

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj: Tilinpäätöstiedote 1.1.2020 - 31.12.2020 (Tilintarkastamaton)

Tilinpäätöstiedote 24.2.2021 klo 19.00 (CET)

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n (“BBS”, “Yhtiö”) Tilinpäätöstiedote 1.1.2020 - 31.12.2020 (tilintarkastamaton)

Vuosi 2020 lyhyesti (vertailukausi 2019)

- Kliinisen kokeen tulokset saatiin helmikuussa ja niiden voitiin todeta olevan Yhtiön tavoitteiden mukaisia. ARTEBONE® Paste toimii kliinisesti yhtä hyvin kuin ihmisen oma luusiirre.
- BBS:n patenttihakemuksen ”A METHOD FOR PREPARING A BONE PROTEIN PREPARATION AND A BONE PROTEIN PREPARATION” tuotevaatimukset hyväksyttiin USA:ssa. Nyt yhtiön ARTEBONE®-tuotteelle on myönnetty patentti kaikissa maissa, joissa sitä on haettu. USA:n osalta on vielä menossa tuotteen valmistusta koskeva patenttihakemus.
- Covid-19 pandemia aiheutti merkittäviä viiveitä Yhtiön toiminnassa.
- CE-merkinnän viranomaiskäsitteilyyn liittyvässä dokumentaatiossa havaittiin syksyllä merkittäviä puutteita, joiden korjaamiseksi Yhtiö panosti merkittävästi.
- Prosessin, lopputuotteen ja laadunvarmistuksen validointeja jatkettiin. Keskeneräisillä validoinneilla ei ole vaikutusta CE-merkinnän hakuprosessin aikatauluun.
- Viranomaisten vaatiman eläinkokeen väliraportteja saatiin keväällä ja kesällä -20. Niistä voitiin todeta, että tutkimus näyttää antavan todennäköisesti tulokset, joita viranomaishyväksyntä edellyttää.
- Yhtiö on aloittanut CE-merkinnän hakuprosessin valmistelut Hollannissa toimivan Ilmoitetun Laitoksen (BSI-NL) kanssa.
- BBS:llä ei ollut liikevaihtoa tilikaudella 2020.
- Liiketoiminnan rahavirta oli -2,42 (-1,44) miljoonaa euroa.
- BBS:n rahavarat 31.12.2020 olivat 3,44 (0,52) miljoonaa euroa.
- Yhtiö toteutti osakeannin Nasdaq First North Growth Market markkinapaikalla Suomessa ja Ruotsissa. Annissa kerättiin Yhtiöön uusia varoja 5,47 miljoonaa euroa tavoitteena vahvistaa Yhtiön varallisuutta ja omistuspohjaa.

Avainluvut konserni

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

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

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

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.

TOIMINTAKERTOMUS JA TASEKIRJA 2020 BBS-BIOACTIVE BONE SUBSTITUTES OYJ (Tilintarkastamaton)

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 lääketehdas 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 pörsseissä 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 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 lääkinällisten laitteiden asetuksen (MDR) käyttöönotto on nostanut siihen liittyen esille syksyn aikana Yhtiössä merkittävän määrän keskeneräisiä dokumentteja, laatuksia 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.

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€).

Yritysosot 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 päätyessä 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 osakaspuhjan 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 nykyäkemyksen 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. Kehitysvaihe 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. Tiedot yhtiön sisäpiirin kaupankäynnistä yhtiön osakkeilla julkaistaan yhtiön verkkosivuilla.

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),

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 lähipiiriliiiketoimia.

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. Käytettävissä olevien tietojen perusteella rahoituksen ennustetaan kattavan liiketoiminnan tarpeet kesään 2022 saakka.

Voitonjakoehdotus

BBS Oyj:n Yhtiön hallitus ehdottaa yhtiökokoukselle, että tilikauden tappio -2 730 980,80 euroa siirretään edellisten tilikausien voitto-/tappio-tilille eikä osinkoa jaeta.

Tilinpäätöstiedotteen laadintaperiaatteet

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

Taloudellinen tiedottaminen 2021

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n varsinainen yhtiökokous 2021 on alustavasti suunniteltu pidettäväksi Yhtiön Oulun konttorilla 28.4.2021 klo 14. Yhtiön hallitus lähettää myöhemmin erillisen kutsun kokoukseen.

Vuoden 2020 vuosikertomus julkaistaan Yhtiön verkkosivuilla viikolla 13.

Puolivuotiskatsaus tammi-kesäkuulta 2021 julkaistaan 25.8.2021.

Oulussa 24. helmikuuta 2021

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj

Hallitus

Lisätietoja antavat:

Ilkka Kangasniemi, toimitusjohtaja,

puh. +358 40 7080 307, s-posti: ilkka.kangasniemi@bbs-artebone.fi

Tämä on tieto, jonka BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj on velvollinen julkistamaan EU:n markkinoiden väärinkäytön asetuksen mukaisesti. Tiedot on toimitettu julkaisemista varten edellä mainitun yhteyshenkilön edustajan välityksellä 24. helmikuuta 2021 klo 18.00 (UTC+2.00).

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj

BBS-Bioactive Bone Substitutes on vuonna 2003 toimintansa aloittanut terveysteknologiayhtiö. Olemme kehittäneet uuden tuotteen vaikeiden luumurtumien ja luutumisongelmien hoitoon. Tavoittemme on tarjota uuden sukupolven lääkinällisiä tuotteita luuvaurioiden hoitoon ortopedisessä kirurgiassa. Lääkealalla kehitys- ja tutkimustyö vaatii pitkäjänteisyyttä ja rohkeutta kehittää uusia asioita. Tästä meillä on näyttöä jo yli 20 vuoden ajalta. Toiminnallemme on ominaista huippuasiantuntemus, innovatiivisuus sekä työstään innostuneet ja siihen sitoutuneet työntekijät. Kehittämämme **ARTEBONE®** on tuotekehityksen loppumetreillä, ja haemme sille kaupallistamisen EU-alueella mahdollistavaa CE-merkintää. Olemme oululainen yritys, jolla on lääketehdasluvan omaava tehdas Reisjärvellä. Lisätietoa: www.bbs-artebone.com.

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n osakkeet on listattu Nasdaq First North Growth Market Finlandissa and Nasdaq First North Growth Market Swedenissä. Yhtiön Hyväksytty Neuvonantaja on Nordic Certified Adviser AB, puh. +46 70 551 67 29, info@certifiedadviser.se

JAKELU:

Nasdaq Helsinki Oy

Nasdaq Stockholm AB

Keskeiset tiedotusvälineet

www.bbs-artebone.fi

LIITTEET:

1. Tilinpäätöstiedote
2. Tasekirja 31.12.2020 (Yhtiön allekirjoittama, tilintarkastamaton)