

Julkaistu: 2001-11-07 09:00:00 CET

Biohit Oyj - Osavuositiedote
BIOHITIN OSAVUOSIKATSAUS 1.1.-30.9.2001

BIOHIT OYJ PÖRSSITIEDOTE 7.11.2001 klo 10:00

BIOHITIN OSAVUOSIKATSAUS 1.1.-30.9.2001

Biohit-konsernin katsauskauden tulos nousi viime vuodesta poiketen positiiviseksi ja oli MEUR 0,1 (MEUR 0,5 tappio 1-9/2000). Konsernin liikevaihto oli MEUR 18,7. Biohit jatkoi voimakasta panostusta tuotekehitykseen ja kansainväliseen markkinointiin, minkä vuoksi keskimääräisen henkilökunnan määrä kasvoi edelliseen vuoteen verrattuna 36%. Liiketoiminnan nettorahavirta oli MEUR 1,5 positiivinen.

Liikevaihto

Biohit-konsernin katsauskauden liikevaihto oli MEUR 18,7 (MEUR 16,8) eli 11% suurempi kuin vastaavalla kaudella viime vuonna. Liikevaihto koostui pääosin nesteannostelijoiden ja nesteannostelussa käytettävien kertakäyttöisten kärkien myynnistä sekä nesteannostelijoiden huollosta.

Tulos

Tulos ennen konserniliikearvopoistoja oli MEUR 1,3 (MEUR 0,5). Katsauskauden liikevoitto oli MEUR 0,5 (MEUR 0,2 tappio) ja voitto MEUR 0,1 (MEUR 0,5 tappio). Veroina (MEUR 0,3) on otettu huomioon katsauskauden tulosta vastaavat verot. Nesteannosteluliiketoiminnan kannattavuus on pysynyt hyvänä. Tämä on osaltaan mahdollistanut diagnostiikkaliiketoiminnan kehittämiseen liittyvät panostukset.

Tase

Diagnostisiin tuotteisiin keskittyneen Locus genex Oy:n liiketoiminta siirrettiin Biohit Oyj:lle 1.5.2001. Konsernille on laskettu aiheutuvan purusta noin MEUR 0,7 suuruinen positiivinen verovaikutus, joka jaksotetaan konsernitilinpäätöksessä Locus genexiin liittyvän konserniliikearvon jäljellä olevalle 5 vuoden pituiselle poistoajalle. Locus genex Oy:n purkuun liittyen taseeseen 30.9.2001 on sisällytetty lyhytaikaiseen vieraaseen pääomaan verovelkoja MEUR 1,2 ja saamisiin laskennallisia verosaamisia MEUR 1,2.

Maksuvalmius

Konsernin maksuvalmius on hyvä. Liiketoiminnan nettorahavirta oli katsauskaudella n. MEUR 1,5 positiivinen. Katsauskauden lopussa konsernin likvidit varat olivat MEUR 2,6. Omavaraisuusaste katsauskauden lopussa oli 66,7%.

Investoinnit

Katsauskauden bruttoinvestoinnit olivat MEUR 1,5 (MEUR 5,4). Investoinnit kohdistuivat pääosin diagnostiikkatuotteiden massatuotantoon tarkoitettuihin puhdistiloihin laitteineen sekä muun tuotantokapasiteetin lisäämiseen tarkoitettuihin koneisiin ja laitteisiin.

Henkilöstö

Henkilöstön lukumäärä konsernissa oli katsauskaudella keskimäärin 285 (209 vastaavana ajankohtana vuonna 2000), joista emoyhtiön palveluksessa oli 174 (141 vuonna 2000) ja tytäryritysten 111 (68 vuonna 2000). Konsernin henkilöstön lisäys johtui vuonna 2000 tehdyistä investoinneista tutkimukseen, tuotekehitykseen ja tuotantoon, kansainvälisen myynnin tehostamista tukeneista yritysostoista USA:ssa ja Venäjällä sekä henkilökunnan lisäyksistä tytäryrityksissä.

Näillä toimenpiteillä yhtiö tehostaa nykyisten tuotteidensa myyntiä ja huoltoa sekä valmistautuu diagnostisten testien ja instrumenttien sekä kokonaisten analyysijärjestelmien myyntiin.

Katsauskauden keskeiset tapahtumat

Nesteannostelu

Nesteannosteluliiketoiminnan alueella Biohit lanseerasi uuden sukupolven elektronisen eLINE-pipettituoteperheen. Ensimmäiset mallit tuotiin markkinoille helmikuussa, jonka jälkeen lanseerausta on jatkettu Euroopassa, USA:ssa, Japanissa ja muualla Aasiassa.

