

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj: BBS järjestää enintään noin 2,4 miljoonan euron suuruisen merkintäoikeusannin

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj | Yhtiötiedote | 26.08.2024 klo 09:00:00 EEST

BBS järjestää enintään noin 2,4 miljoonan euron suuruisen merkintäoikeusannin

EI JULKISTETTAVAKSI TAI LEVITETTÄVÄKSI KOKONAISUUDESSAAN TAI OSITTAIN EIKÄ SUORAAN TAI VÄLILLISESTI YHDYSVALLOISSA, AUSTRALIASSA, KANADASSA, HONGKONGISSA, JAPANISSA, UUDESSA-SEELANNISSA TAI ETELÄ-AFRIKASSA TAI MISSÄÄN MUUSSA VALTIOSSA, JOSSA LEVITTÄMINEN TAI JULKAISEMINEN OLISI LAINVASTAISTA.

BBS järjestää enintään noin 2,4 miljoonan euron suuruisen merkintäoikeusannin

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n ("BBS" tai "Yhtiö") hallitus on päättänyt järjestää varsinaiselta yhtiökokoukselta 13.6.2024 saamansa valtuutuksen perusteella enintään noin 2,4 miljoonan euron suuruisen merkintäoikeusannin ("Osakeanti"). Osakeanti koostuu enintään 8 298 870 uudesta osakkeesta ("Antiosakkeet").

Yhteenveto

- Osakeannissa voidaan kerätä enintään noin 2,4 miljoonaa euroa ennen transaktiokustannuksia, mikäli Osakeanti merkitään kokonaisuudessaan.
- Osakeannissa BBS antaa kaikille osakkeenomistajilleen, jotka on merkitty Euroclear Finland Oy:n ("Euroclear Finland") ylläpitämään BBS:n osakasluetteloon, yhden (1) arvo-osuusmuotoisen merkintäoikeuden ("Merkintäoikeus") jokaista Osakeannin täsmäytyspäivänä omistettua osaketta kohden. Kukin viisi (5) Merkintäoikeutta oikeuttaa haltijansa merkitsemään kaksi (2) Antiosaketta.
- Osakeannin täsmäytyspäivä on 28.8.2024. Osakkeiden viimeinen kaupankäyntipäivä sisältäen Merkintäoikeudet on 26.8.2024 ja ensimmäinen kaupankäyntipäivä ilman Merkintäoikeuksia 27.8.2024.
- Merkintahinta on 0,29 euroa Antiosakkeelta. Antiosakkeiden merkintäaika ("Merkintäaika") alkaa 2.9.2024 klo 10.00 Suomen aikaa ja sen arvioidaan päättyvän 20.9.2024 klo 16.00 Suomen aikaa.
- Osakeannilla saatavia varoja on tarkoitus käyttää muun muassa BBS:n luuimplantin ARTEBONE® Pasten käynnissä olevan CE-merkinnän hakuprosessin loppuun saattamiseen, ARTEBONE® Pasten kaupallistamisen käynnistämiseen ja lainan lyhennysten sekä korkojen maksamiseen.

Osakeannin syyt ja varojen käyttö

BBS on hakemassa CE-merkintää ensimmäiselle tuotteelleen, ARTEBONE® Paste luuimplantille. ARTEBONE® on ollut hyväksyntäprosessiltaan monimutkainen ja haastava. Kyseessä on uusi ja innovatiivinen luunkorvike, jollainen on aina viranomaisten näkökulmasta riskialtis ja sen toiminnan todistaminen on myös työläämpää kuin yksinkertaisemman tuotteen. Tuotekehityksen alussa viranomainen luokitteli ARTEBONE®:n lääkevalmisteeksi sen sisältämän luuproteiinieksaktin vuoksi, joten tuotekehitystä edistettiin lääkevalmisteena noin 5 vuotta. Kävi kuitenkin ilmi, että rahoituksen saaminen syrjäisessä sijainnissa olevalle suomalaiselle yritykselle lääkekehitystä varten oli haastavaa, ylimääräistä rahaa olisi tarvittu satoja miljoonia. Ilmeni kuitenkin, että ARTEBONE® olisi myös mahdollisesti hyväksyttävissä lääkinnällisenä laitteena. Tämän kysymyksen tiimoilta käytiin lukuisia neuvotteluja viranomaisten kanssa, jotka lopulta hyväksyivät tämän vaihtoehtoisen tuoterekisteröintireitin. Viranomaisilla ei kuitenkaan ollut ohjeistusta vastaavan lääkinnällisen laitteen ja lääkkeen yhdistävän tuotteen luokittelulle. Edellä mainittu luokitteluohjeistus saatiin vasta vuonna 2018 Euroopan Komission toimesta koskien lääkinnällisen laitteen ja lääkkeen rajalla olevia tuotteita (Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices, Version 1.19 (04-2018) 4.22), missä ARTEBONE® on kuvattu esimerkkitapauksena osteokonduktiivisen keraamin (TCP) ja osteoinduktiivisen medicinal substanssin yhdistelmästä. Siinä on myös kuvattu, miten ARTEBONE® on hyväksyttävissä lääkinnällisen laitteen luokassa III, mitä reittiä rekisteröinnissä Yhtiö on edennyt.

