

TÄYDENNYS BBS-BIOACTIVE BONE SUBSTITUTES OYJ:N 24.11.2023 PÄIVÄTTYYN SIJOITUSMUISTIOON

EI JULKISTETTAVAKSI TAI LEVITETTÄVÄKSI KOKONAISUUDESSAAN TAI OSITTAIN EIKÄ SUORAAN TAI VÄLILLISESTI YHDYSVALLOISSA, AUSTRALIASSA, KANADASSA, HONGKONGISSA, JAPANISSA, UUDESSA-SEELANNISSA TAI ETELÄ-AFRIKASSA TAI MISSÄÄN MUUSSA VALTIOSSA, JOSSA LEVITTÄMINEN TAI JULKAISEMINEN OLISI LAINVASTAISTA.

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj ("**BBS**" tai "**Yhtiö**") täydentää seuraavilla tiedoilla 24.11.2023 päivättyä Yhtiön merkintäoikeusantia varten laadittua sijoitusmuistiota ("**Sijoitusmuistio**"). Alla oleva tieto tulee lukea yhdessä Sijoitusmuistion kanssa.

Sijoitusmuistion täydennys

Sijoitusmuistiota täydennetään seuraavilla tiedoilla:

1. Yhtiö on 25.11.2023 tiedottanut lehdistötiedotteella, että se on saanut valvovalta viranomaiselta vahvistuksen, että Yhtiön laatujärjestelmä on saanut lopullisen hyväksynnän ja Yhtiölle on toimitettu virallinen laatusertifikaatti.

Täydennyksen johdosta Sijoitusmuistioon tehdään seuraavat muutokset. Muutetut tiedot on soveltuvin osin merkitty alleviivaamalla tai yliviivaamalla.

Sijoitusmuistion sivulla 6–7 oleva kohta "Osakeannin tausta ja tarkoitus sekä antivarojen käyttö" muutetaan lukemaan seuraavasti:

Osakeannin tausta ja tarkoitus sekä antivarojen käyttö

BBS on hakemassa CE-merkintää ensimmäiselle tuotteelleen, ARTEBONE® Paste luuimplantille. Yhtiö jätti 9.3.2022 CE-merkintähakemuksen Hollannissa toimivalle valvovalle viranomaiselle. Viranomaisen alkuperäinen arvio käsittelyajasta oli tuolloin 8–12 kk hakemuksen jättämisestä. Sitten viranomaisen käsittelyajat ovat kuitenkin pidentyneet (Lähde: Medtech European* julkaisema kysely) siten, ettei hyväksyntää uusille tuotteille ole saatu alkuperäisessä vuoden tavoiteajassa. Viivästymiset johtuvat tyypillisesti siitä, että viranomaiset ovat ylikuormittuneita, sillä uuden lääkinnällisiä laitteita koskevan MDR-asetuksen vuoksi myös vanhoja tuotteita joudutaan hyväksyttämään uudelleen. CE-merkintähakemuksen käsittelyssä tapahtuneen viivästymisen vuoksi Yhtiö joutuu hakemaan siltarahoitusta turvatakseen rahoituksensa CE-merkinnän saamiseen saakka.

Viranomaiskäsittelyn aikataulun viivästymisestä huolimatta ARTEBONE® Paste -tuotteen hyväksyntäprosessi on sisällöllisesti edennyt hyvin ja ilman tuotteen hyväksyntää vaarantavien merkittävien puutteiden havaitsemista. Erityisesti ratkaisevan tärkeä päätös tuoteluokituksesta saatiin Yhtiön tiedoksi toukokuussa 2023. ARTEBONE on ollut uudenlainen rajatapaus lääkinnällisten laitteiden ja lääkkeiden välillä, ja Yhtiöstä tuli päätöksen myötä regulaationäkökulmasta merkittävä ennakkotapaus sen suhteen, miten tällaiset tuotteet voidaan ylipäätään hyväksyä. Yhtiö pääsi jopa esimerkkitapaukseksi vuonna 2018 julkaistuun alan manuaaliin ("Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices, version 1.19 (04 2018)").

