

28 helmi 2018

BIOHIT-KONSERNIN TILINPÄÄTÖSTIEDOTE 2017

Biohit Oyj Tilinpäätöstiedote 28.2.2018 9:30 paikallista aikaa (EET)

YHTEENVETO

Tammi-joulukuu 2017

- Liikevaihto kasvoi 9,6 % vertailukaudesta 1-12/2016
- Liikevaihto 9,0 milj. euroa (8,2 milj. euroa)
- Käyttökate 7,9 milj. euroa (-3,0 milj. euroa)
- Operatiivinen käyttökate -0,4 milj. euroa (-1,9 milj. euroa)
- Liiketulos 6,4 milj. euroa (-3,4 milj. euroa)
- Katsauskauden tulos 6,1 milj. euroa (-3,3 milj. euroa)
- Kansainvälisen liiketoiminnan osuus liikevaihdosta 95,7 % (92,2 %)
- Omavaraisuusaste 91,3 % (83,0 %)

Heinä-joulukuu 2017

- Liikevaihto kasvoi 12,0 % vertailukaudesta 7-12/2016
- Liikevaihto 4,9 milj. euroa (4,4 milj. euroa)
- Käyttökate 0,3 milj. euroa (-1,1 milj. euroa)
- Operatiivinen käyttökate 0,3 milj. euroa (-0,7 milj. euroa)
- Liiketulos -1,0 milj. euroa (-1,3 milj. euroa)
- Katsauskauden tulos -1,1 milj. euroa (-1,2 milj. euroa)
- Kansainvälisen liiketoiminnan osuus liikevaihdosta 96,2 % (93,7 %)
- Omavaraisuusaste 91,3 (83,0 %)

Yhtiö esittää eräitä vaihtoehtoisia tunnuslukuja kuvaamaan liiketoimintojensa taloudellista kehitystä ja parantaakseen vertailukelpoisuutta eri kausien välillä. Vaihtoehtoisia tunnuslukuja ei tulisi pitää korvaavina mittareina verrattuna IFRS-tilinpäätösnormistossa määriteltyihin tunnuslukuihin. Vaihtoehtoisten tunnuslukujen laskentatapa on esitetty laadintaperiaatteissa. Täsmäytyslaskelmat on esitetty kohdassa vaihtoehtoisten tunnuslukujen laskelmat.

TOIMITUSJOHTAJA SEMI KORPELA:

Vuonna 2017 paransimme edelleen myyntiämme ja tulostamme. Kehitimme tuotteitamme ja edistimme tutkimushankkeissamme. Vertailukelpoisuuteen vaikuttavista eristä oikaistu liiketoiminnan operatiivinen käyttökateemme (EBITDA) oli -0,4 milj. euroa (-1,9 milj. euroa), joka on 1,6 milj. euron parannus vertailukauteen. Vapaa kassavirtamme tilikaudelta 2017 oli 0,6 milj. euroa (-2,5 milj. euroa). Rahoitusasemaamme vahvisti yhteisyrityksen irtautumisesta saatu käteisous, joka oli välittömien verojen ja valuuttakurssimuutosten jälkeen 1,5 milj. euroa. Kiinan liiketoimintamme kehittyi suotuisasti vuonna 2017 ja pidämme näkyviä hyviä myös jatkossa. Biohit on asemoitu hyvin jatkamaan kasvu-uralla vuoteen 2018.

Jakelijaverkostomme laajentuminen jatkui ja edistimme tuoterekisteröintejä

Jatkoimme jakelijaverkostomme laajentamista uusilla sopimuksilla ja sopimusten uudelleenjärjestelyillä. Vuoden 2017 aikana solmimme seuraavat sopimukset Biohitin diagnostiikkatuotteiden jakelusta: Mast Diagnostics myy diagnostisia testejämme Ranskassa ja Eastern Medical Co. Vietnamissa. Maltalle jakelijaksi nimettiin Cherubino Ltd ja Ecuadoriin Labquality S.C.C. Afric Phar nimettiin Biohit keliakiapikatestin ja ColonView®-testin jakelijaksi Marokkoon. Sri Lankalla GastroPanel® ja ColonView-testien jakelijana toimii jatkossa IconnHealthCare Pvt Ltd. Acetiumin myyntiin yksinoikeuden katsauskaudella saivat Egyptissä Hefny Pharma. Kiinassa imeskelytabletin jakelusta vastaa jatkossa Chinmax Medical Systems Inc. Lisäksi joulukuussa allekirjoitettiin ei-yksinoikeudellinen sopimus R-Kioskin kanssa tupakoinnin lopettamiseen tarkoitetun Acetium-imeskelytabletin jakelusta Suomessa. Kreikassa vastaavan tuotteen yksinoikeudellinen jakelusopimus allekirjoitettiin Pharmathen Hellas S.A. yhtiön kanssa.

GastroPanel® sai katsauskaudella myyntiluvan strategisesti tärkeillä markkina-alueillamme Meksikossa ja Iranissa. ColonView-pikatesti puolestaan hyväksyttiin myyntiin Panamassa ja Serbiassa. Acetiumin rekisteröinti valmistui Vietnamissa ja toimitukset aloitettiin tuotemerkillä Athetium.

Vuonna 2017 GastroPanel®-tutkimuksen kolme testiä (pepsinogeeni I, pepsinogeeni II, gastriini-17) saivat hintapäätöksen kahdessa kiinalaismaakunnassa. Hintapäätös on nyt saatu jo 22 maakunnassa. Hintapäätös on edellytys GastroPanel-tutkimuksen korvattavuudelle ja myynnin aloittamiselle.