Katsauskaudella Biohitille myönnettiin kolme japanilaista patenttia (JP 3168296, JP 3215859 ja JP 3215860) ja kolme suomalaista patenttia (FI 107025, FI 107026 ja FI 107027) nesteannostelutuotteiden alueella.

Diagnostiikka

Diagnostiikkaliiketoiminnan alueella Biohitin helikobakteeri-infektion ja atrofisen gastriitin määrittämiseksi sekä mahasyövän ja maha- ja pohjukaissuolihaavan riskin mittaamiseksi tarkoitetun testipaneelin evaluaatiot jatkuivat (kts. liitteenä olevat taustatiedot). Katsauskauden viimeisellä kvartaalilla jatkui Suomessa v. 2001 aloitettu monikeskustutkimus (Helsinki, Seinäjoki, Tampere ja Vantaa). Tutkimuksen ensimmäisessä vaiheessa analysoitiin 204 potilaan näytteet. Tulokset olivat samansuuntaiset kuin Jorvin sairaalassa vuonna 2000 suoritetun evaluaation tulokset (kts. Biohit Oyj:n pörssitiedote 3.10.2000).

Katsauskaudella olivat käynnissä evaluaatiot Saksassa, Isossa-Britanniassa ja Irlannissa. Katsauskaudella saatiin päätökseen evaluaatio Italiassa, ja sen tulokset olivat hyvät. Tulosten pohjalta evaluointia tullaan Italiassa laajentamaan monikeskustutkimukseksi. Katsauskaudella suoritettiin myös evaluaatiot Ranskassa ja Irakissa. Evaluaatiojärjestelyt aloitettiin Japanissa, USA:ssa, Kiinassa, Venäjällä ja Filippiineillä.

Katsauskaudella aloitettiin edellä mainitun testipaneelin maailmanlaajuinen markkinointi tutkimuskäyttöön. Kanadassa viranomaiset myönsivät pepsinogeeni I, gastriini-17 ja helikobakteeritestikiteille tuotelisenssit, jotka mahdollistavat sen, että Biohit voi aloittaa kyseisten testikittien muodostaman testipaneelin (GastroPanel) markkinoinnin ja myynnin Kanadassa myös kliiniseen käyttöön. Tähän perustuen Biohit solmi Kanadaa koskevat diagnostiikkatuotteiden jakelusopimukset kahden yhteistyökumppanin kanssa. Katsauskaudella Yhtyneet laboratoriot aloitti kyseisen testipaneelin markkinoinnin omalle asiakaskunnalleen Suomessa.

Isossa-Britanniassa Immunology Quality Services evaluoi Biohitin systeemisen lupus erytematosuksen (SLE) diagnosoimiseksi tarkoitetun anti-dsDNA ELISA -testikitin. Evaluoinnin tulos oli myönteinen; evaluaation perusteella kitin sensitiivisyys ja spesifisyys samoin kuin testin toistettavuus osoittautuivat hyväiksi.

Euroopan komissio myönsi Biohitille n. MEUR 0,2 suuruisen avustuksen monoklonaalisten vasta-aineiden ja testikittien kehittämiseksi fytoestrogeeneille. Kyseinen hanke käynnistyi toukokuussa 2001 ja se jatkuu huhtikuuhun 2004 asti. Hanke kuuluu laajempaan yhteiseurooppalaiseen Phyto Prevent -projektiin, jonka tarkoituksena on tutkia ravinnosta saatavien fytoestrogeenien merkitystä tiettyjen syöpätyyppien ennaltaehkäisyssä.

Katsauskaudella valmistuivat diagnostiikkatuotteiden uudet tuotantotilat Helsingin toimipisteeseen. Kyseiset tilat mahdollistavat siirtymisen diagnostisten testien pilottituotannosta massatuotantoon.

Edistääkseen diagnostisten testijärjestelmiensä evaluointia ja käyttöönottoa Biohit aloitti katsauskaudella tutkijoille ja terveydenhuollolle suunnatun palvelulaboratoriotoiminnan. Etelä-Suomen lääninhallituksen sosiaali- ja terveystoimisto myönsi laboratoriotoiminnalle luvan 8.5.2001. Biohitin palvelulaboratorio kerää potilasnäytteitä mm. terveyskeskuksista, työterveys- ja lääkäriasemilta sekä alue- ja keskussairaaloista. Tehtävillä laboratoriomäärityksillä pyritään tukemaan perustutkimusta sekä edistämään terveydenhuollossa oikean taudinmäärityksen ja sen mukaisen hoidon kehittämistä (kts. liitteenä olevat taustatiedot).

Katsauskaudella Biohit Oyj:n ISO 9001 -laatu järjestelmän sertifiointi ulotettiin Det Norske Veritaksen suorittaman auditoinnin tuloksena kattamaan myös Biohitin diagnostiikkaliiketoiminnan.

