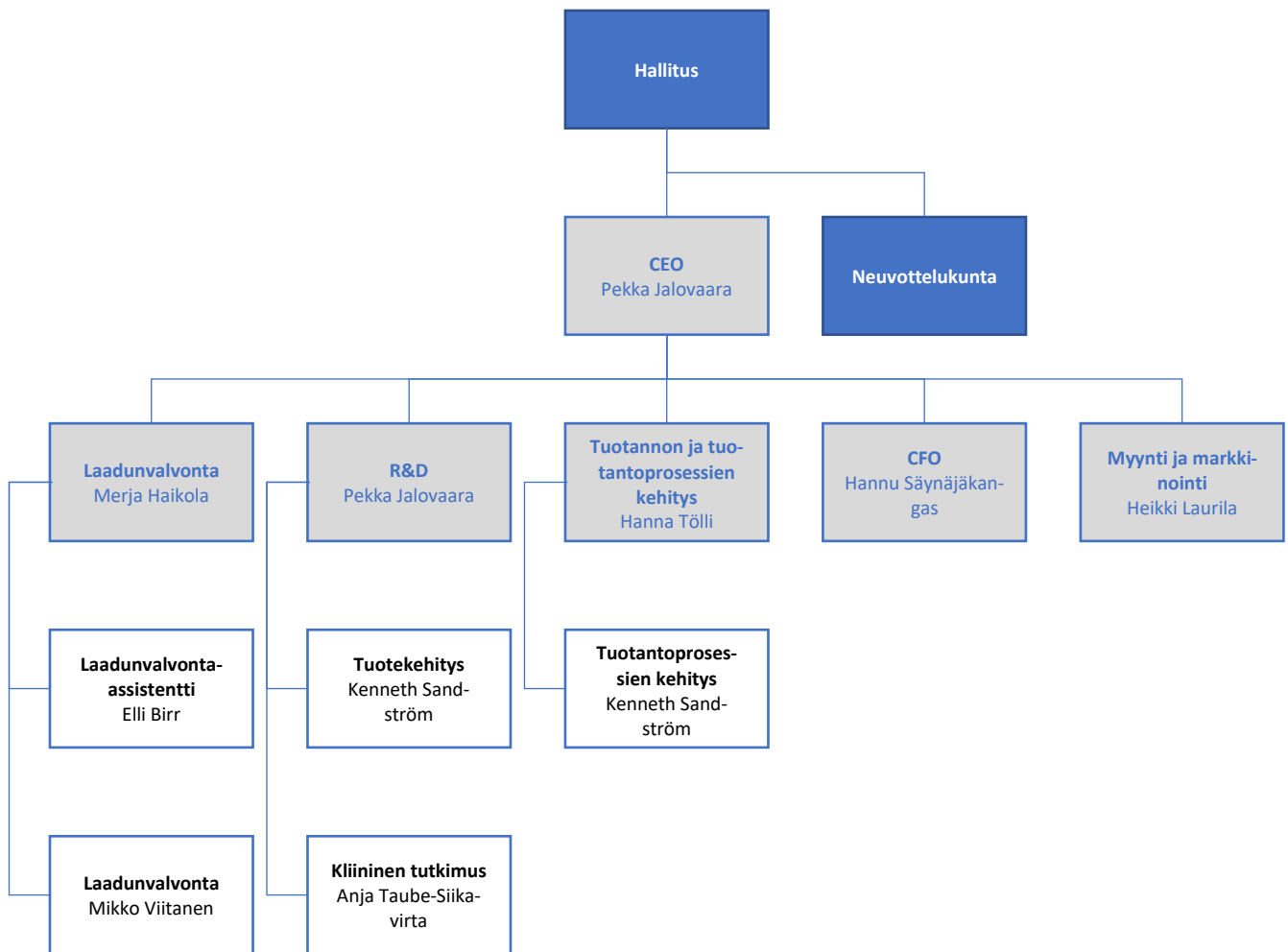
BBS:n laatujärjestelmä perustuu standardeihin EN ISO 9001:2008 ja ISO 13485:2003 (pois lukien osiot 7.5.1.2.2 Installation activities ja 7.5.1.2.3 Servicing activities) sekä laatujärjestelmäsäädöksiin (US 21CFR820). Lisäksi siihen on sisällytetty sovellettuja vaatimuksia lääkinnällisten laitteiden direktiivistä (93/42/EEC, jota viimeksi täydennetty asetuksella 2007/47/EC) ja USA:n lääkinnällisiä laitteita koskevista säädöksistä. Lääkinnällisiä laitteita koskevat standardit on pantu täytäntöön, jotta voidaan varmistaa, että Yhtiön tuotteet täyttävät regulatiiviset vaatimukset. Standardeissa ja direktiiveissä tapahtuvia muutoksia seurataan jatkuvasti EU:n julkaisujen, Suomen Standardisoimisliiton SFS:n ynnä muiden kautta.

BBS:n laatujärjestelmässä on huomioitu ARTEBONE® Lyophilized Bone Extract:n osalta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (annettu 6. päivänä marraskuuta 2001), ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä- lääkeaineita koskevien säännösten mukaisuus ja ARTEBONE® Bone Void Filler -lääkinnällisen laitteen osalta lääkinnällisten laitteiden EUROOPAN NEUVOSTON DIREKTIIVI 93/42/ETY (annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993), Lääkinnällisistä Laitteista, 2007/47/EY (muutoksin) sekä USA:n Lääkinnällisten laitteiden (QSR) vaatimukset.

ORGANISAATION YLEISESITTELY

Organisaatio

Tällä hetkellä BBS tutkimukseen ja tuotekehitykseen on keskittynyt yhtiö, jolla on valmiit tuotantotilat. Yhtiö pystyy valmistamaan implantteja sekä luuproteiiniekstraktia kaupallisesti, mutta laajan mittakaavan tuotantoa varten tarvitaan lisähenkilökuntaa. Myynti ja markkinointi on toistaiseksi alkuvaiheessa. Yhtiön organisaatio kasvaa vaiheittain saavutettavien tavoitteiden mukaan.



Henkilöstö

Yhtiön palveluksessa oli 31.12.2015, 31.12.2016 ja 31.12.2017 päättyneillä tilikausilla keskimäärin yhteensä 12 työntekijää. Tämän Esitteen päivämääränä BBS:llä oli 12 työntekijää.

Yhtiön osakepohjaisia palkitsemisjärjestelmiä on kuvattu yksityiskohtaisemmin kohdassa "Osakkeet ja osakepääoma – Optio- ja muut erityiset oikeudet osakkeisiin".

ERÄITÄ TALOUDELLISIA TIETOJA

Seuraavissa taulukoissa on esitetty eräitä Yhtiön tilinpäätöstietoja ja muita tietoja 31.12.2017, 31.12.2016 ja 31.12.2015 päättyneiltä tilikausilta.

Osio tulee lukea yhdessä tähän Esitteeseen viittaamalla sisällytettyjen BBS:n tilinpäätösten 31.12.2017, 31.12.2016 ja 31.12.2015 päättyneiltä tilikausilta sekä Esitteen kohdan ”*Liiketoiminnan tulos, taloudellinen asema ja tulevaisuudennäkymät*” kanssa.

BBS:n tilintarkastetut tilinpäätökset 31.12.2017, 31.12.2016 ja 31.12.2015 päättyneiltä tilikausilta on laadittu FAS:n mukaan. Alla esitettävä yhteenveto ei sisällä kaikkia tilinpäätösten tietoja.

Esitteessä oleva rahavirtalaskelma on laadittu nimenomaan sen sisällyttämiseksi tähän esitteeseen. Tilintarkastusyhteisö Ernst & Young Oy päävastuullisena tilintarkastajanaan KHT Juhani Rönkkö on tilintarkastanut Yhtiön vuosien 2015 – 2017 tilinpäätökset. Edellä mainitut tilinpäätökset tilintarkastuskerptomuksineen on sisällytetty tähän Esitteeseen viittaamalla ja ne ovat nähtävissä Yhtiön kotisivuilla osoitteessa: <http://www.bbs-artebone.fi/investor/releases>. Yhtiöllä ei ole ollut velvollisuutta laatia konsernitiilinpäätöstä 31.12.2017, 31.12.2016 ja 31.12.2015 päättyneiltä tilikausilta.

Tuloslaskelma

[tuhatta euroa]	1.1. - 31.12		
	2017 Tilintarkastettu*	2016 Tilintarkastettu	2015 Tilintarkastettu
Liiketoiminnan muut tuotot	20	19	21
Materiaalit ja palvelut			
Aineet, tarvikkeet ja tavarat			
Ostot tilikauden aikana	-27	-6	0
Ulkopuoliset palvelut	-75	-84	-9
Materiaalit ja palvelut yhteensä	-101	-90	-9
Henkilöstökulut			
Palkat ja palkkiot	-525	-192	-200
Henkilösivukulut			
Eläkekulut	-61	-35	-32
Muut henkilösivukulut	-18	-13	-9
Henkilöstökulut yhteensä	-603	-240	-241
Poistot ja arvonalentumiset			
Suunnitelman mukaiset poistot	-161	-108	-161
Arvonalentumiset pysyvien vastaavien hyödykkeistä	-2 950	0	0
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	-3 111	-108	-161
Liiketoiminnan muut kulut	-551	-181	-158
LIIKEVOITTO (TAPPIO)	-4 346	-600	-550
Rahoitustuotot ja -kulut			
Muut korko- ja rahoitustuotot			
Muilta	0	0	0
Korkokulut ja muut rahoituskulut			
Muulle	-81	-78	-76
Rahoitustuotot ja kulut yhteensä	-81	-78	-76
VOITTO (TAPPIO) ENNEN TILINPÄÄTÖSSIIRTOJA	-4 427	-678	-626
TILIKAUDEN VOITTO (TAPPIO)	-4 427	-678	-626

*Tilikauden 2017:n taloudelliset luvut ovat tilintarkastettuja, mutta luvut eivät ole vielä Esitteen päivämääränä Yhtiökokouksen vahvistamia.

Tase

[tuhatta euroa]	31.12.2017	31.12.2016	31.12.2015
VASTAAVA	Tilintarkastettu*	Tilintarkastettu	Tilintarkastettu
PYSYVÄT VASTAAVAT			
Aineettomat hyödykkeet			
Kehittämismenot ¹⁾	7 533	10 483	9 864
Muut aineettomat hyödykkeet	507	581	604
Aineettomat hyödykkeet yhteensä	8 040	11 064	10 468
Aineelliset hyödykkeet			
Koneet ja kalusto ¹⁾	834	870	955
Aineelliset hyödykkeet yhteensä	834	870	955
Sijoitukset			
Osuudet saman konsernin yrityksistä	714	714	714
Sijoitukset yhteensä	714	714	714
PYSYVÄT VASTAAVAT YHTEENSÄ	9 588	12 648	12 138
VAIHTUVAT VASTAAVAT			
Saamiset			
Lyhytaikaiset			
Muut saamiset	58	3	9
Maksamattomat osakkeet	0	45	0
Siirtosaamiset	2	1	0
Lyhytaikaiset saamiset yhteensä	60	49	9
Saamiset yhteensä	60	49	9
Rahat ja pankkisaamiset	32	104	308
VAIHTUVAT VASTAAVAT YHTEENSÄ	92	153	317
VASTAAVAA YHTEENSÄ	9 681	12 802	12 454
VASTATTAVAA			
OMA PÄÄOMA			
Osakepääoma			
Osakepääoma	80	28	28
Osakepääoma yhteensä	80	28	28
Ylikurssirahasto	1 395	1 395	1 395
Muut rahastot			
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	7 837	6 977	6 167
Muut rahastot yhteensä	7 837	6 977	6 167
Edellisten tilikausien voitto (tappio)	-3 804	-3 126	-2 500
Tilikauden voitto (tappio)	-4 427	-678	-626
OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ	1 081	4 596	4 464
VIERAS PÄÄOMA			
Pitkäaikainen			
Pääomalainat	950	950	950
Lainat rahoituslaitoksilta	6 274	6 047	6 782
Pitkäaikaiset velat yhteensä	7 303	6 997	7 732
Lyhytaikainen			
Lainat rahoituslaitoksilta	705	932	0
Ostovelat	239	108	83
Muut velat	100	6	4
Siirtovelat	332	162	171
Lyhytaikaiset velat yhteensä	1 297	1 209	258
VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ	8 600	8 206	7 990
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	9 681	12 802	12 454

*Tilikauden 2017:n taloudelliset luvut ovat tilintarkastettuja, mutta luvut eivät ole vielä Esitteen päivämääränä Yhtiökokouksen vahvistamia.

1) Tase-erän esittämipaikkaa pysyvien vastaavien sisällä on muutettu tilikauden 2017 aikana informaation parantamiseksi. Vertailukelpoisuuden saavuttamiseksi tilikausien 2015 - 2016 ryhmittelyä on tämän johdosta muutettu. Muutoksien myötä tuotekehitysprojektissa aiempina vuosina aktivoidut koneet ja kalustoon siirretty osaksi aineellisia hyödykkeitä ja aineettomien hyödykkeiden projektikohtainen tase-erittely on muutettu vastaamaan 31.12.2017 ryhmittelyä. Uuden ryhmittelyn osalta 2015 ja 2016 tasetiedot ovat tilintarkastamattomia.

Rahoituslaskelmaa koskevia tietoja

	1.1. - 31.12		
	2017	2016	2015
[tuhatta euroa]	Tilintarkasta- maton	Tilintarkasta- maton	Tilintarkasta- maton
Liiketoiminnan rahavirta			
Tappio ennen satunnaisia eriä	-4 427	-678	-626
Oikaisut			
Suunnitelman mukaiset poistot	161	108	161
Rahoitustuotot ja -kulut	81	78	77
Muut oikaisut	2 950	0	0
Rahavirta ennen käyttö pääoman muutosta	-1 235	-492	-388
Käyttöpääoman muutos			
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten lisäys(-)/vähennys(+)	-56	5	-8
Vaihto-omaisuuden lisäys(-)/vähennys(+)	0	0	0
Lyhytaikaisten korottomien velkojen lisäys(+)/vähennys(-)	294	17	39
Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja	-997	-470	-357
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskuluista	80	-76	-73
Saadut korot ja muut rahoitustuotot liiketoiminnasta	0	0	0
Rahavirta ennen satunnaisia eriä	0	0	0
Liiketoiminnan rahavirta (A)	-1 077	-546	-430
Investointien rahavirta			
Investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin	-52	-619	-664
Investoinnit tytäryhtiöosakkeisiin	0	0	0
Myönnettyt lainat	0	0	0
Investointien rahavirta (B)	-52	-619	-664
Rahoituksen rahavirta			
Maksullinen osakeanti	957	765	600
Pitkäaikaisten lainojen nostot	0	197	657
Pitkäaikaisten lainojen takaisinmaksut	0	0	0
Lyhytaikaisten lainojen nostot	100	0	0
Lyhytaikaisten lainojen takaisinmaksut	0	0	0
Rahoituksen rahavirta (C)	1 057	962	1 257
Rahavarojen muutos (A+B+C) lisäys(+)/vähennys(-)	-72	-203	163
Rahavarat tilikauden alussa	104	307	144
Rahavarat tilikauden lopussa	32	104	307

Keskeiset taloudelliset tunnusluvut

	1.1 - 31.12		
	31.12.2017	31.12.2016	31.12.2015
[tuhatta euroa]	Tilintarkastamaton	Tilintarkastamaton	Tilintarkastamaton
Käyttökate	-1 235	-492	-388
Käyttökatemarginaali	Neg.	Neg.	Neg.
Omavaraisuusaste	36 %	36 %	36 %

Tiettyjen vaihtoehtoisten tunnuslukujen täsmäyttäminen

Liikevoitto	-4 346	-600	-550
Poistot	-3 111	-108	-161
Käyttökate	-1 235	-492	-388
Liikevaihto	20	19	21
Käyttökatemarginaali	Neg.	Neg.	Neg.
Oma pääoma	1 081	4 596	4 464
Taseen loppusumma	9 681	12 802	12 454
Omavaraisuusaste %	11 %	36 %	36 %

Keskeisten tunnuslukujen laskentakaavat

Käyttökate = Liikevoitto (-tappio) lisättynä poistoilla ja arvonalentumisilla

Käyttökatemarginaali = Käyttökate suhteessa liikevaihtoon.

Omavaraisuusaste = Oma pääoma / (taseen loppusumma – saadut ennakot).

Bio Bones Oy

Bio Bones Oy on BBS:n 100%:sti omistama kiinteistöyhtiö joka omistaa Reisjärvellä tuotantokiinteistön tontteineen ja vuokraa niitä BBS:lle. Bio Bonesin liikevaihto oli 90,8 tuhatta euroa tilikaudella 2017, 91,5 tuhatta euroa tilikaudella 2016 ja 92,5 tuhatta euroa tilikaudella 2015. Tilikauden tappio oli -39,1 tuhatta euroa vuonna 2017, -48,8 tuhatta euroa vuonna 2016 ja -52,1 tuhatta euroa vuonna 2015. BBS:n maksamilla vuokrilla Bio Bonesin talous on tasapainossa mutta poistojen vuoksi tilikausien tulos menee tappiolle. Osakepääoma on 189 550 euroa, omaa pääomaa on yhteensä 169 890 euroa, jakokelpoiset varat ovat -260 tuhatta euroa. Emoyhtiöllä on maksamattomia vuokria Bio Bonesille, tilinpäätöksessä 31.12.2017 kokonaismäärä oli 118 918 euroa. Bio Bonesin maksuvalmius on matala mutta eräänntyneitä laskuja ei ole.

Bio Bones Oy:llä on Finnveralta lainaa 31.12.2017 tilinpäätöksessä 641 668 euroa vuodelta 2007, korko EB6 + 2,9%, jonka vakuutena on 500 tuhatta euroa kiinteistökiinnityksiä. Tilinpäätös on laadittu noudattaen pien- ja mikroyritysten tilinpäätöksessä esitettävistä tiedoista annetun (PMA) pienyrityssäännöstöä.

LIIKETOIMINNAN TULOS, TALOUDELLINEN ASEMA JA TULEVAISUUDENNÄKYMÄT

Keskeiset tilinpäätöksen laatimisperiaatteet

Seuraavassa Esitteen osiossa on kuvattu Yhtiön liiketoiminnan tuloksen ja taloudellisen aseman kehitystä tilikausina 2015 – 2017, sekä Yhtiön tulevaisuudennäkymiä. Yhtiön tilintarkastetut tilinpäätökset 31.12.2015, 31.12.2016 ja 31.12.2017 päättyneiltä tilikausilta on laadittu Suomalaisen Kirjanpitoikäntännön (FAS) mukaisesti. BBS ei ole laatinut Suomalaisen Kirjanpitoikäntännön mukaista konsernitilinpäätöstä kirjanpitolain (1336/1997, muutoksineen) 6 luvun 1 §:n 3 momentin nojalla. Seuraavassa esitettävät tiedot perustuvat BBS:n tilintarkastettuihin tilinpäätöksiin 31.12.2017, 31.12.2016 ja 31.12.2015 päättyneiltä tilikausilta. Tilinpäätöksiä 2015, 2016 ja 2017 koskevassa tilintarkastuskertomuksessa tilintarkastajat eivät ole esittäneet huomautuksia. Tilikauden 2017 tilintarkastuskertomus sisältää seuraavan lisätiedon: Haluamme kiinnittää huomiota toimintakertomuksen kohtaan ”Käyttöpääoma” sekä liitetietojen kohtaan ”Muut liitetiedot” ja niissä todettuihin seikkoihin yhtiön lähiajan rahoitustarpeista. Tuotanto- ja myyntitoiminnan aloittaminen ja siten myös taseeseen aktivoitujen aineettomien hyödykkeiden tulontuottokyky on riippuvainen onnistumisessa lisärahoituksen hankinnassa. Lausuntoamme ei ole mukautettu tämän seikan osalta.

Tässä Esitteen jaksossa ”Tilikausi 2015” viittaa 31.12.2015 päättyneeseen tilikauteen, ”Tilikausi 2016” 31.12.2016 päättyneeseen tilikauteen ja ”Tilikausi 2017” 31.12.2017 päättyneeseen tilikauteen.

Yhtiö on vuosittain tilinpäätöksiä laatiessaan tarkastellut, onko kehittämismenojen aktivointia koskevat kirjanpitolain säännökset (KPL 5:8 §) täysimääräisesti täyttyneet. Jos ehdot on pystytty katsomaan täysin täytetyiksi ja samalla mm. TEM:n asetuksen 1066/2008 mukaisiksi, aktivointi on esitetty kehittämismenoina taseessa. Mikäli TEM-ehtojen täyttymiseen on liittynyt epävarmuutta, mutta aktivointia muuna pitkävaikutteisena menona on voitu pitää perusteltuna sitä koskevien ehtojen täyttymisen johdosta, aktivoitujen tase-erän esittämispäikkänä on varovaisuussyistä johtuen ollut muut pitkävaikutteiset menot. Aktivoinnin edellytykset on kaikissa olosuhteissa ollut tulontuotto-odotus.

Kehittämismeno –projektien Natiivi ja Kliiniset kokeet - osalta suunnitelman mukaiset poistot aloitetaan, kun hyödyke on täysin valmis ja alkaa tuottaa tuloa. Muihin pitkävaikutteisiin menoihin on sisällytynyt myös vuokrakiinteistön peruskorjauskuluja sekä puhdas tilan rakennuskuluja. Niiden osalta poistot on aloitettu.

Tilikauden 2017:n tilinpäätöksessä on aktivointeja Natiivi-projektista 7,61 miljoonaa euroa, ja Kliiniset kokeet -projekteista on aktivointeja 1,16 miljoonaa euroa. Lisäksi Reisjärven tuotantotilojen ja -prosessin lisäinvestointeja on 45 tuhatta euroa.

Aineettomien hyödykkeiden poistoajat: kehittämismenot 5 vuotta tasapoistona, tilojen peruseräparannusmenot 5 vuotta tasapoistona ja puhdas tila – rakennuskulut 10 vuotta tasapoistona.

