



Puolivuosikatsaus

Tammi-kesäkuu 2022



BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n puolivuotiskatsaus 1.1.-30.6.2022 (tilintarkastamaton)

BBS lähestyy ensimmäisen tuotteen CE-merkintää

TAMMI-KESÄKUUN LYHYESTI

- Artebone Pasten CE-merkintähakemus jätettiin valvovalle viranomaiselle 9.3.2022.
- BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj (BBS) jatkoi ensimmäisen vuosipuoliskon aikana yhtiön ensimmäisen tuotteen (ARTEBONE® Paste) rekisteröinnin vaatimien toimien toteuttamista, tuotannon ylösajoa sekä valmisteli markkinoinnin toimenpiteiden aloittamista.
- Touko-kesäkuussa yhtiö toteutti merkintäoikeusannin, jossa se keräsi yhteensä noin 3,5 miljoonan euron bruttovarat. Antiin liittyvien kulujen jälkeen yhtiölle jäi noin 3,1 miljoonan euron nettovarot.
- Katsauskauden jälkeen yhtiö on lyhentänyt Business Finlandin tuotekehityslainoja 0,48 miljoonaa euroa ja Riverfort Globalin rahoitusta 0,2 miljoonaa.
- Yhtiöllä ei ollut katsauskaudella liikevaihtoa.
- Tilikauden tulos katsauskaudella oli -1,68 (-1,31) miljoonaa euroa.
- Liiketoiminnan rahavirta oli -1,496 (-1,365) miljoonaa euroa.
- Yhtiön rahavarat 30.6.2022 olivat 3,390 (1,934) miljoonaa euroa.

Katsauksen luvut ovat pyöristettyjä, joten yksittäisten lukujen summa voi poiketa esitetystä kokonaismäärästä. BBS:n tilikausi on kalenterivuosi. Suluissa olevat luvut viittaavat edellisvuoden vastaavaan kauteen, ellei muuta mainita. Katsauksen tiedot ovat tilintarkastamattomia.

TULEVAISUUDENNÄKYMÄT

Ohjeistus vuodelle 2022

Vuoden 2022 aikana ei odoteta syntyvän liikevaihtoa.

Hallituksen näkymät vuosille 2022-23

Yhtiö on jättänyt ensimmäisen tuotteen (ARTEBONE® Paste) CE-merkintähakemuksen valvovalle viranomaiselle ja CE-merkintäprosessi kestää viranomaisen ilmoituksen mukaan 8-12 kuukautta jättöpäivästä (9.3.2022). Tämän pohjalta yhtiö odottaakin viranomaisten päätöstä hakemuksen hyväksynnästä vuoden 2023 puolella.

Yhtiön rahoituksen riittävyyden takaaminen odotetun CE-merkinnän hyväksymisen jälkeisten suunnitelmien toteuttamiseksi edellyttää toimenpiteitä. Yhtiö jatkaa keskusteluja lisärahoituksesta kehitystyön ja kaupallisen toiminnan aloituksen turvaamiseksi.

Lisätietoja:



Ilkka Kangasniemi

Toimitusjohtaja
+358 40 708 0307
ilkka.kangasniemi@bbs-artebone.fi

Liisa Hukka

Talusojohtaja
+340 0611038
Liisa.hukka@bbs-artebone.fi

AVAINLUVUT

1000 eur	1-6/2022	1-6/2021	2021
Liiketoiminnan muut tulot	55	45	60
Henkilöstökulut	728	479	1199
Poistot ja arvonalentumiset	113	113	231
Muut liiketoiminnan kulut	689	663	1 144
Tilikauden tulos	-1 676	-1 308	-2 771
Liiketoiminnan rahavirta	-1 496	-1365	-2 520
Rahavarojen muutos	2 153	-1 504	-2 202
Omavaraisuusaste ¹⁾ , %	43,4	42,3	35,0
Osakekohtainen tulos ²⁾ , eur	-0,24	-0,20	-0,42
Osakekohtainen tulos, eur, dilutoitu	-0,24	-0,19	-0,41
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	9 671 459	6 571 525	6 981 525
Osakkeiden määrä kaudella keskimäärin	7 130 966	6 571 525	6 668 393
Osakekohtainen oma pääoma	0,58	0,73	0,53
Rahavarat ja arvopaperit, katsauskauden lopussa	3 390	1 934	1 236
Oma pääoma, katsauskauden lopussa	5 475	4 780	3 634
Taseen loppusumma, katsauskauden lopussa	12 618	11 303	10 516

¹⁾Omavaraisuusaste = Oma Pääoma / (Taseen loppusumma – Saadut ennakot)

²⁾EPS = Nettotulos / Osakkeiden määrä kaudella keskimäärin

TOIMITUSJOHTAJA ILKKA KANGASNIEMI

Vuoden 2022 ensimmäinen puolisko eteni yhtiön tavoitteiden kannalta positiivisesti. Maaliskuussa jätimme valvovalle viranomaiselle ensimmäisen tuotteemme (ARTEBONE® Paste -luuntäytekorvike) CE-merkintähakemuksen, joka hyväksynnän jälkeen mahdollistaa tuotteen myynnin ja markkinoinnin EU-alueella.

Merkinnän saaminen on yhtiömme tärkein tavoite ja työntekijämme ovat tehneet merkintähakemuksen jättämisen eteen valtavasti töitä. Työmme jatkuu nyt osana hakemuksen hyväksyntäprosessia, joka viranomaisten ilmoituksen mukaan kestää 8-12 kuukautta hakemuksen jättöpäivästä (9.3.2022). Hakemuksen käsittelyn yhteydessä viranomaiset sertifioivat myös tuotantolinjojemme laatu järjestelmän. Näiden vaiheiden jälkeen olemme valmiita siirtymään kaupalliseen vaiheeseen.

