

Biohit Oyj
Tilinpäätöstiedote

BIOHIT-KONSERNIN TILINPÄÄTÖSTIEDOTE 2013

Biohit Oyj Tilinpäätöstiedote 2013, 27.2.2014 klo 9:30 paikallista aikaa (EET)

YHTEENVETO

Tammi-joulukuu 2013:

- Liikevaihto kasvoi 69 % vuodesta 2012
- Liikevaihto 3,5 milj. euroa (2,0 milj. euroa 1-12/2012)
- Liiketulos -5,9 milj. euroa (-4,6 milj. euroa)
- Liiketulos ilman kertaluonteisia eriä -4,5 milj. euroa (-4,6 milj. euroa).
- Tulos ennen veroja -5,9 milj. euroa (-3,7 milj. euroa), sisältää optio-ohjelmasta aiheutuvan kertaluonteisen kulukirjauksen 1,3 milj. euroa, sekä muita kertaluonteisia eriä (0,1 milj. euroa)
- Osakekohtainen tulos -0,43 euroa (-0,27 euroa)
- Kansainvälisen liiketoiminnan osuus liikevaihdosta 88 % (84 %)
- Omavaraisuusaste 79,3 % (88,7 %)

Loka-joulukuu 2013:

- Liikevaihto kasvoi 15 % vuoden 2012 vastaavasta ajankohdasta
- Liikevaihto 0,8 milj. euroa (0,7 milj. euroa 10-12/2012)
- Liiketulos -1,5 milj. euroa (-1,2 milj. euroa)
- Tulos ennen veroja -1,6 milj. euroa (-0,8 milj. euroa)
- Osakekohtainen tulos -0,11 euroa (-0,06 euroa)
- Kansainvälisen liiketoiminnan osuus liikevaihdosta 84 % (80 %)

TOIMITUSJOHTAJA SEMI KORPELA:

"Vuonna 2013 Biohitin liikevaihto kasvoi 69 % edelliseen vuoteen nähden. Tärkeimpänä markkina-alueena oli Kiina. Toiminnan painopisteenä oli tuotteiden kaupallistaminen, jakelukanavien rakentaminen ja jakelijayhteistyön syventäminen etenkin Aasiassa ja Euroopassa. Vuoden aikana laajensimme tuotevalikoimaamme ja teimme kaksi merkittävää yritysjärjestelyä, jotka vahvistivat toimintaedellytyksiämme Euroopassa ja Kiinassa.

Vuoden viimeisellä kvartaalilla Biohit hankki oikeudet UFT300-testiin, joka on erittäin nopea pikatesti helikobakteeri-infektion diagnosointiin. Teimme täysin uuden avauksen aloittaessamme yhteistyön suljetun diagnostisen järjestelmän toimittajan kanssa: marraskuussa solmimme analysaattorivalmistaja Randoxin kanssa lisensointisopimuksen, jonka myötä Randox sai maailmanlaajuiset lisensioitioikeudet GastroPanelin jakeluun osana järjestelmiään. Loppuvuodesta 2013 solmimme Dynex Technologies Inc:n kanssa sopimuksen analysaattorien jälleenmyynnistä. Biohitin

tuotevalikoimaan tuleva Dynexin automaattinen ELISA-analysaattori edistää GastroPanelin saatavuutta. Loppuvuodesta julkistimme merkittävän määrän erilaisia tutkimusprotokollia internetsivuillamme ja käynnistimme myös tupakoinnin lopettamiseen tähtäävän klinisen tutkimuksen.

Vuonna 2013 aikana otimme merkittäviä askeleita. Heti vuoden 2013 alussa Biohit solmi jakelijasopimuksen kiinalaisen GrandPharma Ltd:n kanssa Acetium-valmisteen markkinointiin ja jakeluun Kiinassa. Sopimuksen myötä GrandPharma sai yksinoikeudet Biohitin osaamisen ja immateriaalioikeuksien käyttämiseen Acetium-kapselin jakelussa ja tuotannossa Kiinassa.

Toteutimme myös kaksi merkittävää yritysjärjestelyä, joista ensimmäisen Euroopassa. Huhtikuussa Biohit ja italialainen Euroclone S.p.A. sopivat yrityskaupasta, jonka myötä Euroclone Gastro S.r.l:stä tuli Biohitin tytäryhtiö, Biohit Healthcare S.r.l., joka vahvistaa Biohitin diagnostiikkajakelua Italiassa. Italian tytäryhtiö tukee myös jakelumme kehittämistä Saksassa ja Välimeren alueella. Toinen merkittävä yritysjärjestely vahvisti Biohitin strategista asemaa Kiinassa. Huhtikuussa solmittu diagnostiikkajakelijasopimus Hefei Medicinen kanssa aloitti uuden kumppanuuden, jota yhteistyötä syvennettiin kesäkuussa, jolloin Biohit solmi sopimuksen yhteisyrityksen perustamisesta Kiinaan.

Markkinoille tuotiin myös uusi sormenpäänäytteestä tehtävä keliakia-pikatesti. Uusi keliakiatestimme on yksinkertainen, nopea ja luotettava. Biohit vahvisti kansainvälistä diagnostiikan jakeluverkostoaan solmimalla sopimukset mm. kazakstanilaisen Yumgiskorin ja turkkilaisen Medikal Sistemlerin kanssa. Lisäksi solmittiin muitakin jakelusopimuksia. Suomessa tiivistimme yhteistyötä Tamro Oyj:n kanssa Acetium-tuoteperheen jakelussa. Uusi, tupakoitsijoille tarkoitettu Acetium-imeskelytabletti lanseerattiin apteekkimyyntiin Suomessa toisella kvartaalilla.