Ensimmäinen laatujärjestelmän tarkastus tehtiin marraskuussa 2022 ja seuraava maaliskuussa 2023. 2.11.2023 Yhtiö tiedotti, että valvovalle viranomaiselle toimittiin yhtiölle nähtäväksi laatujärjestelmän hyväksyntää koskevan sertifikaatin, joka tullaan lopullisesti hyväksymään asianomaisessa elimessä. Samassa yhteydessä Yhtiö ilmoitti, että lääkelaitoksen (FIMEA) konsultaatio valvovalle viranomaiselle ilmoituksen mukaan alkaa 21.11.2023, joka on yksi viimeisimmistä askeleista lopulliseen CE-merkinnän hyväksyntään. Konsultaation rinnalla etenee virallinen tuotehyväksyntäprosessi. 25.11.2023 Yhtiö on tiedottanut, että se on saanut valvovalta viranomaiselta lopullisen hyväksytyn laatujärjestelmäsertifikaatin.

Yhtiö arvioi, että CE-merkintähakemukselle on saatavissa vuoden 2024 toisen neljänneksen aikana hyväksyntä. Käytettävissä olevan tiedon perusteella Yhtiön näkemys on, että jäljellä oleviin viimeisiin myyntilupaprosessin teknisiin vaiheisiin ei liity enää tuoteriskiä, vaan pääasiallisena varsinaisena haasteena

on ennustaa viranomaisprosessiin kuluva aika, mihin Yhtiö ei kaikilta osin pysty vaikuttamaan, sillä viranomainen tekee päätöksensä itsenäisesti. Lääkinnälliselle laitteelle myönnetään myyntilupa, mikäli tuote 1) täyttää turvallisuusvaatimukset (tuotteen käyttö ei aiheuta haittaa) ja 2) tuotteen on osoitettava hoidollinen tehonsa sille osoitettuun tarkoitukseen. Nämä molemmat näkökulmat testataan ja todennetaan mm. eläinkokeilla ja kliinisillä kokeilla jo tuotekehitysprosessin aikana ennen myyntilupahakemusprosessin aloittamista. BBS:n ARTEBONE® Paste -tuote on nämä vaiheet jo läpäissyt. Viimeinen käynnissä oleva vaihe myyntilupaprosessissa sisältää pääasiassa lääkelaitoksen konsultaation sekä Yhtiön tuotanto- ja laadunvalvontaprosessien viimeistelyn testituotantoerineen.

Yhtiö arvioi käyttävänsä Osakeannilla saatavat nettovarat Yhtiön liiketoimintasuunnitelman toteuttamiseen, käyttöpääoman vahvistamiseen ja investointeihin sekä lainojen hoitoon ja lyhennyksiin, mukaan lukien, mutta näihin kuitenkin rajoittumatta seuraaviin kohteisiin:

1. Varojen pääasiallinen käyttötarkoitus on BBS:n luuimplantin ARTEBONE® Pasten käynnissä olevan CE-merkinnän hakuprosessin loppuun saattaminen onnistuneesti sisältäen Yhtiön laatujärjestelmän sertifiointin. Varoja käytetään myös tuotekehitykseen, patenttisalkun ylläpitämiseen ja tuotannon kehittämiseen sekä FDA-hyväksynnän hakuprosessiin, jonka kautta tavoitteena on saada myyntilupa ARTEBONE® Pastelle Yhdysvaltain markkinoilla.

2. ARTEBONE® Pasten kaupallistamisen käynnistämiseen, sisältäen myynti- ja markkinointiresurssien rekrytointia ja koulutusta, markkinointimateriaalin valmistelua ja ensimmäisten asiakaskohteiden arviointia ja kontaktointia.

3. Seuraavan 12 kuukauden aikana erääntyvien 0,5 miljoonan euron Business Finland -lainojen lyhennysten ja korkojen maksamiseen.

Edellä esitetty arvio varojen käytöstä perustuu oletukseen enimmäismääräisesti toteutuvasta Osakeannista. Varojen käytön arvioidut osuudet voivat vaihdella kerätyn pääoman määrästä ja liiketoiminnan kehityksestä riippuen. Jos Osakeantia ei merkitä täysimääräisesti, suunniteltuja toimenpiteitä ei voida välttämättä toteuttaa täysimääräisenä ja on tehtävä säästötoimenpiteitä, mikä voi viivästyttää tuotannon, markkinoinnin ja myynnin aloittamista.

