



# Puolivuosikatsaus

Tammi-kesäkuu 2024



BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n puolivuositiedote 1.1.-30.6.2024 (tilintarkastamaton)

## Työt sekä CE-merkin saamiseksi että kaupallisen vaiheen osalta jatkuvat

### TAMMI-KESÄKUU (H1)

- Vuoden 2024 ensimmäisellä puoliskolla BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj (BBS) jatkoi yhtiön ensimmäisen tuotteen (ARTEBONE® Paste) CE-merkintäprosessia.
- Yhtiö ilmoitti 5.5.2024 että CE-merkintäprosessi ei tule valmistumaan aiemmin arvioidun Q2 2024 mukaisesti.
- Yhtiö tiedotti 4.6.2024 täydentäneensä ARTEBONE®-tuotteeseen ja sen käyttöön hoitomenetelmässä liittyvää patenttisuoja USA:ssa.
- Yhtiö tiedotti 18.6.2024 suunnittelevansa rahoituskierron järjestämistä oman pääoman vahvistamiseksi.
- Tammikuussa yhtiön uutena tuotantojohtajana aloitti Kimmo Tyni ja toukokuussa talouspääällikkönä Annastiina Kauppinen. Rekrytointien painopiste oli yhtiön muuntautumisessa tuotekehitysyhtiöstä teolliseksi- ja kaupalliseksi toimijaksi.
- Ensimmäisellä vuosipuoliskolla yhtiö päätti kaupallistamisen ensimmäisen vaiheen pääpainoalueet sekä maat, joista myynti- ja jakeluverkoston rakentaminen aloitetaan.
- Yhtiöllä ei ollut katsauskaudella liikevaihtoa.
- Tilikauden tulos katsauskaudella oli -1,71 (-1,64) miljoonaa euroa.
- Liiketoiminnan rahavirta oli -1,58 (-1,43) miljoonaa euroa.
- Yhtiön rahavarat 30.06.2024 olivat 0,85 (1,67) miljoonaa euroa.

*Katsauksen luvut ovat pyöristettyjä, joten yksittäisten lukujen summa voi poiketa esitetystä kokonaismäärästä. BBS:n tilikausi on kalenterivuosi. Suluissa olevat luvut viittaavat edellisvuoden vastaavaan kauteen, ellei muuta mainita. Katsauksen tiedot ovat tilintarkastamattomia.*



#### Annastiina Kauppinen

Taluspääällikkö

+358 50 408 9555

annastiina.kauppinen@bbs-artebone.fi

#### Juliusz Rakowski

Toimitusjohtaja

+358 50 448 5132

juliusz.rakowski@bbs-artebone.fi

## NÄKYMÄT

### Ohjeistus vuodelle 2024

BBS arvioi saavansa valvovan viranomaisen päätöksen ensimmäisen tuotteensa CE-merkintähakemuksen hyväksynnästä lähiaikoina, kun viranomainen on työnsä tehnyt. Tarkkaa arviota aikataulusta yhtiö ei anna, sillä viranomainen käyttää aikansa eikä anna siihen liittyen aikatauluennusteita. Kaupallistamistoimet on aloitettu ja yhtiö on valmis aloittamaan myynnin, kun lopullinen CE-merkintä on hyväksytty.

### Näkymien taustaoletuksia

ARTEBONE® on ollut hyväksyntäprosessiltaan monimutkainen ja haastava. Kyseessä on uusi ja innovatiivinen luunkorvike, jollainen on aina viranomaisten näkökulmasta riskialtis ja sen toiminnan todistaminen on myös työläämpää kuin yksinkertaisemman tuotteen. ARTEBONE® sisältää kaikki kolme tuotehyväksynnän vaikeusastetta; se on uusi ja innovatiivinen, se sisältää eläinperäisen komponentin ja se sisältää lisäksi myös lääkeainekomponentin. Näin ollen hyväksyntäprosessi on laajuudeltaan yksinkertaista lääkinnällistä tuotetta huomattavasti haasteellisempi ja vie enemmän aikaa.

Käytettävissä olevan tiedon perusteella yhtiön näkemys on, että jäljellä oleviin viimeisiin lupaprosessin teknisiin vaiheisiin ei liity tuoteriskiä, sillä yhtiö on täyttänyt tuotteeseen liittyvät vaatimukset. Pääasiallinen haaste on johdon mukaan ennustaa viranomaisprosessin viimeisiin vaiheisiin kuluva aika, johon yhtiö ei kaikilta osin pysty vaikuttamaan.

Yhtiö on aloittanut ARTEBONE® Pasten alustavat kaupallistamistoimenpiteet ja päättänyt myynnin painopistealueet maissa, joissa neuvotteluja myynti- ja jakelukanavien kanssa on jo aloitettu. Myynnin arvioidaan olevan alussa vielä maltillista ja kasvavan asteittain.

Yhtiön rahoituksen riittävyyden takaaminen odotetun CE-merkinnän hyväksymisen jälkeisten suunnitelmien toteuttamiseksi edellyttää toimenpiteitä. Yhtiö jatkaa keskusteluja lisärahoituksesta CE-merkintähakemuksen hyväksynnän varmistamiseksi ja kaupallisen toiminnan aloituksen edistämiseksi.

