

Julkaistu: 2002-08-07 09:00:00 CEST

Biohit Oyj - Osavuositiedote
BIOHITIN OSAVUOSIKATSAUS 1.1.-30.6.2002

BIOHIT OYJ PÖRSSITIEDOTE 7.8.2002 klo 10:00

BIOHITIN OSAVUOSIKATSAUS 1.1.-30.6.2002

Biohit-konsernin katsauskauden liikevaihto oli MEUR 12,8 (MEUR 12,3 1-6/2001). Biohit jatkoi voimakasta panostusta tuotekehitykseen ja erityisesti diagnostiikan tuotannon ja kansainvälisen markkinoinnin aloittamiseen. Biohit-konsernin katsauskauden liiketappio ennen konserniliikearvon poistoja oli MEUR -0,2 (MEUR 0,8 voitto) ja tappio MEUR -1,0 (MEUR 0,1 voitto). Liiketoiminnan rahavirta oli MEUR 0,3 positiivinen (MEUR 0,7).

Liikevaihto

Biohit-konsernin katsauskauden liikevaihto oli MEUR 12,8 (MEUR 12,3) eli 4 % suurempi kuin vastaavalla kaudella viime vuonna. Liikevaihto koostui pääosin nesteannostelijoiden ja nesteannostelussa käytettävien kertakäyttöisten kärkien myynnistä sekä nesteannostelijoiden huollosta. Konsernin liikevaihdon kasvua hidasti pääosin USA:n markkina-alueen myynnin lasku.

Tulos

Katsauskauden liiketappio ennen konserniliikearvon poistoja oli MEUR -0,2 (MEUR 0,8 voitto). Liiketappio oli MEUR -0,7 (MEUR 0,3 voitto) ja tappio oli MEUR -1,0 (MEUR 0,1 voitto). Veroina (MEUR 0,1) on otettu huomioon katsauskauden tulosta vastaavat verot kuitenkin siten, ettei tappioihin liittyvää laskennallista verosaatavaa ole huomioitu.

Konsernin tulosta heikensivät edelleen diagnostiikkaliiketoiminnan käynnistämiseksi tehdyt panostukset, joiden etupainotteisuus on tyypillistä bioteknologia-alan yrityksille. Koska tuotteet ovat jo valmiit ja viranomaishyväksyntöjen hakuprosessit sekä myyntikanavien rakentaminen ovat edenneet suotuisasti, odotetaan panostusten jatkossa vaikuttavan myönteisesti konsernin liikevaihtoon ja tuloskehitykseen.

Tase

Diagnostisiin tuotteisiin keskittyneen Locus genex Oy:n purkuun liittyen taseeseen 30.6.2002 on sisällytetty lyhytaikaiseen vieraaseen pääomaan verovelkoja MEUR 1,2 ja saamiin laskennallisia verosaamisia MEUR 1,1.

Maksuvalmius

Liiketoiminnan rahavirta oli MEUR 0,3 positiivinen (MEUR 0,7). Katsauskauden lopussa konsernin likvidit varat olivat MEUR 2,1 (MEUR 2,4). Omavaraisuusaste katsauskauden lopussa oli 64 % (65,2 %).

Investoinnit

Katsauskauden bruttoinvestoinnit olivat MEUR 1,1 (MEUR 1,3). Investoinnit kohdistuivat pääosin tuotantoa tehostaviin koneisiin, laitteisiin ja ruiskupuristustyökaluihin sekä patentointimenoihin.

Katsauskaudella Helsingin toimipisteessä saatiin valmiiksi diagnostiikkatuotannon laajennus.

Henkilöstö

Henkilöstön lukumäärä konsernissa oli katsauskaudella keskimäärin 305 (281 vastaavana ajankohtana vuonna 2001), josta emoyhtiön palveluksessa oli 184 (167 vuonna 2001) ja tytäryritysten 121 (114 vuonna 2001). Konsernin henkilöstön lisäys johtui vuonna 2001 tehdyistä investoinneista tutkimukseen, tuotekehitykseen ja tuotantoon sekä kansainvälisen myynnin tehostamista tukeneista henkilökunnan lisäyksistä tytäryrityksissä.