Teimme muutoksia Kiinan toiminnoissamme

Saimme päätökseen irtautumisen kiinalaisesta yhteisyrityksestämme, jonka ansiosta vuoden 2017 liikeloksemme kääntyi voitolliseksi. Tämä myös mahdollistaa kokonaan kiinalaisessa omistuksessa olevan yhtiön merkittävät investoinnit tuotantokapasiteetin kasvattamiseksi sekä helpomman pääsyn kansallisiin terveydenhuolto- ja seuloitaohjelmiin. Olemassa olevan sopimuksen mukaan toimitamme edelleen valmistukseen tarvittavia raaka-aineita ja saamme tuotteiden nettomyyntiin pohjautuvan rojalTIMaksun.

Valmistelimme uusia tuotteita markkinoille

Acetium® imeskelytabletti on tehokas ja turvallinen tuote, joka auttaa eroon tupakasta ilman riippuvuutta aiheuttavaa nikotiinia ja ilman lääkkeellisten vieroitusmenetelmien mahdollisia sivuvaikutuksia. Acetium imeskelytablettia käytetään tupakoinnin aikana ja se poistaa tehokkaasti tupakansavusta sylkeen liukenevaa syöpävaarallista aseteldehydiä. Lanseeraamme uuden tuotteen markkinoille vuoden 2018 aikana.

Potilaan vieritestaukseen (POC) tarkoitettu GastroPanel®-pikatesti tehdään vastaanotolla sormenpääverinäytteestä. GastroPanel-pikatesti on saatavilla Euroopassa heti, kun sen CE-merkin edellyttämät suoristuskäy- ja kliiniset testaukset ovat valmistuneet.

Tutkimushankkeissamme tärkeitä uusia tuloksia

Vuoden 2017 aikana julkaistiin 20-vuotisseurantatulokset vuosina 1994-1996 toteutetulle, lajissaan ainutlaatuiselle mahasyöpäriskin seurantatutkimukselle (ns. Kotka-Vantaa seurantatutkimus) kahdessa alan johtavassa lehdessä (Acta Oncologica ja Gut). Seurantatulokset kertovat, että aikanaan seuloittujen ja hoidettujen ryhmän pitkän aikavälin mahasyöpäkuolleisuus pieneni merkittävästi. Saman tutkimuksen toisessa julkaisussa raportoitiin merkittävä havainto, jonka mukaan seulonnan yhteydessä (1994-1996) havaittu *Helicobacter pylori* -infektio mahalaukussa vähensi merkittävästi ruokatorvisyövän riskiä mutta lisäsi mahasyöpärisiä 20-vuoden seuranta-aikana.

Acetium® imeskelytabletin teho tupakoinnin lopettamisessa varmistettiin laajassa kliinisessä tutkimuksessa

Biohitin tupakoinnin lopettamiseen tähtäävän ensimmäisen tutkimuksen tulokset julkaistiin vuonna 2016. Lupaavien tulosten perusteella Biohit uusi tutkimuksen suuremmalla koehenkilömäärällä. Uusi tutkimus Acetium imeskelytabletin vaikutuksesta tupakoinnin lopettamiseen valmistui keväällä 2017, ja vahvisti aiemman tuloksen, jonka mukaan Acetium imeskelytabletti on tehokas ja kokonaan nikotiinivapaa menetelmä avuksi tupakoinnin lopettamisessa. Todennäköisyys lopettaa tupakointi Acetium imeskelytabletin avulla oli 50 % suurempi verrattuna lumevalmisteeseen.

KONSERNIN KESKEISET TUNNUSLUVUT

	7-12/2017	7-12/2016	1-12/2017	1-12/2016
Liikevaihto, MEUR	4,9	4,4	9,0	8,2
Käyttökate, MEUR	0,3	-1,1	7,9	-3,0
Operatiivinen käyttökate, MEUR	0,3	-0,7	-0,4	-1,9
Liikevoitto/ -tappio MEUR	-1,0	-1,3	6,4	-3,4
Voitto/tappio ennen veroja, MEUR	-1,0	-1,2	6,4	-3,3
Katsauskauden voitto/tappio MEUR	-1,1	-1,2	6,1	-3,3
Henkilöstö keskimäärin	51	52	51	53
Henkilöstö kauden lopussa	51	49	51	49
Omavaraisuusaste %	91,3 %	83,0 %	91,3 %	83,0 %
Tulos / Osake EUR, Laimentamaton	-0,07	-0,08	0,42	-0,22
Tulos / Osake EUR, Laimennettu	-0,07	-0,08	0,41	-0,22
Oma pääoma / Osake, EUR	1,16	0,73	1,16	0,73
Kaikkien osakkeiden keskimääräinen lukumäärä kaudella	14 810 689	14 698 533	14 764 411	14 685 071
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	14 886 843	14 698 533	14 886 843	14 698 533

RAPORTOINTI

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

LIKEVAIHTO JA TULOS

Tammi-joulukuu

Liikevaihto kasvoi 9,6 % vertailukaudesta 1-12/2016.

Liikevoitto oli 6,4 milj. euroa (tappio -3,4 milj. euroa 1-12/2016). Katsauskauden voitto oli 6,1 milj. euroa (tappio -3,3 milj. euroa). Operatiivinen käyttökate -0,4 milj. euroa (-1,9 milj. euroa).