Osakevaihto ja kurssikehitys

Yhtiön B-osakkeen vaihto Helsingin Pörssin NM-listalla oli katsauskaudella EUR 3.594.974 ja vaihdettujen osakkeiden määrä 604.243 kappaletta. Osakkeen ylin kurssi oli EUR 7,20 ja alin kurssi EUR 3,01. Keski kurssi katsauskaudella oli EUR 5,95.

Näkymät vuodelle 2001

Biohit-konsernin vuoden 2001 liikevaihdon ennakoidaan kasvavan noin 15 % edelliseen vuoteen verrattuna. Koko vuoden tuloksen odotetaan olevan positiivinen siitä huolimatta, että diagnostiikan markkinointiin edelleen investoidaan voimakkaasti. Diagnostiikasta arvioidaan syntyvän merkittävää myyntiä vasta vuoden 2002 kuluessa. Pääosa vuoden 2001 liikevaihdosta tulee edelleenkin kertymään nesteannostelutuotteiden myynnistä ja huollosta.

Uusien nesteannostelutuotteiden lanseeraus on edennyt odotusten mukaisesti. Mainittujen tuotteiden sekä niistä ja diagnostiikkatuotteista muodostuvien kokonaisten analyysijärjestelmien myynnin arvioidaan antavan vakaan pohjan yhtiön liikevaihdon ja tuloksen kasvulle jatkossa. Kasvua edesauttaa osaltaan se, että myös diagnostiikkatuotteet täyttävät mm. EU:n alueella viranomaisten asettamat laatuvaatimukset CE-merkinnän osalta. Biohitin laatu järjestelmä sertifioitiin 22.10. täyttämään myös ISO 13845 -laatuvaatimukset. Tämä merkitsee, että Biohitin diagnostisia testejä voidaan myydä tutkimuskäytön lisäksi myös kliniseen käyttöön EU-alueella.

Konsernituloslaskelma

	1-9 2001 MEUR	1-9 2000 MEUR	Muutos MEUR	Muutos %	1-12 2000 MEUR
Liikevaihto	18,7	16,8	1,9	11	24,3
Liiketoiminnan kulut	16,6	15,3	1,3	8	22,4
Poistot ilman konserni-					

liikearvonpoistoja	0,9	1,0	-0,1	-10	1,4
Konserniliikearvonpoistot	0,7	0,7	0,0	5	1,0
Liikevoitto/-tappio	0,5	-0,2	0,7	357	-0,5
Rahoituskulut (netto)	0,1	0,0	0,1	457	0,1
Voitto/tappio ennen satunnaisia eriä	0,4	-0,2	0,6	268	-0,6
Satunnaiset tuotot	0,0	0,0	0,0	0	0,3
Voitto/tappio ennen veroja	0,4	-0,2	0,6	268	-0,3
Kauden voitto/tappio	0,1	-0,5	0,5	113	-0,6

Konsernitase

Vastaavaa	30.9.2001		30.9.2000		31.12.2000	
	MEUR	%	MEUR	%	MEUR	%
Pysyvät vastaavat	11,3	45	11,3	45	11,3	47
Vaihtuvat vastaavat						
Vaihto-omaisuus	4,2	17	3,7	15	3,8	15
Saamiset	7,0	28	6,7	27	6,5	26
Likvidit varat	2,6	10	3,3	13	3,0	12
Taseen loppusumma	25,1	100	25,0	100	24,6	100

Vastattavaa

Oma pääoma						
Osakepääoma	2,2	9	2,2	9	2,1	9
Ylikurssirahasto	14,9	59	14,9	60	14,9	61
Voitot/tappiot	-0,6	-2	-0,4	-1	-0,6	-3
Pääomalainat	1,2	5	1,1	4	1,1	5
Vähemmistöosuus	0,1	0	0,1	0	0,1	0
Pitkäaikainen vieras pääoma	2,3	9	2,1	8	2,8	11
Lyhytaikainen vieras pääoma	5,0	20	5,0	20	4,2	17
Taseen loppusumma	25,1	100	25,0	100	24,6	100

	1-9/01	1-9/00	Muutos	Muutos-%	1-12/00
Investoinnit, brutto, MEUR	1,5	5,4	-3,9	-72	7,1
Henkilöstö keskimäärin	285	209	76	36	222

Annetut vakuudet, vastuusitoumukset ja muut vastuut

	30.9.2001	30.9.2000	31.12.2000
	MEUR	MEUR	MEUR
Velat, joiden vakuudeksi annettu kiinnityksiä			
Rahalaitoslainat	2,1	3,0	2,8
Yrityskiinnitykset	3,4	3,4	3,4
Muut pitkäaikaiset velat	0,8	-	0,8
Kiinteistökiinnitykset	0,8	-	0,8
Vuokra- ja leasingvastuut	3,7	4,2	4,2

Pääomalainojen korot

Pääomalainoille kertyneet kirjaamattomat korot olivat 30.9.2001 MEUR 0,4 ja 31.12.2000 MEUR 0,4.