Katsauskauden keskeiset tapahtumat

Nesteannostelu

Nesteannostelutuotteiden alueella yhtiö jatkoi eLINE-tuoteperheen laajentamista. Katsauskaudella lanseerattiin yksikanavainen malli tilavuusalueelle 100 - 5000 ul, jolloin yhtiö sai valmiiksi koko yksikanavaisen eLINE-perheen malliston. Kyseinen yksikanavainen mallisto kattaa kokonaisuudessaan tilavuusvälin 0,2 - 5000 ul. Biohitin uuden sukupolven elektroninen eLINE-mallisto on suunniteltu kaikkein vaativimpiin nesteannostelusovelluksiin. Annostelijan mikroprosessoriohjaus ja uudentyyppinen rakenne mahdollistavat erittäin täsmällisen ja tarkan työskentelyn. Malliston ergonominen muotoilu ja elektronisesti tapahtuva kärjenpoisto vähentävät merkittävästi työperäisten rasitusvammojen riskiä.

Katsauskaudella Biohitin akkreditoitu kalibrointilaboratorio sertifioitiin uuden ISO 17025 -laatustandardin mukaisesti. Katsauskaudella lisättiin merkittävästi Kajaanin tuotantolaitoksen muovituotannon kapasiteettia sekä jatkettiin tuotannon automatisointia.

Diagnostiikka

Biohitin helikobakteeri-infektion ja atrofisen gastriitin seulontatutkimuksiin ja diagnostiikkaan sekä mahasyövän ja maha- ja pohjukaissuolihaavan riskin mittaamiseksi tarkoitetun testipaneelin (GastroPanel) evaluaatiot jatkuivat suunnitelmien mukaisesti.

Katsauskauden loppuun mennessä oli saatettu päätökseen kuusi GastroPanelin evaluaatiota Euroopassa, yksi Aasiassa ja yksi Pohjois-Amerikassa. Evaluaatioissa tutkittujen potilaiden lukumäärä oli 1.732. Katsauskaudella oli käynnissä kymmenen evaluaatiota Euroopassa, kolme Aasiassa ja yksi Lähi-idässä. Evaluaatioissa tutkittavien potilaiden lukumäärä oli 4.850. Katsauskauden loppuun mennessä oli käynnissä neuvottelut kahdeksan uuden evaluaation käynnistämisestä Euroopassa, kahden Aasiassa, kahden Pohjois-Amerikassa ja kahden Afrikassa.

Katsauskauden lopulla saatiin ensimmäinen merkittävä GastroPanel -testikitin tilaus Lähi-idästä. GastroPanel-testi oli katsauskaudella käytössä Jorvin sairaalassa ja kahdessa palvelulaboratoriossa Suomessa ja Saksassa. Lisätietoja GastroPanelista löytyy tämän tiedotteen lopusta.

Katsauskaudella myönnettiin eurooppalainen patentti EP 0812421 menetelmälle systeemisen lupus erytematosus (SLE) -taudin määrittämiseksi. SLE eli punahukka on reumatauteja muistuttava sidekudostauti.

Osakepääoman korotukset

Biohit Oyj:n vuoden 1999 optio-ohjelman ja Jencons Scientific Ltd:lle

suunnatun optio-ohjelman perusteella tehtyjen osakemerkintöjen seurauksena yhtiön osakepääomaa korotettiin katsauskaudella 39.397,50 eurolla (231.750 osaketta) 2.188.771,59 euroon (12.875.127 osaketta). Ylikurssirahastoon on kirjattu emissiovoitto EUR 424.282,50.

Osakevaihto ja kurssikehitys

Yhtiön B-osakkeen vaihto Helsingin Pörssin NM-listalla oli katsauskaudella EUR 1.984.662 ja vaihdettujen osakkeiden määrä 601.804 kappaletta. Osakkeen ylin kurssi oli EUR 4,40 ja alin kurssi EUR 2,18. Katsauskauden keskikurssi oli EUR 3,30.

Näkymät vuodelle 2002

Yhtiö arvioi, että konsernin vuoden 2002 liikevaihto tulee edelleenkin kertymään pääsääntöisesti nesteannosteluotteiden myynnistä, ja liikevaihdon ennakoidaan kasvavan noin 2-3%. Vuoden 2002 tuloksen verojen jälkeen arvioidaan jäävän tappiolliseksi.

