

VUOSIKERTOMUS 2019



Sisällysluettelo:

Vuosi 2019 lyhyesti

Toimitusjohtajan katsaus

ARTEBONE®- uuden sukupolven luunkorvike

Selvitys hallinto- ja ohjausjärjestelmästä 2019

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n johtoryhmä

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n hallitus

Taloudellinen katsaus 1.1-31.12.2019

Tilinpäätöstiedot ja tilintarkastuskertomus

Näkymät vuodelle 2020

Tässä vuosikertomuksessa esitetyt markkinoihin ja tulevaisuuteen liittyvät lausunnot ja arviot perustuvat yhtiön johdon tämän hetkisiin näkemyksiin. Luonteensa vuoksi ne sisältävät epävarmuutta ja ovat alttiita yleisen taloudellisen tai toimialan tilanteen muutoksille.

VUOSI 2019 LYHYESTI

- Toimitusjohtajaksi nimitettiin lokakuun 15. päivä Dosentti Ilkka Kangasniemi. Edellinen toimitusjohtaja Emeritusprofessori Pekka Jalovaara jatkaa yhtiön neuvonantajana.
- Laatujärjestelmä ISO 13485 on päivitetty uusimpien vaatimusten mukaiseksi
- CE-merkinnän viranomaiskäsittelyyn liittyvä dokumentaatio päivitettiin vastaamaan uutta lääkinnällisten laitteiden asetusta.
- Proteiiniekstraktin ja lopputuotteen valmistusta ja itse lopputuotetta koskeva patentti hyväksyttiin Kanadassa. Samainen patentti on ollut voimassa jo kolme vuotta Euroopassa ja Euraasiassa.
- Prosessin, lopputuotteen ja laadunvarmistuksen validointeja jatkettiin. Keskeneneräisillä validoinneilla ei ole vaikutusta CE-merkinnän hakuprosessin aikatauluun.
- Vuonna 2018 jätettiin hakemus Englannissa toimivalle Notified Bodylle (BSI-UK) ARTEBONE® CE-merkintää varten. Brexitin vuoksi yhteistyö heidän kanssaan päättyi.
- 2019 keväällä hakemuksen käsittely keskeytettiin johtuen puutteista aiemmin toteutetun eläinkokeen sisällössä. Tämän eläinkokeen puutteiksi todettiin GLP-muotoseikkojen lisäksi, näytteiden annostasojen erilaisuudesta (eläinkokeessa suurempi ja pienempi annos kuin kliinisessä) johtuva vastaavuuden puute kliinisen kokeen näytteisiin verrattuna, sekä vertailuryhmien riittävyys puute asetettuihin viranomaisvaatimuksiin nähden. Viranomaisen päätöksen johdosta toteutettiin täydentävä eläinkoe, jonka näytteet saatiin vuoden loppuun mennessä toimitettua histologiseen analyysiin. Ensimmäisen aikapisteen tuloksia odotetaan keväällä 2020. Loput aikapistet valmistuvat kesäkuun 2020 loppuun mennessä.
- Yhtiö on aloittanut hakuprosessin valmistelut Hollannissa toimivan Notified Body:n (BSI-NL) kanssa.
- BBS:llä ei ollut liikevaihtoa myynnistä.
- Liiketoiminnan rahavirta oli -1,444 (-1,701) miljoonaa euroa
- BBS:n rahavarat 31.12.2019 olivat 0,515 (1,864) miljoonaa euroa
- Yhtiö toteutti osakeannin Ruotsin Nasdaq First North GM markkinapaikalla. Annissa kerättiin yhtiöön uusia varoja 0,3 miljoonaa euroa tavoitteena vahvistaa yhtiön varallisuusastetta ja osakas pohjaa Ruotsissa. Listautumisen kustannukset kaudella olivat n. 50 tuhatta euroa.

TOIMITUSJOHTAJAN KATSAUS

Vuosi 2019 oli yhtiölle toiminnallisesti haastava. Viranomaisen vaatimus yhtiön toimittaman CE-merkintähakemuksen täydentämiseksi täydentävällä eläinkokeella aiheutti yli vuoden pituisen viiveen. Kuitenkaan tällä ei ole vaikutusta tuotteen toimivuuteen tai turvallisuuteen, joiden voi edelleen todeta olevan huipputasoa.

