

Julkaistu: 2002-11-06 09:00:00 CET

**Biohit Oyj - Osavuositiedote****BIOHITIN OSAVUOSIKATSAUS 1.1.-30.9.2002**

BIOHIT OYJ PÖRSSITIEDOTE 6.11.2002 klo 10:00

BIOHITIN OSAVUOSIKATSAUS 1.1.-30.9.2002

Biohit-konsernin katsauskauden liikevaihto oli MEUR 18,9 (MEUR 18,7 1-9/2001) ja liiketappio ennen konserniliikearvon poistoja oli MEUR 0,2 (MEUR 1,3 voitto) sekä kauden tappio MEUR 1,1 (MEUR 0,1 voitto). Katsauskaudella on edelleen jatkettu panostusta tuotekehitykseen ja erityisesti diagnostiikkatuotteiden evaluaatioihin ja kansainväliseen markkinointiin.

**Liikevaihto**

Biohit-konsernin katsauskauden liikevaihto MEUR 18,9 (MEUR 18,7) oli 1 % 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 ja Saksan markkina-alueiden nesteannostelijoiden myynnin lasku. Katsauskaudella saatiin kuitenkin ensimmäiset merkittävät mahatestipaneelin (GastroPanel) tilaukset.

**Tulos**

Liiketappio ennen konserniliikearvon poistoja oli katsauskaudella MEUR 0,2 (MEUR 1,3 voitto). Katsauskauden viimeisellä vuosineljänneksellä liikevoitto ennen konserniliikearvon poistoja oli MEUR 0,1 (MEUR 0,5). Liiketappio oli MEUR 0,7 (MEUR 0,5 voitto) ja tappio oli MEUR 1,1 (MEUR 0,1 voitto). Veroina (MEUR 0,2) on otettu huomioon katsauskauden tulosta vastaavat verot kuitenkin siten, ettei tappioihin liittyvää laskennallista verosaatavaa ole huomioitu.

Yhtiön hallitus on 27.8.2002 päättänyt pidentää Locus genex Oy:hyn liittyvän konserniliikearvon poistoaikaa seitsemästä vuodesta 20 vuoteen. Pidentämispäätös perustuu yhtiön markkinoilta ja mm. GastroPanelin evaluaatioiden yhteydessä saamaan palautteeseen, jonka perusteella yhtiö arvioi diagnostiikkatuotteiden tuloa tuottavan vaikutuksen olevan alunperin arvioitua pitempi ja vähintään 20 vuotta. Hallituksen päätöksen perusteella Locus Genexin konserniliikearvosta ei tehdä poistoja vuoden 2002 viimeisellä vuosipuoliskolla, koska ensimmäisellä vuosipuoliskolla tehdyt suunnitelmanmukaiset poistot (MEUR 0,4) perustuivat alkuperäiseen 7 vuoden poistoaikaan.

Konsernin tulosta heikensivät USA:n ja Saksan markkina-alueen taantuman lisäksi diagnostiikkaliiketoiminnan käynnistämiseksi tehdyt lisäpanostukset, 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 30.9.2002 on sisällytetty saamisiin laskennallisia

verosaamisia MEUR 1,1.

#### Maksuvalmius

Liiketoiminnan rahavirta oli MEUR 0,6 negatiivinen (MEUR 1,5 positiivinen). Liiketoiminnan rahavirtaa heikensi merkittävästi purettavan Locus genex Oy:n vuoden 2001 verojen (MEUR 1,1) maksu katsauskaudella. Katsauskauden lopussa konsernin likvidit varat olivat MEUR 1,0 (MEUR 2,6). Omavaraisuusaste katsauskauden lopussa oli 69,2 % (66,7 %).

#### Investoinnit

Katsauskauden bruttoinvestoinnit olivat MEUR 1,3 (MEUR 1,5). 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 306 (285 vastaavana ajankohtana vuonna 2001), josta emoyhtiön palveluksessa oli 185 (174 vuonna 2001) ja tytäryritysten 121 (111 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. Kokonaisuudessaan valmistunut yksikanavainen mallisto kattaa 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 Kajaanin tuotantolaitoksen muovituotannon kapasiteettia lisättiin merkittävästi sekä jatkettiin tuotannon automatisointia.

Katsauskaudella Biohit Oyj:lle myönnettiin suomalainen patentti FI 109407 keksinnölle "Imulaite" (31.7.2002).