Odotamme saavamme hyväksynnän vuoden 2023 puolella, jonka jälkeen kehittämämme ainutlaatuinen uuden sukupolven luunkorvike voidaan tuoda markkinoille. Hyväksyntäprosessin aikana olemme jatkaneet rekisteröinnin vaatimien toimien toteuttamista ja tuotannon ylösajoa. Tämän työn rahoittamiseksi järjestimme touko-kesäkuussa merkintäoikeusannin, jossa keräsimme yhteensä noin 3,1 miljoonan euron nettovarot yhtiölle. Antiin osallistui yhteensä lähes 2 000 osakkeenomistajaa

Suomessa ja Ruotsissa. Vaikka anti ei lopulta toteutunut täydessä mitassaan, merkintäaikana vallinnut erittäin epäotollinen pääomamarkkinoiden tilanne huomioiden olen tyytyväinen lopputulokseen. Antiin osallistuneet voivat joulukuussa ja ensi vuoden toukokuussa merkitä optio-oikeuksillaan osakkeita, josta saavat lisävarat yhtiö aikoo käyttää markkinoinnin ja lanseerauksen valmisteluun, mikä nopeuttaisi kaupalliseen vaiheeseen siirtymistä. Haluan kiittää kaikkia merkitsijöitä heidän yhtiötä kohtaan tähän asti osoittamastaan luottamuksesta.

Yhtiön rahoitus on nyt turvattu kuluvaksi vuodeksi, ja johto pystyy päätöksillään vaikuttamaan varojen riittävyteen. Käymme parhaillaan keskusteluja lisärahoituksesta kehitystyön jatkamisen ja kaupallisen toiminnan aloituksen turvaamiseksi, hyväksynnän saamisen jälkeen.

Olen ylpeä tiimistämme, joka on ratkonut kaikki matkamme varrella esille nousseet haasteet tilanteessa, jossa lääkinnällisiä laitteita koskevan regulaation merkittävän uudistuksen (MDR) voimaan astuminen, pandemia ja Ukrainan sodan vaikutukset ovat vaikuttaneet yhtiön toimintaan ja sen toimintaympäristöön monin tavoin. Meillä on tärkeä tavoite: uuden sukupolven turvallisen, toimivan ja kustannustehokkaan parannuskeinon tuominen vaikeiden luunmurtumien ja luutumisongelmien hoitoon. Tarve tuotteellemme on koko ajan vain kasvanut. Tämä tavoite ohjaa ja motivoi meitä myös toisella vuosipuoliskolla.

MARKKINAT

Ortopedia käsittää tuki- ja liikuntaelinten vammat ja sairaudet. Ortopedisillä sairauksilla on merkittävä vaikutus kansanterveyteen maailmanlaajuisesti. Ne ovat jo toiseksi suurin invaliditeetin syy ja terveydenhuollon resurssien käyttäjä maailmassa. Merkittävä tekijä tähän on väestön ikääntymisen aiheuttamat lisääntyneet leikkausmäärät ja yleinen hoidon kattavuuden parantuminen.

Ortopedian markkinan kokonaisarvo kasvoi vuonna 2021 maltillisesti, ollen yhteensä 54,5 miljardia Yhdysvaltain dollaria (2020: 47,5) 1). Yhtiön kohdemarkkina, maailmanlaajuinen luunkorvikemarkkina oli arviolta noin 2,7 miljardia Yhdysvaltain dollaria vuonna 2020, ja markkinan ennustetaan kasvavan vuosittain 5,5 prosenttia vuosina 2021–2028 2).

Noin 1/3 relevanteista leikkauksista tehdään nykyään omaluusiirteellä. Näin ollen potentiaaliset luunsiirron korvaavat markkinat voivat BBS:n arvion mukaan kasvaa jopa 50 %:lla 4 miljardiin Yhdysvaltain dollariin. Kun oma-luusiirteen kaikin tavoin hyvin korvaava tuote saadaan markkinoille ortopedien tiedetään mielellään siirtyvän käyttämään korvikkeita omaluusiirteen sijaan, mikä on yksi markkinoita eteenpäin ajava voima.

Ortopedian alan yritysten globaali liikevaihto laski 2019–2020 hetkellisesti 10,6 prosenttia koronapandemian seurauksena. Laskun taustalla oli terveydenhuollon varautuminen koronaviruksen vaikutuksiin, jonka takia kiireettömiä hoitoja siirrettiin. Tämä puolestaan synnytti hoitovelan, joka aiheuttaa nyt ruuhkaa ja palauttaneen alan yhtiöiden liikevaihdot lähelle pandemian edeltänyttä aikaa.

Samaan aikaan valtioiden kärsimien tulonmenetysten johdosta terveydenhuoltojärjestelmät joutuvat entistäkin suurempien säästötavoitteiden armoille. Tästä syystä tuotteet ja palvelut, jotka luovat säästöjä ilman hoitotason menetystä, ovat yhtiön johdon näkemyksen mukaan nyt paljon paremmassa kilpailutilanteessa. BBS:n kehittämä ARTEBONE® Paste vastaa juuri tähän tarpeeseen.

STRATEGIA JA TAVOITTEET

BBS:n tavoitteena on kaupallistaa yhtiön proteiinieksraktilääkeaine kehittämällä siitä omia luunkorviketuotteita, markkinoimalla niitä itse yhtiön lähimarkkinoilla. Muilla markkinoilla tuotetta on tarkoitus markkinoida jakelijoiden ja yhteistyökumppaneiden kautta.