## AVAINLUVUT

1000 eur	1-6/2024	1-6/2023	Muutos, %	1-12/2023
Liiketoiminnan muut tuotot	10	10	0	20
Henkilöstökulut yhteensä	750	621	21	1 245
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	107	108	-1	217
Liiketoiminnan muut kulut	733	856	-14,4	1 921
Tilikauden tulos	-1 714	-1 642	4,4	-3 484
Liiketoiminnan rahavirta	-1 576	-1 431	1,1	-2 923
Rahavarojen muutos	-1 124	154	-730	454
Omavaraisuusaste % <sup>1)</sup>	41	41		48
Osakekohtainen tulos, ulkona olevat <sup>2)</sup>	-0,09	-0,17		-0,18
Osakekohtainen tulos, dilutoitu	-0,09	-0,16		-0,24
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa (ulkona olevat)	20 295 028	10 040 326		19 297 175
Osakkeiden määrä kaudella keskimäärin (ulkona olevat)	19 664 830	9 738 324		12 091 414
Osakekohtainen oma pääoma <sup>3)</sup>	0,19	0,43		0,26
Rahavarat ja arvopaperit, katsauskauden lopussa	847	1 671	-50,7	1 971
Oma pääoma, katsauskauden lopussa	3 793	4 360	-13,0	5 108
Taseen loppusumma, katsauskauden lopussa	9 374	10 727	-12,6	10 613

1) Omavaraisuusaste = Oma pääoma / (Taseen loppusumma - Saadut ennakot)

2) EPS = Nettotulos / Ulkona olevien osakkeiden määrä kaudella keskimäärin

3) Osakepääoma / Ulkona olevat osakkeet kauden lopussa

## TOIMITUSJOHTAJA JULIUSZ RAKOWSKI:

”Vuoden 2024 ensimmäisellä vuosipuoliskolla yhtiössä jatkettiin CE-merkintäprosessin vaatimia toimenpiteitä valvovan viranomaisen (BSI) kanssa teknisten dokumenttien arviointien osalta.

Osana muutosta tuotekehitysyhtiöstä teolliseen tuotantoon Reisjärven tehtaalle on suunniteltu uusia investointeja sekä palkattu 3 uutta prosessityöntekijää. Tämän osalta yhtiöllä on tuotantokapasiteetin osalta riittävät resurssit valmistautua myynnin aloittamiseen sekä asteittaiseen kasvuun.

Kevään aikana käydyissä sekä kaupallisissa että tieteellisissä keskusteluissa on jälleen käynyt selkeästi ilmi, että ARTEBONE® Paste ei ole yksinkertainen ja helppo tuote rekisteröidä, tämän tunnustavat myös viranomaiset. Tästä huolimatta sekä tieteelliset asiantuntijat että lääkärit ovat erilaisissa keskusteluissa todenneet, että markkinat kaipaavat uuden sukupolven luuimplanttia, jossa yhdistyvät luun mineraalit sekä luun kasvutekijät – siltä osin tuotteemme on uniikki. Vaikka kesäkuussa yhtiö joutui tiedottamaan, että sen antama aikaisempi arvio rekisteröintiprosessin päättymisestä kesäkuun 2024 loppuun mennessä ei tule toteutumaan, uskomme kaikkien jo läpäistyjen vaiheiden jälkeen, että lopullinen CE-merkintä tullaan saavuttamaan pian.

Yhtiö järjesti joulukuussa 2023 merkintäoikeusannin, jossa kerättiin yhteensä n. 1,87 miljoonan euron bruttovarat. Näiden varojen arvioitiin kestävän noin 6 kk, jonka jälkeen yhtiön olisi suoritettava toimenpiteitä rahoituksen kattamiseksi. Vuoden 2024 ensimmäisellä puoliskolla tehdyt toimenpiteet varojen riittävyyden pitkittämiseksi ovat auttaneet, mutta siitä huolimatta yhtiön on tehtävä suunnitelmia rahoituksen järjestämiseksi siihen asti, kunnes CE-merkki saadaan.

Kuten olemme aiemminkin todenneet, tuotehyväksyntäprosessit ovat lääketieteellisten laitteiden osalta tyypillisesti pitkällisiä ja viranomaiskäsittelyn harmillisen hidan eteneminen on vaatinut kaikilta kärsivällisyyttä. Tätä kärsivällisyyttä vaaditaan vielä.”

## MARKKINAT

ARTEBONE®:n kilpailutilanne on edelleen hyvä. Markkinoilla on vain yksi kilpailija, joka soveltaa saman kaltaista innovaatiota, joka sisältää TCP:n lisäksi proteiinikomponentin. Tämä asetelma oli lähtökohtana ARTEBONE®:n kehittämiseksi. Pyrimme saamaan aikaan luunkorvikkeen, joka muistuttaisi mahdollisimman pitkälle omaa luuta. Tämä tavoite toteutuu ARTEBONE® -tuotteessa. Valtaosa kilpailevista tuotteista sisältää vain yhden luun komponenteista. ARTEBONE® -tuotteessa yhdistyvät sekä osteoinduktiiviset eli luun kasvun käynnistävät, että osteokonduktiiviset eli luun muodostumisen alustana toimivat ominaisuudet.

Ortopedia käsittää tuki- ja liikuntaelinten vammat ja sairaudet. Ortopedisillä sairauksilla on merkittävä vaikutus kansanterveyteen maailmanlaajuisesti: ne ovat jo toiseksi suurin invaliditeetin syy ja terveydenhuollon resurssien käyttäjä maailmassa. Merkittävä tekijä tähän on väestön ikääntymisen aiheuttamat lisääntyneet leikkausmäärät ja yleinen hoidon kattavuuden parantuminen.

Noin 1/3 relevanteista leikkauksista tehdään nykyään omaluusiirteellä. Näin ollen potentiaaliset luunsiirron korvaavat markkinat voivat BBS:n arvion mukaan kasvaa jopa 50 prosentilla 4 miljardiin Yhdysvaltain dollariin. Kun omaluusiirteen kaikin tavoin hyvin korvaava tuote saadaan markkinoille, ortopedien tiedetään mielellään siirtyvän käyttämään korvikkeita omaluusiirteen sijaan, mikä on yksi markkinoita eteenpäin ajava voima.

Samaan aikaan valtioiden kärsimien tulonmenetysten takia terveydenhuoltojärjestelmät joutuvat entistäkin suurempien säästötavoitteiden armoille. Tästä syystä tuotteet ja palvelut, jotka luovat

säästöjä ilman hoitotason menetystä, ovat yhtiön johdon näkemyksen mukaan nyt paljon paremmassa kilpailutilanteessa. BBS:n kehittämä ARTEBONE® Paste vastaa juuri tähän tarpeeseen.