#### Diagnostiikka

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

Katsauskauden loppuun mennessä oli saatettu päätökseen kymmenen GastroPanelin evaluaatioon liittyvää kliinistä tutkimusta Euroopassa, neljä Aasiassa ja yksi Pohjois-Amerikassa. Evaluaatioissa tutkittujen

potilaiden lukumäärä oli 2.916. Katsauskaudella oli käynnissä kahdeksan evaluaatiota Euroopassa, kaksi Afrikassa, yksi Aasiassa ja yksi Lähi-idässä. Evaluaatioissa tutkittavien potilaiden lukumäärä on 4.280. Katsauskauden loppuun mennessä oli sovittu kymmenen uuden evaluaation käynnistämisestä Euroopassa, kolmen Pohjois-Amerikassa ja yhden Aasiassa.

Katsauskaudella saatiin ensimmäiset merkittävät GastroPanel -testikitin tilaukset. Katsauskaudella solmittiin useita diagnostiikkatuotteiden jakelijasopimuksia. GastroPanel-testi oli katsauskaudella käytössä Jorvin sairaalassa (HYKS) ja kahdessa palvelulaboratoriossa Suomessa ja Saksassa.

Biohit arvioi vuoden 2002 loppuun mennessä solmivansa sopimuksen erään merkittävän lääkealan yrityksen kanssa. Sopimuksen tarkoituksena on markkinoida GastroPanel-testikokonaisuutta yhdessä kyseisen yhtiön tarjoamien dyspepsialääkkeiden kanssa. Tämä mahdollistaisi sen, että erityisesti yleislääkäreillä olisi mahdollisuus vatsavaivoista kärsivien potilaiden täsmähoitoon (ns. evidence-based medicine). Kyseinen täsmähoito korvannee nykyisin usein käytetyn, jopa tarpeettoman ja usein väärään diagnoosiin perustuvan lääkityksen määräyksen vatsavaivoista kärsiville potilaille. Tämän yhteistyön, joka yhdistää lääkeshoidon ja diagnostiikan (ns. teranostiikka), voi arvioida nopeasti kasvavaksi alaksi erityisesti, kun uusia diagnostisia testejä, kuten GastroPanel, kehitetään tulevaisuudessa.

Katsauskaudella Biohit Oyj:lle myönnettiin GastroPaneliin liittyen yhdysvaltalainen patentti U.S. 6,416,961 menetelmälle mahasyövän diagnosoimiseksi (9.7.2002) ja eurooppalainen patentti EP 0804737 menetelmälle mahasyövän riskin seulonnaksi (13.2.2002). Tämän lisäksi Biohit Oyj:lle myönnettiin eurooppalainen patentti EP 0812421 menetelmälle systeemisen lupus erytematosus (SLE) -taudin määrittämiseksi (19.6.2002). SLE eli punahukka on reumatauteja muistuttava sidekudostauti. Lisätietoja GastroPanelista löytyy tämän tiedotteen lopusta.

Osakkeiden merkintä optio-oikeuksien perusteella

Biohit Oyj:n vuoden 1999 optio-ohjelman ja Jencons Scientific Ltd.:lle suunnatun optio-ohjelman 1999/II perusteella tehtiin aikavälillä 1.1.-30.9. 2002 Biohit Oyj:n B-osakkeiden merkintöjä 294.250 kpl.

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 50.022,50 eurolla (294.250 osaketta) 2.199.396,59 euroon (12.937.627 osaketta). Ylikurssirahastoon on kirjattu emissiovoitto EUR 518.657,50.

Osakevaihto ja kurssikehitys

Yhtiön B-osakkeen vaihto Helsingin Pörssin NM-listalla oli katsauskaudella EUR 2.551.919 ja vaihdettujen osakkeiden määrä 893.864 kappaletta. Osakkeen ylin kurssi oli EUR 4,40 ja alin kurssi EUR 1,72. Katsauskauden keskikurssi oli EUR 2,85.

Näkymät vuodelle 2002

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

Biohitin tuloskehitykseen vaikuttavat ensisijaisesti

nesteannostelutuotteiden markkinatilanteen ennakoitua heikompi kehitys USA:ssa ja Saksassa. Koska Biohit on solmimassa merkittäviä markkinointisopimuksia, yhtiön myynti diagnostiikkaliiketoiminnan osalta nousee merkittävästi loppuvuoden aikana.