Liiketoiminnan tulokseen vaikuttavia tekijöitä

Yhtiön kyky toimia tuloksellisesti riippuu muun muassa siitä, kykeneekö se menestyksellisesti saattamaan CE-merkinnän hakuprosessit loppuun saakka. CE-merkki mahdollistaa tuotteen myymisen EU:n alueella. Seuraavaksi haetaan myyntilupaa FDA:sta. BBS:n toiminta ja taloudellinen asema tulee olemaan jatkossa myös riippuvainen yhteistyökumppaneiden ja jakelukanavien valintojen onnistumisesta. Yhtiön liiketoiminnan tappiot ovat aiheutuneet investoinneista tutkimus- ja kehitystyöhön sekä investoinneista hyväksyttämisperiaatteihin.

Mikäli BBS saa onnistuneesti myyntiluvan niin Yhtiön liikevaihto riippuu siitä, hyväksyvätkö lääkärit ja potilaat Yhtiön tuotteen. Minkä tahansa lääkkeen hyväksyntä markkinoilla riippuu useista tekijöistä,

muun muassa jatkuvasta tehokkuuden ja turvallisuuden todistamisesta kaupallisessa käytössä, kustannustehokkuudesta, annostelun helppoudesta, kyvystä tuottaa riittäviä määriä tuotetta markkinoille, kilpailusta, epäsuotuisasta tai suotuisasta julkisuudesta, viranomaisten pyrkimyksistä vähentää terveydenhoitokuluja tai uudistaa valtion terveydenhoito-ohjelmia sekä markkinoinnin ja jakelun onnistumisesta. Vakaampaa tulovirtaa voidaan odottaa vasta tulevaisuudessa, mikäli kaupallistaminen onnistuu suunnitellusti.

Merkittävät trendit

Yhtiön toimialalla, ortobiologiset tuotteet, on globaali suuntaus, että suuret yhtiöt ovat jättäneet alkuvaiheen kehitystyön pienille innovatiivisille yhtiöille, yliopistoille ja tutkimuslaitoksille. Suuret toimijat seuraavat tarkasti alan yhtiöiden etenemistä mm. Orthoworldin julkaisemasta vuosikirjasta (The Orthopaedic Industry Annual Report) ja alan tapahtumissa. Kun pienet tuotekehittäjät saavat myyntiluvan niin on mahdollista, että syntyy win-win tilanne, jossa toisella on uusi tuote ja toisella on suuret resurssit jatkokehitykseen ja myynnin jakelukanavat valmiina. Seurauksena voi olla jonkintasoinen yhteistyö tai jopa yrityskauppa.

Viimeaikaiset tapahtumat Yhtiön edellisen tilikauden päättymisen jälkeen

Tähän esitteeseen sisältyvän 31.12.2017 päättyneen tilikauden tilinpäätöksen jälkeen Yhtiö on nostanut tammikuussa 2018 lyhytaikaista lainaa 249 997 euroa ja nostetun lainan vuotuinen korko on 3%. Laina voidaan kääntää osakkeiksi tulevassa First North-listautumisannissa annin ehtojen mukaisesti merkintähinnan maksuun.

Tekes on päättänyt antaa 2009 myönnetylle 1,8 miljoonan euron lainalle lyhennysvapaata 30.6.2020 asti. Kesäkuussa 2018 erääntyvä lyhennys 369 tuhatta euroa siirtyy maksettavaksi 30.6.2020 pienentäen alle vuoden sisällä tämän Esitteen päivämäärällä maksettavaksi erääntyvien lyhennysten määrä.

Finnvera teki ehdollisen päätöksen lykätä vuoden 2018 aikana erääntyviä lyhennyksiä seuraaville vuosille. Ehdot liittyvät Listautumisannin toteutumiseen. Päätös ehdollisesta lyhennyksien lykkäyksestä koskevat BBS:n 79 tuhannen euron lyhennystä ja Bio Bonesin 192 tuhannen euron lyhennystä.

Tulevaisuudennäkymät

BBS keskittyy CE-merkin saamiseen, tuotannon viimeistelyyn jatkuvaa tuotantoa varten ja myyntiponnisteluiden aloittamiseen.

Yhtiö suunnittelee rahoittavansa toimintansa Listautumisannissa hankittavilla varoilla sekä muulla oman ja vieraan pääoman ehtoisella rahoituksella niin kauan, että tuotteen myynti saadaan liikkeelle ja kassavirta positiiviseksi. Ajankohta, jolloin yhtiön kassavirta kääntyy positiiviseksi, riippuu CE-merkin saamisesta ja siitä kuinka kaupallinen toiminta ja jakelu saadaan käynnistettyä. Arviolta kassavirta kääntyy positiiviseksi noin kolmen vuoden kuluessa myynnin käynnistymisestä.

Yhtiö ei pysty millään tavoin vaikuttamaan kehittämänsä tuotteensa kohdesairauksien yleisiin hoitokäytäntöihin, lupamenettelyihin liittyviin määräaikoihin ja lakeihin tai asetuksiin tai niiden muutoksiin, Yhtiön liikekumppaneiden toimintaedellytyksiin ja strategioihin tai yleiseen kustannustasoon. Edellä esitettyihin oletuksiin liittyy lisäksi muita tekijöitä, joihin Yhtiö pystyy omalta osaltaan vaikuttamaan mutta joiden osalta Yhtiö on riippuvainen kolmansien osapuolien toiminnasta tai muista ulkoisista seikoista tai olosuhteista. Näitä ovat esimerkiksi yhteistyö- ja kaupallistamissopimuksien tekeminen ja sopimusehdot

Tässä Esitteen kohdassa esitetyt arviot perustuvat Yhtiön tämänhetkiseen näkemykseen BBS:n ja sen olemassa olevien tuotteiden kehityksestä. Yllä esitetyt tiedot sisältävät tulevaisuutta koskevia lausumia. Nämä lausumat eivät ole tae BBS:n liiketoiminnan, tuloksen ja/tai taloudellisen aseman kehityksestä tulevaisuudessa, ja Yhtiön tulevaisuudessa toteutuvat liiketoiminta, tulos ja taloudellinen asema voivat olennaisesti poiketa näissä tulevaisuutta koskevissa lausumissa nimenomaisesti tai epäsuorasti esitetyistä tiedoista monien tekijöiden, mukaan lukien Esitteen kohdassa ”*Tulevaisuutta koskevat lausumat*” ja kohdassa ”*Riskitekijät*” kuvattujen syiden vuoksi. Sijoittajia kehoitetaan suhtautumaan varauksella edellä mainittuihin lausumiin ja huomioimaan myös markkinatilanteeseen liittyvät epävarmuustekijät.

BBS:n liiketoiminnan tulos tilikausilta 2015 – 2017

Liikevaihto

Yhtiöllä ei esitteen päivämäärään mennessä ole ollut tuotemyynnistä liikevaihtoa.

Liiketoiminnan muut tuotot

Liikevaihto sisältää Yhtiön toimitiloista toiselle yritykselle vuokratun osan vuokratuloja.

Vuokratulot olivat 20,5 tuhatta euroa Tilikaudella 2017, 18,7 tuhatta euroa Tilikaudella 2016 ja 20,6 tuhatta euroa Tilikaudella 2015. Vuokratulo on pysynyt tasaisena.

Ostot ja palvelut

Yhtiön ostot ja palveluostot ovat vähäisiä koska varsinainen kaupallinen toiminta ei ole vielä alkanut. Ostot liittyvät CE-merkin hyväksymisprosessissa tarvittaviin raaka-aineisiin ja palveluihin.

Ostot ja palvelut olivat 101,2 tuhatta euroa Tilikaudella 2017, 90,5 tuhatta euroa Tilikaudella 2016 ja 9,5 tuhatta euroa Tilikaudella 2015. Kasvu Tilikaudella 2017 Tilikaudesta 2016 johtui varaston raaka-aineiden täydentämisistä. Kasvu Tilikaudesta 2015 johtuu ulkopuolisten palveluiden kasvaneesta määrästä.

Henkilöstökulut

Henkilöstökulut sisältävät BBS:n palveluksessa olevien henkilöiden palkkakulut sosiaalikuuluineen. Henkilöstökulut kohdistuvat merkittävältä osin tuotekehitykseen sekä yhtiön hallintoon.

Henkilöstökulut olivat 0,6 miljoonaa euroa Tilikaudella 2017, 0,2 miljoonaa euroa Tilikaudella 2016 ja 0,2 miljoonaa Tilikaudella 2015. Henkilökunta on pysynyt samankokoisena useita vuosia ja kustannukset ovat pysyneet samalla tasolla. Tilikauden 2017 kulut ovat BBS:n normaalitasoa, ero Tilikausiin 2016 ja 2015 johtuu siitä, että Tilikausilla 2015 ja 2016 tuotekehitykseen kuuluvien työntekijöiden työkuksannukset on aktivoitu Tilikausi 2017:sta poiketen Yhtiön taseeseen.

Liiketoiminnan muut kulut

Liiketoiminnan muut kulut sisältävät pääasiallisesti tutkimus- ja kehitystoiminnan kuluja, vakuutusmaksuja, tilavuokria ja kiinteistöön kuuluvia kuluja, matkakuluja sekä hallinnon kuluja.

Liiketoiminnan muut kulut olivat 0,6 miljoonaa euroa Tilikaudella 2017, 0,2 miljoonaa euroa Tilikaudella 2016 ja 0,2 miljoonaa euroa Tilikaudella 2015. Kasvu johtui mm. hyväksyntöihin liittyvistä konsulttikuluista ja matkakustannuksista sekä First North-listautumisen valmistelusta aiheutuneista kuluista.

Liikevoitto (tappio)

Liikevoitto lasketaan vähentämällä Yhtiön liikevaihdon ja liiketoiminnan muiden tuottojen määrästä ostot, henkilöstökulut, liiketoiminnan muut kulut, sekä poistot ja arvonalennukset.

Liiketappio oli 4,3 miljoonaa euroa Tilikaudella 2017, 0,6 miljoonaa euroa Tilikaudella 2016 ja 0,6 miljoonaa euroa Tilikaudella 2015. Tilikauden 2017:n liiketappion määrää selittää pääasiassa tuotekehityksen aktivoinneista tehty alaskirjaus 2,95 miljoonaa euroa ja listautumisen valmistelusta johtuvat kulut noin 0,2 miljoonaa euroa. Lisäksi kuluja on kasvattanut ulkopuolisten palveluiden käytön lisääntyminen. Myös suunnitelman mukaiset poistot kasvoivat noin 53 tuhatta euroa. Yhtiö on aktivoinut taseeseen tutkimus- ja tuotekehitystoimintaan liittyvät menot.

Rahoitustuotot ja -kulut

Rahoitustuotot ja -kulut sisältävät lähinnä lainoihin liittyviä korkokuluja.

Rahoituskulut olivat 81 tuhatta euroa Tilikaudella 2017, 78 tuhatta euroa Tilikaudella 2016 ja 76,5 tuhatta euroa Tilikaudella 2015. Pieni rahoituskulujen nousu johtuu lainojen lisääntymisestä.

Tuloverot

Yhtiö ei ole maksanut tuloveroa, edellisten tilikausien kumulatiivinen tulos on -8,2 miljoonaa euroa 31.12.2017 päättyneellä tilikaudella.

Tilikauden voitto (tappio)

Tilikauden tappio oli 4,4 miljoonaa euroa Tilikaudella 2017, 0,7 miljoonaa euroa Tilikaudella 2016 ja 0,6 miljoonaa euroa Tilikaudella 2015. Tilikauden 2017:n tilikauden tappion määrää selittää pääasiassa tuotekehityksen aktivoinneista tehty alaskirjaus 2,95 miljoonaa euroa ja listautumisen valmistelusta johtuvat kulut noin 0,2 miljoonaa euroa. Lisäksi kuluja on kasvattanut ulkopuolisten palveluiden käytön lisääntyminen. Myös suunnitelman mukaiset poistot kasvoivat noin 53 tuhatta euroa. Yhtiö on aktivoinut taseeseen tutkimus- ja tuotekehitystoimintaan liittyvät menot.

BBS:n taloudellinen asema

Pysyvät vastaavat

Pysyvät vastaavat olivat 9,6 miljoonaa euroa Tilikaudella 2017, 12,6 miljoonaa euroa Tilikaudella 2016 ja 12,1 Tilikaudella 2015. Lasku Yhtiön pysyvissä vastaavissa Tilikaudella 2017 johtuu tuotekehitysaktivointien 2,95 miljoonan euron alaskirjauksesta.

Vaihtuvat vastaavat

Vaihtuvat vastaavat olivat 0,09 miljoonaa euroa Tilikaudella 2017, 0,2 miljoonaa euroa Tilikaudella 2016 ja 0,3 miljoonaa euroa Tilikaudella 2015. Lasku Yhtiön vaihtuvissa vastaavissa johtuu lähinnä varojen ja pankkisaamisten laskusta.

Oma pääoma

Yhtiön oma pääoma oli 1,1 miljoonaa euroa Tilikaudella 2017, 4,6 miljoonaa euroa Tilikaudella 2016 ja 4,5 miljoonaa euroa Tilikaudella 2015. Oman pääoman lasku Tilikaudella 2017 johtuu Tilikausi 2017:lle tehdystä tappiosta joka johtuu pääosin tuotekehitysaktivointien 2,95 miljoonan euron alaskirjauksesta ja kasvaneista muista liiketoiminnan kuluista.

Pitkäaikainen ja lyhytaikainen vieras pääoma

Pitkäaikainen ja lyhytaikainen vieras pääoma oli 8,6 miljoonaa euroa Tilikaudella 2017, 8,2 miljoonaa Tilikaudella 2016 ja 8,0 miljoonaa Tilikaudella 2015. Yhtiön pitkäaikaisen ja lyhytaikainen vieraan pääoman kasvu Tilikaudella 2017 oli 0,4 miljoonaa euroa verrattuna Tilikaudelle 2016. Muutos johtui pitkäaikaisten lainojen 227 tuhannen euron kasvusta ja 100 tuhannen euron lyhytaikaisesta lainasta sekä osto- ja siirtovelkojen kasvusta.

BBS:n maksuvalmius, pääomalähteet ja rahavirrat

Maksuvalmius ja pääomalähteet

BBS rahoittaa toimintojaan pääasiallisesti oman pääoman ehtoisen rahoituksen sekä tutkimus- ja tuotekehitysavustusten ja -lainojen avulla. Tähän mennessä BBS on rahoittanut toimintaansa osakkeenomistajilta saadulla oman pääoman ehtoisesella rahoituksella, johon lukeutuvat tässä Esitteessä esitettyjen taloudellisten tietojen kattaman ajanjakson ajalta vuosina 2015 – 2016 tehtyjen osakeantien yhteydessä saadut varat, ja Tekesin myöntämällä tuotekehityslainoilla.

Likvidit varat olivat 0,03 miljoonaa euroa Tilikaudella 2017, 0,15 miljoonaa euroa Tilikaudella 2016 ja 0,32 miljoonaa euroa Tilikaudella 2015. Likvidien varojen lasku 2015 – 2017 johtuu erääntyneiden lyhytaikaisten velkojen maksamisesta ja kauden liiketoiminnan rahoituksesta.

Liiketoiminnan rahavirta

Yhtiön liiketoiminnan rahavirta oli -1,2 miljoonaa euroa Tilikaudella 2017, -0,5 miljoonaa euroa Tilikaudella 2016 ja -0,4 miljoonaa euroa Tilikaudella 2015.

Investointien rahavirta

Yhtiön investointien rahavirta oli -0,05 miljoonaa euroa Tilikaudella 2017, -0,62 miljoonaa euroa Tilikaudella 2016 ja -0,66 miljoonaa euroa Tilikaudella 2015. Yhtiön tuotekehityskulut sisältyvät investointien rahavirtaan ja niitä ei ole vielä aktivoitu Tilikaudelle 2017.

Rahoituksen rahavirta

Yhtiön rahoituksen rahavirta oli -1,1 miljoonaa euroa Tilikaudella 2017, -1,0 miljoonaa euroa Tilikaudella 2016 ja 1,3 miljoonaa euroa Tilikaudella 2015. Rahoituksen rahavirta koostuu lainoista ja oman pääoman ehtoisisista sijoituksista ja se on pysynyt Yhtiössä useita vuosia samalla tasolla.

Lainat rahoituslaitoksilta ja sijoittajilta

BBS on saanut Tekesiltä seuraavat lainat tuotekehitykseen:

- 0,581 miljoonan euron tuotekehityslainan v. 2015, vapaavuosia 5v, takaisinmaksu 5v, lyh. 116 200 euroa/v
- 2,732 miljoonaa euron tuotekehityslainan vuonna 2010, vapaavuosia 5, takaisinmaksu 5v, lyh. 546 400 euroa/v
- 1,845 miljoonaa euron tuotekehityslainan vuonna 2009, vapaavuosia 5, takaisinmaksu 5v, lyh. 369 000 euroa/v
- 1,544 miljoonaa euron tuotekehityslainan vuonna 2007, vapaavuosia 5, takaisinmaksu 5v, lyh. 308 840 euroa/v

Lainarahoitukset on maksettu BBS:n raporttoimien projektin kuluselvitysten perusteella. Tekes-lainojen ehdot noudattavat lainan myöntäjän yleisiä lainaehtoja. Lainojen korko on kolme prosenttiyksikköä

alempi kuin kulloinkin voimassa oleva valtionvarainministeriön vahvistama peruskorko, kuitenkin vähintään yksi prosentti. Vanhimpien lainojen takaisinmaksuja on lykätty.

Jos projekti epäonnistuu tai on vaarassa epäonnistua, lainansaajalle voidaan antaa lisää takaisinmaksuaikaa, laina tai osa siitä voidaan muuttaa oman pääoman ehtoiseksi lainaksi tai lainan maksamaton pääoma ja korot voidaan poikkeustapauksessa jättää osittain tai kokonaan perimättä.

Finnvera on myöntänyt BBS:lle lainan vuonna 2010, jota on Yhtiön Tilinpäätöksessä 2017 jäljellä 277 690 euroa, korko EB6 + 4,10%, takaisinmaksu 4 vuoden kolmen kuukauden välein ja lyhennys 17 669 euroa. Vakuutena on 300 tuhatta euron yrityskiinnitys. Takaisinmaksua on soviteltu ja lykätty.

Finnvera on myöntänyt BBS:n tytäryhtiölle Bio Bones Oy:lle lainan vuonna 2007, jota on jäljellä 641 668 euroa Tilinpäätöksessä 2017, korko EB6 + 2,9%. Lainan vakuutena on 500 tuhatta euroa kiinteistökiinnityksiä.

Pääomalainat

BBS on saanut Tekesiltä seuraavat pääomalainat:

- 0,950 miljoonaa euron pääomaehtoisen tuotekehityslainan 2004, 5v vapaa, takaisinmaksu 3v, lyhennykset 316 667 euroa/v

Pääomalainassa korko on yhden prosenttiyksikön alempi kuin kulloinkin voimassa oleva valtionvarainministeriön vahvistama peruskorko, kuitenkin vähintään kolme prosenttia. Korkoa maksetaan vain, jos maksettava määrä voidaan käyttää voitonjakoon yhtiön, ja jos yhtiö on emoyhtiö, sen konsernin viimeksi päättyneeltä tilikaudelta vahvistettavan taseen mukaan (koron takaisinmaksuehto). Pääomalainan takaisinmaksulle on ehto (takaisinmaksun rajoitusehto), lainaa lyhennetään tai maksetaan takaisin vain, mikäli yhtiön ja, jos se on emoyhtiö, sen konsernin viimeksi päättyneeltä tilikaudelta vahvistettavan taseen mukaiselle sidotulle pääomalle ja muille jakokelvottomille erille jää maksun jälkeen täysi kate.

Pääomalainojen maksamattomia korkoja on 31.12.2017 päättyneen tilikauden tilinpäätökseen mennessä kertynyt 341 tuhatta euroa.

Tuotekehityslainat

Katso Esitteen kohta ”Lainat rahoituslaitoksilta ja sijoittajilta”.

Pankki- ja vastatakaukset

Ei ole.

Muut vastuusitoumukset

Ei ole.

Annetut vakuudet

BBS on antanut yrityskiinnityksen 300 tuhatta euroa Finnvera Oy:lle.

Bio Bones on antanut kiinteistökiinnityksen 500 tuhatta euroa Finnvera Oy:lle.

Tuet ja avustukset

Yritys on saanut 2012 ja sen jälkeen yhteensä 80 133 euroa de minimis määritelmän mukaista tukea ja tämän esitteen julkaisupäivänä voimassa olevaa de minimis tukea on kuluvalta ja kahdelta edelliseltä verovuodelta 7 500 euroa. De minimis -tuki on yrityksille myönnettävää julkista tukea, jota säätelee Euroopan komission asetus (EU) Nro 1407/2013. Tuki voi olla rahoitusta tai muuta etuutta, esimerkiksi

verohelpotus, korkotuki, osin tai kokonaan ilmainen koulutus tai muu palvelu, joka tarjotaan rajatulle yritysjoukolle

Investoinnit

Meneillään on uuden ruiskun valmistaminen, sitä varten on tehtävä metalliset muovipuristusmuotit. Myyntipakkauksen suunnittelu ja valmistuttaminen on työn alla. Tuotantolinjalle on tilattu kylmäkuivain. Näiden hankintojen määräksi on budjetoitu 190 000 euroa.

Vastuusitoumukset

Toimitilojen vuokra on alv:n kanssa 5 518 euroa/kk ja irtisanomisaika 4kk. Kopiokoneen leasing-sopimus on 250 euroa/kk, irtisanomisaika 4kk.

Suunnitellut investoinnit

Yhtiö on suunnitellut uusia investointeja tuotantolinjan kehittämiseksi jatkuvaan tuotantoon mm. lisäämällä automatisaatiota pakkauspisteeseen. Puhdastilojen pieni laajennus on myös tarpeen. Näihin investointeihin on budjetoitu kuluvan noin 1,0 miljoonaa euroa ja siihen on mahdollista saada ELY-keskuksen investointitukea n. 35%. Investointien tekemisen edellytyksenä on, että niihin tarvittava omarahoitusosuus saadaan joko listautumisannissa tai muulla tavoin.