Ruotsin Nasdaq First North listalle toteutettu osakeanti toi yhtiön kassaan 0,3 M€ lisävaroja ja 215 uutta osakasta. Jotta yhtiö voisi lähteä tekemään uutta rahoituskierrosta positiivisten uutisten siivittämänä, katsottiin tarpeelliseksi odottaa kliinisen raportin valmistumista, myyntilupahakemuksen uudelleen jättöä ja eläinkokeen ensimmäisen väliraportin valmistumista.

Kliinisen raportin valmistuminen ja julkaisu tiedotteena 19.2.2020 vahvisti yhtiön näkymiä merkittävästi. Ensimmäisen kerran kurssit ylittivät listautumisannin tason vuoden 2020 puolella.

Yhtiön kassatilannetta vahvistettiin pääomistajan Finha Capital Oy:n myöntämällä 200.000 euron lainalla, joka allekirjoitettiin 17.3.2020. Lainan tarkoitus on vahvistaa yhtiön maksuvalmiutta. Lainaehtoihin kuuluu lainan konvertointimahdollisuus osakkeiksi seuraavan annin yhteydessä.

Yhtiön mahdollisuudet päästä kehityksensä seuraavaan vaiheeseen ovat tilikauden päättyessä hyvät pitkäksi venyneestä rahoitustilanteesta huolimatta. Eläinkoetulosten myötä saadaan viranomaisille toimitettua riittävä dokumentaatio päätöksentekoa varten.

Vuoden 2019 ajaksi vuosi sitten ilmoitetut tavoitteet markkinoinnin ja myynnin toimintojen rakentamisen aloitukselle siirtyivät samasta syystä eteenpäin. Näin ollen tänä vuonna tavoitteet ovat lähes samat kuin edellisen tilikauden alussa: EU:n ja USA:n myyntilupaprosessien saattaminen EU:n osalta loppuun ja FDA:n osalta hakemuksen jättämiseen. Markkinoinnin ja myynnin rakennustoimet aloitetaan, kun viranomaisilta saadaan ensimmäinen, positiivinen välitieto hakemuksen käsittelyn aiheuttamista kysymyksistä ja kommentaateista.

Yhtiö on myös jatkanut suurten kansainvälisten toimijoiden kanssa evaluointiprosesseja, joiden tavoitteena on aukaista markkinointikanavia varsinkin USA:ssa, mutta myös muissa maissa ja alueilla, jotka eivät ole BBS:n lähimarkkinoita. Tieto kliinisen kokeen tuloksista on otettu vastaan positiivisesti ja näin ollen evaluointiprosessien etenemiselle on edellytykset.

OULUSSA 20.3.2020

ILKKA KANGASNIEMI

ARTEBONE®- uuden sukupolven luunkorvike

- » ARTEBONE®:ssa yhdistyy poron luuproteiinieksrakti optimoidun kantaja-aineen kanssa erinomaiseksi luun korvikkeeksi.
- » Uuden sukupolven tuote, joka sisältää kaksi luullekin tyypillistä komponenttia eli luuproteiinit ja TCP (trikalsiumfosfaatti) - mineraaliin perustuvan tukirakenteen, johon luunmuodostajasolut voivat kasvaa. Suurin osa kilpailevista tuotteista perustuu vain yhteen komponenttiin.
- » Raaka-aine on luonnollinen ja tuote ekologinen.
- » Ei riskiä siirtää taudinaiheuttajia kuten ihmisluuperäisissä tuotteissa.
- » Kilpailukykyinen hinta.
- » Tasainen laatu verrattuna ihmisluupohjaisiin DBM (Demineralized Bone Matrix)-tuotteisiin
- » Helppokäyttöinen ja heti käyttövalmis, ei vaadi aikaa vieviä valmisteluita leikkaussalissa.
- » Tarvitaan vain yksi leikkaustoimenpide, mikä vähentää kallista leikkaussaliaikaa ja leikkauksista toipumisaikaa verrattuna ihmisen oman luun käyttöön.