Maaliskuussa 2022 oli taustatyö saatu tehtyä ja CE-merkkihakemuksen dokumentaatio (Euroopan myyntilupahakemus) jätettiin Amsterdamissa sijaitsevalle lääkinnällisten laitteiden arvioijalle (BSI). Myyntilupahakemuksen jättäminen tapahtui aikana, jolloin hyväksyntäbyrokratiassa oli tapahtunut suuri muutos lääkinnällisen laitteen uuden asetuksen MDR 2017/745:n astuessa voimaan. Kaikki vanhatkin tuotteet joutuivat hakemaan hyväksynnän uuden asetuksen mukaan, ja tämä aiheutti valtavat ruuhkat viranomaisille pitkittäen myös ARTEBONE®:n hyväksyntäprosessia. Virallinen luokittelupäätös saatiin toukokuussa 2023, mikä vahvisti Yhtiön näkemyksen ARTEBONE®:n tuoteluokittelusta lääkinnällisten laitteiden luokkaan III.

Tuotteen valmistuksen kattavan ja potilasturvallisuuden takaavan ISO 13485 laatujärjestelmän tarkastuksen 1. vaihe, eli esitarkastus, alkoi marraskuussa 2022. Erillinen mikrobiologinen tarkastus pidettiin helmikuussa 2023 ja mikrobiologisen osion lopputarkastus tehtiin tammikuussa 2024. Laajat 2. vaiheen tarkastukset alkoivat maaliskuussa 2023 ja lopputarkastus tehtiin elokuussa 2023. Fimean GMP-tarkastus ("Good Manufacturing Practice"; lääketeollisuuden laatuvaatimusten mukainen standardi) tapahtui toukokuussa 2023.

Laatujärjestelmän sertifikaatti on saatu marraskuussa 2023. Fimean GMP-sertifikaattiin, eli lääketehdastoimilupa, tehtiin määräaikaistarkastus kesäkuussa 2023. Sertifikaatit vaativat jatkuvia määräaikaaisia tarkastuksia 1–3 vuoden välein.

ARTEBONE® sisältää kaikki kolme tuotehyväksynnän vaikeusastetta; se on uusi ja innovatiivinen, se sisältää eläinperäisen komponentin ja se sisältää lisäksi myös lääkeainekomponentin. Näin ollen hyväksyntäprosessi on laajuudeltaan yksinkertaista lääkinnällistä tuotetta huomattavasti haasteellisempi ja vie enemmän aikaa. ARTEBONE®:n hyväksyntä vaatii esimerkiksi lääkekomponentin osalta lääkeviranomaisen tarkastuksen ja kliinisen kokeen arvioinnin, joka alkoi marraskuussa 2023. Lisäksi EDQM eli European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare suorittaa lääkeainekomponentin eläinperäisyyden turvallisuuden ja hyödyn arvioinnin.

Tällä hetkellä viranomaiset ja BBS työskentelevät teknisten dokumenttien arvioinnin parissa. Yhtiö on sen johdon näkemyksen mukaan pystynyt vastaamaan kaikkiin viranomaisten vaatimuksiin tuotteen toimivuuden ja turvallisuuden osalta sekä eläinkokeissa että kliinisessä kokeessa. Yhtiö odottaa CE-merkkiä lähiaikoina, kun viranomainen on työnsä tehnyt. Tarkkaa arviota aikataulusta Yhtiö ei pysty tekemään, sillä viranomainen käyttää aikansa eikä anna siihen liittyen aikatauluennusteita.