Lisäksi yhtiö tarjoaa tuotetta yhteistyökumppaneille heidän omien tuotteidensa raaka-aineeksi ja tukee kumppaneita heidän tuotekehitystyössään ja markkinoinnissa.

Lyhyen aikavälin strategia

Lyhyen aikavälin tavoitteena on saada onnistuneesti CE-merkintä ARTEBONE® Paste-implantille vuoden 2023 aikana ja käynnistää markkinointi ensimmäisen tuotteen lanseeraamiseksi. Yhtiön suunnitelmien mukaan sen ensimmäisiä maantieteellisiä markkina-alueita ovat Pohjoismaat ja tietyt Euroopan markkinat. Tavoitteena on saada Yhdysvaltain markkinoille pääsyn edellyttämä FDA:n hyväksyntä CE-merkinnän jälkeen.

KESKEISET TOIMENPITEET KATSAUSKAUDELLA

Maaliskuussa (9.3.2022) yhtiö jätti ensimmäisen tuotteensa (ARTEBONE® Paste) CE-merkintähakemuksen valvovalle viranomaiselle. CE-merkintäprosessin aikana BBS on jatkanut rekisteröinnin vaatimien toimien toteuttamista, tuotannon ylösajoa sekä markkinoinnin toimenpiteiden aloittamisen valmistelua.

Touko-kesäkuussa yhtiö toteutti merkintäoikeusannin, jossa se keräsi yhteensä noin 3,5 miljoonan euron bruttovarat. Antiin liittyvät kulut ja palkkiot huomioiden yhtiö keräsi noin 3,1 miljoonan euron nettovarot.

Tuotantolinjojen ja –prosessien hienosäätöä jatkettiin ja tuotannon validointiprosesseja vietiin eteenpäin tavoitteena varmistaa CE-merkintä ja kyky valmistaa luotettavasti tuotteita edessä olevaan lanseeraukseen.

Katsauskauden jälkeen yhtiö on lyhentänyt Business Finlandin tuotekehityslainoja 0,48 miljoonaa euroa ja Riverfort Globalin rahoitusta 0,2 miljoonaa.

Tuotteen matka kohti kaupallistamista

Vaihe	Toimenpide	Status
Tuotekehitys	Prekliiniset eläinkokeet	Tehty
	Toimivuus- ja tehokkuuskokeet	Tehty
	Kliininen koe	Tehty
Hyväksynät	Tuotantolinjat ja linjojen sertifiointi	Pääosin tehty
	CE-hakemuksen jättäminen	Tehty
	CE-merkintä	Odotetaan 2023
Kaupallistaminen	Alustava lanseeraus	Valmistelussa
	Laaja kaupallistaminen	Valmistelussa

TALOUDELLINEN KATSAUS

Puolivuotiskatsaus on laadittu Suomen kirjanpitolakia sekä First North markkinapaikan sääntöjä noudattaen. Puolivuotiskatsauksen luvut ovat tilintarkastamattomia. BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj omistaa 100% tytäryhtiöstä Bio Bones Oy, joka omistaa Reisjärvellä olevan tuotantotilakiinteistön. Bio Bonesilla ei ole muuta liiketoimintaa.

Liikevaihto ja kannattavuus

Yhtiöllä ei ollut liikevaihtoa tammi-kesäkuussa, kuten ei myöskään vertailujaksolla. Yhtiön tappio raportointijaksolla oli -1,68 miljoonaa euroa (-1,31) koostuen lähinnä tuotekehityksen, hallinnon ja rahoituksen kustannuksista.

Investoinnit

Investoinnit koneisiin ja laitteisiin Reisjärven tuotantotiloissa olivat tammi-kesäkuussa 0,05 miljoonaa euroa (0,11). Kaikki raportointijakson kehittämismenot on kirjattu kuluksi.

Rahoitus

Yhtiön rahavarat 30.6.2022 olivat 3,40 miljoonaa euroa (1,93). 31.12.2021 rahavarat olivat 1,24 miljoonaa. Vuositason muutos oli 1,47 miljoonaa. Yhtiön rahavarat kasvoivat ensimmäisellä vuosipuoliskolla 2,15 miljoonaa euroa (-1,54). Yhtiö järjesti merkintäoikeusannin toukokuussa sekä nosti 0,25 miljoonan euron erän Riverfort Globalin rahoituksesta helmikuussa. Yhtiön liiketoiminnan rahavirta katsauskaudella oli -1,50 miljoonaa euroa (-1,37) ja tilikaudella 2021 yhteensä -2,52 miljoonaa euroa.

Käytössä olevat kassavarat eivät riitä seuraavan 12 kuukauden kassamenoihin. Yhtiön johto voi päätöksillään vaikuttaa rahoituksen riittävyteen.

Katsauskauden jälkeen yhtiö on lyhentänyt Business Finlandin tuotekehityslainoja 0,48 miljoonaa euroa ja Riverfort Globalin rahoitusta 0,20 miljoonaa.

Tase

Yhtiön taseen loppusumma 30.6.2022 oli 12,62 miljoonaa euroa (30.6.2021: 11,30; 31.12.2021: 10,51). Yhtiöllä oli katsauskauden päättyessä lyhytaikaisia velkoja 2,37 miljoonaa euroa (30.6.2021: 1,43 ; 31.12.2021: 1,57), joista korollisia velkoja rahoituslaitoksille 1,82 miljoonaa euroa (30.6.2021: 1,64 ; 31.12.2021: 1,08), joista 0,68 miljoonaa euroa lyhennetty katsauskauden jälkeen. Pitkäaikaisia lainoja rahoituslaitoksilta oli 4,42 miljoonaa euroa (30.6.2021: 4,74; 31.12.2021: 4,95) sekä pääomalainoja 0,18 miljoonaa euroa (30.6.2021: 0,18; 31.12.2021: 0,18). Rahoitustuotot ja kulut olivat -0,20 miljoonaa euroa (30.6.2021: -0,04; 31.12.2021: -0,20).