Biohitin kliininen tutkimus helikobakteeri-infektion hoitamiseksi päätettiin keskeyttää ja näin yhtiö vapauttaa resursseja lupaavampiin tutkimushankkeisiin. Tuotekehityksessä olemme jatkaneet uusien diagnostisten tuotteiden kehittämistä sekä jo markkinoilla olevien testien tuoteparannuksia ja kustannustehokkuuden lisäämistä. GastroPanel-testikokonaisuuteen liittyen aloitimme yhtenäistämiprojektin, mikä tarkoittaa GastroPanelin erillisten testien reaktio-olosuhteiden ja -liuosten yhdenmukaistamista, jolla lisätään paneelin helppokäyttöisyyttä ja säästetään valmistuskustannuksia. Diagnostiikkatuotantoa Helsingissä tehostetaan investoinnein kilpailukykyisemmäksi.

Biohitin vahva tase tarjoaa hyvät edellytykset liiketoiminnan rakentamiselle ja tuotteiden suuren potentiaalin hyödyntämiseen. Yhtiömme omavaraisuusaste vuoden 2013 lopussa oli 79,3 % (88,7 %) ja sillä oli lyhytaikaisia varoja 15,7 miljoonaa euroa."

KONSERNIN KESKEISET TUNNUSLUVUT

	10-12/2013	10-12/2012	1-12/2013	1-12/2012
Liikevaihto, MEUR	0,8	0,7	3,5	2,0
Liikevoitto/ -tappio, MEUR	-1,5	-1,2	-5,9	-4,6
Voitto/tappio ennen veroja MEUR	-1,6	-0,8	-5,9	-3,7
Katsauskauden voitto/tappio MEUR	-1,6	-0,8	-5,9	-3,7
Henkilöstö keskimäärin	47	35	44	35
Henkilöstö kauden lopussa	47	35	47	35
Omavaraisuusaste %	79,3 %	88,7 %	79,3 %	88,7 %
Tulos / Osake, EUR	-0,11	-0,06	-0,43	-0,27
Oma pääoma / Osake, EUR	1,6	2,6	1,6	2,6
Kaikkien osakkeiden keskimääräinen lukumäärä	13 802 278	13 615 593	13 727 251	13 615 593

kaudella

Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	13 810 593	13 615 593	13 810 593	13 615 593
-------------------------------------	------------	------------	------------	------------

RAPORTOINTI

Yhtiön tuoteportfolio koostuu GastroPanelista (Pepsinogen I, Pepsinogen II, Gastrin-17 ja *H. pylori*), asetaldehydiä sitovista Acetium-tuotteista, diagnostisista pikatesteistä ja monoklonaalisista vasta-aineista. Yhtiö luokittelee kaikki liiketoiminta-alueet yhteen segmenttiin, myös nesteannostelutuotteet, instrumentit ja ohjelmistot, johtuen näiden tuotteiden pienistä myyntivolyymeistä suhteessa kokonaisuuteen.

LIKEVAIHTO JA TULOS

Loka-joulukuu 2013

Katsauskauden, neljännen vuosineljänneksen, liikevaihto kasvoi 15 % vuoden 2012 vastaavasta ajanjaksosta ja oli 0,8 milj. euroa (0,7 milj. euroa).

Viimeisen vuosineljänneksen liiketulos oli -1,5 milj. euroa (-1,2 milj. euroa). Tulos ennen veroja oli -1,6 milj. euroa (-0,8 milj. euroa). Osakekohtainen tulos oli -0,11 euroa (-0,06 euroa).

Tammi-joulukuu 2013

Tammi-joulukuun liikevaihto oli 3,5 milj. euroa (2,0 milj. euroa). Liikevaihto kasvoi 69 % vuodesta 2012. Kansainvälisen liiketoiminnan osuus liikevaihdosta oli 88 % (84 %).

Liiketulos oli -5,9 milj. euroa (-4,6 milj. euroa). Tulos ennen veroja -5,9 milj. euroa (-3,7 milj. euroa), sisältää optio-ohjelmasta aiheutuvan kertaluonteisen kulukirjauksen 1,3 milj. euroa. Liiketulos ilman kertaluonteisia eriä oli -4,5 milj. euroa (-4,6 milj. euroa). Osakekohtainen tulos oli -0,43 euroa (-0,27 euroa).

Konsernin liikevaihto ja liiketulos

	10-12/ 2013	10-12/ 2012	Muutos	1-12/ 2013	1-2/ 2012	Muutos
Liikevaihto, MEUR	0,8	0,7	0,1	3,5	2,0	1,4
Muutos edelliseen vuoteen nähden, %	15,2 %			68,6 %		
Liiketulos, MEUR	-1,5	-1,2	-0,3	-5,9	-4,6	-1,3
Muutos edelliseen vuoteen nähden, %	-25,3 %			-27,8 %		
Liiketulos, % liikevaihdosta	-192 %	-176 %		-170 %	-224 %	

Valuuttakurssien vaikutukset

Vuonna 2013 valuuttakurssien vaikutus ei ollut merkittävä, 0,0 milj. euroa (0,0 milj. euroa vuonna 2012).

TASE

Taseen loppusumma 31.12.2013 oli 28,3 milj. euroa (40,0 milj. euroa) ja omavaraisuusaste 79,3 % (88,7 %).

RAHOITUS

Yhtiön rahoitusasema on hyvä ja se mahdollistaa panostuksen kansainvälisen jakelijaverkoston rakentamiseen sekä uusien tuotteiden kehittämiseen ja kaupallistamiseen.

Yhtiön rahoitusvarat olivat tilikauden päättyessä 15,7 miljoonaa euroa. Tämän lisäksi yhtiöllä on pitkäaikaisia, eräpäivään asti pidettäviä sijoituksia 1,0 miljoonaa euroa, ja vuoden 2011 lopulla toteutettuun liiketoimintakauppaan liittyviä muita saamia sulkutilillä 6,8 miljoonaa euroa, jotka vapautuvat 31.3.2014 siltä osin kun kauppaan liittyviä vaateita ei ole.

TUTKIMUS- JA KEHITYSTOIMINTA

Liiketoiminnan tutkimus- ja kehitystoiminta on keskittynyt innovaatioiden ja tuotteiden edelleen kehittämiseen, parantamiseen sekä niiden kaupallistamiseen. Yhtiö käyttää myös ulkopuolisia asiantuntijoita sekä alihankkijoita tutkimus- ja kehitystoiminnassaan. Kehittämismenoja ei ole aktivoitu. Tutkimus- ja kehitystoiminnan menot olivat katsauskaudella 0,3 milj. euroa (0,3 milj. euroa).