*Lähteet: Orthoworld (The Orthopaedic Industry Annual Report 2021), Vision Research Reports (Bone Graft And Substitutes Market Size, Share, Trends, Growth, Production, Consumption, Revenue, Company Analysis and Forecast 2021–2028).*

## STRATEGIA JA TAVOITTEET

BBS:n tavoitteena on kaupallistaa yhtiön proteiiniekstrakttilääkeaine kehittämällä siitä omia luunkorviketuotteita ja markkinoimalla niitä itse yhtiön lähimarkkinoilla. Muilla markkinoilla tuotetta on tarkoitus markkinoida jakelijoiden ja yhteistyökumppaneiden kautta.

Lisäksi yhtiö tarjoaa tuotetta yhteistyökumppaneilleen heidän omien tuotteidensa raaka-aineeksi ja tukee kumppaneitaan heidän tuotekehitystyössään ja markkinoinnissaan.

### Lyhyen aikavälin strategia

Lyhyen aikavälin tavoitteena on saada onnistuneesti CE-merkintä ARTEBONE® Paste - luuntäytekorvikkeelle ja käynnistää myynti sekä -markkinointitoimenpiteet ensimmäisen tuotteen lanseeraamiseksi. Yhtiön suunnitelmien mukaan sen ensimmäisiä maantieteellisiä markkina-alueita ovat Pohjoismaat ja tietyt Euroopan markkinat. Tavoitteena on saada Yhdysvaltain markkinoille pääsyn edellyttämä FDA:n hyväksyntä CE-merkinnän jälkeen.

## KESKEISET TOIMENPITEET TAMMI-KESÄKUU 2024

Vuoden 2024 ensimmäisellä puoliskolla BBS-Bioactive Bone Substitutes (BBS) jatkoi yhtiön ensimmäisen tuotteen (ARTEBONE® Paste) CE-merkintäprosessia. Tuotehyväksynnän osalta valvova viranomaisen jatkoi yhtiön toimittaman dokumentaation läpikäyntiä ja toimitti yhtiölle lisäkysymyksiä ja täydennyspyyntöjä, joihin yhtiö on vastannut.

Yhtiö ilmoitti 5.5.2024 että CE-merkintäprosessi ei tule valmistumaan aiemmin arvioidun Q2 2024 mukaisesti. ARTEBONE® on ollut hyväksyntäprosessiltaan monimutkainen ja haastava. Kyseessä on uusi ja innovatiivinen luunkorvike, jollainen on aina viranomaisten näkökulmasta riskialtis ja sen toiminnan todistaminen on myös työläämpää kuin yksinkertaisemman tuotteen. Näin ollen hyväksyntäprosessi on laajuudeltaan yksinkertaista lääkinnällistä tuotetta huomattavasti haasteellisempi ja vie enemmän aikaa.

Yhtiö tiedotti 18.6.2024 suunnittelevansa rahoituskierroksen järjestämistä oman pääoman vahvistamiseksi. CE-merkintäprosessin pitkittyessä yhtiö on aloittanut tarvittavat toimenpiteet rahoituksen osalta ja suunnittelee rahoituskierroksen toteutuvan alkusyksyn aikana.

Tammikuussa yhtiön uutena tuotantojohtajana aloitti Kimmo Tyni ja toukokuussa talouspäällikkönä Annastiina Kauppinen. Rekrytointien painopiste oli yhtiön muuntautumisessa tuotekehitysyhtiöstä teolliseksi- ja kaupalliseksi toimijaksi. Myös Reisjärven tehtaalle on palkattu 3 uutta prosessityöntekijää ja suunnitelmat Reisjärven lääketehtaan tilojen ja laitteiden päivittämiseksi ovat käynnissä.

Ensimmäisellä vuosipuoliskolla yhtiö päätti kaupallistamisen ensimmäisen vaiheen pääpainoalueet sekä maat, joista myynti- ja jakeluverkoston rakentaminen aloitetaan. Tarkoituksena on CE-hyväksynnän jälkeen edetä hybridimallilla, jossa osassa Euroopan maita yhtiö aikoo toteuttaa jakelun

itse ja osassa maita jakelijoiden toimesta. Myyntiorganisaation ja materiaalien valmistelu pyritään ajoittamaan CE-merkintäprosessin aikataulujen mukaan.

## TALOUDELLINEN KATSAUS

*Katsaus on laadittu Suomen kirjanpitolakia sekä First North -markkinapaikan sääntöjä noudattaen. Raportointijakson osalta luvut ovat tilintarkastamattomia. BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj omistaa 100 % tytäryhtiöstään Bio Bones Oy, joka omistaa Reisjärvellä olevan tuotantolakiinteistön. Bio Bones Oy:llä ei ole muuta liiketoimintaa.*

### Liikevaihto ja kannattavuus

Yhtiöllä ei ollut liikevaihtoa tammi-kesäkuussa 2024. Yhtiön tulos raportointijaksolla oli -1,71 (-1,64) miljoonaa euroa koostuen lähinnä tuotekehityksen, hallinnon ja rahoituksen kustannuksista.

### Investoinnit

Investoinnit koneisiin ja laitteisiin Reisjärven tuotantotiloissa olivat 0 (0) tuhatta euroa. Kaikki raportointijakson kehittämismenot on kirjattu kuluksi.

### Rahoitus

Yhtiön liiketoiminnan rahavirta tammi-kesäkuussa 2024 oli -1,58 miljoonaa euroa (-1,43).

Raportointikauden lopussa yhtiön kassavarat olivat 0,85 miljoonaa euroa. Yhtiön johdon arvion mukaan käytössä olevat kassavarat eivät riitä seuraavan 12 kuukauden kassamenoihin. Yhtiön johto voi päätöksillään vaikuttaa rahoituksen riittävyYTEEN.