* MedTech Europe Survey -raportti. <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/07/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-medical-devices-in-2022-in-connection-to-the-medical-device-regulation-mdr-implementation.pdf>

Sijoitusmuiston sivulla 9–10 oleva kohta ”CE-merkintäprosessi loppusuoralla: Yhtiö lähestyy kaupallista vaihetta” muutetaan lukemaan seuraavasti:

CE-merkintäprosessi loppusuoralla: Yhtiö lähestyy kaupallista vaihetta

BBS:n ensimmäisen tuotteen, ARTEBONE® Pasten, kaupallistaminen EU-alueella edellyttää CE-merkinnän saamista valvovalta viranomaiselta. Yhtiö on jättänyt merkintähakemuksen 9.3.2022 ja käytettävissä olevan tiedon perusteella odottaa saavansa CE-merkinnän vuoden 2024 toisen neljänneksen aikana. CE-merkintäprosessi sisältää kaksi pääosaa: laatujärjestelmän hyväksynnän ja tuotehyväksynnän.

Laatujärjestelmän hyväksyntä

2.11.2023 Yhtiö tiedotti, että valvova viranomainen toimitti yhtiölle nähtäväksi laatujärjestelmän hyväksyntää koskevan sertifiointin, joka tullaan lopullisesti hyväksymään asianomaisessa elimessä. 25.11.2023 Yhtiö on tiedottanut, että se on saanut valvovalta viranomaiselta lopullisen hyväksytyyn laatujärjestelmäsertifiointin.

Tuotehyväksyntä

26.5.2023 Yhtiö tiedotti, että valvova viranomainen on hyväksynyt ARTEBONE® Pasten tuoteluokituksen lääkitseväksi laitteena. Tuoteluokitus päätös on ollut keskeinen osa ARTEBONE® Pasten tuotehyväksyntäprosessia. Päätös oli erityisen merkittävä Yhtiölle, koska se varmisti, että Yhtiön ensimmäisen tuotteen CE-merkintäprosessi voi edetä tavoitellun yksinkertaisemman ja kustannustehokkaamman hallinnollisen prosessin mukaisesti. Lopullinen tuotehyväksynnän saaminen edellyttää lisäksi yhteistyötä valvovan viranomaisen ja asiaa käsittelevän lääkelaitoksen välillä. 2.11.2023 Yhtiö tiedotti, että valvovalta viranomaiselta saadun tiedon perusteella asiaa käsittelevän lääkelaitoksen

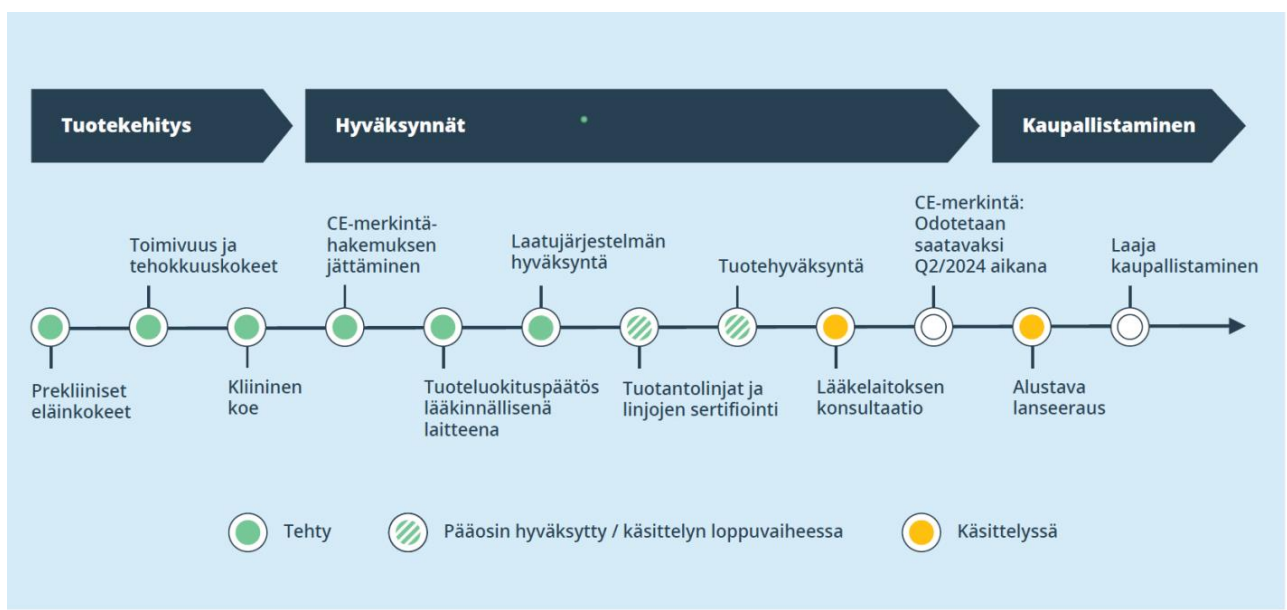
(FIMEA) prosessi alkaisi 21.11.2023 ja kestää arviolta 3-7 kuukautta. CE-merkintäprosessin viimeisten vaiheiden aikana Yhtiö suorittaa myös tuotanto- ja laadunvalvontaprosessien vaatimia testituotantoeria ja samaan aikaan valvova viranomaisen viimeistelee oman osuutensa CE -tuotehyväksyntään liittyen.

