

VUOSIKERTOMUS 2020



Sisällysluettelo:

Vuosi 2020 lyhyesti
Toimitusjohtajan katsaus
ARTEBONE®- uuden sukupolven luunkorvike
Vuoden 2020 Tapahtumat
Pitkäjänteistä tutkimus- ja kehitystyötä
BBS-Bioactive Bone Substitutes Oy:n johtoryhmä
BBS-Bioactive Bone Substitutes Oy:n hallitus
Konsernin avainluvut

Tilinpäätös

Taloudellinen katsaus 1.1-31.12.2020
Tilinpäätöstiedot ja tilintarkastuskertomus

Näkymät vuodelle 2021

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 2020 LYHYESTI

- Kliiniset testit osoittivat Artebone Pasten toimivan nilkan luuduttamisessa yhtä hyvin kuin vastaava omaluusiirtohoito
- Laatu järjestelmän ja tuotannon validoointiprosessin valmistelut saatiin hyvälle mallille, ja tuotekehitysprosessi loppusuoralle.
- Yhtiö solmi sopimuksen Notified Bodyn kanssa, CE-merkintähakemuksen käsittelystä. Sopimus sisälsi uusia dokumenttipyyntöjä sekä lisänäyttöä tuotteen toimivuudesta. Yhtiö teetätti eläinkokeen, jonka ensimmäisen ja toisen aikapisteen tulokset ovat yhtiön tulkinnan mukaan lupaavia ja tulevat todennäköisesti täyttämään viranomaisten vaatimukset. Kolmannen ja viimeisen aikapisteen tuloksia odotetaan edelleen.
- Yhtiö sopi enintään 300 000 euron konvertoitavasta käyttöpääomailainasta Finha Capital Oyn kanssa. Lainasta nostettiin 200 000 euroa.
- Yhtiö järjesti suunnatun merkintäoikeusannin, jolla kerättiin 5,47 miljoonan euron bruttovarat. Osakeannin kulujen jälkeen varat olivat 4,8 miljoonaa euroa. Finha Capital Oyn tarjoama käyttöpääomailaina konvertoitiin yhtiön osakkeiksi.
- Konsernin liike-tulos vuonna 2020 oli -2,73 miljoonaa euroa (-1,69M€). BBS:llä ei ollut liikevaihtoa vuonna 2020.
- Yhtiön rahavarat vuoden lopussa 31.12.2020 olivat 3,44 miljoonaa euroa.



TOIMITUSJOHTAJAN KATSAUS

Vuotta 2020 leimasi koronapandemia, joka loi omat haasteensa vaikeuttaen toimintaympäristöä. BBS pärjasi kuitenkin olosuhteisiin nähden hyvin. Koko henkilöstömme on tehnyt määrätietoisesti töitä yhtiön tavoitteiden eteen ja sai aikaan selkeitä tuloksia. Samanaikaisesti yhtiön sisäisissä tarkastuksissa ja keskusteluissa viranomaisten kanssa ilmeni lisäpuutteita dokumentaatiossa ja tuotantovalmiudessa, joiden vuoksi heti vuoden vaihteen jälkeen jouduimme tiedottamaan lisäviiveistä. Aikatauluun vaikuttavista tekijöistä huolimatta yhtiö on kehittänyt toimintaansa ja johtamisjärjestelmäänsä uudelle tasolle, jonka vuoksi uskomme yhä vahvemmin tulevaisuuteemme.

Vuoden 2020 alussa julkaistussa tiedotteessamme kerroimme, että kliinisten testien tulokset osoittivat tuotteemme ARTEBONE Pasten toimivan nilkan luudutusleikkauksessa yhtä hyvin kuin ihmisen oma luusiirre. Tämä tulos on toistaiseksi tärkein yhtiön aikaansaama näyttö tuotteen toimivuudesta ja osoittaa teknologian potentiaalin markkinoilla.

Vuoden aikana yhtiö vahvisti kassansa ja varmisti rahoituksen tuotekehityksen viimeistelyyn sekä myyntilupahakuprosessin ajaksi, ensin Finha Capitalin Oy:ltä 200 000 euron konvertoitavalla siltarahoituksella ja tämän jälkeen Suomeen ja Ruotsiin suunnatulla merkintäoikeusannilla, jolla kerättiin 5,47 miljoonan euron bruttovarat. Ennusteemme mukaan nykyinen rahoitus tulee riittämään vuoden 2022 kesään saakka. Rahoitusta on suunniteltu käytettävän CE-merkinnän

hakuprosessin loppuun viemiseen, tuotantoprosessin viimeistelyyn ja validointiin, USA:n myyntilupa prosessin alkuun saattamiseen ja markkinointitoimintojen käynnistämiseen. Näemme rahoituskierrosten onnistumisen kertovan luottamuksesta tekemiseemme.

Olemme siis hyvin asemoituneet ottamaan askeleita, kohti tuotteen lanseerausta markkinoille. Myyntiluvan saamiseen Euroopan ja Yhdysvaltain markkinoille, meillä on kuitenkin vielä matkaa. Saimme syksyllä ilmoitetulta laitokselta (eng. Notified Body) sopimusluonnoksen, ARTEBONE Paste-tuotteen CE-merkintähakemuksen käsittelystä. Viranomaisen vaati kuitenkin koko dokumentaation toimitettavaksi kerralla täydellisenä, poiketen aiemmasta käytännöstä.

Viranomaisen aiemmin vaatiman uuden eläinkokeen valmistuminen on myöskin viivästynyt. Eläinkokeen ensimmäisen ja toisen aikapisteen tulokset ovat jo tiedossa, ja kuten aiheesta elokuussa tiedotimme, ne ovat tulkintamme mukaan lupaavia ja todennäköisesti tulevat täyttämään viranomaisten myyntilupaa koskevat vaatimukset. Osan tuloksista tulkinnoissa oli epäjohtonmukaisuuksia ja näiden osalta mittaukset jouduttiin tekemään uudestaan. Kolmannen ja viimeisen aikapisteen tuloksia olemme joutuneet odottamaan ennakoitua pidempään ja odotamme saavamme ne kevään 2021 aikana.

Arvioimme tiedotteessamme tammikuussa 2021 saavamme CE-merkinnän vuoden 2021 loppupuolella olettaen, että saamme merkintähakemuksen toimitettua ilmoitetulle laitokselle huhtikuun aikana. Tämä edellyttää edellä mainittujen täydellisen dokumentaation toimittamista sekä eläinkokeiden kolmannen aikapisteen tulosten valmistumista.

Yhtiö on panostanut merkittävästi henkilöstöön vahvistaen laatutoimintojen johtoa ja osaamista sekä tuotannon henkilöstöä, jotka ovat oleellinen voimavara tuotekehitysvaiheen muuttamiseksi myyntiliiketoiminnaksi. Lisäksi on investoitu tehtaan ja laadunvarmistuslaboratorion kehittämiseen sekä tarvittavan dokumentaation tuotantoon. Näen yhtiön ja sen henkilöstön nykyisen kehityksen vahvana ja uskon että saamme yhdessä määrätietoisesti aikaan yhtiön tavoitteet.

OULUSSA 31.3.2021

ILKKA KANGASNIEMI

ARTEBONE[®] - UUDEN SUKUPOLVEN LUUNKORVIKE

- » ARTEBONE[®]:ssa yhdistyy poron luuproteiiniekstrakti 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.



VUODEN 2020 TAPAHTUMAT

Alkuvuoden 2020 aikana Yhtiön toimet keskittyivät laatujärjestelmän, teknisen kansion ja tuotannon validointiprosessien valmisteluihin sekä tehdyn kliinisen tutkimuksen raportin finalisointiin. Yhtiö on tuotekehitysvaiheen loppuvaiheessa ja lähestyy ensimmäisen tuotteen lanseerausta markkinoille. Varmistaakseen tuotekehitysvaiheen viimeistelyn ja ensimmäisen kaupallisen tuotteen myyntiluvan saamisen, Yhtiön oli kerättävä kassansa vahvistamiseksi uutta pääomaamarkkinoilta.

Helmikuussa Yhtiö julkaisi tiedotteen kliinisen tutkimuksen tuloksista, mitkä osoittivat Yhtiön ARTEBONE® Pasten toimivan nilkan luudutusleikkauksessa yhtä hyvin kuin ihmisen oman luusiirteen. Ensimmäiset viranomaisten vaatiman eläinkokeen välitulokset tiedotettiin julkisuuteen 31.08.2020. Eläinkokeen alustavien tulosten perusteella oli mahdollista päätellä, että kokeen lopullinen raportti tulisi todennäköisesti täyttämään Yhtiön tuotteen myyntilupaa käsittelevien viranomaisten koetuloksille asettamat vaatimukset. Johtuen eläinkokeen toteuttavan tutkimuslaitoksen tekemistä näytteiden epäjohtonmukaisista tulkinnoista, tutkimukseen tehtiin lisäksi suunnitelman muutos analyysimetodin osalta ja osa mittauksista teetettiin uudelleen.

Yhtiön johto on arvioinut, että Yhtiö saa kehittämälleen luumurtumien ja luuvaurioiden korjaamiseen tarkoitetulle ARTEBONE®- tuotteelle CE-merkinnän vuoden 2021 aikana. Edellä kuvattu aikataulu edellyttää, että Ilmoitettu Laitos (Notified Body) Euroopassa kykenee käsittelemään yhtiön CE-merkintähakemuksen noin kahdeksassa kuukaudessa hakemuksen jättämisestä. Ilmoitettu Laitos ei sitoudu tarkkoihin hakemuksien käsittelyaikoihin, minkä seurauksena Yhtiö kykenee antamaan vain arvion CE-merkinnän saamisen aikataulusta.