ARTEBONE®:n kilpailutilanne on edelleen hyvä. Markkinoilla on vain yksi kilpailija, joka soveltaa saman kaltaista innovaatiota, joka sisältää TCP:n lisäksi proteiinikomponentin. Tämä asetelma oli lähtökohtana ARTEBONE®:n kehittämiseksi. Yhtiö pyrkii saamaan aikaan luunkorvikkeen, joka muistuttaisi mahdollisimman pitkälle omaa luuta, mikä toteutuu ARTEBONE® -tuotteessa. Kaikista kilpailijoista poiketen ARTEBONE® -tuotteessa yhdistyvät sekä osteoinduktiivinen, eli luun muodostuksen käynnistävä, komponentti että osteokonduktiivinen, eli luun muodostumisen alustana toimiva, komponentti. Valtaosa kilpailevista tuotteista sisältää vain yhden komponentin.

Yhtiö arvioi käyttävänsä Osakeannilla saatavat nettovarot Yhtiön liiketoimintasuunnitelman toteuttamiseen, käyttöpääoman vahvistamiseen ja investointeihin sekä lainojen hoitoon ja lyhennyksiin, mukaan lukien, mutta näihin kuitenkin rajoittumatta seuraaviin kohteisiin:

1. Varojen pääasiallinen käyttötarkoitus on BBS:n luuimplantin ARTEBONE® Pasten käynnissä olevan CE-merkinnän hakuprosessin loppuun saattaminen onnistuneesti. Varoja käytetään myös tuotekehitykseen, patenttisalkun ylläpitämiseen ja tuotannon kehittämiseen sekä FDA-hyväksynnän hakuprosessiin, jonka kautta tavoitteena on saada myyntilupa ARTEBONE® Pastelle Yhdysvaltain markkinoilla. FDA-hyväksynnän hakuprosessia jatketaan CE-merkkihyväksynnän valmistumisen jälkeen.
2. ARTEBONE® Pasten kaupallistamisen käynnistämiseen, sisältäen myynti- ja markkinointiresurssien rekrytointia ja koulutusta, markkinointimateriaalin valmistelua ja ensimmäisten asiakaskohteiden arviointia ja kontaktointia.
3. Seuraavan 8 kuukauden aikana erääntyvien 0,7 miljoonan euron lainojen lyhennysten ja korkojen maksamiseen.

Edellä esitetty arvio varojen käytöstä perustuu oletukseen enimmäismääräisesti toteutuvasta Osakeannista.

Varojen käytön arvioidut osuudet voivat vaihdella kerätyn pääoman määrästä ja liiketoiminnan kehityksestä riippuen. Jos Osakeantia ei merkitä täysimääräisesti, suunniteltuja toimenpiteitä ei voida välttämättä toteuttaa täysimääräisenä ja on tehtävä säästötoimenpiteitä, mikä voi viivästyttää tuotannon, markkinoinnin ja myynnin aloittamista.

Osakeannin ehdot

- Yhtiö tarjoaa enintään 8 298 870 Antiosaketta merkittäväksi osakkeenomistajien merkintäetuoikeuden mukaisesti. Osakeannin keskeisimmät ehdot on esitetty alla.
- Yhtiön kaikille osakkeenomistajille, jotka on merkitty Euroclear Finlandin ylläpitämään BBS:n osakasluetteloon, annetaan yksi (1) arvo-osuusmuotoinen Merkintäoikeus jokaista Osakeannin täsmäytyspäivänä 28.8.2024 omistettua osaketta kohden. Kukin viisi (5) Merkintäoikeutta oikeuttaa haltijansa merkitsemään kaksi (2) Antiosaketta.
- Merkintäoikeudet kirjataan osakkeenomistajien arvo-osuustileille arviolta 29.8.2024.

- Merkintäoikeudet ovat vapaasti luovutettavissa ja ne ovat kaupankäynnin kohteena First North Growth Market Finland –markkinapaikalla ("First North Finland") 2.9.2024 ja 17.9.2024 välisenä aikana.
- Merkinnän tekemisen jälkeen Merkintäoikeuksilla merkittyjä Antiosakkeita vastaavat väliaikaiset osakkeet ("Väliaikaiset Osakkeet") kirjataan merkitsijän arvo-osuustilille.
- Kaupankäynti Väliaikaisilla Osakkeilla alkaa First North Finlandissa 2.9.2023.
- Väliaikaiset Osakkeet yhdistetään Yhtiön nykyisiin osakkeisiin sen jälkeen, kun Antiosakkeet on rekisteröity kaupparekisteriin, mikä tapahtuu arviolta 30.9.2024.