Konsernin liikevaihto ja liiketulos

	7-12/2017	7-12/2016	Muutos	1-12/2017	1-12/2016	Muutos
Liikevaihto MEUR	4,9	4,4	0,5	9,0	8,2	0,8
Muutos edelliseen vuoteen nähden, %	12,0 %			9,6 %		
Liiketulos MEUR	-1,0	-1,3	0,3	6,4	-3,4	9,7
Liiketulos, % liikevaihdosta	-20,8 %	-29,4 %		70,8 %	-41,0 %	

VAIHTOEHTOISTEN TUNNUSLUKUJEN LASKELMAT

Operatiivisen käyttökateen silta-laskelma

MEUR	7-12/2017	7-12/2016	1-12/2017	1-12/2016
Liikevoitto/ -tappio	-1,0	-1,3	6,4	-3,4
Poistot ja arvonalentumiset	1,3	0,2	1,6	0,4
IFRS 2 osakeperusteiset maksut	0,0	0,6	0,1	0,9
Osuus Biohit Healthcare (Hefei) Co. Ltd:n tuloksesta (voitto - / tappio +)		-0,2	-0,2	0,2
Biohit Healthcare (Hefei) Co. Ltd -osuuden luovutusvoitto			-8,2	
Operatiivinen käyttökate	0,3	-0,7	-0,4	-1,9

Vapaa kassavirran laskelma

MEUR	7-12/2017	7-12/2016	1-12/2017	1-12/2016
Liiketoiminnan nettorahavirta	-0,1	-0,9	-0,9	-2,5
Investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin	0,0	0,0	-0,2	-0,1
Aineellisten ja aineettomien hyödykkeiden luovutustulot		0,0		0,0
Yhteisyrityksen luopumisesta saatu käteisosuus	1,7		1,7	
Vapaa kassavirta	1,6	-0,9	0,6	-2,5

TASE

Taseen loppusumma 31.12.2017 oli 18,9 milj. euroa (13,0 milj. euroa). Biohitin tase tarjoaa tarvittavat edellytykset liiketoiminnan rakentamiselle ja tuotteiden suuren potentiaalin hyödyntämiseen. Yhtiön omavaraisuusaste vuoden 2017 lopussa oli 91,3 % (83,0 %).

RAHOITUS JA LIIKETOIMINNAN JATKUVUUS

Rahoitusasemamme oli kohtalainen. Voimme tehdä tarvittavia panostuksia kansainvälisen jakelijaverkoston rakentamiseen sekä uusien tuotteiden kehittämiseen ja kaupallistamiseen. Yhtiön rahoitusvarat olivat tilikauden päättyessä 5,6 miljoonaa euroa (4,5 miljoonaa euroa).

Merkittävistä taloudellisista panostuksista huolimatta yhtiön käyttöpääoma on pysynyt hyvällä tasolla ja yhtiön johto toteaa, että käyttöpääoma riittää kattamaan ainakin seuraavien 12 kuukauden toiminnan, eikä yhtiö ole riippuvainen ulkopuolisesta rahoituksesta liiketoiminnan jatkuvuuden takaamiseksi. Yhtiön johdon arvio on, että yhtiön kyky jatkaa toimintaansa on hyvä, eikä sellaisia tapahtumia tai olosuhteita ole tiedossa, jotka yksin tai yhdessä saattaisivat antaa merkittävää aihetta epäillä yhteisön kykyä jatkaa toimintaansa.

TUTKIMUS- JA KEHITYSTOIMINTA

Liiketoiminnan tutkimus- ja kehitystoiminta keskittyy innovaatioihin sekä tuotteiden edelleen kehittämiseen ja käytettävyyden parantamiseen. Biohit käyttää myös ulkopuolisia asiantuntijoita sekä alihankkijoita tutkimus- ja kehitystoiminnassaan. Kehittämisenä ei ole aktivoitu. Tutkimus- ja kehitystoiminnan menot olivat katsauskaudella 1-12/2017 1,2 milj. euroa (1,9 milj. euroa), josta toisen vuosipuoliskon osuus oli 0,5 milj. euroa (0,8 milj. euroa).

Kehitystoiminta keskittyy tupakoinnin lopettamistutkimukseen ja tupakoinninlopetustuotteen kaupallistamiseen. Lisäksi jatkoimme GastroPanel® – pikatestin kehitystyötä ja edistimme myynnin aloitukseen vaadittavissa suorituskyky- ja kliinisissä testauksissa sekä ohjelmistokehityksessä. Paksusuolisyövän diagnostiikkaan ja mahdollisiin seurantaprojekteihin Suomessa ja ulkomailla olemme edelleen kehittämässä ColonView-FIT-konseptia.

KLIININEN TUTKIMUS

Kliiniset tutkimukset etenivät ja uusia käynnistettiin

Vuonna 2016 julkaistun tupakasta vieroittamistutkimuksen antamien lupaavien tulosten varmistamiseksi toistettiin samalla asetelmalla laajempi tutkimus Acetium imeskelytabletilta, joka valmistui keväällä 2017. Acetium imeskelytabletit hitaasti vapautuva L-kysteini sitoo tupakansavusta sylkeen liuennutta syöpävaarallista asetaldehydiä vaarattomaksi yhdisteeksi. Myös tämä laaja, noin 2000 tupakoitsijaa käsittänyt tutkimus vahvisti sen, että Acetium imeskelytabletti on tehokas ja kokonaan nikotiinivapaa menetelmä auttamaan tupakoinnin lopettamisessa. Todennäköisyys lopettaa tupakointi Acetium imeskelytabletin avulla oli 50% suurempi kuin lumevalmistetta saaneiden ryhmässä.

Vuoden 2017 aikana saatiin päätökseen myös vuodesta 2014 jatkunut paksusuolisyövän seurantatutkimus vertaileva kansainvälinen tutkimus Brasiliassa. Tämä tutkimus on toteutukseltaan vastaava kuin vuonna 2015 julkaistu vertailututkimus, jossa Biohit Oyj:n ihmisen verelle spesifisen ColonView®-FIT testin herkkyyttä ja tarkkuutta verrataan perinteiseen guajakki-pohjaiseen testiin ulosteen piilevän veren osoitusmenetelmänä. Tutkimuksen alustavat tulokset raportoitiiin vuoden 2017 DDW (Digestive Disease Week) kongressissa (USA). Tutkijaryhmä on parhaillaan (helmikuu 2018) kirjoittamassa projektin loppuraporttia, josta selviävät lopulliset tulokset.