Aiemmin Yhtiön tavoitteena oli saada Euroopassa CE-merkintähakemus jätettyä Ilmoitetulle Laitokselle syksyllä 2020, jolloin Yhtiön olisi ollut mahdollista saada CE-merkintä keväällä 2021. Syksyn 2020 aikana ilmeni merkittäviä viiveitä aiheuttavia tekijöitä.

Yhdysvaltain lääkeviranomaiselle (FDA) jätettävän myyntilupahakemuksen osalta toimenpiteet eivät ole edenneet merkittävästi tilikauden aikana. Yhtiö arvioi toimittavansa myyntilupahakemuksen FDA:lle Euroopan markkinoille toimitettavan myyntilupahakemuksen lähettämisen jälkeen.

Yleisellä tasolla voidaan todeta, että Covid-19 pandemia on aiheuttanut viiveitä ja vaikeuttanut toimintaympäristöä. Euroopan alueella käynnissä oleva uuden lääkinnällisten laitteiden asetuksen (MDR) käyttöönotto on nostanut siihen liittyen esille syksyn aikana Yhtiössä merkittävän määrän keskeneräisiä dokumentteja, laatutestejä ja tuotantolaittehyväksyntöjä. Lisäksi Ilmoitettu Laitos vaatii, että kaikkien dokumenttien pitää olla valmiina toimitettaviksi lupahakemuksen jättöhetkellä, kun aikaisemman käytännön mukaisesti hakemusta pystyi täydentämään hakemusprosessin aikana. Edelleen viranomaisen vaatiman eläinkokeen tarkennusmittauksia on jouduttu odottamaan ennakoitua pidempään, kuten Yhtiö elokuussa 2020

tiedotti. Yhtiö teki lukuisia korjaavia toimenpiteitä loppuvuodesta 2020 saadakseen edellä mainituista syistä johtuvat puutteet korjattua.

Yhtiön lyhytaikaisen rahoitusaseman turvaamiseksi Yhtiö sopi maaliskuussa 200 tuhannen euron siltarahoituslainan nostamisesta Finha Capital Oy:ltä, joka on yksi Yhtiön osakkeenomistajista. Yhtiö toteutti osakeannin Helsingin ja Tukholman pörseissä kesäkuussa 2020. Osakeannilla Yhtiö keräsi uutta pääomaa yhteensä noin 5,74 miljoonaa euroa. Edellä mainittu lyhytaikainen 200 tuhannen euron laina konvertoitiin merkintäoikeusanninyhteydessä Yhtiön osakkeiksi.



PITKÄJÄNTEISTÄ TUTKIMUS- JA KEHITYSTYÖTÄ

2020: Covid epidemia aiheutti viiveitä kehitystyöhön ja sertifiointiin.

2020: Kliinisen kokeen myönteiset tulokset julkistettiin.

2020: MDR asetuksen voimaantulon tuomat lisävaatimukset aiheuttivat viiveitä.

2020: CE-merkintähakemuksen edellyttämä, täydentävä eläinkoe aloitettiin 2019. Lopulliset tulokset odotettiin saatavan kesäkuussa 2020. Tutkimuslaitoksen tekemien epäjohtonmukaisten tulkintojen vuoksi jouduttiin tekemään tutkimukseen suunnitelman muutos ja analysoimaan aineisto uudelleen. Lopullisia tuloksia odotettiin edelleen vuodenvaihteessa.

2020: USA:n patenttihakemuksen ensimmäinen osa hyväksyttiin.

2020: Investoinnit tuotekehitykseen, tuotantoon, laatujärjestelmään, kohti kaupallista tuotantoa toteutettiin rahoituskierron jälkeen.

2020: yhtiö rekrytoi uuden laatujohtajan sekä 2 tuotannon henkilöä sekä 2 laatuksentutkimuslaboratorion henkilöä.

2019: FDA-lupahakemuksen valmistelut käynnistettiin

2019: ISO 13485 -laatujärjestelmä päivitetty, odottaa sertifiointia.

2019: Toimitusjohtajana aloitti Ilkka Kangasniemi

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

2016: FDA-esihakemusprosessin käynnistys USA:ssa

2015: Tuotanto ja lisensointi: 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

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n johtoryhmä

	<u>Ilkka Kangasniemi, Toimitusjohtaja</u> • BBS:n hallituksen jäsen vuodesta 2019 • BBS:n toimitusjohtajana 15.10.2019 alkaen
	<u>Hanna Tölli, Operatiivinen johtaja</u> • BBS:n palveluksessa vuodesta 2006 • Operatiivinen johtaja elokuusta 2020
	<u>Merja Haikola, Laatuapäällikkö, Vastuunalainen johtaja</u> • BBS:n palveluksessa vuodesta 2006 • Laatujohtajana ja johtoryhmässä elokuuhun 2020
	<u>Soile Hakala, Laatujohtaja, Vastuunalainen johtaja</u> • BBS:n palveluksessa elokuusta 2020
	<u>Mikko Viitanen, Johtaja, QC laboratorio</u> • BBS:n palveluksessa vuodesta 2006
	<u>Hannu Säynäjäkangas, Talousjohtaja</u> • BBS:n hallituksen jäsen vuodesta 2012 • BBS:n palveluksessa vuodesta 2015 • 31.1.2021 saakka
	<u>Liisa Hukka, Talousjohtaja</u> • Talousjohtajana 1.2.2021 alkaen • Aloittanut 1.10.2020

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n hallitus

	Jarmo Halonen, puheenjohtaja s. 1952, DI, konetekniikka ja teollisuustalous Hallituksen jäsen toukokuusta 2016 lähtien. <i>Omistaa 25 519 eli 0,39 % BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n osakkeista</i>
	Pekka Jalovaara s. 1941, LT, FT, Ortopedian ja traumatologian professori Hallituksen jäsen vuodesta 2003 BBS:n perustaja Toimitusjohtaja BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj 2011-2019 <i>Omistaa 550 700 eli 8,38 % BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n osakkeista</i>
	Auvo Kaikkonen s. 1960, LT, FT, Ortopedia ja urheilulääketiede, MBA Hallituksen jäsen 2017 - elokuu 2020
	Tomi Numminen s. 1971, KTM Hallituksen jäsen huhtikuusta 2018 lähtien
	Seppo Nevalainen s. 1956, insinööri, automaatio ja elektroniikka Hallituksen jäsen elokuusta 2020 alkaen
	Ilkka Kangasniemi s. 1964, FT, Biomateriaalitieteen dosentti, Turun Yliopisto Toimitusjohtaja BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj 15.10.2019- Hallituksen jäsen 2019 - elokuu 2020
	Hannu Säynäjäkangas s. 1954, KTM ja insinööri Talousjohtaja BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj 2015-2021 Hallituksen jäsen 2012 - elokuu 2020

Konsernin avainluvut

1 000 Euroa	1.1- 31.12.2020	1.1- 31.12.2019
Liiketoiminnan muut tuotot	46	53
Henkilöstökulut	795	665
Poistot ja arvон alentumiset	214	225
Muut liiketoiminnan kulut	1 599	593
Tilikauden tulos	-2 731	-1 638
Liiketoiminnan rahavirta	-2 418	-1 444
Rahavarojen muutos	2 923	-1 169
Omavaraisuusaste %	48 %	31 %
Osakekohtainen tulos €	-0,46	-0,32
Osakekohtainen tulos €, dilutoitu	-0,45	-0,31
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa (BBS)	6 571 525	5 204 820
Osakkeiden määrä kaudella keskimäärin	5 897 533	5 146 887

1 000 Euroa	31.12.2020	31.12.2019
Rahavarat ja arvopaperit	3 438	515
Oma pääoma	6 087	3 079
Taseen loppusumma	12 692	9 833

*Omavaraisuusaste =
$$\frac{\text{Oma Pääoma}}{(\text{Taseen loppusumma} - \text{Saadut ennakot})}$$

* EPS=
$$\frac{\text{Nettotulos}}{\text{Osakkeiden määrä kaudella keskimäärin}}$$

TILINPÄÄTÖS

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj

1.1.2020 - 31.12.2020

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj
Kiviharjunlenkki 6
90220 Oulu
Kotipaikka Oulu
Y-tunnus 0866451-4

TILINPÄÄTÖS TILIKAUDELTA

1.1.2020 -

31.12.2020

	Sivu No
Toimintakertomus	1.1.-1.6
Konsernin tuloslaskelma	2.1
Konsernin tase	3.1-3.2
Konsernin rahoituslaskelma	4.1
Emoyhtiön tuloslaskelma	5.1
Emoyhtiön tase	6.1-6.2
Emoyhtiön rahoituslaskelma	7.1
Konsernin liitetiedot	8.1-8.4
Allekirjoitukset	9.1
ja tilinpäätösmerkinnät	

Tasekirja on säilytettävä vähintään 10 vuotta tilikauden päättymisestä (KPL 2:10).
Tilikauden tositeaineisto on säilytettävä vähintään 6 vuotta sen vuoden lopusta,
jonka aikana tilikausi on päättynyt.

TOIMINTAKERTOMUS 1.1.-31.12.2020

Liiketoimintakatsaus

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj (“BBS”, “Yhtiö”) on biolääketieteellinen teknologiayritys, joka kehittää, valmistaa ja kaupallistaa innovatiivisia, bioaktiivisia lääkinnällisiä laitteita ja implantteja ortopediseen kirurgiaan. Yhtiön hallinto ja laadunvalvontalaboratorio sijaitsevat Oulussa ja EU-sertifioitu tuotantolaitos Reisjärvellä. Yhtiö on listattu Nasdaq First North Growth Market kauppapaikalle, jota operoivat Suomessa Nasdaq Helsinki Ltd (BONEH) ja Ruotsissa Nasdaq Stockholm (BONES).