Biohitin tuloskehitykseen vaikuttavat ensisijaisesti Yhdysvaltain nesteannosteluotteiden markkinatilanteen ennakoitua heikompi kehitys ja mahatestipaneelin (GastroPanel) lanseerauksen hitaus. Lanseerausta hidastavat erityisesti GastroPanelin odotettua pitkäkestoisemmat ulkomaiset evaluaatiot sekä tarvittavien viranomaishyväksyntöjen haku.

Tuloskehityksen parantamiseksi Biohit on käynnistänyt toiminnan sopeuttamisohjelman, jonka mukaisesti yhtiö pyrkii mm. tehostamaan markkinointia sekä karsimaan kuluja. Kulukarsintaan sisältyy alustavan suunnitelman mukaisesti henkilöstön määrän tilapäistä vähentämistä lomautuksilla, joita koskevat yt-neuvottelut tullaan käynnistämään välittömästi osavuosisikatsauksen julkistamisen jälkeen.

Konsernituloslaskelma

	1-6 2002 MEUR	1-6 2001 MEUR	Muutos MEUR	Muutos %	1-12 2001 MEUR
Liikevaihto	12,8	12,3	0,5	4	25,5
Liiketoiminnan kulut	-12,3	-11,0	1,3	12	-23,0
Poistot ilman konserni- liikearvon poistoja	-0,7	-0,6	0,1	28	-1,3
Liikevoitto/-tappio ennen konserniliikearvon poistoja	-0,2	0,8	-1,0	-128	1,2
Konserniliikearvon poistot	-0,5	-0,5	0,0	0	-1,0
Liikevoitto/-tappio	-0,7	0,3	-1,0	-347	0,2
Rahoituskulut (netto)	-0,2	0,0	-0,2	334	-0,2
Voitto/tappio ennen satunnaisia eriä	-0,9	0,3	-1,2	-452	0,1
Satunnaiset tuotot	0,0	0,0	0,0	0	0,0
Satunnaiset kulut	0,0	0,0	0,0	0	0,0
Voitto/tappio ennen veroja	-0,9	0,3	-1,2	-452	0,1
Kauden voitto/tappio	-1,0	0,1	-1,1	-2077	-0,2

Konsernitase

Vastaavaa	30.6.2002		30.6.2001		31.12.2001	
	MEUR	%	MEUR	%	MEUR	%
Pysyvät vastaavat	11,3	46	11,6	45	11,4	46
Vaihtuvat vastaavat						
Vaihto-omaisuus	4,0	16	4,5	18	4,3	17
Saamiset	7,1	29	7,2	28	6,8	27
Likvidit varat	2,1	9	2,4	9	2,5	10
Taseen loppusumma	24,5	100	25,7	100	25,0	100

Vastattavaa

Oma pääoma

Osakepääoma	2,2	9	2,1	8	2,2	9
Ylikurssirahasto	15,3	63	14,9	58	14,9	60
Voitot/tappiot	-2,0	-8	-0,4	-2	-0,8	-3
Pääomalainat	1,2	5	1,2	5	1,2	5
Vähemmistöosuus	0,1	0	0,1	0	0,1	0
Pitkäaikainen vieras pääoma	2,4	10	2,4	10	2,1	8
Lyhytaikainen vieras pääoma	5,3	21	5,4	21	5,3	21
Taseen loppusumma	24,5	100	25,7	100	25,0	100

1-6/02 1-6/01 Muutos Muutos-% 1-12/01

Investoinnit, brutto,

MEUR	1,1	1,3	-0,2	-11	2,1
% liikevaihdosta	8,8	10,4			8,7
Henkilöstö keskimäärin	305	281	24	9	289

Annetut vakuudet, vastuusitoumukset ja muut vastuut

	30.6.2002 MEUR	30.6.2001 MEUR	31.12.2001 MEUR
Velat, joiden vakuudeksi annettu kiinnityksiä			
Rahalaitoslainat	1,8	2,4	1,9
Yrityskiinnitykset	3,4	3,4	3,4
Muut pitkäaikaiset velat	0,8	0,8	0,8
Kiinteistökiinnitykset	0,8	0,8	0,8
Vuokra- ja leasingvastuut	4,0	3,9	4,0

Pääomalainojen korot

Pääomalainoille kertyneet kirjaamattomat korot olivat 30.6.2002 MEUR 0,5 ja 31.12.2001 MEUR 0,4.