	30.9.2001	30.9.2000	31.12.2000
Tunnusluvut			
Omavaraisuusaste %	66,7	67,2	66,9
Tulos / osake, EUR	0,00	-0,04	-0,06
Oma pääoma / osake, EUR	1,30	1,32	1,30
Osakkeiden lkm keskimäärin	12.643.377	12.549.790	12.573.123
Osakkeiden lkm kauden lopussa	12.643.377	12.643.377	12.643.377

Johdannaissopimukset

Konsernilla ei ole taseen ulkopuolisia johdannaissopimuksia.

Osavuositarkastuksen luvut ovat tilintarkastamattomat.

Helsingissä 7. marraskuuta 2001

Biohit Oyj:n hallitus

Biohit lyhyesti

Biotekniiikan ja korkean teknologian alueilla toimiva Biohit kehittää, valmistaa ja markkinoi laboratoriolaitteita ja -tarvikkeita sekä diagnostisia testijärjestelmiä tutkimuslaitosten, terveydenhuoltoalan ja teollisuuden 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 monoklonaalisia vasta-aineita eri tautitilojen tunnistamiseksi. Yhtiön tuotevalikoimaan kuuluvat mm. ainutlaatuinen testipaneeli 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%.

Biohit Oyj

Helena Hentola

Tietoresurssit ja viestintä

Liite: Taustatietoja koskien Biohitin diagnostisia tuotteita

Helikobakteeri-infektion ja atrofisen gastriitin paljastava testipaneeli

Australialaiset lääkärit, Barry J. Marshall ja J. Robin Warren eristivät helikobakteerin (Helikobakteeri) vuonna 1982. Tämä bakteeri elää mahahapoilta suojassa mahalaukun limakalvossa. Helikobakteeri-infektio saadaan yleensä lapsuudessa ja harvemmin aikuisiässä. Tartunta leviää suusta suuhun (oral-oral transmissio) sekä mahan sisällön (oksennus, lasten pulauttelu) ja mahdollisesti ulosteiden välityksellä. Hoitamattomana helikobakteeri-infektio jatkuu läpi potilaan elämän ja aiheuttaa mahalaukun limakalvon tulehduksen, gastriitin. Helikobakteeri-infektio on gastriitin syy lähes aina. Pienellä osalla potilaita gastriitti voi syntyä myös autoimmunitulehduksena. Maapallon väestöstä yli puolella (noin 3 miljardia ihmistä) on helikobakteeri-infektio, johon liittyy aina gastriitti. Tästä väestön osasta noin puolella (1,5 miljardia ihmistä) gastriitti etenee vuosien kuluessa atrofiseksi gastriitiksi, jolla tarkoitetaan mahan limakalvon tulehdusta ja surkastumista.

Helikobakteerin keksiminen muutti käsitystä mahasyövän ja peptisen haavataudin (maha- tai/ja pohjukaissuolihaava) syntyyn liittyvistä syistä. Nyt tiedetään, että mahasyöpään ja peptiseen haavatautiin liittyy lähes aina helikobakteeri-infektio ja gastriitti. Ennen vuotta 1982 ja vielä jopa pitkään senkin jälkeen uskottiin, että maha- ja pohjukaissuolihaava syntyy primaarisesti liikkahapoisuuden, stressin ja ahdistuneisuuden seurauksena.

Tosiassiallisesti peptisen haavan primaarisyy on 70-90%:ssa tapauksista helikobakteeri-infektion aikaansaama gastriitti ja sen seurauksena syntyvä atrofisen gastriitti. Muita syitä ovat tulehduskipuläkkeet (ns. nsaid-läkkeet) ja asperiini. Vuonna 1994 WHO:n alainen tutkimusyksikkö (IARC - International Agency for Research on Cancer) esitti käytettävissä oleviin tutkimustuloksiin perustuvan konsensuslausuman, että helikobakteeri-infektio on mahalaukun syövän syy. Helikobakteeri-infektion katsottiin olevan syysuhteessa mahalaukun syövän syntyyn (karsinogeeniluokka 1) samalla tavalla kuten tupakka on syysuhteessa keuhkosyöpään. Tämän konsensuslausuman mukaan Helikobakteeri-infektio laukaisee tapahtumaketjun, mm. atrofisen gastriitin kehittymisen, joka osalla potilaista lopulta johtaa syöpään.