Alkuvuoden 2020 aikana Yhtiön toimet keskittyivät laatujärjestelmän, teknisen kansion ja tuotannon validointiprosessien valmisteluihin sekä tehdyn kliinisen tutkimuksen raportin finalisointiin. Yhtiö on tuotekehitysvaiheen loppuvaiheessa ja lähestyy ensimmäisen tuotteen lanseerausta markkinoille. Varmistaakseen tuotekehitysvaiheen viimeistelyn ja ensimmäisen kaupallisen tuotteen myyntiluvan saamisen, Yhtiön oli kerättävä kassansa vahvistamiseksi uutta pääomaa markkinoilta.

Yhtiön lyhytaikaisen rahoitusaseman turvaamiseksi Yhtiö sopi maaliskuussa 200 tuhannen euron siltarahoituslainan nostamisesta Finha Capital Oy:ltä, joka on yksi Yhtiön osakkeenomistajista. Yhtiö toteutti osakeannin Helsingin ja Tukholman pörseissä kesäkuussa 2020. Osakeannilla Yhtiö keräsi uutta pääomaa yhteensä noin 5,74 miljoonaa euroa. Edellä mainittu lyhytaikainen 200 tuhannen euron laina konvertoitiin merkintäoikeusanninyhteydessä Yhtiön osakkeiksi.

Helmikuussa Yhtiö julkaisi tiedotteen kliinisen tutkimuksen tuloksista, mitkä osoittivat Yhtiön Artebone® Pasten toimivan nilkan luudutusleikkauksessa yhtä hyvin kuin ihmisen oman luusiirteen. Ensimmäiset viranomaisten vaatiman eläinkokeen välitulokset tiedotettiin julkisuuteen 31.08.2020. Eläinkokeen alustavien tulosten perusteella oli mahdollista päätellä, että kokeen lopullinen raportti tulisi todennäköisesti täyttämään Yhtiön tuotteen myyntilupaa käsittelevien viranomaisten koetuloksille asettamat vaatimukset. Johtuen eläinkokeen toteuttavan tutkimuslaitoksen tekemistä näytteiden epäjohtomukaisista tulkinnoista, tutkimukseen tehtiin lisäksi suunnitelman muutos analyysimetodin osalta ja osa mittauksista teetettiin uudelleen.

Yhtiön johto on arvioinut, että Yhtiö saa kehittämälleen luumurtumien ja luuvaurioiden korjaamiseen tarkoitettulle ARTEBONE®- tuotteelle CE-merkinnän vuoden 2021 aikana. Edellä kuvattu aikataulu edellyttää, että Ilmoitettu Laitos (Notified Body) Euroopassa kykenee käsittelemään yhtiön myyntilupahakemuksen noin kahdeksassa kuukaudessa myyntilupahakemuksen jättämisestä. Ilmoitettu Laitos ei sitoudu tarkkoihin myyntilupien käsittelyaikoihin, minkä seurauksena Yhtiö kykenee antamaan vain arvion CE-merkinnän saamisen aikataulusta.

Aiemmin yhtiön tavoitteena oli saada Euroopassa CE-merkintä hakemus jätettyä Ilmoitetulle Laitokselle syksyllä 2020, jolloin Yhtiön olisi ollut mahdollista saada CE-merkintä keväällä 2021. Syksyn 2020 aikana ilmeni merkittäviä viiveitä aiheuttavia tekijöitä. Yhdysvaltain lääkeviranomaiselle (FDA) jätettävän ja myyntilupahakemuksen jättämisen osalta toimenpiteet eivät ole edenneet merkittävästi tilikauden aikana. Yhtiö arvioi toimittavansa myyntilupahakemuksen FDA:lle Euroopan markkinoille toimitettavan myyntilupahakemuksen lähettämisen jälkeen.

Yleisellä tasolla voidaan todeta, että Covid-19 pandemia on aiheuttanut viiveitä ja vaikeuttanut toimintaympäristöä. Euroopan alueella käynnissä oleva uuden lääkinnällisten laitteiden asetuksen (MDR) käyttöönotto on nostanut siihen liittyen esille syksyn aikana Yhtiössä merkittävän määrän keskeneräisiä dokumentteja, laatuksia ja tuotantolaitehyväksyntöjä. Lisäksi Ilmoitettu Laitos vaatii, että kaikkien dokumenttien pitää olla valmiina toimitettaviksi lupahakemuksen jättöhetkellä, kun aikaisemman käytännön mukaisesti hakemusta pystyi täydentämään hakemusprosessin aikana. Edelleen viranomaisen vaatiman eläinkokeen tarkennusmittauksia on jouduttu odottamaan ennakoitua pidempään, kuten Yhtiö elokuussa 2020 tiedotti. Yhtiö teki lukuisia korjaavia toimenpiteitä loppuvuodesta 2020 aikana saadakseen edellä mainituista syistä johtuvat puutteet korjattua.

TALOUDELLINEN KATSAUS

Liiketoiminnan tulos sekä kehityskulut

Yhtiöllä ei ollut liikevaihtoa tilikaudella 2020, kuten ei myöskään edellisen vuoden vastaavana ajanjaksona. Konsernin tulos tilikaudella 2020 oli -2,73 miljoonaa euroa (2019:-1,69 M€) koostuen tuotekehityksen, hallinnon ja rahoituksen kustannuksista.

Investoinnit ja Rahoitus

Investoinnit koneisiin ja laitteisiin Reisjärven tuotantotiloissa olivat 82 T€ (2019: 23 T€). Tilikauden kehittämismenot on kirjattu kuluksi.

Yhtiön rahavarat 31.12.2020 olivat 3,44 miljoonaa euroa (2019: 0,52 M€).

Konsernin rahavarat kasvoivat katsauskaudella 2,92 miljoonaa euroa. (2019 rahavarojen muutos -1,17 M€).

Yrityssostot ja suunnatut annit

Katsauskauden aikana ei ole toteutettu yritysostoja.

Yhtiö järjesti 2-18.6.2020 merkintäoikeusannin Suomessa ja Ruotsissa. Yhtiön osakkeenomistajien ja uusien sijoittajien merkittäväksi Yhtiö tarjosi enintään 1 301 205 Yhtiön uutta osaketta, mikä vastaa noin 25 % yhtiön osakekannasta. Annissa merkittiin merkintäoikeuksilla 1 059 634 antiosaketta ja lisäksi 241 571 antiosaketta allokoitiin osakeannin ehtojen mukaisesti merkitsijöille. Merkintäoikeusannilla Yhtiö keräsi uutta pääomaa yhteensä noin 5,74 miljoonaa euroa (brutto). Merkintäoikeusannin jälkeen ilmeni, että erään sitoumuksen antaneen olemassa olevan osakkaan 65 500 osakkeen merkintä ja maksu eivät olleet tilinhoitajan virheen takia kirjautuneet hallituksen 24.6.2020 hyväksymään osakeallokaatioon. Hallitus päätti 26.6.2020 suunnata 65 500 osakkeen annin kyseiselle osakkeenomistajalle merkintäoikeusannin ehtoja vastaavin ehdoin. Edellä mainitulla suunnatulla annilla Yhtiö keräsi yhteensä 0,27 miljoonaa euroa uutta pääomaa.

Osakeannin palkkioiden, lyhytaikaisen lainan konvertoinnin ja kulujen jälkeen Yhtiön kassatilanne vahvistui noin 4,85 miljoonalla eurolla.

Merkintäoikeusannin ja suunnatun annin kirjaamisen 29.6.2020 jälkeen yhtiön osakkeiden kokonaislukumäärä on 6 571 525 osaketta.

Tase

Konsernitaseen loppusumma 31.12.2020 oli 12,69 miljoonaa euroa (2019: 9,83 M€).

Yhtiöllä oli katsauskauden päättyessä 31.12.2020 lainoja rahoituslaitoksilta yhteensä 6,01 (6,33) miljoonaa euroa, josta lyhytaikaisia oli 0,31 (0,96) miljoonaa euroa ja yli viiden vuoden päästä erääntyvät lainat ovat 2,14 (0,88) miljoonaa euroa. Pitkäaikaisiin lainoihin sisältyy pääomalainoja 0,176 (0,176) miljoonaa euroa. Rahoitustuotot ja kulut olivat -0,085 (-0,102) miljoonaa euroa.

Yhtiön investointi- ja käyttöpääomalainoja määrältään 78 520 €, 1 844 212 €, 2 732 000 € ja 578 680 € neuvoteltiin uudelleen maaliskuussa 2020. Järjestelyjen jälkeen lainojen lyhennykset alkavat 30.6.2020 ja päättyvät 30.6.2028. Järjestely keventää velkojen hoitotaakkaa merkittävästi. Katsauskauden aikana ei ole tehty taseeseen aktivoituja tuotekehitysinvestointeja.

Pääomalainojen pääasialliset lainaehdot ja lainoille kertynyt kuluksi kirjaamaton korko

Yhtiöllä on OYL 12 luvun mukaista pääomalainaa 175 825,46 euroa.

Laina maksetaan takaisin tasaerinä kolmen vuoden kuluessa vuodesta 2009 alkaen, jos ehdot täyttyvät. Lainan korko on yksi prosenttiyksikköä alempi kuin kulloinkin voimassa oleva peruskorko, kuitenkin vähintään kolme prosenttia. Jos pääomalainalle tulevaa korkoa ei voida maksaa, korko siirtyy maksettavaksi ensimmäisen sellaisen tilinpäätöksen perusteella, jonka perusteella se voidaan maksaa. Tilikauden päättyessä kuluksi kirjaamaton kertynyt korko on 85 802,68 euroa.