HALLINTO, JOHTO JA TILINTARKASTAJAT

Yleistä hallinnosta

Yhtiö noudattaa hallintonsa järjestämisessä Suomen osakeyhtiölakia. Yhtiö ei noudata Suomen listayhtiöiden hallinnointikoodi 2010 -suositusta, sillä se ei ole Yhtiön koon ja liiketoiminnan laajuuden mukaan perusteltua. Yhtiön hallinto on osakeyhtiölain mukaisesti jaettu yhtiökokouksen, hallituksen ja toimitusjohtajan kesken. Osakkeenomistajat käyttävät heille kuuluvia oikeuksia pääasiallisesti yhtiökokouksessa, jonka kutsuu tavallisesti koolle yhtiön hallitus. Yhtiökokous on lisäksi pidettävä, jos yhtiökokouksen pitämistä vaatii kirjallisesti yhtiön tilintarkastaja tai osakkeenomistajat, joiden osakkeet edustavat vähintään yhtä kymmenesosaa kaikista yhtiön liikkeeseen laskemista osakkeista, jotka eivät ole yhtiön hallussa.

Hallituksen jäsenten ja toimitusjohtajan työosoite on Kiviharjunlenkki 6, 90220 Oulu.

Hallitus

Yleistä Yhtiön hallituksesta

Hallitus huolehtii yhtiön hallinnosta ja sen toiminnan asianmukaisesta järjestämisestä. Hallitus vastaa siitä, että yhtiön kirjanpidon ja varainhoidon valvonta on asianmukaisesti järjestetty. Hallitus tai hallituksen jäsen ei saa noudattaa yhtiökokouksen, hallituneuvoston tai hallituksen tekemää päätöstä, joka on osakeyhtiölain tai yhtiöjärjestyksen vastaisena pätemätön. Hallituksen valitsee yhtiökokous.

Yhtiön yhtiöjärjestyksen mukaan hallitukseen on kuluttava vähintään kolme (3) ja enintään seitsemän (7) jäsentä, jotka osakkeenomistajat valitsevat varsinaisessa yhtiökokouksessa. Kunkin hallituksen jäsenen toimikausi päättyy valintaa seuraavan ensimmäisen varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä.

Hallituksen päätökseksi tulee se kanta, jota enemmistö kokouksessa läsnä olevista jäsenistä kannattaa. Äänten mennessä tasan puheenjohtajan ääni ratkaisee. Hallitus valitsee itselleen puheenjohtajan. Hallitus on kokoontunut 8 kertaa vuonna 2017, ja kokoontui 6 kertaa vuonna 2016 ja 7 kertaa vuonna 2015. Hallitus ei ole nimittänyt keskuudestaan valiokuntia.

Seuraavassa taulukossa on esitetty Yhtiön hallituksen jäsenten kokoonpano tämän Esitteen päivämääränä:

Nimi	Tehtävä	Syntymävuosi	Nimitetty
Jarmo Halonen	Hallituksen puheenjohtaja	1952	2018
Hannu Säynäjäkangas	Hallituksen jäsen	1954	2012
Pekka Jalovaara	Hallituksen jäsen	1941	2003
Auvo Kaikkonen	Hallituksen jäsen	1960	2017
Päivi Ylä-Kolu	Hallituksen jäsen	1966	2016

Hallituksen jäsenten esittelyt

Hallituksen puheenjohtaja

Jarmo Halonen, syntynyt 1952,
Diplomi-insinööri, konetekniikka ja teollisuustalous

Hallituksen puheenjohtaja tammikuusta 2018 lähtien.

Hallituksen jäsen toukokuusta 2016 lähtien.

Jarmo Halonen toimi Elecster Oyj:n toimitusjohtajana vuosina 1988 – 2017 sekä erilaisissa johtotehtävissä Elecster Oyj:ssä vuosina 1979 – 1988. Jarmo on myös hallintoneuvoston jäsen vakuutusyhtiö Fenniassa ja Helsingin Yrityspankin valvoja Nordea Pankissa. BBS:n lisäksi Jarmo Halonen toimii tai on tämän Esitteen päivämäärää edeltävinä viitenä (5) vuotena toiminut jäsenenä seuraavissa Yhtiön ulkopuolisissa hallinto-, johto- tai valvontaelimissä ja/tai yhtiömiehenä seuraavissa henkilöyhtiöissä:

Yhtiö	Tehtävä	Tehtävä jatkuu tai päättynyt
Bio Bones Oy	Hallituksen jäsen	Jatkuu
Elecster Oyj	Hallituksen jäsen	Jatkuu
Sandudd Oy	Hallituksen jäsen	Jatkuu
Finvac Automation Ltd Oy	Hallituksen puheenjohtaja ja toimitusjohtaja	Jatkuu
Okuli Oy	Hallituksen jäsen ja toimitusjohtaja	Jatkuu
Sorby Oy	Hallituksen jäsen ja toimitusjohtaja	Jatkuu
Finvenla Oy	Hallituksen jäsen ja toimitusjohtaja	Jatkuu
A/S Eesti Elecster	Hallituksen jäsen	Jatkuu
Elecster (Tianjin) Dairy Machinery Ltd	Hallituksen jäsen	Jatkuu
Elecster (Tianjin) Aseptic Packaging Co. Ltd	Hallituksen jäsen	Jatkuu

Hallituksen jäsen

Pekka Jalovaara, syntynyt 1941,
LF, FT, Ortopedia- ja traumatologian professori

Hallituksen jäsen toukokuusta 2003 lähtien.

Professori Jalovaara on BBS:n toimitusjohtaja ja perustaja vuodesta 2003, alun perin hän liittyi tutkimushankkeeseen vuonna 1996, joka myöhemmin johti BBS:n perustamiseen. Hän on myös merkittävä osakkeenomistaja. Pekka Jalovaara on Oulun yliopiston Ortopedia- ja traumatologian professori ja on aktiivisesti mukana useissa tutkimushankkeissa ortopedisen kirurgisen vastuunsa lisäksi. Professori Jalovaara on julkaissut laajasti ortopedian alalla. Hän on useiden kansainvälisten ortopedisten yhdistysten jäsen, ja hän on järjestänyt kansainvälisiä kongresseja morfogeenisen luuproteiinin tutkimuksesta ja hyödyntämisestä. BBS:n lisäksi Pekka Jalovaara toimii tai on tämän Esitteen päivämäärää edeltävinä viitenä (5) vuotena toiminut jäsenenä seuraavissa Yhtiön ulkopuolisissa hallinto-, johto- tai valvontaelimissä ja/tai yhtiömiehenä seuraavissa henkilöyhtiöissä:

Yhtiö	Tehtävä	Tehtävä jatkuu tai päättynyt
-------	---------	------------------------------

Hallituksen jäsen

Hannu Säynäjäkangas, syntynyt 1954,
KTM ja Insinööri

Hallituksen jäsen toukokuusta 2012 lähtien Oulun Seudun Hyvinvointirahasto Ky:n edustajana.

Hannu Säynäjäkangas on BBS:n talousjohtaja ja Fortel Management Oy:n toimitusjohtaja, joka tällä hetkellä hallinnoi Oulun Seudun Hyvinvointirahasto Ky:tä. Hän on ollut mukana pääomasijoitustoiminnassa vuodesta 1998 Fortel Invest Oy:ssä sijoitusjohtajana, toimitusjohtajana ja osakkaana. Fortel Investin sijoituskohteina olivat ICT-, hyvinvointi- ja ympäristöalan yritykset. Neljä Fortel Investin kohdeyhtiötä on listattu Nasdaq Helsingissä vuodesta 1998; JOT Automation Group, Incap / JMC Tools, Elektrobitt Group ja QPR Software. Hän on ollut hallituksen jäsenenä yli 25 eri pääomasijoitus- ja teknologiayrityksessä.

BBS:n lisäksi Hannu Säynäjäkangas toimii tai on tämän Esitteen päivämäärää edeltävinä viitenä (5) vuotena toiminut jäsenenä seuraavissa Yhtiön ulkopuolisissa hallinto-, johto- tai valvontaelimissä ja/tai yhtiömiehenä seuraavissa henkilöyhtiöissä:

Yhtiö	Tehtävä	Tehtävä jatkuu tai päättynyt
Bio Bones Oy	Hallituksen puheenjohtaja	Jatkuu
Fortel Management Oy	Hallituksen puheenjohtaja ja toimitusjohtaja	Jatkuu
Juno Medical Oy	Hallituksen jäsen	Jatkuu
Oulun Seudun Hyvinvointirahasto Ky	Yhtiömies	Jatkuu
Rescomi Oy	Hallituksen varajäsen	Jatkuu
Gamga Oy	Hallituksen jäsen	Jatkuu
Inspector Sec Oy	Hallituksen puheenjohtaja	Jatkuu
Ball-IT Oy	Hallituksen jäsen	Päättynyt
Biosilta Oy	Hallituksen jäsen	Päättynyt
Genecodebook Oy	Hallituksen jäsen	Päättynyt
Pixelane Oy	Hallituksen jäsen	Päättynyt
ProWellness Health Solutions Oy	Hallituksen jäsen	Päättynyt
Sensinode Oy	Hallituksen jäsen	Päättynyt
Technocenter Kempele Oy	Hallituksen jäsen	Päättynyt

Hallituksen jäsen

Auvo Kaikkonen, syntynyt 1960,
LT, FT, Ortopedia ja urheilulääketiede, MBA

Hallituksen jäsen maaliskuusta 2017 lähtien.

Auvo Kaikkonen on Oxics Oy:n perustaja ja toimi sen toimitusjohtaja 2008 – 2016. Hän on myös perustanut Inion Oy:n ja toimi sen toimitusjohtajana 1999 – 2008. BBS:n lisäksi Auvo Kaikkonen toimii tai on tämän Esitteen päivämäärää edeltävinä viitenä (5) vuotena toiminut jäsenenä seuraavissa Yhtiön ulkopuolisissa hallinto-, johto- tai valvontaelimissä ja/tai yhtiömiehenä seuraavissa henkilöyhtiöissä:

Yhtiö	Tehtävä	Tehtävä jatkuu tai päättynyt
Bio Bones Oy	Hallituksen jäsen	Jatkuu

Hallituksen jäsen

Päivi Ylä-Kolu, syntynyt 1966,
LL, Anestesiologian ja tehohoidon erikoislääkäri, eMBA

Hallituksen jäsen toukokuusta 2016 lähtien.

Päivi Ylä-Kolu on Seututerveyskeskus Keski-Suomen sairaanhoitopiirin toimitusjohtaja alkaen 2015, Hän oli toiminut Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin Ensihoidon ja päivystyksen liikelaitoksen toimitusjohtajana 2009 – 2015 ja anestesiologian tehohoidon ja päivystyslääketieteen erikoislääkärinä 2003 – 2009.

Päivi on myös Sosiaali- ja terveyslupaviraston (VALVIRA) pysyvä asiantuntija ensihoidon ja päivystyksen alalla 2010 alkaen ja Suomen LEAN-yhdistyksen jäsen. BBS:n lisäksi Päivi Ylä-Kolu toimii tai on tämän Esitteen päivämäärää edeltävinä viitenä (5) vuotena toiminut jäsenenä seuraavissa Yhtiön ulkopuolisissa hallinto-, johto- tai valvontaelimissä ja/tai yhtiömiehenä seuraavissa henkilöyhtiöissä:

Yhtiö	Tehtävä	Tehtävä jatkuu tai päättynyt
Bio Bones Oy	Hallituksen jäsen	Jatkuu
Finnhems Oy	Hallituksen jäsen	Päättynyt

Toimitusjohtaja ja Johtoryhmä

Yleistä Yhtiön toimitusjohtajasta ja johtoryhmästä

Toimitusjohtajan nimittää hallitus. Toimitusjohtaja hoitaa Yhtiön juoksevaa hallintoa hallituksen antamien ohjeiden ja määräysten mukaisesti. Toimitusjohtaja vastaa siitä, että Yhtiön kirjanpito on lain mukainen ja varainhoito luotettavalla tavalla järjestetty. Toimitusjohtajan on toimitettava hallitukselle ja sen jäsenille tiedot, jotka ovat tarpeen hallituksen tehtävien hoitamiseksi.

Toimitusjohtaja voi ryhtyä Yhtiön toiminnan laajuuden ja laadun näkökulmasta epätavallisiin tai laajakantoisiin toimiin vain hallituksen valtuuttamana tai silloin, jos hallituksen päätöstä ei ole mahdollista odottaa aiheuttamatta Yhtiön liiketoiminnalle olennaista haittaa. Viimeksi mainitussa tapauksessa hallitukselle on mahdollisimman pian annettava tieto tällaisista toimista. Yhtiön johtoryhmän jäsenet toimivat suoraan toimitusjohtajan valvonnassa, ja toimitusjohtaja johtaa johtoryhmää.

Johtoryhmä kokoontuu arviointikokouksiin kaksi (2) kertaa vuodessa.

Seuraavassa taulukossa on esitetty Yhtiön johtoryhmän jäsenet tämän Esitteen päivämääränä:

Nimi	Tehtävä	Syntymävuosi	Nimitetty
Pekka Jalovaara	Toimitusjohtaja	1941	2003
Hannu Säynäjäkangas	Talousjohtaja	1954	2015
Hanna Tölli	Tuotantojohtaja, henkilöstöpäällikkö	1983	2006

Tuotantojohtaja, henkilöstöpäällikkö

Hanna Tölli, syntynyt 1983,
FT, terveystieteiden maisteri, lääketieteen tekniikka

Johtoryhmän jäsen 2016 alkaen.

Hanna Töllillä on laaja kokemus biomateriaaleista ja luun korvikkeista, hän on tehnyt tohtorinväitöksen BBS:n tuotetta koskien.

Eräitä tietoja Hallituksen ja Johtoryhmän jäsenistä

Eräitä tietoja

Tämän Esitteen päivämääränä kukaan Hallituksen tai Johtoryhmän jäsen ei ole viimeisen viiden vuoden aikana:

- saanut tuomioita petoksellisista rikoksista tai rikkomuksista;
- toiminut johtavassa asemassa, kuten hallinto-, johto- tai valvontaelimen jäsenenä tai kuulunut ylempään johtoon sellaisessa yhtiössä, joka on kyseisessä tehtävässä toimimisen aikana asetettu konkurssiin, selvitystilaan tai saneeraukseen hänen toimiessaan mainitussa tehtävässä; tai
- ollut oikeus- tai valvontaviranomaisen (mukaan lukien ammattialajärjestöt) syytteen tai määräämän seuraamuksen kohteena taikka saanut tuomioistuimelta tuomiota kelpaamattomuudesta toimimaan jonkin yhtiön hallinto-, johto- tai valvontaelimissä tai hoitamaan jonkin yhtiön liiketoimintaa.

Eturistiriidat

Suomalaisen yhtiön johtoa koskevista eturistiriidoista on säädetty Osakeyhtiölaissa. Hallituksen jäsen ei saa osallistua hänen ja Yhtiön välistä sopimusta tai muuta oikeudellista tointa tai menettelyä koskevan asian käsittelyyn. Hallituksen jäsen ei myöskään saa ottaa osaa yhtiön ja kolmannen henkilön välistä sopimusta tai muuta oikeudellista tointa tai menettelyä koskevan asian käsittelyyn, mikäli hänellä on odotettavissa siitä olennaista etua, joka saattaa olla ristiriidassa yhtiön edun kanssa. Edellä mainittua säännöstä sovelletaan myös muuhun oikeustoimeen sekä oikeudenkäyntiin ja muuhun puhevallan käyttämiseen. Tätä säännöstä sovelletaan myös toimitusjohtajaan.

Hallituksen ja Johtoryhmän jäsenten Yhtiössä hoitamien tehtävien ja heidän henkilökohtaisten intressien välillä ei ole eturistiriitoja eikä Hallituksen tai Johtoryhmän jäsenillä ole mitään järjestelyjä tai sitoumuksia suurimpien osakkeenomistajien, jäsenten, tavarantoimittajien tai muiden kanssa liittyen heidän valintaansa tai nimittämiseensä Hallituksen tai Johtoryhmän jäseneksi, eikä Hallituksen tai Johtoryhmän jäsenillä ole sovittuja rajoituksia heidän omistamiensa Yhtiön arvopapereiden luovuttamisesta tietyn ajan sisällä.

Perhesuhteet

Hallituksen tai Johtoryhmän jäsenillä ei ole keskinäisiä perhesuhteita.

Työosoite

Hallituksen, Johtoryhmän ja Perustajien työosoite on Kiviharjunlenkki 6, 90220 Oulu.

Johdon omistukset

Hallituksen ja Johtoryhmän jäsenten sekä heidän määräysvallassa olevien tahojen 31.12.2017 omistamat Osakkeet ja niihin oikeuttavat oikeudet on esitetty seuraavassa taulukossa:

Nimi	Asema	Osakkeet	Optio-oikeudet
Hannu Säynäjäkangas	Hallituksen jäsen, talousjohtaja	0	0
Pekka Jalovaara	Hallituksen jäsen, toimitusjohtaja	532 850	149 000
Jarmo Halonen	Hallituksen puheenjohtaja	0	0
Auvo Kaikkonen	Hallituksen jäsen	0	0
Päivi Ylä-Kolu	Hallituksen jäsen	0	0
Hanna Tölli	Tuotantojohtaja, henkilöstöpäällikkö		9 000

Yhtiön optio-oikeudet on kuvattu kohdassa ”Osakkeet ja osakepääoma – Optio- ja muut erityiset oikeudet osakkeisiin”.

Hallituksen ja johdon jäsenten palkkiot ja etuudet

Tilikausilla 2015 – 2016 sekä tilikaudella 2017 Esitteen päivämäärään mennessä hallituksen jäsenille on maksettu palkkioita ja muita etuuksia seuraavasti:

Palkkiot (euroa)	2017	2016	2015
Nimi			
Hannu Säynäjäkangas	0	0	1 800
Pekka Jalovaara	0	0	0
Jarmo Halonen	4 000	1 500	0
Auvo Kaikkonen	3 500	0	0
Päivi Ylä-Kolu	4 000	1 500	0
Pekka Leppänen	0	0	0
Timo Heikkilä	500	3 000	1 500
Hallituksen palkkiot yhteensä	12 000	6 000	3 300

Bio Bones Oy ei maksa hallituksenjäsenille palkkiota koska Bio Bones Oy:n haalitus on sama kuin BBS:n haalitus.

Hallituksen jäsenten palkkioista päättää yhtiökokous. 7.3.2017 Yhtiön osakkeenomistajat päättivät yksimielisesti, että toimikaudelta, joka alkoi 7.3.2017 ja päättyy Yhtiön seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä, Hallituksen jäsenille maksetaan palkkioita seuraavasti:

- Hallituksen puheenjohtajalle 750 euroa kokoukselta; ja
- kullekin Hallituksen jäsenelle 500 euroa kokoukselta;

Koska tietyt Hallituksen jäsenet eivät mm. työnantajayhteisöjensä sääntöjen vuoksi välttämättä saa ottaa vastaan henkilökohtaisia palkkioita, palkkio maksetaan vain niille Hallituksen jäsenille, jotka ovat ilmoittaneet Yhtiölle haluavansa vastaanottaa palkkioita toimestaan Hallituksen jäsenenä. Palkkio voidaan, mikäli yksittäinen Hallituksen jäsen niin pyytää, maksaa kokonaan tai osittain Osakkeina siten,

että Osakkeita hankitaan markkinoilta Yhtiön hallituksen jäsenen nimiin ja lukuun. Yhtiö vastaa tällöin Osakkeiden hankkimiseen liittyvistä kuluista.

Hallituksen jäsenille on lisäksi maksettu kulukorvauksia Yhtiön kulloinkin voimassa olevan ohjesäännön mukaisesti.

Hallitus on hyväksynyt Yhtiössä noudatettavat johdon ja henkilöstön palkitsemisjärjestelmän yleiset periaatteet ja siihen sovellettavat menettelytavat. Toimitusjohtajan palkitsemisesta päättää Hallitus. Toimitusjohtajan palkitseminen koostuu kiinteästä kuukausipalkasta sekä muista luontoiseduista, kuten puhelin- ja lounasedusta, Yhtiön kulloinkin voimassa olevan ohjesäännön mukaisesti. Yhtiö maksoi toimitusjohtajalle palkkaa luontoisetuineen 31.12.2017 päättyneellä tilikaudella yhteensä 88 420 euroa ja toimitusjohtajan palkka luontoisetuineen on säilynyt samana Tilikaudesta 2015. Johtoryhmän muiden jäsenten palkitsemisesta päättää Toimitusjohtaja. Johtoryhmän muiden jäsenten palkitseminen koostuu kiinteästä kuukausipalkasta sekä luontoiseduista, kuten puhelin- ja lounasedusta, Yhtiön kulloinkin voimassa olevan ohjesäännön mukaisesti. Johtoryhmän muiden jäsenten palkat ja palkkiot luontoisetuineen olivat 31.12.2017 päättyneellä tilikaudella yhteensä 120 000 euroa, 31.12.2016 päättyneellä tilikaudella oli yhteensä 114 000 euroa ja 31.12.2015 päättyneellä tilikaudella yhteensä 98 000 euroa.

Yhtiö on tietyin rajoituksin sitoutunut korvaamaan kullekin Hallituksen jäsenelle tiettyjä vastuita, jotka aiheutuvat heitä kohtaan mahdollisesti esitetyistä vaateista Hallituksen jäsenen tehtävien suorittamiseen liittyen. Yhtiö ei ole antanut muita takauksia tai muita vastuusitoumuksia Hallituksen tai Johtoryhmän jäsenten puolesta.

Johtoryhmän jäsenten eläkkeet on järjestetty lakisääteisin eläkevakuutusin, eikä Hallituksen tai Johtoryhmän jäsenille ole lisäeläkejärjestelyitä Yhtiön kanssa.

Johtoryhmän jäsenet ovat heidän työ- tai palvelussuhteidensa päättyessä oikeutettuja palkkaan soveltuvan irtisanomisajan ajalta. Sopimuksia, joiden perusteella Hallituksen tai Johtoryhmän jäsenet olisivat oikeutettuja lisätuihin työ- tai palvelussopimuksen päättyessä, ei ole.

Yhtiön osakepohjaiset kannustinohjelmat on kuvattu tämän Esitteen kohdassa ”*Osakkeet ja osakepääoma – Optio- ja muut erityiset oikeudet osakkeisiin*”. Yhtiöllä ei ole muita voimassaolevia osakepohjaisia kannustinohjelmia tämän Esitteen päivämääränä.