Viranomaisprosessien ruuhkautuminen viivyttänyt hyväksyntää

Julkisten tilastojen* perusteella keskimääräiset CE-merkintähakemusten käsittelyajat pidentyivät viranomaisilla vuonna 2022. Ruuhkautumisen taustalla on uusi MDR-regulaatio (Medical Device Regulation), koska uusien tuotteiden lisäksi nyt myös kaikki markkinoilla jo olleet tuotteet joudutaan rekisteröimään uudelleen.

* MedTech Europe Survey -raportti. <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/07/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-medical-devices-in-2022-in-connection-to-the-medical-device-regulation-mdr-implementation.pdf>

Vaihe	Toimenpide	Status
Tuotekehitys	Prekliiniset eläinkokeet	Tehty
	Toimivuus- ja tehokkuuskokeet	Tehty
	Kliininen koe	Tehty
CE-merkintä	CE-merkintähakemuksen jättäminen	Tehty
	Laatujärjestelmän hyväksyntä	Pääosin hyväksytty Hyväksytty
	1. tarkastuskäynti	Tehty
	2. tarkastuskäynti	Tehty
	Lisätarkastuskäynti	Tehty
	Täydentävät toimenpiteet	Suunnitelma hyväksytty
	Tuotehyväksyntä	Käsittelyn loppuvaiheessa
	Tuoteluokitus	Tehty
	Lääkelaitoksen konsultaatio	Alkaa 21.11.2023
	Tuotantolinjat ja linjojen sertifiointi	Pääosin tehty
	CE-merkintä	Odotetaan Q2/2024
Kaupallistaminen	Alustava lanseeraus	Käynnistetty
	Laaja kaupallistaminen	Valmistelussa



Sijoitusmuistion sivuilla 19–20 oleva alla mainittu riskikuvaus muutetaan lukemaan seuraavasti:

BBS:n tuotteen CE-merkintään ja FDA-hyväksyntään liittyy riskejä, jotka voivat aiheuttaa merkittäviä lisäkustannuksia ja viiveitä

Yhtiö on jättänyt ARTEBONE® Pasten CE-merkintähakemuksen 9.3.2022. Yhtiön parhaan käsityksen mukaan hakemus on tehty vaadittujen viranomaisvaatimusten mukaisesti. Koska CE-merkinnän myöntämisen osalta päätösvalta on viranomaisilla ja koska viranomaisvaatimukset ovat osittain tulkinnanvaraisia, on kuitenkin mahdollista, että Yhtiö tulkitsee vaatimuksia eri tavalla kuin asian ratkaiseva viranomainen. Yhtiön näkemyksestä poikkeava viranomaisen tulkinta voi johtaa hyväksyntäprosessin pitkittymiseen ja mahdollisiin lisävaatimuksiin.

CE-merkintäprosessi sisältää kaksi pääosaa: laatu järjestelmän hyväksynnän ja tuotehyväksynnän. Valvova viranomainen on toteuttanut kaksi virallista tarkastuskäyntiä BBS:n laatu järjestelmän hyväksymiseksi. Toisen maaliskuussa 2023 toteutuneen tarkastuskäynnin aikana valvova viranomainen perehtyi tarkemmin yksityiskohtaiseen tuotedokumentaatioon sekä tuotannon prosesseihin. Yhtiö tiedotti 2.11.2023, että valvova viranomainen toimitti Yhtiölle nähtäväksi laatu järjestelmän hyväksyntää koskevan sertifikaatin, joka tullaan lopullisesti hyväksymään Valvovan viranomaisen asianomaisessa elimessä. 25.11.2023 Yhtiö on tiedottanut, että se on saanut valvovalta viranomaiselta lopullisen hyväksytyin laatu järjestelmäsertifikaatin.