30.6.2002 30.6.2001 31.12.2001

Tunnusluvut

Omavaraisuusaste %	64,0	65,2	65,7
Tulos / osake, EUR	-0,08	0,00	-0,02
Oma pääoma / osake, EUR	1,20	1,31	1,28
Osakkeiden lkm keskimäärin	12.739.250	12.643.377	12.643.377
Osakkeiden lkm kauden lopussa	12.875.127	12.643.377	12.643.377

Johdannaissopimukset

Konsernilla ei ole taseen ulkopuolisia johdannaissopimuksia.

Osavuositarkastuksen luvut ovat tilintarkastamattomat.

Helsingissä 7. elokuuta 2002

Biohit Oyj:n hallitus

Biohit lyhyesti

Biotekniiikan ja korkean teknologian alueilla toimiva Biohit kehittää, valmistaa ja markkinoi laboratoriolaitteita ja -tarvikkeita sekä diagnostisia testijärjestelmiä tutkimuslaitosten, terveydenhuoltoalan ja teollisuuden laboratorioiden käyttöön.

Nesteannostelutuotteiden alueella Biohitin päätuotteet ovat elektroniset ja mekaaniset annostelijat sekä niiden kertakäyttökärjet. Tällä hetkellä yhtiön elektronisten ja mekaanisten nesteannostelijoiden valikoima on laajin maailmassa. Biohit on myös elektronisten nesteannostelijoiden globaali markkinajohtaja.

Diagnostiikkatuotteiden alueella Biohit kehittää, valmistaa ja markkinoi entsyymi-immunomääritys (EIA) -menetelmään perustuvia testikittejä ja monoklonaalisia vasta-aineita eri tautitilojen tunnistamiseksi. Yhtiön tuotevalikoimaan kuuluvat mm. testipaneeli (GastroPanel) helikobakteeri-infektion ja atrofisen gastriitin diagnosoimiseksi sekä mahasyövän ja maha- ja pohjukaissuolihaavan riskin määrittämiseksi verinäytteestä sekä testit laktoosi-intoleranssin ja systeemisen lupus erytematosuksen (SLE) määrittämiseksi.

Voidakseen tarjota asiakaskunnalleen kokonaisia analyysijärjestelmiä Biohitin tuotevalikoima käsittää nesteannostelijoiden ja diagnostisten testien lisäksi testitulosten analysointiin tarkoitettuja instrumentteja. Biohit tarjoaa myös osana tuote- ja markkinointistrategiaansa huolto-, kalibrointi- ja koulutuspalveluita konserniyhtiöidensä ja jakelijaverkostonsa kautta.

Biohitin tuotantolaitokset sijaitsevat Kajaanissa ja Helsingissä. Yhtiöllä on ulkomaiset myynti- ja markkinointiyksiköt Isossa-Britanniassa, Italiassa, Japanissa, Ranskassa, Saksassa, USA:ssa ja Venäjällä. Biohitin maailmanlaajuinen, yhteensä noin 450 jakelijaa käsittävä verkosto kattaa n. 70 maata.

Tämän lisäksi monet suuryritykset, kuten Beckman Coulter, Becton Dickinson, bioMérieux, Johnson & Johnson ja 3M täydentävät diagnostisia järjestelmiään Biohitin elektronisilla nesteannostelijoilla. Yhtiön liikevaihdosta 96% kertyy ulkomailta, ja yhtiön valmistamien tuotteiden kotimaisuusaste on n. 95%.

GastroPanel: Atrofisen gastriitin toteaminen verinäytteestä

Yleiskatsaus

Helikobakteeri (*Helicobacter pylori*) -infektio on eräs yleisimmistä kroonisista infektioista, joka aiheuttaa suurelle osalle maailman väestöstä vakavia sairauksia. Kaikki helikobakteeri-infektioista kärsivät potilaat sairastuvat krooniseen gastriittiin ja yli 20% infektioituneista voi sairastua elämänsä aikana maha- ja

pohjukaissuolihaavatautiin. Puolet helikobakteeri-infektioituneista sairastuu elämänsä aikana mahan korpusosan, antrumosan tai molempien osien atrofiseen gastriittiin, joka lisää merkittävästi myös mahasyövän riskiä. Noin 10% potilaista, jotka kärsivät helikobakteeri-infektion aiheuttamasta gastriitista, sairastuvat vaikeaan mahan korpusosan atrofiseen gastriittiin. Kyseisten potilaiden riski sairastua B12-vitamiinin puutoksen aiheuttamiin tiloihin on erittäin korkea.