INVESTOINNIT

Katsauskauden bruttoinvestoinnit olivat 0,6 milj. euroa (0,3 milj. euroa).

HENKILÖSTÖ

Henkilöstön lukumäärä konsernissa oli katsauskaudella keskimäärin 47 (35 vuoden 2012 vastaavana ajanjaksona), josta emoyhtiön palveluksessa oli 38 (29) ja tytäryritysten 9 (6). Tilikauden lopussa henkilöstömäärä oli 47 (35), joista emoyhtiön palveluksessa oli 38 (29) ja tytäryritysten 9 (6).

LÄHIAJAN RISKIT JA EPÄVARMUUSTEKIJÄT

Yhtiön keskeiset riskitekijät liittyvät liiketoiminnan kasvun vaatimiin panostuksiin. Näitä riskitekijöitä ovat muun muassa onnistuminen kliinisissä tutkimuksissa, jakelukanavien valinnassa ja kehittämisessä, henkilörekrytoinneissa, rekisteröintiprosesseissa ja tuotteiden hinnoittelussa sekä seulptaohjelmien etenemiseen vaikuttavat poliittiset päätöksentekoon liittyvät riskit. Lähiajan riskitekijöissä keskeistä on uusien markkina-alueiden valinta ja niille laajenemisen ajoitus sekä tuotteiden saama vastaanotto.

Tuotteiden rekisteröintiprosessin kesto vaihtelee markkina-alueittain ja sen kesto vaikuttaa liiketoiminnan suotuisaan kehittymiseen. On haastavaa tarkkaan arvioida kuinka paljon aikaa kuluu ennen kun rekisteröinnit päämarkkina-alueilla on saatu päätökseen ja liikevaihtoa syntyy.

Yhtiön likvidien varojen sijoitustoiminnan päämääränä on saavuttaa tuottoa erittäin vähäisellä pääoman menettämisen riskillä. Sijoitussalkku koostuu talletuksista, rahamarkkinasijoituksista ja yrityslainoista. Olennaista on sijoitusten riittävä hajauttaminen omaisuusluokkien, sijoitusinstrumenttien ja vastapuolien kesken. Yhtiö käyttää vähintään kahta kumppania sijoitustoiminnassaan.

Liiketoiminnan asiakaskunta on laajalti hajautettu. Yhtiö ei ole merkittävästi riippuvainen yksittäisistä asiakkaista tai projektitoimituksista. Poikkeuksen tekee Kiinan GastroPanel myynti, joka on nykyisellään Biohitille erityisen merkittävä. Suurin osa yhtiön liiketoiminnasta on euromääräistä eikä kurssivaihtelun välillisillä vaikutuksilla arvioida olevan olennaista merkitystä.

NÄKYMÄT VUONNA 2014

Liikevaihdon kehitykseen vaikuttaa se, että Biohitillä on yhdessä uusien jakelijoidensa ja

lisenssikumppaniensa kanssa käynnissä useita tuotteiden rekisteröintejä useilla eri markkinoilla. Käynnissä olevien tuoterekisteröintien valmistumiseen vaikuttavat myös Biohitin ulkopuoliset tekijät. Lisäksi käynnissä on neuvotteluita merkittävien seulontaprojektien käynnistämiseksi, mutta etenemiseen kuitenkin vaikuttavat monenlaiset poliittiset riskit.

Kustannusrakenteelle olennaista on Biohitin merkittävä panostaminen erilaisiin tutkimuksiin, joiden avulla hankitaan lisää näyttöä Biohitin diagnostisten testien toimivuudesta erilaisissa kliinisissä asetelmissä sekä väestöpohjaisissa seulonnoissa. Erilaisin lumekontrolloiduin kaksoissokkotutkimuksin tullaan arvioimaan Acetium-tuotteiden tehoa kokonaan uusissa kliinisissä käyttöindikaatioissa. Samaan aikaan GastroPanel-testikokonaisuutta yhtenäistetään. Tämä tarkoittaa GastroPanelin erillisten testien reaktio-olosuhteiden ja -liuosten yhdenmukaistamista, millä lisätään paneelin helppokäyttöisyyttä ja säästetään valmistuskustannuksia. Tuotantoa tehostetaan investoinnein kilpailukykyisemmäksi. Nämä strategisesti merkittävät uudet hankkeet vaativat lisäpanostuksia vuonna 2014.

Olemme vahvasti sitoutuneet toteuttamaan yhtiön kannattavan tulevaisuuden kannalta välttämättömät toimenpiteet. Aiomme kasvaa kannattavaksi. Liikevaihdon arvioidaan kasvavan vuoden 2014 aikana.

Yhtiö on päättänyt panostaa edelleen vahvasti pitkän aikavälin tuottopotentiaalin kehittämiseen. Yhtiö ei arvioi milloin jatkuvien toimintojen tulos kääntyy voitolliseksi. (Aiemmin: Voimassaolevien näkymien mukaan yhtiö arvioi tuloksen kääntyvän positiiviseksi vuoden 2014 kuluessa.)

KATSAUSKAUDEN KESKEISET TAPAHTUMAT

Biohitin Kiinan yhteisyritys etenee suunnitellusti

Biohit Oyj ja kiinalainen yhteistyökumppani Anhui Wisdom-win Investment Co, Ltd. ovat vastaanottaneet Kiinan viranomaisilta hyväksymistodistuksen, joka vaaditaan Kiinassa rekisteröitäviin ulkomaisia investointeja sisältäviin yhteisyrityksiin. Yhteisyritys on nyt rekisteröity nimellä Biohit Healthcare (Hefei) Co, Ltd. ja se sijaitsee Hefein kaupungissa, Anhuin maakunnassa. Tuotannon aloitukseen liittyvien viranomaislupien haku on käynnissä ja niiden odotetaan valmistuvan vuoden 2014 loppuun mennessä.

