

The background of the entire page is a close-up photograph of blue water with gentle ripples and waves, creating a textured, shimmering effect. The colors range from light blue to a deeper, darker blue.

INNOVATING FOR HEALTH

Biohit Oyj • Puolivuosikatsaus 2016

BIOHIT-KONSERNIN PUOLIVUOSIKATSAUS 2016

Biohit Oyj Puolivuosisikatsaus 18.8.2016 9:30 paikallista aikaa (EEST)

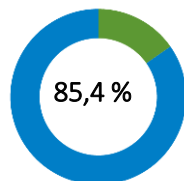
YHTEENVETO

Tammi-kesäkuu 2016

- Liikevaihto kasvoi 8,4 % vertailukaudesta 1-6/2015
- Liikevaihto 3,8 milj. euroa (3,5 milj. euroa)
- Liiketulos -2,1 milj. euroa (-1,5 milj. euroa)
- Katsauskauden tulos yhteensä -2,1 milj. euroa (-1,4 milj. euroa)
- Kansainvälisen liiketoiminnan osuus liikevaihdosta 90,5 % (88,2 %)
- Omavaraisuusaste 85,4 % (84,7 %)



Liikevaihto
kasvoi
8,4 %
vertailu-
kaudesta



Oma-
varaisuusaste
85,4 %



Kansainvälisen
liiketoiminnan
osuus
90,5 %

TOIMITUSJOHTAJA SEMI KORPELA:

”Vuoden 2016 ensimmäisellä puoliskolla liikevaihtomme kasvoi 8,4 % vertailukauteen Q1-Q2/2015 verrattuna. Kustannusten osalta merkittävin muutos vertailukauteen liittyy aloitetusta tupakoinninlopettamistutkimuksesta aiheutuneisiin kuluihin sekä Kiinan yhteisyrityksen tappiosta, jotka aiheutuivat yhteisyrityksen tuotannon käynnistämiseen tähtäävistä panostuksista ja myyntiorganisaation ylösajoon tehdyistä rekrytoinneista. Nämä yhdessä aiheuttivat 0,7 milj. euron lisäkulun. Konsernin muu kulurakenne ei ole kasvanut olennaisesti vertailukaudesta. Laajensimme kansainvälistä jakelijaverkostoamme, syvensimme yhteistyötä kumppaniemme kanssa, uudistimme tuotevalikoimaamme ja kaupallistimme uusia tuotteita sekä kommunikoimme Biohitin tulevaisuudelle merkityksellisiä tutkimustuloksia tärkeille sidosryhmillemme. Jatkoimme päättäjien, lääkäreiden ja suuren yleisön tietoisuuden lisäämistä karsinogeenisestä asetaldehydistä sekä seuluntojen merkityksestä. Tärkeimmät tuotteemme ovat Acetium®, GastroPanel® ja diagnostiset pikatestit sekä diagnostiset analyysijärjestelmät ja laboratoriopalvelut. Päämarkkina-alueemme ovat Kiina, Eurooppa, Venäjä ja Lähi-Itä.



Laajensimme jakelijaverkostoamme ja edistimme tuoterekisteröintejä sekä korvauskäytäntöjä

Jatkoimme jakelijaverkostomme laajentamista uusilla sopimuksilla ja sopimusten uudelleenjärjestelyillä. Vuoden 2016 ensimmäisen puoliskon aikana solmimme seuraavat sopimukset Biohitin diagnostiikkatuotteiden jakelusta: OnSite Diagnostic Lab India Pvt Ltd myy diagnostisia testejämme Intiassa ja SPD Scientific Pte Ltd. Thaimaassa. Arad TajhizAzma Ltd. nimettiin Biohit Total 25OH D-vitamiinitestin jakelijaksi Iraniin. Filippiineillä diagnostisia testejä jakelee jatkossa UC Biosciences Inc. GastroPanel®-testin jakelijaksi Iranissa nimettiin Pooyandegan Pezeshki Pardis ja Delta Biologicals S.r.l. Kaakkois-Italiassa. Biohitin kalprotektiinitestiä jakelee Kiinassa jatkossa Tianjin Jingsheng Biological Technology Development Co. Ltd. Jatkoimme kumppanimme Melon OOO:n kanssa diagnostiikkatuotteidemme yksinmyyntisopimusta seuraavalle sopimuskaudelle. Katsauskauden jälkeen sovimme Beijing HuayiHuilang Medical Instrument Co., Ltd:n kanssa keliakiapikatestin jakelusta Kiinassa.

Acetiumin myyntiin yksinoikeuden katsauskaudella saivat Moldovassa Ericon S.r.l. ja Panamassa Inversiones Naturalia S.A. Asetaldehydiä sitova L-kysteiinikapseli, joka rekisteröitiin Meksikoon ravintolisänä ja tuotenimellä Etium, sai tuontiluvan maahan toukokuussa 2016. Ensimmäinen myyntierä toimitettiin Meksikoon alkukesästä. Vuoden 2016 ensimmäisen puoliskon aikana

valmistui myös usean diagnostisen testin rekisteröinti Costa Ricassa. Yleisesti ottaen tuotteiden rekisteröintiprosessin kesto vaihtelee markkina-alueittain. Ei voida tarkkaan arvioida, kuinka paljon aikaa kuluu, kun viranomaiset käsittelevät asiaa, rekisteröinnit eri maissa saadaan päätökseen ja tuotteiden myynti voi alkaa.

Vuoden 2016 ensimmäisen puoliskon aikana GastroPanelin® kolme testiä (pepsinogeeni I, pepsinogeeni II, gastriini-17) saivat hintapäätöksen kahdessa kiinalaismaakunnassa. Hintapäätös on nyt saatu jo 14 maakunnassa: Anhui, Gansu, Hebei, Henan, Hunan, Jilin, Sichuan, Tianjing, Shandong, Jiangsu, Sisä-Mongolia, Liaoning, Shanxi ja Shaanxi. Hintapäätös on edellytys GastroPanel®-testin korvattavuudelle ja myynnin aloittamiselle.

Ostimme osuuden norjalaisesta Genetic Analysis AS -yrityksestä suunnatulla osakeannilla

Biohit Oyj ja Genetic Analysis AS (www.genetic-analysis.com) allekirjoittivat sopimuksen yritysten välisestä osakevaihdosta, jossa Biohit Oyj sai omistukseensa 18 % yhtiön osakekannasta. Osapuolet allekirjoittivat lisäksi jakelusopimuksen, jolla Biohit Oyj sai oikeuden myydä tuotteitaan ja palveluitaan täydentävää Genetic Analysis AS:n dysbioositestiä Biohit-tuotemerkillä globaalisti ja yksinoikeudella Suomessa ja Kiinassa. Genetic Analysis toimii jatkossa myös Biohit Oyj:n valittujen tuotteiden ja palveluiden jakelijana Norjassa.

Käynnistimme tupakoinnin lopettamiseen tähtäävän varmennustutkimuksen

Biohit Oyj käynnisti tupakoinnin lopettamiseen tähtäävän varmennustutkimuksen yhteistyössä tutkimustoimisto Kuulas Helsingin kanssa. Tutkimuksen tavoitteena on saada vahvistus lupaaville tuloksille, jotka saatiin aikaisemmassa vastaavassa tutkimuksessa. Edellyttäen, että hoito- ja lumeryhmän välinen ero säilyy vähintään samana, uusi tutkimus on mitoitettu takaamaan riittävän tilastollisen voiman varmistamaan, että Acetium-imeskelytabletti on läpimurto tupakoinnin lopettamismenetelmien kehityksessä.

Biohitin ensimmäisen tupakoinninlopettamistutkimuksen tieteellinen raportti julkaistiin kansainvälisessä laajalevikkisessä Anticancer Research -julkaisusarjassa. Tutkimuksen mukaan Acetium-imeskelytabletti on lupaava uusi menetelmä avuksi tupakoinnin lopettamisessa. Tämän lisäksi imeskelytabletti edistää suun terveyttä ja sitoo tupakansavusta sylkeen liuennutta ja alkoholista suussa syntyvää karsinogeenistä asetaldehydiä vaarattomaksi yhdisteeksi.

Seulontatutkimukset tarjosivat lisätietoa mahasyöpäriskin diagnosoinnista ja B12-vitamiinin puutoksesta

Helikobakteerin yhteydestä mahasyöpään saatiin lisää tutkimusnäyttöä. Vuosina 1994–1996 toteutettuun väestöseulontaan osallistuneiden pitkäaikaisseuranta saatiin päätökseen ja tutkimusraportti hyväksyttiin julkaistavaksi Scandinavian Journal of Gastroenterology -lehdessä. Tutkimus vahvistaa aiemmat tutkimustulokset, joiden mukaan jo pelkkä helikobakteeritulehdus lisää mahasyövän riskiä merkittävästi. Riski lisääntyy edelleen huomattavasti, kun hoitamaton tulehdus on johtanut limakalvon surkastumaan eli atrofiseen gastriittiin.