Oma pääoma

Oma pääoma 31.12.2020 oli 6,09 miljoonaa euroa. Tilinpäätöksessä 31.12.2019 oma pääoma oli 3,08 miljoonaa euroa. Katsauskaudella 2020 järjestettiin merkintäoikeusanti ja suunnattu anti, jotka vahvistivat yhtiön omaa pääomaa 5,74 miljoonalla eurolla.

Tilikauden tappio oli -2,73 miljoonaa euroa.

Henkilöstö ja hallinto

Yhtiön palveluksessa vuoden lopussa oli toimitusjohtaja ja 16 työntekijää (2019: yhteensä 12).

Tilikauden aikana rekrytoitiin viisi uutta asiantuntijaa. Rekrytoinneilla vahvistettiin biolääketieteen laatujohtamista ja kasvatettiin tuotannon ja tuotekehityksen resursseja. Henkilöstöstä 8 työskentelee tehtaalla Reisjärvellä ja 8 työpaikka on Oulussa. Keskimäärin henkilöstöä vuoden aikana oli 13 (2019:12).

Yhtiön hallitukseen koko tilikauden ajan kuuluivat puheenjohtaja Jarmo Halonen, Pekka Jalovaara, ja Tomi Numminen, sekä 17.8.2020 pidettyyn varsinaiseen yhtiökokoukseen saakka myös Auvo Kaikkonen, talousjohtaja Hannu Säynäjäkangas sekä toimitusjohtaja Ilkka Kangasniemi. Uudeksi jäseneksi hallitukseen 17.8.2020 valittiin Seppo Nevalainen. Muutoksen jälkeen hallituksessa on kaksi yhtiöstä ja osakkeenomistajista riippumatonta jäsentä.

BBS:n johtoryhmän muodostivat toimitusjohtaja Ilkka Kangasniemi, talousjohtaja Hannu

Säynäjäkangas ja operatiivinen johtaja Hanna Tölli. Laatujohtaja Soile Hakala nimitettiin johtoryhmän jäseneksi 17.8.2020.

Tilintarkastajana on toiminut tilintarkastusyhteisö Ernst&Young Oy, päävastuullisena tilintarkastajana KHT Jari Karppinen

Varsinainen yhtiökokous 2020

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n varsinainen yhtiökokous pidettiin Oulussa 17.8.2020. Yhtiökokous vahvisti yhtiön tilinpäätöksen tilikaudelta 2020, myönsi vastuuvapauden hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajille. Yhtiökokous päätti hallituksen esityksen mukaisesti, että yhtiö ei maksa osinkoa tilikaudelta 2020 ja että tilikauden tappio kirjataan voitto/-tappio tilille. Yhtiökokous päätti, että hallituksen jäsenten lukumäärä on neljä (4). Yhtiökokous päätti, että hallituksen puheenjohtajalle maksetaan 750 euroa kokoukselta ja muille jäsenille 500 euroa kokoukselta. Sähköpostikokouksista ei makseta korvausta. Lisäksi hallituksen jäsenten matkakulut korvataan yhtiön matkustussäännön mukaisesti. Yhtiön tilintarkastajaksi valittiin uudelleen tilintarkastusyhteisö Ernst&Young Oy ja päävastuullisena tilintarkastajana toimii KHT Jari Karppinen.

Yhtiökokous päätti antaa yhtiön hallitukselle valtuutuksen päättää 1 000 000 (yhden miljoonan) osakkeen osakeannin järjestämisestä, jossa ei suljeta pois hallituksen oikeutta päättää suunnatusta osakeannista. Valtuutus on voimassa seuraavaan varsinaiseen yhtiökokoukseen saakka, kuitenkin enintään 30.6.2021 saakka.

Osakepohjainen kannustinjärjestelmä

Yhtiöllä on voimassa oleva optio-ohjelma vuodelta 2012 jonka yhtiökokous on hyväksynyt 18.7.2012. Hallitus on yhtiökokouksen valtuuttamana päättänyt optioista 2.1.2013. Optioita on tuolloin annettu avainhenkilöille. Kullakin optiolla voi merkitä yhden osakkeen yhden euron hinnalla. Hallitus on 9.1.2018 jatkanut merkintäaikaa 31.12.2023 saakka. Optioiden merkinnöistä voi tulla korkeintaan 170 000 uutta osaketta, mikä vastaa 3% (kolmea prosenttia) osakekannasta, eikä sillä ole merkittävää vaikutusta osakekohtaisiin tunnuslukuihin.

Voimassa olevat valtuutukset

Yhtiökokous 17.8.2020 myönsi hallitukselle valtuutuksen päättää korkeintaan 1 000 000 (yhden miljoonan) uuden osakkeen suuruisen osakeannin järjestämisestä. Valtuuksien kokonaismäärä vastaa noin 15% yhtiön osakekannasta.

Osakeanti voidaan toteuttaa osakepääoman korottamisella uusmerkinnällä tai vaihtovelkakirjalainojen ottamisella yhdessä tai useammassa erässä, eikä oikeutta suunnattuun osakeantiin ole rajattu. Valtuutus sisältää oikeuden poiketa osakeyhtiölain mukaisesta osakkeenomistajien etuoikeudesta merkitä uusia osakkeita tai vaihtovelkakirjalainaa sekä oikeuden päättää osakemerkintöjen hinnoista, merkintään oikeutetuista ja merkintäehdoista. Osakkeen merkintähinta kirjataan sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon. Valtuutusta voidaan käyttää osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta poiketen edellyttäen, että tähän on Yhtiön kannalta painava taloudellinen syy kuten yhtiön osakaspohjan laajentaminen tai muu yhtiön liiketoiminnan kehittämiseen tai kannustinjärjestelmä tai pääomahuoltoon liittyvä järjestely. Valtuutuksen nojalla osakkeita voidaan tarjota osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta poiketen myös yhtiön lähipiiriin kuuluville, mutta ei kuitenkaan lähipiiriin kuuluvien hyväksi. Hallitus on oikeutettu päättämään, että osakkeita voidaan merkitä apportiomaisuutta vastaan, kuittausoikeutta käyttäen tai

muutoin erityisin ehdoin. Mahdollisia optioita käytetään hallituksen harkinnan mukaan. Valtuutus on voimassa varsinaiseen yhtiökokoukseen saakka, kuitenkin enintään 30.6.2021 saakka

Riskit ja epävarmuustekijät

Tuotekehitykseen ja kaupallistamiseen liittyy Yhtiöstä riippumattomia riskejä. Yhtiön riskit tuotehyväksyntäprosesseissa voivat johtaa lisäviivästymisiin johtuen valvovan viranomaisen mahdollisuudesta vaatia täydennyksiä ja korjauksia esitettyyn dokumentaatioon. Tuoteluokituksen riskinä on viranomaistulkinta. Päätöksenteko riippuu eläinkokeen tuloksista, joiden tulokset valmistuvat lähiaikoina.

FDA rekisteröintivalmistelut on käynnistetty. CE hakemuksessa havaitut viivettä aiheuttaneet puutteet heijastuvat myös FDA rekisteröintiin., USA:ssa ennakkotapausten käytön mahdollistamassa 510(k) hyväksyntäreitissä on periaatteellinen riski, mutta yhtiön nykynäkemyksen mukaan näiltä osin ei ole odotettavissa vaikeuksia.

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

Rahoituspuolella akuuttina riskinä pidetään koronaviruksen aiheuttamaa epävarmuutta osakemarkkinoilla. 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.

Osakkeet ja osakkeenomistajat

BBS:n markkina-arvo katsauskauden lopussa 31.12.2020 oli 31,3 miljoonaa euroa. Osakkeen päätöskurssi oli 31.12.2020 oli 4,76 euroa. Katsauskauden ylin päivän osakekohtainen päätöskurssi oli 9,68 euroa ja alin 1,92 euroa.

BBS:llä oli 3 391 rekisteröityä osakkeenomistajaa 31.12.2020 päivätyn osakasrekisterin mukaan (1 097 omistajaa 31.12.2019). Kaikki osakkeet ovat samaa sarjaa ja tilinpäätöshetkellä 31.12.2020 rekisteröityjä osakkeita oli 6 571 525 kpl (2019: 5 204 820). BBS:n hallituksen ja toimitusjohtajan omistuksessa oli 31.12.2020 yhteensä 576 219 (2019: 543 650) osaketta mukaan lukien määräysvaltayhtiöiden kautta omistetut osakkeet, eli 8,8 % yhtiön osakekannasta.

Henkilöstölle on annettu 170 000 kpl optioita, kullakin optiolla voi merkitä yhden osakkeen.

Suurimmat osakkaat 31.12.2020 olivat

Finha Capital (1 060.938 os.),
 Reisjärven kunta (700 721 os.),
 Pekka Jalovaara (550 700 os.),
 EAKR-aloitusrahoitus Oy (380 842 os.),
 Irma Halonen (369 276 os.),
 Paananen Ahti (333 379 os.),

Panvest Oy (305 177 os.),
 Halonen Jukka (184 013 os.),
 Nordea Bank Hallintarekisteri (161 198 os.)
 ja Innovestor Kasvu-rahasto I Ky (155 326 os.).

Tiedot yhtiön sisäpiirin kaupankäynnistä yhtiön osakkeilla julkaistaan yhtiön verkkosivuilla. Yhtiöllä ei ole hallussaan omia osakkeita.

Konserni ja Lähipiiri

BBS omistaa 100% tytäryhtiön Bio Bones Oy:n, joka omistaa ja hallinnoi Reisjärvellä sijaitsevaa tuotantotilakiinteistöä. Bio Bones Oy:lla ei ole muuta liiketoimintaa. Yhtiöllä ei ollut omistuksia muissa yhteisöissä tässä tilinpäätöksessä esitettyjen raportointijaksojen lopussa.