Tuloskehityksen parantamiseksi Biohit käynnisti katsauskaudella toiminnan sopeuttamisohjelman, jonka mukaisesti yhtiö pyrkii mm. tehostamaan markkinointia sekä karsimaan kuluja. Kulukarsintaan sisältyy myös henkilöstön määrän tilapäistä vähentämistä lomautuksilla, joita koskevat yt-neuvottelut yhtiö käynnisti elokuussa 2002. YT-menettelyn perusteella säästötoimenpiteet kohdistuivat yhteensä 22 henkilöön, joista osa lomautetaan ja osan työsuhde päättyy ulkoistamisen tai ennenaikaiselle eläkkeelle siirtymisen vuoksi.

#### Konsernituloslaskelma

	1-9 2002 MEUR	1-9 2001 MEUR	Muutos MEUR	Muutos %	1-12 2001 MEUR
Liikevaihto	18,9	18,7	0,2	1	25,5
Liiketoiminnan kulut	-17,9	-16,6	1,3	8	-23,0
Poistot ilman konserni- liikearvon poistoja	-1,1	-0,9	0,2	27	-1,3
Liikevoitto/-tappio ennen konserniliikearvon poistoja	-0,2	1,3	-1,5	-113	1,2
Konserniliikearvon poistot	-0,6	-0,7	-0,1	-25	-1,0
Liikevoitto/-tappio	-0,7	0,5	-1,2	-239	0,2
Rahoituskulut (netto)	-0,2	-0,1	-0,1	21	-0,2
Voitto/tappio ennen satunnaisia eriä	-0,9	0,4	-1,3	-334	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	0,4	-1,1	-334	0,1
Kauden voitto/tappio	-1,1	0,1	-1,2	-1833	-0,2

#### Konsernitase

Vastaavaa	30.9.2002		30.9.2001		31.12.2001	
	MEUR	%	MEUR	%	MEUR	%
Pysyvät vastaavat	11,0	48	11,3	45	11,4	46
Vaihtuvat vastaavat						
Vaihto-omaisuus	3,9	17	4,2	17	4,3	17
Saamiset	6,8	30	7,0	28	6,8	27
Likvidit varat	1,0	5	2,6	10	2,5	10
Taseen loppusumma	22,7	100	25,1	100	25,0	100

#### Vastattavaa

Oma pääoma						
Osakepääoma	2,2	10	2,2	9	2,2	9
Ylikurssirahasto	15,4	67	14,9	59	14,9	60
Voitot/tappiot	-2,1	-9	-0,6	-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	11	2,3	9	2,1	8
Lyhytaikainen vieras pääoma	3,5	16	5,0	20	5,3	21
Taseen loppusumma	22,7	100	25,1	100	25,0	100

#### Rahavirtalaskelma

	1-9/02 MEUR	1-9/01 MEUR	Muutos MEUR	1-12/01 MEUR
Liiketoiminnan rahavirta				
Voitto (tappio) ennen satunnaisia eriä	-0,9	0,4	-1,3	0,1
Oikaisut	1,9	1,8	0,1	2,4
Käyttöpääoman muutos	-0,2	-0,3	0,1	-0,1
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskuluista	-0,2	-0,3	0,1	-0,4
Saadut korot	0	0,1	-0,1	0,1
Maksetut välittömät verot	-1,2	-0,2	-1,0	-0,2
Liiketoiminnan rahavirta	-0,6	1,5	-2,1	1,9
Investointien rahavirta:				
Investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin	-1,5	-1,5	0,0	-2,2
Saadut avustukset investointeihin	0,1	0	0,1	0,4
Investointien rahavirta	-1,4	-1,5	0,1	-1,8
Rahoituksen rahavirta:				
Maksullinen osakeanti	0,6	0	0,6	0
Lainojen nostot	0,4	0,1	0,3	0,1
Lainojen takaisinmaksut	-0,4	-0,7	0,3	-0,9
Pääomalainojen nostot	0	0,1	-0,1	0,1
Rahoituksen rahavirta	0,6	-0,5	1,1	-0,7
Rahavarojen lisäys (+) / vähennys (-)	-1,4	-0,5	-0,9	-0,6
Rahavarat tilikauden alussa	2,4	3,0	-0,6	3,0
Rahavarat katsauskauden lopussa	1,0	2,5	-1,5	2,4