Yhtiö tiedotti 21.2.2024, että se on sopinut 500 000 euron erän nostamisesta RiverFort Global Opportunities PCC Ltd:n (RiverFort) kanssa 30.9.2021 julkistetun rahoitussopimuksen ehtojen mukaisesti. BBS maksaa 45 000 euron transaktiopalkkion luovuttamalla RiverFortille 74 915 omaa osaketta hintaan 0,6007 euroa osakkeelta. Viitehintana on alkuperäisen rahoitussopimuksen ehtojen mukaisesti sidottu kunkin erän maksamista edeltävän viiden (5) päivän osakekurssin keskihintaan (VWAP). Erän nostamisen jälkeen BBS myöntää RiverFortille 416 195 warranttia (merkintähintaan 0,8410 euroa (140 % viitehinnasta) ja voimassaoloaikana 48 kk). Raportointikauden aikana RiverFort konvertoi yhteensä 0,35 miljoonan euron arvosta Riverfortin lainapääomaa omaan pääomaan vastaten 997 853 osakkeen siirtoa Riverfortille sisältäen uudistamispalkkion konvertoinnin. Tilikauden lopussa lyhytaikaisiin velkoihin sisältyi lainan konvertoimaton osuus 0,28 miljoonaa euroa.

### Tase

Yhtiön taseen loppusumma 30.06.2024 oli 9,37 (10,73) miljoonaa euroa. Yhtiöllä oli katsauskauden päättyessä lyhytaikaisia velkoja 2,30 (2,15) miljoonaa euroa, joista korollisia velkoja rahoituslaitoksille 1,74 (1,51) miljoonaa euroa. Pitkäaikaisia lainoja rahoituslaitoksilta oli 2,93 (3,87) miljoonaa euroa sekä pääomalainoja 0,18 (0,18) miljoonaa euroa. Rahoitustuotot ja kulut olivat -0,12 (-0,07) miljoonaa euroa.

Tilikauden aikana ei ole tehty taseeseen aktivoituja tuotekehitysinvestointeja.

## Oma pääoma

Oma pääoma 30.06.2024 oli 3,79 miljoonaa euroa. Tilinpäätöksessä 31.12.2023 oma pääoma oli 5,11 miljoonaa euroa. Riverfortin konvertoinnit raportointikaudella, yhteensä 354 200 euroa, vahvistivat yhtiön omaa pääomaa.

## HENKILÖSTÖ JA JOHTORYHMÄ

Yhtiön palveluksessa katsauskauden lopussa oli toimitusjohtaja ja 24 (21) työntekijää. Raportointikauden aikana tuotantoon rekrytoitiin 3 uutta henkilöä, joilla vahvistettiin tuotannon resursseja.

2.1.2024 yhtiö tiedotti, että Kimmo Tyni (TkK) on nimitetty tuotantojohtajaksi 15.1.2024 alkaen.

25.4.2024 yhtiö tiedotti, että Annastiina Kauppinen (IEAT) on nimitetty talouspäälliköksi 2.5.2024 alkaen

BBS:n johtoryhmän muodostavat raportin julkaisuhetkellä:

- Juliusz Rakowski, toimitusjohtaja
- Annastiina Kauppinen, talouspäällikkö 2.5.2024 alkaen
- Kimmo Tyni, tuotantojohtaja 15.1.2024 alkaen
- Merja Haikola, vastuunalainen johtaja
- Mikko Viitanen, laadunvalvontalaboratorion johtaja

## HALLINNOINTI

### Varsinainen yhtiökokous 2024

Yhtiön varsinainen yhtiökokous pidettiin torstaina 13.06.2024 Oulussa.

Yhtiökokous vahvisti yhtiön tilinpäätöksen tilikaudelta 2023 ja myönsi vastuuvapauden hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajalle. Yhtiökokous päätti, että yhtiö ei maksa osinkoa tilikaudelta 2023.

Yhtiökokous päätti, että hallituksen jäsenten lukumäärä on viisi. Jarmo Halonen, Pekka Jalovaara, Seppo Nevalainen ja Kirk Andriano valittiin uudelleen ja Gregor Siebert Ahti Paanasen tilalle hallituksen jäseniksi seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättymiseen saakka. Yhtiökokous päätti, että hallituksen puheenjohtajalle maksetaan 2 500 euroa kokoukselta ja muille jäsenille 1 500 euroa kokoukselta. Sähköpostikokouksista ei makseta korvausta.

Yhtiön tilintarkastajaksi valittiin uudelleen KHT-yhteisö Ernst & Young Oy ja päävastuullisena tilintarkastajana toimii KHT Jari Karppinen. Tilintarkastajalle maksetaan palkkio yhtiön hyväksymän kohtuullisen laskun mukaan.

Yhtiökokous päätti valtuuttaa hallituksen päättämään yhdessä tai useammassa erässä osakeanneista sekä optio-oikeuksien ja muiden osakeyhtiölain 10 luvun 1 §:ssä tarkoitettujen osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisesta seuraavasti: Valtuutuksen nojalla annettavien osakkeiden lukumäärä voi olla enintään 11.000.000 osaketta. Hallitus päättää kaikista osakeantien ja optioiden sekä muiden osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisen ehdoista. Osakeannit ja optio-oikeuksien sekä muiden osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antaminen voivat tapahtua osakkeenomistajien



merkintäetuoikeudesta poiketen (suunnattu anti), jos siihen on yhtiön kannalta painava taloudellinen syy. Valtuutus koskee sekä uusien osakkeiden että yhtiön hallussa olevien omien osakkeiden luovuttamista. Yhtiön osakeanneissa osakkeita voidaan luovuttaa joko maksua vastaan tai maksutta. Suunnattu osakeanti voi olla maksuton vain, jos siihen on yhtiön kannalta ja sen kaikkien osakkeenomistajien etu huomioon ottaen erityisen painava taloudellinen syy. Valtuutus on voimassa 13.6.2029 saakka ja se kumooa voimaan tullessaan ylimääräisen yhtiökokouksen 23.10.2023 myöntämän valtuutuksen.

Yhtiökokous päätti hyväksyä hallituksen esityksen optio-ohjelmasta 1/2024 yhtiön avainhenkilöille ja hallituksen jäsenille. Optio-ohjelman ehdot on kuvattu yhtiökokouksen kokousmateriaalin liitteenä olevassa optio-ohjelmaesityksessä.

Yhtiökokouksen pöytäkirja ja yhtiökokousmateriaali on nähtävillä BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n internet-sivuilla osoitteessa [www.bbs-artebone.fi](http://www.bbs-artebone.fi).