Saimme myös lisää tutkimusnäyttöä GastroPanel®-testistä mahasyöpäriskin ennustajana. GastroPanel®-testillä määritetty matala pepsinogeeni I -taso ennustaa mahasyöpäriskiä jo vuosia etukäteen. Tulos kävi ilmi sekä aasialaisella että kaukaasialaisella väestöllä tehdyissä kahdessa erillisessä tuoreessa tutkimuksessa, joissa henkilöitä seurattiin useita vuosia GastroPanel®-testauksen jälkeen. Verinäytteestä mitattu matala seerumin pepsinogeeni I -pitoisuus, jonka varmentaa kohonnut gastriini-17-pitoisuus, on merkki mahalaukun runko-osan limakalvon atrofisesta gastriitista. Atrofisen gastriitin tiedetään olevan muun muassa maha- ja ruokatorvisyövän riskitekijä. GastroPanel®-testin pitkän aikavälin ennustearvoa mahasyövän suhteen ei ole aiemmin osoitettu kaukaasialaisessa väestössä.

Virossa ja Suomessa tehdyn tutkimuksen mukaan Virossa suurin osa ja Suomessa vajaa 25 % B12-vitamiinin puutoksista jäi ikäihmisillä toteamatta. Tutkimuksessa verrattiin atrofisen gastriitin esiintyvyyttä ja B12-vitamiinin tasoja ikäihmisillä molemmissa maissa. Mahan limakalvon surkastuman eli atrofisen gastriitin ja B12-vitamiinin puutteen varhainen diagnosointi ikäihmisillä on tärkeää, jotta esimerkiksi peruuttamattomia neurologisia komplikaatioita voidaan estää samoin kuin muistihäiriöitä ja masennusta. Mahalaukun atrofisen gastriitin aiheuttaa helicobakteeritulehduksesta tai autoimmuunitaudista. Atrofiseen gastriittiin liittyy muun muassa kohonnut maha- ja ruokatorvisyövän riski, ja se on tärkein syy B12-vitamiinin puutokseen. Siksi B12-vitamiinin puutosta epäiltäessä on B12-vitamiinin määrittämisen lisäksi aiheellista tehdä GastroPanel®-testi, joka löytää tarkasti muun muassa atrofisen gastriitin toisin kuin mikään muu yleisesti käytössä oleva helicobakteeritesti (www.biohit.fi/lisatietoja).

Tarjosimme osaamistamme elintarviketeollisuuteen

Katsauskauden jälkeen aloitimme yhteistyön Pyynikin käsityöläispanimon kanssa ja toimme bioteknologian osaamistamme panimon tuotantoprosessiin. Yhteistyön tuloksena Pyynikin käsityöläispanimo toi markkinoille Pyynikin Vapaa -nimisen oluen, jonka valmistuksessa otettiin huomioon kuluttajien toiveita. Tuote on muun muassa gluteeniton, ja tuotteessa on erittäin alhainen asetaldehyditaso. Yhteistyö panimon kanssa oli Biohitille uusi aluevaltaus, ja se avaa väylän myös muiden elintarvikkeiden tuotannon kehittämiseksi. Haluamme olla mukana kehityksessä, jonka tuloksena kuluttajille tarjotaan elintarvikkeita puhtaista raaka-aineista.”

KONSERNIN KESKEISET TUNNUSLUVUT

	1-6/2016	1-6/2015	1-12/2015
Liikevaihto, MEUR	3,8	3,5	6,1
Liikevoitto/ -tappio MEUR	-2,1	-1,5	-2,9
Voitto/tappio ennen veroja, MEUR	-2,1	-1,3	-2,9
Katsauskauden voitto/tappio yhteensä MEUR	-2,1	-1,4	-2,9
Henkilöstö keskimäärin	55	53	52
Henkilöstö kauden lopussa	58	58	49
Omavaraisuusaste %	85,4 %	84,7 %	87,9 %
Tulos / Osake EUR	-0,14	-0,10	-0,20
Oma pääoma / Osake, EUR	0,74	0,82	0,72
Kaikkien osakkeiden keskimääräinen lukumäärä kaudella	14 619 501	14 201 454	14 276 519
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	14 698 533	14 315 593	14 348 533

RAPORTOINTI

Biohitin tuoteportfolio koostuu diagnostisista testeistä, analyysijärjestelmistä, karsinogeenistä asetaldehydiä vaarattomaksi yhdisteeksi sitovista tuotteista sekä monoklonaalisista vasta-aineista ja palvelulaboratoriotoiminnasta. Yhtiö luokittelee koko tuote- ja palveluportfolion yhteen segmenttiin.

LIKEVAIHTO JA TULOS
Tammi-kesäkuu

Liikevaihto kasvoi 8,4 % vertailukaudesta 1-6/2015.

Liiketappio oli -2,1 milj. euroa (-1,5 milj. euroa 1-6/2015). Katsauskauden tappio yhteensä oli -2,1 milj. euroa (-1,4 milj. euroa).

Konsernin liikevaihto ja liiketulos

	1-6-/2016	1-6/2015	Muutos	1-12/2015
Liikevaihto MEUR	3,8	3,5	0,3	6,1
Muutos edelliseen vuoteen nähden, %	8,4 %			
Liiketulos MEUR	-2,1	-1,5	-0,6	-2,9
Muutos edelliseen vuoteen nähden, %	-42,1 %			
Liiketulos, % liikevaihdosta	-54 %	-41 %		-48 %

TASE

Taseen loppusumma 30.6.2016 oli 12,8 milj. euroa (31.12.2015 11,7 milj. euroa). Katsauskauden päättyessä yhtiömme omavaraisuusaste oli 85,4 % (31.12.2015 87,9 %).

RAHOITUS

Yhtiön rahoitusasema on kohtalainen. Se mahdollistaa tarvittavan panostuksen kansainvälisen jakelijaverkoston rakentamiseen sekä uusien tuotteiden kehittämiseen ja kaupallistamiseen. Yhtiön maksuvalmius on hyvä. Yhtiön rahoitusvarat olivat katsauskauden päättyessä 8,1 miljoonaa euroa sisältäen 2,5 milj. euron arvosta Genetic Analysis AS:n osakkeita (31.12.2015 7,2 milj. euroa).

TUTKIMUS- JA KEHITYSTOIMINTA

Vuoden ensimmäisen puoliskon aikana keskityimme innovoimaan uusia tuotteita ja valmistelemaan niitä markkinoille. Paransimme olemassa olevien tuotteiden teknisiä ominaisuuksia, jotta tuotteet olisivat asiakkaalle mahdollisimman yksinkertaisia ja nopeita käyttää.

Yhtiö käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita sekä alihankkijoita tutkimus- ja kehitystoiminnassaan. Kehittämismenoja ei ole aktivoitu. Tutkimus- ja kehitystoiminnan menot olivat katsauskaudella 1-6/2016 1,1 milj. euroa (1,1 milj. euroa).

KLIININEN TUTKIMUS

Vuoden 2016 aikana Suomessa ja ulkomailla on käynnissä lähes kaksikymmentä kliinistä tutkimusta Biohitin diagnostisilla testeillä tai Acetium-tuotteilla (www.biohit.fi/tutkimus).

Varmentava tutkimus Acetium-imeskelytabletin tehosta tupakoinnin lopettamisessa

Vuonna 2015 valmistuneessa tutkimuksessa arvioitiin Acetium-imeskelytabletin sisältämän hitaasti liukenevan L-kysteiinin tehoa uutena apukeinona tupakoinnin lopettamisessa. Huolellisten analyysien perusteella Acetium-imeskelytabletin tehokkuus tupakoinnin lopettamisessa oli lähes samaa luokkaa kuin tällä hetkellä yleisimmin käytetyllä nikotiinikorvaushoidolla. Toisin kuin vieroitukseen käytetyillä lääkkeillä, Acetium-imeskelytabletilla ei ole sivuvaikutuksia tai käyttörajoituksia, eikä se aiheuta nikotiiniriippuvuutta. Valmiste sitoo tupakansavusta sylkeen liuenutta ja alkoholista suussa syntyvää karsinogeenista asetaldehydiä vaarattomaksi yhdisteeksi. Tämän lisäksi ksylitolia sisältävä Acetium-imeskelytabletti edistää suun terveyttä.