Biohit hankki oikeudet helikobakteeri-infektion pikatestiin

Biohit Oyj hankki oikeudet UFT300 testiin, joka on pikatesti helikobakteeri-infektion diagnosointiin. Sopimuksen myötä testin kehittänyt italialainen Advanced Biomedical Systems S.r.l. (ABS) luopui testin patentti- ja jälleenmyyntioikeuksista. Kauppahinta oli 350.000 euroa ja uusi testi tuli Biohitin valikoimaan neljännen vuosineljänneksen 2013 aikana.

Uudelleenjärjestely Biohitin Acetium-jakelussa Kanadassa

Biohit Oyj tarkensi Kanadan jakelukanavastrategiaansa ja solmi Acetium-valmisteet kattavan jakelijasopimuksen kanadalaisen Medical Futures Inc'n kanssa. Sopimus astui voimaan välittömästi ja korvasi aiemmin voimassa olleen jakelusopimuksen Kanadassa. Sopimuksen myötä Medical Futures Inc. sai yksinoikeudet Acetium- kapselin ja -imeskelytabletin jakeluun Kanadassa.

Kliininen tutkimus

GastroPanel-seulontatutkimuksen tulokset valmistuivat, Kazakstan 2012-2013

Kazakstanin tasavallan Presidentin kanslian lääketieteellinen keskus Astanassa ja Biohit Oyj ovat vuosina 2012–2013 toteuttaneet seulontatutkimuksen, jonka lopulliset tulokset valmistuivat. Tutkimuksesta kirjoitettu tieteellinen raportti on julkaistu laajalevikkisessä kansainvälisessä syöpälehdessä: Anticancer Research, 2013;33(10). Tutkijoiden loppupäätelmä oli, että Kazakstanin kaltaisessa maassa, jossa mahasyövän esiintymisluvut ovat hälyttävän korkeat, Biohitin kehittämä GastroPanel-testi olisi juuri oikea ja kustannustehokas testi mahasyövän riskitekijöiden laajamittaiseen väestöpohjaiseen seulontaan.

GastroPanel ja Acetium ennaltaehkäisyyn ja kustannusten säästämiseen

Turvallisen ja kustannustehokkaan GastroPanel® -tutkimuksen avulla voidaan välttää alla luetellut, mahdollisesti vakavat terveystilat.

H. pylori -infektion diagnosoimiseen ja seulontaan edelleen laajalti käytetyt ulosteen antigeeni- ja vasta-ainetestit sekä 13C-ureapuhalluskoe eivät paljasta H. pylori -infektion tai autoimmuunitautien aiheuttamaa atrofista gastriittia. Useimmiten oireettoman atrofisen gastriitin diagnosoimiseen on tärkeää tautiin liittyvien riskien vuoksi, joihin kuuluvat vatsan ja ruokatorven syövät sekä B12-vitamiinin, raudan, magnesiumin, kalsiumin ja joidenkin lääkkeiden imeytymishäiriöt. Kalsiumvajaus voi aiheuttaa osteoporoosia ja B12-vitamiinin vajaus Alzheimerin tautia, dementiaa, masennusta ja polyneuropatiaa sekä korkeita homokysteiinipitoisuuksia. Jälkimmäistä pidetään itsenäisenä ateroskleroosin, sydänkohtauksen ja aivohalvauksen riskitekijänä.

Dipyridamoli, eräät rautavalmisteet ja sienilääkkeet (flukonatsoli, itrakonatsoli), tyroksiini ja atatsanaviiri imeytyvät merkittävästi huonommin hapottomassa mahalaukussa. Atrofisen gastriitin vatsalaukussa ja PPI-hoito aiheuttavat mahan suolahapottomuutta. Hapottoman mahan on osoitettu lisäävän keuhkokuumeeseen riskiä ja, iäkkäillä ihmisillä, todistetusti jopa hengenvaarallisten suolistoinfektioiden (kuten giardiaasi, malaria, Clostridium difficile ja E. coli EHEC) riskiä. H. pylori -gastriitti voi myös kehittyä antrumien atrofiseksi gastriitiksi, joka lisää vatsasyövän ja vatsahaavan riskiä. Sekä antrumien että corpus mucosan atrofisuus on suurin tällä hetkellä tunnetuista vatsasyövän riskitekijöistä. Mikään edellä mainituista H. pylori -testeistä ei myöskään anna tietoa liiallisesta vatsahapon erityksestä, joka voi aiheuttaa gastroesofaagisesta refluksitaudista kärsiville potilaille komplikaatioita, kuten haavaista esofagiittia ja Barrettin ruokatorvea, jotka voivat aiheuttaa ruokatorven syöpää. Ureapuhalluskoe ja ulosteen antigeenitesti voivat lisäksi antaa väärän negatiivisen vastauksen jopa 50 % tapauksista, jos potilas kärsii a) atrofisesta gastriitista, b) MALT-lymfoomasta, c) vuotavasta vatsahaavasta, tai d) jos potilas on näytteenottohetkellä antibiootti- tai PPI-kuurilla.

GastroPanel-tutkimuksella etsitään niitä oireettomia tai kroonisia vatsavavoista kärsiviä henkilöitä, joille hapottomassa mahalaukussa syntyvä karsinogeeninen asetaldhydi aiheuttaa lisääntyneen maha- ja ruokatorvisyöpäriskin. Asianmukaisten hoitotoimien lisäksi Acetium-kapselia suositellaan käytettäväksi aterioiden ja alkoholin nauttimisen yhteydessä henkilöille, joilla on:

1. helikobakteeri-infektion tai autoimmuunitaudin aiheuttamasta atrofisesta gastriitista johtuva hapoton tai matalahappoinen maha, jonka GastroPanel löytää (arviolta noin 500 miljoonaa ihmistä maailmassa),
2. pitkäaikainen mahahapon (HCl) määrää alentava lääkitys (PPI-lääkkeet ja H₂-salpaajat), joita käyttää ajoittain tai jatkuvasti 5–10 % länsimaisesta väestöstä ja Suomessa arviolta jopa yli 500 000 henkilöä,
3. hoitamaton krooninen helikobakteeri-infektio, joka todetaan GastroPanel-tutkimuksella (varovaisesti arvioiden yli 500 miljoonaa ihmistä maailmanlaajuisesti),
4. mahan tyypistysleikkauksen jälkitila (yli miljoona ihmistä maailmanlaajuisesti).