Katsauskauden aikana ei ole tehty taseeseen aktivoituja tuotekehitysinvestointeja.

Oma pääoma

Oma pääoma 30.6.2022 oli 5,48 miljoonaa euroa (30.6.2021: 4,78). Tilinpäätöksessä 31.12.2021 oma pääoma oli 3,63 miljoonaa euroa .

HENKILÖSTÖ JA JOHTORYHMÄ

Yhtiön palveluksessa katsauskauden lopussa oli toimitusjohtaja ja 20 (16) työntekijää. Katsauskauden aikana rekrytoitiin kaksi henkilöä, joilla vahvistettiin tuotannon resursseja. Yhtiön työntekijöistä 13 työskentelee tehtaalla Reisjärvellä ja loput seitsemän Oulussa.

BBS:n johtoryhmän muodostavat raportin julkaisuhetkellä:

- Ilkka Kangasniemi, toimitusjohtaja
- Liisa Hukka, talousjohtaja
- Jussi Jukka, tuotantojohtaja (8.8.2022 alkaen)
- Hanna Tölli, operatiivinen johtaja (8.8.2022 asti)
- Soile Hakala, laatujohtaja
- Mikko Viitanen, laadunvalvontalaboratorion johtaja

HALLINNOINTI

Ylimääräinen yhtiökokous 2022

Yhtiön ylimääräinen yhtiökokous pidettiin torstaina 17.3.2022 alkaen kello 14.00 Oulussa.

Yhtiökokous päätti valtuuttaa hallituksen päättämään yhdessä tai useammassa erässä osakeanneista sekä optio-oikeuksien ja muiden osakeyhtiölain 10 luvun 1 §:ssä tarkoitettujen osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisesta seuraavasti: Valtuutuksen nojalla annettavien osakkeiden lukumäärä voi olla enintään 6.000.000 osaketta. Hallitus päättää kaikista osakeantien ja optioiden sekä muiden osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisen ehdoista. Osakeannit ja optio-oikeuksien sekä muiden osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antaminen voivat tapahtua osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta poiketen (suunnattu anti), jos siihen on yhtiön kannalta painava taloudellinen syy. Valtuutus koskee sekä uusien osakkeiden että yhtiön hallussa olevien omien osakkeiden luovuttamista. Yhtiön osakeanneissa osakkeita voidaan luovuttaa joko maksua vastaan tai maksutta. Suunnattu osakeanti voi olla maksuton vain, jos siihen on yhtiön kannalta ja sen kaikkien osakkeenomistajien etu huomioon ottaen erityisen painava taloudellinen syy. Valtuutus on voimassa 30.6.2023 saakka ja se kumoaa voimaan tullessaan varsinaisen yhtiökokouksen 28.4.2021 myöntämän valtuutuksen.

Yhtiökokouksen pöytäkirja on nähtävillä BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n internet-sivuilla osoitteessa www.bbs-artebone.fi.

Varsinainen yhtiökokous 2022

Yhtiön varsinainen yhtiökokous pidettiin torstaina 28.4.2022 alkaen kello 14.00 Oulussa.

Yhtiökokous vahvisti yhtiön tilinpäätöksen tilikaudelta 2021, myönsi vastuuvapauden hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajalle. Yhtiökokous päätti, että yhtiö ei maksa osinkoa tilikaudelta 2021.

Yhtiökokous päätti, että hallituksen jäsenten lukumäärä on viisi. Jarmo Halonen, Pekka Jalovaara, Seppo Nevalainen ja Kirk Andriano valittiin uudelleen hallituksen jäseniksi seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättämiseen saakka. Ahti Paananen valittiin uudeksi hallituksen jäseneksi. Yhtiökokous päätti, että hallituksen puheenjohtajalle maksetaan 1300 euroa kokoukselta ja muille jäsenille 900 euroa kokoukselta. Sähköpostikokouksista ei makseta korvausta.

Yhtiön tilintarkastajaksi valittiin uudelleen KHT-yhteisö Ernst&Young Oy ja päävastuullisena tilintarkastajana toimii KHT Jari Karppinen. Tilintarkastajalle maksetaan palkkio yhtiön hyväksymän kohtuullisen laskun mukaan.

Yhtiökokouksen pöytäkirja on nähtävillä BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n kotisivuilla osoitteessa www.bbs-artebone.fi.

OSAKE

Osakkeet ja osakepääoma

BBS:n markkina-arvo katsauskauden lopussa 30.6.2022 oli 10,8 miljoonaa euroa. Osakkeen päätöskurssi oli 30.6.2022 oli 1,45 euroa. Katsauskauden ylin päivän osakekohtainen päätöskurssi oli 2,72 euroa ja alin 1,45 euroa.