Yhtiön johdon avainhenkilöstöön kuuluvat Hallituksen jäsenet ja Toimitusjohtaja. Johdon palkkiot tilikaudella olivat 242 tuhatta euroa.

Yhtiön lähipiiriin kuuluvat Hallituksen jäsenet ja heidän lähipiirinsä, sekä Yhtiön johdon avainhenkilöstö ja heidän lähipiirinsä. Tilikaudella 2020 ei ollut lähipiiriliiketoimia.

Tilikauden jälkeiset tapahtumat

11.1.2021 yhtiö tiedotti CE –merkintäprosessin uudesta aikataulusta ja sen syistä sekä toimenpiteistä.

Talousjohtaja Hannu Säynäjäkangas jäi eläkkeelle 1.2.2021. Samassa yhteydessä nimitettiin Liisa Hukka Yhtiön uudeksi talousjohtajaksi ja johtoryhmän jäseneksi. Laadunvalvontalaboratoriojohtaja Mikko Viitanen nimitettiin johtoryhmään 1.2.2021.

Arvio tulevasta kehityksestä

Yhtiön tavoitteena on saada kuluvan vuoden aikana CE-merkintä. Yhtiön nykyinen johto on arvioinut uuden aikataulun CE-merkinnän saamiseksi. Tällä hetkellä Yhtiö pyrkii jättämään hakemuksen käsittelyyn arviolta huhtikuussa 2021. Siten CE-merkinnän hyväksyminen sijoittunee vuoden 2021 loppuun, noin 9 kuukautta myöhemmin aiemmin arvioidusta aikataulusta

Kaupallisen toiminnan valmistelut aloitetaan syksyllä 2021.

Hallitus on laatinut yksityiskohtaisen kassavirtamallin, joka ulottuu 24 kuukauden päähän tilinpäätöksestä. Malli sisältää oletuksia, jotka perustuvat hallituksen näkemykseen tulevasta kehityksestä, jonka odotetaan vallitsevan ennusteajanjakson aikana. Mallin perusteella hallitus arvioi yhtiön kassavarojen riittävyyttä toiminnan jatkuvuuden ja toimenpiteiden suunnittelun näkökulmasta. Käytävissä olevien tietojen perusteella rahoituksen ennustetaan kattavan liiketoiminnan tarpeet kesään 2022 saakka.

Hallitus

Rahayksikkö EURO	1.1.2020 - 31.12.2020	1.1.2019 - 31.12.2019
LIKEVAIHTO	0,00	0,00
Liiketoiminnan muut tuotot	45 634,39	52 775,85
Materiaalit ja palvelut		
Aineet, tarvikkeet ja tavarat		
Ostot tilikauden aikana	-83 061,22	-11 047,22
Ulkopuoliset palvelut	0,00	-94 641,70
Materiaalit ja palvelut yhteensä	-83 061,22	-105 688,92
Henkilöstökulut		
Palkat ja palkkiot	-675 231,30	-568 867,89
Henkilösivukulut		
Eläkekulut	-90 529,05	-83 042,60
Muut henkilösivukulut	-29 058,87	-13 101,44
Henkilöstökulut yhteensä	-794 819,22	-665 011,93
Poistot ja arvonalentumiset		
Suunnitelman mukaiset poistot	-213 994,51	-225 417,46
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	-213 994,51	-225 417,46
Liiketoiminnan muut kulut	-1 598 825,86	-592 597,71
LIKEVOITTO (-TAPPIO)	-2 645 066,42	-1 535 940,17
Rahoitustuotot ja -kulut		
Muut korko- ja rahoitustuotot		
Muilta	2,27	0,27
Korkokulut ja muut rahoituskulut		
Muille	-85 916,65	-102 210,21
Rahoitustuotot ja -kulut yhteensä	-85 914,38	-102 209,94
VOITTO (TAPPIO) ENNEN TILINPÄÄTÖS-SIIRTOJA JA VEROJA	-2 730 980,80	-1 638 150,11
TILIKAUDEN VOITTO (TAPPIO)	-2 730 980,80	-1 638 150,11

Rahayksikkö EURO	31.12.2020	31.12.2019
V A S T A A V A A		
PYSYVÄT VASTAAVAT		
Aineettomat hyödykkeet		
Kehittämismenot	7 532 827,55	7 532 827,55
Muut aineettomat hyödykkeet	307 932,62	359 254,72
Aineettomat hyödykkeet yhteensä	7 840 760,17	7 892 082,27
Aineelliset hyödykkeet		
Maa- ja vesialueet		
Omistettut	83 719,00	83 719,00
Rakennukset ja rakennelmat		
Omistettut	479 432,89	515 519,24
Koneet ja kalusto	640 185,50	684 977,83
Aineelliset hyödykkeet yhteensä	1 203 337,39	1 284 216,07
PYSYVÄT VASTAAVAT YHTEENSÄ	9 044 097,56	9 176 298,34
VAIHTUVAT VASTAAVAT		
Saamiset		
Lyhytaikaiset		
Muut saamiset	210 433,63	140 881,37
Siirtosaamiset	53,33	0,00
Lyhytaikaiset yhteensä	210 486,96	140 881,37
Rahat ja pankkisaamiset	3 438 153,89	515 633,39
VAIHTUVAT VASTAAVAT YHTEENSÄ	3 648 640,85	656 514,76
VASTAAVAA YHTEENSÄ	12 692 738,41	9 832 813,10

Rahayksikkö EURO	31.12.2020	31.12.2019
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
Ylikurssirahasto	1 394 956,56	1 394 956,56
Muut rahastot		
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	17 377 537,93	11 638 453,75
Muut rahastot yhteensä	17 377 537,93	11 638 453,75
Edellisten tilikausien voitto (tappio)	-10 034 212,61	-8 396 062,50
Tilikauden voitto (tappio)	-2 730 980,80	-1 638 150,11
OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ	6 087 301,08	3 079 197,70
VIERAS PÄÄOMA		
Pitkäaikainen		
Pääomalainat	175 825,46	175 825,46
Lainat rahoituslaitoksilta	5 529 499,00	5 191 297,00
Siirtovelat	176 200,00	0,00
Pitkäaikainen yhteensä	5 881 524,46	5 367 122,46
Lyhytaikainen		
Lainat rahoituslaitoksilta	306 728,00	961 473,00
Ostovelat	145 118,76	31 879,90
Muut velat	40 719,43	27 293,22
Siirtovelat	231 346,68	365 846,82
Lyhytaikainen yhteensä	723 912,87	1 386 492,94
VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ	6 605 437,33	6 753 615,40
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	12 692 738,41	9 832 813,10

[tuhatta euroa]	2020	2019
Liiketoiminnan rahavirta		
<i>Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja</i>	-2731	-1638
Oikaisut		
Suunnitelman mukaiset poistot	214	225
Rahoitustuotot ja -kulut	86	102
Muut oikaisut		
Rahavirta ennen käyttöpääoman muutosta	-2431	-1311
Käyttöpääoman muutos		
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten lisäys(-)/vähennys(+)	-70	-47
Vaihto-omaisuuden lisäys(-)/vähennys(+)	0	0
Lyhytaikaisten korottomien velkojen lisäys(+)/vähennys(-)	-9	18
Pitkä-aikaisten korottomien velkojen lisäys(+)/vähennys(-)	176	0
Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja	-2333	-1340
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskuluista	-85	-104
Saadut korot ja muut rahoitustuotot liiketoiminnasta	0	0
Rahavirta ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-2418	-1444
Liiketoiminnan rahavirta (A)	-2418	-1444
Investointien rahavirta		
Investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin	-82	-24
Investoinnit tytäryhtiöosakkeisiin	0	0
Myönnetyt lainat		
Investointien rahavirta (B)	-82	-24
Rahoituksen rahavirta		
Maksullinen osakeanti	5739	301
Pitkäaikaisten lainojen nostot	0	0
Pitkäaikaisten lainojen takaisinmaksut	-317	-2
Lyhytaikaisten lainojen nostot	0	0
Lyhytaikaisten lainojen takaisinmaksut	0	0
Rahoituksen rahavirta (C)	5423	298
Rahavarojen muutos (A+B+C) lisäys (+) / vähennys (-)	2923	-1169
Rahavarat tilikauden alussa	516	1685
Rahavarat tilikauden lopussa	3438	516

Rahayksikkö EURO	1.1.2020 - 31.12.2020	1.1.2019 - 31.12.2019
LIKEVAIHTO	0,00	0,00
Liiketoiminnan muut tuotot	45 634,39	52 775,85
Materiaalit ja palvelut		
Aineet, tarvikkeet ja tavarat		
Ostot tilikauden aikana	-83 061,22	-11 047,22
Ulkopuoliset palvelut	0,00	-94 641,70
Materiaalit ja palvelut yhteensä	-83 061,22	-105 688,92
Henkilöstökulut		
Palkat ja palkkiot	-675 231,30	-568 867,89
Henkilösivukulut		
Eläkekulut	-90 529,05	-83 042,60
Muut henkilösivukulut	-29 058,87	-13 101,44
Henkilöstökulut yhteensä	-794 819,22	-665 011,93
Poistot ja arvonalentumiset		
Suunnitelman mukaiset poistot	-175 173,25	-182 968,36
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	-175 173,25	-182 968,36
Liiketoiminnan muut kulut	-1 636 160,41	-620 208,22
LIKEVOITTO (-TAPPIO)	-2 643 579,71	-1 521 101,58
Rahoitustuotot ja -kulut		
Muut korko- ja rahoitustuotot		
Muilta	2,27	0,25
Korkokulut ja muut rahoituskulut		
Muille	-62 438,19	-75 876,95
Rahoitustuotot ja -kulut yhteensä	-62 435,92	-75 876,70
VOITTO (TAPPIO) ENNEN TILINPÄÄTÖS-SIIRTOJA JA VEROJA	-2 706 015,63	-1 596 978,28
TILIKAUDEN VOITTO (TAPPIO)	-2 706 015,63	-1 596 978,28