	1-9/02	1-9/01	Muutos	Muutos-%	1-12/01
Investoinnit, brutto, MEUR	1,3	1,5	-0,2	-13	2,1
% liikevaihdosta	7,1	8,2			8,7
Henkilöstö keskimäärin	306	285	21	7	289

Annetut vakuudet, vastuusitoumukset ja muut vastuut

	30.9.2002 MEUR	30.9.2001 MEUR	31.12.2001 MEUR
Velat, joiden vakuudeksi annettu kiinnityksiä			
Rahalaitoslainat	1,7	2,1	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	4,2	3,7	4,0

Pääomalainojen korot

Pääomalainoille kertyneet kirjaamattomat korot olivat 30.9.2002 MEUR 0,5 ja 31.12.2001 MEUR 0,4.

	30.9.2002	30.9.2001	31.12.2001
Tunnusluvut			
Omavaraisuusaste %	69,2	66,7	65,7
Tulos / osake, EUR	-0,08	0,00	-0,02
Oma pääoma / osake, EUR	1,20	1,30	1,28
Osakkeiden lkm keskimäärin	12.790.763	12.643.377	12.643.377
Osakkeiden lkm kauden lopussa	12.937.627	12.643.377	12.643.377

Johdannaissopimukse

Konsernilla ei ole taseen ulkopuolisia johdannaissopimuksia.

Osavuositarkastuksen luvut ovat tilintarkastamattomat.

Helsingissä 6. marraskuuta 2002

Biohit Oyj:n hallitus

Biohit lyhyesti

Biohit kehittää, valmistaa ja markkinoi laboratoriolaitteita ja -tarvikkeita sekä diagnostisia testijärjestelmiä tutkimuslaitosten, terveydenhuoltoalan ja teollisuuden laboratorioden 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 monoklonaalaisia 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-tutkimus, sen käyttöalueita ja siitä saatava hyöty

Kolmasosalla maailman väestöstä esiintyy dyspepsiaa, jolla tarkoitetaan ajoittaista tai jatkuvaa kipua tai epämukavaa oloa ylävatsan alueella. Dyspepsioista runsas puolet on toiminnallista, missä tapauksessa potilaan mahan limakalvo toimii normaalisti ja on terve. Dyspepsian taustalla saattaa kuitenkin olla vakavia sairauksia, jotka voivat liittyä mahan limakalvon tulehdukseen, surkastumiseen ja rauhastoiminnan heikentymiseen eli atrofiseen gastriittiin.

Atrofinen gastriitti on oireeton tai vähän oireita antava ja moniin sairauksiin johtava, vuosien kuluessa kehittyvä tauti. Varsin usein tämä tauti jää diagnosoimatta tai todetaan liian myöhään. Yleisenä käsityksenä on ollut, että atrofisen gastriitin hoito ei olisi mahdollista. Vasta uusimmilla tutkimustuloksilla ja käytännön hoitotyössä on voitu osoittaa, että atrofisen gastriitti on mahdollista hoitaa ja että atrofisen gastriitti voi parantua.

Mikäli atrofisen gastriitti diagnosoidaan ja hoidetaan, mahasyövän ja peptisten haavatautien riskit vähenevät. Dementian ja ääreishermostovaurioiden sekä sydän- ja aivoverisuonitukosten taustalla tai myötävaikuttavana tekijänä saattaa olla hoitamaton atrofisen gastriitti ja siihen liittyvä B12-vitamiinin puutostila.

Tähän mennessä dyspepsian vaikeusasteen ja atrofisen gastriitin ainoa diagnostinen menetelmä on ollut gastroskopia ja sen yhteydessä otettujen koepalojen histologinen tutkiminen. Biohit on yhdessä alan tutkijoiden kanssa kehittänyt GastroPanel-veritestin, jolla voidaan seuloa ja diagnosoida atrofisen gastriitti ([www.biohit.com](http://www.biohit.com)).

Helikobakteeri-infektio on eräs yleisimmistä kroonisista infektioista, joka aiheuttaa suurelle osalle maailman väestöstä vakavia ruoansulatuselimistön sairauksia. Kaikki helikobakteeri-infektioista kärsivät potilaat sairastuvat krooniseen gastriittiin. Noin puolet maailman väestöstä potee helikobakteerin aiheuttamaa gastriittia, ja yli 20% infektioituneista voi sairastua elämänsä aikana maha- ja pohjukaissuolihaavatautiin.