BBS:llä oli 30.6.2022 Euroclearin osakasrekisterin mukaan 4 256 (30.6.2021: 3 671 ; 31.12.2021: 3 964) osakkeenomistajaa. Yhtiöllä on yksi osakesarja sekä kaksi 1.7.2022 osakeannin yhteydessä First North markkinapaikalle perustettua optiosarjaa TO1 ja TO2. Katsauskauden päättyessä rekisteröityjä osakkeita oli yhteensä 9 671 459, joista yhtiön omassa hallinnassa 234 523 kappaletta. Molempia optiosarjoja TO1 ja TO2 oli 335 481 kappaletta eli yhteensä kaupankäynnin kohteena olevia optio-oikeuksia 670 962 kappaletta. Vertailukauden lopussa rekisteröityjen osakkeiden määrä oli 6 571 525 kappaletta ja tilikauden 2021 päättyessä 6 981 525 kappaletta, joista yhtiön hallussa 243 636 kappaletta

BBS:n hallituksen omistuksessa oli 30.6.2022 yhteensä 1 110 835 osaketta (31.12.2022 : 576 219) mukaan lukien määräysvaltayhtiöiden kautta omistetut osakkeet, eli 11,5% yhtiön osakekannasta. Hallituksen omistuksessa oli lisäksi 49 908 kappaletta TO1 ja TO2 optioita (7,4% kyseistä optiosarjoista). Toimitusjohtajalla ei ollut omistuksessaan yhtiön osakkeita katsauskauden lopussa. Tiedot yhtiön sisäpiiriin kaupankäynnistä yhtiön osakkeilla julkaistaan yhtiön verkkosivuilla.

Osakkeenomistajat

Suurimmat osakkeenomistajat 30.6.2022 olivat:

1000 eur	30.6.2022			31.12.2021	
	Osakkeiden lkm	Osuus kaikista osakkeista, %	Optioiden lkm ²⁾	Osakkeiden lkm	Osuus kaikista osakkeista, %
Finha Capital Oy	1 369 798	14,2%	77 212	1 060 938	15,7%
Reisijärven kunta	1 051 081	10,9%	87 590	700 721	10,4%
Pekka Jalovaara ¹⁾	566 100	5,9%	3 850	550 700	8,2%
Ahti Paananen ¹⁾	500 068	5,2%	41 672	333 379	4,9%
Panvest Oy	457 765	4,7%	38 146	305 177	4,5%
Euroclear Bank SA/NV	251 994	2,6%	16 168	175 169	2,6%
Veronika Halonen	229 349	2,4%	1 992	129 337	1,9%
Alexandra Rosenqvist	229 348	2,4%	1 992	129 337	1,9%
Jukka Halonen	220 863	2,3%	11 236	175 913	2,6%
Skandinaviska Enskilda Banken Ab	173 514	1,8%	250	102 026	1,5%
10 suurinta omistajaa yhteensä	5 049 880	52,3%	279 968	3 662 697	54,4%
Muut	4 387 056	47,7%	402 230	3 075 192	45,6%
Yhteensä	9 436 936	100%	670 962	335 481	100%
BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj	234 523			243 636	
Yhteensä	9 671 459		670 962	6 981 525	

1) Ahti Paananen (28.4.2022 lähtien) ja Pekka Jalovaara ovat yhtiön hallituksen jäseniä.

2) Noteerattujen kaupankäynnissä olevien optio-oikeuksien määrä (BONEHEW12022 ja BONEHEW22022)

Merkintäoikeusanti 2022

Yhtiö tiedotti 6.5.2022 hallituksen päättäneen järjestää enintään noin 4,5 miljoonan euron suuruisen merkintäoikeusannin ja siihen liittyvän optio-oikeuksien tarjoamisen. Osakeannin merkintäaika alkoi Suomessa ja Ruotsissa 18.5.2022. Merkintäaika päättyi 1.6.2022 Ruotsissa ja 3.6.2022 Suomessa.

Yhtiön hallitus päätti 8.6.2022 annissa tehtyjen merkintöjen hyväksymisestä. Merkintäoikeuksilla merkittiin 1 972 571 osaketta (noin 73 prosenttia merkityistä osakkeista) ja ilman merkintäoikeuksia 717 363 osaketta (noin 27 prosenttia merkityistä osakkeista).

Osakeannissa merkityt osakkeet merkittiin kaupparekisteriin 16.6.2022. Väliaikaiset osakkeet yhdistettiin Yhtiön olemassa oleviin osakkeisiin Euroclear Finland Oy:n ylläpitämässä arvo-osuusjärjestelmässä 17.6.2022 ja Euroclear Sweden AB:n ylläpitämässä arvo-osuusjärjestelmässä 23.6.2022. Osakeannissa merkityt uudet osakkeet olivat kaupankäynnin kohteena yhdessä Yhtiön olemassa olevien osakkeiden kanssa 20.6.2022 First North Growth Market Finlandissa ja 23.6.2022 First North Growth Market Swedenissä.

Osakeannin seurauksena BBS:n osakkeiden lukumäärä nousi 2 689 934 osakkeella. Osakeannin jälkeen yhtiön osakkeiden lukumäärä on yhteensä 9 671 459, joista yhtiön hallussa 234 523. Osakeannin yhteydessä annettujen optio-oikeuksien lukumäärä on 670 962 kahdesta eri sarjasta (TO1 ja TO2). Kutakin kahdeksaa (8) merkittyä antiosaketta vastaan osakkeenomistaja sai vastikkeetta kaksi (2) optio-oikeutta. Optio-oikeus antaa omistajalleen oikeuden merkitä yhden (1) uuden osakkeen 21.11.-2.12.2022 (optio-oikeus TO1) ja 22.5-2.6.2023 (optio-oikeus TO2) välisenä aikana. Optioilla osakkeenomistaja voi merkitä osakkeita alennuksella merkintähetkeä edeltävään kurssiin nähden.

Osakeanti merkittiin 77 prosenttisesti. Yhtiö keräsi osakeannilla noin 3,5 miljoonan euron varat ennen osakeannista aiheutuneiden kulujen ja palkkioiden vähentämistä. Kulut ja palkkiot huomioiden yhtiö keräsi annilla yhteensä noin 3,1 miljoonan euron nettovarot. Nettovaroista 0,2 miljoonaa euroa, vastaten RiverFort Global Opportunities PCC Ltd:n (RiverFort) osakeannissa maksamaa merkintähintaa, käytettiin katsauskauden jälkeen RiverFort yhtiöltä olevan lainasaatavan takaisinmaksamiseen RiverFortin antaman merkintäsitoumuksen ehtojen mukaisesti.