Vaikka Acetium- ja lumeryhmien välillä oli selkeä ero, tutkimusaineiston pienuuden takia tilastollinen voima ei ollut riittävä. Tulosten varmistamiseksi tutkimus toistetaan huomattavasti suuremmalla aineistolla. Alkuvuonna 2016 suunniteltiin uusi satunnaistettu kaksoissokkotutkimus, jonka otoskoko on 1800 henkilöä. Tutkimuksen on laskettu antavan riittävä tilastollinen voima, mikäli Acetium- ja lumeryhmien välinen ero on vähintään sama kuin ensimmäisessä tutkimuksessa. Tutkimusasetelma on muutoin sama kuin aiemmassa tutkimuksessa, paitsi että uudessa tutkimuksessa henkilöt satunnaistetaan myös sukupuolen mukaan mahdollisten tutkimusharjojen kontrolloimiseksi, sillä tupakoinnin lopettaminen näytti onnistuvan helpommin miehiltä kuin naisilta ensimmäisessä tutkimuksessa. Tutkimus toteutetaan kokonaisuudessaan verkon välityksellä ilman tutkittavien kontaktikäyntejä tutkimusyksiköissä. Vapaaehtoisten koehenkilöiden rekrytoinnin ja tutkimuslogistiikan hoitaa tutkimustoimisto Kuulas Helsinki. Koehenkilöiden rekrytointi käynnistyi toukokuussa 2016 heti, kun tutkimukselle saatiin eettinen lupa. Tutkimuksen kesto jokaisella koehenkilöllä on kuusi kuukautta.

Acetium-kapselin vaikutus migreeniin ja sarjoittaiseen päänsärkyyn sekä atrofiseen gastriitin

Kaksi satunnaistettua kaksoissokkotutkimusta, joissa selvitetään Acetium-kapselin vaikutusta uutena keinona migreenin ja sarjoittaisen päänsärkykohtausten ehkäisyyn, on edelleen käynnissä. Molemmat tutkimukset ovat monikeskustutkimuksia, jotka käynnistettiin vuonna 2014 kuudessa keskuksessa ympäri Suomea. Migreenitutkimus on lähestymässä loppua. Sarjoittaisen päänsärkykohtausten tutkimus on edennyt hitaammin, sillä kyseessä on harvinainen sairaus, jossa kohtausten esiintyminen liittyy vuodenaikaan. Kummassakin tutkimuksessa sokkoutus on täydellinen ja puretaan vasta tutkimuksen lopussa, joten käytettävissä ei ole edes alustavia tuloksia.

Pitkäkestoisista tutkimuksista on käynnissä lumekontrolloitu kaksoissokkotutkimus, jossa testataan Acetium-kapselin tehoa muun muassa maha- ja ruokatorvisyövän riskiä lisäävän atrofisen gastriitin hoitoon ja parantamiseen kahdessa johtavassa gastroenterologian klinikassa Bolognassa ja

Parmassa Italiassa. Lopullisia tuloksia odotetaan aikaisintaan kahden vuoden kuluttua, sillä tutkimukseen kuuluu pitkä seurantajakso, jolla varmistetaan, onko hoito tehokasta myös pitkällä aikavälillä. Helikobakteeri-infektion tai autoimmuunitaudin aiheuttama atrofinen gastriitti voidaan todeta ainutlaatuisella GastroPanel®-helikobakteeritestillä. Vielä käytössä olevat muut helikobakteeritestit, 13C-ureahengitystesti, ulosteen antigeenitesti ja vasta-ainetestit, eivät löydä atrofista gastriittia siihen liittyvine syöpä- ym. riskeineen ja kaksi ensimmäistä antaa runsaasti vääriä negatiivisia tuloksia juuri silloin, kun helikobakteeri-infektion ja siitä johtuvien riskien ajoissa löytyminen olisi elintärkeää (www.biohit.fi/lisatietoja).

B12-vitamiinin puutoksen ja sen syiden yleisyys ikääntyvällä väestöosalla Virossa ja Suomessa

Kevään 2016 aikana saatiin päätökseen kansainvälinen tutkimus, jossa selvitettiin yli 75-vuotiaiden vanhusten piilevän B12-vitamiinipuutoksen ja sen syyn eli atrofisen gastriitin yleisyyttä. Tutkimus tehtiin Biohitin GastroPanel®-testillä ja määrittämällä B12-vitamiinipitoisuudet verestä. Tutkimusraportti on parhaillaan painossa kansainvälisessä geriatrian alan tiedelehdessä. Tulokset osoittavat, että ikääntyvän väestön piilevä B12- vitamiinipuutos on jopa ennalta arvioitua yleisempää. Samalla tulokset kertovat siitä, että B12-vitamiinin puutoksesta johtuvat vakavat komplikaatiot voivat olla varhaisella asianmukaisella GastroPanel®- ja B12-vitamiinin diagnostiikalla ja korvaushoidolla estettävissä.

GastroPanel®-testin tarkkuus väestöseulonnassa Pietarissa

Toinen päätökseen saatu tutkimus selvitti GastroPanel®-testin diagnostista tarkkuutta väestöpohjaisessa seulonnassa. Hanke toteutettiin kahden klinikan välisenä yhteistyönä Pietarissa. Tulokset valmistuivat keväällä 2016, ja raportti julkaistiin kansainvälisessä syöpätutkimuslehdessä heinäkuussa 2016. Kyseessä on ensimmäinen GastroPanel®-testillä tehty väestötutkimus, jossa vain GastroPanel®-positiiviset henkilöt kontrolloitiin mahalaukun tähystyksellä ja koepalatutkimuksella. Tulokset korjattiin myös varmennusharhan suhteen, mitä aiemmissa GastroPanel®-tutkimuksissa ei ole tehty. Tulokset osoittavat, että GastroPanel®-testi soveltuu erittäin hyvin myös oireettomien henkilöiden väestöpohjaiseen seulontaan.

Yhtenäistetyn GastroPanel®-testin kliininen varmennustutkimus

Yhtenäistetyn GastroPanel®-testin kliininen varmennustutkimus on käynnissä Oulun yliopistollisessa sairaalassa gastroenterologian klinikassa eli OYS:n vatsakeskuksessa. Tutkimuksessa validoidaan yhtenäistetty GastroPanel®-testi mahalaukun tähystykseen lähetetyillä potilailla. Tutkimushenkilöt ovat potilaita, jotka on lähetetty tähystykseen OYS:aan perusterveydenhuollosta. Ensimmäiset potilaat tutkittiin tammikuussa 2016. Tutkimustulosten perusteella voidaan määrittää luotettavat raja-arvot GastroPanel®-testin kaikille diagnoosiluokille.

Suolistosyövän seulontatestien vertailututkimus Brasiliassa

Suolistosyövän seulontatestejä vertaileva kansainvälinen tutkimus on ollut käynnissä yhdessä

Brasilian johtavista syöpäkeskuksista vuodesta 2014 lähtien. Tutkimusasetelma on samanlainen kuin vuonna 2015 julkaistussa vastaavassa tutkimuksessa, mutta potilasaineisto on aiempaa suurempi. Aiemmin julkaistussa vertailussa Biohitin nykyaikainen ColonView FIT-testi osoittautui ylivoimaiseksi verrattuna perinteiseen ihmisen verelle epäspesifiseen guajakkitestiin. Ihmisen verelle spesifinen ColonView-FIT-pikatesti löytää näytteestä sekä hemoglobiinin (Hb) että hemoglobiini/haptoglobiini (Hb/Hp) -kompleksin, kun perinteinen testi taas perustuu vain Hb:n toteamiseen. Uuden vertailututkimuksen arvioidaan valmistuvan vuoden 2016 lopussa.

Keliakiapikatesti lapsipotilailla Romaniassa

Romanialaisessa lastensairaalassa on edelleen käynnissä tutkimus, jossa Biohitin keliakiapikatestin osuvuutta tutkitaan lapsipotilailla, joilla epäillään keliakiaa. Tutkimus on edennyt ennakoitua hitaammin, sillä määräykset tutkimuksista, joita keliakia-diagnosiin varmistamiseksi vaaditaan, ovat muuttuneet kyseisessä sairaalassa tänä aikana.

Lisäksi Biohit Oyj toimii keliakiapikatestien toimittajana erittäin laajaan monikeskustutkimukseen, jossa tutkitaan keliakian seulontaa hollantilaisissa terveyskeskuksissa, jotka ovat keskittyneet tutkimaan nuoria. Tutkimuksen toteuttaa Leiden University Medical Centerin lastentautien osasto.

Vatsavaivojen aiheuttajana helikobakteeri ja sen diagnostiikka

Maailmanlaajuisesti on erittäin suuri tarve yksinkertaiselle, nopealle ja luotettavalle testille vatsavaivoja ja monia sairauksia aiheuttavan helikobakteeri-infektion (gastriitin) diagnostiikkaan. Eri syistä johtuvien ylävatsavaivojen (dyspepsian) esiintyvyyttä länsimaissa on 20–40 prosenttia. Hyvin usein oireeton helikobakteeri-infektio on 20–80 prosentilla maailman väestöstä. Suomessa arvioidaan 70-vuotiaista yli puolella olevan helikobakteeri, 30–50-vuotiaista neljäsosalla ja vuoden 1990 jälkeen syntyneillä 10 prosentilla.