Rahayksikkö EURO	31.12.2020	31.12.2019
V A S T A A V A A		
PYSYVÄT VASTAAVAT		
Aineettomat hyödykkeet		
Kehittämismenot	7 532 827,55	7 532 827,55
Muut aineettomat hyödykkeet	307 932,62	359 254,72
Aineettomat hyödykkeet yhteensä	7 840 760,17	7 892 082,27
Aineelliset hyödykkeet		
Koneet ja kalusto	631 980,75	674 038,17
Aineelliset hyödykkeet yhteensä	631 980,75	674 038,17
Sijoitukset		
Osuudet saman konsernin yrityksissä	714 499,55	714 499,55
Sijoitukset yhteensä	714 499,55	714 499,55
PYSYVÄT VASTAAVAT YHTEENSÄ	9 187 240,47	9 280 619,99
VAIHTUVAT VASTAAVAT		
Saamiset		
Lyhytaikaiset		
Saamiset saman konsernin yrityksiltä	1 239,62	0,00
Muut saamiset	210 433,48	140 881,37
Siirtosaamiset	53,33	0,00
Lyhytaikaiset yhteensä	211 726,43	140 881,37
Rahat ja pankkisaamiset	3 360 812,98	487 027,18
VAIHTUVAT VASTAAVAT YHTEENSÄ	3 572 539,41	627 908,55
VASTAAVAA YHTEENSÄ	12 759 779,88	9 908 528,54

Rahayksikkö EURO	31.12.2020	31.12.2019
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
Ylikurssirahasto	1 394 956,56	1 394 956,56
Muut rahastot		
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	17 377 537,93	11 638 453,75
Muut rahastot yhteensä	17 377 537,93	11 638 453,75
Edellisten tilikausien voitto (tappio)	-9 411 105,10	-7 814 126,82
Tilikauden voitto (tappio)	-2 706 015,63	-1 596 978,28
OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ	6 735 373,76	3 702 305,21
VIERAS PÄÄOMA		
Pitkäaikainen		
Pääomalainat	175 825,46	175 825,46
Lainat rahoituslaitoksilta	5 016 231,00	4 613 829,00
Siirtovelat	176 200,00	0,00
Pitkäaikainen yhteensä	5 368 256,46	4 789 654,46
Lyhytaikainen		
Lainat rahoituslaitoksilta	242 528,00	897 273,00
Ostovelat	142 802,02	127 240,45
Muut velat	39 531,99	26 274,19
Siirtovelat	231 287,65	365 781,23
Lyhytaikainen yhteensä	656 149,66	1 416 568,87
VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ	6 024 406,12	6 206 223,33
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	12 759 779,88	9 908 528,54

[tuhatta euroa]	2020	2019
Liiketoiminnan rahavirta		
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-2706	-1597
<i>Oikaisut</i>		
Suunnitelman mukaiset poistot	175	183
Rahoitustuotot ja -kulut	62	76
Muut oikaisut		
Muut oikaisut		
Rahavirta ennen käyttöpääoman muutosta	-2468	-1338
Käyttöpääoman muutos		
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten lisäys(-)/vähennys(+)	-71	-47
Vaihto-omaisuuden lisäys(-)/vähennys(+)	0	0
Lyhytaikaisten korottomien velkojen lisäys(+)/vähennys(-)	-107	12
Pitkä-aikaisten korottomien velkojen lisäys(+)/vähennys(-)	176	0
Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja	-2470	-1374
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskuluista	-61	-78
Saadut korot ja muut rahoitustuotot liiketoiminnasta	0	0
Rahavirta ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-2531	-1452
Liiketoiminnan rahavirta (A)	-2531	-1452
Investointien rahavirta		
Investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin	-82	-24
Investoinnit tytäryhtiöosakkeisiin	0	0
Myönnettyt lainat		
Investointien rahavirta (B)	-82	-24
Rahoituksen rahavirta		
Maksullinen osakeanti	5739	301
Pitkäaikaisten lainojen nostot	0	0
Pitkäaikaisten lainojen takaisinmaksut	-252	-2
Lyhytaikaisten lainojen nostot	0	0
Lyhytaikaisten lainojen takaisinmaksut	0	0
Rahoituksen rahavirta (C)	5487	298
Rahavarojen muutos (A+B+C) lisäys (+) / vähennys (-)	2874	-1177
Rahavarat tilikauden alussa	487	1664
Rahavarat tilikauden lopussa	3361	487

TILINPÄÄTÖKSEN LAATIMISPERIAATTEET

Tilinpäätös on laadittu noudattaen pienyritykselle asetettuja vaatimuksia (Valtioneuvoston asetus pien- ja mikroyrityksen tilinpäätöksessä esitettävistä tiedoista, luvut 2 ja 3).

Noudatetut arvostus- ja jaksotusperiaatteet ja -menetelmät

Tilinpäätös on laadittu noudattaen kirjanpitoasetuksen 2 luvun 2 a §:ssä säädettyjä arvostamisen ja jaksottamisen olettamaperiaatteita ja -menetelmiä alla luetelluin poikkeuksin:

Emon aktivoidut kehittämismenot

Kehittämismenoina on aktivoitu projektin kuluja palkkoihin. Natiiviprojektin tuotekehityksen valmistumisaika oli helmikuu 2015. Projekti jatkui Kliiniset projektina, joka valmistui joulukuussa 2017. Kehittämismenoista ei ole tehty poistoja. Poistot aloitetaan myyntitoiminnan alettua. Arvioitu poistoaika on viisi vuotta.

Natiiviprojekti	6 369 319,10
Kliiniset projekti	<u>1 163 508,45</u>
	7 532 827,55

Emon aktivoidut pitkävaikutteiset menot

Muut pitkävaikutteiset menot on aktivoitu KPL 5:11 §:n mukaisesti vuonna 2017. Hankintameno Natiiviprojektin puhdistilasta poistetaan tasapoistoin, arvioitu vaikutusaika 10 vuotta.

	31.12.2020	31.12.2019
Puhdistila Natiiviprojekti	307 932,60	359 254,72

Reisjärven tuotantotilojen lisäinvestointien hankintameno on poistettu viidessä vuodessa loppuun vuoden 2019 aikana.

Emon koneet ja kalusto

	31.12.2020	31.12.2019
Natiiviprojektiin liittyvät koneet ja kalusto	520 854,58	607 663,67

TUOSLASKELMAA KOSKEVAT LIITETIEDOT

Vertailukelpoisuus

Kehittämiskulut on siirretty liiketoiminnan muihin kuluihin, tilikaudella 2019 nämä on esitetty ulkopuolisissa palveluissa.

Emon suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset:

	arvioitu pitoaika vuotta	poisto prosentti	poisto menetelmä
Hyödykeryhmä			
Muut aineettomat hyödykkeet	10		tasapoisto
Koneet ja kalusto Natiiviprojekti	10		tasapoisto
Koneet ja kalusto		25 %	menojäännös

Konsernin suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset:

	arvioitu pitoaika vuotta	poisto prosentti	poisto menetelmä
Hyödykeryhmä			
Muut aineettomat hyödykkeet	10		tasapoisto
Rakennukset		7 %	menojäännös
Koneet ja kalusto Natiiviprojekti	10		tasapoisto
Koneet ja kalusto		25 %	menojäännös

TASEEN VASTAAVIA KOSKEVAT LIITETIEDOT

Saamiset samaan konserniin kuuluvilta yrityksiltä:

	31.12.2020	31.12.2019
Lyhytaikaiset		
Muut konsernisaamiset	1 239,62	0,00
Lyhytaikaiset konserniyhtiösaamiset yhteensä	1 239,62	0,00
Konserniyhtiösaamiset yhteensä	1 239,62	0,00

TASEEN VASTATTAVIA KOSKEVAT LIITETIEDOT

Oman pääoman muutokset	Emoyhtiö 31.12.2020	Emoyhtiö 31.12.2019	Konserni 31.12.2020	Konserni 31.12.2019
Osakepääoma tilikauden alussa	80 000,00	80 000,00	80 000,00	80 000,00
Osakepääoma tilikauden lopussa	80 000,00	80 000,00	80 000,00	80 000,00
Ylikurssirahasto tilikauden alussa	1 394 956,56	1 394 956,56	1 394 956,56	1 394 956,56
Ylikurssirahasto tilikauden lopussa	1 394 956,56	1 394 956,56	1 394 956,56	1 394 956,56
Sidottu oma pääoma yhteensä tilikauden lopussa	1 474 956,56	1 474 956,56	1 474 956,56	1 474 956,56
Sij.vapaan oman pääoman rahasto tilikauden alussa	11 638 453,75	11 337 847,26	11 638 453,75	11 337 847,26
Lisäys	5 739 084,18	300 606,49	5 739 084,18	300 606,49
Sij.vapaan oman pääoman rahasto tilikauden lopussa	17 377 537,93	11 638 453,75	17 377 537,93	11 638 453,75
Edellisten tilikauden voitto/tappio tk:n alussa	-7 814 126,82	-8 231 293,58	-8 396 062,50	-8 775 902,31
Ed. tilikauden voitto/tappio siirto	-1 596 978,28	417 166,76	-1 638 150,11	379 839,81
Edellisten tk:n voitto/tappio tk:n lopussa	-9 411 105,10	-7 814 126,82	-10 034 212,61	-8 396 062,50
Tilikauden voitto/tappio	-2 706 015,63	-1 596 978,28	-2 730 980,80	-1 638 150,11
Vapaa oma pääoma yhteensä tilikauden lopussa	5 260 417,20	2 227 348,65	4 612 344,52	1 604 241,14
Pääomalaina	175 825,46	175 825,46	175 825,46	175 825,46
Oma pääoma yhteensä	6 911 199,22	3 878 130,67	6 263 126,54	3 255 023,16