Valtuutukset

Yhtiön ylimääräinen yhtiökokous päätti 17.3.2022 valtuuttaa hallituksen päättämään yhdessä tai useammassa erässä osakeanneista sekä optio-oikeuksien ja muiden osakeyhtiölain 10 luvun 1 §:ssä tarkoitettujen osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisista seuraavasti: Valtuutuksen nojalla annettavien osakkeiden lukumäärä voi olla enintään 6.000.000 osaketta. Yllä mainitun merkintäoikeusannin jälkeen yhtiöllä on jäljellä olevia valtuutuksia noin 2 639 104 kappaletta. Valtuutus on voimassa 30.6.2023 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 31.12.2023 mennessä. Optioiden merkinnöistä voi tulla korkeintaan 170 000 uutta osaketta, eikä tällä ohjelmalla ole merkittävää vaikutusta osakekohtaisen tuloksen tunnuslukuihin.

Liputusilmoitukset

Yhtiö ei vastaanottanut arvopaperimarkkinalain 9 luvun 5 §:n mukaisia liputusilmoituksia raportointikauden aikana.

RISKIT JA EPÄVARMUUSTEKIJÄT

Tässä osiossa on kuvattu yhtiön toimintaan liittyvät tärkeimmät riskit. Johdon näkemyksen mukaan yhtiön liiketoimintaan liittyvissä riskeissä ja epävarmuustekijöissä ei ole tapahtunut olennaisia muutoksia ensimmäisellä vuosipuoliskolla 2022. Yhtiön toimintaan liittyviä riskejä on kuvattu laajemmin merkintäoikeusannin esitteessä, joka löytyy yhtiön verkkosivuilta osoitteesta <https://www.bbs-artebone.fi/sijoittajille/osakeanti-2022/>

CE-merkinnän saamiseen liittyvät riskit

Yhtiön johdon mukaan CE-merkintä hakemuksen jättäminen viranomaisille on johtanut riskien merkittävään asteittaiseen vähenemiseen viranomaisprosessin edetessä. CE-merkinnän hyväksynnän jälkeen tuotekehitysriskit pienenevät yhtiön ensimmäisen tuotteen osalta ja jäljelle jäävät olennaiset riskit liittyvät kliinisten jatkotutkimusten onnistumiseen. Tuoterekisteröinnin osalta voidaan pitää riskinä sitä, jos EU:n alueella hyväksynnän saaneisiin kliinisiin käyttöalueisiin liittyisi mahdollisia rajoituksia anottuun nähden. Lisäksi riskeihin voisivat liittyä viranomaistarkastusten mahdollisesti esille tuomat puutteet tai korjausvaatimukset. Riskiä liittyy myös siihen, minkä tulkinnan viranomainen tekee tuoteluokituksen suhteen. On mahdollista että viranomainen ei hyväksy joiltain osin yhtiön tulkintoja tulosten merkityksestä tuoteluokituksen kannalta. Toteutuessaan nämä ja muut mahdolliset riskit tuotehyväksyntäprosessissa voivat johtaa lisäviivästymisiin johtuen valvovan viranomaisen mahdollisuudesta vaatia täydennyksiä ja korjauksia esitettyyn dokumentaatioon. Yhtiö on ennakoiden käyttänyt lukuisia asiantuntijoita arvioimaan dokumentaationsa hyväksyttävyyttä vähentääkseen näitä riskejä.

Rahoitukseen liittyvät riskit

Yhtiön rahoitukseen liittyy lyhyellä ja pitkällä aikavälillä riskejä. Osakeannin osittainen (77%) toteutuminen on vaikuttanut yhtiön rahoituksen riittävyyteen. Lisäksi rahoitusmarkkinoiden epävakaus voi vaikeuttaa jatkorahoituksen hankintaa. Akuutteina riskeinä pidetään edelleen koronaviruksen ja Ukrainan sodan aiheuttamaa epävarmuutta osakemarkkinoilla. Yhtiön johto voi päätöksillään vaikuttaa rahoituksen riittävyyteen.

Henkilöstöön liittyvät riskit

Operatiivisiin riskeihin liittyy muun muassa riippuvuus avainhenkilöiden osaamisesta ja toimenpiteistä heidän sitouttamisekseen.

Lääketieteellisten laitteiden kehitykseen liittyvät riskit

Lääkinnällisten laitteiden tuotekehitys- ja valmistusyrityksenä BBS on sijoituskohteena pitkän aikavälin kohde. Kehitystyövaihe on pitkä, ja sitä seuraa lanseerauksen jälkeinen neljästä viiteen vuoteen kestävä markkinointi- ja myynnin kasvuvaihe. Kun liikevaihto on noussut voitolliseksi, kasvuvaihe tyypillisesti jatkuu samalla tuotteella pitkään.

KATSAUSKAUDEN JÄLKEISET TAPAHTUMAT

Yhtiö tiedotti katsauskauden jälkeen 8.8.2022, että BBS:n johtoryhmään kuuluva operatiivinen johtaja ja johtoryhmän jäsen Hanna Tölli jää henkilökohtaiselle vapaalle 8.8.2022-23.10.2023. Aiemmin BBS:n tuotantopäällikkönä toiminut Jussi Jukka nimitettiin uudeksi tuotantojohtajaksi ja johtoryhmän jäseneksi 8.8.2022 alkaen.