Puolet helikobakteeri-infektioituneista sairastuu elämänsä aikana atrofiseen gastriittiin, joka lisää merkittävästi 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 sairauksiin on erittäin korkea.

Maastricht 2 (2000) -konsensuslausuman mukaisesti helikobakteeri-infektion oireista kärsivät potilaat tulee hoitaa. Jotta vaikeilta komplikaatioilta välttyttäisiin, konsensuslausuma painottaa, että helikobakteeri-infektioista ja vaikeista gastrisista tautitiloista (atrofinen gastriitti) kärsivät potilaat tulee aina hoitaa. Tämän lisäksi vaikeista gastrisista tautitiloista kärsivien potilaiden oireet tulisi diagnosoida ja heille tulisi suorittaa tähystystutkimus varhaisessa, oireettomassa vaiheessa. Kyseiseen ryhmään kuuluvista potilaista on noin 4-6%:lla todettu mahasyöpä tai sen esiaste, jotka ovat parannettavissa.

GastroPanel

GastroPanel-tutkimus mahdollistaa helikobakteeri-infektion ja atrofisen gastriitin diagnosoinnin sekä mahasyövän ja maha- ja pohjukaissuolihaavatautien riskin määrittämisen verinäytteestä. GastroPanelilla määritettävien pepsinogeeni I ja gastriini-17-pitoisuuksien sekä helikobakteerivasta-ainearvojen perusteella on mahdollista päätellä sairastaako potilas gastriittia, onko gastriitti atrofisen ja missä osassa mahalaukkua (antrum, korpus vai molemmat)

muutokset ovat. Atrofisesta gastriitista kärsivät potilaat kuuluvat B12-vitamiinin puutostilojen aiheuttamien sairauksien riskiryhmään. GastroPanel-kokonaisuuteen kuuluvat testit perustuvat entsyymi-immunomääritys -menetelmään. GastroPanel on non-invasiivinen vaihtoehto gastroskopia- ja koepalatutkimukselle ensisijaisena menetelmänä tutkittaessa vatsavaivoista kärsiviä potilaita.

#### GastroSoft

Biohit on kehittänyt helppokäyttöisen GastroSoft-tietokoneohjelman GastroPanel-tutkimuksen perusteella saatujen tulosten tulkintaan ([www.biohit.com/GastroSoft](http://www.biohit.com/GastroSoft)). Ohjelma antaa saatujen laboratorioarvojen perusteella diagnoosin helikobakteeri-infektiosta ja mahdollisesta atrofisesta gastriitista sekä ilmoittaa riskin suuruuden sairastua mahasyöpään ja maha- ja pohjukaissuolihaavatautiin. Tämän lisäksi ohjelma ilmoittaa Maastricht 2 (2000) -konsensuslausuman mukaisen suosituksen helikobakteeri-infektion hoidolle. Ohjelma antaa tarvittaessa suosituksen tähytystutkimuksesta ja veren B12-vitamiini- ja homokysteiinipitoisuuksien mittaamisesta. Riippuen potilaan oireista ja GastroPanel-tutkimuksen tuloksista GastroSoft muistuttaa refluksitaudin ja siihen liittyvän Barrettin ruokatorven mahdollisista riskeistä.

#### GastroPanel-tutkimuksen käyttöalueita

GastroPanel-tutkimusta voidaan käyttää ensisijaisena tutkimuksena ylävatsan ja mahan limakalvon sairauksissa sekä niiden aiheuttamien riskien ja seuraamusten arvioinnissa. GastroPanel-tutkimus edistää mahan limakalvon atrofisen gastriitin ja siihen liittyvien sairauksien seulontatutkimuksia, täsmällistä diagnosointia sekä ennaltaehkäisevää ja kohdennettua hoitoa (ns. evidence-based medicine). GastroPanel-tutkimus parantaa mahdollisuuksia seuraavilla osa-alueilla:

