



BBS
BIOACTIVE BONE
SUBSTITUTES

BBS

**BIOACTIVE BONE
SUBSTITUTES**

27.8.2018
Hanna Tölli
Tuotantojohtaja



Huomioitavaa

Yhtiöllämme on menossa hiljainen jakso 31.7-29.8.2018. Julkistamme puolivuotiskatsauksen internet-sivuillamme (www.bbs-artebone.fi) 30.8.2018 klo 9.

Suomalaista terveysteknologiaa

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj (BBS)

- lääkinnällisiä tuotteita luuvaurioiden hoitoon ortopedisessä kirurgiassa
- perustettu vuonna 2003
- taustalla lääketieteellistä tutkimusta ja tuotekehitystä Oulun yliopistossa
- Oma lääketehdas Reisjärvellä

Johtoryhmä

<p>PEKKA JALOVAARA Toimitusjohtaja ja perustaja Lääketieteen ja kirurgian tohtori</p>		<ul style="list-style-type: none"> Kansainvälisesti tunnustettu ortopedi, ortopedian ja traumatologian professori, emeritus, Oulun yliopisto. Lukuisia tieteellisiä julkaisuja, joihin tehty yli 3000 viittausta. Vahvasti verkottunut asiantuntija ja jäsen useissa kansainvälisissä alan yhteisöissä kuten American Academy of Orthopaedic Surgeons.
<p>HANNU SÄYNÄJÄ-KANGAS Talousjohtaja Johtoryhmän puheenjohtaja KTM, insinööri</p>		<ul style="list-style-type: none"> Toimitusjohtaja ja osakas Fortel Management Oy:ssä Sijoitusjohtaja, toimitusjohtaja, partneri Fortel Invest Oy -sijoitusyhtiössä. Kokemusta yli 25 pääomasijoitus- ja teknologiayrityksestä, Fortel Invest mukana neljän yrityksen listaamisessa Helsingin pörssiin.
<p>HANNA TÖLLI Tuotantojohtaja ja Filosofian tohtori, lääketieteen tekniikka</p>		<ul style="list-style-type: none"> BBS:ssä vuodesta 2006. Väitöskirja BBS:n tuotteesta vuonna 2011. Laaja kokemus biomateriaaleista ja luusiirteen korvikkeista.

Tieteelliset neuvonantajat

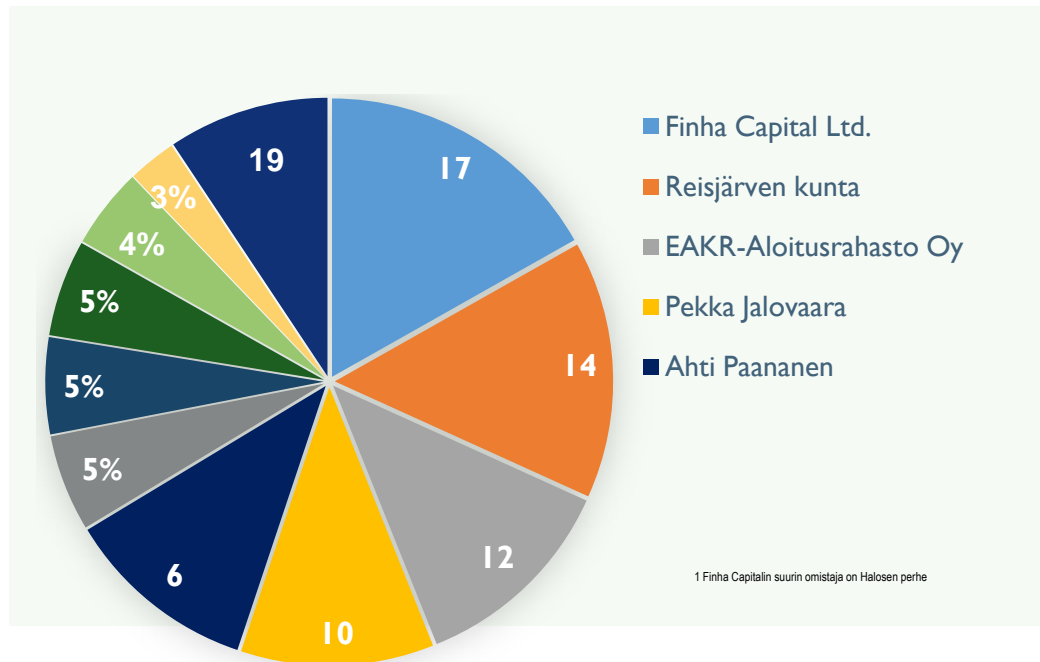
<p>BRENT ATKINSON Adviser PhD in Molecular Biology from Columbia University</p>		<ul style="list-style-type: none"> Brentillä on 20 vuoden kokemus ortobiologisten tuotteiden kehityksestä, toteutuksesta ja kaupallistamisesta globaalisti kooltaan pienissä ja suurissa ortopedian alan yrityksissä. Hänellä on yhdeksän patenttia ja yli 30 tieteellistä esitystä tai julkaisua.
<p>DECLAN FLAHERTY Adviser Ph.D. Gene Therapy, Master of Medical Science</p>		<ul style="list-style-type: none"> Declanilla on 19 vuoden kokemus neuvonantaja- ja johtotehtävistä akateemisissa tutkimuslaitoksissa, terveysalan yrityskehityksessä, hyvinvointialan, lääkealan, biolääketieteen ja lääkinnällisten laitteiden yhtiöissä. Vahva tausta molekyylibiologiassa ja regeneratiivisissa lääkeaineissa ja terveysalan liikkeenjohdossa.
<p>PAUL WATKINS Adviser MIT MSc in Interdisciplinary Sciences - Molecular Genetics</p>		<ul style="list-style-type: none"> Paulilla on 30 vuoden kokemus biolääketieteen ja terveysalan tutkimuksesta ja tuotekehityksestä sekä liiketoiminnan kehittämisestä. Hän on toiminut johtotehtävissä bioteknologian, lääkealan, lääkinnällisten laitteiden sekä tutkimusalan yhtiöissä. Hänellä on myös yli 70 tieteellistä julkaisua joko yksin tai osana ryhmää.
<p>Kirk Andriano Adviser MS, PhD of Bioengineering</p>		<p>Kirkillä on 20 vuoden kokemus lääkinnällisten laitteiden, biomateriaalien ja kudosten tutkimuksesta ja tuotekehityksestä sekä kaupallistamisesta. Aiemmin johtajana ElutIncessä ja Atrix Laboratorisissa.</p> <ul style="list-style-type: none"> Aiemmin toiminut myös tutkimuksesta ja tuotekehityksestä vastaavana johtajana Histogenicsissä, johtavassa roolissa USD 49 miljoonan A-rahoituskierröksellä faasin III kliinisissä testeissä NeoCartissa. Aiemmin toiminut myös tuotekehityksestä vastaavana johtajana Inionissa, jossa aktiivisessa roolissa USD 75 miljoonan listautumisannissa (ipo).