Laskelma OYL 13:5 §:n jakokelpoisesta vapaasta omasta pääomasta

	31.12.2020	31.12.2019
Edellisten tilikausien voitto	-9 411 105,10	-7 814 126,82
Tilikauden tulos (voitto+/tappio-)	+ -2 706 015,63	-1 596 978,28
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	+ 17 377 537,93	11 638 453,75
Kumuloitunut kirjaamaton pääomalainan korko	- -85 802,68	-80 527,92
Aktivoidut kehittämismenot	- -7 532 827,55	-7 532 827,55
Jakokelpoiset varat yhteensä	= -2 358 213,03	-5 386 006,82

Myöhemmin kuin viiden vuoden kuluttua erääntyvä pitkäaikainen vieras pääoma:

	Emoyhtiö 31.12.2020	Emoyhtiö 31.12.2019	Konserni 31.12.2020	Konserni 31.12.2019
Tase erän nimi				
Lainat rahoituslaitoksilta	1 884 292,00	559 937,00	2 140 760,00	880 605,00
	1 884 292,00	559 937,00	2 140 760,00	880 605,00

Tilikauden 2020 alussa on järjestelty lainoja uudelleen, jolloin lyhytaikaisten osuus on pienentynyt ja yli viiden vuoden kuluttua erääntyvät kasvaneet.

Velat muille samaan konserniin kuuluville yrityksille:

Lyhytaikaiset:	31.12.2020	31.12.2019
Ostovelat	0,00	100 755,12
Lyhytaikaiset konsernivelat yhteensä	0,00	100 755,12
Konsernivelat yhteensä	0,00	100 755,12

TULOVEROJA KOSKEVAT LIITETIEDOT

Taseeseen merkitsemättä jätetyt verovelat tai -saamiset

Konsernilla on verotuksessa vahvistettuja tappioita n. 9,6 Meur, joista nykyisellä 20% verokannalla piilevää verosaamista on n. 1,9 Meur.

VAKUUDET, VASTUUSITOUMUKSET JA TASEEN ULKOPUOLISET JÄRJESTELYT

Vastuut ja vakuudet panteista ja muista esineoikeudellisista vakuuksista tase-erittäin ja vakuuslajeittain:

	velan määrä	annetut pantit	annetut kiinnitykset	vakuudet yhteensä
Emo				
lainat rahoituslaitoksilta	249 890,00	-	249 890,00	249 890,00
Seuraavalle tilikaudelle kohdistuvat erät	27 800,00			
Konserni				
lainat rahoituslaitoksilta	827 358,00	-	749 890,00	749 890,00
Seuraavalle tilikaudelle kohdistuvat erät	92 000,00			

HENKILÖSTÖ

Emoyhtiö:

Henkilöstön keskimääräinen lukumäärä tilikauden aikana oli 13 henkilöä.

Konserni:

Henkilöstön keskimääräinen lukumäärä tilikauden aikana oli 13 henkilöä.

KONSERNITILINPÄÄTÖKSEN LAATIMISTA KOSKEVAT LIITETIEDOT:

Konsernitilinpäätöksen laatimisperiaatteet:

Konserniin on yhdistetty kaikki konserniyritykset. Konsernitilinpäätös on laadittu hankintamenomenetelmää noudattaen.

Konsernin sisäiset liiketapahtumat, sisäiset saamiset ja velat on eliminoitu.

Tytär- ja osakkuusyrityksiä koskevat liitetiedot:

Yhdistellyt tytäryritykset ja omistusosuudet:

Yhtiön nimi	kotipaikka	omistusosuus%
Bio Bones Oy	Reisjärvi	100,00

Luettelo kirjanpito- ja tosittelasiakirjoista, tosittelajista sekä säilytystavoista:

Päiväkirja	Sähköinen aineisto (CD)
Pääkirja	Sähköinen aineisto (CD)
Ostoreskontra	Sähköinen aineisto (CD)
Palkkakirjanpito	Sähköinen aineisto (CD)
Tasekirja	Sähköinen aineisto (CD)
Tase-erittelyt	Sähköinen aineisto (CD)

Kirjanpitoaineisto 1.11.-31.12.2020

	Tositelaji	Säilytystapa
Pankkitositteet	01,02	Sähköinen aineisto (CD)
Alv -kirjaukset	99	Sähköinen aineisto (CD)
Jaksotustositteet	90	Sähköinen aineisto (CD)
Ostotositteet	22,45,46	Sähköinen aineisto (CD)
Muistiotositteet	09,13,14	Sähköinen aineisto (CD)
Palkkatositteet	50,55,56	Sähköinen aineisto (CD)

Liitetietositteet	Sähköinen aineisto (CD)
-------------------	-------------------------

Kirjanpitoaineisto 1.1.-31.10.2020

Pankkitositteet	NO,NO2	paperitositteina
Alv -kirjaukset	AL	paperitositteina
Ostotositteet	OL	paperitositteina
Muistiotositteet	MU	paperitositteina
Palkkatositteet	PL	paperitositteina

Päiväys ja allekirjoitukset

Paikka

Päivämäärä

Jarmo Halonen

Pekka Jalovaara

Ilkka Kangasniemi

Seppo Nevalainen

Tomi Numminen

Tilinpäätösmerkintä

Suoritetusta tilintarkastuksesta on tänään annettu kertomus.

Paikka

Päivämäärä

Ernst & Young Oy
tilintarkastusyhteisö

Jari Karppinen, KHT

This documents contains 21 pages before this page
Dokumentet inneholder 21 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 21 sivua ennen tätä sivua
Dette dokument indeholder 21 sider før denne side

Detta dokument innehåller 21 sidor före denna sida

SEPPO JUHANI NEVALAINEN

11d7abb5-8197-42e6-9cb5-104696908da6 - 2021-02-24 13:15:58 UTC +02:00
BankID / MobileID - 9b0bce43-a245-4f26-9a83-16f3727bdf8a - FI

JARMO OLAVI HALONEN

9a2644f4-02af-4994-a6a5-a4ac9dcb2371 - 2021-02-24 13:18:56 UTC +02:00
BankID / MobileID - 239e3c5c-b344-4dcc-839d-95169405bae9 - FI

Tomi Juhani Numminen

0657d44e-3324-4909-ba06-c303e3d91669 - 2021-02-24 13:31:37 UTC +02:00
BankID / MobileID - ccc24f17-83be-456e-9a3f-86109479a48f - FI

ILKKA MARTTI OLAVI KANGASNIEMI

207d968c-8c55-4874-8742-18b106841b6e - 2021-02-24 13:51:06 UTC +02:00
BankID / MobileID - fe330c65-96fa-4f46-910e-4e83a869f952 - FI

PEKKA JALOVAARA

cd8a8b5d-0755-4209-ac0b-db8c5d18a9d0 - 2021-02-24 16:41:15 UTC +02:00
BankID / MobileID - e4450612-6724-47be-9112-cd5c129e7a3e - FI

JARI PETTERI KARPPINEN

f7cdbedc-3f06-4d8f-90ff-a3ca6145add7 - 2021-03-11 12:24:46 UTC +02:00
BankID / MobileID - c704226a-a8c8-44ec-aff2-59836d56caa8 - FI

authority to sign	asemavaltuus	ställningsfullmakt	autoritet til å signere	myndighed til at underskrive
representative	nimenkirjoitusoikeus	firimatekningsrätt	representant	repræsentant
custodial	huoltaja/edunvalvoja	förvaltare	foresatte/verge	frihedsberøvende

TILINTARKASTUSKERTOMUS

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n yhtiökokoukselle

Tilinpäätöksen tilintarkastus

Lausunto

Olemme tilintarkastaneet BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n (y-tunnus 0866451-4) tilinpäätöksen tilikaudelta 1.1.–31.12.2020. Tilinpäätös sisältää sekä konsernin että emoyhtiön taseen, tuloslaskelman, rahoituslaskelman ja liitetiedot.

Lausuntonamme esitämme, että tilinpäätös antaa oikean ja riittävän kuvan konsernin sekä emoyhtiön toiminnan tuloksesta ja taloudellisesta asemasta Suomessa voimassa olevien tilinpäätöksen laatimista koskevien säännösten mukaisesti ja täyttää lakisääteiset vaatimukset.

Lausunnon perustelut

Olemme suorittaneet tilintarkastuksen Suomessa noudatettavan hyvän tilintarkastustavan mukaisesti. Hyvän tilintarkastustavan mukaisia velvollisuuksiimme kuvataan tarkemmin kohdassa *Tilintarkastajan velvollisuudet tilinpäätöksen tilintarkastuksessa*. Olemme riippumattomia emoyhtiöstä ja konserniyrityksistä niiden Suomessa noudatettavien eettisten vaatimusten mukaisesti, jotka koskevat suorittamaamme tilintarkastusta ja olemme täyttäneet muut näiden vaatimusten mukaiset eettiset velvollisuutemme. Käsityksemme mukaan olemme hankkineet lausuntonne perustaksi tarpeellisen määrän tarkoitukseen soveltuvaa tilintarkastusevidenssiä.