Vuoden 2017 aikana jatkuivat edelleen sekä migreeni- että sarjoittaista päänsärkyä sairastavien potilaiden satunnaistettu kaksoissokkotutkimus, joiden edistyminen on ollut odotettua hitaampaa potilaiden hitaan rekrytoinnin takia, kuten aiemmin on kerrottu. Tutkimus on herättänyt laajaa kiinnostusta myös migreenistä kärsivien potilaiden ja heitä hoitavien lääkäreiden keskuudessa, koska uusia tehokkaita hoitomuotoja migreenikohtausten estämiseksi kaivataan kipeästi. Osaksi tästä syystä päätettiin migreenitutkimus saattaa päätökseen huolimatta siitä, että alun perin suunniteltua 200:n potilaan tutkimusaineistosta jäi puuttumaan 40. Tämän vuoksi päätettiin ottaa tutkimukseen mukaan kaksi uutta klinikkaa Virosta, joiden kanssa sovittiin 160:n potilaan tutkimisesta. Kun käytetään samaa tutkimusasetelmaa kuin Suomen tutkimuksessa, on mahdollista yhdistää näiden kahden tutkimuksen tulokset.

Koko vuoden 2017 on jatkunut myös kahdella klinikalla Italiassa vuonna 2016 käynnistetty hoitokokeilu, jossa tutkitaan Acetium® kapselin tehoa mahan limakalvon surkastuman (atrofinen gastriitti) hoitomenetelmänä tai tautiprosessin pysäyttämiseksi pitkän seurannan aikana.

Biohitin GastroPanel-testillä tehtyjä aiemmin julkaistuja lisätutkimuksia edustaa syksyllä 2017 käynnistynyt tutkimus, joka kohdistuu kahteen erityisen korkean riskin omaavaan potilasryhmään. Näitä ovat tyypin 1 diabetesta (DM1) ja kilpirauhasen autoimmuunitulehdusta (AITD) sairastavat henkilöt, joilla tiedetään olevan selvästi kohonnut riski sairastua myös autoimmuuniperäiseen mahalaukun limakalvoin surkastumaan (atrofinen gastriitti). Paitsi riskin suuruuden kartoittaminen, on tärkeää myös selvittää se, kuinka näiden riskipotilaiden seuranta tulisi järjestää. Tämä tutkimus toteutetaan OYKS:n vatsakeskuksessa ja sisätautiklinikassa, joissa mukaan suostuvat DM1 ja AITD-potilaat valitaan normaalien poliklinikakäyntien yhteydessä ja tutkitaan GastroPanel testillä. Kaikki ne, joilla GastroPanel tulos viittaa atrofiseen gastriittiin kutsutaan mahalaukun tähytykseen, jolloin saadaan selville atrofisen gastriitin yleisyys näissä riskiryhmissä.

Vuoden 2017 aikana raportoitiiin ensimmäiset tulokset myös Romaniassa käynnissä olevasta tutkimuksesta, jossa selvitetään Biohitin Keliakiapikatestin (CDQT) toimivuutta lapsipotilaiden keliakian diagnostiikassa.

INVESTOINNIT

Vuoden 2017 bruttoinvestoinnit olivat 0,2 milj. euroa (0,1 milj. euroa). Tilikauden olennaisimmat investoinnit liittyivät tavanomaisiin tuotannon laitehankintoihin.

HENKILÖSTÖ

Henkilöstön lukumäärä konsernissa katsauskaudella oli keskimäärin 51 (53 vuonna 2016), joista emoyhtiön palveluksessa oli 41 (44) ja tytäryritysten 10

(9). Vuoden 2017 lopussa henkilöstömäärä oli 51 (49), joista emoyhtiön palveluksessa oli 42 (40) ja tytäryritysten 9 (9).

LÄHIAJAN RISKIT JA EPÄVARMUUSTEKIJÄT

Yhtiön keskeiset riskitekijät liittyvät liiketoiminnan kasvun vaatimiin panostuksiin ja näiden toteuttamiseksi vaadittujen taloudellisten voimavarojen riittävyyteen keskipitkällä aikavälillä. Muita riskitekijöitä ovat muun muassa onnistuminen kliinisissä tutkimuksissa, uusien markkina-alueiden ja jakelukanavien valinnassa ja kehittämisessä, rekisteröintiprosesseissa ja tuotteiden hinnoittelussa sekä seurantatutkimusten 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 paljon viranomaisten käsittelyaikaa kuluu, ennen kuin rekisteröinti näillä alueilla on saatu päätökseen ja myynti voi alkaa. Myös negatiiviset rekisteröintipäätökset ovat mahdollisia.

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, joskin Kiinan GastroPanel®-myynti muodostaa yhtiölle merkittävän yksittäisen asiakkuuden ja siten riippuvuuden tämän liiketoimintasuhteen jatkuvuudesta. Muutoin yhtiö ei ole merkittävästi riippuvainen yksittäisistä asiakkaista tai projektitoimituksista. Suurin osa yhtiön liiketoiminnasta on euromääräistä, eikä kurssivaihtelun välillisillä vaikutuksilla arvioida olevan olennaista merkitystä.

NÄKYMÄT VUONNA 2018

Yhtiö tulee lanseeraamaan tupakoinnin lopettamiseen tarkoitettua uuden Acetium-tuotteen vuoden 2018 aikana. Lisäksi Biohitillä on yhdessä jakelijoiden ja lisenssikumppaneiden kanssa meneillään olevia tuoterekisteröintejä useilla eri markkina-alueilla, mikä vaikuttaa liikevaihdon kehitykseen. Useiden rekisteröintien arvioidaan valmistuvan vuonna 2018.

Kiinan liiketoiminta jatkaa tärkeänä painopistealueena Biohitin liiketoiminnassa vuonna 2018. Käynnissä olevien GastroPanel-seulontatutkimusten lisäksi Biohitin kiinalainen kumppani Biohit HealthCare (Hefei) Co. Ltd on aloittanut GastroPanel-tuotteen kaupallisen valmistuksen ja myymisen Kiinassa Biohitin toimittamista raaka-aineista. Samaan aikaan Suomessa valmistettavien GastroPanel-kittien myynnin odotetaan jatkavan kasvua Kiinan markkinoilla.