Listautuminen 2018

First North Finland ja First North Sweden markkinapaikoille

- **Kaupankäynti** 28.2.2018 →
- **Yhtiölle kerätyt varat** noin 3,5 milj. €
- **Omistajat** Uusia omistajia n.1100
- **Osakeanti** 636 519 uutta osaketta
- **Osakemyynti** Aiemmat sijoittajat pysyivät omistajina eivätkä myyneet osakkeitaan
- **Osakemäärä annin jälkeen** 5 090 520 osaketta
- **Varojen käyttö** CE- ja FDA-merkintöjen loppuun saattaminen
Tuotteen kaupallistaminen

Omistusrakenne



Suurimmat osakkeenomistajat 28.2.2018

Osakkeiden omistaja	Osakkeiden lukumäärä	Osuus kaikista osakkeista ja äänistä
		%
Finha Capital Oy	865 501	17
Reisjärven kunta	702 182	14
EAKR-Aloitusrahasto Oy	596 271	12
Pekka Jalovaara	532 850	10
Irma Halonen	280 512	6
Ahti Paananen	267 879	5
Oulun Seudun Hyvinvointirahasto Ky	260 000	5
Parvest Oy	250 000	5
Innovestor		
Kasvurahasto I Ky	229 094	4
Jukka Halonen	138 553	3
Muut	967 678	19
Yhteensä	5 090 520	100



BBS
BIOACTIVE BONE
SUBSTITUTES

ARTEBONE®-

**LUUIMPLANTTI VAIKEIDEN
LUUMURTUMIEN HOITON**

ARTEBONE®



- valmiina ruiskussa oleva tahna
- tarkoitettu käytettäväksi ortopedisissä leikkauksissa luuvaurioiden ja -puutoksien sekä luun paranemisiongelmiin hoitoon.
- Voidaan soveltaa sekä perushoitona että vakavissa luunpuutos- tai luutumisiongelmissä.
- Käyttökohteita ovat raajat, kuten käsi ja nilkka, sekä lantio ja lapaluu
- Tuotemodifikaatiot, luuproteiineilla päällystetyt suuremmat rakeet ja blokit kehityksessä