Tilinpäätöstä koskevat hallituksen ja toimitusjohtajan velvollisuudet

Hallitus ja toimitusjohtaja vastaavat tilinpäätöksen laatimisesta siten, että se antaa oikean ja riittävän kuvan Suomessa voimassa olevien tilinpäätöksen laatimista koskevien säännösten mukaisesti ja täyttää lakisääteiset vaatimukset. Hallitus ja toimitusjohtaja vastaavat myös sellaisesta sisäisestä valvonnasta, jonka ne katsovat tarpeelliseksi voidakseen laatia tilinpäätöksen, jossa ei ole väärinkäytöksestä tai virheestä johtuvaa olennaista virheellisyyttä.

Hallitus ja toimitusjohtaja ovat tilinpäätöstä laatiessaan velvollisia arvioimaan emoyhtiön ja konsernin kykyä jatkaa toimintaansa ja soveltuviin tapauksissa esittämään seikat, jotka liittyvät toiminnan jatkuvuuteen ja siihen, että tilinpäätös on laadittu toiminnan jatkuvuuteen perustuen. Tilinpäätös laaditaan toiminnan jatkuvuuteen perustuen, paitsi jos emoyhtiö tai konserni aiotaan purkaa tai sen toiminta lakkauttaa tai ei ole muuta realistista vaihtoehtoa kuin tehdä niin.

Tilintarkastajan velvollisuudet tilinpäätöksen tilintarkastuksessa

Tavoitteenamme on hankkia kohtuullinen varmuus siitä, onko tilinpäätöksessä kokonaisuutena väärinkäytöksestä tai virheestä johtuvaa olennaista virheellisyyttä, sekä antaa tilintarkastuskertomus, joka sisältää lausuntonne. Kohtuullinen varmuus on korkea varmuustaso, mutta se ei ole tae siitä, että olennainen virheellisyys aina havaitaan hyvän tilintarkastustavan mukaisesti suoritettavassa tilintarkastuksessa. Virheellisyyksiä voi aiheutua väärinkäytöksestä tai virheestä, ja niiden katsotaan olevan olennaisia, jos niiden yksin tai yhdessä voisi kohtuudella odottaa vaikuttavan taloudellisiin päätöksiin, joita käyttäjät tekevät tilinpäätöksen perusteella.

Hyvän tilintarkastustavan mukaiseen tilintarkastukseen kuuluu, että käytämme ammatillista harkintaa ja säilytämme ammatillisen skeptisyyden koko tilintarkastuksen ajan. Lisäksi:

- tunnistamme ja arvioimme väärinkäytöksestä tai virheestä johtuvat tilinpäätöksen olennaisen virheellisuuden riskit, suunnittelemme ja suoritamme näihin riskeihin vastaavia tilintarkastustoimenpiteitä ja hankimme lausuntonne perustaksi tarpeellisen määrän tarkoitukseen soveltuvaa tilintarkastusevidenssiä. Riski siitä, että väärinkäytöksestä johtuva olennainen virheellisyys jää havaitsematta, on suurempi kuin riski siitä, että virheestä johtuva olennainen virheellisyys jää havaitsematta, sillä väärinkäytökseen voi liittyä yhteistoimintaa, väärentämistä, tietojen tahallista esittämättä jättämistä tai virheellisten tietojen esittämistä taikka sisäisen valvonnan sivuuttamista.
- muodostamme käsityksen tilintarkastuksen kannalta relevantista sisäisestä valvonnasta pystyäksemme suunnittelemaan olosuhteisiin nähden asianmukaiset tilintarkastustoimenpiteet mutta emme siinä tarkoituksessa, että pystyisimme antamaan lausunnon emoyhtiön tai konsernin sisäisen valvonnan tehokkuudesta.

- arvioimme sovellettujen tilinpäätöksen laatimisperiaatteiden asianmukaisuutta sekä johdon tekemien kirjanpidoillisten arvioiden ja niistä esitettävien tietojen kohtuullisuutta.
- teemme johtopäätöksen siitä, onko hallituksen ja toimitusjohtajan ollut asianmukaista laatia tilinpäätös perustuen oletukseen toiminnan jatkuvuudesta, ja teemme hankkimamme tilintarkastusevidenssin perusteella johtopäätöksen siitä, esiintyykö sellaista tapahtumiin tai olosuhteisiin liittyvää olennaista epävarmuutta, joka voi antaa merkittävää aihetta epäillä emoyhtiön tai konsernin kykyä jatkaa toimintaansa. Jos johtopäätöksemme on, että olennaista epävarmuutta esiintyy, meidän täytyy kiinnittää tilintarkastuskertomuksessamme lukijan huomiota epävarmuutta koskeviin tilinpäätöksessä esitettäviin tietoihin tai, jos epävarmuutta koskevat tiedot eivät ole riittäviä, mukauttaa lausuntomme. Johtopäätöksemme perustuvat tilintarkastuskertomuksen antamispäivään mennessä hankittuun tilintarkastusevidenssiin. Vastaiset tapahtumat tai olosuhteet voivat kuitenkin johtaa siihen, ettei emoyhtiö tai konserni pysty jatkamaan toimintaansa.
- arvioimme tilinpäätöksen, kaikki tilinpäätöksessä esitettävät tiedot mukaan lukien, yleistä esittämistapaa, rakennetta ja sisältöä ja sitä, kuvastaako tilinpäätös sen perustana olevia liiketoimia ja tapahtumia siten, että se antaa oikean ja riittävän kuvan.
- hankimme tarpeellisen määrän tarkoitukseen soveltuvaan tilintarkastusevidenssiä konserniin kuuluvia yhteisöjä tai liiketoimintoja koskevasta taloudellisesta informaatiosta pystyäksemme antamaan lausunnon konsernitiilinpäätöksestä. Vastaamme konsernin tilintarkastuksen ohjauksesta, valvonnasta ja suorittamisesta. Vastaamme tilintarkastuslausunnosta yksin.

Kommunikoidemme hallintoelinten kanssa muun muassa tilintarkastuksen suunnitellusta laajuudesta ja ajoituksesta sekä merkittävistä tilintarkastushavainnoista, mukaan lukien mahdolliset sisäisen valvonnan merkittävät puutteellisuudet, jotka tunnistamme tilintarkastuksen aikana.

Muut raportointivelvoitteet

Muu informaatio

Hallitus ja toimitusjohtaja vastaavat muusta informaatiosta. Muu informaatio käsittää toimintakertomuksen.

Tilinpäätöstä koskeva lausuntomme ei kata muuta informaatiota.

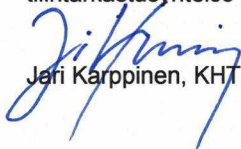
Velvollisuutenamme on lukea muu informaatio tilinpäätöksen tilintarkastuksen yhteydessä ja tätä tehdessämme arvioida, onko muu informaatio olennaisesti ristiriidassa tilinpäätöksen tai tilintarkastusta suoritettaessa hankkimamme tietämyksen kanssa tai vaikuttaako se muutoin olevan olennaisesti virheellistä. Velvollisuutenamme on lisäksi arvioida, onko toimintakertomus laadittu sen laatimiseen sovellettavien säännösten mukaisesti.

Lausuntonamme esitämme, että toimintakertomuksen ja tilinpäätöksen tiedot ovat yhdenmukaisia ja että toimintakertomus on laadittu toimintakertomuksen laatimiseen sovellettavien säännösten mukaisesti.

Jos teemme suorittamamme työn perusteella johtopäätöksen, että toimintakertomukseen sisältyvässä informaatiossa on olennainen virheellisyys, meidän on raportoitava tästä seikasta. Meillä ei ole tämän asian suhteen raportoitavaa.

Oulussa, 11. päivänä maaliskuuta 2021

Ernst & Young Oy
tilintarkastusyhteisö



Jeri Karppinen, KHT

Hallituksen ohjeistus vuodelle 2021

Yhtiö odottaa saavansa ensimmäisen tuotteensa markkinalle EU:n alueella ja siten liikevaihtonsa alkuun. Kuitenkin uuden lääkinnällisten laitteiden regulaation (MDR) voimaantulosta ja Covid-pandemiasta johtuen epävarmuustekijöitä on tavallista enemmän. Tilanteesta johtuen liikevaihto-odotuksia ei tälle vuodelle ole.

Yhtiön keskipitkät tavoitteet eivät ole muuttuneet viime vuodesta. Yhtiön odotuksissa on

- saada liikevaihto merkittävään kasvuun kahden vuoden markkinointijakson tuloksena
- päästä tulospositiiviseksi neljässä vuodessa
- lanseerata tuote USA:ssa sekä useissa muissa maissa
- kehittää uusia tuotteita
- aikaansaada partnerisopimuksia alan markkinajohtajien kanssa

Hallituksen näkymät vuodelle 2021

- BBS jättää tuotteen CE-merkintähakemuksen huhtikuussa. Prosessin odotetaan edistyvän vuoden aikana siten, että hakemuksen läpimenon todennäköisyys ja aikataulu varmistuvat loppuvuotta kohden.
- FDA-lupahakemuksen valmistelua jatketaan. Tavoitteena on toteuttaa FDA-viranomaisten vaatima eläinkoe tämän vuoden aikana.
- Yhtiö käynnistää myynnin ja markkinoinnin toimenpiteet, 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 tuotannolliset toimenpiteet, kun merkintäprosessin ensimmäiset vastineet viranomaisilta on saatu.
- Henkilöstön rekrytointia ja koulutusta jatketaan
- Tehdään uusia tuotannon testikierroksia eläinkokeen ja seuraavien kliinisten töiden tarpeisiin sekä tuotannon optimoimiseksi.
- Hallitus on todennut rahavarojen riittävän liiketoimintaan kesään 2022 saakka, jonka takia Yhtiö tulee kuluvan vuoden aikana valmistelemaan rahoitusjärjestelyn. Kerättävillä varoilla varmistetaan Yhtiön toiminnan jatkuvuus ja myynnin käynnistäminen.