TALOUDELLINEN RAPORTOINTI

Tilinpäätöstiedote vuodelta 2022 julkaistaan 23.3.2023.

Yhtiön aikaisemmin julkaisemat raportit löytyvät BBS:n sijoittajasivuilta osoitteesta: <https://www.bbs-artebone.fi/sijoittajille/sijoittajilletaloudelliset-raportit/>.

25.8.2022

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj
Hallitus

JAKELU

Nasdaq Helsinki

<https://www.bbs-artebone.fi/>

BBS lyhyesti

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj on suomalainen ortobiologiayritys, jonka ydinosuamista on helppokäyttöisten luun muodostusta ja paranemista edistävien luuimplanttien kehittäminen, kaupallistaminen ja valmistaminen. Luunkorvikkeet eli implantit on tarkoitettu erilaisten luuvaurioiden, luun paranemisongelmien ja luusairauksien hoitoon oma- ja pankkiluusiirteiden sijasta. BBS tavoittelee asemaa yhtenä johtavista toimijoista luun paranemisongelmiin tarkoitettujen bioaktiivisten implanttien toimialalla.

BBS on perustettu vuonna 2003, ja yhtiö on ollut listattuna Nasdaq First North Growth Market Finlandissa ja Nasdaq First North Growth Market Swedenissä helmikuusta 2018 alkaen. Yhtiön pääkonttori sijaitsee Oulussa, ja sen palveluksessa työskentelee 20 henkeä.

KESKEISET TALOUSTIEDOT TAMMIKUU-KESÄKUU 2022

Yhtiön tuloslaskelma (tilintarkastamaton)	01/01/2022	1.1.2021	1.1.2021
Rahayksikkö EURO	- 30.6.2022	- 30.6.2021	- 31.12.2021
LIKEVAIHTO	0,00	0,00	0,00
Liiketoiminnan muut tuotot	54 972,88	44 974,42	60 573,57
Materiaalit ja palvelut			
Aineet, tarvikkeet ja tavarat			
Ostot tilikauden aikana	-5 024,56	-56 949,57	-56 949,57
Ulko puoliset palvelut *	0,00	0,00	0,00
Materiaalit ja palvelut yhteensä	-5 024,56	-56 949,57	-56 949,57
Henkilöstökulut			
Palkat ja palkkiot	-613 268,82	-403 975,66	-1 007 952,62
Henkilösivukulut			
Eläkekulut	-93 988,18	-69 280,59	-157 302,45
Muut henkilösivukulut	-20 707,76	-6 181,83	-34 184,78
Henkilöstökulut yhteensä	-727 964,76	-479 438,08	-1 199 439,85
Poistot ja arvonalentumiset			
Suunnitelman mukaiset poistot	-113 139,39	-112 530,63	-231 337,61
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	-113 139,39	-112 530,63	-231 337,61
Liiketoiminnan muut kulut	-689 497,19	-662 546,55	-1 143 923,95
LIKEVOITTO (-TAPPIO)	-1 480 653,02	-1 266 490,41	-2 571 077,41
Rahoitustuotot ja -kulut			
Muut korko- ja rahoitustuotot			
Muilta	23,00	23,92	44,01
Korkokulut ja muut rahoituskulut			
Muille	-195 496,51	-41 059,90	-199 880,71
Rahoitustuotot ja -kulut yhteensä	-195 473,51	-41 035,98	-199 836,70
VOITTO (TAPPIO) ENNEN TILINPÄÄTÖS-			
SIIRTOJA JA VEROJA	-1 676 126,53	-1 307 526,39	-2 770 914,11
TILIKAUDEN VOITTO (TAPPIO)	-1 676 126,53	-1 307 526,39	-2 770 914,11

V A S T A A V A A**PYSYVÄT VASTAAVAT**

Aineettomat hyödykkeet

Kehittämismenot	7 532 827,55	7 532 827,55	7 532 827,55
Muut aineettomat hyödykkeet	241 323,64	282 271,58	256 610,52
Aineettomat hyödykkeet yhteensä	7 774 151,19	7 815 099,13	7 789 438,07

Aineelliset hyödykkeet

Maa- ja vesialueet

Omistettut	83 719,00	83 719,00	83 719,00
------------	-----------	-----------	-----------

Rakennukset ja rakennelmat

Omistettut	429 983,94	462 652,75	455 872,58
------------	------------	------------	------------

Koneet ja kalusto

	583 502,48	677 345,25	618 755,96
--	------------	------------	------------

Aineelliset hyödykkeet yhteensä	1 097 205,42	1 223 717,00	1 158 347,54
---------------------------------	--------------	--------------	--------------

PYSYVÄT VASTAAVAT YHTEENSÄ

	8 871 356,61	9 038 816,13	8 947 785,61
--	--------------	--------------	--------------

VAIHTUVAT VASTAAVAT

Saamiset

Lyhytaikaiset

Muut saamiset	345 887,79	330 333,74	327 341,55
---------------	------------	------------	------------

Siirtosaamiset	10 760,87	53,33	5 298,16
----------------	-----------	-------	----------

Lyhytaikaiset yhteensä	356 648,66	330 387,07	332 639,71
------------------------	------------	------------	------------

Rahat ja pankkisaamiset

	3 389 905,85	1 934 269,74	1 236 061,54
--	--------------	--------------	--------------

VAIHTUVAT VASTAAVAT YHTEENSÄ

	3 746 554,51	2 264 656,81	1 568 701,25
--	--------------	--------------	--------------

VASTAAVAA YHTEENSÄ

	12 617 911,12	11 303 472,94	10 516 486,86
--	---------------	---------------	---------------