Kansainvälisen Healthy Stomach Initiative-organisaation työryhmän kuusitoista gastroenterologian asiantuntijaa kahdestatoista eri maasta ehdottaa verinäytteestä määritettäviä GastroPanel®-biomerkkiaineita sekä oireettoman että vatsavaivoista kärsivän potilaan perustutkimukseksi helikobakteeri-infektion ja sen tai autoimmuunitaudin aiheuttaman mahalaukun limakalvon vaurion ja toimintahäiriön (atrofisen gastriitin) seulontaan ja diagnostiikkaan (Agréus L, Kuipers EJ, Kupcinkas L, Malfertheiner P, Di Mario F, Leja M, Mahachai V, Yaron N, van Oijen M, Perez Perez G, Rugge M, Ronkainen J, Salaspuro M, Sipponen P, Sugano K, Sung J. Rationale in diagnosis and screening of atrophic gastritis with stomach-specific plasma biomarkers, *Scandinavian Journal of Gastroenterology* 2012; 47: 136 – 147).

GastroPanel® auttaa löytämään ylävatsavaivoista kärsivien joukosta niitä potilaita, joille gastrokopia- ja koepalatutkimus on välttämätön mm. lisääntyneen mahasyöpäriskin takia (Syrjänen K. Serologinen testi dyspepsia-potilaiden diagnostiikkaan ja mahasyövän riskiryhmien seulontaan. *Best Practice Gastroenterologia* 2015;1: 2-7, www.biohit.fi/Tutkimus: Yksinkertainen testi paljastaa onko mahalaukku terve).

Testimenetelmistä tai jostakin muusta syystä johtuen diagnosoimatta jäänyt helicobakteeri-gastriitti voi edetä mahasyöväksi tai useimmiten oireettomaksi atrofiseksi gastriittitiksi, joka voi aiheuttaa mm. mahasyövän ja B12-vitamiinin puutoksen riskin. Atrofinen gastriitti samoine riskeineen voi syntyä myös mahalaukun limakalvon autoimmuunitaudin pojalta ja ilmentyä samanaikaisesti jonkin toisen autoimmuunitaudin kanssa, kuten tyyppin 1 diabetes ja kilpirauhasen tulehdus. On yleisesti tiedossa, että edelleenkin monet maha- ja ruokatorvisyöpätapaukset johtavat tutkimus- ja hoitotoimenpiteisiin vasta sitten kun potilaalla on jo ns. hälyttäviä oireita ja huono hoitoennuste. Väestön ikääntyessä yleistymässä olevan B12-vitamiinin puutoksenkin tärkein riskitekijä atrofinen gastriitti on nykykäytännöstä poiketen edullisinta diagnosoida riittävän varhaisessa vaiheessa aina yhdessä B12-vitamiinin määrityksen kanssa (www.biohit.fi/Lisatietoja www.biohit.fi/varaaverkossa).

GastroPanel® ja Acetium

GastroPanel® ja Acetium® -innovaatiot yhdessä ovat ainutlaatuinen yhdistelmä, joka voi auttaa ehkäisemään mm. maha- ja ruokatorvisyöpää. GastroPanel® löytää atrofisen gastriitin, johon liittyy kohonnut riski sairastua maha- ja ruokatorvisyöpään, siinä vaiheessa kun sairaudet vielä voisivat olla hoidettavissa. Atrofisen gastriitti mahan runko-osassa, joka on tavallisesti parantumaton, johtaa mahalaukun pysyvään hapottomuuteen. Hapottomassa mahassa, jonka myös aiheuttaa pitkäaikainen happopumpun esto (PPI) -lääkitys, suusta peräisin olevat mikrobit säilyvät hengissä ja tuottavat asetaldehydiä alkoholista ja ravinnon sisältämästä sokerista. Uudessa WHO:n vuonna 2009 julkistamassa syöpävaarallisten yhdisteiden luettelossa alkoholijuomien sisältämä ja alkoholista sisäsyntyisesti muodostuva asetaldehydi on luokiteltu ryhmään 1, kuten tunnetut syöpävaaralliset yhdisteet, kuten asbesti, tupakansavu ja bentseeni. Globaalisesti ruuansulatuskanavan mikrobien tai tupakansavun kautta tapahtuva asetaldehydialtistus liittyy useisiin tärkeisiin syöpiin, kuten ylähengitysteiden ja ylemmän ruuansulatuskanavan syövät, sekä paksusuoli- ja keuhkosyöpä. Biohit on kehittänyt Acetium® tuotteita, joilla voidaan vähentää mikrobien etanolista tuottamaa ja ravintoperäistä asetaldehydialtistusta (www.acetium.fi, www.biohit.fi/Tutkimus/Tutkimussuunnitelmia).

Acetium-kapseli sitoo mahalaukussa karsinogeenistä asetaldehydiä henkilöillä, joilla on hapoton maha seuraavista syistä: 1) atrofisen gastriitti, 2) PPI-lääkitys tai 3) leikattu maha, samoin kuin henkilöillä, joilla on 4) geenivirhe ja siitä johtuvan entsyymin puute asetaldehydinin poistamiseen tai 5) krooninen helicobakteeri-infektio tuottaa asetaldehydiä. Acetium kapselit saattavat parantaa atrofisen gastriitin ja ennaltaehkäistä migreeni- ja sarjoittaisia päänsärkykohtauksia (tutkimuksia menossa).

Acetium-imeskelytabletti edistää suun terveyttä ja sen lisäksi sitoo tupakan savusta sylkeen liuennutta ja alkoholista suussa syntyvää karsinogeenista asetaldehydiä vaarattomaksi yhdisteeksi ja saattaa auttaa tupakasta vieroittamisessa (lisätutkimus käynnissä). Acetium-imeskelytabletti poistaa 87 % runsaasti asetaldehydiä sisältävän alkoholijuoman välittömästi vaikutuksesta syljen asetaldehydiin ja yli 90 % tupakoinnin aikana sylkeen liukenevasta asetaldehydistä.

Euroopan komission asettaman tieteellisen asiantuntijaryhmän vuonna 2012 antaman yksimielisen

suosituksen mukaan kosmeettisessa lopputuotteessa saa olla asetaldehydiä korkeintaan 5 mg/l ja suuvesiin asetaldehydiä ei saa lisätä lainkaan. Suomessa myynnissä olevat monet alkoholijuomat ja elintarvikkeet ylittävät kosmeettisille tuotteille sallitun ylärajan moninkertaisesti (www.biohithealthcare.com/fi/laboratoriopalvelut/asetaldehydin-maaritys-elintarvikkeista).

INVESTOINNIT

Katsauskaudella 1-6/2016 bruttoinvestoinnit olivat 0,1 milj. euroa (0,1 milj. euroa). Tilikauden olennaisimmat investoinnit liittyivät laitehankintoihin.

HENKILÖSTÖ

Henkilöstön lukumäärä konsernissa oli katsauskaudella keskimäärin 55 (53), joista emoyhtiön palveluksessa oli 45 (45) ja tytäryritysten 10 (8).

LÄHIAJAN RISKIT JA EPÄVARMUUSTEKIJÄT

Yhtiön keskeiset riskitekijät liittyvät liiketoiminnan kasvun vaatimiin panostuksiin ja näiden toteuttamiseksi vaadittujen taloudellisten voimavarojen riittävyyteen keskipitkällä aikavälillä. Näitä riskitekijöitä ovat muun muassa onnistuminen kliinisissä tutkimuksissa, uusien markkina-alueiden ja jakelukanavien valinnassa ja kehittämisessä, henkilörekrytoinneissa, rekisteröintiprosesseissa ja tuotteiden hinnoittelussa sekä seulontaohjelmien etenemiseen vaikuttavat poliittiset päätöksentekoon liittyvät riskit. Lähiajan riskitekijöissä keskeistä on uusien markkina-alueiden valinnan onnistuminen ja niille laajenemisen ajoitus sekä tuotteiden saama vastaanotto. Kansainvälisen politiikan viime aikoina lisääntyneet epävarmuustekijät saattavat vaikuttaa liiketoimintaan epäsuotuisasti.

Tuotteiden rekisteröintiprosessin kesto vaihtelee markkina-alueittain. Tästä johtuen ei voida tarkkaan arvioida, kuinka kauan viranomaiskäsittelyyn kuluu aikaa, ennen kuin rekisteröinnit kullakin alueella on saatu päätökseen ja myynti voi alkaa.