Sijoitusmuistio ja perustietoasiakirja

Osakeantiin liittyen BBS on laatinut sijoitusmuistion ("Sijoitusmuistio") sekä Suomen arvopaperimarkkinalain (746/2012 muutoksineen) 3 luvun 2 §:n mukaisen perustietoasiakirjan ("Perustietoasiakirja"), jotka ovat liitteineen saatavilla BBS:n internet-sivuilla osoitteessa:

<https://www.bbs-artebone.fi/sijoittajille/osakeanti-2024-9/>

Alustava aikataulu

26.8.2024	Hallituksen päätös Osakeannista
26.8.2024	Sijoitusmuistio ja Perustietoasiakirja liitteineen julkistetaan
2.9.2024	Merkintäaika alkaa (arvio)
2.9.2024	Kaupankäynti Väliaikaisilla Osakkeilla ja Merkintäoikeuksilla alkaa First North Finlandissa (arvio)
17.9.2024	Viimeinen kaupankäyntipäivä Merkintäoikeuksilla First North Finlandissa (arvio)
20.9.2024	Merkintäaika päättyy, mikäli aikaa ei pidennetä (arvio)
24.9.2024	Osakeannin tulos julkistetaan (arvio)
30.9.2024	Viimeinen kaupankäyntipäivä Väliaikaisilla Osakkeilla First North Finlandissa (arvio)
30.9.2024	Antiosakkeet toimitetaan merkitsijöiden arvo-osuustilille (arvio)
1.10.2024	Kaupankäynti Antiosakkeilla alkaa yhdessä Yhtiön olemassa olevien osakkeiden kanssa First North Finlandissa (arvio)

TÄRKEÄ TIEDOTE

Tätä tiedotetta tai sen sisältämää tietoa ei saa jakaa tai levittää, suoraan tai välillisesti, Yhdysvalloissa, Kanadassa, Australiassa, Hongkongissa, Etelä-Afrikassa, Uudessa-Seelannissa tai Japanissa. Tässä tiedotteessa olevat tiedot eivät muodosta tarjousta myydä tai kehotusta ostaa arvopapereita alueella, jolla kyseisten arvopapereiden tarjoaminen, hankinta tai myynti olisi lainvastaista ennen niiden rekisteröintiä taikka rekisteröintivelvollisuutta koskevan poikkeuksen tai muun kyseisten alueiden arvopaperilakien mukaisen hyväksynnän saamista. Tämä tiedote ei ole tarjous arvopapereiden myymiseksi Yhdysvalloissa, eikä arvopapereita saa tarjota tai myydä Yhdysvalloissa, ellei niitä ole rekisteröity Yhdysvaltain vuoden 1933 arvopaperilain (the U.S. Securities Act of 1933, muutoksineen) ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukaisesti tai ellei rekisteröintivelvollisuudesta ole poikkeusta. BBS ei ole rekisteröinyt eikä aio rekisteröidä arvopapereita koskevaa antia Yhdysvalloissa. Yhtiön osakkeiden tai osakeannin rekisteröimiseksi tai osakkeiden yleiseksi tarjoamiseksi missään muualla kuin Suomessa ei ole ryhdytty mihinkään toimenpiteisiin.

Tämän tiedotteen sisältämät tiedot eivät muodosta tarjousta arvopapereiden myymiseksi tai kehotusta arvopapereiden ostamiseen millään lainkäyttöalueella. Tämä tiedote ei ole esite eikä muodosta tarjousta, tarjouspyyntöä tai sijoitusneuvoa merkitä tai ostaa arvopapereita. Mahdollisten sijoittajien ei tulisi merkitä tai ostaa mitään tässä tiedotteessa mainittuja arvopapereita tai tehdä muita sijoituspäätöksiä muutoin kuin BBS:n julkistaman sijoitusmuistion ja perustietoasiakirjan sisältämien tietojen perusteella.

Neuvonantajat

Aalto Capital Partners Oy toimii Yhtiön taloudellisena neuvonantajana Osakeannissa. Smartius Oy toimii Osakeannissa oikeudellisena neuvonantajana Suomen lakiin liittyvissä asioissa.

BBS-BIOACTIVE BONE SUBSTITUTES OYJ

Lisätietoja:

Juliusz Rakowski, toimitusjohtaja,
+358 50 448 5132

juliusz.rakowski@bbs-artebone.fi

Hyväksytty neuvonantaja:

Nordic Certified Advisers AB,
+46 70 5516 729,

info@certifiedadviser.se

Jakelu

Nasdaq Helsinki

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

BBS lyhyesti

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

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

Lisätietoa: www.bbs-artebone.fi