Tilintarkastajat

Yhtiöjärjestyksen mukaan Yhtiön on valittava yksi varsinainen tilintarkastaja ja hänelle varamies. Yhtiön tilintarkastajana 31.12.2017, 31.12.2016 ja 31.12.2015 päättyneillä tilikausilla toimi tilintarkastusyhteisö Ernst & Young Oy päävastuullisena tilintarkastajanaan KHT Juhani Rönkkö. Ernst & Young Oy:n tunnus on 2204039-6 ja rekisteröity osoite Alvar Aallon katu 5 C, 00100 Helsinki.

SUURIMMAT OSAKKEENOMISTAJAT JA LÄHIPIIRILIIKETOIMET

Suurimmat osakkeenomistajat

Seuraavassa taulukossa on esitetty Yhtiön kymmenen suurinta osakkeenomistajaa sekä näiden omistamien Osakkeiden yhteismäärät 31.12.2017. Yhtiö ei ole tietoinen, että se olisi suoraan tai välillisesti jonkun omistuksessa tai määräysvallassa.

Osakkeenomistaja	Osakkeiden lukumäärä	Osuus kaikista osakkeista ja äänistä
Finha Capital Oy	814 229	18 %
Reisjärven kunta	702 182	16 %
EAKR - Aloitusrahasto Oy	575 000	13 %
Pekka Jalovaara	532 850	12 %
Paananen Ahti	267 879	6 %
Oulun Seudun Hyvinvointirahasto	260 000	6 %
Irma Halonen	259 240	6 %
Panvest Oy	250 000	6 %
Innovestor Kasvurahasto I Ky	207 800	5 %
Jukka Halonen	132 810	3 %
Muut	452 011	9 %
Yhteensä	4 454 001	100 %

Listautumisannissa lasketaan liikkeeseen enintään 1 400 000 uutta Listautumisannin osaketta, mikä vastaa noin 31,4 prosenttia kaikista Osakkeista tämän Esitteen päivämääränä ja noin 23,9 prosenttia kaikista Osakkeista Listautumisannin jälkeen olettaen, että Listautumisanti merkitään kokonaisuudessaan. Mikäli nykyinen osakkeenomistaja ei merkitse Listautumisannin Osakkeita Listautumisannissa, tämän suhteellinen osakeomistus vähenee samassa suhteessa, ja omistuksen laimentumisvaikutus on noin 23,9 prosenttia olettaen, että Listautumisannissa lasketaan liikkeeseen 1 400 000 Listautumisannin osaketta ja että Listautumisanti merkitään kokonaisuudessaan.

Lähipiiriliiketoimet

BBS:n lähipiiriin kuuluvat sen tytäryhtiöt, Hallituksen jäsenet, Toimitusjohtaja, Johtoryhmän jäsenet sekä osakkeenomistajat, joilla on huomattava vaikutusvalta Yhtiössä. Lisäksi lähipiiriin kuuluvat edellä mainittujen henkilöiden läheiset perheenjäsenet sekä yhteisöt, jotka ovat lähipiiriin kuuluvan henkilön määräysvallassa tai yhteisessä määräysvallassa.

Tavanomaisia konsernin sisäisiä liiketoimia lukuun ottamatta Yhtiö ei ole tehnyt lähipiirinsä kanssa muita merkittäviä liiketoimia tai vastaavia järjestelyjä 31.12.2017, 31.12.2016 tai 31.12.2015 päättyneillä tilikausilla. Yhtiön hallituksen ja johdon palkat ja muut työsuhde-etuudet on käsitelty tämän Esitteen kohdissa ”Hallinto, johto ja tilintarkastajat – Hallituksen ja johdon jäsenten palkkiot ja etuudet”.

Osakassopimukset

Yhtiön ja sen osakkeenomistajien välillä on Yhtiön osakkeiden omistukseen ja muun muassa äänivallan käyttöön Yhtiössä liittyvä sopimus, joka mainitun sopimuksen ehtojen mukaan purkautuu listatessa Yhtiön osakkeet Nasdaq First Northiin. Yhtiön tiedossa ei ole muita omistukseen ja äänivallan käyttöön

Yhtiössä liittyviä sopimuksia tai järjestelyjä, jotka ovat omiaan olennaisesti vaikuttamaan sen osakkeiden arvoon.

YHTIÖN OSAKKEET JA OSAKEPÄÄOMA

Yhtiö

Yhtiön rekisteröity toiminimi on BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj, ruotsiksi BBS-Bioactive Bone Substitutes Abp ja englanniksi BBS-Bioactive Bone Substitutes Plc. Yhtiön kotipaikka on Oulu, sen rekisteröity käyntiosoite on Kiviharjunlenkki 6, 90220 Oulu ja puhelinnumero 020 792 4700 sekä internet kotisivujen osoite on www.bbs-artebone.fi. Yhtiöjärjestyksen 2 §:n mukaan Yhtiön toimialana on harjoittaa lääketieteellistä ja hammaslääketieteellistä tutkimus- ja hoitotoimintaa sekä ylläpitää tutkimus- ja hoitolaitosta, välittää tähän toimintaan liittyviä palveluja, tuoda maahan, ostaa, myydä, vuokrata ja valmistaa tämän alan toiminnassa tarpeellisia koneita, laitteita, välineitä ja lääkeaineita. Lääketieteellinen toiminta tekoluun kaupallistamiseksi sekä harjoittaa liiketoimintaa tekoluulla sekä valmistusosuuksilla.

Yhtiö on julkinen osakeyhtiö, johon sovelletaan Suomen lakia. Yhtiö on merkitty Patentti- ja rekisterihallituksen ylläpitämään kaupparekisteriin 6.2.1991 ja sen yritys- ja yhteisötunnus on 0866451-4. Yhtiö on muuttunut osakeyhtiöstä julkiseksi osakeyhtiöksi 17.10.2017. Yhtiön tilikausi alkaa 1.1. ja päättyy 31.12.

Yhtiön toiminimi on ollut 6.2.1991 - 11.8.1999 välisenä aikana Ortopedian ja Plastiikkakirurgian Keskus Oy ja 12.8.1999 - 16.10.2017 välisenä aikana BBS-Bioactive Bone Substitutes Oy. Yhtiön toiminimi on ollut BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj 23.10.2017 alkaen.

Yhtiö omistaa kokonaan tytäryhtiönsä Bio Bones Oy:n osakekannan.

Osakkeenomistajien lukumäärä oli 31.12.2017 yhteensä 23 kpl.

Yhtiön Osakkeet ja osakepääoma

Yhtiön rekisteröity osakepääoma oli tämän Esitteen päivämääränä 80 000 euroa. Yhtiön Osakkeita on rekisteröity yhteensä 4 454 001 kappaletta. Yhtiöllä on ainoastaan yksi osakesarja ja kaikki Osakkeet ovat täysin maksettuja. Jokainen Osake tuottaa yhden (1) äänen yhtiökokouksessa.

Tilikauden 2016 alussa Yhtiössä oli 4 034 401 osaketta. Tilikauden 2016 lopussa Yhtiössä oli 4 236 901 osaketta. Tilikauden 2017 lopussa Yhtiössä oli 4 454 001 rekisteröityä osaketta Euroclear Finlandin hallinnoimassa arvo-osuusjärjestelmässä.

Osakkeilla ei ole nimellisarvoa. Osakkeiden ISIN-tunnus on FI4000260583. Tämän Esitteen päivämääränä Yhtiö ei omista omia osakkeitaan. Osakkeet on liitetty Suomessa Euroclear Finland Oy:n ylläpitämään arvo-osuusjärjestelmään 3.8.2017. Nasdaq First North Swedenissä kaupankäynnin kohteena olevat Osakkeet ovat rekisteröity lisäksi ruotsalaisessa Euroclear Swedenin ylläpitämässä arvo-osuusjärjestelmässä arviolta 26.2.2018 lukien. Osakkeet on laskettu liikkeeseen Suomen lain mukaisesti. Yhtiön Osakkeet ovat euromääräisiä.

Osakepääoman ja Osakkeiden lukumäärän historiallinen kehitys

Seuraavassa taulukossa on esitetty Yhtiön osakepääoman kehitys ja Osakkeiden lukumäärän muutokset 1.1.2015 alkaen. Yhtiön Osakkeiden lukumäärä oli 3 834 401 kappaletta 1.1.2015, ja sen osakepääoma oli 27 984 euroa.

	Osakkeiden lukumäärä (kpl)	Osakepääoma (euroa)	Osakeanti (euroa)	Ylikurssirahasto (euroa)	Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto (euroa)	Omat osakkeet (euroa)	Sijoitettu oma-pääoma yhteensä (euroa)
1.1.2017	4 236 901	27 984,01	-	1 394 956,56	6 977 188,75	0	8 400 129,32
Rahastokorotus	0	80 000	0	0	6 925 172,76	0	8 400 129,32
Suunnattu osake- anti	217 100	80 000	911 820	0	7 836 992,75	0	9 311 949,32
31.12.2017	4 454 001	80 000	911 820	1 394 956,56	7 836 992,76	0	9 311 949,32
1.1.2016	4 034 401	27 984,01	-	1 394 956,56	6 167 188,75	0	7 590 129,32
Suunnattu osake- anti	202 500	27 984,01	810 000	0	6 977 188,75	0	8 400 129,32
31.12.2016	4 236 901	27 984,01	810 000	1 394 956,56	6 977 188,75	0	8 400 129,32
1.1.2015	3 834 401	27 984,01	-	1 394 956,56	5 567 188,75	0	6 990 129,32
Suunnattu osake- anti	150 000	27 984,01	450 000	0	6 017 188,75	0	7 440 129,32
Suunnattu osake- anti	50 000	27 984,01	150 000	0	6 167 188,75	0	7 590 129,32
31.12.2015	4 034 401	27 984,01	600 000	1 394 956,56	6 167 188,75	0	7 590 129,32

Suunnattu osakeanti 22.1.2015

Yhtiön hallitus päätti 22.1.2015 varsinaiselta yhtiökokoukselta 24.6.2014 saamansa valtuutuksen perusteella 22.1.2015 osakeannista, jossa tarjottiin merkittäväksi osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta poiketen enintään 150 000 uutta osaketta tietyille 22.1.2015 päätetyssä merkintäoikeusannissa Yhtiölle merkintätakauksen antaneille tahoille. Osakkeita merkittiin yhteensä 150 000. Merkintähinta oli 3 euroa osakkeelta ja se kirjattiin täysimääräisesti Yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon.

Suunnattu osakeanti 17.4.2015

Yhtiön hallitus päätti 17.4.2015 varsinaiselta yhtiökokoukselta 24.6.2014 saamansa valtuutuksen perusteella 17.4.2015 osakeannista, jossa tarjottiin merkittäväksi osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta poiketen enintään 50 000 uutta osaketta tietyille 17.4.2015 päätetyssä merkintäoikeusannissa Yhtiölle merkintätakauksen antaneille tahoille. Osakkeita merkittiin yhteensä 50 000. Merkintähinta oli 3 euroa osakkeelta ja se kirjattiin täysimääräisesti Yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon.

Suunnattu osakeanti 20.4.2016

Yhtiön hallitus päätti 20.4.2016 varsinaiselta yhtiökokoukselta 3.6.2015 saamansa valtuutuksen perusteella osakeannista, jossa tarjottiin merkittäväksi osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta poiketen enintään 202 500 uutta osaketta tietyille osakkeenomistajille. Osakkeita merkittiin yhteensä 202 500. Merkintähinta oli 4 euroa osakkeelta ja se kirjattiin täysimääräisesti Yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon.

Suunnattu osakeanti 24.3.2017

Yhtiön hallitus päätti 24.3.2017 varsinaiselta yhtiökokoukselta 7.3.2017 saamansa valtuutuksen perusteella osakeannista, jossa tarjottiin merkittäväksi osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta poiketen enintään 261 800 uutta osaketta olemassa oleville osakkaille. Osakkeita merkittiin yhteensä 217 100 kappaletta. Merkintähinta oli 4,20 euroa osakkeelta ja se kirjattiin täysimääräisesti Yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon.

Osakepääoman korottaminen 17.10.2017 rahastokorotuksella

Yhtiön julkiseksi osakeyhtiöksi muuttamisen yhteydessä, lisätietoja kohdassa ”*Liiketoiminnan tulos, taloudellinen asema ja tulevaisuudennäkymät– Viimeaikaiset tapahtumat edellisen tilikauden päättymisen jälkeen*”.

Optio- ja muut erityiset oikeudet osakkeisiin

Alla esitettyä lukuun ottamatta Yhtiö ei ole laskenut liikkeeseen optio-oikeuksia tai muita erityisiä oikeuksia, jotka oikeuttaisivat merkitsemään Osakkeita.

Optio-oikeuksien 2012 ehdot

Yhtiön osakkeenomistajat ovat 18.7.2012 yksimielisellä päätöksellä päättäneet optio-oikeuksien antamisesta (”Optio-oikeudet 2012”). 170 000 optiota on kaikki annettu 2012 henkilöstölle eikä niillä vielä ole merkitty osakkeita.

Optio-oikeudet annetaan osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta poiketen hallituksen päättämille Yhtiön työntekijöille, muulle henkilökunnalle, hallituksen jäsenille ja muille Yhtiön hyväksi työskenteleville kolmansille tahoille näiden sitouttamiseksi Yhtiöön.

Optio-oikeuksia annetaan yhteensä enintään 170 000 kappaletta, jotka oikeuttavat merkitsemään yhteensä enintään 170 000 Yhtiön uutta osaketta tai Yhtiön hallussa olevaa omaa osaketta. Optio-oikeuksien nojalla merkittävien osakkeiden merkintähinta on yksi (1,00) euro. Jos ne, joilla on oikeus merkitä optio-oikeuksia, eivät merkitse kaikkia heille tarjottuja optio-oikeuksia, ylijäämä optio-oikeuksista jää käyttämättä, Yhtiö voi antaa ne uudelleen. Muilla, joilla on oikeus merkitä, ei ole oikeutta merkitä optio-oikeuksia, joita ei ole merkitty, jollei hallitus toisin päättä.

Jos optio-oikeuksien haltijan työ-, toimi-, konsultointi- tai muu vastaava sopimus taikka toimi hallituksen, johtokunnan tai muun vastaavan elimen jäsenenä Yhtiön tai sen kanssa samaan konserniin kuuluvan yhtiön kanssa päättyy mistä syystä tahansa, katsotaan hänen tai hänen oikeudenomistajiensa emon sopimuksen tai toimen päättymispäivänä siirtäneen Yhtiölle vastikkeetta sellaiset optio-oikeudet, joiden osalta osakemerkinnän aika ei ollut työ-, toimi-, konsultointi- taikka muun vastaavan sopimuksen taikka toimen päättymispäivänä alkanut. Yhtiön hallitus voi erityisistä syistä myöntää poikkeuksen edellä mainittuun siirtovelvollisuuteen.

Osakkeiden merkintäaika alkaa optio-oikeuksien rekisteröimisestä lukien kuitenkin siten, että optio-oikeuksien haltija voi merkitä hallussaan olevilla optio-oikeuksilla:

- 25 % Yhtiön osakkeita sen jälkeen, kun optio-oikeuksien haltijan työ-, toimi-, konsultointi- tai muu vastaava sopimus taikka toimi hallituksen jäsenenä, johtokunnassa tai muussa vastaavassa elimessä on kestänyt yli yhden (1) vuoden yhtäjaksoisesti emo sopimuksen tai toimen alkamispäivästä Yhtiössä tai sen kanssa samaan konserniin kuuluvassa yhtiössä.

25 % Yhtiön osakkeita jokaisen täyden yhden (1) vuoden jälkeen sen jälkeen, kun optio-oikeuksien haltijan työ-, toimi-, konsultointi- tai muu vastaava sopimus taikka toimi hallituksen jäsenenä, johtokunnassa tai muussa vastaavassa elimessä Yhtiössä tai sen kanssa samaan konserniin kuuluvassa yhtiössä kanssa on kestänyt yli yhden (1) vuoden yhtäjaksoisesti emo sopimuksen tai toimen alkamispäivästä lukien. Siten kaikki osakkeet voidaan merkitä 4 vuoden jälkeen siitä, kun optio-oikeuksien haltijan työ-, toimi-, konsultointi- tai muu vastaava sopimus taikka toimi hallituksenjäsenenä, johtokunnassa tai muussa vastaavassa elimessä on alkanut edellyttäen, että emo sopimus tai toimi on ollut yhtäjaksoisesti voimassa mainitun ajan.

- Mikäli määräysvalta yhtiössä vaihtuu, optio-oikeuden saajille annetaan oikeus käyttää kaikki hallussa olevat optio-oikeudet osakemerkintään yhtiön hallituksen määräämin tavoin ja sen asettamana määräaikana. Määräysvallan vaihtumisella tarkoitetaan tässä mitä tahansa yli 50 %:n hankintaa (hankintaa koskevan sopimuksen allekirjoittamista) yhtiön osakkeista tai äänivallasta kenen tahansa henkilön, yhtiön tai konsernin toimesta sen jälkeen, kun optio-oikeudet on annettu.

Alkuperäinen Optioilla merkittävien osakkeiden merkintäaika päättyy 31.12.2019.

Vaihtovelkakirjalaina 2015

Yhtiön hallitus päätti varsinaisen yhtiökokouksen 24.6.2014 antaman valtuutuksen nojalla pääomaltaan 150 000 euron suuruisen vaihdettavan lainan ("Optiolaina") suuntaamisesta osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta poiketen Aloituserahasto Vera Oy:n merkittäväksi. Optiolaina oikeutti Aloituserahasto Vera Oy:tä merkitsemään Yhtiön uusia osakkeita enintään 50 000 kappaletta, yhden osakkeen merkintähinnan ollessa 3 euroa. Sittemmin Aloituserahasto Vera Oy merkitsi Optiolainaan perustuen 50 000 Yhtiön uutta osaketta ja Yhtiön hallitus hyväksyi osakkeiden merkinnän 9.9.2015.

Valtuutukset

Valtuutus 17.10.2017

Yhtiön osakkeenomistajat päättivät yksimielisesti 17.10.2017 valtuuttaa Hallituksen päättämään suunnatusta maksullisesta osakeannista. Valtuutuksen perusteella annettavien uusien osakkeiden yhteenlaskettu määrä on enintään 2 500 000 Osaketta. Valtuutuksen käyttötarkoitus on Listautumisannin toteuttaminen, minkä katsotaan muodostavan painavan taloudellisen syyn osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta poikkeamiselle. Valtuutus on voimassa seuraavaan yhtiökokoukseen saakka. Yhtiön hallitus päätti yhtiökokouksen 17.10.2017 antaman valtuutuksen nojalla alustavasti laskea Listautumisannin osakkeet liikkeeseen Listautumisannissa.

Samassa yhteydessä Yhtiön osakkeenomistajat päättivät yksimielisesti valtuuttaa hallituksen päättämään sopivaksi katsomanaan ajankohtana Osakkeiden hakemisesta kaupankäynnin kohteeksi Nasdaq First Northissa Helsingissä ja Nasdaq First North Tukholmassa.

Valtuutus 20.5.2016

Yhtiön varsinaisen yhtiökokous päätti jatkaa Yhtiön hallitukselle alun perin 14.5.2013 annettua valtuutusta 14.5.2018 saakka, siltä osin kuin valtuutusta ei ollut vielä käytetty. Yhtiökokouksen järjestämisen

hetkellä valtuutuksen käyttämätön osuus oikeutti hallituksen tarjoamaan osakkeenomistajille merkittäväksi enintään 304 000 osaketta.

Valtuutus 3.6.2015

Yhtiön varsinainen yhtiökokous päätti jatkaa Yhtiön hallitukselle alun perin 14.5.2013 annettua valtuutusta 14.5.2018 saakka, siltä osin kuin valtuutusta ei ollut vielä käytetty Valtuutus oikeutti hallituksen päättämään uusmerkinnästä, vaihtovelkakirjalainojen ottamisesta tai optio-oikeuksien antamisesta yhdessä tai useammassa erässä

Yhtiökokouksen järjestämisen hetkellä valtuutuksen käyttämätön osuus oikeutti hallituksen tarjoamaan osakkeenomistajille merkittäväksi enintään 304 000 osaketta.

Valtuutuksen perusteella hallitus voi olemassa olevasta valtuutuksesta antaa optio-oikeuksia yhdessä tai useammassa erässä määrän, joka oikeuttaa merkitsemään enintään 84 088 kpl uusia osakkeita. Hallitus voi valtuutuksen perusteella antaa optio-oikeuksia harkintansa mukaan kannustimena ja palkkiona rahoitusjärjestelyjen onnistuneesta toteuttamisesta.

Osakkeenomistajien oikeudet

Yhtiökokous

Yleistä

Osakeyhtiölain mukaan osakkeenomistajat käyttävät päätösvaltaansa yhtiökokouksissa. Osakeyhtiölain mukaan varsinainen yhtiökokous on pidettävä viimeistään kuuden kuukauden kuluttua yhtiön tilikauden päättymisestä. Varsinaisessa yhtiökokouksessa on esitettävä osakkeenomistajien vahvistettavaksi tilinpäätös, joka käsittää tuloslaskelman ja taseen liitetietoineen sekä tarvittaessa rahavirtalaskelman ja konsernitilinpäätöksen. Varsinaisessa yhtiökokouksessa osakkeenomistajat päättävät muiden asioiden lisäksi taseen osoittaman voiton käyttämisestä, vastuuvapauden myöntämisestä hallitukselle ja toimitusjohtajalle, hallituksen jäsenten lukumäärästä sekä hallituksen jäsenten ja tilintarkastajan ja mahdollisen varatilintarkastaja valitsemisesta sekä näiden palkkioista.

Ylimääräinen yhtiökokous on kutsuttava koolle tiettyjen asioiden käsittelyä varten silloin, kun hallitus pitää sitä tarpeellisena tai kun yhtiön tilintarkastaja tai osakkeenomistajat, jotka edustavat yhdessä vähintään yhtä kymmenesosaa kaikista yhtiön liikkeeseen laskemista osakkeista, sitä kirjallisesti vaativat.

Yhtiön yhtiöjärjestyksen mukaan yhtiön hallituksen on julkaistava kutsu yhtiökokoukseen todistettavasti kirjallisesti aikaisintaan kaksi (2) kuukautta ja viimeistään yhdeksän (9) päivää ennen yhtiökokouksen täsmäytyspäivää. Nasdaq First Northin sääntöjen mukaisesti Yhtiön on julkaistava kutsu yhtiökokoukseen yhtiötiedotteena sekä Yhtiön verkkosivustolla.