Mahalaukun runko-osan eli korpuksen atrofista gastriittia sairastavan potilaan mahasyöpäriski on 5-kertainen normaaliin väestöön verrattuna. Mikäli koko mahan limakalvossa (korpus ja sen jatkeena oleva antrum) on vaikea-asteinen atrofisen gastriitti, mahasyöpäriski on noin 90-kertainen. Kun vaikea atrofia on pelkästään mahan antrum-osassa, tällöin mahasyöpäriski on noin 20-kertainen ja lisäksi peptisen haavataudin riski noin 25-kertainen normaaliin väestöön verrattuna. On arvioitu, että noin 20 miljoonaa ihmistä USA:ssa sairastaa tai saa elämänsä aikana peptisen haavataudin. Vastaava määrä suomalaisessa väestössä lienee vajaa 500 000 ihmistä. Atrofisen gastriitti, samoin kuin alkuvaiheessa oleva mahalaukun syöpä, on useimmiten vähäoireinen tai oireeton. Alkuvaiheessa olevan mahasyövän leikkaushoito onnistuu varsin hyvin, kun taas pidemmälle edenneen ja oireita antavan mahasyövän hoitomuoto on huono; eloonjääneitä hoidetuista viiden vuoden seurannan jälkeen on vain 10 - 20%. Vastaava eloonjäämisennuste on noin 90% silloin, kun syöpä todetaan ja hoidetaan alkuvaiheessa ja syövän kasvu rajoittuu mahalaukun kahteen sisimpään kerrokseen (ns. mucosa ja submucosa).

Dyspepsiaa, jolla tarkoitetaan ylävatsalla ajoittaista tai jatkuvaa kipua tai muuta vaivaa, sairastaa noin 30% eli lähes kaksi miljardia ihmistä maapallon väestöstä. Dyspepsiaa tai helikobakteeri-infektiota sairastavan potilaan mahan limakalvon mahdollisen atrofisen gastriitin selville saamiseksi tähän mennessä ainoa tutkimusmenetelmä on ollut mahalaukun tähystystutkimuksen (gastroskopia) yhteydessä otettujen koepalojen histologinen (mikroskooppinen) tutkiminen. Koska tämä invasiivinen tutkimus on potilaalle usein epämiellyttävä ja kallis ja koska sen saatavuuskin tarpeeksi nopeasti ei aina ole taattua, potilaan vaivoja erittäin usein hoidetaan pelkästään anamneesitietojen, oireiden ja kliinisen tutkimuksen perusteella. Monissa tutkimuksissa on voitu osoittaa, että pelkkään oireisiin perustuva tutkimus on epäluotettava, lähes arvaukseen perustuva, ja johtaa usein väärin johtopäätöksiin.

Oikeaan diagnoosiin perustuvan täsmähoidon ja jatkotutkimusten viivästyisestä saattaa olla vakavia seuraamuksia. Ilman oikeata ja nopeata diagnoosia tauti ja sen oikea hoito voi pitkittyä ja sairaus muuttua mahdottomaksi hoitaa. Tämä voi pahimmillaan lisätä ennenaikaisen kuoleman vaaraa, huonontaa elämisen laatua, lisätä inhimillisiä kärsimyksiä ja nostaa terveydenhuollon kustannuksia.

Biohitin GastroPanel ja GastroSoft

Biohit on kehittänyt ja patentoinut ainutlaatuisen testipaneelin (Biohit GastroPanel), jolla potilaan verinäytteenä määritettävien seerumin pepsinogeeni I- ja gastriini-17- pitoisuuksien sekä Helikobakteerin vasta-ainetaso perusteella voidaan päätellä sairastaako potilas helikobakteeri-infektion aiheuttamaa gastriittia, onko gastriitti atrofinen ja missä osassa mahalaukku muuttokset ovat. Testipaneeli antaa mahdollisuuden löytää verikokeen avulla ne potilaat, joilla mahalaukun syövän tai peptisen haavataudin riski on merkittävästi lisääntynyt ja jotka siksi on ohjattava välittömästi mahalaukun tähystys- ja koepalatutkimuksiin (kts. www.biohit.com/Sipponen, Härkönen ja Alanko. Atrofisen gastriitin toteaminen verinäytteenä, Suomen Lääkärilehti 38/2001 vsk 56, sivut 3833-3839).

Tähän mennessä suoritettut tutkimukset osoittavat, että testipaneelilla tehty tutkimus on käytännöllisesti katsoen yhtä luotettava kuin gastroskopia- ja koepalatutkimuksella tehty tutkimus silloin kun halutaan tietää onko mahalaukun limakalvo terve tai onko siinä tulehdus ja atrofia (atrofinen gastriitti). Tutkimukset tukevat sitä, että Biohitin testipaneeli soveltuu dyspepsiapotilaan ensisijaiseksi ja helpoksi tutkimusmenetelmäksi. Kun kyseessä on terve ja normaalisti toimiva mahan limakalvo tai se on tulehtunut ja surkastunut eikä toimi normaalisti (atrofinen gastriitti), tällä yksinkertaisella verinäytteenä tehtävällä testipaneelilla päästään lähes aina oikeaan diagnoosiin.

