

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj
Yhtiötiedote

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj: BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n puolivuotiskatsaus 1.1.-30.6.2018 (tilintarkastamaton)

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj

Yhtiötiedote 30.8.2018 klo 9:00

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n puolivuotiskatsaus 1.1.-30.6.2018 (tilintarkastamaton)

Tammi-kesäkuu lyhyesti (vertailukausi 1-6/2017)

- Laatu järjestelmä ISO 13485 on päivitetty uusimpien vaatimusten mukaiseksi
- Lopputuotteelle on tehty oma räätälöity annosteluruisku
- Tuotantoon on tehty ruiskujen käsitäytön korvaava prototyyppi
- Kliinisen kokeen alustava raportti on valmistunut
- Päivitetyssä Euroopan Komission tuoteluokittelumanuaalissa BBS:n ARTEBONE-tuote on mainittu esimerkkitapauksena, ja voidaan hyväksyä lääkinnällisenä III-luokan laitteena
- BBS:llä ei ollut liikevaihtoa myynnistä. Muut tulot olivat akordista johtuen 2,237 (0,020) M€
- Akordi vanhoista lainoista parantaa kauden tulosta 2,22 miljoonaa euroa
- Liiketoiminnan rahavirta oli 1,15 (0,424) miljoonaa euroa
- BBS:n rahavarat 30.6.2018 olivat 2,27 (0,145) miljoonaa euroa
- Yhtiön taloudellinen asema vahvistui listautumisella Nasdaq First North markkinapaikoille Helsinkiin ja Tukholmaan. Listautumisannissa kerättiin yhtiöön uusia varoja 3,5 miljoonaa euroa. Listautumisen kustannukset kaudella olivat 0,33 miljoonaa euroa

Avainluvut

1000 euroa	1-6/2018	1-6/2017	1-12/2017
Liiketoiminnan muut tulot*	2 237	14	20
Henkilöstökulut	356	284	603
Poistot ja arvон alentumiset	112	106	3 163
Muut liiketoiminnan kulut	588	170	517
Tilikauden tulos	-1 024	-666	-4 466
Liiketoiminnan rahavirta	-1 153	-424	-1 094
Omavaraisuusaste %	42,8	30,0	5,5
Osakekohtainen tulos €	0,21	-0,16	-1,00
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	5 090 520	4 236 901	4 454 001
Osakkeiden määrä kaudella keskimäärin	4 904 136	4 157 448	4 305 725

*Sisältää lainoista saadun akordin 2,22 M€

1000 euroa	30.6.2018	30.6.2017	31.12.2017
Rahavarat ja arvopaperit	2 270	145	35

Oma pääoma	5 061	3 825	536
Taseen loppusumma	11 816	12 747	9 669

Omavaraisuusaste = Oma pääoma/Taseen loppusumma

Osakekohtainen tulos = katsauskauden tulos/osakkeiden lukumäärä keskimäärin kauden aikana

Ohjeistus vuodelle 2018

Vuodelle 2018 ei odoteta oleellista liikevaihtoa

Näkymät vuodelle 2018

BBS:n vie ensimmäisen tuotteen CE-merkintäprosessia eteenpäin ja käynnistää myynnin ja markkinoinnin valmistelun.

Toimitusjohtaja Pekka Jalovaara

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj (BBS) on suomalainen kasvuyritys, joka on kehittänyt uuden luuimplantin, lääkinnällisen laitteen, luuvaurioiden, luupuutosten ja luutumisoongelmien hoitoon. Yhtiöllä on hallinto ja laadunvalvontalaboratorio Oulussa ja EU-sertifioitu tuotantolaitos Reisjärvellä. Yhtiöllä on takanaan jo yli 15 vuoden historia, jona aikana yhtiö on kehittänyt tuotteen ja tuotantomenetelmät, tehnyt vaadittavat prekliiniset ja kliiniset testit sekä pystyttänyt kaupallisen tuotantotasaisen tuotantolinjan ja laatujärjestelmän. BBS:n kaltaisen yrityksen tuotekehitysvaihe on tyypillisesti 10-15 vuotta ja tätä BBS ei ole pystynyt alittamaan varsinkaan, kun kyseessä on lääkinnällisen laitteen ja lääkkeen rajapinnassa oleva uutuustuote. Tuotteen luokittelu on ollut haasteellista ja vasta ihan äskettäin saimme varmistuksen, että tuotteemme on hyväksyttävissä lääkinnällisenä laitteena (Medical Device). Päivitetystä Euroopan Komission manuaalisesta (MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES) ARTEBONE[®] on esimerkkitapauksena ja hyväksyntäreitti on juuri sellainen, jota BBS on seurannut.