Liikevaihdon arvioidaan kasvavan vuoden 2018 aikana. Yhtiö ei arvioi, milloin vertailukelpoinen tulos kääntyy voitolliseksi.

HALLITUKSEN VOITONJAKOEHDOTUS

Emoyhtiön voitonjakokelpoiset varat (vapaa oma pääoma) 31.12.2017 ovat 12 650 376,26 euroa, josta tilikauden voitto on 6 741 893,94 euroa. Hallitus ehdottaa yhtiökokoukselle, että yhtiö ei jaa osinkoa päättyneeltä tilikaudelta.

TOISEN VUOSIPUOLISKON (H2) KESKEISET TAPAHTUMAT

Biohitin tupakoinnin lopettamiseen tähtäävän varmennustutkimuksen tulokset on julkaistu

Biohitin toisen laajan tupakoinnin lopettamiseen tähtäävän tutkimuksen tulokset on julkaistu Anticancer Research- syöväntutkimus-julkaisusarjassa. Tämä lähes 2000 tupakoitsijaa käsittänyt satunnaistettu kaksoissokkotutkimus saatiin päätökseen toukokuussa 2017. Tutkimuksessa varmistui aiemman pienemmällä tutkimusjoukolla tehdyn tutkimuksen tulokset, joiden mukaan Acetium® imeskelytabletti on tehokas ja sivuvaikutuksista vapaa uusi menetelmä ilman nikotiinia auttamaan tupakoinnin lopettamisessa.

Biohitin GastroPanel® ennusti tarkasti mahasyöpärisiä yli 12 000 henkilön aineistossa 12 vuoden seurannan aikana Kiinassa

Tutkimuksessa analysoitiin neljän GastroPanel biomerkkiaineen: pepsinogeeni I (PGI), pepsinogeeni II (PGII), Helicobacter pylori (HP) vasta-aine, gastriini-17 (G-17) sekä PGI/PGII suhde, ennustearvoa lähtötilanteessa tai seurannan kuluessa todetun mahasyöpän suhteen. Tämä väestöpohjainen tutkimus käsitti yli 12 000 henkilöä, joita seurattiin lähes 12 vuoden ajan verinäyttein ja tähyystutkimuksin osana meneillään olevaa väestöseulontaa Pohjois-Kiinassa.

Riippumattoman italialaisen tutkijaryhmän julkaisema meta-analyysi vahvistaa Biohitin GastroPanel® tutkimuksen luotettavuuden atrofisen gastriitin diagnostiikassa

Johtopäätöksensä kirjoittajat toteavat, että biomerkkiaine-paneeli, joka sisältää pepsinogeenit I ja II, gastriini-17 sekä *H. pylori* vasta-aineet (GastroPanel®) on luotettava menetelmä atrofisen gastriitin diagnosoimiseen. GastroPanelin käyttöä suositellaan seulontamenetelmäksi löytämään atrofista gastriittia sairastavat, joilla on kohonnut riski sairastua mm. mahasyöpään (www.biohit.fi/lisatietoja).

Biohit Oyj:n Acetium® kapselille myönnetty tärkeä patentti Japanissa

Biohitin Acetium kapselille myönnettiin 21.7.2017 Japanissa patentti, joka on voimassa 22.5.2027 saakka (Patentti No: 6178657). Patentti on nimeltään: "Koostumus ja menetelmä asetaldehydinin sitomiseksi mahalaukussa," ja se kattaa laajasti kaikki Acetium kapselin käyttöalueet sekä mahdolliset muutokset valmisteen koostumuksessa, annostelussa ja käyttöaiheissa.

Biohit Oyj:n B-osakkeiden merkintä optio-oikeuksilla I 2013

Biohit Oyj:n I 2013 optio-oikeuksilla on 5.5.2017 - 12.5.2017 merkitty yhteensä 110 000 yhtiön uutta B-osaketta. Kyseiset osakkeet on rekisteröity kaupparekisteriin 6.11.2017 ja ne tuottavat samat oikeudet kuin yhtiön vanhat B-osakkeet tästä lähtien.

Eroon tupakasta ilman nikotiinia: R-kioski Acetium® imeskelytabletin jakelijaksi Suomessa

Biohit Oyj ja R-kioski Oy ovat allekirjoittaneet sopimuksen tupakoinnin lopettamiseen tarkoitettua Acetium imeskelytabletin jakelusta Suomessa. Kyseessä on ei-yksinoikeudellinen jakelusopimus. Tuote tuodaan markkinoille erikseen ilmoitettavana ajankohtana.

KATSAUSKAUDEN JÄLKEISET TAPAHTUMAT

Biohit Oyj kommentoi kiinalaisen jakelijansa tiedotetta

Biohit Oyj:n jakelija, kokonaan kiinalaisessa omistuksessa oleva Biohit HealthCare (Hefei) Co. Ltd on tiedottanut laajentavansa GastroPanel-tuotantokapasiteettiaan ja tuovansa GastroPanel-tuotteen uusille teknologia-alustoille ja instrumenteille. Tiedotettu investointi tuotantokapasiteetin kasvattamiseen on huomattava, noin 38,4 miljoonaa euroa. Investoinnin seurauksena tuotantokapasiteetti on mahdollista nostaa 75 miljoonaan testiin vuositasona. Biohit Oyj toimittaa olemassa olevan sopimuksen mukaan valmistukseen tarvittavia raaka-aineita ja saa tuotteiden nettomyyntiin pohjautuvan rojaltimeksun. Biohit Oyj ei voi tässä vaiheessa arvioida investoinnin vaikuttavuutta Biohit Oyj:n myöhempisiin tuloksiin.