Ensimmäisen tuotteen myyntilupahakemuksesta

Yhtiö on vuoden 2019 aikana saanut valmiiksi lähes kaikki tarvittavat dokumentaatiomuutokset, jotka aiemmin 2018 toimitetun myyntilupahakemuksen johdosta viranomaisen taholta tai uuden lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin johdosta esitettiin tehtäviksi. Yhtiö on suunnitellut jättävänsä uuden CE-merkintähakemuksen Notified Bodylle maaliskuussa 2020. Tosin tähän aikatauluun on tulossa viive, koska yhtiön valitsema Notified Body on ilmoittanut viiveestä toukokuulle 2020, uuden asetuksen voimaantulon johdosta syntyneestä työruuhkasta.

Viranomaiskäsitely tapahtuu Notified Bodyn ohella tuotteen lääkekomponentin osalta Lääkelaitoksen toimesta, jolta Notified Body tätä pyytää. Aikataulullisesti Notified Bodylla on hakemuksen jättöpäivästä alkaen 90 päivää aikaa esittää kysymyksiä ja huomautuksia hakemuksen sisältöä koskien. Lääkelaitoksella on oman vastineensa antamiseen aikaa 110 päivää. Tämän käsittelyn aikana nämä kaksi viranomaistahoa päättävät, hyväksyvätkö ne tuotteen luokittelun lääkinnälliseksi laitteeksi ja täyttääkö esitetty aineisto ne vaatimukset, jotka direktiivit ja standardit tällaiselta tuotteelta edellyttävät. Viimeistään näiden odotusjaksojen jälkeen yhtiö saa siis joko tuotehyväksynnän tai tietoonsa mitä puutteita ja korjauksia viranomaiset yhtiöltä edellyttävät.

Samanaikaisesti Notified Body tarkastaa yhtiön toimintoja ja laatujärjestelmää kevään ja kesän 2020 aikana ja myöntää laatusertifikaatin, mikäli moitittavaa ei löydy.

Normaalisti viranomaiset aina löytävät huomautettavaa pienistä yksityiskohdista, jonka vuoksi on varauduttava siihen, ettei lopullista hyväksyntää saada suoraan ensimmäisen läpikäynnin tuloksena, vaan vasta näiden korjauksien jälkeen. Realistinen aikataulu tuotteen CE-merkinnälle ja laatujärjestelmäsertifikaatille on siten vuoden 2020 lopulla tai 2021 alussa. Ensimmäisistä vastineista voimme kuitenkin jo oppia minkä laatuista huomautuksista on kysymys ja siten muodostaa jo vahvan käsityksen aikataulun realistisuudesta.



PITKÄJÄNTEISTÄ TUTKIMUS- JA KEHITYSTYÖTÄ

2019: CE-merkintähakemuksen edellyttämä täydentävä eläinkoe; lopullisia tuloksia odotetaan kesäkuussa 2020.

2019: FDA-lupahakemuksen valmistelut käynnistettiin

2019: ISO 13485 -laatu järjestelmä päivitetty, odottaa sertifiointia.

2019: Toimitusjohtajana aloitti Ilkka Kangasniemi

2018: CE-merkintähakuprosessin käynnistys Isonsa-Britanniassa (BSI-UK). Yhteistyö päättyi vaadittujen lisäkokeiden aikana Brexitin seurauksena.

2016: FDA-esihakemusprosessin käynnistys USA:ssa

Tuotanto ja lisensointi 2015 : Poronluuproteiiniuutteen tuotantolinja, Lääketehtäslupa saatu

Kliininen koe 2013 - 2017: Kaikki potilaat operoitu ja jälkiseurattu

Tuotantolinja kliinisiin kokeisiin 2009-2012: Patentoitu tuotantolinja kliinisiä kokeita varten

Prekliininen kehitystyö 2007 - 2014: Prekliiniset testit ARTEBONE®:lle, Prekliiniset testit luuproteiiniuutteelle

Yrityksen perustaminen 2003: BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n perustaminen

Tuotekehitys ja prototyyppivaihe 1997 - 2007: ARTEBONE® -implantin kehittäminen, Pienimuotoisen tuotantolinjan rakentaminen prekliinisiä kokeita varten, R&D -projekti Oulun yliopistossa (Bone Transplantation Research Group)

Akateeminen tutkimus ja innovointi 1980-1990 - luku: Tieteellistä tutkimusta Tampereen ja Oulun yliopistoissa

YHTIÖN HENKILÖSTÖ ON SITOUTUNUTTA

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 innostunut ja siihen sitoutunut henkilöstö.