Erityisesti nuorempien henkilöiden kohdalla dyspepsiavaivoista yli puolet ovat toiminnallisia vaivoja (funktionaalinen dyspepsia), joiden erottamiseen elimellisistä vatsavaivoista voidaan käyttää Biohitin testipaneelia. Kun testipaneeli osoittaa, että mahalaukun limakalvo on terve, merkitsee tulos sitä, että vaivat ovat mitä todennäköisimmin toiminnallisia ja niiden takana ei ole tavanomainen mahalaukun tai pohjukaissuolen haavatauti. Haavatautien ja mahalaukun syövän riski on terveessä mahalaukussa erittäin pieni, lähes olematon.

Suomessa meneillään olevassa monikeskustutkimuksessa 204 dyspepsiasta kärsivän potilaan gastroskopia- ja koepalatutkimus antoi tulokseksi, että mahan limakalvo oli 111 potilaalla terve ja vain 20:lla tutkituista oli merkittävä atrofinen gastriitti. Kun näiden potilaiden verinäytteet tutkittiin Biohitin testipaneelilla, saatiin sama tulos. Tutkimuksessa 73 potilaalla mahalaukun limakalvo oli terve tai siinä

oli lievä pinnallinen tulehdus (gastriitti). Tällöin testipaneelitutkimuksen tulosten vahvistamiseksi ei ole välitöntä tarvetta gastroskopia- ja koepalatutkimukselle, jos potilaalla ei ole muita vakavia tautiepäilyjä (reflux-tauti ja ruokatorven tulehdus, särkylääkkeiden käyttö tai poikkeuksellisen korkea syöpävaara) tai jos dyspepsiasta kärsivä potilas ei ole yli 45-vuotias. Näiden tutkimusten perusteella voi päätellä, että vain alle 10%:lla eli 20:llä tutkitusta 204 potilaasta testipaneelitutkimuksen tulos olisi edellyttänyt välitöntä gastroskopia- ja koepalatutkimusta merkittävän atrofisen gastriitin ja siihen liittyvien riskien ja mahdollisten tautien vuoksi.

Testipaneelin tulosten tulkintaa varten Biohit on kehittänyt helppokäyttöisen tietokoneohjelman (Biohit GastroSoft, kts. ja tutustu ohjelmaan: www.biohit.com). Ohjelma antaa saatujen laboratorioarvojen perusteella diagnoosiehdotuksen mahdollisesta helikobakteeri-infektiosta ja atrofisesta gastriitista. Ohjelma ilmoittaa lisäksi kuinka suuri riski potilaalla on sairastua mahasyöpään tai maha- ja pohjukaissuolihaavatautiin normaaliväestöön verrattuna. Ohjelma antaa myös Maastricht 2000 - konsensuksen mukaisen suosituksen siitä milloin helikobakteeri-infektion häätöhoito on tarpeen sekä ohjeen milloin on syytä tehdä välitön gastroskopia- ja koepalatutkimus sekä mitata veren B12-vitamiini- ja homokysteiinipitoisuudet.

B12- vitamiini ja homokysteiini

Helikobakteeri-infektion tai autoimmuunitaudin aikaansaamasta mahalaukun korpus-osan atrofisesta gastriitista seuraa B12-vitamiinin imeytymishäiriö. Näin syntynyt B12-vitamiinin puute johtaa homokysteiinin määrän lisääntymiseen elimistössä. Homokysteiini on aineenvaihdunnan välituote. Sen pitoisuuden kohoaminen verenkierrossa ja kudoksissa on merkki vakavasta solujen metioniiniaineenvaihdunnan häiriöstä. B12-vitamiinin vaje liittyy mm. dementiaan, depressioniin ja ääreishermoston vaurioihin ja lisää näiden sairauksien vaaraa (kts. www.b12.com). Lisääntynyt homokysteiinin määrä elimistössä nostaa verisuonten kalkkeutumisen sekä sydän- ja aivoverisuonitukosten riskejä (kts. www.homocysteine.com).

Ihminen ja muut nisäkkäät saavat tarvitsemansa välttämättömän B12-vitamiininsa ravinnosta, koska B12-vitamiiniä tuottavat vain mikro-organismit. B12-vitamiinin riittävä imeytyminen ohutsuolesta edellyttää tervettä, normaalisti toimivaa mahalaukun korpus-osan limakalvoa. Atrofista gastriittia sairastavien potilaiden kohdalla tarvitaan B12-vitamiinin korvaushoitoa (esim. B12-vitamiiniruiske kolmen kuukauden välein).