Eroon tupakasta ilman nikotiinia: Pharmathen Hellas S.A. Acetium® imeskelytabletin jakelijaksi Kreikassa

Biohit Oyj ja Pharmathen Hellas S.A. ovat allekirjoittaneet sopimuksen tupakoinnin lopettamiseen tarkoitettua Acetium imeskelytabletin jakelusta Kreikassa. Sopimus on solmittu kolmeksi vuodeksi jatko-optiolla. Ensimmäinen erä tuotetta toimitetaan alkuvuodesta 2018.

Dow BioMedica Biohitin GastroPanel® -jakelijaksi Koreassa

Biohit Oyj ja Dow BioMedica ovat allekirjoittaneet sopimuksen Biohitin GastroPanel-tuotteiden jakelusta Koreassa. Sopimus on solmittu neljäksi vuodeksi jatko-optiolla. Rekisteröinti alkaa 2018 ensimmäisen neljänneksen aikana.

Muutoksia Biohit Oyj:n johtoryhmässä

Biohit Oyj:n talousjohtaja Niklas Nordström siirtyi toisen yhtiön palvelukseen.

Biohitin GastroPanel® auttaa vähentämään mahalaukun tähystyksiä ennen lihavuusleikkausta

Lihavuusleikkausta edeltävä arvio on välttämätön kaikille potilaille heidän mahalaukkunsa limakalvon tilan selvittämiseksi, mikä on edellyttänyt mahalaukun tähystys- ja koepalatutkimuksen. Äskettäin Tarton yliopistollisessa sairaalassa tehty tutkimus osoittaa, että noin kolmasosa tähystys- ja koepalatutkimuksista olisi voitu korvata verinäytteestä tehtävällä GastroPanel –tutkimuksella.

Tutkimuksen tulosten perusteella sekä aiemmin helikobakteeri-infektion ja atrofisen gastriitin yleisyydestä saatujen tietojen perusteella voidaan päätellä, että länsimaissa dyspepsia-potilaita tutkittaessa GastroPanelilla voitaisiin korvata jopa 80% mahalaukun tähystys- ja koepalatutkimuksista. Näin voitaisiin vähentää merkittävästi näitä potilaalle epämieluisia tutkimuksia ja säästää terveydenhuollon kustannuksia.

Uusia tuoterekisteröintejä Filippiineillä ja Sri Lankassa

Useat Biohitin pikatestit saivat myyntiluvan Filippiineillä sekä Biohitin UFT300 pikatesti rekisteröitiin Sri Lankassa.

Montebello Biohitin jakelijaksi Norjassa

Biohit Oyj ja Montebello Diagnostics AS ovat allekirjoittaneet sopimuksen Biohitin diagnostiikkatuotteiden jakelusta Norjassa. Sopimus on solmittu kolmeksi vuodeksi jatko-optiolla.

HALLINTO

Biohitin taloudellinen tiedottaminen ja yhtiökokous vuonna 2018

Biohit Oyj:n varsinainen yhtiökokous on suunniteltu pidettäväksi keskiviikkona 25.4.2018 klo 17:00 Helsingissä. Yhtiökokouksen kutsuu myöhemmin koolle hallitus. Yhtiö julkaisee vuonna 2018 puolivuosiokatsauksen tammi-kesäkuu (H1) 2017 keskiviikkona 22.8.2018 klo 9:30.

Biohit Oyj:n johtoryhmä

Biohitin johtoryhmä koostuu seuraavista henkilöistä: toimitusjohtaja Semi Korpela, liiketoiminnan kehitysjohtaja ja tutkimus- ja tuotekehitysjohtaja Lea Paloheimo, myynti- ja markkinointijohtaja Ilari Patrakka, laatu- ja rekisteröintijohtaja Daniela Söderström ja lääketieteellinen johtaja Kari Syrjänen.

OSAKEVAIHTO JA KURSSIKEHITYS

Biohit Oyj:n osakkeiden lukumäärä on 14 886 843 (14 698 533), joista 2 975 500 (2 975 500) kuuluu sarjaan A ja 11 911 343 (11 723 033) 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 56,1 milj. euroa (88,9 milj. euroa 31.12.2016).

BIOBV/NASDAQ OMX Helsinki	1-12/2017	1-12/2016
Ylin kurssi, EUR	6,85	6,42
Alin kurssi, EUR	3,74	4,71
Keskikurssi, EUR	5,44	5,57
Kauden päätöskurssi, EUR	3,77	6,05
Kokonaisvaihto, EUR	17 264 322	11 988 747
Kokonaisvaihto, kpl	3 301 644	2 158 791

Osakkeenomistajat

Katsauskauden lopussa 31.12.2017 yhtiöllä oli 6 660 osakkeenomistajaa (6 402 omistajaa 31.12.2016). Kotitalouksien osuus osakekannasta oli 77,2 % (76,2 %), yritysten osuus 19,1 % (19,3 %) ja julkisyhteisöjen osuus 0,0 % (0,0 %). Ulkomaisten ja hallintarekisteröityjen omistajien hallussa oli 3,6 % (4,4 %) kaikista osakkeista.

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

LAADINTAPERIAATTEET

Tilinpäätöstiedote on laadittu IAS 34 Osavuositarkastukset -standardin mukaisesti. Biohit Oyj on noudattanut tilinpäätöstiedotteen laadinnassa samoja laskentaperiaatteita kuin tilinpäätöksessä 2016.

Biohit Oyj siirtyi vuoden 2017 tilinpäätöksessään toimintokohtaisesta tuloslaskelmamallista kululajikohtaiseen tuloslaskelmamalliin, joka antaa sijoittajille paremman kuvan yhtiön operatiivisesta tuloksesta sekä tarjoaa olennaisempaa ja parempaa taloudellista informaatiota.

Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaisen (European Securities and Markets Authority, ESMA) uudet ohjeet vaihtoehtoisista tunnusluvuista tulivat voimaan tilikaudelle 2016. Biohit esittää kululajikohtaiseen tuloslaskelmamalliin siirtymisen yhteydessä joukon vaihtoehtoisia tunnuslukuja (Alternative Performance Measures, APM) kuvaamaan liiketoimintonsa taloudellista kehitystä ja parantaakseen vertailukelpoisuutta eri kausien välillä. Vaihtoehtoisia tunnuslukuja ei tulisi pitää korvaavina mittareina verrattuna IFRS-tilinpäätösnormistossa määriteltyihin tunnuslukuihin. Operatiivisista tunnusluvuista on oikaistu tiettyjä varsinaiseen liiketoimintaan kuulumattomia tai kauden rahavirtaan vaikuttamattomia arvostuseriä, joilla on vaikutusta vertailukelpoisuuteen. Vertailukelpoisuuteen vaikuttavat erät ja Biohit Oyj:n käyttämät vaihtoehtoiset tunnusluvut on määritelty seuraavasti:

Vertailukelpoisuuteen vaikuttavat erät:

Tietyt varsinaiseen liiketoimintaan kuulumattomat liiketapahtumat tai rahavirtaan vaikuttamattomat arvostuserät, joilla on merkittävä vaikutus kauden tuloslaskelmaan, on oikaistu vertailukelpoisuuteen vaikuttavina eriä. Nämä erät voivat aiheutua kertaluonteisena tapahtumana esimerkiksi:

- Omaisuuden arvonalentumisista
- Omaisuuden myynneistä tai hankinnoista
- IFRS2 mukaisista etuuksien kulukirjauksista

Lisäksi Biohit Oyj esittää seuraavia vaihtoehtoisia tunnuslukuja:

Käyttökate (EBITDA), EUR	Liikevoitto + poistot ja arvonalentumiset
Operatiivinen käyttökate (EBITDA), EUR	Liikevoitto + poistot ja arvonalentumiset - vertailukelpoisuuteen vaikuttavat erät
Vapaa kassavirta (FCF), EUR aineettomien hyödykkeiden luovutustulot	Liiketoiminnan rahavirta - Investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin + Aineellisten ja

Tilinpäätöstiedotteen luvut ovat tilintarkastamattomat.

KONSERNITULOSLASKELMA

MEUR	7-12/2017	7-12/2016	Muutos	1-12/2017	1-12/2016	Muutos
Liikevaihto	4,9	4,4	0,5	9,0	8,2	0,8
Valmiiden ja keskeneräisten tuotteiden varastojen muutos	-0,2	0,1	-0,2	-0,1	0,1	-0,2
Liiketoiminnan muut tuotot	0,0	0,1	-0,0	8,3	0,1	8,1
Materiaalit ja palvelut	-1,8	-1,7	-0,0	-3,2	-3,0	-0,2
Työsuhde-etuuksista aiheutuvat kulut	-1,6	-2,3	0,7	-3,4	-4,5	1,1
Liiketoiminnan muut kulut	-1,2	-1,8	0,7	-2,7	-3,7	1,0
Osuus yhteisyrityksen tuloksesta		0,2	-0,2	0,2	-0,2	0,4
Käyttökate	0,3	-1,1	1,4	7,9	-3,0	10,9
Poistot ja arvonalentumiset	-1,3	-0,2	-1,1	-1,6	-0,4	-1,2
Liikevoitto / -tappio	-1,0	-1,3	0,3	6,4	-3,4	9,7
Rahoitustuotot	0,1	0,2	-0,1	0,1	0,2	-0,1
Rahoituskulut	-0,1	-0,0	-0,0	-0,1	-0,2	0,1
Voitto / tappio ennen veroja	-1,0	-1,2	0,1	6,4	-3,3	9,7
Tuloverot	-0,1	-0,0	-0,0	-0,3	-0,0	-0,2
Katsauskauden tulos	-1,1	-1,2	0,1	6,1	-3,3	9,4
Myytävikissä olevat rahoitusvarat	-0,1	0,5	-0,6	-0,1	1,0	-1,1
Muuntoerot	-0,0	-0,0	0,0	-0,0	-0,1	0,1
Laajan tuloksen erät, jotka voidaan myöhemmin siirtää tulosvaikutteisiksi	-0,1	0,4	-0,5	-0,2	0,9	-1,0
Tilikauden laaja tulos	-1,2	-0,8	-0,4	6,0	-2,4	8,4

Emoyhtiön omistajille kuuluvasta tuloksesta laskettu osakekohtainen tulos

	1-12/2017	1-12/2016
Osakekohtainen tulos, laimentamaton, EUR	0,42	-0,22
Osakekohtainen tulos, laimennettu, EUR	0,41	

KONSERNITASE

MEUR	31.12.2017	31.12.2016
------	------------	------------

VARAT		
PITKÄAIKAISET VARAT		
Aineettomat hyödykkeet	6,8	1,2
Aineelliset käyttöomaisuushyödykkeet	0,7	0,7
Osuus yhteisyrityksestä		0,4
Muut pitkäaikaiset rahoitusvarat	0,0	0,0
Laskennalliset verosaamiset	0,1	0,1
Pitkäaikaiset varat yhteensä	7,5	2,4

LYHYTAIKAISET VARAT		
Vaihto-omaisuus	0,7	0,9
Myyntisaamiset ja muut saamiset	2,0	2,0
Muut lyhytaikaiset rahoitusvarat	7,4	7,1
Rahavarat	1,3	0,6
Lyhytaikaiset varat yhteensä	11,4	10,6

VARAT YHTEENSÄ	18,9	13,0
-----------------------	-------------	-------------

OMA PÄÄOMA JA VELAT		
Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma		
Osakepääoma	2,4	2,4
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	4,8	4,3
Muuntoerot	-0,1	-0,1
Voittovarot	10,3	4,1
Oma pääoma yhteensä	17,2	10,7