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n johtoryhmä

	<p><u>Ilkka Kangasniemi, Toimitusjohtaja</u></p> <ul style="list-style-type: none">• BBS:n hallituksen jäsen vuodesta 2019• BBS:n toimitusjohtajana 15.10.2019 alkaen
	<p><u>Hannu Säynäjäkangas, Talousjohtaja</u></p> <ul style="list-style-type: none">• BBS:n hallituksen jäsen vuodesta 2012• BBS:n palveluksessa vuodesta 2015
	<p><u>Hanna Tölli, Tuotantojohtaja</u></p> <ul style="list-style-type: none">• BBS:n palveluksessa vuodesta 2006
	<p><u>Merja Haikola, Laadunpäälikkö, Vastuunalainen johtaja</u></p> <ul style="list-style-type: none">• BBS:n palveluksessa vuodesta 2006
	<p><u>Mikko Viitanen, Johtaja, Laadunvalvonta</u></p> <ul style="list-style-type: none">• BBS:n palveluksessa vuodesta 2006
	<p><u>Kenneth Sandström, Johtaja, tutkimus- ja tuotekehitys</u></p> <ul style="list-style-type: none">• BBS:n palveluksessa vuodesta 2007

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n hallitus

	<p>s. 1952, Diplomi-insinööri, konetekniikka ja teollisuustalous Hallituksen jäsen toukokuusta 2016 lähtien.</p> <p><i>Omistaa 10 800 eli 0,21% BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n osakkeista</i></p>
	<p>s. 1941, LT, FT, Ortopedian ja traumatologian professori Hallituksen jäsen vuodesta 2003 BBS:n perustajajäsen Toimitusjohtaja BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj 2011-2019 <i>Omistaa 532 850 eli 10,24% BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n osakkeista</i></p>
	<p>s. 1960, LT, FT, Ortopedia ja urheilulääketiede, MBA Hallituksen jäsen maaliskuusta 2017 lähtien</p>
	<p>s. 1971, KTM Hallituksen jäsen huhtikuusta 2018 lähtien</p>
	<p>s. 1964, FT, Biomateriaalitieteen dosentti, Turun Yliopisto Toimitusjohtaja BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj 15.10.2019- Hallituksen jäsen huhtikuusta 2019 lähtien</p>
	<p>s. 1954, KTM ja insinööri Talousjohtaja BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj 2015- Hallituksen jäsen vuodesta 2012</p>

TALOUDELLINEN KATSAUS 1.1.-31.12.2019

Yleistä

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

Liiketoiminnan tuotot sekä kehityskulut

BBS:lla ei ollut liikevaihtoa katsauskaudella eikä edellisen vuoden vastaavalla jaksolla. Katsauskauden 2019 tulos on huonompi kuin edeltävä, koska muihin tuottoihin on vuonna 2018 kirjattu Tekesiltä saatu päätös olla perimättä vanhoja tuotekehityslainoja 2,224 miljoonaa euroa.

Rahoitus ja investoinnit

Yhtiön rahavarat 31.12.2019 olivat 0,515 (1,685) miljoonaa euroa. Yhtiö arvioi nykyisen rahoituksen riittävän noin kolme kuukautta eteenpäin tämän tiedotteen päivämäärästä. Tuotanto- ja myyntitoiminnan aloittaminen ja siten myös taseeseen aktivoitujen aineettomien hyödykkeiden tulontuotto kyky on riippuvainen onnistumisesta lisärahoituksen hankinnassa.

Konsernin liiketoiminnan rahavirta oli katsauskaudella -1,444 (-1,701) miljoonaa euroa.

Yrityssostot ja suunnatut annit

Katsauskauden aikana ei ole toteutettu yritysostoja.

BBS järjesti suunnatun annin Ruotsissa, anti päättyi 30.6.2019. Annissa yhtiö sai pääomaa n. 0,3 M€ ennen annin kuluja, joiden arvioitiin olleen noin 0,05 M€. Tarkemmat tiedot listautumisesta löytyvät yhtiön kotisivuilta.