Ollakseen oikeutettu osallistumaan yhtiökokoukseen ja käyttääkseen siellä äänioikeuttaan osakkeenomistajan tulee Yhtiön yhtiöjärjestyksen mukaisesti ilmoittautua Yhtiölle viimeistään yhtiökokouksutussa mainittuna päivänä, joka voi olla aikaisintaan kymmenen (10) päivää ennen yhtiökokousta. Osakkeenomistajien on noudatettava tapauksesta riippuen Euroclear Finlandiin tai Euroclear Swedeniin rekisteröityjä Osakkeita koskevia vaatimuksia sekä kyseessä olevassa yhtiökokouksutussa annettuja ohjeita.

Päätettävästä asiasta riippuen sovelletaan määränemmistö säännöksiä osakeyhtiölain mukaisesti, kuten kahden kolmasosan enemmistöä annetuista äänistä ja yhtiökokouksessa edustetuista osakkeista. Yhtiökokouksen päätösvaltaisuuden edellytykseksi ei osakeyhtiölaissa tai Yhtiön yhtiöjärjestyksessä ole asetettu tiettyä osallistujamäärää.

Osakkeenomistajat, joiden osakkeet on rekisteröity Euroclear Finlandissa

Ollakseen oikeutettu osallistumaan yhtiökokoukseen ja käyttääkseen siellä äänioikeuttaan osakkeenomistajan tulee olla rekisteröitynä osakkeenomistajaksi Euroclear Finlandin Suomen lain mukaan ylläpitämään osakasluetteloon vähintään kahdeksan (8) suomalaista arkipäivää ennen yhtiökokousta. Jos hallintarekisteröityjen osakkeiden omistaja haluaa osallistua yhtiökokoukseen ja käyttää äänioikeuttaan, hänen tulee rekisteröidä osakkeet väliaikaisesti omiin nimiinsä Euroclear Finlandin ylläpitämään osakasluetteloon viimeistään yhtiökokouksutsussa ilmoitettuna päivänä, jonka täytyy olla yhtiökokouksen täsmäytyspäivän jälkeen. Hallintarekisteröityä osakkeenomistajaa koskeva ilmoitus tilapäisestä rekisteröitymisestä Yhtiön osakasluetteloon katsotaan ilmoittautumiseksi yhtiökokoukseen.

Osakkeenomistajat, joiden osakkeet on rekisteröity Euroclear Swedenissä

Ollakseen oikeutettu osallistumaan yhtiökokoukseen ja käyttääkseen siellä äänioikeuttaan osakkeenomistajan, jolla on Euroclear Swedenin arvo-osuusjärjestelmässä rekisteröityjä Osakkeita, tulee olla (i) rekisteröity Euroclear Swedenin ylläpitämään osakasluetteloon yhtiökokouksen täsmäytyspäivänä, toisin sanoen kahdeksan (8) suomalaista arkipäivää ennen yhtiökokousta, ja (ii) pyytää tilapäistä omistuksen rekisteröintiä Euroclear Finlandin ylläpitämään osakasluetteloon viimeistään yhtiökokouksutsussa ilmoitettuna päivänä.

Lisäksi osakkeenomistajan, jolla on Euroclear Swedenissä pankin tai arvopaperilaitoksen kautta hallintarekisteröityjä osakkeita, pitää ollakseen oikeutettu osallistumaan yhtiökokoukseen (i) väliaikaisesti rekisteröidä uudelleen osakkeensa omiin nimiinsä Euroclear Swedenin ylläpitämään rekisteriin ohjeistamalla hallintarekisteröityjen osakkeiden tilinhoitajaa lähettämään Euroclear Swedenille pyyntö väliaikaiselle rekisteröimiselle Euroclear Swedenin ylläpitämään osakasluetteloon ja (ii) varmistaa, että hallintarekisteröityjen osakkeiden tilinhoitaja puolestaan lähettää edellä mainitun pyynnön väliaikaiselle rekisteröimiselle Euroclear Finlandin ylläpitämään osakasluetteloon. Pyyntö omistuksen väliaikaiselle rekisteröimiselle Euroclear Finlandin ylläpitämään osakasluetteloon katsotaan ilmoittautumiseksi yhtiökokoukseen.

Äänioikeudet

Osakkeenomistaja saa osallistua yhtiökokoukseen ja käyttää siellä äänioikeuttaan joko henkilökohtaisesti tai valtuuttamansa asiamiehen välityksellä. Osakeyhtiölain ja Yhtiön yhtiöjärjestyksen mukaisesti kukin Osake oikeuttaa haltijansa yhteen ääneen yhtiökokouksessa. Yhtiökokouksissa päätökset tehdään yleensä enemmistöpäätöksinä. Kuitenkin tietyt päätökset, kuten poikkeamiset osakkeenomistajien merkintäetuoikeuksista osakeanneissa, omien osakkeiden hankkiminen ja lunastaminen, yhtiöjärjestyksen muutokset ja päätökset yhtiön sulautumisesta, jakautumisesta tai purkamisesta, edellyttävät vähintään kahden kolmasosan enemmistöä annetuista äänistä ja yhtiökokouksessa edustetuista osakkeista. Lisäksi tietyt päätökset, kuten yhtiöjärjestyksen muutokset, jotka muuttavat saman osakesarjan osakkeenomistajien oikeuksia tai kasvattavat yhtiön tai osakkeenomistajien lunastusoikeutta, edellyttävät kaikkien osakkeenomistajien suostumusta, tai jos muutos koskee vain tiettyjä osakkeenomistajia, sovellettavan enemmistövaatimuksen lisäksi niiden osakkeenomistajien suostumusta, joita päätös koskee.

Osingot ja muu varojen jakaminen

Osakeyhtiölain mukaan osakeyhtiön oma pääoma jakautuu sidottuun ja vapaaseen omaan pääomaan. Sidottu oma pääoma koostuu osakepääomasta, kirjanpitolain (1336/1997, muutoksineen) mukaisesta käyvän arvon rahastosta, arvonkorotusrahastosta ja uudelleenarvostusrahastosta sekä ennen 1.9.2006 voimassa olleen vanhan osakeyhtiölain (734/1978, muutoksineen) mukaan mahdollisesti perustetusta vararahastosta ja ylikurssirahastosta.

Suomessa vallitsevan käytännön mukaan suomalaisen osakeyhtiön osakkeille mahdollisesti maksettavaa osinkoa maksetaan yleensä kerran vuodessa. Osinkoa voidaan maksaa ja vapaata omaa pääomaa muutoin jakaa yhtiökokouksen vahvistettua yhtiön tilinpäätöksen ja päätettyä osingon tai vapaan oman pääoman muun jakamisen määrästä yhtiön hallituksen ehdotuksen perusteella. Osakeyhtiölain mukaan osingonmaksu tai muu vapaan oman pääoman jakaminen voi perustua myös muuhun kuin viimeksi päättyneeltä tilikaudelta laadittuun tilinpäätökseen edellyttäen, että yhtiökokous on vahvistanut kyseisen tilinpäätöksen. Jos yhtiöllä on lain tai yhtiöjärjestyksensä nojalla velvollisuus valita tilintarkastaja, tilinpäätöksen tulee olla tilintarkastettu.

Osingonmaksu tai muu vapaan oman pääoman jakaminen edellyttää, että sitä on kannattanut yli puolet yhtiön yhtiökokouksessa annetuista äänistä. Osakeyhtiölain mukaan yhtiökokous voi myös valtuuttaa hallituksen päättämään osingonmaksusta ja muusta vapaan oman pääoman jakamisesta. Osingon tai vapaan oman pääoman muun jakamisen määrä ei voi ylittää yhtiökokouksen päättämää määrää.

Osakeyhtiölain mukaan yhtiö voi myös jakaa varoja alentamalla osakepääomaansa edellyttäen, että sitä on kannattanut yli puolet yhtiökokouksessa annetuista äänistä. Päätös osakepääoman alentamisesta tulee rekisteröidä kaupparekisteriin kuukauden kuluessa siitä yhtiön yhtiökokouksesta, joka päätti tällaisesta osakepääoman alentamisesta. Osakepääoman alentamisen rekisteröimisen jälkeen velkojien suojaamennettely voidaan aloittaa, ja kaupparekisteri antaa yhtiön hakemuksesta yhtiön velkojille kuulutuksen. Osakepääoman alentaminen voidaan rekisteröidä, jos kukaan yhtiön velkojista ei ole vastustanut osakepääoman alentamista tai jos yhtiö on saanut vahvistustuomion, jonka mukaan vastustavat velkojat ovat joko saaneet maksun saatavilleen tai yhtiö on asettanut turvaavan vakuuden tällaisten saatavien maksamisesta.

Jakokelpoiset varat sisältävät edellisen tilikauden nettovoiton, edellisten tilikausien kertyneet voitot ja yhtiön muun vapaan oman pääoman erät, joista on vähennetty taseen osoittama tappio sekä yhtiön yhtiöjärjestyksen mukaan jakamatta jätettävät varat. Osingon tai muun vapaan oman pääoman varojenjaon määrä on rajoitettu jakokelpoisten varojen määrään, jotka ilmenevät tilinpäätöksestä, johon päätös maksaa osinkoa tai muuten jakaa vapaata omaa pääomaa perustuu, ja johon vaikuttavat olennaiset muutokset yhtiön taloudellisessa tilassa tilinpäätöksen laatimisen jälkeen. Varoja ei saa jakaa osinkoina tai muilla vapaan oman pääoman jakotavoilla, jos jaosta päätettäessä tiedetään tai pitäisi tietää yhtiön olevan maksukyvytön tai jaon aiheuttavan yhtiön maksukyvyttömyyden. Jakokelpoisia varoja on soveltuvin osin korjattava taseeseen aktivoitujen perustamis-, tutkimus- ja tiettyjen kehityskulujen määrällä sen mukaisesti, mitä osakeyhtiölain voimaansaastamisesta annetussa laissa (625/2006, muutoksineen) säädetään. Konsernin emoyhtiö ei voi jakaa osinkoina enempää kuin emoyhtiön viimeisimmän vahvistetun ja tilintarkastetun tilinpäätöksen mukaisen jakokelpoisten varojen määrän.

Osingon määrä ei saa ylittää hallituksen osingonjakoehdotuksessa ehdottamaa määrää tai muuten hyväksymää määrää, elleivät ne osakkeenomistajat ole sitä yhtiökokouksessa vaatineet, jotka edustavat vähintään yhtä kymmenesosaa kaikista liikkeeseen lasketuista osakkeista, missä tapauksessa osinko ei voi ylittää määrältään alhaisempaa seuraavista: (i) vähintään puolet edeltävän tilikauden voitosta, josta vähennetään (mahdolliset) yhtiöjärjestyksen mukaan jakamatta jätettävät määrät, ja (ii) edellä määriteltujen jakokelpoisten varojen määrä. Tällöin osingon määrä ei kuitenkaan saa ylittää 8 prosenttia yhtiön omasta pääomasta, ja jaettavaa määrää on oikaistava tilikaudella ennen varsinaista yhtiökokousta mahdollisesti jaettujen osinkojen määrällä.

Sen jälkeen, kun Yhtiön Osakkeet on rekisteröity kaupparekisteriin, ne oikeuttavat omistajansa Yhtiön osinkoihin ja muihin jaettuihin varoihin sekä muihin osakkeenomistajien oikeuksiin. Oikeus osinkoihin vanhenee kolmessa vuodessa osingonmaksupäivästä.

Yhtiön kaikki osakkeet kuuluvat Esitteen päivämääränä samaan osakesarjaan.

Omat osakkeet

Osakeyhtiölain mukaan yhtiö voi hankkia omia osakkeitaan. Omien osakkeiden hankkimisesta tulee päättää yhtiökokouksessa, ellei yhtiökokous ole valtuuttanut hallitusta päättämään omien osakkeiden hankinnasta vapaata omaa pääomaa käyttäen. Julkisessa osakeyhtiössä valtuutus voi olla voimassa enintään 18 kuukautta. Julkisessa osakeyhtiössä päätöstä omien osakkeiden hankkimisesta tai pantiksi ottamisesta ei saa tehdä siten, että yhtiöllä ja sen tytäryhteisöillä hallussaan tai panttina olevien omien osakkeiden yhteenlaskettu määrä ylittää kymmenen (10) prosenttia yhtiön kaikista osakkeista. Yhtiöllä ei tämän Esitteen päivämääränä ole hallussaan omia Osakkeita.

Merkintäetuoikeudet

Osakeyhtiölain mukaan suomalaisen osakeyhtiön osakkeenomistajilla on etuoikeus merkitä yhtiön uusia osakkeita osakeomistustensa mukaisessa suhteessa, ellei antia tai hallituksen osakeantivaltuutusta koskevassa yhtiökokouksen päätöksessä toisin määrätä. Osakeyhtiölain mukaan päätös, jolla poiketaan osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta, on hyväksyttävä vähintään kahden kolmasosan enemmistöllä yhtiökokouksessa edustettuina olevista osakkeista ja annetuista äänistä. Lisäksi osakeyhtiölain mukaan tällaisen päätöksen edellytyksenä on, että yhtiöllä on painava taloudellinen syy poiketa osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta. Tietyt osakkeenomistajat, jotka asuvat tai joiden rekisteröity osoite on Suomen tai Ruotsin ulkopuolella, eivät välttämättä voi käyttää osakeomistukseensa perustuvaa merkintäetuoikeutta, ellei Osakkeita ole rekisteröity kyseisissä maissa sovellettavien arvopaperilakien mukaisesti tai muulla vastaavalla tavalla tai ellei käytettävissä ole poikkeusta kyseisten maiden sovellettavissa laeissa asetetusta rekisteröintiin liittyvistä tai muista vastaavista vaatimuksista.

Lunastusoikeudet

Yhtiön yhtiöjärjestyksessä ei ole lunastuslauseketta.

Osakeyhtiölain mukaan osakkeenomistajalla, jonka omistamat osakkeet edustavat yli 90 prosenttia kaikista yhtiön osakkeista ja osakkeisiin liittyvistä äänistä, on oikeus lunastaa jäljellä olevat osakkeet käypään hintaan. Lisäksi vähemmistöosakkeenomistaja, jonka hallussa on osakkeita, jotka voidaan lunastaa, voi osakeyhtiölain mukaan vaatia tällaista enemmistöosakkeenomistajaa lunastamaan osakkeensa.

Osakkeiden luovutus

Myytäessä arvo-osuusjärjestelmässä olevia osakkeita kyseiset osakkeet siirretään tilisiirtona myyjän arvo-osuustililtä ostajan arvo-osuustilille. Myynti rekisteröidään ennakkokirjauksena siihen saakka, kunnes kauppa on selvitetty ja osakkeet maksettu, minkä jälkeen ostaja merkitään automaattisesti yhtiön osakasluetteloon. Mikäli osakkeet ovat hallintarekisteröityjä, osakkeiden myynnistä ei tarvitse tehdä merkintää arvo-osuusjärjestelmään, ellei osakkeiden hallintarekisteröinnin hoitaja vaihdu myynnin seurauksena tai osakkeita muutoin siirretä omaisuudenhoitotililtä.

Valuuttakontrolli

Ulkomaalaiset voivat hankkia suomalaisen osakeyhtiön osakkeita ilman erityistä valuuttakontrollilupaa. Ulkomaalaiset voivat myös vastaanottaa osinkoja ilman erityistä valuuttakontrollilupaa, mutta osinkoa jakava yhtiö joutuu pidättämään lähdeveron Suomesta siirrettävistä varoista, ellei soveltuvasta verosopimuksesta muuta johdu. Ulkomaalaiset, jotka ovat hankkineet suomalaisen osakeyhtiön osakkeita, voivat saada osakkeita rahastoannin yhteydessä tai osallistua merkintäetuoikeusantiin ilman erityistä valuuttakontrollilupaa. Ulkomaalaiset voivat myydä suomalaisen yhtiön osakkeita Suomessa ja

tällaisesta myynnistä saadut varat voidaan siirtää pois Suomesta missä tahansa vaihdettavassa valuutassa. Suomessa ei ole voimassa valuuttakontrollisäännöksiä, jotka rajoittaisivat suomalaisen yhtiön osakkeiden myymistä ulkomaalaiselta toiselle ulkomaalaiselle.

NASDAQ FIRST NORTH JA ARVOPAPERIMARKKINAT

Tietoa Nasdaq First Northin markkinoista

Nasdaq First North on Nasdaqin pohjoismainen kasvumarkkina, joka on suunniteltu pienille ja kasvaville yrityksille. Säännellyillä markkinoilla listatuista yrityksistä, kuten Helsingin Pörssin tai Tukholman Pörssin päälistalla noteeratuista yhtiöistä, poiketen Nasdaq First North -listan yrityksiin sovelletaan suppeampia sääntöjä. Tällä pyritään siihen, että pienemmät yritykset voivat nauttia julkisen kaupankäynnin kohteena olemisen eduista ilman liiallista hallinnollista taakkaa. Säännellyistä markkinoista poiketen Nasdaq First North -listan yhtiöillä on oltava hyväksytty neuvonantaja, jonka tehtävänä on varmistaa, että yhtiöt noudattavat sovellettavia sääntöjä ja vaatimuksia. Nasdaq First North on monenkeskinen kaupankäyntijärjestelmä, eikä sillä ole juridista asemaa säänneltynä markkinana. ”Monenkeskinen kaupankäyntijärjestelmä” ja ”säännelty markkina” ovat rahoitusvälineiden markkinoista annetussa direktiivissä 2004/39/EY vahvistettuja kauppapaikkojen luokituksia. Monenkeskisiin kaupankäyntijärjestelmiin sekä monenkeskiseen kaupankäyntijärjestelmään listattujen arvopaperien haltijoihin ja liikkeeseenlaskijoihin ei sovelleta yhtä tiukkoja sääntöjä kuin säänneltyihin markkinoihin sekä säännellyillä markkinoilla listattujen arvopaperien haltijoihin ja liikkeeseenlaskijoihin. Nasdaq First Northin liikkeeseenlaskijat ovat Nasdaq First Northin sääntöjen alaisia, eivätkä säännellyn markkinan kaupankäyntiin hyväksymisen vaatimukset koske niitä. Katso jäljempänä kohta ”Arvopaperimarkkinasääntely – Suomi” ja ”Arvopaperimarkkinasääntely – Ruotsi”.

Nasdaq First North Finland ja Nasdaq First North Sweden käyttävät osakkeiden kaupankäynnissä samaa INET Nordic - kaupankäyntijärjestelmää kuin Nasdaq Nordic -päämarkkinat. Kaupankäynti koostuu kaupankäyntiä edeltävästä jaksosta, jatkuvasta kaupankäynnistä sekä kaupankäynnin jälkeisestä jaksosta. Kaupankäyntivaiheet ja aukioloajat käyvät ilmi kulloinkin voimassa olevista kaupankäyntiaikatauluista, jotka ovat saatavissa Nasdaq Nordic -pörsien verkkosivuilta osoitteesta www.nasdaqomxnordic.com/kaupankayntiajat.

Nasdaq First North -listan yhtiöt luokitellaan kansanvälisen ICB-toimialaluokituksen mukaan. Toimialaluokitus helpottaa yhtiöiden kansanvälistä vertailua selkeästi määriteltyjen ja suurempien vertaisryhmien kautta.

Kaupankäynti ja selvitys Nasdaq First North Finlandissa

Nasdaq First North Finlandia ylläpitää Helsingin Pörssi. Nasdaq First Northin sääntöjen mukaan kaupankäyntiin Nasdaq First Northissa sovelletaan Helsingin Pörssin Arvopaperien Kaupankäyntisääntöjä kuten tarkemmin esitetty Nasdaq First Northin säännöissä. Lisäksi sovelletaan Nasdaq First North Finlandia koskevia Nasdaq First Northin sääntöjen Täydennysosassa C esitettyjä sääntöjä. Nasdaq First North Finlandissa kaupankäynti ja kauppojen selvitys tapahtuu euroissa, ja pienin mahdollinen hinnannuutos (tikkiväli, tick size) on 0,01 euroa. Yhtiön Osakkeet on laskettu liikkeeseen ja rekisteröity arvo-osuusjärjestelmässä, jota ylläpitää Euroclear Finland. Nasdaq First North Finlandissa listatuilla Osakkeilla tehdyt kaupat selvitetään Euroclear Finlandin selvitysjärjestelmässä kahdenkeskisesti kulloinkin voimassa olevan selvitysaikataulun mukaisesti.

Kaupankäynti ja selvitys Nasdaq First North Swedenissä

Nasdaq First North Sweden on Tukholman Pörssin ylläpitämä markkinapaikka. Nasdaq First Northin sääntöjen mukaisesti kaupankäyntiin Nasdaq First North Swedenissa sovelletaan Tukholman Pörssiä koskevia Nasdaqin jäsensääntöjä (luvut 2-5 ja liitteet, sellaisina kuin ne ovat kulloinkin muutettuina). Nasdaq First Northin sääntöjen lisäyksessä B vahvistetaan erityisesti Nasdaq First North Swedenia koskevat säännöt.

Nasdaq First North Swedenissä kaupankäynti ja kauppojen selvitys tapahtuu Ruotsin kruunuissa, ja pienin mahdollinen hinnannuutos (tikkiväli, tick size) on 0,01 Ruotsin kruunua. Nasdaq First North Swedenissä kaupankäynnin kohteena olevat Osakkeet on laskettu liikkeeseen ja rekisteröity arvo-osuusjärjestelmässä, jota ylläpitää Euroclear Finland. Tällaiset Osakkeet on rekisteröity lisäksi ruotsalaisessa Euroclear Swedenin ylläpitämässä arvo-osuusjärjestelmässä ja kaupankäynti Nasdaq First North Swedenissä listatuilla Osakkeilla selvitetään Euroclear Swedenin selvitysjärjestelmässä. Euroclear Swedenissä rekisteröidyt Osakkeet kirjataan Yhtiön Euroclear Finlandin ylläpitämään osakasluetteloon Euroclear Swedenin nimissä hallintarekisteröityjen Nasdaq First North Swedenissä kaupankäynnin kohteena olevien Osakkeiden tilinhoitajana, ja Euroclear Sweden peilaa nämä Osakkeet Euroclear Swedenin arvo-osuusjärjestelmään. Euroclear Swedenin järjestelmässä rekisteröidyillä Osakkeilla on sama ISIN-tunnus kuin Euroclear Finlandissa rekisteröidyillä Osakkeilla.