Maastricht 2 (2000) -konsensuslausuman mukaisesti helikobakteeri-infektion oireista kärsivät potilaat tulee hoitaa. Jotta vaikeilta komplikaatioilta välttyttäisiin, konsensuslausuma suosittelee myös, että helikobakteeri-infektioista ja vaikeista gastrisista tautitiloista (atrofinen gastriitti) kärsivät oireettomatkin potilaat tulee hoitaa.

Tämän vuoksi atrofinen gastriitti ja siihen liittyvät taudit ja riskit tulisi ajoissa löytää ja suorittaa täyhystystutkimus varhaisessa, oireettomassa vaiheessa. Kyseiseen ryhmään kuuluvista potilaista on mm. noin 4-6%:lla todettu mahasyöpä tai sen esiaste, jotka ovat parannettavissa.

GastroPanel mahdollistaa helikobakteeri-infektion ja atrofisen gastriitin seulonnan ja diagnosoinnin sekä mahasyövän ja maha- ja pohjukaissuolihaavatautien riskin määrittämisen verinäyttestä. Testillä määritettävien pepsinogeeni I ja gastriini-17 -pitoisuuksien sekä helikobakteerivasta-ainearvojen perusteella on mahdollista päätellä sairastaako potilas gastriittia, onko gastriitti atrofinen ja missä osassa mahalaukku (antrum, korpus vai molemmat) muutokset ovat. Atrofisesta gastriitista kärsivät potilaat kuuluvat B12-vitamiinin puutostilojen aiheuttamien sairauksien riskiryhmään. GastroPanel-kokonaisuuteen kuuluvat testit perustuvat entsyymi-immunomääritys (EIA) -menetelmään. GastroPanel on luotettava ja edullinen, non-invasiivinen vaihtoehto täyhystystutkimukselle ensisijaisena menetelmänä tutkittaessa vatsavaivoista ja dyspeptisistä oireista kärsiviä potilaita.

Helppokäyttöinen GastroSoft-tietokoneohjelma on kehitetty GastroPanel-tutkimuksen perusteella saatujen tulosten tulkintaan. Ohjelma antaa saatujen laboratorioarvojen perusteella diagnoosin helikobakteeri-infektiosta ja mahdollisesta atrofisesta gastriitista sekä määrittää riskitekijät mahasyöväälle ja maha- ja pohjukaissuolihaavataudille. Tämän lisäksi ohjelma ilmoittaa Maastricht 2 (2000) -konsensuslausuman mukaisen suosituksen helikobakteeri-infektion hoidolle. Ohjelma antaa myös suosituksen täyhystystutkimuksen sekä veren B12-vitamiini- ja homokysteiinipitoisuuksien mittaamisen tarpeellisuudesta. Mikäli GastroPanel-tutkimuksen tulokset ovat normaalit ja potilaalla on oireita refluksitaudista, GastroSoft-ohjelma muistuttaa lääkäriä refluksitaudin mahdollisuudesta.

GastroPanel-tutkimuksen käyttöalueita

GastroPanel-tutkimusta voidaan käyttää ensisijaisena tutkimuksena ylävatsan ja mahan limakalvon sairauksissa sekä niiden aiheuttamien riskien ja seuraamusten arvioinnissa. GastroPanel edistää mahan limakalvon sairauksien seulontatutkimuksia, täsmällistä diagnosointia sekä ennaltaehkäisevää ja kohdennettua hoitoa (evidence-based medicine). GastroPanel mahdollistaa:

1) Dyspepsian (ylävatsan ajoittainen tai jatkuva kipu) diagnosoinnin (dyspepsian esiintyvyys on noin 30% maailman väestöstä):

- Toiminnallinen dyspepsia (yli puolet dyspepsiatapauksista): GastroPanel-tutkimuksen ja täyhystystutkimuksen tulokset osoittavat, että mahan limakalvo on normaali (ei atrofiaa, ei tulehdusta, ei helikobakteeri-infektiota).