## OSAKE

### Osakkeet ja osakepääoma

BBS:n markkina-arvo katsauskauden lopussa 30.06.2024 oli 9,5 miljoonaa euroa. Osakkeen päätöskurssi oli 28.06.2024 0,354 euroa. Katsauskauden ylin päivän osakekohtainen päätöskurssi oli 0,626 euroa ja alin 0,307 euroa.

BBS:llä oli 28.06.2024 Euroclearin osakasrekisterin mukaan 4 977 (4 432) osakkeenomistajaa. Yhtiöllä on yksi osakesarja. Raportointikauden päättyessä rekisteröityjä osakkeita oli yhteensä 20 297 175 (10 432 454) kappaletta, joista yhtiön omassa hallinnassa 2 147 (392 128) kappaletta.

Yhtiö tiedotti (31.1.2024) järjestäneensä 1 000 000 osakkeen suunnatun osakeannin itselleen. Katsauskaudella yhtiö on suorittanut Riverfortin pyyntöjen mukaisesti vaihtovelkakirjalainaosuuksien konvertointeja yhtiön osakkeiksi seuraavasti:

- 11.3.2024: 54 202 euron vaihtovelkakirjaosuuden vaihtaminen osakkeiksi merkintähinnalla 0,44784 per osake. Vaihto toteutettiin siirtämällä Riverfortille yhteensä 121 030 kappaletta BBS:n hallussa olevia omia osakkeita.
- 9.4.2024: 80 000 euron vaihtovelkakirjaosuuden vaihtaminen osakkeiksi merkintähinnalla 0,40527 per osake. Vaihto toteutettiin siirtämällä Riverfortille yhteensä 197 399 kappaletta BBS:n hallussa olevia omia osakkeita.
- 23.4.2024: 100 000 euron vaihtovelkakirjalainaosuuden vaihtaminen osakkeiksi merkintähinnalla 0,42561 euroa per osake. Vaihto toteutettiin siirtämällä Riverfortille yhteensä 234 956 kappaletta BBS:n hallussa olevia omia osakkeita.
- 21.5.2024: 50 000 euron vaihtovelkakirjalainaosuuden vaihtaminen osakkeiksi merkintähinnalla 0,32247 euroa per osake. Vaihto toteutettiin siirtämällä Riverfortille yhteensä 155 053 kappaletta BBS:n hallussa olevia omia osakkeita.
- 4.6.2024: 70 000 euron vaihtovelkakirjalainaosuuden vaihtaminen osakkeiksi merkintähinnalla 0,32634 euroa per osake. Vaihto toteutettiin siirtämällä Riverfortille yhteensä 214 500 kappaletta BBS:n hallussa olevia omia osakkeita.

Katsauskauden päättymisen jälkeen yhtiö tiedotti järjestäneensä 450 000 osakkeen suunnatun osakeannin itselleen. Katsauskauden jälkeen yhtiö on siirtänyt RiverFortille yhteensä 175 309 kappaletta yhtiön hallussa olevia omia osakkeita. Siirron jälkeen yhtiön hallussa on yhteensä 276 838 kappaletta yhtiön omia osakkeita. Lisätietoa kohdassa Katsauskauden jälkeiset tapahtumat.

BBS:n hallituksen omistuksessa oli 30.06.2024 yhteensä 736 541 (13.7.2023 1 162 260) osaketta, mukaan lukien määräysvaltayhtiöiden kautta omistetut osakkeet, eli 3,63 % (13.7.2023 8,4 %) yhtiön ulkona olevasta osakekannasta. Toimitusjohtajalla oli omistuksessaan 25 000 kappaletta yhtiön osakkeita katsauskauden lopussa. Tiedot yhtiön sisäpiiriin kaupankäynnistä yhtiön osakkeilla julkaistaan yhtiön verkkosivuilla.

## Osakkeenomistajat 30.06.2024

Alla on esitetty lista yhtiön suurimmista omistajista raportointikauden lopussa.

	30.06.2024		31.12.2023	
	Osakkeiden lkm	Osuus ulkona olevista osakkeista	Osakkeiden lkm	Osuus ulkona olevista osakkeista
Reisjärven Kunta	2 677 716	13,2 %	2 677 716	13,9 %
Finha Capital Oy	2 357 965	11,6 %	2 357 965	12,2 %
Panvest Oy	1 304 590	6,4 %	1 304 590	6,8 %
Jalovaara Pekka <sup>(1)</sup>	654 050	3,2 %	654 050	3,4 %
Paananen Ahti <sup>(2)</sup>	520 904	2,6 %	520 904	2,7 %
Halonen Jukka	280 580	1,4 %	281 594	1,5 %
Halonen Veronika	254 369	1,3 %	254 369	1,3 %
Rosenqvist Alexandra	253 971	1,3 %	253 971	1,3 %
Celltronix Oy	232 500	1,1 %		
Nordnet Bank AB, hallintarekisteröity	224 072	1,1 %	225 050	1,2 %
Skandinaviska Enskilda Banken AB, hallintar.			210 846	1,1 %
<b>10 suurinta yhteensä</b>	<b>8 760 717</b>	<b>43,2 %</b>	<b>8 741 055</b>	<b>45,3 %</b>
Muut	11 534 311	56,8 %	10 556 120	54,7 %
<b>Yhteensä</b>	<b>20 295 028</b>	<b>100,0 %</b>	<b>19 297 175</b>	<b>100,0 %</b>
BBS-Bioactive Bone Substitutes	2 147		0	
<b>Kaikki yhteensä</b>	<b>20 297 175</b>		<b>19 297 175</b>	

<sup>1)</sup> Pekka Jalovaara on yhtiön hallituksen jäsen.

<sup>2)</sup> Ahti Paananen on ollut yhtiön hallituksen jäsen 13.6.2024 saakka.