B12-vitamiinin vaje elimistössä on merkittävä maailmanlaajuinen ja erityisesti ikääntyvän väestönosan kasvava terveysongelma. Vanhemmasta väestöstä 5-15% kärsii B12-vitamiinin vajeesta johtuvista sairauksista. Käytettävissä olevat tutkimustulokset viittaavat siihen, että huomattava osuus tästä puutteesta kärsivistä potilaista on sellaisia, joilla B12-vitamiinivaje elimistössä johtuu atrofisesta gastriitista aiheutuvasta B12-vitamiinin imeytymishäiriöstä. Eräs vakavasti huomioitava havainto on ollut se, että B12-vitamiinin puutteesta seuraavat aivokudoksen ja ääreishermoston vauriot (dementia, depressio jne.) ovat palautumattomia ja syntyvät jo useita vuosia ennen B12-vitamiinin vajeeseen liittyvän anemian kehittymistä.

Biohitin testipaneelilla tautien täsmädiagnoosiin ja -hoitoon sekä ennaltaehkäisyyn

Biohitin GastroPanel ja sitä tulkitseva GastroSoft soveltuvat sekä yleislääkärin että erikoislääkäreiden käyttöön silloin kun halutaan diagnosoida helikobakteeri-infektio ja atrofisen gastriitti sekä

arvioida mahasyövän sekä maha- ja pohjukaisuolihaavan riskit. Vaikka atrofinen gastriitti on merkittävä tauti, silti se jää usein vähälle huomiolle ja on "alidiagnosoitu". Eräs syy tähän lienee se, että ainoa luotettava tutkimusmenetelmä atrofisen gastriitin toteamiseksi on toistaiseksi ollut gastroskopian yhteydessä otettujen koepalojen histologinen (mikroskooppinen) tutkiminen. Atrofisen gastriitin varhaisdiagnostiikalla ja aikaisella oikealla hoidolla voidaan ennaltaehkäistä monien edellämainittujen tautien syntymistä.

Testipaneelin avulla on mahdollista selvittää liittyykö esim. dementia- ja depressio- tai sydän- ja aivoinfarktipotilaan sairaus mahan limakalvon atrofiseen gastriittiin. Tämän yhteyden nopealla ja aikaisella toteamisella on suuri käytännön merkitys. Sairauteen myötävaikuttavat tai primaariset mahaperäiset syyt voidaan hoitaa esim. helikobakteeri-infektion häätöhoidolla. Kun testipaneelitutkimukseen liitetään B12-vitamiini- ja homokysteiinimääritykset, on mahdollista saada tietoa em. hermosto- ja verisuonitauteihin liittyvistä riskeistä ja ryhtyä ennaltaehkäisevään hoitoon aloittamalla esimerkiksi B12-vitamiinin korvaushoito riittävän ajoissa.

Noin kolmasosalla maapallon väestöstä esiintyy dyspepsiaa, josta runsas puolet on toiminnallisia ja vain pieni osa vakavampiin elimellisiin sairauksiin liittyviä. Testipaneeli on taloudellinen ja helppo tutkimusmenetelmä seulomaan toiminnalliset dyspepsiat erilleen vakavammista sairauksista, joiden taustalla on atrofisen gastriitti.

Koska yli puolella maapallon väestöstä on helikobakteeri-infektio ja näistä puolet johtaa atrofiseen gastriittiin, testipaneelin käyttö on erittäin perusteltua myös terveydenhuollon rutiinitutkimuksena, samalla tavalla kuin terveiltä henkilöiltä mitataan varsin usein rutiinisti esim. verenpaine, verenkuva ja kolesteroli.

Helikobakteeri-infektion diagnostiikkaa tehdään kaikkialla maailmassa käyttämällä serologisia testejä, hengitystestejä ja ulosteen antigeenitestejä. Nämä testit antavat vastauksen yksinomaan siihen onko tutkittava henkilö infektoitunut vai ei. Biohitin paneelitutkimus antaa näihin tutkimuksiin oleellisen lisän. Vain paneelitutkimuksen avulla voidaan todeta gastriitti sekä sen vaikeusaste ja sijainti lähes tähytys- ja koepalatutkimuksen veroisesti tähän mennessä saatujen tutkimustulosten mukaan. Toisaalta paneelitutkimuksen verinäytteenä tehtävät testit (pepsinogeeni I- ja gastriini-17 pitoisuudet) kuvaavat koko mahan limakalvon tilaa ja toimintaa, mikä heikkenee sitä enemmän mitä vaikeampi atrofinen gastriitti on kyseessä. Atrofista gastriittia ei nähdä tähytystutkimuksessa, vaan se näkyy vasta sen yhteydessä otettujen koepalojen histologisessa (mikroskooppisessa) tutkimuksessa. On myös huomattava, että muutama koepala mahan limakalvosta ei aina luonnollisestikaan kuvaa koko mahan limakalvon tilaa ja toimintaa.