- Orgaanisen sairauden aiheuttama dyspepsia, jonka mahdollisia syitä ovat mahasyöpä, maha- ja pohjukaissuolihaavatauti tai refluksitauti. Refluksitaudin esiintyvyys on noin 20% väestöstä.

2) Helikobakteeri-infektion (esiintyvyys keskimäärin yli 50% maailman väestöstä) ja atrofisen gastriitin (esiintyvyys noin puolella helikobakteeri-infektoituneista) diagnosoinnin sekä mahasyövän (esiintyvyys noin 0,1% väestöstä) ja maha- ja pohjukaissuolihaavataudin (esiintyvyys noin 10% väestöstä) riskien arvioinnin.

3) Korpusatrofian seulonnan ja diagnosoinnin. Mahalaukun korpusatrofia aiheuttaa B12-vitamiinin puutostilan, jonka myötä mm. dementia ja ääreishermostovaurioiden riskit saattavat kasvaa. B12-vitamiinin vaje on eräs syy homokysteiinin määrän lisääntymiseen elimistössä, mikä puolestaan on riskitekijä ateroskleroosille sekä

sydän- ja aivoverisuonitukoksille. Jopa 30% yli 65-vuotiaista voi kärsiä B-12 vitamiinin puutteesta.

Diagnostisten testien markkinointi

Biohitin diagnostisten testien maailmanlaajuisen markkinapotentiaalin on arvioitu olevan jopa yli EUR 5,0 miljardin. On selvää, että Biohitillä ei yksin ole resursseja kyseisen markkinapotentiaalin täysimittaiseen hyödyntämiseen. Niinpä sen lisäksi, että Biohit on valmistautunut markkinoimaan diagnostisia testejäan seitsemän tytäryrityksensä sekä lukuisten nykyisten ja uusien maahantuojaan kautta, yhtiö pyrkii yhteistyöhön vahvojen diagnostiikka- ja lääkeyritysten kanssa. Tällä alueella yhtiöllä on meneillään neuvotteluita ja muutama yhteistyösopimus on jo saatu aikaan.

Markkinointisopimuksia eri maissa tehtäessä pyritään siihen, että maahantuoja on kyvykäs markkinoimaan ja myymään kaikkia Biohitin diagnostisia testejä ja niiden yhteydessä käytettäviä analyysijärjestelmiä.

Saadakseen GastroPanel-testit laajaan käyttöön Biohit on mm. Saksassa tehnyt sovellukset GastroPanel-testeistä erään yrityksen automaattiselle analyysijärjestelmälle (Personal LAB, www.ibl-Hamburg.com), jollaista vertikaalimittaukseen ja mikrolevyyn perustuvaa järjestelmää on käytössä noin 4000 kpl eri puolilla maailmaa. Muita vastaavanlaisia sovellushankkeita on käynnissä. Biohitin oma analyysijärjestelmä on osittain automaattinen vertikaalimittauksen ja tulostuksen suhteen. Siksi Biohitin järjestelmä soveltuu parhaiten niille markkina-alueille, joilla työvoimakustannukset eivät vielä ole merkittäviä tai joilla ei ole varaa eikä totuttu täysin automaattisiin analyysijärjestelmiin.

GastroPanelille on tähän mennessä myönnetty patentti Suomessa (FI 97304) ja 15 eri maata kattava Eurooppapatentti (EP 0804737). Biohit on edelleen jatkanut GastroSoft-ohjelman kehitystä. GastroSoft-ohjelmasta, joka edistää GastroPanelin käyttöönottoa ja toimii GastroPanel-tutkimustulosten tulkkina mm. yleislääkärille, on saatavissa kokeiltavaksi tai omaan käyttöön viimeisin versio yhtiön internet-sivuilta (www.biohit.com/Diagnostics/GastroSoft).

Diagnostisten testien markkinointia ja myyntiä edistää mm. se, että testit ovat laajassa tutkimus- ja koekäytössä eri puolilla maailmaa. Biohit ja erityisesti sen yhteistyökumppanit sekä monet muut tutkijat ovat tuottaneet GastroPanelista lukuisia abstrakteja ja tieteellisiä julkaisuja (kts. www.biohit.com/Diagnostics).