## Valtuutukset

Yhtiön varsinainen yhtiökokous päätti 13.6.2024 valtuuttaa hallituksen päättämään yhdessä tai useammassa erässä osakeanneista sekä optio-oikeuksien ja muiden osakeyhtiölain 10 luvun 1 §:ssä tarkoitettujen osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisista seuraavasti: Valtuutuksen nojalla annettavien osakkeiden lukumäärä voi olla enintään 11 000 000 osaketta. Valtuutus on voimassa 13.6.2029 asti.

## **Suunnattu anti yhtiölle itselleen**

Yhtiön hallitus päätti kokouksessaan 31.1.2024 yhteensä 1 000 000 osakkeen maksuttomasta osakeannista yhtiölle itselleen. Annilla varauduttiin mahdolliseen lainapääoman konvertointiin sekä muihin mahdollisiin toimenpiteisiin ylimääräisen yhtiökokouksen 23.10.2023 myöntämien valtuutusten puitteissa.

Katsauskauden päättymisen jälkeen 2.7.2024 yhtiö ilmoitti hallituksen päätöksestä suorittaa 450 000 osakkeen maksuton osakeanti itselleen. Suunnatun osakeannin jälkeen yhtiöllä oli hallussaan 452 147 yhtiön omaa osaketta.

## **Osakepohjaiset kannustinjärjestelmät**

### Optio-ohjelma 2012

Yhtiöllä on voimassa oleva Optio-ohjelma 2012, jonka yhtiökokous on hyväksynyt 18.7.2012. Hallitus on yhtiökokouksen valtuuttamana päättänyt Optio-ohjelmasta 2.1.2013. Optio-oikeuksia on annettu yhtiön avainhenkilöille ja kullakin optio-oikeudella voi merkitä yhden osakkeen yhden euron (1,00 e) merkintähinnalla. Hallitus päätti kokouksessaan 20.11.2023 jatkaa Optio-ohjelman 2012 liittyvää osakkeiden merkintäaikaa vuoden 2029 loppuun asti ja yksittäisen pienen erän osalta vuoden 2025 loppuun asti.

Optioiden kautta mahdollisesti tehtävät osakemerkinnät voivat korkeintaan tuottaa 170 000 uutta yhtiön osaketta, eikä tällä optio-ohjelmalla siten ole merkittävää vaikutusta osakekohtaisen tuloksen tunnuslukuihin.

### Optio-ohjelma 1/2024

Yhtiö päätti varsinaisessa yhtiökokouksessa 13.6.2024 hyväksyä hallituksen esityksen uudesta optio-ohjelmasta. Optio-oikeuksia on annettu yhtiön avainhenkilöille ja kullakin optio-oikeudella voi merkitä yhden osakkeen. Osakkeen merkintähinta on Yhtiön osakkeen päätöskurssien keskiarvo First North Growth Market Finlandissa 16.5.—12.6.2024 välisenä aikana. Optio-oikeudella merkittävän osakkeen merkintähinta voi alentua optio-ohjelman kohdassa 7 mainituissa tietyissä tapauksissa. Osakkeen merkintähinta on kuitenkin aina vähintään 0,01 euroa. Optioiden kautta mahdollisesti tehtävät osakemerkinnät voivat tuottaa korkeintaan 879 000 uutta yhtiön osaketta. Optio-ohjelman tarkemmat tiedot löytyvät Yhtiön varsinaisen yhtiökokouksen kokousmateriaalista yhtiön verkkosivuilta.

## **Liputusilmoitukset**

Yhtiö vastaanotti arvopaperilain 9. luvun 5. pykälän mukaisesti muuttuneiden liputussäännösten edellyttämät liputusilmoitukset Panvest Oy:ltä 14.6.2024, Finha Capital Oy:ltä 18.6.2024 ja Reisjärven kunnalta 19.6.2024.

## **RISKIT JA EPÄVARMUUSTEKIJÄT**

Tässä osiossa on kuvattu yhtiön toimintaan liittyvät tärkeimmät riskit. Johdon näkemyksen mukaan yhtiön liiketoimintaan liittyvissä riskeissä ja epävarmuustekijöissä ei ole tapahtunut olennaisia muutoksia edellisen katsauksen jälkeen, lukuun ottamatta viranomaiskäsittelyn ruuhkautumista, josta yhtiö on erikseen tiedottanut. Yhtiön toimintaan liittyviä riskejä on kuvattu laajemmin marraskuun 2023

merkintäoikeusannin esitteessä, joka löytyy yhtiön verkkosivuilta osoitteesta <http://bbs-artebone.fi/osakeanti-2023-11>.

### **CE-merkinnän saamiseen liittyvät riskit**

CE-merkintähakemuksen jättäminen viranomaisille vuonna 2022 vähensi yhtiön arvion mukaan merkittävästi riskejä yhtiön ensimmäisen tuotteen kaupallistamisen suhteen. Viranomaisprosessin edetessä riskit vähenevät asteittain, mutta käsittelyyn liittyy useita olennaisia riskejä. Viranomaisten tekemien tarkastusten aikana saatetaan tunnistaa hakemuksesta puutteita tai esittää korjaus- ja täydennysvaatimuksia. Näiden vaatimusten toteuttamisessa yhtiö voi kohdata sisäisiä yllättäviä ongelmia tai sen palveluntarjoajilla saattaa olla haasteita toimittaa vaadittuja ratkaisuja ajallaan. Viranomaisyhteistyössä voi myös olla yhtiöstä riippumattomia viiveitä. Käytettävissä olevan tiedon perusteella yhtiön näkemys on, että jäljellä oleviin viimeisiin lupaprosessin teknisiin vaiheisiin ei liity tuoteriskiä, sillä yhtiö on täyttänyt tuotteeseen liittyvät vaatimukset. Pääasiallinen haaste on johdon mukaan ennustaa viranomaisprosessin viimeisiin vaiheisiin kuluva aika, johon yhtiö ei kaikilta osin pysty vaikuttamaan. Vuodesta 2022 alkaen julkiset raportit ovat kertoneet viranomaisprosessin merkittävästä ruuhkautumisesta. CE-merkinnän yhteydessä hyväksytyissä kliinisissä käyttöalueissa EU:n alueella voi olla rajoituksia verrattuna anottuihin käyttöalueisiin. CE-merkinnän saamisen jälkeen tuotekehitysriskit poistuvat yhtiön ensimmäisen tuotteen osalta ja jäljelle jäävät riskit liittyvät kliinisten jatkotutkimusten onnistumiseen.