Osakkeiden rekisteröinti

Yleistä

Yhtiö on suomalainen osakeyhtiö, jonka Osakkeet listataan kaupankäynnin kohteeksi Nasdaq First North Swedenissä ja Nasdaq First North Finlandissa. Yhtiön Osakkeet on rekisteröity sähköiseen Euroclear Finlandin ylläpitämään arvo-osuusjärjestelmään. Yhtiöllä ja sen Osakkeilla on ensisijaiset rekisteröintinsä Euroclear Finlandin arvo-osuusrekisterissä. Lisäksi Osakkeet on rekisteröity vastaavaan ruotsalaiseen Euroclear Swedenin ylläpitämään arvo-osuusjärjestelmään. Euroclear Swedenin käyttämä tilinhoitaja on kirjattu Euroclear Finlandin ylläpitämään arvo-osuusrekisteriin Yhtiön Osakkeiden hallintarekisteröinnin hoitajaksi. Euroclear Swedenin arvo-osuusjärjestelmään rekisteröidyillä Osakkeilla on sama ISIN-tunnus kuin Euroclear Finlandissa rekisteröidyillä Osakkeilla (katso alla ”Rekisteröinti Suomessa” ja ”Rekisteröinti Ruotsissa”).

Sellaisten sijoittajien, jotka ovat saaneet Osakkeita Euroclear Finlandin kautta suomalaiselle arvo-osuustilille, Osakkeet on kirjattu Euroclear Finlandin ylläpitämään osakasluetteloon. Voidakseen käydä kauppaa Osakkeilla Nasdaq First North Swedenissä, näiden sijoittajien on siirrettävä Osakkeensa Euroclear Swedenin arvo-osuusjärjestelmään. Jos suomalainen sijoittaja hankkii Osakkeita jälkimarkkinoilla Nasdaq First North Swedenin kautta, on tällaisen sijoittajan siirrettävä Osakkeensa Euroclear Finlandin järjestelmään voidakseen tulla rekisteröidyksi omistajaksi Euroclear Finlandin ylläpitämään osakasluetteloon. Tämänkaltaiseen rajat ylittävään selvitykseen saattaa liittyä lisäkuluja (katso ”Rajat ylittävä selvitys” alla).

Sijoittajien, jotka ovat saaneet Osakkeita Euroclear Swedenin kautta ruotsalaiselle arvo-osuustilille, Osakkeet kirjataan Euroclear Swedenin ylläpitämään osakasluetteloon. Voidakseen käydä kauppaa Osakkeilla Nasdaq First North Finlandissa, näiden sijoittajien on siirrettävä Osakkeensa Euroclear Finlandin arvo-osuusjärjestelmään. Tämänkaltaiseen rajat ylittävään selvitykseen saattaa liittyä lisäkuluja (katso ”Rajat ylittävä selvitys” alla).

Rekisteröinti Suomessa

Arvo-osuusjärjestelmällä tarkoitetaan järjestelmää, jossa fyysiset osakekirjat on vaihdettu arvo-osuukiksi, jotka on kirjattu arvo-osuustileille. Suomalainen arvo-osuusjärjestelmä on keskitetty Euroclear Finlandiin, joka tarjoaa arvopapereiden selvitys- ja rekisteröintipalveluja kansallisella tasolla. Euroclear Finland ylläpitää keskitettyä arvo-osuusrekisteriä sekä oman pääoman että vieraan pääoman ehtoista arvopapereista. Euroclear Finlandin osoite on Urho Kekkosen katu 5 C, 00100 Helsinki. Euroclear Finland ylläpitää osakasluetteloita pörssiyhtiöiden osakkeenomistajista sekä arvo-osuustilejä osakkeenomistajille, jotka eivät halua käyttää kaupallisten tilinhoitajien palveluita. Euroclear Finlandille arvo-

osuusjärjestelmän ylläpitämisestä aiheutuvista kustannuksista vastaavat pääasiassa arvo-osuusjärjestelmään liittyneet liikkeeseenlaskijat ja tilinhoitajat. Tilinhoitajilla, joihin lukeutuu luottolaitoksia, sijoituspalveluyrityksiä sekä muita yhteisöjä, joille Euroclear Finland on antanut valtuudet toimia tilinhoitajana, on oikeus tehdä kirjauksia arvo-osuusrekisteriin ja hallinnoida arvo-osuustilejä. Osingot ja muut varojenjaot maksetaan niille osakkeenomistajille tai heidän hallintarekisteröityjen osakkeiden tilinhoitajille, jotka ovat kirjattu osakasluetteloon kyseessä olevana täsmäytyspäivänä. Euroclear Finlandin arvo-osuusjärjestelmässä osingot maksetaan tilisiirrolla rekisterissä olevien osakkeenomistajien tileille. Arvo-osuusjärjestelmään tehtäviä merkintöjä varten osakkeenomistajan on avattava arvo-osuustili joko Euroclear Finlandissa tai jossakin tilinhoitajassa. Ulkomaalainen yksityishenkilö, ulkomaalainen yhteisö tai omaisuudenhoitaja voi omistaa arvo-osuuksia. Tällaisten henkilöiden arvo-osuudet voidaan myös kirjata omaisuudenhoitotilille, jolloin arvo-osuudet rekisteröidään hallintarekisteröinnin hoitajan nimiin yhtiön osakasluetteloon. Omaisuudenhoitotilin tulee sisältää tiedot hallintarekisteröinnin hoitajasta osakkeen oikean omistajan sijaan sekä maininta siitä, että tili on omaisuudenhoitotili. Yhden tai useamman omistajan arvo-osuudet voidaan hallintarekisteröidä omaisuudenhoitotilille. Lisäksi ulkomaalaisen yksityishenkilön, ulkomaalaisen yhteisön tai omaisuudenhoitajan omistamat osakkeet voidaan merkitä tämän nimiin avatulle arvo-osuustilille, mutta omistus voidaan hallintarekisteröidä yhtiön osakasluettelossa.

Kaikki arvo-osuusjärjestelmään rekisteröityjen arvopapereiden siirrot toteutetaan tilisiirtoina tietojärjestelmässä siinä määrin kuin ne toteutetaan arvo-osuusjärjestelmässä. Tilinhoitaja vahvistaa kirjaukset toimittamalla tilinhaltijalle tili-ilmoituksen arvo-osuustileille tehdyistä kirjauksista vähintään neljä kertaa vuodessa. Arvo-osuustilin haltijat saavat myös vuosi-ilmoituksen omistuksistaan jokaisen kalenterivuoden päättyessä. Jokaiselle arvo-osuustilille on merkittävä määriteltyjä tietoja tilinhaltijasta ja muista tilille kirjattuihin arvo-osuuksiin kohdistuvien oikeuksien haltijoista sekä tilinhoitajasta, jonka hoidossa arvo-osuustili on. Vaadittavat tiedot sisältävät myös tilille kirjattujen arvo-osuuksien lajin ja määrän sekä tiliin ja sille kirjattuihin arvo-osuuksiin kohdistuvat oikeudet ja rajoitukset. Hallintarekisteröinnistä tehdään kirjattaessa merkintä.

Euroclear Finland ja tilinhoitajat ovat velvollisia pitämään saamansa tiedot ehdottoman luottamuksellisina. Euroclear Finlandin ja yhtiön on pidettävä yleisön saatavilla eräät Euroclear Finlandin ylläpitämään osakasluetteloon liittyvät tiedot (esimerkiksi kunkin tilinhaltijan nimi ja osoite) hallintarekisteröintitilanteita lukuun ottamatta. Finanssivalvonnalla on myös pyynnöstä oikeus saada määrättyjä hallintarekisteröityjen osakkeiden omistukseen liittyviä tietoja. Yhtiöllä on samat oikeudet suhteessa osakkeisiin ja arvopapereihin, jotka oikeuttavat niiden haltijan yhtiön liikkeeseen laskemiin osakkeisiin. Kukin tilinhoitaja on ankarassa vastuussa virheistä ja puutteista kirjaustoiminnassa sekä salassapitovelvollisuuden rikkomisesta. Mikäli tilinhaltijalle on aiheutunut vahinkoa virheellisestä kirjauksesta taikka muusta virheestä tai puutteesta kirjaustoiminnassa eikä asianomainen tilinhoitaja ole suorittanut tästä korvausta johtuen maksukyvyttömyydestä, joka ei ole tilapäistä, tilinomistaja on oikeutettu saamaan korvauksen Euroclear Finlandin lakisääteisestä kirjausrahosta. Kirjausrahoston pääoman on oltava vähintään 0,0048 % arvo-osuusjärjestelmässä viiden viimeksi kuluneen vuoden aikana säilytettävien olleiden arvo-osuuksien yhteenlasketun käyvän arvon keskiarvosta, kuitenkin vähintään 20 miljoonaa euroa. Samalle vahingonkärsijälle maksetaan kirjausrahoston varoista korvauksena vahingonkärsijän samalta tilinhoitajalta olevan korvaussaatavan määrä, kuitenkin enintään 25.000 euroa. Kirjausrahoston korvausvelvollisuus on rajoitettu samaan vahinkotapahtumaan liittyvissä vahingoissa 10 miljoonaa euroon.

Osakkeiden säilyttäminen ja hallintarekisteröinti

Muu kuin suomalainen osakkeenomistaja voi valtuuttaa tilinhoitajan (tai määrätyn muun Euroclear Finlandin hyväksymän suomalaisen tai ulkomaisen yhteisön) toimimaan puolestaan. Hallintarekisteröinnin hoitajalla on oikeus vastaanottaa osinkoja osakkeenomistajan puolesta. Hallintarekisteröityjen osakkeiden omistajan on yhtiökokouksiin osallistumista ja yhtiökokouksessa äänestämistä varten haettava osakkeiden merkitsemistä tilapäisesti osakseluetteloon, ja osakkeiden on oltava merkittynä osakseluetteloon viimeistään kahdeksan arkipäivää ennen kyseistä yhtiökokousta. Hallintarekisteröinnin hoitaja on pyydettyessä velvollinen ilmoittamaan Finanssivalvonnalle sekä asianomaiselle yhtiölle nimiinsä rekisteröityjen osakkeiden todellisen osakkeenomistajan henkilöllisyys, mikäli se on tiedossa, sekä tämän omistamien osakkeiden määrän. Mikäli todellisen osakkeenomistajan henkilöllisyys ei ole tiedossa, hallintarekisteröinnin hoitajan on ilmoitettava vastaavat tiedot todellisen osakkeenomistajan edustajana toimivasta tahosta ja toimitettava edustajan kirjallinen vakuutus siitä, että osakkeiden todellinen osakkeenomistaja ei ole suomalainen luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö. Osakkeenomistajan, joka haluaa pitää osakkeitaan arvo-osuusjärjestelmässä omissa nimissään, mutta jolla ei ole arvo-osuustiliä Suomessa, tulee avata arvo-osuustili jonkin tilinhoitajan kautta sekä euromääräinen tili pankissa.

Rekisteröinti Ruotsissa

Ruotsalaista arvopaperirekisteriä (ruotsiksi avstämningsregistret) ylläpitää Euroclear Sweden, joka on ruotsalaisen rahoitusvälineläin (SFS 1998:1479) ja ruotsalaisen arvopaperimarkkinalain (SFS 2007:528) alainen arvopaperikeskus ja selvitysyhteisö. Euroclear Sweden hallinnoi Nasdaq First North Swedenissa listattujen ruotsalaisyhtiöiden osakseluetteloja, joissa osakkeet on rekisteröity aineettomasti arvo-osuustileille eikä osakekirjoja anneta. Omistusoikeus osakkeisiin varmistetaan rekisteröinnillä Euroclear Swedeniin, Euroclear Swedenin tilinhoitajiksi hyväksytyjen pankkien tai sijoituspalveluyrityksien kautta. Ruotsin keskitetty arvopaperirekisteri sisältää myös tietynlaista muuta tietoa, esimerkiksi vakuusoikeuksista. Euroclear Swedenin osoite on Klarabergsviadukten 63, Box 191, 101 23 Stockholm, Sweden.

Osakkeita voidaan rekisteröidä arvopaperitileille ja näin kirjata Euroclear Swedenin ylläpitämään osakseluetteloon joko omistajan omiin nimiin (suoraan omistetut osakkeet) tai Euroclear Swedenin hyväksymän tilinhoitajan nimiin (hallintarekisteröidyt osakkeet). Jos osakkeet ovat hallintarekisteröityjä, tämä merkitään arvo-osuusjärjestelmään. Tilinhoitajan ja hallintarekisteröidyn osakkeen omistajan suhdetta hallinnoi sopimus. Hallintarekisteröidyn osakkeen omistajan tulee väliaikaisesti rekisteröidä osakkeet omiin nimiinsä voidakseen käyttää eräitä oikeuksia, esimerkiksi osallistua yhtiökokoukseen. Tilinhoitajat myös raportoivat säännöllisesti hallintarekisteröityjen osakkeiden omistajien omistuksia Euroclear Swedenille. Osakkeisiin liittyvät oikeudet, jotka oikeuttavat esimerkiksi osinkoihin tai osallistumiseen merkintäetuoikeusantiin, annetaan niille Osakkeiden omistajille, joiden nimet on kirjattu Ruotsin keskitettyyn arvopaperirekisteriin täsmäytyspäivänä, ja osingot maksetaan normaalisti Euroclear Swedenissa rekisteröityjen omistajien osoittamille pankkitileille. Päätöksissä, jotka koskevat osinkoa taikka osakeantia, tai muissa keskeisissä päätöksissä tulee osoittaa kyseessä oleva täsmäytyspäivä. Jos rekisteröity omistaja on tilinhoitaja, tilinhoitaja saa osingon ja muut Osakkeista johtuvat taloudelliset oikeudet hallintarekisteröidyn osakkeen omistajan puolesta. Sama pätee osakeantehiin liittyviin merkintäoikeuksiin ja sellaisiin uusiin osakkeisiin, jotka on merkitty merkintäoikeuden nojalla. Tilinhoitaja vastaa osingon jakamisesta todellisille omistajille, ja vastaavanlaista menettelyä noudatetaan merkintäoikeuksien ja uusmerkittyjen osakkeiden osalta.

Rajat ylittävä selvitys

Rajat ylittävälle selvitykselle on tietyt vaatimukset (toisin sanoen osakkeiden siirrolle Euroclear Finlandista Euroclear Swedeniin tai toisinpäin). Tällaisiin siirtoihin voi liittyä selvitysosapuolten hinnastonsa mukaan perimiä kuluja.

Sijoittajien korvausrahasto ja talletussuojarahasto

Sijoittajien korvausrahastossa sijoittajat jaetaan ammattimaisiin ja ei-ammattimaisiin sijoittajiin. Sijoittajien korvausrahastosta ei korvata ammattimaisten sijoittajien tappioita. Ammattimaisen sijoittajan määritelmään kuuluvat yritykset ja julkiset yhteisöt, joita voidaan pitää arvopaperimarkkinat ja niiden riskit tuntevina tahoina. Myös sijoittaja voi kirjallisesti ilmoittautua arvopaperimarkkinoihin liittyvän ammattitaitonsa ja kokemuksensa johdosta ammattimaiseksi sijoittajaksi; luonnolliset henkilöt oletetaan yleensä kuitenkin ei-ammattimaisiksi sijoittajiksi. Sijoituspalveluyritysten ja luottolaitosten tulee kuulua korvausrahastoon. Korvausrahasto turvaa selvien ja riidattomien saatavien maksun tapauksessa, jossa sijoituspalveluyritys tai luottolaitos on asetettu konkurssiin, yrityssaneeraukseen tai on muutoin kuin tilapäisesti kykenemätön vastaamaan maksuvelvoitteistaan määrätyn ajanjakson aikana. Pätevien saatavien perusteella korvausrahaston maksama korvauksen määrä on 90 % sijoittajan kultaakin sijoituspalveluyritykseltä tai luottolaitokselta olevasta saatavan määrästä, kuitenkin enintään 20 000 euroa. Rahastosta ei korvata osakkeenarvonalentumisesta johtuvia tappioita tai virheellisiksi osoitautuneista sijoituspäätöksistä syntyneitä tappioita. Sijoittajat ovat siten edelleen vastuussa sijoituspäätöksiensä seurauksista. Talletuspankkien on kuuluttava talletussuojarahastoon, jonka tarkoituksena on turvata talletuspankissa tilillä olevien tai tilille vielä kirjaamattomien maksunvälityksessä olevien saatavien maksu, jos talletuspankki on muutoin kuin tilapäisesti maksukyvytön. Talletuspankin asiakkaille voidaan korvata saatavat talletussuojarahastosta 100 000 euroon asti. Sijoittajan varat voidaan turvata joko talletussuojarahastolla tai korvausrahastolla. Sijoittajan varat eivät kuitenkaan ole korvattavissa kummastakin rahastosta yhtä aikaa.

Arvopaperimarkkinasääntely

Suomi

Suomessa arvopaperimarkkinoita valvoo Finanssivalvonta. Tärkein arvopaperimarkkinoita koskeva laki on Arvopaperimarkkinalaki, joka sisältää määräyksiä muun muassa yhtiöiden ja osakkeenomistajien tiedonantovelvollisuudesta, esitteistä, julkisista ostotarjouksista sekä sisäpiirikaupoista. Finanssivalvonta ja valtionvarainministeriö ovat antaneet tarkempaa sääntelyä Arvopaperimarkkinalain nojalla. Finanssivalvonta valvoo Arvopaperimarkkinalain ja näiden määräysten noudattamista. Koska Nasdaq First North Finland on monenkeskinen kaupankäyntijärjestelmä eikä säännelty markkina, vain tietyt Arvopaperimarkkinalain säännökset koskevat Yhtiötä ja sen arvopapereihin sijoittaneita. Arvopaperimarkkinalaissa määritetään tiedonantovelvollisuuden vähimmäisvaatimukset suomalaisille yhtiöille, jotka hakevat listautumista säännellyille markkinoille tai tarjoavat arvopapereita yleisölle Suomessa. Arvopaperimarkkinalaki ei määritä tiedonantovelvollisuuden vähimmäisvaatimuksia yhtiöille, jotka hakevat listautumista monenkeskiseen kaupankäyntijärjestelmään kuten Nasdaq First North Finlandiin tai Nasdaq First North Swedeniin, mutta jotka eivät tarjoa arvopapereita yleisölle Suomessa. Tämänlaisen tiedonantovelvollisuuden soveltuessa, annettujen tietojen on oltava riittäviä, jotta sijoittaja voi tehdä perustellun arvion tarjotuista arvopapereista, niiden liikkeeseenlaskijasta sekä seikoista, jotka voivat olennaisesti vaikuttaa arvopapereiden arvoon. Jatkuvan tiedonantovelvollisuuden osalta sovelletaan 3.7.2016 voimaan tulleen markkinoiden väärinkäyttöasetuksen 17 artiklan säännöksiä, jotka koskevat sisäpiiritiedon julkistamista. Markkinoiden väärinkäyttöasetus velvoittaa julkistamaan sisäpii-

rintiedon mahdollisimman pian, elleivät asetuksessa mainitut perusteet tiedon julkistamisen lykkäämiselle täyty. Arvopaperimarkkinalaki ei aseta osakkeenomistajille velvoitetta julkistaa merkittäviä omistuksia yhtiössä, joka on listattu monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä.

Markkinoiden väärinkäyttöasetus velvoittaa monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä kaupankäynnin kohteena olevien osakkeiden liikkeeseenlaskijoiden johtohenkilöt ja heidän lähipiiriinsä kuuluvat henkilöt ilmoittamaan Finanssivalvonnalle ja yhtiölle sen osakkeilla ja muilla rahoitusvälineillä tekemänsä kaupat. Liiketoimet on ilmoitettava viipymättä ja viimeistään kolmen (3) työpäivän kuluessa liiketoimen toteuttamisesta. Liiketoimien ilmoitusvelvollisuus kohdistuu kaikkiin liiketoimiin sen jälkeen, kun 5.000 euron kokonaismäärä on saavutettu kalenterivuoden aikana. Yhtiön on lisäksi julkistettava tiedot johtohenkilön tai heidän lähipiirinsä liiketoimista yhtiötiedotteella viipymättä ja viimeistään kolmen (3) työpäivän kuluessa liiketoimesta. Monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä kaupankäynnin kohteena olevien osakkeiden liikkeeseenlaskijoiden tulee lisäksi pitää sisäpiiriluetteloa, joka koostuu hankekohtaisista osioista sekä liikkeeseenlaskijan niin päättäessä täydennysosioista, johon merkitään pysyvät sisäpiiriläiset. Arvopaperimarkkinalain mukaan osake- tai äänioikeusomistukseen perustuvaa velvoitetta tehdä julkista ostotarjousta jäljellä olevien osakkeiden ja muiden arvopaperien ostamisesta, ei synny, mikäli osakkeet tai arvopaperit eivät ole kaupankäynnin kohteena säännellyllä markkinalla. Vapaaehtoisen julkisen ostotarjouksen tekijän, osakkeiden tai monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä listatun yhtiön osakkeisiin oikeuttavien arvopaperien ostamiseksi, on noudatettava tiettyjä Arvopaperimarkkinalaista johtuvia velvoitteita, jotka koskevat muun muassa osakkeenomistajien tasavertaista kohtelua, tiedonantoa ja ostotarjouksen rahoituksen varmistamista.

Rikoslaki (39/1889, muutoksineen) kriminalisoi muun muassa sisäpiiritiedon väärinkäytön ja markkinoiden vääristämisen. Arvopaperimarkkinalain ja Finanssivalvonnasta annetun lain (878/2008, muutoksineen) mukaan Finanssivalvonnalla on oikeus asettaa hallinnollisia seuraamuksia siltä osin, kun rikkomus ei kuulu rikoslain soveltamisalaan. Finanssivalvonta voi esimerkiksi antaa julkisen varoituksen tai asettaa hallinnollisia maksuja tai rahallisia sanktioita sisäpiiritiedon väärinkäytön ja markkinoiden vääristämisen kieltävien säännösten rikkomisesta.