Aiemmasta tietämyksestä poiketen, uusimpien tutkimusten perusteella tiedetään, että mikäli helikobakteeri-infektio hoidetaan riittävän ajoissa, sen aiheuttama atrofisen gastriitti paranee ja samalla vähenevät atrofiseen gastriittiin liittyvät riskit ja sairaudet. Tämä edelleenkin monelle lääkärielle uusi, yllättävä tieto atrofisen gastriitin hoito- ja parantumismahdollisuudesta saanee aikaan uusia tutkimusprojekteja ja varmistanee GastroPanelin rutiinikäytön seulontatutkimuksissa ja diagnostiikassa. - Vaikeasti hoidettavissa oleva refluksaus ja siihen liittyvän ruokatorvisyövän lisääntyminen vauhdittanevat uusia GastroPanelia hyödyntäviä tutkimusprojekteja ja tieteellisten julkaisuiden tuotantoa. - Meneillään on useita tutkimuksia, joilla selvitetään mm. miten usein dementioiden tai sydän- ja aivoverisuonitukosten taustalla tai myötävaikuttajana on helikobakteeri-infektio ja atrofisen gastriitti. Helikobakteeri-infektion hoidolla atrofisen gastriitin ennaltaehkäisy ja parantuminen vähentävät edellä mainittuja tauteja ja riskejä sairastua mahasyöpään sekä maha- ja pohjukaissuolihaavatauteihin.

GastroPanel tarjoaa tutkijoille mahdollisuuksia sellaisten uusien

tutkimusprojektien käynnistämiseksi, jotka edistävät sairauksien seulojaa ja ennaltaehkäisyä sekä diagnostiikkaa ja oikeaa hoitoa (evidence-based medicine). Nämä ja monet muut tutkimukset lisännevat lääkeyritysten, lääkäreiden sekä terveydenhuollon kehittämisestä ja kustannuksista vastaavien poliittisten ja viranomaistahojen mielenkiintoa ja luottamusta GastroPanelia kohtaan.

Monessa maassa Biohit on aloittanut myös suurelle yleisölle ja terveydenhuollon kuluista vastaaville GastroPanelista tiedottamisen mm. eri lehtien välityksellä. Biohit ja sen yhteistyökumppanit ovat osallistuneet USA:ssa, joissakin Euroopan maissa, Lähi-Idässä ja Afrikassa sekä Japanissa, Kiinassa ja Venäjällä tieteellisiin kongresseihin, joissa on esitelty yhtiön tuotteita eri yrityksille, tutkijoille, lääkäreille ja terveydenhuollon edustajille.

Maailmalta saadun palautteen mukaan niin teollistuneissa kuin kehitysmaissa, joissa 70-90% väestöstä sairastaa helikobakteeri-infektioita, GastroPanel on merkittävä, uusi askel "evidence-based"-lääketieteen kehittämisessä, mistä lääkärin ja potilaan saaman hyödyn lisäksi on seurauksena huomattavaa terveydenhuollon tehostumista ja kustannusten säästöä.

GastroPanel-testien kansainvälinen markkinatilanne

Biohit on huolella ja mittavin investoinnein valmistautunut diagnostisten testiensä markkinointiin ja myyntiin. GastroPanel on valmis tuote, jonka ominaisuuksista ja luotettavuudesta on riittävä tieteellinen näyttö. Tämän näytön tuotanto kiihtyy sitä mukaa kun GastroPanelin tunnettuus ja käyttö maailmalla lisääntyvät.

Euroopan maissa GastroPanelia voidaan myydä sekä tutkimus- että kliiniseen käyttöön. Lähi-Idässä Biohit on valmistautunut paikallisten maahantuojien kanssa myymään GastroPanelia kahdeksassa eri maassa. Samoin Etelä-Afrikkaa ja eräitä muita Afrikan maita koskeva maahantuontisopimus on solmittu äskettäin. Etelä-Amerikassa yhtiö on menossa 5-6 suurimman maan markkinoille yhteistyössä paikallisten maahantuojien kanssa. Kiinassa ja Venäjällä, joissa väestön sairastavuus helikobakteeri-infektioon on em. maiden tavoin 70 - 90%, on meneillään GastroPanel-testien evaluaatio ja rekisteröinti. Näissä maissa GastroPanel-tutkimuksen tarve on erittäin suuri ja testien toimituksiin päästään vuoden 2002 kuluessa. Rahti-, tulli- ym. kustannusten minimoimiseksi vuoden 2003 kuluessa Kiinassa on tavoitteena aloittaa Biohitin diagnostiikkatuotteiden valmistus.