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 merkittävä. Suurin osa yhtiön liiketoiminnasta on euromääräistä, eikä kurssivaihtelun välillisillä vaikutuksilla arvioida olevan olennaista merkitystä.

NÄKYMÄT VUONNA 2016

Biohitillä on yhdessä jakelijoiden ja lisensikumppaneiden kanssa meneillään olevia tuoterekisteröintejä useilla eri markkina-alueilla, mikä vaikuttaa liikevaihdon kehitykseen. Useiden rekisteröintien arvioidaan valmistuvan vuonna 2016. Lisäksi käynnissä on neuvotteluita uusien kumppanien kanssa, myös merkittävien seulontaprojektien käynnistämiseksi, mutta näiden etenemiseen voivat vaikuttaa myös monenlaiset poliittiset riskit.

Biohitin kustannusrakenteelle olennaista on merkittävä panostus tutkimuksiin, joiden avulla hankitaan lisää näyttöä Biohitin diagnostisten testien toimivuudesta erilaisissa kliinisissä asetelmissä sekä väestöpohjaisissa seulonnoissa. Tutkimuksia Acetium-valmisteen tehosta uusissa käyttöindikaatioissa, kuten migreenikohtausten ennaltaehkäisyssä jatkettiin vuonna 2016. Nämä strategisesti merkittävät hankkeet vaativat merkittäviä lisäpanostuksia myös loppuvuonna 2016.

Kumppanimme GrandPharma aloitti alkuvuonna 2016 Acetium-kapseleiden myynnin Kiinassa tuotenimellä Shubang. Tuote sai laajaa huomiota esimerkiksi julkisessa liikenteessä, sosiaalisessa mediassa sekä printtimediassa. Vuoden ensimmäisellä puoliskolla Shubang-myyntistä saatavilla royalleilla ei odoteta vielä olevan olennaista vaikutusta Biohitin tulokseen.

Biohit Biotech (Hefei) Co Ltd:n odotetaan aloittavan tuotannon loppuvuonna 2016. Tehtaalla tuotetaan tällä hetkellä viranomaisvaatimuksien mukaisia validointieriä, joiden hyväksynnän jälkeen tehdas voi alkaa tuottaa GastroPanel®-testejä Kiinan markkinoille. Yhteisyrityksen myyntiorganisaation ylösajo ja myyntihenkilöstön rekrytoiminen on onnistunut hyvin. Suomessa valmistettujen GastroPanel®-testien myynti jakelijoille on lähtenyt käyntiin myös hyvin, ja tuotetta on myyty kaupallisessa tarkoituksessa ensimmäisen vuosipuoliskon aikana yhteensä lähes 90 eri jakelijalle ja useimmissa maakunnissa Kiinassa. Jakeluverkoston kattavuuden laajentaminen on yhteisyrityksen lyhyenajan keskeisiä tavoitteita, ja siihen panostetaan voimakkaasti. Kattava jakelijaverkko on edellytys, jotta tuotteen kaupallista potentiaalia voidaan hyödyntää täysimittaisesti Kiinan markkinoilla, etenkin seulontatutkimusten valmistumisen jälkeen.

Yhtiön tavoitteena on kasvaa kannattavaksi, ja se on vahvasti sitoutunut toteuttamaan tulevaisuuden kannalta välttämättömät toimenpiteet erityisesti kansainvälisessä markkinoinnissa. Liikevaihdon arvioidaan kasvavan vuoden 2016 aikana. Yhtiö ei julkista arvioita, milloin tulos kääntyy voitolliseksi.

KATSAUSKAUDEN KESKEISET TAPAHTUMAT

Biohit Oyj osti osuuden norjalaisesta Genetic Analysis AS -yrityksestä suunnatulla osakeannilla

Biohit Oyj ja Genetic Analysis AS (www.genetic-analysis.com) allekirjoittivat sopimuksen yritysten välisestä osakevaihdosta, jossa Biohit Oyj sai omistukseensa 18 % yhtiön osakekannasta. Osapuolet allekirjoittivat lisäksi jakelusopimuksen, jolla Biohit Oyj sai oikeuden myydä tuotteitaan ja

palveluitaan täydentävää Genetic Analysis AS:n Dysbiosis-testiä globaalisti Biohit-tuotemerkillä ja yksinoikeudella Suomessa ja Kiinassa. Genetic Analysis toimii jatkossa myös Biohit Oyj:n tuotteiden ja palveluiden jakelijana Norjassa.

Vastineeksi Biohit Oyj luovutti 350 000 kpl Biohit Oyj:n uusia B-osakkeita Genetic Analysis AS:lle. Uudet osakkeet otettiin kaupankäynnin kohteeksi NASDAQ OMX Helsingissä yhdessä vanhojen B-osakkeiden kanssa 15.2.2016. Osakevaihtoon liittyvät järjestelyt on saatu päätökseen ja Genetic Analysis AS:n uudet osakkeet on vastaavasti rekisteröity Biohit Oyj:n nimiin.

Biohit ja OnSite Diagnostic Labs India Pvt Ltd allekirjoittivat sopimuksen Biohitin diagnostisten testien jakelusta Intiassa

Biohit Oyj ja OnSite Diagnostic Labs India Pvt Ltd allekirjoittivat jakelijasopimuksen ainutlaatuisesta Biohitin diagnostisesta tuotevalikoimasta Intiassa. OnSite Diagnostic Labs India Pvt Ltd keskittyy Biohitin testien ja analyysijärjestelmien markkinointiin Intiassa. Jakelijasopimukseen kuuluvat mm. seuraavat diagnostiset testit: GastroPanel®, Active B12 -vitamiinitesti, keliakiapikatesti, kalprotektiinitesti sekä ColonView-FIT-testi. OnSite Diagnostic Labs India Pvt Ltd:n toimitusjohtajan mukaan yhtiö keskittyy sairauksiin, jotka vaikuttavat eniten kuolleisuuteen Intiassa, ja tuo edistyksellisiä teknologioita ja kustannussäästöjä muun muassa mahasyövän riskin varhaiseen diagnosointiin GastroPanel®-analyysijärjestelmillä (www.gastropanel.com/fi/kustannushyoty/gastropanelilla-saavutettavat-kustannussaastot-seulonnessa).

Biohit ja Tianjin Jingsheng Biological Technology Development Co. Ltd. allekirjoittivat sopimuksen Biohitin kalprotektiinitestin jakelusta Kiinassa

Biohit Oyj ja Tianjin Jingsheng Biological Technology Development Co. Ltd allekirjoittivat jakelijasopimuksen Biohitin kalprotektiini ELISA -testin jakelusta Kiinassa. Tianjin Jingsheng Biological Technology Development Co. Ltd:n toimitusjohtajan mukaan Kiinassa on havaittu olevan eroja tulehduksellisten suolistosairauksien (IBD) eli haavaisen paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin esiintyvyydessä maaseutu- ja kaupunkiväestön välillä, ja IBD on lisääntymässä erityisesti nuorilla. Ulosteen kalprotektiini on käyttökelpoiseksi todettu merkkiaine IBD:lle. Biohitin kalprotektiinitesti auttaa erottamaan IBD:n ärtyvän suolen oireyhtymästä (IBS) ja vähentää tähyystysten tarvetta.

Pooyandegan Pezeshki Pardis Biohitin GastroPanel®-testin jakelijaksi Iranissa

Biohit Oyj ja Pooyandegan Pezeshki Pardis (3P) ovat allekirjoittaneet sopimuksen Biohitin GastroPanel®-testin jakelusta Iranissa, jossa helicobakteeri-infektiosta ja sen aiheuttamasta atrofisesta gastriitista johtuva mahasyöpä on hyvin yleinen sairaus (www.biohit.fi/lisatietoja). Useimmissa tutkimuksissa on vahvistettu, että Iraninissa helicobakteeria tavataan lähes 90%:lla väestöstä, ja yli 50% lapsista saa infektion jo ennen viidentoista vuoden ikää (J Clin Pathol 2004;57:37-42). Ainutlaatuisen GastroPanelin® löytämä oireellinen *Helicobacter pylori*-infektio, atrofinen gastriitti tai korkea haponeritys edellyttävät huolellisista gastroskopia- ja koepalatutkimusta sekä asianmukaista hoitoa ja seurantaa. Vielä käytössä olevat muut

helikobakteeritestit, ¹³C-ureahengitystesti, ulosteen antigeenitesti ja vasta-ainetestit, eivät löydä atrofista gastriittia syöpä- ym. riskeineen. Tämän lisäksi ¹³C-ureahengitystesti ja ulosteen antigeenitesti voivat antaa runsaasti vääriä negatiivisia tuloksia juuri silloin kun helikobakteeri-infektion ja siitä johtuvien riskien löytyminen ajoissa olisi elintärkeää. (www.biohit.fi/Lisatietoja).