26.5.2023 BBS tiedotti, että myös valvova viranomainen on hyväksynyt ARTEBONE® Pasten tuoteluokituksen lääkinällisenä laitteena. Tuoteluokitus päätös on yksi osa tuotehyväksyntäprosessia. Päätös oli erityisen merkittävä Yhtiölle, koska se varmisti, että Yhtiön ensimmäisen tuotteen CE-merkintäprosessi voi edetä tavoitellun yksinkertaisemman ja kustannustehokkaamman hallinnollisen prosessin mukaisesti. Lopullinen tuotehyväksynnän saaminen edellyttää lisäksi yhteistyötä valvovan viranomaisen ja asiaa käsittelevän lääkelaitoksen välillä.

Mikäli viranomaiset eivät hyväksy Yhtiön 9.3.2022 jättämää CE-merkintähakemusta, Yhtiö saattaa joutua muuttamaan toimintaansa ja/tai tekemään lisätestejä, joista Yhtiölle voi aiheutua lisäkustannuksia. Viivästyksistä CE-merkintähakemuksen hyväksynnässä hidastavat ARTEBONE® Pasten markkinoille saattamista, mikä puolestaan viivästyttää sen myynnistä odotettavan liikevaihdon syntymistä, jolloin Yhtiön toiminta jatkuu tappiollisena. Niin kauan kuin Yhtiön toiminta on tappiollista, Yhtiö tarvitsee lisärahoitusta toimintansa jatkamiseksi ja kehittämiseksi. Mikäli tarvittavaa lisärahoitusta ei saada, Yhtiö ei pysty kehittämään toimintaansa suunnitteleamalla tavalla ja se saattaa joutua mahdollisesti maksukyvyttömyystilanteeseen. Mikäli Yhtiön jättämä ARTEBONE® Pasten CE-merkintähakemusta ei hyväksyttäisi tai CE-merkinnän saaminen viivästyisi Yhtiön ennakoimasta esimerkiksi validointiprosesseissa mahdollisesti syntyvien viiveiden vuoksi, tällä voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan, liiketoiminnan tulokseen, taloudelliseen asemaan ja/tai arvopapereiden arvoon.

Yhtiön suunnitelmana on, että ARTEBONE® Pasten FDA:n 510(k) hyväksyntäprosessin valmistelua jatketaan CE-merkinnän jälkeen. Vaikka ARTEBONE® Pasten CE-merkintähakemus hyväksyttäisiin onnistuneesti, ARTEBONE® Pasten FDA hyväksyntään liittyy merkittävää epävarmuutta. Koska Yhdysvaltojen markkina on yksi merkittävimmistä markkina-alueista lääkinällisille laitteille, mikäli Yhtiö kohtaa viivästyksiä FDA hyväksyntäprosessissa tai ei onnistu laisinkaan saamaan FDA hyväksyntää ARTEBONE® Pastelle, tällä voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan, liiketoiminnan tulokseen, taloudelliseen asemaan ja/tai arvopapereiden arvoon.

2. Aiemmin julkistettujen merkintäsitoumusten lisäksi Yhtiö on saanut Panvest Oy:ltä 162 000 euron ja toimitusjohtaja Juliusz Rakowskilta 10 000 euron määräiset merkintäsitoumukset.

Täydennyksen johdosta Sijoitusmuistioon tehdään seuraavat muutokset. Muutetut tiedot on soveltuvin osin merkitty alleiviivalla.