GastroPanel- ja Acetium-innovaatiot ovat ainutlaatuinen yhdistelmä maha- ja ruokatorvisyövän ennaltaehkäisyyn

GastroPanel-tutkimuksella on mahdollista löytää atrofisen gastriitti ja siten saada lisääntyneen maha- ja ruokatorvisyöpäriskin omaavat henkilöt ajoissa seurantaan. Korpuksen atrofisen gastriitti, joka useimmiten ei parane, johtaa pysyvästi vähähappoiseen tai hapottomaan mahaan. Hapottomassa mahassa suun ja ravinnon mikrobit pystyvät elämään ja tuottamaan aterioiden sokereista ja alkoholista asetaldhydiä. WHO:n lokakuussa 2009 julkaiseman syöpävaarallisten yhdisteiden luokituksen mukaan asetaldhydi kuuluu samaan I-luokkaan kuin esimerkiksi asbesti, formaldehydi ja bentseeni.

Kaikkia I-luokan karsinogeneeneja koskee yhtenäinen eettinen ja lainsäädännöllinen periaate; niille altistumista on pyrittävä kaikin mahdollisin tavoin vähentämään lähteestä riippumatta (www.acetium.fi/testi paljastaa asetaldhydialtistuksen). Patentein ja patenttihakemuksin suojattu Acetium-kapseli on ainoa tunnettu keino eliminoida karsinogeenistä asetaldhydiä mahalaukussa, ja siten mahdollisesti ennaltaehkäistä maha- ja ruokatorvisyöpää.

Tutkimussuunnitelmia

Loppuvuodesta lähtien olemme julkistaneet tutkijoiden käyttöön merkittävän määrän tuotteitamme koskevia tutkimussuunnitelmia internetsivuillamme (www.biohit.fi/Tutkimussuunnitelmia). Käynnistimme myös itse tupakoinnin lopettamiseen tähtäävän kliinisen tutkimuksen (www.biohit.fi/Sijoittajat/Pörssi- ja lehdistötiedotteet: Biohit Oyj käynnistää tupakoinnin lopettamiseen tähtäävän tutkimuksen – tutkimusvalmisteena Acetium-imeskelytabletti).

Tuotekehityksessä olemme jatkaneet uusien diagnostisten tuotteiden kehittämistä sekä jo markkinoilla olevien testien tuoteparannuksia ja kustannustehokkuuden lisäämistä. Barretoksen syöpäsairaala (Barretos Cancer Hospital) Brasiliassa käynnistää kliinisen tutkimushankkeen, jossa verrataan Biohitin kehittämää ColonView-testiä toisena vaihtoehtona vuonna 2015 käynnistyvää suolistosyövän seulontaohjelmaa varten.

Hallinto

Biohitin taloudellinen tiedottaminen ja yhtiökokous vuonna 2014

Biohit julkaisee tilinpäätöksensä vuodelta 2013 torstaina 27.2.2014 klo 9:30. Biohit Oyj:n varsinainen yhtiökokous on suunniteltu pidettäväksi maanantaina 14.4.2014 klo 15 Helsingissä. Yhtiökokouksen kutsuu myöhemmin koolle yhtiön hallitus. Yhtiö julkaisee vuonna 2014 kolme osavuotiskatsausta seuraavasti: osavuotiskatsaus tammi-maaliskuu 2014 (Q1) torstaina 8.5., osavuotiskatsaus tammi-kesäkuu 2014 (Q2) torstaina 21.8. ja osavuotiskatsaus tammi-syyskuu 2014 (Q3) torstaina 23.10.

Biohit Oyj:n optio-ohjelman I 2013 ja II 2013 – ehtojen päivitys ja johtoryhmän optiojärjestely

Biohit Oyj:n hallitus on 15.10.2013 päättänyt jakaa optio-ohjelmansa I 2013 optio-oikeusluokan I 2013A optioita yhteensä 60.000 kappaletta yhtiön johtoryhmän jäsenille toimitusjohtajaa lukuun ottamatta seuraavasti: Hendolin Panu 12.000 kpl, Mattila Jaana 12.000 kpl, Mickels Anu 12.000 kpl, Paloheimo Lea 12.000 kpl ja Syrjänen Kari 12.000 kpl. Kyseisten optio-oikeuksien osalta osakkeiden merkintäaika alkaa 1.6.2014 ja päättyy 31.5.2019.

Lisäksi hallitus on päättänyt muuttaa sekä optio-ohjelma I 2013:n että II 2013:n ehtoja siten, että merkintähinnasta 0,17 euroa kirjataan yhtiön osakepääomaan. Vastaavasti, merkintähinta on vähintään 0,17 euroa.

Biohit Oyj: optio-ohjelma I 2013 – kansainvälisen myyntijohdon optiojärjestely

Biohit Oyj:n hallitus on 16.10.2013 päättänyt jakaa optio-ohjelmansa I 2013 optioita seuraavasti: optio-oikeusluokan I 2013B optioita Johnson Graham 10.000 kpl, 2013C optioita Campolunghi Antonella 5.000 kpl ja Patrakka Ilari 5.000 kpl.

2013B optio-oikeuksien osalta osakkeiden merkintäaika alkaa 1.6.2015 ja päättyy 31.5.2019. 2013C optio-oikeuksien osalta osakkeiden merkintäaika alkaa 1.6.2016 ja päättyy 31.5.2019.