Biohit Oyj käynnisti tupakoinnin lopettamiseen tähtäävän varmennustutkimuksen

Biohit Oyj käynnisti tupakoinnin lopettamiseen tähtäävän varmennustutkimuksen yhteistyössä tutkimustoimisto Kuulas Helsingin kanssa heti, kun alueellisen eettisen toimikunnan lupa oli saatu. Tutkimukseen kutsutaan vähintään 1800 vapaaehtoista tupakoitsijaa. Uuden tutkimuksen tavoitteena on varmistaa lupaavat tulokset, jotka saatiin aikaisemmassa vastaavassa tutkimuksessa. Tämän tilastolliselta voimaltaan riittävän tutkimuksen avulla voidaan tutkimuksen onnistuessa varmistaa aiemmat havainnot, joiden mukaan suun terveyttä lisäävä ja tupakansavusta sylkeen liuennutta syöpävaarallista asetaldehydiä sitova Acetium-imeskelytabletti on läpimurto myös tupakoinnin lopettamismenetelmien kehityksessä. Tutkimuksen odotetaan valmistuvan vuoden 2016 aikana.

Biohitin ensimmäisen tupakoinnin lopettamiseen tähtäävän tutkimuksen tieteellinen artikkeli julkaistiin

Biohitin ensimmäisen tupakoinnin lopettamiseen tähtäävän tutkimuksen tieteellinen artikkeli ilmestyi kansainvälisessä ja laajalevikkisessä Anticancer Research -julkaisusarjassa. Tulosten perusteella mukaan Acetium-imeskelytabletti on lupaava uusi menetelmä auttamaan tupakoinnin lopettamisessa.

Mahan limakalvon surkastuma ja B12-vitamiinin puute jäävät ikääntyvällä väestönosalla usein diagnosoimatta – varhainen diagnosointi seurauksien välttämiseksi on tärkeää

Virossa suurin osa ja Suomessa vajaa 25 % B12-vitamiinin puutoksista jäi toteamatta. Tämä käy ilmi tutkimuksesta, jossa verrattiin GastroPanelilla® diagnosoidun atrofisen gastriitin ja B12-vitamiinin puutteen esiintyvyyttä ikäihmisillä Suomessa ja Virossa. Mahan limakalvon surkastuman ja B12-vitamiinin puutteen varhainen diagnosointi ikäihmisillä on tärkeää, jotta esimerkiksi peruuttamattomat neurologiset komplikaatiot voidaan estää. Mahan limakalvon surkastuma eli atrofisen gastriitti aiheutuu helikobakteeri-infektiosta tai autoimmuunitaudista. Mahan limakalvon surkastuma, johon liittyy muun muassa mahasyövän riski, voi olla yksi keskeinen syy B12-vitamiinin puutokseen.

Lisää tutkimusnäyttöä GastroPanel®-testistä – testi ennustaa mahasyöpäriskin jopa 15 vuoden seurannassa

GastroPanel®-testillä määritetty matala pepsinogeeni I -taso ennustaa mahasyöpäriskiä jo vuosia etukäteen. Tulos käy ilmi sekä aasialaisella että kaukaasialaisella väestöllä tehdyissä kahdessa

erillisessä tuoreessa tutkimuksessa, joissa henkilöitä seurattiin useita vuosia GastroPanel®-testauksen jälkeen. Verinäytteestä mitattu matala pepsinogeeni I -pitoisuus, jonka varmentaa kohonnut gastriini-17-pitoisuus, on merkki mahalaukun runko-osan limakalvon surkastumasta eli atrofisesta gastriitista, jonka tiedetään olevan muun muassa mahasyövän riskitekijä. GastroPanel®-testin pitkän aikavälin ennustearvoa ei ole aiemmin osoitettu.

Helikobakteeritulehdus lisää mahasyövän riskiä – väestöseulontaan osallistuneiden pitkäaikaisseuranta saatiin päätökseen

Helikobakteerin yhteydestä mahasyöpään saatiin lisää tutkimusnäyttöä. Vuosina 1994–1996 toteutettuun väestöseulontaan osallistuneiden pitkäaikaisseuranta saatiin päätökseen ja tulokset hyväksyttiin julkaistavaksi Scandinavian Journal of Gastroenterology -lehdessä. Tutkimus vahvistaa aiempia tutkimustuloksia siitä, että jo pelkkä helikobakteeritulehdus lisää mahasyövän riskiä merkittävästi, ja riski kohoaa huomattavasti, kun hoitamaton helikobakteeritulehdus on aiheuttanut limakalvon surkastuman eli atrofisen gastriitin.

Biohit Oyj:n varsinaisen yhtiökokouksen päätökset ja hallituksen järjestäytyminen

Biohit Oyj:n maanantaina 25.4.2016 pidetty varsinainen yhtiökokous vahvisti emoyhtiön tilinpäätöksen ja konsernitilinpäätöksen vuodelta 2015 ja myönsi vastuuvapauden hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajalle.

Osingonmaksu

Yhtiökokous päätti hallituksen ehdotuksen mukaisesti, että 31.12.2015 päättyneeltä tilikaudelta ei makseta osinkoa.

Hallituksen jäsenet

Yhtiökokous päätti, että hallituksen jäsenten lukumäärä on kuusi (6) ja valitsi hallitukseen seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen loppuun saakka seuraavat henkilöt: nykyiset jäsenet professori (h.c), LKT Osmo Suovaniemi, professori LKT Mikko Salaspuro, kauppaneuvos Eero Lehti ja DI Seppo Luode, toimitusjohtaja Franco Aiolfi ja VTM Janina Andersson. Yhtiökokous päätti lisäksi, että hallituksen puheenjohtajalle maksetaan 1 600 euron ja muille hallituksen jäsenille 1 500 euron suuruisen kokouspalkkio.

Tilintarkastajan valinta ja tilintarkastajan palkkiosta päättäminen

Biohit Oyj:n tilintarkastajaksi valittiin tilintarkastusyhteisö PricewaterhouseCoopers Oy seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen loppuun asti. Tilintarkastajalle maksetaan palkkio tämän esittämän laskun mukaan.

Hallituksen valtuuttaminen päättämään osakeannista ja osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisesta

Yhtiökokous valtuutti hallituksen päättämään osakeannista sekä osakeyhtiölain 10 luvun 1 §:ssä tarkoitettujen osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisesta seuraavasti:

Valtuutukseen nojalla annettavien osakkeiden lukumäärä voi olla yhteensä enintään 3 000 000 uutta B-osaketta, mikä vastaa noin 26,4 prosenttia yhtiön nykyisistä kaikista B-osakkeista.

Hallitus päättää kaikista osakeannin ja osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisen ehdoista. Osakeanti ja osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antaminen voi tapahtua osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta poiketen (suunnattu anti).

Valtuutus on voimassa kaksi vuotta yhtiökokouksen päätöksestä ja se korvaa aiemmat valtuutukset.

Kaikki yhtiökokouksen päätökset tehtiin yksimielisesti.

Biohit Oyj:n hallituksen järjestäytyminen

Biohit Oyj:n hallitus valitsi hallituksen puheenjohtajaksi Osmo Suovaniemen.

Biohitin optio-ohjelma I 2013 – kansainvälisen myyntijohdon optiojärjestely

Biohit Oyj:n hallitus päätti jakaa optio-ohjelmansa I 2013 optio-oikeusluokan I 2013E optioita yhteensä 10 000 kappaletta yhtiön kansainvälisen myyntijohdon avainhenkilöille seuraavasti: Ilari Patrakka 5 000 kpl, Qiongchao Zhang 5 000 kpl.

Biohit Oyj:n optio-oikeudet I 2013 päätettiin liittää arvo-osuusjärjestelmään

Biohit Oyj päätti konvertoida kaikki jäljellä olevat I 2013A–E -optio-oikeudet I 2013 -optioiksi. Lisäksi Biohit Oyj:n hallitus päätti liittää optio-oikeudet I 2013 arvo-osuusjärjestelmään. Optio-ohjelman ehdot tai merkintäaika eivät muutu arvo-osuusjärjestelmään liittämisen seurauksena. Optio-ohjelman I 2013 ehdot ovat nähtävissä yhtiön verkkosivuilla osoitteessa www.biohit.fi/sijoittajat.