Biohitin tytäryritykset Ranskassa, Saksassa, Isossa-Britanniassa, Italiassa, Japanissa, Venäjällä ja USA:ssa samoin kuin monet nykyiset maahantuojat ovat valmistautumassa markkinoimaan ja myymään GastroPanelia.

Pohjois-Amerikassa Kanadan viranomaisilta on saatu GastroPanelille myyntilupa ja USA:ssa on haussa FDA:n hyväksyntä, joka mahdollistaa GastroPanel-testien myynnin kliiniseen käyttöön. USA:ssa testejä voidaan myydä ennen FDA:n hyväksyntää sekä tutkimuskäyttöön että kaupallisille laboratorioille. FDA:n hyväksyntä GastroPanel-tutkimuksen kliinisestä käytöstä saataneen vuoden 2003 alkupuolella.

Koska yhtiö on päättänyt tiukennetusta loppuvuoden 2002 kulubudjetista, FDA:n kaltaisen hyväksynnän haku Japanissa siirtynyt vuoden 2003 puolelle, ellei sitä mahdollisesti hae aiemmin paikallinen vahva yhteistyökumppani (diagnostiikka- tai lääkeyritys). Loppuvuoden 2002 kuluessa Biohit tekee diagnostiikkatuotteita ja analyysijärjestelmiä koskevan päivitetyn maahantuojakartoituksen Intiassa, Indonesiassa, Thaimaassa, Malesiassa, Etelä-Koreassa, Taiwanissa ja Singaporessa. Näissä maissa arvioidaan suurimman osan väestöstä, 80-90%, sairastavan helikobakteeri-infektioita.

Biohit on vuoden 2002 alkupuoliskolla saanut Helsingin toimitiloissa valmiiksi diagnostiikan tuotantotilojen laajennuksen, joka mahdollistaa henkilöstölisäyksiin ja pienin lisäinvestoinnein aiemmin rakennetun noin 60 000 testikitin kapasiteetin kolminkertaistamisen.

Yhden Biohitin testikitin vuoden 2002 hinta maahantuojalle on 162 - 317 euroa. Kolme eri testikittiä (Pepsinogeeni I, H. pylori ja Gastrin-17) sisältävällä GastroPanelilla, jonka jakelijahinta on noin 600 euroa (veroton loppukäyttäjähinta Suomessa ja Euroopan maissa 1070 - 1085 euroa), voidaan analysoida keskimäärin 50 potilasta. Näin ollen esim. terveyskeskukselle tai yksityiselle laboratoriolle yhden potilaan GastroPanelin testikittien kustannukset ovat noin 20 euroa, minkä lisäksi näytteenottoon ja analytiikkaan liittyvät työ- ym. kustannukset ovat yhteensä 15-20 euroa. Suomessa kaupalliset palvelulaboratoriot laskuttavat GastroPanelin määrittämisestä 65 euroa. Gastroskopia ja siihen liittyvä koepalojen histologinen tutkimus maksavat 250 - 300 euroa. Nämä tutkimukset ovat ainoa vaihtoehto GastroPanel-tutkimukselle atrofisen gastriitin seulontaan ja diagnosoimiseksi.

Biohit Oyj
Helena Hentola
Konserniviestintä

Lisätiedot: Osmo Suovaniemi, professori, toimitusjohtaja,
puh: 09-773 861, suora: 09-773 86 250, GSM:
040-745 5605, fax: 09-773 86 205,
osmo.suovaniemi@biohit.com.

<http://www.biohit.com>

Jakelu: Helsingin arvopaperipörssi
Rahoitustarkastus
Keskeiset tiedotusvälineet

Viestin lähettäjä GlobeNewswire, www.globenewswire.com - a NASDAQ OMX company