Ruotsi

Arvopaperimarkkinoita Ruotsissa valvoo Ruotsin Finanssivalvonta (ruotsiksi Finansinspektionen). Ruotsin Finanssivalvonta valvoo soveltuvien määräyksien noudattamista. Ruotsin arvopaperimarkkinoita säätelevät muun muassa seuraavat lait: (i) Ruotsin laki kaupankäynnistä rahoitusvälineillä (SFS 1991:980), joka sisältää säännöksiä muun muassa merkittäviin omistuksiin, esitteisiin ja ostotarjouksiin liittyvästä tiedonannosta, (ii) Ruotsin arvopaperimarkkinalaki (SFS 2007:528), jossa säädetään muun muassa säännöllisestä ja jatkuvasta tiedonantovelvollisuudesta, säänneltyjen markkinoiden ja monenkeskisten kaupankäyntijärjestelmien toiminnasta, (iii) Ruotsin laki osakemarkkinoista (ostotarjouksista) (SFS 2006:451), jossa säädetään pakollisista julkisista ostotarjouksista (ruotsiksi budpliktsbud), sekä (iv) Ruotsin laki kaupankäynnistä rahoitusvälineillä (markkinoiden väärinkäytöstä aiheutuvista rangaistuksista) (SFS 2005:377), jossa vahvistetaan sisäpiiritiedon väärinkäyttöön ja markkinoiden manipulointiin liittyviä säännöksiä ja rangaistuksia. Lisäksi Ruotsin arvopaperimarkkinoita sääntelee edellisessä kohdassa mainittu markkinoiden väärinkäyttöasetus.

Ruotsin Finanssivalvonta on antanut yksityiskohtaisempia määräyksiä arvopaperimarkkinoita koskevan lainsäädännön perusteella. Koska Nasdaq First North Sweden on monenkeskinen kaupankäyntijärjestelmä (ruotsiksi handelsplattform) eikä säännelty markkina (ruotsiksi reglerad marknad), tiettyjä näiden lakien ja määräysten vaatimuksia ei sovelleta Nasdaq First North Swedenissa kaupankäynnin kohteena oleviin arvopapereihin.

Ruotsin laissa kaupankäynnistä rahoitusvälineillä määritetään tiettyjä tiedonantovaatimuksia yhtiöille, jotka ovat listautuneet säännellylle markkinalle. Kyseinen laki ei kuitenkaan sisällä tiedonantovaatimuksia monenkeskiseen kaupankäyntijärjestelmään, kuten Nasdaq First North Swedeniin, listautuneille yrityksille. Ruotsin arvopaperimarkkinalaki ei aseta yhtiöille, jotka on listattu monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä, kuten Nasdaq First North Swedenissa, velvollisuutta julkaista säännöllisesti tietoa yhtiön taloudesta.

Ruotsin laki osakemarkkinoista (ostotarjouksista) ei aseta osake- tai äänioikeusomistukseen perustuva velvoitetta tehdä julkista ostotarjousta jäljellä olevien osakkeiden ja muiden arvopaperien ostamisesta, jos osakkeet tai arvopaperit eivät ole kaupankäynnin kohteena säännellyillä markkinoilla. Ruotsin Corporate Governance -elin (ruotsiksi Kollegiet för svensk Bolagsstyrning) on kuitenkin julkaissut julkisia ostotarjouksia koskevia sääntöjä, joita sovelletaan monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä listattuihin yhtiöihin. Ruotsin laki kaupankäynnistä rahoitusvälineillä (markkinoiden väärinkäytöstä aiheutuvista rangaistuksista) kriminalisoi sisäpiiritiedon väärinkäytön ja markkinoiden manipuloinnin.

VEROTUS

Verotus Suomessa

Alla esitetty yhteenveto perustuu tämän Esitteen päivämääränä Suomessa voimassa olevaan verolainsäädäntöön. Muutokset verolainsäädännössä saattavat vaikuttaa verotukseen myös takautuvasti. Yhteenveto ei ole tyhjentävä eikä siinä ole huomioitu eikä selvitetty muiden maiden kuin Suomen verolainsäädäntöä. Sijoittamista harkitsevien tulisi kääntyä oman veroasiantuntijansa puoleen saadakseen tietoja saadakseen tietoja Listautumisantiin ja Listautumisannin Osakkeiden merkitsemiseen, omistamiseen ja luovuttamiseen liittyvistä veroseuraamuksista Suomessa. Sijoittajien, joiden verotukseen saattaa vaikuttaa myös muiden maiden kuin Suomen lainsäädäntö, tulee kääntyä veroasiantuntijan puoleen heidän yksilöllisiin olosuhteisiinsa soveltuvien veroseuraamusten osalta.

Taustaa

Seuraavassa käsitellään sellaisia olennaisimpia Osakkeiden merkitsemiseen, ostamiseen, omistamiseen ja luovuttamiseen liittyviä Suomen tulovero- ja varainsiirtoveroseuraamuksia, joilla saattaa olla merkitystä Listautumisannin kannalta. Yhteenvedossa ei käsitellä veroseuraamuksia, jotka kohdistuvat vain sellaisiin Yhtiön osakkeiden omistajiin, joihin sovelletaan erityisiä säännöksiä (esimerkiksi tuloverosta vapaat yhteisöt, avoimet ja kommandiittiyhtiöt, ulkomaiset väliyhteisöt ja niiden Suomessa yleisesti verovelvolliset osakkaat). Yhteenvedossa ei myöskään käsitellä Suomen perintö- ja lahjaveroseuraamuksia. Osinkoja koskevien tuloverovaikutusten osalta yhteenvedossa käsitellään vain osingonjakvoja, kun osingosta on päätetty Listautumisannin osakkeiden tultua kaupankäynnin kohteeksi Nasdaq First Northissa.

Kuvaus perustuu pääosin:

- tuloverolakiin (30.12.1992/1535, muutoksineen),
- lakiin elinkeinotulon verottamisesta (23.6.1968/360, muutoksineen),
- lakiin rajoitetusti verovelvollisen tulon verottamisesta (627/1978 muutoksineen) ja
- varainsiirtoverolakiin (29.11.1996/931, muutoksineen).

Lisäksi seuraavassa on otettu huomioon oikeuskäytäntö sekä sellaiset veroviranomaisten päätökset ja lausunnot, jotka ovat voimassa ja saatavilla tämän Esitteen päivämääränä. Yllä mainittua verolainsäädäntöä voidaan tulevaisuudessa muuttaa ja näillä muutoksilla voi olla myös takautuva vaikutus.

Yleistä

Suomessa yleisesti verovelvollisia ja rajoitetusti verovelvollisia kohdellaan verotuksessa eri tavoin. Yleisesti verovelvolliset ovat Suomessa verovelvollisia maailmanlaajuisista tuloistaan. Rajoitetusti verovelvollisia verotetaan vain Suomesta saadusta tulosta. Lisäksi rajoitetusti verovelvollisen Suomessa sijaitsevaan kiinteään toimipaikkaan kuuluvaksi luettavaa tuloa verotetaan Suomessa.

Luonnollisen henkilön katsotaan olevan Suomessa yleisesti verovelvollinen silloin, kun hän jatkuvasti oleskelee täällä yli kuuden kuukauden ajan tai hänellä on täällä vakituinen asunto ja koti. Ansiotuloa, palkkatulo mukaan lukien, verotetaan progressiivisen veroasteikon mukaan ja pääomatuloa suhteellisen 30 prosentin verokannan mukaan. Jos verotettavien pääomatulojen yhteismäärä ylittää kalenterivuonna 30 000 euroa, vero ylimenevästä määrästä on 34 prosenttia. Suomen lain mukaisesti perustetut yhtiöt ovat Suomessa yleisesti verovelvollisia. Suomalaiset yhtiöt ovat Suomessa verovelvollisia maailmanlaajuisista tuloistaan. Yhteisöverokanta on tällä hetkellä 20 prosenttia.

Seuraavassa on yhteenveto tietyistä Osakkeiden ostoon, omistamiseen ja luovuttamiseen liittyvistä veroseuraamuksista Suomessa yleisesti ja rajoitetusti verovelvollisille osakkeenomistajille.

Suomalaisten yhteisöjen verotus

Luovutusvoitot ja -tappiot

Suomalaiset yhteisöt ovat velvollisia suorittamaan yhteisöveroa maailmanlaajuisista tuloistaan. Osakkeiden luovutushinta luetaan suomalaisella yhteisöllä yleensä joko elinkeinotoiminnan tai henkilökohtaisen tulolähteen veronalaiseksi tuloksi. Henkilökohtaisen tulolähteen osalta luovutusvoittoihin sovelletaan tuloverolain säännöksiä. Suomalaisen yhteisön verotettava tulo määritetään erikseen elinkeinotoiminnan tulolähteen ja henkilökohtaisen tulolähteen osalta. Molempien tulolähteiden tuloa, josta on vähennetty tulon hankkimisesta ja säilyttämisestä aiheutuneet menot verotetaan 20 prosentin verokannan mukaan. Myytyjen osakkeiden hankintameno on yhteisölle vähennyskelpoista menoa sen tulolähteen tulosta, johon myydyt osakkeet kuuluivat. Elinkeinotoiminnan tulolähteeseen kuuluvien muiden kuin käyttöomaisuusosakkeiden luovutuksesta mahdollisesti aiheutunut luovutustappio voidaan lähtökohtaisesti vähentää elinkeinotoiminnan tulolähteessä. Elinkeinotoiminnan tulolähteen vahvistetut tappiot voidaan vähentää tappiovuotta seuraavien kymmenen vuoden aikana elinkeinotoiminnan tulolähteen verotettavasta tulosta. Henkilökohtaiseen tulolähteeseen kohdistettavat luovutustappiot ovat vähennettävissä vain tappion verovuonna tai sitä seuraavien viiden vuoden aikana muun toiminnan tulolähteen veronalaisista luovutusvoitoista. Vuodesta 2016 alkaen luovutustappiot ovat toissijaisesti vähennyskelpoisia myös muista pääomatuloista.

Yllä mainitusta poiketen yhteisön (muu kuin pääomasijoitustoimintaa harjoittava) saamat luovutusvoitot sellaisista elinkeinotoimintaan kuuluvista käyttöomaisuusosakkeista, jotka yhteisö on omistanut vähintään vuoden ajan ja jotka oikeuttavat vähintään 10 prosenttiin yhtiön osakepääomasta, voivat olla tietyillä edellytyksillä verovapaita. Luovutustappiot tällaisista osakkeista ovat tässä tapauksessa verotuksessa vähennyskelvottomia. Käyttöomaisuuteen kuuluvien muiden kuin verovapaasti luovutettavien osakkeiden luovutuksesta syntynyt tappio on vähennyskelpoinen vain osakkeiden luovutuksista saaduista voitoista verovuonna ja viitenä seuraavana vuonna.

Osingot

Nasdaq First Northissa listattu yhtiö katsotaan Suomen osinkoverotuksen kannalta julkisesti noteeratuksi yhtiöksi. Julkisesti noteeratun yhtiön saamat osingot toisesta julkisesti noteeratusta yhtiöstä ovat pääsääntöisesti verovapaita.

Jos osingonsaaja on muu kuin julkisesti noteerattu yhtiö, sen saamat osingot ovat koko määrältään veronalaisia, mikäli osakkeenomistaja ei omista välittömästi vähintään 10 prosenttia osinkoa jakavan listatun yhtiön pääomasta. Jos välitön omistus on osinkoa jaettaessa vähintään 10 prosenttia, osinkotulo ei ole osakkeenomistajan veronalaista tuloa. Jos osingot on saatu osakkeenomistajan sijoitusomaisuuteen kuuluvista osakkeista, osingoista on veronalaista tuloa 75 prosenttia ja 25 prosenttia verovapaata tuloa omistussuudesta riippumatta.

Yleisesti verovelvollisten luonnollisten henkilöiden verotus

Luovutusvoitot tai -tappiot

Osakkeiden myynnistä saatua luovutusvoittoa verotetaan lähtökohtaisesti Suomessa yleisesti verovelvollisen yksityishenkilön ja kuolinpesän pääomatulona. Osakkeiden myynnistä aiheutunut luovutustappio taas katsotaan lähtökohtaisesti luovutusvoitosta vähennyskelpoiseksi luovutustappioksi. Luovutusvoittoa verotetaan 30 prosentin verokannan mukaan. Jos verotettavien pääomatulojen yhteismäärä

ylittää kalenterivuonna 30 000 euroa, vero ylimenevästä määrästä on 34 prosenttia. Luovutuksesta aiheutuneet voitot eivät ole kuitenkaan veronalaisia, mikäli luonnollisen henkilön tai kuolinpesän omaisuuden yhteenlasketut luovutushinnat ovat verovuonna enintään 1 000 euroa.

Yksityishenkilöiden elinkeinotoimintaan kuulumattomien osakkeiden mynnistä aiheutuvat luovutus tappiot voidaan vähentää vain omaisuuden luovutusvoitoista luovutusvuonna ja viitenä luovutusta seuraavana vuotena. Luovutuksesta aiheutuneet tappiot eivät ole kuitenkaan vähennyskelpoisia, mikäli luonnollisen henkilön tai kuolinpesän myymän omaisuuden yhteenlasketut hankintamenot ovat verovuonna enintään 1 000 euroa. Mikäli osakkeiden luovutus liittyy kuitenkin yksityishenkilön tai kuolinpesän elinkeinotoiminnan harjoittamiseen, jaetaan muiden kuin käyttöomaisuuteen kuuluvien osakkeiden luovutusvoitto verotettavaksi ansiotulona ja pääomatulona elinkeinotoimintaan kuuluvan nettovarallisuuden perusteella. Elinkeinotoiminnan tappioiden vähentäminen tapahtuu kuten yllä kohdassa ”*Suomalaisten yhteisöjen verotus*” on esitetty.

Luovutusvoitto ja -tappio lasketaan vähentämällä osakkeiden luovutushinnasta niiden alkuperäisen hankintahinnan ja mynnistä aiheutuneiden kulujen yhteismäärä. Vaihtoehtoisesti yksityishenkilöt ja kuolinpesät voivat todellisen hankintamenon sijasta käyttää verotuksessa hankintameno-olettamaa. Hankintameno-olettamana vähennetään 20 prosenttia luovutushinnasta, mikäli myydyt osakkeet on omistettu alle kymmenen vuoden ajan. Mikäli osakkeet on omistettu vähintään kymmenen vuoden ajan, hankintameno-olettama on 40 prosenttia luovutushinnasta. Mikäli hankintameno-olettamaa sovelletaan todellisen hankintahinnan sijasta, voiton hankkimisesta aiheutuneiden kustannusten katsotaan sisältyvän hankintameno-olettamaan, eikä niitä voida enää vähentää erikseen. Mikäli osakkeet kuuluvat elinkeinotoimintaan, ei hankintameno-olettamaa sovelleta, vaan luovutusvoitto tai -tappio lasketaan todellisen hankintahinnan ja voiton hankkimisesta aiheutuneiden kulujen perusteella. Suomessa yleisesti verovelvollisten luonnollisten henkilöiden on lisättävä esitäytettyyn veroilmoitukseensa tiedot verovuonna tapahtuneista osakkeiden luovutuksista.

Osingot

Suomalaisen luonnollisen henkilön ja kuolinpesän julkisesti noteeratusta yhtiöstä saamista osingoista 85 prosenttia on veronalaista pääomatuloa ja 15 prosenttia osingoista on verovapaata tuloa. Sovellettava verokanta on 30 prosenttia. Jos verotettavien pääomatulojen yhteismäärä ylittää kalenterivuonna 30 000 euroa, vero ylimenevästä määrästä on 34 prosenttia.

Kun julkisesti noteerattu yhtiö jakaa osinkoa Suomessa yleisesti verovelvolliselle luonnolliselle henkilölle tai kuolinpesälle, sen on tehtävä jakamastaan osingosta ennakonpidätys. Tällä hetkellä ennakonpidätyksen määrä on 25,5 prosenttia maksetusta osingosta. Yhtiön pidättämä vero luetaan osingonsaajan verovuoden verojen hyväksi lopullisessa verotuksessa. Suomessa yleisesti verovelvollisten luonnollisten henkilöiden ja kuolinpesien on tarkistettava esitäytetyltä veroilmoitukselta, että tiedot osinkotuloista ovat oikeat sekä ilmoitettava mahdollisista virheistä ja puutteista veroviranomaisille.

Rajoitetusti verovelvolliset sijoittajat

Luovutusvoitot tai -tappiot

Suomessa rajoitetusti verovelvolliset sijoittajat eivät pääsääntöisesti ole Suomessa verovelvollisia osakkeiden luovutuksesta saatavasta voitosta, ellei rajoitetusti verovelvollisella katsota olevan tulovero- laissa tarkoitettua kiinteää toimipaikkaa Suomessa ja osakkeet katsotaan kyseisen kiinteän toimipaikan omaisuudeksi.

Osingot

Rajoitetusti verovelvollisen luonnollisen henkilön saamasta osingosta perittävän lähdeveron määrä on 30 prosenttia ja rajoitetusti verovelvollisen yhteisön saamasta osingosta perittävän lähdeveron määrä on 20 prosenttia, ellei soveltuvassa verosopimuksessa toisin määrätä.

Suomi on solminut useiden valtioiden kanssa verosopimuksia, joiden mukaan verosopimuksen soveltamisalaan kuuluville henkilöille maksetuista osingoista maksettava lähdeveroprosentti on alennettu. Sovellettavan lähdeveroprosentin määräytyminen on syytä tarkistaa erikseen valtio- ja verosopimuskohtaisesti.

Kun hallintarekisteriin kuuluvien suomalaisten yhtiöiden osakkeiden omistajat ovat oikeutettuja osinkoon, osinkoja maksava suomalainen yhtiö maksaa osingon omaisuudenhoitajalle, joka välittää maksetut osingot osakkeenomistajalle. Jos hallintarekisteröidylle osakkeelle maksetun osingon saaja asuu verosopimusvaltiossa, osingosta peritään verosopimuksen mukainen lähdevero, kuitenkin aina vähintään 15 prosenttia. Mikäli verosopimuksen mukainen lähdevero on tätä alhaisempi, liikaa peritty lähdevero voidaan hakea palautettavaksi. Edellä mainitun vähintään 15 prosentin veron perintä edellyttää, että ulkomainen omaisuudenhoitaja on merkitty verohallinnon pitämään rekisteriin ja asuu valtiossa, jonka kanssa Suomella on verosopimus. Lisäksi edellytetään, että ulkomaisella omaisuudenhoitajalla on suomalaisen tilinhoitajayhteisön kanssa sopimus osakkeen säilyttämisestä. Tässä sopimuksessa on muun muassa sitouduttava ilmoittamaan osingonsaajan asuinvaltio tilinhoitajayhteisölle ja antamaan tarvittaessa lisätietoja verohallinnolle. Mikäli mainitut kriteerit eivät täyty, hallintarekisteriosingosta peritään 30 prosentin lähdevero.

Suomen verolainsäädännön mukaan lähdeveroa ei peritä sellaisista osingoista, jotka maksetaan emoyhtiöyhtiödirektiivin (90/435/ETY) 2 artiklassa esitetystä EU-jäsenvaltiossa kotipaikkaansa pitävillä yhteisöillä, jotka omistavat suoraan vähintään 10 prosenttia osinkoa jakavan suomalaisen yhtiön pääomasta. Lähdeveroa ei myöskään peritä tietyn edellytyksen osingoista, jotka maksetaan tietyille Euroopan talousalueella asuville ulkomaisille yhteisöille tai niihin sovelletaan alennettua lähdeverokantaa riippuen siitä, miten osinkoa verotettaisiin, jos se maksettaisiin vastaavalle suomalaiselle yhteisölle.

Varainsiirtovero

Nasdaq First North Finlandissa tai Nasdaq First North Swedenissä kaupankäynnin kohteeksi otettujen osakkeiden luovutuksesta tai myynnistä ei ole suoritettava varainsiirtoveroa Suomessa, jos luovutus tapahtuu kiinteää rahavastiketta vastaan. Suomessa ei peritä varainsiirtoveroa suomalaisen yhtiön osakkeiden luovutuksista, kun kohteena olevat osakkeet ovat kaupankäynnin kohteena yleisölle avoimessa säännöllisesti toimivassa kaupankäynnissä. Tällaiseksi katsotaan muun muassa kaupankäynnistä rahoitusvälineillä annetussa laissa tarkoitettu monenkeskinen kaupankäyntijärjestelmä (ja sääntöjensä mukaan Nasdaq First North on kyseisenlainen monenkeskinen kaupankäyntijärjestelmä) edellyttäen, että yhtiön liikkeeseen laskemat arvopaperit on liitetty arvo-osuusjärjestelmästä ja selvitystoiminnasta annetussa laissa tarkoitettuun arvo-osuusjärjestelmään. Verovapaus edellyttää lisäksi, että osakkeet vaihdetaan kiinteää rahavastiketta vastaan, ja että välittäjä tai muu kaupan osapuoli on sijoituspalvelulaissa tarkoitettu sijoituspalveluyritys, ulkomainen sijoituspalveluyritys tai muu sijoituspalvelun tarjoaja tai että luovutuksensaaja on hyväksytty kaupan osapuoleksi markkinalla, jossa kauppa toteutetaan. Jos välittäjä tai muu kaupan osapuoli ei ole varainsiirtoverolaissa määritelty arvopaperikauppias (toisin sanoen välittäjä on ulkomainen arvopaperikauppias, jolla ei ole sivuliikettä tai -konttoria Suomessa), verottomuuden edellytyksenä on, että luovutuksensaaja ilmoittaa luovutuksesta Suomen veroviranomaisille kahden kuukauden kuluessa luovutuksesta tai että välittäjä tekee vuosi-ilmoituksen veroviranomaisille verotusmenettelyä koskevan lain mukaisesti.

Luovutusten edellä kuvatusta verovapaudesta on kuitenkin poikkeuksia, kuten luovutus, jossa vastike muodostuu kokonaan tai osittain työpanoksesta.

Mikäli osakkeiden luovutus tehdään muulla tavalla kuin varainsiirtoverovapauden piirissä olevana kauppana ja joko myyjä tai ostaja tai molemmat ovat Suomessa yleisesti verovelvollisia, ostajan on maksettava varainsiirtoveroa 1,6 prosenttia luovutushinnasta. Alle 10 euron suuruista varainsiirtoveroa ei kuitenkaan ole suoritettava. Jos ostaja ei ole Suomessa yleisesti verovelvollinen tai ulkomaisen luottolaitoksen tai sijoituspalveluyrityksen tai rahastoyhtiön suomalainen sivuliike tai -konttori, on myyjän perittävä vero ostajalta.