Biohitin palvelulaboratorio

Biohit aloitti vuoden 2001 elokuussa laboratoriopalvelutoiminnan, jolle Etelä-Suomen lääninhallituksen sosiaali- ja terveysosasto myönsi luvan 8.5.2001. Biohitin laboratoriotoiminnan tarkoituksena on ensin Suomessa - ja myöhemmin Biohitin tytäryrityksissä - kerätä analysoitavaksi potilasnäytteitä mm. terveyskeskuksista, työterveysym. lääkäriasemilta sekä alue- ja keskussairaaloista. Toiminnan alkuvaiheessa kerätyistä näytteistä määritetään Biohitin testipaneeli sekä mm. B12-vitamiini- ja homokysteiinipitoisuudet ja telomeeri dna-vasta-aineet systeemisen lupus erytematosuksen (SLE) diagnosoimiseksi. Tämän lisäksi mahan tähytystutkimuksen yhteydessä otetuista biopsianäytteistä tehdään laktoosi-intoleranssin määrittäminen sekä immunohistokemiallisia ja mikroskooppisia tutkimuksia mahdollisen mahasyövän sekä maha- ja pohjukaisuolihaavataudin diagnoosin

varmistamiseksi. Biohitin palvelulaboratorio osallistuu myös diagnostisten testien tutkimustoimintaan, kehittämiseen ja vertaamiseen sekä erilaisten potilasaineistojen analysointiin.

Laboratoriotoiminnan tarkoituksena on tehdä Biohitin diagnostiset testit ja analyysijärjestelmä tunnetuksi sekä sen myötä rohkaista Biohitin laboratoriopalvelutoiminnan käyttäjiä itse sopivassa vaiheessa aloittamaan Biohitiltä ja muilta maksullisilta palvelulaboratorioilta ostamiensa laboratoriomääritysten suorittamisen Biohitiltä hankkimallaan analyysijärjestelmällä. Näin edistetään lääkärin ja potilaan lähellä olevaa desentralisoitua laboratoriodiagnostiikkaa, mikä on edellytys nopeaan, aikaa ja kustannuksia säästävään oikeaan diagnoosiin ja sen mukaiseen oikeaan ja välittömään hoitoon (evidence based medicine).

Biohit Oyj:n palvelulaboratorion suorittamat testit

- Gastropaneeli:

1) Helikobakteeri IgG (S-HepyAbG),
Pepsinogeeni I (S-Pepsin1), Gastriini-17
(S-Gastr17-S)

2) S-HepyAbG, S-Pepsin1, S-Pepsin2,
S-Gastr17-S

- B12-vitamiini, fS-B12-vit, KL 1137

- Folaatti, fS-Folaat, KL 1416

- Folaatti erytrosyyteistä, fE-Folaat, KL1414

- Homokysteiini, S-Hcyst, KL 1868

- Telomeeri-DNA IgG-vasta-aineet, S-dsDNAAb

- Keliakiapaneeli: Gliadiini IgA ja IgG, Kudostransglutaminaasi IgA,
S-AGAAbA KL 3399, S-AGAAbG KL 3400, S-tTGAbA KL 1885

- Laktaasi- ja sakkaraasimääritys ohutsuolibiopsiasta,
Ts-Laktaas, KL 2182, Ts-Sakraas, KL 2601 (1.1.2002)

- Ruuansulatuskanavan endoskooppisten biopsianäytteiden
mikroskooppinen tutkimus, Ts-PADGast, KL 4043

Gastropaneelin tulokset analysoidaan Biohitin GastroSoft-ohjelmalla (www.biohit.com). Ohjelman käyttö on sallittu ja ohjelma toimii ainostaan Biohitin testipaneelin yhteydessä. Ohjelman toiminta perustuu Biohitin testeillä tehtyihin analyyseihin. Kommentteja ohjelman käyttökokemuksista voi lähettää Contact us-lomakkeella, joka löytyy GastroSoft-osion alaisuudesta osoitteesta www.biohit.com. Näytteenotto-ohjeet sekä näytteiden lähetystarvikkeet ja -ohjeet voi tilata Biohit Oyj:stä, marianne.niemela@biohit.com, fax: 09-773 86200 tai puh: 09-773 861/Marianne Niemelä.

Lisätiedot: Osmo Suovaniemi, toimitusjohtaja, puh: 09-773
861, suora: 09-773 86 250, GSM: 040-745 5605
fax: 09-773 86 205

<http://www.biohit.com>

Jakelu: Helsingin arvopaperipörssi
Rahoitustarkastus
Keskeiset tiedotusvälineet

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