### **Rahoitukseen liittyvät riskit**

Yhtiön rahoitukseen liittyy lyhyellä ja pitkällä aikavälillä riskejä. Osakeantien osittainen (62,8 % ja 71,1 %) toteutuminen 2023 on vaikuttanut yhtiön rahoituksen riittävyyteen. Lisäksi rahoitusmarkkinoiden epävakaus voi vaikeuttaa jatkorahoituksen hankintaa. Globaali epävarmuus osakemarkkinoilla voi vaikuttaa rahoituksen saatavuuteen lähitulevaisuudessa. Käytössä olevat kassavarat eivät riitä seuraavan 12 kuukauden kassamenoihin. Yhtiön johto voi päätöksillään vaikuttaa rahoituksen riittävyyteen.

### **Henkilöstöön liittyvät riskit**

Operatiivisiin riskeihin liittyy muun muassa riippuvuus avainhenkilöiden osaamisesta ja toimenpiteistä heidän sitouttamisekseen.

### **Lääketieteellisten laitteiden kehitykseen liittyvät riskit**

Lääkinnällisten laitteiden tuotekehitys- ja valmistusyrityksenä BBS on sijoituskohteena pitkän aikavälin kohde. Kehitystyövaihe on pitkä, ja sitä seuraa lanseerauksen jälkeinen neljästä viiteen vuoteen kestävä markkinointivaihe ja myynnin kasvuvaihe. Kun liikevaihto on noussut voitolliseksi, kasvuvaihe tyypillisesti jatkuu samalla tuotteella pitkään.

## **KATSAUSKAUDEN JÄLKEISET TAPAHTUMAT**

Katsauskauden päättymisen jälkeen 2.7.2024 yhtiö ilmoitti hallituksen päätöksestä suorittaa 450 000 osakkeen maksuton osakeanti itselleen yhtiökokouksen 13.6.2024 myöntämien valtuutusten puitteissa. Suunnatun osakeannin jälkeen yhtiöllä oli hallussaan 452 147 yhtiön omaa osaketta, mikä vastaa 2,2 % yhtiön osakkeista. Annilla varaudutaan mahdolliseen lainapääoman konvertointiin sekä muihin mahdollisiin toimenpiteisiin yhtiökokouksen valtuutuksen puitteissa.

Katsauskauden jälkeen yhtiö on vastaanottanut 19.7.2024 Riverfortilta pyynnön konvertoida 50 000 euron vaihtovelkakirjaosuus yhtiön osakkeiksi. Yhtiö on siirtänyt RiverFortille yhteensä 175 309 kappaletta yhtiön hallussa olevia omia osakkeita. Siirron jälkeen yhtiön hallussa on yhteensä 276 838 kappaletta yhtiön omia osakkeita.

## TALOUDELLINEN RAPORTOINTI 2025

- 21.2.2025 - Tilinpäätöstiedote vuodelta 2024

Yhtiön aikaisemmin julkaisemat raportit löytyvät BBS:n sijoittajasivuilta osoitteesta:

<https://www.bbs-artebone.fi/sijoittajille/tiedotearkisto/>.

9.8.2024

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj  
Hallitus

JAKELU

Nasdaq Helsinki

<https://www.bbs-artebone.fi/>

### **BBS lyhyesti**

*BBS-Bioactive Bone Substitutes on vuonna 2003 toimintansa aloittanut terveysteknologiayhtiö. Olemme kehittäneet uuden tuotteen vaikeiden luumurtumien ja luutumisongelmien hoitoon. Tavoitteemme on tarjota uuden sukupolven lääkinällisiä tuotteita luuvaurioiden hoitoon ortopedisessä kirurgiassa. Lääkealalla kehitys- ja tutkimustyö vaatii pitkäjänteisyyttä ja rohkeutta kehittää uusia asioita. Tästä meillä on näyttöä jo yli 20 vuoden ajalta. Toiminnallemme on ominaista huippuasiantuntemus, innovatiivisuus sekä työstään innostuneet ja siihen sitoutuneet työntekijät. Ensimmäinen tuotteemme ARTEBONE® Paste on loppumetreillä CE-merkintäprosessissa, joka mahdollistaa tuotteen kaupallistamisen EU-alueella. Olemme oululainen yritys, jolla on lääketehdasluvan omaava tehdas Reisjärvellä. Yhtiön pääkonttori on Oulussa ja yhtiö työllistää yli 20 henkilöä.*

*BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n osakkeet on listattu Nasdaq First North Growth Market Finlandissa.*

## KESKEISET TALOUSTIEDOT TAMMI-HEINÄKUUN 2024

### KONSERNI TULOSLASKELMA

1 000 euroa	1.1.2024 - 30.6.2024 <sup>1)</sup>	1.1.2023 -30.6.2023 <sup>1)</sup>	1.1.2023 - 31.12.2023
<b>LIKEVAIHTO</b>			
Liiketoiminnan muut tuotot	10	10	20
Materiaalit ja palvelut yhteensä	-11	1	-4
Henkilöstökulut yhteensä	-750	-620	-1 245
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	-107	-108	-217
Liiketoiminnan muut kulut	-733	-856	-1 921
<b>LIKEVOITTO (-TAPPIO)</b>	<b>-1 591</b>	<b>-1 574</b>	<b>-3 367</b>
Rahoitustuotot ja -kulut yhteensä	-123	-68	-117
<b>VOITTO (TAPPIO) ENNEN TILINPÄÄTÖSSIIRTOJA JA VEROJA</b>	<b>-1 714</b>	<b>-1 642</b>	<b>-3 484</b>
<b>TILIKAUDEN VOITTO (TAPPIO)</b>	<b>-1 714</b>	<b>-1 641</b>	<b>-3 484</b>