Sijoitusmuistion sivulla 24 oleva alla mainittu riskikuvaus muutetaan lukemaan seuraavasti:

Osakeannilla ei mahdollisesti saada kerättyä varoja täysimääräisesti ja jos Osakeannilla saadaan kerättyä varoja olennaisesti odotettua vähemmän, tämä vaikuttaa Yhtiön mahdollisuuksiin käyttää tuottoja suunnitellulla tavalla

Ei ole varmuutta, että Osakeanti merkitään täyteen. Yhtiö on vastaanottanut merkintäsitoumuksia nykyisiltä osakkeenomistajilta ja kahdelta uudelta sijoittajalta yhteensä noin 0,93 miljoonan euron arvosta. Merkintäsitoumusten antajat ovat siten sitoutuneet merkitsemään yhteensä noin 35,3 prosenttia Osakeannista (katso Sijoitusmuistion kohta ”Osakeannin ehdot – Merkintäsitoumukset”). Yhtiö ei ole saanut eikä pyytänyt vakuuksia osapuolilta, jotka ovat sitoutuneet merkitsemään Antiosakkeita Osakeannissa merkintäsitoumusten perusteella. Vaikka Yhtiö luottaa niihin tahoihin, joilta se on saanut merkintäsitoumukset, ei ole kuitenkaan varmuutta siitä, että kaikki merkintäsitoumuksen antajat täyttävät veloitteensa Yhtiötä kohtaan. Mikäli kaikki merkintäsitoumuksen antajat eivät täytä veloitteitaan Yhtiötä kohtaan, Yhtiö saattaa joutua perimään maksuja oikeusteitse, mistä aiheutuu Yhtiölle kuluja ja viivettä maksujen saamiseen. Tällöin Yhtiö saattaa myös saada Osakeannista vähemmän varoja kuin tilanteessa, jossa nämä tahot täyttäisivät veloitteensa sopimustensa mukaisesti.

Jos Osakeannilla saadaan kerättyä varoja olennaisesti odotettua vähemmän, tämä vaikuttaa Yhtiön mahdollisuuksiin käyttää tuottoja suunnitellulla tavalla, mikä voi mahdollisesti aiheuttaa viivettä tuotannon, markkinoinnin ja myynnin aloittamiseen. Tästä johtuen myös Yhtiön osakkeiden markkinahinta saattaisi laskea alle Osakeannin Merkintähinnan. Näissä olosuhteissa sijoittajat, jotka ovat osallistuneet Osakeantiin merkitsemällä Antiosakkeita, saattavat kärsiä sijoituksensa johdosta välittömän realisoitumattoman tappion.

Sijoitusmuistion sivulla 27 oleva kohta ”Merkintäsitoumukset” muutetaan lukemaan seuraavasti:

Merkintäsitoumukset

Alla mainitut Yhtiön nykyiset osakkeenomistajat ja kaksi uutta sijoittajaa ovat merkintäsitoumusten kautta sitoutuneet merkitsemään noin 35,3 prosenttia Osakeannissa tarjottavista Antiosakkeista, eli he ovat sitoutuneet osallistumaan Osakeantiin 0,93 miljoonalla eurolla. Yhtiö on vastaanottanut seuraavat sitovat merkintäsitoumukset Antiosakkeiden merkitsemisestä Osakeannin yhteydessä:

Antiosakkeita merkitsevä osakkeenomistaja	Merkintäsitoumus (osakkeita)	Merkintäsitoumus (euroa)
Reisjärven kunta	831 000	332 400
Finha Capital Oy	700 000	280 000
<u>Panvest Oy</u>	<u>405 000</u>	<u>162 000</u>
Muuraus ja Rappaus Saarimaa Oy	127 500	51 000
Riverfort Global Opportunities PCC Limited	125 000	50 000
Pekka Jalovaara	50 000	20 000
Jyrki Halonen	35 000	14 000
Jarmo Halonen	25 000	10 000
<u>Juliusz Rakowski</u>	<u>25 000</u>	<u>10 000</u>
<u>Yhteensä</u>	<u>2 323 500</u>	<u>929 400</u>

Yhtiö ei ole saanut eikä pyytänyt vakuuksia osapuolilta, jotka ovat sitoutuneet merkitsemään Antiosakkeita Osakeannissa merkintäsitoumusten perusteella.

Nähtävillä olevat asiakirjat

Tämä Sijoitusmuistion täydennysasiakirja on nähtävillä sähköisessä muodossa Yhtiön internetsivuilla <http://bbs-artebone.fi/osakeanti-2023-11>, ja siitä on jäljennös nähtävillä normaalina toimistoaikana Yhtiön pääkonttorissa osoitteessa Kiviharjunlenkki 6, 90220 Oulu.