KATSAUSKAUDEN JÄLKEISET TAPAHTUMAT

Jakelijasopimusten päivityksiä ja uusia avauksia

Biohit Oyj on allekirjoittanut jakelusopimuksen Avantiksen kanssa GastroPanelin myynnin ja markkinoinnin vahvistamiseksi. Sopimus kattaa yksinmyyntioikeudet GastroPanelin jakeluun Ukrainassa ja Moldovassa. Acetium-valmisteiden jakelua koskien Biohit Oyj on solminut seuraavat sopimukset: NovaMedLine (Valko-Venäjä) ja Biofem (Ghana and Nigeria) sekä Medical Futures Inc., joka aloitti Acetiumin Kanadan jälleenmyyjänä tammikuussa. Kotimaassa Biohit ja Tamro toteuttivat Acetium-imeskelytablettia koskien sopimusmuutoksen, jonka myötä tuote avattiin tammikuussa 2014 apteekkien lisäksi kuluttajamyyntiin Biohit Shop -verkkokaupassa. Biohit on vahvistanut omaa jälleenmyyntiä verkkokaupassa, josta saatavilla on Acetium-imeskelytabletin lisäksi GastroPanel-lahjakortteja. Tulevaisuudessa verkkokauppaa laajennetaan kansainvälisiin toimituksiin ja valikoima

Biohitin Acetium-rekisteröinti viivästynyt Meksikossa

Acetium-kapselin rekisteröinti Meksikossa on viivästynyt arvioidusta. Syynä viiveeseen ovat osittain Euroopan Unionin vaatimuksia tiukemmat viranomaisvaateet ja rekisteröinnin ulottaminen koskemaan myös Acetium-imeskelytablettia ProGalénikan kanssa tehdyn jakelijasopimuksen laajentamisen myötä.

Biohitille kaksi patenttia asetaldehydin sitomiseen elintarvikkeesta: Yhdysvallat ja Japani

Biohit Oyj:lle on myönnetty US patentti (hakemus US2010239663A1), joka on voimassa 21.5.2026 saakka. Patentti kattaa koostumuksen ja menetelmän asetaldehydin sitomiseksi vatsasta. Japanilainen samansisältöinen patentti (JP4691312B2), menetelmälle ja valmisteelle asetaldehydin sitomiseksi syljessä, mahalaukussa ja paksusuolella, on voimassa 29.10.2020 saakka. Patenttien keksintö käsittää koostumuksen, joka sisältää asetaldehydiä sitovan ainesosan. Tämän innovaation tarkoituksena on vähentää haitallisen asetaldehydin pitoisuutta suun-, nielun-, ruokatorven-, mahalaukun- sekä ohut- ja paksusuolen alueella ja tätä kautta pienentää kyseisten alueiden syöpäriskiä.

Biohitille intialainen patentti gastrisen tilan ennustamiseen

Biohit Oyj:lle on myönnetty intialainen patentti nro 258567, joka on voimassa 4.3.2024 saakka. Atrofisen gastriitin aiheuttama hapoton maha on tunnetuin maha- ja ruokatorvisyövän riskitekijä. Patentin mukaisella menetelmällä voidaan tunnistaa normaali mahan limakalvo, antrum atrofia, corpus atrofia tai ei-atrofisen gastriitti.

Helikobakteeri-infektion häätöhoitoon tähtäävän tutkimuksen keskeyttäminen

Biohitin käynnistämä kliininen tutkimus, jonka tarkoituksena oli selvittää BioAcetium-valmisteen kyky hoitaa helikobakteeri-infektio, ei ole tuottanut yksiselitteisiä tuloksia. BioAcetium-valmisteen käyttöön liittyvä tutkimus on päätetty toistaiseksi keskeyttää, ja Biohit priorisoi muita tutkimushankkeita. Tutkimuksen keskeyttämiseen johtaneista syistä oleellisin on helikobakteerikantojen lisääntynyt vastustuskyky eri hoitomuodoille. Helikobakteerikantojen hoitoresistenssi vaihtelee maantieteellisten alueiden välillä, mistä johtuen hoitotulokset yhdessä maassa eivät suoraan ole sovellettavissa muualle.

HALLINTO

Varsinainen yhtiökokous

8.4.2013 pidetty varsinainen yhtiökokous päätti, että yhtiö jakaa osinkoa päättyneeltä tilikaudelta kultakin A-osakkeelta 0,4964 euroa ja kultakin B-osakkeelta 0,4998 euroa, yhteensä 6,8 milj. euroa, sekä pääomanpalautusta 0,237 euroa kultakin A- ja B-osakkeelta, yhteensä 3,2 milj. euroa, ja että emoyhtiön tilikauden tappio siirretään edellisten tilikausien voitto- ja tappiotalille.

Yhtiökokous päätti, että hallituksen jäsenten lukumäärä on viisi (5) ja valitsi hallitukseen seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen loppuun saakka seuraavat henkilöt: nykyiset jäsenet professori Osmo Suovaniemi, professori Mikko Salaspuro, kauppaneuvos Eero Lehti ja DI Seppo Luode sekä uutena jäsenenä toimitusjohtaja Franco Aiolfi.

Tilintarkastajaksi valittiin KHT-yhteisö Ernst & Young Oy, päävastuullisena tilintarkastajana KHT Erkka Talvinko.

Biohit Oyj:n johtoryhmä

Biohitin johtoryhmä koostuu seuraavista henkilöistä: toimitusjohtaja Semi Korpela, talousjohtaja Jaana Mattila, liiketoiminnan kehitys- ja laatujohtaja Lea Paloheimo, tutkimus- ja tuotekehitysjohtaja Panu Hendolin, myynti- ja markkinointijohtaja Anu Mickels ja lääketieteellinen johtaja Kari Syrjänen.

OSAKEVAIHTO JA KURSSIKEHITYS

Biohit Oyj:n osakkeet jakautuvat A- ja B-sarjan osakkeisiin. A-sarjan osakkeita on 2 975 500 kappaletta ja B-sarjan osakkeita 10 835 093 kappaletta eli osakkeita on yhteensä 13 810 593 kappaletta. A-osakkeilla on yhteensä 20 ääntä/osake ja B-osakkeilla 1 ääni/osake. Osingonjaossa B-osakkeelle maksetaan kaksi (2) prosenttia nimellisarvostaan korkeampaa osinkoa kuin A-osakkeelle. Koko osakekannan markkina-arvo (olettaen A-osakkeen markkina-arvoksi saman kuin B-osakkeella) oli katsauskauden lopussa 104,4 milj. euroa (54,5 milj. euroa 31.12.2012).