Patent	EU		International (PCT)	USA	Finland
<i>A method for preparing a bone protein preparation and a bone protein preparation</i>	EU- Application No.: 11729961.0 (January 18, 2013) *EPO Patent No.: 2585083, 9.9.2015 EXP: June 2031: Germany: 60 2011 019 601.4, France, Great Britain, Sweden, Switzerland, Italy, Spain Eurasian Patent Application No. 201390030 (January 24, 2013)		PCT No.: PCT/EP2011/060702 Canada:2,840546 PCT Pub. No.: WO2012/000930	Application No.:13/806944 (Dec. 26, 2012)	
<i>rRdBMP-3c: Bone morphogenetic protein 3 and osteogenic devices and pharmaceutical products containing thereof</i>	Appl. No.: 06725969.7		PCT No.: PCT/FI2006/050212 Appl.No: 9891/DELNP/2007 India India Patent No.: 264530 Expires: May 26, 2026	Application No: 11/921104 Notice of Allowance September 10, 2010 Patent No: 7851435 Date of Patent: Dec. 14, 2010 Expires: Dec. 14, 2027	Patent No.118736
<i>rRdBMP-4: Bone morphogenetic protein 4 and osteogenic devices and pharmaceutical products containing thereof</i>	Appl. No.:06743555.2 EU-Patent No.: 1885750	Appointment of representatives in France, 24.11.2011 Germany, Patent No.:602006023845.2 Date of Patent: Aug. 25, 2011 Great Britain	PCT Filed: May 26, 2006 PCT No.: PCT/FI2006/050213 PCT Pub. No.: WO2006/125867 PCT Pub. Date: Nov. 30, 2006 Appl.No: 9885/DELNP/2007 India India, Patent : 269358; 26 May 2006	Application No: 11/921103 U.S. Filing Date Jan. 12, 2008 Notice of Allowance August 26, 2010 Patent No: US 7,807,627 B2 Date of Patent: Oct. 5, 2010 U.S. Filing Date Jan. 12, 2008 Expires: Feb. 2, 2027	Patent No. 119373
<i>rRdBMP-6: Bone morphogenetic proteins containing a heparin binding site and osteogenic devices and pharmaceutical products containing thereof</i>	Appl. No.: 06743556.0 Patent No.: 1885751 Date of Patent: Nov. 16, 2011 Expires: May 26,2026	EU-patent registered: Great Britain France Germany	PCT Filed: May 26, 2006 PCT No.: PCT/FI2006/050214 PCT Pub. No.: WO2006/125868 PCT Pub. Date: Nov. 30, 2006 Appl.No: 9897/DELNP/2007 India India, Patent: 269254	Application No: 11/921069 U.S. Filing Date Jan. 12, 2008 Notice of Allowance December 9, 2010 Patent No: US 7,910,552 B2 Date of Patent: Mar. 22, 2011 Expires: Feb. 2, 2027	Patent : FI 121070 B Fail Nov. 30. 2012



BBS
BIOACTIVE BONE
SUBSTITUTES

**LUUNSIIRTEIDEN JA
LUUN KORVIKKEIDEN
MARKKINAT
KASVAVAT**

Vaikeiden luunmurtumien hoito

Hoitovaihtoehtoja tällä hetkellä:

- Potilaan oma luusiirre
- Luusiirteen korvaavat menetelmät,
 - synteettisiä
 - ihmis-/eläinperäisiä
- Geenitekniikalla valmistetut tuotteet

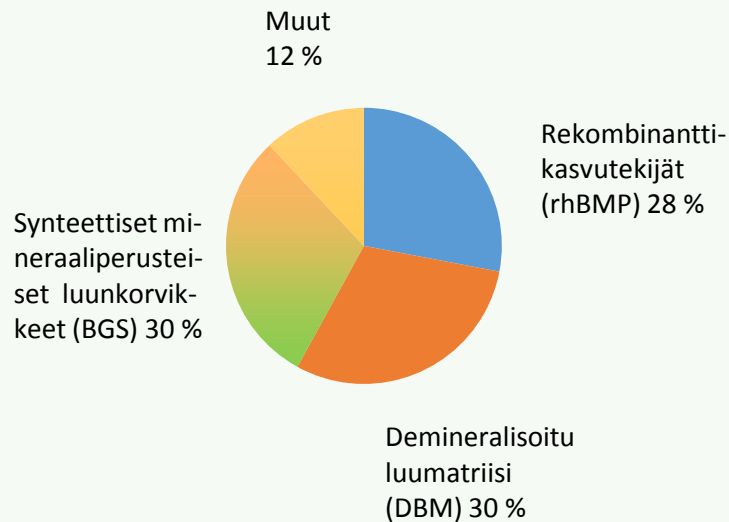
Markkinoilta puuttuu korvikkeita, jotka parempia kuin synteettiset materiaalit sekä kustannustehokkaita ja turvallisia.