- 1) Dyspepsian erotusdiagnostiikka (dyspepsian esiintyvyys on noin 30% maailman väestöstä):
  - Toiminnallinen dyspepsia (yli puolet dyspepsiatapauksista): GastroPanel-tutkimuksen ja tähytystutkimuksen löydökset osoittavat, että mahan limakalvo toimii normaalisti ja on terve (ei atrofiaa, ei tulehdusta, ei helikobakteeri-infektiota).
  - Helikobakteeri-infektio ja siitä johtuva mahan limakalvon tulehdus (gastriitti) liittyvät toiminnalliseen dyspepsiaan (esiintyvyys on 30-50% länsimaissa).
  - Mahalaukkuperäisten orgaanisten sairauksien aiheuttamat dyspepsiat: Näissä tiloissa GastroPanel-tutkimuksen löydös on lähes aina patologinen. Syitä ovat mm. atrofisen gastriitti, mahasyöpä, maha- ja pohjukaissuolihaavatauti tai refluksitauti. Refluksitaudin esiintyvyys on noin 20% väestöstä.
  - Vaikeaan refluksitautiin liittyvän Barrettin ruokatorven riskiä voidaan arvioida GastroPanel-tutkimuksella.
- 2) Helikobakteeri-infektion (esiintyvyys on keskimäärin yli 50% maailman väestöstä) ja atrofisen gastriitin (esiintyvyys on noin puolella helikobakteeri-infektoituneista) toteaminen sekä mahasyövän (esiintyvyys on noin 0,1% väestöstä) ja maha- ja pohjukaissuolihaavataudin (esiintyvyys on noin 10% väestöstä) riskien arviointi.
- 3) Mahalaukun korpusosan limakalvon atrofian seulonta ja toteaminen. Korpusatrofia aiheuttaa B12-vitamiinin puutostilan, jonka myötä mm. demensian, depression ja ääreishermostovaurioiden riskit saattavat kasvaa ([www.b12.com](http://www.b12.com)). B12-vitamiinin puutokseen liittyvät sairaudet alkavat kehittyä jo ennen havaittavaa pernisiöosi tyyppistä anemiaa ja ne voivat jäädä pysyviksi jos diagnoosi ja hoito viivästyvät. Korpusatrofian ja monipuolisen ravinnon puutteen vuoksi jopa 30% yli 65-vuotiaista voi kärsiä B12-vitamiinin puutoksesta.



B12-vitamiinin puutos on eräs syy homokysteiinin veri- ja kudospitoisuuksien lisääntymiseen elimistössä, joka puolestaan on riippumaton riskitekijä arterioskleroosille sekä sydän- ja aivoverisuonitukoksille ([www.homocysteine.com](http://www.homocysteine.com)).

GastroPanel-tutkimuksesta saatava hyöty

Tähän asti atrofinen gastriitti on voitu diagnosoida vain gastroskopia- ja koepalatutkimuksilla. Nyt se on mahdollista todeta yksinkertaisesti verinäytteestä tehtävällä GastroPanel-tutkimuksella.

GastroPanel-tutkimuksella voidaan löytää ja ohjata välittömään hoitoon ne potilaat, joiden dyspepsian taustalla on atrofinen gastriitti ja siihen liittyviä sairauksia. GastroPanel-tutkimus auttaa arvioimaan myös gastroskopian ja siihen liittyvän koepalatutkimuksen tarvetta ja kiireellisyyttä.

Riittävän varhaisessa vaiheessa tehty diagnoosi atrofisesta gastriitista ja sen aiheuttaneen helikobakteeri-infektion hoito on perusta atrofisen gastriitin parantumiselle sekä atrofiseen gastriittiin liittyvien sairauksien ennaltaehkäisylle ja hoidolle.

GastroPanel-tutkimuksen käyttö seulonta- ja rutiininomaisena laboratoriotutkimuksena parantaa vatsavaivoista kärsivien potilaiden diagnostiikan ja hoidon tasoa. Suomessa GastroPanelin käytön on arvioitu säästävän mm. terveydenhuollon kustannuksia vähintään useita satoja miljoonia euroja vuodessa, mikäli huomioidaan atrofiseen gastriittiin liittyvien eri sairauksien ennaltaehkäisystä ja riittävän aikaisesta hoidosta saavutettu hyöty.