PITKÄAIKAINEN VIERAS PÄÄOMA		
Laskennalliset verovelat	0,3	0,4
Korolliset velat yhteensä	0,1	
Muut velat	0,0	0,0
Pitkäaikainen vieras pääoma yhteensä	0,4	0,4

LYHYTAIKAINEN VIERAS PÄÄOMA		
Ostovelat	0,4	1,0
Korolliset velat yhteensä	0,0	
Verovelat	0,0	0,0
Muut velat	0,8	0,8
Lyhytaikainen vieras pääoma yhteensä	1,3	1,8

Velat yhteensä	1,7	2,2
-----------------------	------------	------------

OMA PÄÄOMA JA VELAT YHTEENSÄ	18,9	13,0
-------------------------------------	-------------	-------------

OMAN PÄÄOMAN MUUTOSLASKELMAT

Laskelma konsernin oman pääoman muutoksista 31.12.2017

MEUR	Osake-pääoma	Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	Muuntoerot	Käyvän arvon rahasto	Voittovarot	Oma pääoma
Oma pääoma 1.1.2017	2,4	4,3	-0,1	1,0	3,1	10,7
Johdon kannustinjärjestelmä					0,1	0,1
Optioiden merkintä		0,4				0,4
Tilikauden laaja tulos yhteensä			0,0	-0,1	6,1	6,0
Oma pääoma 31.12.2017	2,4	4,8	-0,1	0,9	9,3	17,2

Laskelma konsernin oman pääoman muutoksista 31.12.2016

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
Johdon kannustinjärjestelmä					0,9	0,9
Tilikauden laaja tulos yhteensä			-0,1	1,0	-3,3	-2,4
Oma pääoma 31.12.2016	2,4	4,3	-0,1	1,0	3,1	10,7

RAHAVIRTALASKELMA

MEUR	1-12/2017	1-12/2016
LIIKETOIMINNAN RAHAVIRTA		
Tilikauden voitto	6,1	-3,3
Oikaisut	-6,7	1,3
Käyttöpääoman muutos	-0,3	-0,5
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskuluista	0,0	-0,1
Saadut korot	0,1	0,3
Realisoituneet kurssivoitot ja -tappiot	-0,1	0,0
Maksetut tuloverot	-0,1	-0,1
Liiketoiminnan nettorahavirta	-0,9	-2,5
INVESTOINTIEN RAHAVIRTA		
Investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin	-0,2	-0,1
Aineellisten ja aineettomien hyödykkeiden luovutustulot		0,0
Yhteisyrityksen luopumisesta saatu käteisosuus	1,7	
Sijoitukset rahastoihin ja talletuksiin, netto	-0,4	2,6
Investointien nettorahavirta	1,2	2,5
RAHOITUKSEN RAHAVIRTA		
Maksullinen osakeanti	0,4	
Lainojen nostot	0,1	
Lainojen takaisinmaksut	0,0	-0,1
Rahoituksen nettorahavirta	0,5	-0,1
Rahavarojen lisäys (+) / vähennys (-)	0,8	-0,1
Rahavarat tilikauden alussa	0,6	0,7
Rahavarojen kurssimuutosten vaikutus	0,0	-0,1
Rahavarat kauden lopussa	1,3	0,6

LÄHIPIIRITAPAHTUMAT

Biohit Oyj luopui vuoden 2017 ensimmäisen vuosipuoliskon aikana omistuksestaan yhteisyrityksestään Biohit Healthcare Hefei LTD:ssä ja sen tulosta ei yhdistelty Biohit Oyj:n tulokseen 1.6.2017 alkaen. Biohit Oyj myi 31.5.2017 mennessä Biohit HealthCare (Hefei) Co. Ltd:lle tavaroita ja palveluita 1,3 milj. euron arvosta. Vuoden 2016 aikana myynti yhteisyritykselle oli 3,6 milj. euroa.

Biohit Oyj:n B-osakkeiden merkintä optio-oikeuksilla I ja II 2013 katsauskauden 1-12/2017 aikana

Vuoden 2017 aikana Biohit Oyj:n I 2013 optio-oikeuksilla merkittiin 188 310 uutta B-osaketta. Osakkeiden merkintähinta oli 2,2766 euroa osakkeelta. Merkinnöistä kirjattiin katsauskauden aikana yhteensä 428 706,55 euroa Biohit Oyj:n sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon.

ANNETUT VAKUUKSET, VASTUUSITOUMUKSET JA MUUT VASTUUT

	31.12.2017	31.12.2016
Omasta puolesta annetut vakuudet		
Takaukset	0,0	0,1
Tytäryhtiöiden puolesta annetut vakuudet		
Takaukset		
Muut omat vastuut		
<i>Leasingvastuut</i>		
Alle vuoden kuluessa maksettavat	0,1	0,1
Yli yhden vuoden mutta enintään viiden vuoden kuluessa maksettavat	0,0	0,1
Yli viiden vuoden kuluessa maksettavat		
Yhteensä	0,1	0,1
<i>Muut vuokravastuut</i>		
Alle vuoden kuluessa maksettavat	0,2	0,3
Yli yhden vuoden mutta enintään viiden vuoden kuluessa maksettavat	0,3	0,5
Yli viiden vuoden kuluessa maksettavat		

Yhteensä	0,5	0,7
Muut omat vastuut yhteensä	0,5	0,8
Vakuudet ja vastuusitoumukset yhteensä	0,5	0,9

SEURAAVA TALOUDELLINEN KATSAUS

Puolivuosisikatsaus tammi-kesäkuu 2018 (H1) julkaistaan keskiviikkona 22.8.2018 klo 9:30 paikallista aikaa (EEST).

Helsingissä 28. helmikuuta 2018

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