KATSAUSKAUDEN JÄLKEISET TAPAHTUMAT

Biohit Oyj ja Pyynikin käsityöläispanimo yhteistyöhön

Biohit Oyj aloitti yhteistyön Pyynikin käsityöläispanimon kanssa. Biohit toi bioteknologian osaamista panimon tuotantoprosessiin. Yhteistyön tuloksena Pyynikin käsityöläispanimo toi markkinoille Pyynikin Vapaa -nimisen oluen, jonka valmistuksessa on otettu huomioon kuluttajien toiveita. Tuote on muun muassa gluteeniton. Yhteistyö panimon kanssa on Biohitille uusi aluevaltaus ja avaa väylän asetaldehydivapaiden elintarvikkeiden ja niiden tuotannon kehittämiseksi (www.biohithealthcare.com/fi/laboratoriopalvelut/asetaldehydin-maaritys-elintarvikkeista).

Beijing HuayiHuilang Medical Instrument Co., Ltd Biohitin keliakiapikatestin jakelijaksi Kiinassa

Biohit ja Beijing HuayiHuilang Medical Instrument Co., Ltd allekirjoittivat sopimuksen Biohitin keliakiapikatestin jakelusta Kiinassa. Beijing HuayiHuilang Medical Instrument Co., Ltd:n pääjohtajan mukaan Kiinassa keliakiaan ei ole toistaiseksi kiinnitetty riittävästi huomiota. Biohitin herkkä ja tarkka keliakiapikatesti auttaa löytämään vatsavaivoista kärsivien potilaiden joukosta keliakiaa sairastavat potilaat.

B12-vitamiinin puutos jää valitettavan usein diagnosoimatta ja hoitamatta eritoten vanhusväestössä

Päivä- ja aikakauslehdissä sekä Suomen Lääkärilehden (SLL) palstoilla on käyty vilkasta keskustelua B12-vitamiinin ympärillä. Yllättävintä SLL:ssä käydyssä keskustelussa on ollut se, että osaksi diagnostiikkaa on ehdotettu hoitokeilua, jossa B12-vitamiinin puutteen syiden tarkemman selvittelyn asemesta B12-vitamiinia annetaan pistoksena lihakseen 1–2 viikon välein kolme kertaa. Nykyaikaisen lääkehoidon perusta tulisi aina olla etukäteen tehty oikea diagnoosi. B12-vitamiinin mittauksen lisäksi on perusteltua suositella kustannustehokasta ja runsaasti tietoa antavaa GastroPanel®-testiä myös oireettomien henkilöiden testaukseen aina, kun on olemassa mahdollisuus, että henkilö kuuluu B12-vitamiinin puutoksen suhteen riskiryhmään. B12-vitamiinin puutoksen tärkein syy on helikobakteeri-infektioon tai autoimmuunitautiin liittyvä atrofinen gastriitti, joka jää ilman diagnoosia vielä käytössä olevilla helikobakteeritesteillä (www.biohit.fi/lisatietoja, www.biohit.fi/Sijoittajat/Vuosikertomukset 2000, sivu 23:kuva ja teksti, www.biohit.fi/varaaverkossa).

GastroPanel®-testi löytää mahasyövän riskitekijöitä – väestöseulontatutkimus valmistui Venäjällä

Mahasyöpäriskin väestöseulontatutkimus Venäjällä valmistui. Tutkimuksen tulokset vahvistavat aiempia tutkimustuloksia siitä, että GastroPanel® löytää potilaita, joilla on lisääntynyt riski sairastua mahasyöpään. GastroPanel®-testiä käytettiin satunnaisesti valittujen oireettomien ihmisten seulontaan maassa, jossa mahasyövän ilmaantuvuus on suurta. Tulokset on julkaistu kansainvälisen syöpätutkimusjulkaisu Anticancer Research -lehden elokuun numerossa.

GastroPanel®-merkkiaineiden samanaikainen testaus on mahdollista – alustavat tutkimustulokset valmistuivat

Biohit Oyj:n ja diagnostiikkayritys Randox Laboratories Ltd:n vuonna 2013 solmiman lisensointisopimuksen mukaisesti alustava tutkimus Biohitin GastroPanel®-merkkiaineiden samanaikaisesta määrittämisestä Randoxin Biochip Array Technology -menetelmällä (BAT) valmistui. Alustavien tutkimustulosten mukaan BAT-menetelmä havaitsee samanaikaisesti kolme keskeistä GastroPanel®-merkkiainetta yhdestä potilasnäytteestä. Samanaikaisesti tehdyt GastroPanelin® eri testit tekevät sen entistä kustannustehokkaammaksi ja helppokäyttöisemmäksi helikobakteeri-infektion ja ylävatsavaivojen diagnosointiin sekä muun muassa maha- ruokatorvisyöpäriskin seulontaan.

Muutoksia Biohit Oyj:n johtoryhmässä

Diplomi-insinööri, Daniela Söderström (s. 1987) nimitettiin Biohit Oyj:n laatu- ja rekisteröintijohtajaksi ja johtoryhmän jäseneksi 5.7.2016 alkaen. Hän on työskennellyt Biohit Oyj:ssä vuodesta 2014 lähtien. Uudessa tehtävässään hän raportoi toimitusjohtaja Semi Korpelalle.

HALLINTO

Biohitin taloudellinen tiedottaminen ja yhtiökokous vuonna 2017

Biohit julkaisee vuoden 2017 taloudellisen tiedottamisen ja yhtiökokouksen aikataulun myöhemmin tänä vuonna.

Biohit Oyj:n johtoryhmä

Biohitin johtoryhmä koostuu seuraavista henkilöistä: toimitusjohtaja Semi Korpela, talousjohtaja Niklas Nordström, liiketoiminnan kehitysjohtaja Lea Paloheimo, tutkimus- ja tuotekehitysjohtaja Panu Hendolin, myynti- ja markkinointijohtaja Anu Mickels, laatu- ja rekisteröintijohtaja Daniela Söderström ja lääketieteellinen johtaja Kari Syrjänen.

OSAKEVAIHTO JA KURSSIKEHITYS

Biohit Oyj:n osakkeiden lukumäärä on 14 698 533 (14 315 593), joista 2 975 500 (2 975 500) kuuluu sarjaan A ja 11 723 033 (11 340 093) kuuluu sarjaan B. Biohit Oyj:n B-sarjan osakkeet on noteerattu Nasdaq Helsingissä Small cap/Terveystieteiden ryhmässä tunnuksella BIOBV.

Olettaen, että A-osakkeen markkina-arvo on sama kuin B-osakkeella, koko osakekannan markkina-arvo oli katsauskauden lopussa 72,8 milj. euroa (66,3 milj. euroa 30.6.2015). Osakevaihto tilikaudella oli 7,1 milj. euroa.

BIOBV/NASDAQ OMX Helsinki	1-6/2016	1-6/2015	1-12/2015
Ylin kurssi, EUR	6,15	7,14	7,14
Alin kurssi, EUR	4,71	4,55	4,22
Keskikurssi, EUR	5,48	5,48	5,45
Kauden päätöskurssi, EUR	4,95	4,63	5,61
Kokonaisvaihto, EUR	7 060 808	10 815 222	22 618 230
Kokonaisvaihto, kpl	1 286 255	1 879 529	4 014 402

Osakkeenomistajat

Katsauskauden lopussa 30.6.2016 yhtiöllä oli 6 505 osakkeenomistajaa (6 739 omistajaa 30.6.2015). Kotitalouksien osuus osakekannasta oli 79,4 % (78,0 %), yritysten osuus 20,3 % (20,2 %) ja julkisyhteisöjen osuus 0,0 % (0,0 %). Ulkomaisten ja hallintarekisteröityjen omistajien hallussa oli 4,2 % (1,7 %) kaikista osakkeista.

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

LAADINTAPERIAATTEET

Puolivuosikatsaus on laadittu IAS 34 Osavuositarkastukset -standardin mukaisesti. Biohit Oyj on noudattanut puolivuositarkastuksen laadinnassa samoja laskentaperiaatteita kuin tilinpäätöksessä 2015.

Biohit luokittelee Genetic Analysis AS:n osakkeet myytävissä oleviin rahoitusvaroihin, jotka arvostetaan käypään arvoon. Puolivuosikatsausta varten sijoituksen arvo on määritetty markkinaehtoisuuteen perustuen mikä johti 0,4 milj. euron (verovaikutus huomioiden) positiivisen arvonmuutoksen Genetic Analysis AS:n osakeomistuksessa. Arvonmuutos on kirjattu laajaan tulokseen.

Puolivuosikatsauksen luvut ovat tilintarkastamattomat.