Biohit Oyj:n B-sarjan osakkeet on noteerattu NASDAQ OMX Helsingissä Small cap/Terveystenhoito -ryhmässä tunnuksella BIOBV.

BIOBV/NASDAQ OMX Helsinki	1-12/2013	1-12/2012
Ylin kurssi, EUR	9,10	4,13
Alin kurssi, EUR	4,00	2,00
Keskikurssi, EUR	6,59	2,70
Kauden päätöskurssi, EUR	7,56	4,00
Kokonaisvaihto, EUR	56 629 275	15 247 556
Kokonaisvaihto, kpl	8 592 747	5 376 483

Osakkeenomistajat

Katsauskauden lopussa 31.12.2013 yhtiöllä oli 6 126 osakkeenomistajaa (4 734 omistajaa 31.12.2012). Kotitalouksien osuus osakekannasta oli 77,6 % (70,1 %), yritysten osuus 20,6 % (27,8 %) ja julkisyhteisöjen osuus 0,0 % (1,5 %). Ulkomaisten ja hallintarekisteröityjen omistajien hallussa oli 1,7 % (0,6 %) kaikista osakkeista.

Lisätietoja osakkeista, suurimmista osakkeenomistajista sekä johdon omistuksesta löytyy yhtiön verkkosivuilta www.biohit.fi/sijoittajat.

LAADINTAPERIAATTEET

Tämä osavuositarkastus on laadittu IAS 34 -standardin mukaisesti.

Koko liiketoiminta esitetään yhtenä segmenttinä. Biohit Oyj on tämän osavuositarkastuksen laatimisessa soveltanut samoja laatimisperiaatteita kuin vuositilinpäätöksessään 2012. Vuonna 2013 voimaan tulleet IFRS-standardit eivät ole aiheuttaneet osavuositarkastuksen laadintaperiaatteisiin olennaisia muutoksia.

Kaikki osavuositarkastuksen luvut on pyöristetty, minkä vuoksi yksittäisten lukujen summa saattaa poiketa esitetystä summaluvusta.

Osavuositarkastuksen luvut ovat tilintarkastamattomat.

KONSERNITULOSLASKELMA

MEUR	10-12/ 2013	10-12/ 2012	Muutos	1-12/ 2013	1-12/ 2012	Muutos
Liikevaihto	0,8	0,7	0,1	3,5	2,0	1,4
Hankinnan ja valmistuksen kulut	-0,4	-0,5	0,2	-1,7	-1,3	-0,4
Bruttokate	0,4	0,1	0,3	1,8	0,7	1,0
Liiketoiminnan muut	-	-	-	-	-	-

Liiketoiminnan muut tuotot	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0
Myyntin ja markkinoinnin kulut	-0,7	-0,8	0,1	-2,3	-2,2	-0,1
Hallinnon kulut	-1,0	-0,3	-0,7	-4,3	-2,2	-2,1
Tutkimus- ja kehitystoiminnan kulut	-0,3	-0,3	0,0	-1,0	-1,0	-0,1
Osuus yhteisyrityksen tuloksesta			0,0			0,0
Liikevoitto / -tappio	-1,5	-1,2	-0,3	-5,9	-4,6	-1,3
Rahoitustuotot	0,1	0,4	-0,3	0,2	1,2	-1,1
Rahoituskulut	-0,2	0,0	-0,2	-0,2	-0,3	0,1
Voitto / tappio ennen veroja	-1,6	-0,8	-0,7	-5,9	-3,7	-2,3
Tuloverot	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Katsauskauden tulos	-1,6	-0,8	-0,7	-5,9	-3,7	-2,3
Muut laajan tuloksen erät verojen jälkeen						
Laajan tuloksen erät, jotka tullaan siirtämään tulosvaikutteisiksi						
Myytävikissä olevat rahavarat	0,1	0,0	0,1	0,1	0,0	0,1
Muuntoerot	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Laajan tuloksen erät, jotka tullaan siirtämään tulosvaikutteisiksi yhteensä	0,1	0,0	0,1	0,1	0,0	0,1
Tilikauden laaja tulos yhteensä	-1,5	-0,8	-0,7	-5,8	-3,7	-2,1

Emoyhtiön omistajille kuuluvasta tuloksesta laskettu osakekohtainen tulos	1-12/ 2013	1-12/ 2012
Osakekohtainen tulos, laimentamaton, EUR	-0,43	-0,27

KONSERNITASE

	31.12.2013 MEUR	31.12.2012 MEUR
VARAT		
PITKÄAIKAISET VARAT		
Aineettomat hyödykkeet	1,7	0,2
Osuus yhteisyrityksestä	1,0	

Osuus yhteisyydestä	1,0	
Aineelliset käyttöomaisuushyödykkeet	0,5	0,4
Muut pitkäaikaiset rahoitusvarat	1,0	7,8*
Laskennalliset verosaamiset	0,0	0,0
Pitkäaikaiset varat yhteensä	4,2	8,5

LYHYTAIKAISET VARAT

Vaihto-omaisuus	0,6	0,4
Myyntisaamiset ja muut saamiset *)	7,7	0,6
Muut lyhytaikaiset rahoitusvarat	15,2	30,2
Rahavarat	0,5	0,2
Lyhytaikaiset varat yhteensä	24,1	31,5

VARAT YHTEENSÄ	28,3	40,0
-----------------------	-------------	-------------

OMA PÄÄOMA JA VELAT

Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma

Osakepääoma	2,3	2,3
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	2,8	3,2
Muuntoerot	0,0	0,0
Voittovarot	17,3	30,0
Oma pääoma yhteensä	22,5	35,5

PITKÄAIKAINEN VIERAS PÄÄOMA

Laskennalliset verovelat	0,2	0,0
Eläkevelvoitteet	0,0	0,0
Korolliset velat yhteensä	0,0	0,0
Muut velat	0,0	0,0
Pitkäaikainen vieras pääoma yhteensä	0,2	0,0