Tase

Konsernitaseen loppusumma 31.12.2019 oli 9,833 (11,156) miljoonaa euroa. Yhtiöllä oli katsauskauden päättyessä 31.12.2019 lainoja rahoituslaitoksilta yhteensä 6,152 (6,155) miljoonaa euroa, josta lyhytaikaisia oli 0,961 (0,522) miljoonaa euroa. Pitkäaikaisiin lainoihin sisältyy pääomalainoja 0,176 (0,176) miljoonaa euroa. Rahoitustuotot ja kulut olivat -0,102 (-0,097) miljoonaa euroa. Katsauskauden aikana ei ole tehty taseeseen aktivoituja tuotekehitysinvestointeja.

Oma pääoma

Oma pääoma 31.12.2019 oli 3,079 miljoonaa euroa. Tilinpäätöksessä 31.12.2018 oma pääoma oli 4,416 miljoonaa euroa. Katsauskaudella 2019 järjestettiin suunnattu anti Ruotsiin, josta saatiin 0,3 M€:n bruttotulo. Tilikauden tulos oli -1,638 M€.

Henkilöstö ja hallinto

Henkilöstö katsauskauden 31.12.2019 lopussa oli 12 henkilöä. Yhtiön hallitukseen kuului katsauskaudella Jarmo Halonen (puheenjohtaja), Auvo Kaikkonen, Tomi Numminen, Ilkka Kangasniemi, Pekka Jalovaara ja Hannu Säynäjäkangas. Pekka Jalovaara toimi toimitusjohtajana 14.10.2019 saakka ja Ilkka Kangasniemi 15.10.2019 alkaen.

Varsinainen yhtiökokous 2019

BBS Oyj:n varsinainen yhtiökokous pidettiin Oulussa 5.4.2019.

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

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

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

Yhtiökokous päätti antaa yhtiön hallitukselle valtuutuksen päättää 1.500.000 (puolentoista miljoonan) osakkeen osakeannin järjestämisestä, jossa ei suljeta pois hallituksen oikeutta päättää suunnatusta osakeannista. Valtuutus on voimassa seuraavaan varsinaiseen yhtiökokoukseen saakka, kuitenkin enintään 30.6.2020 saakka.

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 riskit ovat lähiaikoina keskittyneet tuotehyväksyntäprosesseihin ja rahoitustoimiin. Hyväksyntä puolella riski on lähinnä aikataullinen, johtuen valvovan viranomaisen mahdollisuudesta vaatia täydennyksiä ja korjauksia esitettyyn dokumentaatioon. Tuoteluokituksen riskinä on viranomaistulkinta. Päätöksenteko riippuu eläinkokeen tuloksista, joiden tulokset valmistuvat lähiaikoina. USA:n puolella ennakkotapausten käytön mahdollistamassa 510(k) hyväksyntäreitissä on periaatteellinen riski, mutta yhtiön nykynäkemyksellä on se, ettei näiltä osin ole odotettavissa vaikeuksia.

Rahoituspuolella akuuttina riskinä on koronaviruksen aiheuttama epävarmuus osakemarkkinoilla. Toistaiseksi yhtiön osakekurssi ei ole seurannut yleistä kehitystä pörssiä. Tämä on ymmärrettävää koska lääkinnällisten laitteiden tuotekehitys ja valmistus yrityksenä BBS on sijoituskohteena pitkän aikavälin kohde. Kehitysvaihe on pitkä, ja sitä seuraa lanseerauksen jälkeinen 4-5 vuotinen markkinointi ja myynnin kasvuvaihe. Lopulta, kun liikevaihto on noussut voitolliseksi, kasvuvaihe tyypillisesti jatkuu samalla tuotteella vielä pitkään tällä alalla. Rahoitusriskinä voidaan nähdä myös antikierroksen epäonnistumisen riski. Maailmantalouden heilahtelu ja pörssikurssien lasku saattavat pelottaa sijoittajia.

Osakkeet ja osakkeenomistajat

Oulussa 20. maaliskuuta 2020

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj

Hallitus

BBS:n markkina-arvo katsauskauden lopussa 31.12.2019 oli 10,4 miljoonaa euroa. Osakkeen päätöskurssi 31.12.2018 oli 2,00 euroa. Katsauskauden ylin kurssi oli 3,75 euroa ja alin 1,85 euroa.