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

ARTEBONE[®] - tuote sisältää luonnollisen luun kovaosan eli trikalsiumfosfaattimineraalirakeita sekä luun kasvutekijät sisältävät proteiinit, jotka on eristetty poron luusta. Tuote hajoaa ja häviää korjausalueelta sitä mukaan kuin luuvaurio paranee. Tällä hetkellä markkinoilla on tuotteita, joissa on vain toinen näistä komponenteista mutta BBS on onnistunut yhdistämään nämä kaksi. Ensimmäinen tuotteemme on valmiina ruiskussa oleva tahna, joten leikkauspöydällä ei tarvitse tehdä erikseen mitään sekoituksia, mikä on tyypillistä kilpaileville tuotteille. ARTEBONE[®]-tuote on ainesosiensa perusteella verrattavissa esim. pankkiluuhun tai ihmisluuperäisiin DBM (deminalisoitu luumatriksi)-tuotteisiin. DBM tuotteiden on todettu olevan heikosti uudisluita tuottavia. Lisäksi ihmisluuperäisten tuotteiden laatu voi vaihdella paljonkin riippuen luovuttajan iästä ja terveydentilasta. ARTEBONE[®]:n sisältämä poron luusta eristetty proteiiniuute on hyvin tasalaatuista, sillä yhteen valmistuserään käytetään keskimäärin 70 poron luita. Poronluuproteiiniuute on prekliinisissä testeissä todettu turvalliseksi eikä siitä voi saada mitään

ihmisperäisiä virustauteja. Kliinisessä kokeessa ARTEBONE[®] onosoittautunut turvalliseksi ja toimivaksi.

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

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

BBS haki listautumisannilla varoja ensisijaisesti ARTEBONE[®]:n meneillään olevien CE-merkinnän ja FDA-hyväksynnän hakuprosessien loppuun saattamiseen, kaupallisen tuotannon aloittamiseen ja tuotteen kaupallistamiseen. Varoja tarvitaan myös tuotemodifikaatioiden kehittämiseen, patenttisalkun kehittämiseen ja ylläpitämiseen, riittävän omarahoituksen varmistamiseen yhtiön strategian mukaisia kasvuinvestointeja varten sekä lisähenkilökunnan palkkaamiseen myyntiin ja markkinointiin.

Listautumisannissa kerätyt varat käytetään yllämainittujen asioiden toteuttamiseen. Pää tavoite on lupaprosessien loppuun saattaminen, ja erityisesti myynnin ja organisaation kehittäminen.

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

TALOUDELLINEN KATSAUS 1.1.-30.6.2018

Yleistä

BBS on tehnyt kaudelta 1.1.-30.6.2018 ensimmäisen kerran konsernitilinpäätöksen. BBS omistaa 100% tytäryhtiöstä Bio Bones Oy, joka omistaa Reisjärvellä olevan tuotantotilakiinteistön. Bio Bonesilla ei ole muuta liiketoimintaa.

Liiketoiminnan tuotot sekä kehityskulut

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

Rahoitus ja investoinnit

Yhtiön rahavarat 30.6.2018 olivat 2,27 (0,145) miljoonaa euroa. Yhtiö arvioi nykyisen rahoituksen riittävän noin vuoden eteenpäin tämän tiedotteen päivämäärästä.

Konsernin liiketoiminnan rahavirta oli katsauskaudella -1,153 (-0,42) miljoonaa euroa.

Yritysostot ja suunnatut annit

Katsauskauden aikana ei ole toteutettu yritysostoja.

BBS listautui helmikuussa 2018 pörssiin Nasdaq First North listalle Helsinkiin ja Tukholmaan. Annissa BBS sai 3,5 M€:n bruttovarat. Listautumisesta tuli katsauskaudella kustannuksia 0,33 M€.

Tase

Konsernitaseen loppusumma 30.6.2018 oli 11,816 (12,747) miljoonaa euroa. Yhtiöllä oli katsauskauden päättyessä 30.6.2018 lyhytaikaisia velkoja 0,53 (0,72) miljoonaa euroa, pitkäaikaisia lainoja rahoituslaitoksilta 6,22 (8,92) miljoonaa euroa, pääomalainoja 0,176 (0,95) miljoonaa euroa. Rahoitustuotot ja kulut olivat -0,051 (-0,050) miljoonaa euroa.

Oma pääoma

Oma pääoma 30.6.2018 oli 5,06 (3,82) miljoonaa euroa. Tilinpäätöksessä 31.12.2017 oma pääoma oli 0,54 miljoonaa euroa. Tilikaudella 2017 tuotekehityksien aktivointeihin tehtiin 2,95 miljoonan alaskirjaus nykyisen tuotteen kannalta tarpeettomaksi katsotun projektivaiheen takia. Katsauskaudella 30.6.2018 pörssiin listautuminen ja vanhoista lainoista saatu akordi nostivat omaa pääomaa.