1) Tilintarkastamaton

**BBS-Bioactive Bone Substitutes konserni**

**KONSERNITASE**

1 000 euroa	30.6.2024 <sup>1)</sup>	30.6.2023 <sup>1)</sup>	31.12.2023
<b>VASTAAVAA</b>			
<b>PYSYVÄT VASTAAVAT</b>			
Aineettomat hyödykkeet	7 667	7 721	7 694
Aineelliset hyödykkeet	821	942	901
<b>PYSYVÄT VASTAAVAT YHTEENSÄ</b>	<b>8 488</b>	<b>8 663</b>	<b>8 595</b>
<b>VAIHTUVAT VASTAAVAT</b>			
Lyhytaikaiset saamiset	39	393	48
Rahat ja pankkisaamiset	850	1 671	1 971
<b>VAIHTUVAT VASTAAVAT YHTEENSÄ</b>	<b>886</b>	<b>2 064</b>	<b>2 019</b>
<b>VASTAAVAA YHTEENSÄ</b>	<b>9 374</b>	<b>10 727</b>	<b>10 613</b>
<b>VASTATTAVAA</b>			
<b>OMA PÄÄOMA</b>			
Osakepääoma	80	80	80
Ylikurssirahasto	1 395	1 395	1 395
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	26 145	23 156	25 746
Edellisten tilikausien voitto (tappio)	-22 112	-18 629	-18 629
Tilikauden voitto (tappio)	-1 714	-1 642	-3 484
<b>OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ</b>	<b>3 793</b>	<b>4 360</b>	<b>5 108</b>
<b>VIERAS PÄÄOMA</b>			
Pitkäaikaiset velat	3 285	4 220	4 128
Lyhytaikaiset velat	2 295	2 146	1 377
<b>VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ</b>	<b>5 580</b>	<b>6 366</b>	<b>5 505</b>
<b>VASTATTAVAA YHTEENSÄ</b>	<b>9 374</b>	<b>10 727</b>	<b>10 613</b>

1) Tilintarkastamaton

**BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj**
**KONSERNIN RAHOITUSLASKELMA**

	1.1.2024- 30.6.2024 <sup>1)</sup>	1.1.2023- 30.6.2023 <sup>1)</sup>	1.1.2023- 31.12.2023
<b>1 000 euroa</b>			
<b>Liiketoiminnan rahavirta</b>			
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-1 714	-1 642	-3 484
Oikaisut			
Suunnitelman mukaiset poistot	107	108	217
Rahoitustuotot ja -kulut	123	68	117
Muut oikaisut			
<b>Rahavirta ennen käyttöpääoman muutosta</b>	<b>-1 484</b>	<b>-1 466</b>	<b>-3 130</b>
<b>Käyttöpääoman muutos</b>			
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten lisäys (-)/vähennys (+)	9	7	292
Vaihto-omaisuuden lisäys (-)/vähennys (+)			
Lyhytaikaisten korottomien velkojen lisäys (+)/vähennys (-)	-10	55	7
Pitkä-aikaisten korottomien velkojen lisäys (+)/vähennys (-)			
<b>Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja</b>	<b>-1 485</b>	<b>-1 404</b>	<b>-2 831</b>
<b>Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskuluista</b>			
Saadut korot ja muut rahoitustuotot liiketoiminnasta			
Rahavirta ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-1 576	-1 431	-2 923
<b>Liiketoiminnan rahavirta (A)</b>	<b>-1 576</b>	<b>-1 431</b>	<b>-2 923</b>
<b>Investointien rahavirta</b>			
Investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin	0	0	0
Investoinnit tytäryhtiöosakkeisiin			
Myönnettyt lainat			
<b>Investointien rahavirta (B)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Rahoituksen rahavirta</b>			
Maksullinen osakeanti	0	1 631	3 880
Riverfort Global - Rahoitusjärjestely	0	0	0
Pitkäaikaisten lainojen nostot	0	0	
Pitkäaikaisten lainojen takaisinmaksut	-46	-46	-503
Lyhytaikaisten lainojen nostot	498	0	
Lyhytaikaisten lainojen takaisinmaksut	0	0	
<b>Rahoituksen rahavirta (C)</b>	<b>452</b>	<b>1 585</b>	<b>3 377</b>
<b>Rahavarojen muutos (A+B+C) lisäys (+) / vähennys (-)</b>	<b>-1 124</b>	<b>154</b>	<b>454</b>
Rahavarat tilikauden alussa	1 971	1 517	1 517
Rahavarat tilikauden lopussa	847	1 671	1 971

1) Tilintarkastamaton



## LASKELMA KONSERNIN OMAN PÄÄOMAN MUUTOKSISTA <sup>1)</sup>

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj

1 000 euroa	Osake- pääoma	Ylikurssi- rahasto	Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	Kertyneet voittovarat	Oma pääoma yhteensä
<b>Oma pääoma 1.1.2024</b>	<b>80</b>	<b>1 395</b>	<b>25 746</b>	<b>-22 113</b>	<b>5 108</b>
Tilikauden voitto/tappio				-1 714	
Osakeanti			399		
<b>Oma pääoma 30.6.2024</b>	<b>80</b>	<b>1 395</b>	<b>26 145</b>	<b>-23 827</b>	<b>3 793</b>
<b>Oma pääoma 1.1.2023</b>	<b>80</b>	<b>1 395</b>	<b>21 425</b>	<b>-18 629</b>	<b>4 271</b>
Tilikauden voitto/tappio				-1 642	
Osakeanti			1 731		
<b>Oma pääoma 30.6.2023</b>	<b>80</b>	<b>1 395</b>	<b>23 156</b>	<b>-20 271</b>	<b>4 360</b>
<b>Oma pääoma 1.1.2023</b>	<b>80</b>	<b>1 395</b>	<b>21 425</b>	<b>-18 629</b>	<b>4 271</b>
Tilikauden voitto/tappio				-3 484	
Osakeanti			4 321		
<b>Oma pääoma 31.12.2023</b>	<b>80</b>	<b>1 395</b>	<b>25 746</b>	<b>-22 113</b>	<b>5 108</b>

1) Tilintarkastamaton