BBS:llä oli 1097 rekisteröityä osakkeenomistajaa 31.12.2019 päivätyn osakasrekisterin mukaan.

BBS:n hallituksen ja toimitusjohtajan omistuksessa oli 31.12.2018 yhteensä 543 650 (532 850) osaketta mukaan lukien määräysvaltayhtiöiden kautta omistetut osakkeet, eli 10,4 % yhtiön osakekannasta. Tiedot yhtiön sisäpiirin kaupankäynnistä yhtiön osakkeilla julkaistaan yhtiön verkkosivuilla.

Katsauskauden jälkeiset tapahtumat

19.2.2020 yhtiö tiedotti kliinisten kokeiden tuloksista, tarkemmat tiedot kotisivulla. Sijoittajat kokivat uutisen positiivisena, sillä yhtiön osakekurssi nousi voimakkaasti.

Vuoden 2020 alussa on saatu tuotekehityslainoja järjestelyä uudelleen. Järjestelyjen jälkeen lyhytaikaisten rahoituslainojen osuus on 316.543 euroa ja yli 5 vuoden päästä erääntyvät lainat ovat 2.995.306 euroa.

17.3.2020 yhtiö päätti ottaa 200.000 euroa käyttö pääomalainaa maksuvalmiuden varmistamiseksi.

Tilinpäätöstiedotteen laadintaperiaatteet

Tilinpäätöstiedote on laadittu Suomen kirjanpitolakia sekä First North markkinapaikan sääntöjä noudattaen. Tilinpäätöstiedotteen luvut ovat tilintarkastamattomia.

Taloudellinen tiedottaminen 2020

Puolivuotiskatsaus tammi-kesäkuulta 2020 julkaistaan 31.8.2020 klo 9.00.

TILINPÄÄTÖS JA TOIMINTAKERTOMUS 2019

Yhtiön tilintarkastuskertomus ja tilinpäätös liitteineen sekä allekirjoitukset löytyvät linkin takaa:

<http://www.bbs-artebone.fi/wp/wp-content/uploads/2020/03/BBS-Toimintakertomus-ja-tasekirja-2019-signed.pdf>

NÄKYMÄT VUODELLE 2020

BBS käynnistää tuotteen CE-merkintähakemusprosessin maaliskuussa.

FDA-lupahakemuksen valmistelua jatketaan. Tavoitteena on toteuttaa FDA-viranomaisten vaatima eläinkoe tämän vuoden aikana.

Yhtiö käynnistää myynnin ja markkinoinnin valmistelun, kun merkintäprosessin ensimmäiset vastineet viranomaisilta on saatu.

- Markkinointihenkilöstön rekrytointia valmistellaan
- Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan (Postmarket follow up study) valmistelut aloitetaan. Tutkimus kuuluu lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten piiriin.
- Keskeisten kliinisten mielipidevaikuttajien verkoston rakentaminen aloitetaan.

Yhtiö käynnistää tuotannon valmistelun, kun merkintäprosessin ensimmäiset vastineet viranomaisilta on saatu.

- Henkilöstöä rekrytoidaan ja koulutetaan
- Tehdään uusia tuotannon testikierroksia eläinkokeen ja seuraavien kliinisten töiden tarpeisiin sekä tuotannon optimoimiseksi.

Yhtiö järjestää osakeannin vuoden 2020 aikana, jolla kerättävillä varoilla toteutetaan edellä mainitut tavoitteet.

TIEDOKSI

19.2.2020 yhtiö tiedotti kliinisten kokeiden tuloksista, tarkemmat tiedot kotisivulla. Sijoittajat kokivat uutisen positiivisena, sillä yhtiön osakekurssi nousi voimakkaasti.

Vuoden 2020 alussa on saatu tuotekehityslainoja järjesteltyä uudelleen. Järjestelyjen jälkeen lyhytaikaisten rahoituslainojen osuus on 316.543 euroa ja yli 5 vuoden päästä erääntyvät lainat ovat 2.995.306 euroa.

17.3.2020 yhtiö päätti ottaa 200.000 euroa käyttöpääomainsa maksuvalmiuden varmistamiseksi.