Henkilöstö ja hallinto

Henkilöstö katsauskauden 30.6.2018 lopussa oli 12 henkilöä. Yhtiön hallitukseen kuului katsauskaudella Jarmo Halonen (pj), Päivi Ylä-Kolu, Auvo Kaikkonen, Tomi Numminen, Pekka Jalovaara ja Hannu Säynäjängas. Pekka Jalovaara toimi toimitusjohtajana.

Varsinainen yhtiökokous 2018

BBS Oyj:n varsinainen yhtiökokous pidettiin Oulussa 29.3.2018.

Yhtiökokous vahvisti tilinpäätöksen vuodelta 2017 ja myönsi vastuuvapauden hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajalle. Yhtiökokous päätti hallituksen esityksen mukaisesti ettei osinkoa jaeta tilikaudelta 1.1.2017-31.12.2017 ja että tilikauden tappio kirjataan voitto-/tappio tilille.

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

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

Osakepohjainen kannustinjärjestelmä

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

Riskit ja epävarmuustekijät

Yhtiön listautuminen ja velkojen akordi on laskenut lähitulevaisuuden rahoitusriskiä. Euroopan komission manuaalin tarkennus lääkinällisistä laitteista laski ARTEBONEN luokitteluun liittyvää riskiä. Yhtiön johdon näkemyksen mukaan BBS:n liiketoimintaan liittyvissä riskeissä ja epävarmuustekijöissä ei ole muilta osin tapahtunut olennaisia muutoksia ensimmäisellä vuosipuoliskolla 2018.

Merkittävät riskit ja epävarmuustekijät liittyen BBS:n liiketoimintaan on tiedotettu 30.1.2018 päivätyssä osakeantiin ja listautumiseen liittyvässä Listautumisesitteessä, johon voi tutustua verkkosivuilla osoitteessa www.bbs-artebone.fi.

Osakkeet ja osakkeenomistajat

BBS:n markkina-arvo katsauskauden lopussa 30.6.2018 oli 19,6 miljoonaa euroa. Osakkeen päätöskurssi oli 30.6.2018 oli 3,85 euroa. Katsauskauden ylin kurssi oli 4,72 euroa ja alin 3,65 euroa.

BBS:llä oli 1163 rekisteröityä osakkeenomistajaa 30.6.2018 päivätyen osakasrekisterin mukaan.

BBS:n hallituksen ja toimitusjohtajan omistuksessa oli 30.6.2018 yhteensä 543 650 (532 850) osaketta mukaan lukien määräysvaltayhtiöiden kautta omistetut osakkeet, eli 10,7 % yhtiön osakekannasta. Tiedot yhtiön sisäpiirin kaupankäynnistä yhtiön osakkeilla julkaistaan yhtiön verkkosivuilla.

Katsauskauden jälkeiset tapahtumat

Yhtiöllä ei ole oleellista raportoitavaa katsauskauden jälkeen.

Katsauskauden aikana ei ole tehty taseeseen aktivoituja tuotekehitysinvestointeja.

Puolivuotiskatsauksen laadintaperiaatteet

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

Taloudellinen tiedottaminen 2019

Tilinpäätöstiedote tammi-joulukuulta 2018 julkaistaan 22.3.2019 klo 9.00.

LIITTEET:

Tuloslaskelma ja tase 30.6.2018
Rahavirtalaskelma 30.6.2018
Laskelma oman pääoman muutoksista

LISÄTIETOJA:

Toimitusjohtaja Pekka Jalovaara

Puhelin: 050 552 9275, sähköposti: pekka.jalovaara(at)bbs-artebone.fi
Hyväksytty neuvonantaja:
Stockholm Certified Advisers AB, p. +46 70 5516 729

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj ("BBS") on vuonna 2003 toimintansa aloittanut terveysteknologiayhtiö, jonka taustalla on jo perustamista ennen 7 vuotta lääketieteellistä tutkimusta Oulun yliopistossa. Olemme kehittäneet uuden tuotteen vaikeiden luumurtumien ja luuvaurioiden hoitoon. Tavoittemme on tarjota uuden sukupolven lääkinnällisiä tuotteita luuvaurioiden hoitoon ortopedisessä kirurgiassa. Lääkealalla kehitys- ja tutkimustyö vaatii pitkäjänteisyyttä ja rohkeutta kehittää uusia asioita. Tästä meillä on näyttöä jo yli 20 vuoden ajalta. Toiminnallemme on ominaista huippuasiantuntemus, innovatiivisuus sekä työstään innostuneet ja siihen sitoutuneet työntekijät. Kehittämämme ARTEBONE® on valmis ja haemme sille kaupallistamisen EU-alueella mahdollistavaa CE-merkintää. BBS on oululainen yritys, jolla on lääketehdasluvan omaava tehdas Reisjärvellä. Lisätietoja: www.bbs-artebone.fi

JAKELU:

Nasdaq Helsinki Oy

Nasdaq Stockholm AB
Keskeiset tiedotusvälineet

Liitteet:

[BBS osavuotiskatsaus H1 2018 liite.pdf](#)