Mikäli kumpikaan kaupan osapuolista ei ole Suomessa yleisesti verovelvollinen taikka ulkomaisen luottolaitoksen tai sijoituspalveluyrityksen tai rahastoyhtiön Suomessa oleva sivuliike tai -konttori, ei luovutuksesta pääsääntöisesti peritä varainsiirtoveroa.

Mikäli kaupan osapuolena tai välittäjänä on suomalainen sijoituspalveluyritys tai luottolaitos tai ulkomaisen sijoituspalveluyrityksen tai ulkomaisen luottolaitoksen Suomessa oleva sivuliike tai -konttori, se on velvollinen perimään luovutussopimuksen yhteydessä varainsiirtoveron ostajalta ja tilittämään sen valtiolle.

Uusien osakkeiden liikkeelle laskemisen yhteydessä ei makseta varainsiirtoveroa.

Verotus Ruotsissa

Seuraavassa yhteenvedossa on kuvattu joitakin Listautumisantiin liittyviä Ruotsin veronäkökohtia. Yhteenvedo koskee sellaisia luonnollisia henkilöitä ja osakeyhtiöitä, jotka ovat yleisesti verovelvollisia Ruotsissa, ellei toisin ole mainittu. Yhteenvedo perustuu tällä hetkellä voimassa olevaan lainsäädäntöön, ja sen tarkoituksena on ainoastaan antaa yleisluonteista tietoa Listautumisannista. Yhteenvedo ei kata tilanteita, joissa osakkeet sisältyvät liiketoiminnan lyhytaikaisiin varoihin tai tilanteita, joissa osakkeet omistaa kommandiittiyhtiö tai avoin yhtiö. Yhteenvedo ei myöskään kata erityisiä säännöksiä, jotka liittyvät verovapaisiin luovutusvoittoihin (mukaan lukien vähennyskelvottomat luovutustappiot) ja osinkoihin, joita voidaan soveltaa silloin, kun osakkeenomistajan omistamien Yhtiön osakkeiden katsotaan kuuluvan osakkeenomistajan liiketoiminnan varallisuuteen (verotuksessa, ruotsiksi *näringsbetingade andelar*). Erityisiä säännöksiä, joita voidaan tiettyissä tapauksissa soveltaa sellaisten yhtiöiden osakkeisiin, jotka ovat tai ovat aikaisemmin olleet niin kutsuttuja lähiyhtiöitä, tai tällaisilla osakkeilla hankittuihin osakkeisiin ei ole huomioitu, kuten ei myöskään erityisiä verosäännöksiä, jotka koskevat sijoitussäästötilien (ruotsiksi *investeringsparkonto*) kautta omistettuja varoja.

Lisäksi erityisiä verosäännöksiä sovelletaan tiettyihin yhtiöryhmiin, jotka ovat osakkeenomistajia. Jokaisen yksittäisen osakkeenomistajan verokohtelu riippuu jossakin määrin osakkeenomistajan omista olosuhteista. Jokaisen osakkeenomistajan tulee kysyä riippumattomalta veroasiantuntijalta neuvoja omista olosuhteistaan johtuvista veroseuraamuksista, joita Listautumisantiin osallistumisesta saattaa aiheutua, mukaan lukien ulkomaisen verolainsäädännön ja kaksinkertaisen verotuksen välttämiseksi tehtyjen verosopimusten soveltuvuudesta ja vaikutuksesta.

Luonnolliset henkilöt

Pääomatulojen verotus

Ruotsissa yleisesti verovelvollisten luonnollisten henkilöiden pääomatulot, kuten listatuista yhtiöistä saadut korkotulot, osingot ja luovutusvoitot, verotetaan pääomatulona. Pääomatulojen verokanta on 30 prosenttia.

Luovutusvoitto tai -tappio lasketaan vähentämällä myyntituotosta mahdolliset myyntikulut ja hankintameno. Hankintameno listatuille osakkeille lasketaan tavallisesti keskihankintahintamenetelmällä. Tämä tarkoittaa sitä, että kaikkien myytävän osakkeen kanssa samaan osakesarjaan ja -lajiin kuuluvien osakkeiden hinta lasketaan yhteen ja jaetaan hankintamenoksi ottaen huomioon omistuksen muutokset. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää niin kutsuttua standardimenetelmää, jossa hankintamenoksi katsotaan 20 prosenttia myyntituotosta vähennettynä myyntikuluilla.

Luovutustappiot listatuista osakkeista ovat kokonaisuudessaan vähennyskelpoisia samana verovuonna myytyjen osakkeiden ja muiden osakkeiden tapaan verotettavien listattujen arvopapereiden veronalaisista luovutusvoittoa vastaan (ei kuitenkaan sellaisten sijoitusrahastojen osuuksista saatuja tuottoja vastaan, jotka koostuvat ainoastaan ruotsalaisista saatavista, ruotsiksi *räntefonder*). Enintään 70 prosenttia osakkeiden luovutustappioista, joita ei saada katettua tällä tavalla, voidaan vähentää muista pääomatuloista.

Mikäli pääomatulolajissa on nettotappio, verovähennys sallitaan työ- ja elinkeinotoiminnan tuloveroa vastaan, kuin myös kansallista ja kunnallista kiinteistöveroa vastaan. Siltä nettotappion osalta, joka ei ylitä 100 000 Ruotsin kruunua, sallitaan 30 prosentin suuruinen verovähennys ja jäljelle jäävästä tappiosta 21 prosentin suuruinen verovähennys. Nettotappiota ei voida siirtää tuleville verovuosille.

Osinkojen verotus

Ruotsissa yleisesti verovelvollisten luonnollisten henkilöiden saamista osingoista pidätetään 30 prosentin ennakkovero. Ennakkoveron pidättää yleensä Euroclear Sweden tai hallintarekisteröityjen osakkeiden osalta tilinhoitaja. Ruotsissa pidätettävä ennakkovero voi pienentyä kaksinkertaisen verotuksen välttämiseksi tehtyjen verosopimusten perusteella.

Lisäksi ulkomaisten yhtiöiden maksamista osingoista pidätetään tyypillisesti ulkomainen lähdevero. Lähdeveron verokantaa on kuitenkin tyypillisesti alennettu soveltuviin verosopimuksissa osinkojen osalta, jotka maksetaan Ruotsissa yleisesti verovelvollisen henkilön omistamille hallintarekisteröidyille osakkeille. Maksettu ulkomainen vero voidaan yleensä hyvittää samasta tulosta Ruotsissa maksettavasta verosta.

Osakeyhtiöt

Luovutusvoittojen ja osinkojen verotus

Ruotsalaisten osakeyhtiöiden (ruotsiksi *aktiebolag*) kaikki tulot, mukaan lukien veronalaiset luovutusvoitot ja osingot, verotetaan liiketoiminnan tuloina 22 prosentin verokannalla. Luovutusvoitot ja -tappiot lasketaan samalla tavalla kuin edellä on kuvattu luonnollisia henkilöitä käsittelevässä kohdassa.

Osakkeista aiheutuneet vähennyskelpoiset luovutustappiot voidaan vähentää vain osakkeista ja muista osakkeiden tapaan verotettavista arvopapereista syntyneistä veronalaisista luovutusvoitoista. Jos luovutustappion kärsinyt osakeyhtiö ei voi vähentää sitä itse, luovutustappio voi olla vähennettävissä muiden samaan konserniin kuuluvien yhtiöiden vastaavista luovutusvoitoista, mikäli konserniavustusten (ruotsiksi: *koncernbidrag*) antamista koskevat edellytykset täyttyvät ja molemmat yhtiöt pyytävät tätä saman verovuoden veroilmoituksessa. Osakkeista aiheutunut luovutustappio, jota ei saada hyödynnettyä samana tilikautena, kun se syntyi, voidaan siirtää eteenpäin (tappion kärsineen osakeyhtiön toimesta) ja vähentää osakkeista ja muista osakkeiden tapaan verotettavista arvopapereista syntyneistä veronalaisista luovutusvoitoista myöhemminä tilikausina ilman ajallisia rajoituksia. Erityisiä verosäädöksiä voidaan soveltaa tiettyihin yhtiö- tai yhteisöryhmiin, kuten sijoitusrahastoihin ja sijoitusyhtiöihin.

Lisäksi ulkomaisten yhtiöiden maksamista osingoista pidätetään tyypillisesti ulkomainen lähdevero. Lähdeveron verokantaa on kuitenkin tyypillisesti alennettu soveltuviin verosopimuksissa osinkojen

osalta, jotka maksetaan Ruotsissa yleisesti verovelvollisen henkilön omistamille hallintarekisteröidyille osakkeille. Maksettu ulkomainen vero voidaan yleensä hyvittää samasta tulosta Ruotsissa maksettavasta verosta.

Ruotsissa rajoitetusti verovelvolliset osakkeenomistajat

Luovutusvoittojen verotus

Osakkeenomistajat, joiden verotuksellinen kotipaikka ei ole Ruotsi ja jotka eivät harjoita liiketoimintaa Ruotsissa sijaitsevasta kiinteästä toimipaikasta, eivät yleensä ole verovelvollisia Ruotsissa osakkeiden luovutuksesta syntyneistä luovutusvoitoista. Tällaiset osakkeenomistajat saattavat kuitenkin olla verovelvollisia kotipaikkavaltiossaan. Eryissä säännön mukaan luonnolliset henkilöt, joiden verotuksellinen kotipaikka ei ole Ruotsi, ovat kuitenkin Ruotsissa verovelvollisia osakkeiden myynnistä syntyneistä luovutusvoitoista, jos heillä on ollut kotipaikka tai he ovat pysyvästi asuneet Ruotsissa minä tahansa aikana sinä kalenterivuonna, jona myynti tapahtui, tai kymmenenä sitä edeltävänä kalenterivuotena. Tämän säännön soveltuvuutta rajoittavat kuitenkin monissa tapauksissa kaksinkertaisen verotuksen välttämiseksi solmitut verosopimukset.

OIKEUDELLISET SEIKAT

Oikeudenkäynnit ja viranomaismenettelyt

Esitteen päivämääränä eikä Esitteen päivämäärää edeltävän 12 kuukauden aikana Yhtiö ei ole ollut osallisena oikeudenkäynneissä tai viranomaismenettelyissä, joilla olisi ollut olennaista tai merkittävää vaikutusta Yhtiön ja sen tytäryhtiön taloudellisen asemaan tai kannattavuuteen. Yhtiöllä ei ole tiedossa käynnissä olevia tai yhtiötä uhkaavia menettelyjä.

Merkittävät sopimukset

Yhtiö ei ole tehnyt liiketoimintaan kuulumattomia merkittäviä sopimuksia.

Vakuutukset

Yhtiö on vakuuttanut varansa ja liiketoiminnan riskit normaalein liiketoimintaa koskevin vakuutuksin.

Immateriaalioikeudet

Yhtiö käyttää liiketoiminnassaan toiminimiä, liiketunnuksia ja tuotemerkkejä, jotka se omistaa tai joihin se on toiminnassaan saanut käyttöoikeuden. Yhtiön liiketoiminnalle merkittävien immateriaalioikeus ovat patentit, tavaramerkki ARTEBONE® ja toiminimet ”BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj”, ”BBS-Bioactive Bone Substitutes Abp” ja BBS-Bioactive Bone Substitutes Plc”. Lisäksi Yhtiöllä on oikeudet bbs-artebone.fi -verkkotunnukseen.

Yhtiöllä on nimissään rekisteröityjä patenteja. Yhtiön liiketoiminta on sen näkemyksen mukaan olennaisesti riippuvainen patenteista, lisensseistä tai muista vastaavista kolmansista osapuolista riippuvista seikoista.

NÄHTÄVILLÄ OLEVAT ASIAKIRJAT

Seuraavien asiakirjojen jäljennökset ovat nähtävillä tämän Esitteen voimassaoloaikana arkisin kello 9 – 17 Yhtiön konttorin rekisteröidyssä osoitteessa Kiviharjunlenkki 6, 90220 Oulu.

- Yhtiön Yhtiöjärjestys tämän Esitteen päivämääränä
- BBS:n tilintarkastetut tilinpäätökset 31.12.2017, 31.12.2016 ja 31.12.2015 päättyneiltä tilikausilta sisältäen tilintarkastetut vertailutiedot edelliseen tilikauteen, toimintakertomukset sekä tilintarkastuskertomukset siinä muodossa, kun ne on liitetty tähän Esitteeseen
- Tämä Esite
- Tätä Esitettä koskeva Finanssivalvonnan päätös

ESITTEESEEN VIITTAAMALLA SISÄLLYTETTY AINEISTO

Yhtiön tilinpäätös ja tilintarkastuskertomus 31.12.2017, 31.12.2016 ja 31.12.2015 päättyneiltä tilikau-
silta on sisällytetty tähän Esitteeseen viittaamalla. Viittaamalla sisällytetyt suomenkieliset asiakirjat ja
englanninkielinen käännös tästä Esitteestä sekä englanninkieliset käännökset Esitteeseen viittaamalla
sisällytetystä aineistosta ovat saatavana Yhtiön verkkosivuilta osoitteista: [http://www.bbs-arte-
bone.fi/sijoittaja/listautuminen](http://www.bbs-artebone.fi/sijoittaja/listautuminen) ja <http://www.bbs-artebone.fi/investor/IPO> ja painetussa muodossa
suomenkielisinä Yhtiön toimipaikasta osoitteesta Kiviharjunlenkki 6 90220 Oulu arkisin klo 9 – 17.

SANASTO

<i>ARTEBONE</i>	<i>Ruiskussa valmiina oleva tahna, joka koostuu trikalsiumfosfaatigranuloista ja poron luuproteiini-ekstraktista. Tämä on BBS:n ensimmäinen tuote.</i>
<i>BMP</i>	<i>Bone morphogenic protein</i>
<i>BMP</i>	<i>Luun morfogeneettinen proteiini</i>
<i>BSI</i>	<i>Iso-Britanniassa sijaitseva ilmoitettu laitos (Notified Body), joka vastaa CE-merkin hyväksymisestä</i>
<i>BSI</i>	<i>Notified Body, Ilmoitettu laitos</i>
<i>CRO</i>	<i>Kliininen tutkimusorganisaatio</i>
<i>DBM</i>	<i>Demineralisoitu luumatriisi</i>
<i>EBITDA</i>	<i>Käyttökate</i>
<i>EMEA</i>	<i>Euroopan lääkevirasto (nykyisin EMA)</i>
<i>Ekstrakti</i>	<i>Poron luuproteiiniuute</i>
<i>FDA</i>	<i>Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto</i>
<i>FDA 510(k)</i>	<i>FDA:n premarket notifikaatio, jolla osoitetaan, että tuote on vähintään yhtä turvallinen ja tehokas kuin jo markkinoilla oleva samankaltainen tuote.</i>
<i>FIMEA</i>	<i>Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i>
<i>HA</i>	<i>Hydroksiapatiitti, kemiallisesti samanlainen kuin luun ja kovakudosten mineraalikomponentti. Luokiteltu bioaktiiviseksi, sillä se tukee luun kasvua ja osseointegraatiota</i>
<i>IFU</i>	<i>Käyttöohjeet</i>
<i>Implantti</i>	<i>Lääkinnällinen laite, joka korvaa ja toimii biologisena rakenteena kudoksessa</i>
<i>IP</i>	<i>Immateriaalioikeudet</i>
<i>ISO</i>	<i>Kansainvälinen standardisointijärjestö</i>
<i>KPI</i>	<i>Yrityksen määrittämä tunnusluku, joka kertoo yrityksen toiminnasta ja kannattavuudesta</i>
<i>Kudosityhteensopivuus</i>	<i>Biomateriaalin kyky saada aikaan siltä vaadittava vaikutus ilman ei-toivottavaa paikallista tai systeemistä sivuvaikutusta saajassa mutta saa aikaan toivotun suotuisan vaikutuksen saajassa kudosis- tai solutasolla, ja optimoi tälle hoidolle kliinisesti relevantin tuloksen.</i>
<i>Maligni degeneraatio</i>	<i>Pahanlaatuinen muutos</i>
<i>NB</i>	<i>Ilmoitettu laitos. Sertifioitu laitos, joka myöntää CE-merkin tuotteen myyntiä varten EU:ssa</i>
<i>NMP</i>	<i>N-metyylipyrrolidoni</i>

<i>Non-union NWC</i>	<i>Luutumattomuus Nettokäyttöpääoma</i>
<i>Omaluusiirre</i>	<i>Omaluusiirre tarkoittaa kudoksen siirtoa kehon osasta toiseen kehon osaan kirurgisten toimenpiteiden avulla</i>
<i>Ortobiologiset tuotteet</i>	<i>Biologinen materiaali, joka edistää kudoksen paranemista</i>
<i>Osteoinduktiivinen</i>	<i>Osteoinduktion aikana osteoprogenitorsolut alkavat erilaistua osteoblasteiksi, jotka aloittavat uudisluun muodostuksen. Parhaiten tutkitut osteoinduktiivisuuden välittäjäaineet ovat luun morfogeneettiset proteiinit (BMPT).</i>
<i>Osteokonduktiivinen</i>	<i>Osteokonduktio tapahtuu, kun luunkorvikemateriaali toimii luun kasvun tukirakenteena, joka korvautuu vähitellen uudisluulla.</i>
<i>Osteoporoosi</i>	<i>Osteoporoosi (luukato) on luustoa haurastuttava ja luunmurtumille altistava yleissairaus</i>
<i>Pankkiluusiirre</i>	<i>Saman lajin toisen yksilön luukudos, esimerkiksi ihmisluovuttajasta kerätty luukudos</i>
<i>PMA</i>	<i>FDA:lle toimitettava tieteellinen selonteko, jolla osoitetaan luokan III lääkinnällisen laitteen turvallisuus ja toimivuus</i>
<i>Rejection</i>	<i>Hylkimisreaktio, rejektio</i>
<i>rhBMP</i>	<i>Rekombinantti ihmisen luun morfogeneettinen proteiini</i>
<i>TCP</i>	<i>Trikalsiumfosfaatti</i>
<i>TEKES</i>	<i>Innovaatiorahoituskeskus TEKES</i>
<i>VALVIRA</i>	<i>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto</i>

YHTIÖJÄRJESTYS

1 §. Yhtiön toiminimi ja kotipaikka

Yhtiön toiminimi on BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj ja kotipaikka Oulu.

2 §. Yhtiön toimiala

Yhtiön toimialana on harjoittaa lääketieteellistä ja hammaslääketieteellistä tutkimus- ja hoitotoimintaa sekä ylläpitää tutkimus- ja hoitolaitosta, välittää tähän toimintaan liittyviä palveluja, tuoda maahan, ostaa, myydä, vuokrata ja valmistaa tämän alan toiminnassa tarpeellisia koneita, laitteita, välineitä ja lääkeaineita. Lääketieteellinen toiminta tekoaluun kaupallistamiseksi sekä harjoittaa liiketoimintaa tekoaluulla sekä valmistusoikeuksilla.

3 §. Poistettu.

4 §. Hallitus

Yhtiöllä on hallitus, johon kuuluu 3 - 7 varsinaista jäsentä. Hallituksen jäsenten toimikausi päättyy vaalia ensiksi seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä.

5 §. Toiminimen kirjoitus

Yhtiön toiminimenkirjoitusoikeus on kahdella hallituksen jäsenellä yhdessä tai toimitusjohtajalla ja yhdellä hallituksen jäsenellä yhdessä.

6 §. Tilintarkastajat

Yhtiössä on yksi varsinainen tilintarkastaja ja hänellä yksi varamies. Tilintarkastajat valitaan tehtävänsä toistaiseksi.

7 §. Tilikausi

Yhtiön tilikausi on kalenterivuosi 1.1. - 31.12.

8 §. Kokouskutsu

Kutsu yhtiökokoukseen on toimitettava osakkeenomistajille todistettavasti kirjallisesti aikaisintaan kahta kuukautta ja viimeistään yhdeksän (9) päivää ennen yhtiökokouksen täsmäytyspäivää.

9 §. Varsinainen yhtiökokous

Varsinainen yhtiökokous on pidettävä vuosittain hallituksen määräämänä päivänä kuuden kuukauden kuluessa tilikauden päättymisestä.

Kokouksessa on:

esitettävä

1. tilinpäätös, joka käsittää tuloslaskelman, taseen ja toimintakertomuksen
 2. tilintarkastuskertomus päätettävä
 3. tuloslaskelman ja taseen vahvistamisesta
 4. toimenpiteistä, joihin vahvistetun taseen mukainen voitto tai tappio antaa aihetta
 5. vastuuvapaudesta hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajalle
- valittava
6. hallituksen jäsenet sekä tarvittaessa

7. yksi tilintarkastaja ja hänelle varamies

10 §. Lunastuslauseke

Poistettu.

11 §. Arvo-osuusjärjestelmä

Päätettiin liittää yhtiön osakkeet arvo-osuusjärjestelmään. Päätettiin, että yhtiön osakkeiden liittäminen arvo-osuusjärjestelmään alkaa 1.8.2017 ja päättyy 2.8.2017, jonka jälkeen yhtiön osakkeet kuuluvat arvo-osuusjärjestelmään.

OSOITTEET

Yhtiö

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj
Kiviharjunlenkki 6
90220 Oulu
Suomi

Taloudellinen neuvonantaja ja hyväksytty neuvonantaja Suomessa

Aalto Capital Partners Oy
Mikonkatu 15A
00100 Helsinki
Suomi

Hyväksytty neuvonantaja Ruotsissa

Stockholm Certified Advisers AB
Nyängsvägen 34
167 54 Bromma
Ruotsi

Yhtiön neuvonantaja Esitteen laatimisessa

Regin Corporate Finance AB
Artillerigatan 6
114 51 Stockholm
Ruotsi

Yhtiön oikeudellinen neuvonantaja Suomessa sekä Ruotsissa

Eversheds Asianajotoimisto Oy
Fabianinkatu 29 B
00100 Helsinki
Suomi

Yhtiön tilintarkastaja

Ernst & Young Oy
Alvar Aallon katu 5C
00100 Helsinki.
Suomi