Pepsinogeeni I-, gastriini-17- ja helikobakteerivasta-aine-testikitit sisältävällä GastroPanelilla voidaan analysoida 50 potilasta. Suomessa GastroPanelin veroton loppukäyttäjähinta on EUR 1.080. Näin ollen esim. terveyskeskukselle tai yksityiselle laboratoriolle yhden potilaan GastroPanel-tutkimuksen kustannus on noin EUR 20, minkä lisäksi näytteenottoon ja analytiikkaan liittyvät työ- ym. kustannukset ovat yhteensä EUR 15-20. Tähän hintaan sisältyy GastroSoft-ohjelma, joka toimii lääkärille GastroPanel-tulosten tulkkina ja josta on saatavissa kokeiltavaksi tai omaan käyttöön viimeisin versio internet-sivuilta ([www.biohit.com/GastroSoft](http://www.biohit.com/GastroSoft)).

Invasiivinen gastroskopia ja koepalatutkimus on ainoa vaihtoehto verinäytteestä tehtävälle GastroPanel-tutkimukselle atrofisen gastriitin diagnosoimiseksi. Suomessa kaupalliset palvelulaboratoriot laskuttavat GastroPanelin määrittämisestä EUR 65. Gastroskopia ja siihen liittyvä koepalojen histologinen tutkimus maksaa noin EUR 300 ja huomattavasti enemmän, mikäli tutkimukseen liittyy erityisjärjestelyjä, kuten esim. potilasta rauhoittavat toimenpiteet. Samoin gastroskopiaan liittyvät mahdolliset komplikaatiot (kuolleisuus 0,0025-0,05%, perforaatio 0,03 %, verenvuoto 0,01 - 0,1% ja tulehdukset 3-4%) lisäävät kustannuksia.

Suomessa tehdään vuosittain arviolta noin 100.000 gastroskopiastutkimusta dyspepsiaoireista kärsiville potilaille, joiden pääasiallinen indikaatio on dyspepsia (prevalenssi n. 30%), refluksitauti (n. 20%) ja helikobakteeri-infektion (vajaa 50%) aiheuttama atrofinen gastriitti (lähes puolet edellisestä) sekä maha- ja pohjukaissuolihaavatauti (n. 10%) ja mahasyöpä (n. 0,1%). Huomioitaessa mainittujen tautien prevalenssiprosentit (esiintyvyyt väestössä jossakin sen elämän vaiheessa) ilmenee, että 100.000 gastroskopiastutkimusta vuodessa ei ole riittävä määrä kyseisten tautien varhaiseen, luotettavaan diagnostiikkaan tai seulontaan.

Invasiivinen gastroskopia- ja koepalatutkimus ei ole seulontaan soveltuva menetelmä esimerkiksi sen suhteen onko helikobakteeri-

infektio aiheuttanut atrofisen gastriitin ja siten lisännyt mm. maha- ja pohjukaissuolihaavataudin ja mahasyövän riskiä. Edullinen ja riskitön GastroPanel-tutkimus soveltuu ensisijaiseksi diagnostiseksi keinoksi selvitettäessä dyspepsioiden vaikeusastetta ja atrofista gastriittia.

Ennen jokaista gastroskopia- ja koepalatutkimusta tehty GastroPanel-tutkimus mahdollistaa terveiden henkilöiden erottelun niistä, joilla on atrofinen gastriitti. Ennen täyhystystutkimusta tehty GastroPanel-tutkimus antaa täyhystystutkimuksen tekeväälle lääkärille esitiedon mm. siitä missä osassa (korpus, antrum tai molemmat) atrofinen gastriitti esiintyy tai miten vaikea-asteisesta atrofisesta gastriitista on kysymys. GastroPanel-tutkimuksella voidaan erittäin luotettavasti saada selville onko mahalaukun limakalvo normaali ja terve. Kyseisillä henkilöillä kaikkien mahalaukun sairauksien riski (mahalaukun syöpä, maha- ja pohjukaissuolihaavatauti) on erittäin pieni. Keskimäärin noin puolella gastroskopiattutkimukseen ohjautuneista potilaista todetaan tänä päivänä Suomessa normaali ja terve mahalaukun limakalvo.

Mikäli huomioidaan seulontatutkimukset, kliininen diagnostiikka ja hoidon seurantatutkimukset sekä rutiinitarkastuksiin (työterveydenhuolto, riskipotilaat, vanhukset, B12-vitamiinin puutoksesta kärsivät potilaat) liittyvä mahatutkimusten tarve, olisi Suomessa lääketieteellisistä ja taloudellisista syistä perusteltua tehdä vähintään 500.000 GastroPanel-tutkimusta vuodessa.

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](http://www.globenewswire.com) – a NASDAQ OMX company