V A S T A T T A V A A**OMA PÄÄOMA**

Osakepääoma

Osakepääoma	80 000,00	80 000,00	80 000,00
-------------	-----------	-----------	-----------

	80 000,00	80 000,00	80 000,00
--	-----------	-----------	-----------

Ylikurssirahasto	1 394 956,56	1 394 956,56	1 394 956,56
------------------	--------------	--------------	--------------

Muut rahastot

Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	21 212 244,90	17 377 537,93	17 695 037,93
--	---------------	---------------	---------------

Muut rahastot yhteensä	21 212 244,90	17 377 537,93	17 695 037,93
------------------------	---------------	---------------	---------------

Edellisten tilikausien voitto (tappio)	-15 536 107,52	-12 765 193,41	-12 765 193,41
--	----------------	----------------	----------------

Tilikauden voitto (tappio)	-1 676 126,53	-1 307 526,39	-2 770 914,11
----------------------------	---------------	---------------	---------------

OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ	5 474 967,41	4 779 774,69	3 633 886,97
----------------------------	---------------------	---------------------	---------------------

VIERAS PÄÄOMA

Pitkäaikainen

Pääomalainat	175 825,46	175 825,46	175 825,46
--------------	------------	------------	------------

Lainat rahoituslaitoksilta	4 417 610,50	4 740 583,00	4 946 464,75
----------------------------	--------------	--------------	--------------

Siirtovelat	176 200,00	176 200,00	176 200,00
-------------	------------	------------	------------

Pitkäaikainen yhteensä	4 769 635,96	5 092 608,46	5 298 490,21
------------------------	--------------	--------------	--------------

Lyhytaikainen

Lainat rahoituslaitoksilta	1 815 888,50	1 063 544,00	1 083 034,25
----------------------------	--------------	--------------	--------------

Ostovelat	200 952,75	120 285,62	82 402,50
-----------	------------	------------	-----------

Muut velat	17 607,24	46 273,43	83 464,92
------------	-----------	-----------	-----------

Siirtovelat	338 859,26	200 986,74	325 208,01
-------------	------------	------------	------------

Lyhytaikainen yhteensä	2 373 307,75	1 431 089,79	1 574 109,68
------------------------	--------------	--------------	--------------

VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ	7 142 943,71	6 523 698,25	6 872 599,89
-------------------------------	---------------------	---------------------	---------------------

VASTATTAVAA YHTEENSÄ	12 617 911,12	11 303 472,94	10 506 486,86
-----------------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Yhtiön rahoituslaskelma (tilintarkastamaton)

[tuhatta euroa]	1.1.-30.6.2022	1.1.-30.6.2021	1.1.-31.12. 2021
Liiketoiminnan rahavirta			
<i>Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja</i>	-1 676	-1 308	-2 771
Oikaisut			
Suunnitelman mukaiset poistot	113	113	231
Rahoitustuotot ja -kulut	195	41	200
Muut oikaisut			
Rahavirta ennen käyttöpääoman muutosta	-1 368	-1 154	-2 340
Käyttöpääoman muutos			
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten lisäys(-)/vähennys(+)	-22	-120	-122
Vaihto-omaisuuden lisäys(-)/vähennys(+)	0	0	0
Lyhytaikaisten korottomien velkojen lisäys(+)/vähennys(-)	95	-30	76
Pitkä-aikaisten korottomien velkojen lisäys(+)/vähennys(-)	0	0	0
Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja	-1 294	-1 304	-2 386
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskuluista	-202	-61	-135
Saadut korot ja muut rahoitustuotot liiketoiminnasta	0	0	0
Rahavirta ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-1 496	-1 365	-2 520
Liiketoiminnan rahavirta (A)	-1 496	-1 365	-2 520
Investointien rahavirta			
Investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin	-49	-107	-125
Investoinnit tytäryhtiöosakkeisiin	0	0	0
Myönnetyt lainat			
Investointien rahavirta (B)	-49	-107	-125
Rahoituksen rahavirta			
Maksullinen osakeanti	3 495	0	0
Riverfort Global - Rahoitusjärjestely	250	0	750
Pitkäaikaisten lainojen nostot	0	0	0
Pitkäaikaisten lainojen takaisinmaksut	-46	-32	-307
Lyhytaikaisten lainojen nostot	0	0	0
Lyhytaikaisten lainojen takaisinmaksut	0	0	0
Rahoituksen rahavirta (C)	3 699	-32	443

Rahavarojen muutos (A+B+C) lisäys (+) / vähennys (-)	2 153	-1 504	-2 202
Rahavarat tilikauden alussa	1 236	3 438	3 438
Rahavarat tilikauden lopussa	3 390	1 934	1 236

Laskelma yhtiön oman pääoman muutoksista (tilintarkastamaton)

1000 euroa	Osake- pääoma	Ylikurssi- rahasto	Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	Kertyneet voittovarot	Oma pääoma yhteensä
Oma pääoma 1.1.2022	80	1 395	17 695	-15 536	3 634
Tilikauden voitto/tappio				-1 676	
Maksullinen osakeanti			3 517		
Oma pääoma 30.6.2022	80	1 395	21 212	-17 212	5 475
Oma pääoma 1.1.2021	80	1 395	17 377	-12 765	6 087
Tilikauden voitto/tappio				-1 307	
Maksullinen osakeanti					
Oma pääoma 30.6.2021	80	1 395	17 377	-14 072	4 780
Oma pääoma 1.1.2021	80	1 395	17 377	-12 765	6 087
Tilikauden voitto/tappio				-2 771	
Maksullinen osakeanti			318		
Oma pääoma 31.12.2021	80	1 395	17 695	-15 536	3 634