KONSERNITULOSLASKELMA

MEUR	1-6/2016	1-6/2015	Muutos	1-12/2015
Liikevaihto	3,8	3,5	0,3	6,1
Hankinnan ja valmistuksen kulut	-1,7	-1,5	-0,2	-2,9
Bruttokate	2,1	2,0	0,0	3,2
Liiketoiminnan muut tuotot	0,1	0,0	0,0	0,8
Myyntin ja markkinoinnin kulut	-1,1	-1,2	0,1	-2,3
Hallinnon kulut	-1,5	-1,2	-0,3	-2,4
Tutkimus- ja kehitystoiminnan kulut	-1,1	-1,1	0,0	-2,0
Osuus yhteisyrityksen tuloksesta	-0,4	0,0	-0,4	-0,1
Liikevoitto / -tappio	-2,1	-1,5	-0,6	-2,9
Rahoitustuotot	0,1	0,1	-0,1	0,2
Rahoituskulut	-0,1	0,0	-0,1	-0,2
Osuus pääomaosuusmenetelmällä käsiteltyjen sijoituskohteiden voitosta				
Voitto / tappio ennen veroja	-2,1	-1,3	-0,8	-2,9
Tuloverot	0,0	0,0	0,0	0,0
Katsauskauden tulos yhteensä	-2,1	-1,4	-0,7	-2,9
Muut laajan tuloksen erät verojen jälkeen				
Laajan tuloksen erät, jotka tullaan siirtämään tulosvaikutteisiksi				
Myytävissä olevat rahoitusvarat	0,5	-0,1	0,7	-0,2
Muuntoerot	-0,1	0,0	-0,1	0,0
Laajan tuloksen erät, jotka tullaan siirtämään tulosvaikutteisiksi yhteensä	0,4	-0,1	0,6	-0,2
Tilikauden laaja tulos yhteensä	-1,7	-1,5	-0,2	-3,1

Emoyhtiön omistajille kuuluvasta tuloksesta laskettu osakekohtainen tulos

	1-6/2016	1-6/2015	1-12/2015
Osakekohtainen tulos, laimentamaton, EUR	-0,14	-0,10	-0,20

KONSERNITASE

MEUR	30.6.2016	30.6.2015	31.12.2015
VARAT			
PITKÄAIKAISET VARAT			
Aineettomat hyödykkeet	1,3	1,5	1,4
Aineelliset käyttöomaisuushyödykkeet	0,8	0,9	0,8
Osuus yhteisyrityksestä	0,2		0,6
Muut pitkäaikaiset rahoitusvarat	0,0	0,0	0,0
Laskennalliset verosaamiset	0,1	0,1	0,1
Pitkäaikaiset varat yhteensä	2,3	2,5	2,9
LYHYTAIKAISET VARAT			
Vaihto-omaisuus	0,7	0,7	0,6
Myyntisaamiset ja muut saamiset	1,8	1,6	1,0
Muut lyhytaikaiset rahoitusvarat	7,6	8,3	6,5
Rahavarat	0,5	0,7	0,7
Lyhytaikaiset varat yhteensä	10,5	11,4	8,9
VARAT YHTEENSÄ	12,8	13,9	11,7
OMA PÄÄOMA JA VELAT			
Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma			
Osakepääoma	2,4	2,4	2,4
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	4,3	2,3	2,4
Muuntoerot	-0,1	0,0	0,0
Voittovarat	4,3	7,1	5,6
Oma pääoma yhteensä	10,9	11,8	10,3
PITKÄAIKAINEN VIERAS PÄÄOMA			
Laskennalliset verovelat	0,3	0,2	0,2
Muut velat	0,0	0,0	0,0
Pitkäaikainen vieras pääoma yhteensä	0,3	0,2	0,2
LYHYTAIKAINEN VIERAS PÄÄOMA			
Ostovelat	0,7	0,8	0,3
Korolliset velat yhteensä		0,1	0,1
Verovelat	0,0	0,0	0,0
Muut velat	0,9	1,0	0,8
Lyhytaikainen vieras pääoma yhteensä	1,6	1,9	1,2
Velat yhteensä	1,9	2,1	1,4
OMA PÄÄOMA JA VELAT YHTEENSÄ	12,8	13,9	11,7

OMAN PÄÄOMAN MUUTOSLASKELMAT

Laskelma konsernin oman pääoman muutoksista 30.6.2016

MEUR	Osake- pääoma	Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	Muuntoerot	Käyvän arvon rahasto	Voittovarot	Oma pääoma
Oma pääoma 1.1.2016	2,4	2,4	0,0	0,0	5,5	10,3
Suunnattu osakeanti		2,0				2,0
Osakeperus- teiset maksut					0,3	0,3
Tilikauden laaja tulos yhteensä			-0,1	0,5	-2,1	-1,7
Oma pääoma 30.6.2016	2,4	4,3	-0,1	0,6	3,7	10,9

Laskelma konsernin oman pääoman muutoksista 30.6.2015

MEUR	Osake- pääoma	Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	Muuntoerot	Käyvän arvon rahasto	Voittovarot	Oma pääoma
Oma pääoma 1.1.2015	2,4	1,9	0,0	0,2	8,3	12,7
Osakeperus- teiset maksut					0,1	0,1
Optioiden merkintä		0,4				0,4
Tilikauden laaja tulos yhteensä			0,0	-0,2	-1,3	-1,5
Oma pääoma 30.6.2015	2,4	2,3	0,0	0,0	7,1	11,8

RAHAVIRTALASKELMA

MEUR	1-6/2016	1-6/2015	1-12/2015
LIIKETOIMINNAN RAHAVIRTA			
Tilikauden voitto	-2,1	-1,4	-2,9
Oikaisut	0,9	0,1	0,0
Käyttöpääoman muutos	-0,3	-0,3	-0,2
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskuluista	-0,1	0,0	-0,2
Saadut korot	0,1	0,2	0,2
Realisoituneet kurssivoitot ja -tappiot	0,0	0,0	0,0
Maksetut tuloverot	0,0	0,0	-0,1
Liiketoiminnan nettorahavirta	-1,6	-1,4	-3,1
INVESTOINTIEN RAHAVIRTA			
Investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin	-0,1	-0,2	-0,2
Aineellisten ja aineettomien hyödykkeiden luovutustulot		0,0	0,1
Luovutustuotot nesteannosteluliiketoiminnan myynnistä		0,0	0,0
Sijoitukset rahastoihin ja talletuksiin, netto	1,5	1,3	3,0
Investointien nettorahavirta	1,5	1,2	2,9
RAHOITUKSEN RAHAVIRTA			
Maksullinen osakeanti		0,4	0,5
Maksetut osingot		0,0	0,0
Lainojen takaisinmaksut	-0,1	-0,1	-0,1
Rahoituksen nettorahavirta	-0,1	0,3	0,4
Rahavarojen lisäys (+) / vähennys (-)	-0,2	0,1	0,1
Rahavarat tilikauden alussa	0,7	0,6	0,6
Rahavarojen kurssimuutosten vaikutus	-0,1	0,0	0,0
Rahavarat kauden lopussa	0,5	0,7	0,7

LÄHIPIIRITAPAHTUMAT

Liiketoimissa lähipiirin kanssa ei ole tapahtunut olennaisia muutoksia vuoden 2016 ensimmäisen puoliskon aikana.

Biohit Oyj:n B-osakkeiden merkintä optio-oikeuksilla I ja II 2013 katsauskauden 1-12/2015 aikana

Vuoden 2016 aikana ei ole tehty osakemerkintöjä optio-oikeuksilla.

ANNETUT VAKUUKSET, VASTUUSITOUMUKSET JA MUUT VASTUUT

	30.6.2016	30.6.2015	31.12.2015
Omasta puolesta annetut vakuudet			
Yrityskiinnitys	0,0	0,0	0,0
Tytäryhtiöiden puolesta annetut vakuudet			
Takaukset	0,0	0,0	0,0
Muut omat vastuut			
<i>Leasingvastuut</i>			
Alle vuoden kuluessa maksettavat	0,0	0,1	0,0
Yli yhden vuoden mutta enintään viiden vuoden kuluessa maksettavat	0,0	0,1	0,0
Yli viiden vuoden kuluessa maksettavat	0,0	0,0	0,0
Yhteensä	0,1	0,2	0,1
<i>Muut vuokravastuut</i>			
Alle vuoden kuluessa maksettavat	0,2	0,2	0,2
Yli yhden vuoden mutta enintään viiden vuoden kuluessa maksettavat	0,6	0,7	0,6
Yli viiden vuoden kuluessa maksettavat	0,0	0,0	0,0
Yhteensä	0,8	0,9	0,9
Muut omat vastuut yhteensä	0,8	1,1	0,9
Vakuudet ja vastuusitoumukset yhteensä	0,8	1,1	0,9

SEURAAVA TALOUDELLINEN KATSAUS

Biohit julkaisee vuoden 2017 taloudellisen tiedottamisen ja yhtiökokouksen aikataulu aikataulun myöhemmin tänä vuonna.

Helsingissä 18. elokuuta 2016

Biohit Oyj
Hallitus

Lisätietoja:

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

Biohit Oyj lyhyesti

Biohit 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 Helsingin Small cap/Terveysthuolto-ryhmässä. www.biohit.fi