LYHYTAIKAINEN VIERAS PÄÄOMA

Ostovelat	0,3	0,4
Korolliset velat yhteensä	0,4	0,4
Verovelat	0,1	0,0
Muut velat	3,9	3,8
Tulouttamaton voitto	1,0	
Lyhytaikainen vieras pääoma yhteensä	5,6	4,5

Velat yhteensä	5,9	4,5
-----------------------	------------	------------

velat yhteensä	0,0	7,0
OMA PÄÄOMA JA VELAT YHTEENSÄ	28,3	40,0

*) Sisältää sulkutilillä olevan 6,8 milj. euron saamisen liiketoimintakaupasta. Sulkutilillä olevat varat vapautuvat, siltä osin kun kauppaan liittyviä vaateita ei ole, 31.3.2014.

OMAN PÄÄOMAN MUUTOSLASKELMAT

Laskelma konsernin oman pääoman muutoksista 31.12.2013

MEUR	Osakepääoma	Muuntoerot	Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	Voittovarot	Oma pääoma
Oma pääoma 1.1.2013	2,3		3,2	30,0	35,5
Osingonjako				-6,8	-6,8
Pääoman palautus			-3,2		-3,2
Suunnattu osakeanti	0,0		1,1		1,1
Johdon kannustinjärjestelmä			1,6		1,6
Osakeperusteiset maksut	0,0		0,0		0,0
Tilikauden laaja tulos yhteensä		0,0		-5,8	-5,8
Oma pääoma 31.12.2013	2,3	0,0	2,8	17,3	22,5

Laskelma konsernin oman pääoman muutoksista 31.12.2012

MEUR	Osakepääoma	Muuntoerot	Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	Voittovarot	Oma pääoma
Oma pääoma 1.1.2012	2,3	0,0	14,3	36,2	52,8
Vaihtovelkakirjalainan osuuden muutos			-0,2	0,1	-0,1
Osingonjako			0,0	-2,7	-2,7
Pääoman palautus			-10,9	0,0	-10,9
Tilikauden laaja tulos yhteensä				-3,7	-3,7
Oma pääoma 31.12.2012	2,3	0,0	3,2	30,0	35,5

RAHAVIRTALASKELMA

	MEUR	MEUR
LIIKETOIMINNAN RAHAVIRTA		
Tilikauden voitto	-5,9	-3,7
Oikaisut	1,9	-0,8
KÄYTTÖPÄÄOMAN MUUTOS		
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskuluista	-0,2	-0,8
Saadut korot	0,3	1,1
Realisoituneet kurssivoitot ja -tappiot	0,0	0,0
Maksetut tuloverot	0,1	-4,5
Liiketoiminnan nettorahavirta	-4,4	-8,9
INVESTOINTIEN RAHAVIRTA		
Investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin	-0,5	-0,3
Aineellisten ja aineettomien hyödykkeiden luovutustulot	0,0	0,0
Sijoitukset rahastoihin ja talletuksiin, netto	15,1	-20,2
Investointien nettorahavirta	14,6	-20,5
RAHOITUKSEN RAHAVIRTA		
Maksetut osingot	-6,8	-2,7
Pääoman palautukset	-3,2	-10,9
Lainojen takaisinmaksut		-4,7
Rahoituksen nettorahavirta	-10,0	-18,3
Rahavarojen lisäys (+) / vähennys (-)	0,2	-47,7
Rahavarat tilikauden alussa	0,2	47,9
Rahavarojen kurssimuutosten vaikutus	0,0	0,0
Rahavarat kauden lopussa	0,5	0,2

LÄHIPIIRITAPAHTUMAT

Liiketoimissa lähipiirin kanssa ei ole tapahtunut olennaisia muutoksia katsauskauden aikana.

ANNETUT VAKUUDET, VASTUUSITOUMUKSET JA MUUT VASTUUT

	1-12/2013	1-12/2012
Omasta puolesta annetut vakuudet		
Yrityskiinnitys	0,0	0,0
Tytäryhtiöiden puolesta annetut vakuudet		
Takaukset	0,0	0,0

Muut omat vastuut*Leasingvastuut*

Alle vuoden kuluessa maksettavat	0,1	0,0
Yli yhden vuoden mutta enintään viiden vuoden kuluessa maksettavat	0,1	0,1
Yli viiden vuoden kuluessa maksettavat	0,0	0,0
Yhteensä	0,1	0,1

Muut vuokravastuut

Alle vuoden kuluessa maksettavat	0,2	0,1
Yli yhden vuoden mutta enintään viiden vuoden kuluessa maksettavat	0,3	0,3
Yli viiden vuoden kuluessa maksettavat	0,0	0,0
Yhteensä	0,5	0,4
Muut omat vastuut yhteensä	0,6	0,5

Vakuudet ja vastuusitoumukset yhteensä	0,6	0,5
---	------------	------------

SEURAAVA TALOUDELLINEN KATSAUS

Osavuosisikatsaus tammi-maaliskuu 2014 (Q1) julkaistaan torstaina 8.5.2014 klo 9:30.

Helsingissä 26. helmikuuta 2014

Biohit Oyj
Hallitus

Lisätietoja:

toimitusjohtaja Semi Korpela, Biohit Oyj
puh. +358 9 773 861
investor.relations@biohit.fi
www.biohit.fi

Biohit lyhyesti

Biohit Oyj on globaaleilla markkinoilla toimiva suomalainen bioteknologiayritys. Biohitin missio on "Innovating for Health" - tuotamme innovatiivisia tuotteita ja palveluita edistämään tutkimusta ja varhaista diagnostiikkaa. Biohitin pääkonttori on Helsingissä, ja tytäryhtiöt sijaitsevat Italiassa ja Iso-Britanniassa. Biohitin B-sarjan osakkeet (BIOBV) noteerataan NASDAQ OMX Helsinki Oy:n Small cap/Terveystenhuolto-ryhmässä. www.biohit.fi