Markkinat

- Ortobiologisten tuotteiden kokonaismarkkina 4,5 - 6,0 mrd US\$ globaalisti
- Luunkorvikkeiden markkinat noin 2,3-2,7 mrd USD.
- Kasvaa tasaisesti 4-7 %/vuosi
- Kirurgit ja ortopedit siirtyvät käyttämään korvikkeita

Luunsiirteiden ja luun korvikkeiden Markkina n. 2,3-2,7 mrd US\$



ARTEBONE® – edut

UUDEN SUKUPOLVEN
LUUN KORVIKE

Yhdistää luunmuodostusta edistävät proteiinit ja luun mineraalit.

OPTIMAALINEN TEHO

Akateemiset tutkimukset, eläinkokeet ja kliiniset testit ovat osoittaneet, että ARTEBONE®:lla on hyvät ominaisuudet edistää luun paranemista markkinoilla oleviin tuotteisiin verrattuna.

TASALAATUISUUS

Patentoitu valmistusmenetelmä takaa tasalaatuisen tuotteen erästä toiseen.

VÄHENTÄÄ
LEIKKAUSSALIAIKAA

Vähentää kallista leikkaussaliaikaa ja sitä kautta hoitokustannuksia, nopea käyttöä.

TURVALLISUUS

Vain yksi leikkaustoimenpide kahden sijaan lyhentää potilaan toipumisaikaa. Turvallisuus todettu prekliinisissä ja kliinisissä testeissä.

HINTAKILPAILUKYKY

Hintakilpailukykyinen markkinoilla oleviin valmisteisiin verrattuna.

Tuotekehitys terveysteknologiassa

- Tuotekehitys kestää tyypillisesti 10-15 vuotta
- Tuotteen elinkaari jopa kymmeniä vuosia
- Viranomaisten tarkkaan sääntelemää
- Tuotteen myynti edellyttää viranomaisten myöntämää myyntilupaa sekä tehokkaita jakelukanavia



ARTEBONE[®] esimerkkinä lääkinnällisten laitteiden luokitteluoohjekirjassa



MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES.

Version 1.19 of April 2018 :

4.22. Bone void fillers containing animal growth factors

“- Outcome:

With the assumption that the principal intended action of the resorbable BVF is achieved by the osteoconductive matrix and is only assisted in its function by the osteoinductive action of the animal growth factors, the BVF should be qualified **as a medical device** and attributed to **class III** according to rules 8, 13 and 17. ”

Yhtiön strategia ja tavoitteet

**MYNTILUPAHAKEMUS
EUROOPPAAN (CE)**

2018

**JAKELUKANAVAN JA
JÄLLEENMYYNTIVERKOSTON
RAKENTAMINEN EU:N ALUEELLA**

Myynti suoraan sairaaloille
jakeluverkoston kautta alkaen
Pohjoismaista ja valituista maista
Euroopassa

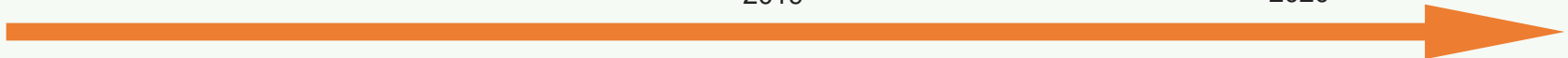
**MYNTILUVAN HAKEMINEN USA
(FDA)**

2019

**KEHITTEILLÄ
TUOTEMODIFIKAATIOITA**

**MARKKINAT
EU, USA, AASIA**

2020



Rahoitus

- Yhtiö sai listautumisannilla 3,5 milj. €
- Tuotekehityslainaa yhteensä noin 5,8 milj. € (Tekes ja Finnvera)
- Oman pääoman ehtoista rahoitusta noin 12,5 milj. €
- Euroopan aluekehitysrahaston (EAKR) rahoittama hanke 6.6.2017-31.1.2020: 321 920 euroa.



Sijoituskohde lyhyesti

ARTEBONE® READY-TO-USE PASTA

Edistää luun luonnollista
luutumista vaikeiden
luunmurtumien hoidossa

VAHVA PATENTTISALKKU

VALMIS, FIMEA-SERTIFIOITU TUOTANTOLAITOS

TÄHTÄIMESSÄ MYYNTILUPA (CE) EU, MYÖHEMMIN FDA (USA)

**ORTOBIOLOGISTEN LUUSIIRTEIDEN MARKKINA N. 3 MRD EUROA
KASVAVA KYSYNTÄ UUSILLE ORTOBIOLOGISILLE TUOTTEILLE,
jotka ovat luonnollisia sekä vähentävät leikkaussaliainaa**



BBS – BIOACTIVE BONE SUBSTITUTES

KIVIHARJUNLENKKI 6

90220 OULU

+358 207 924 700

BBS-ARTEBONE.FI

