

FIT BIOTECH OY:N PUOLIVUOTISKATSAUS 1.1. - 30.6.2017

(tilintarkastamaton)

gtGTU-geeninsiirtovektoria hyödyntävän tutkimuksen tärkeä virstanpylväs saavutettu

Tammi-kesäkuun 2017 pääkohdat

- FIT Biotech Oy saavutti tärkeän virstanpylvään syövän hoitoon tarkoitetun uuden gtGTU-geeninsiirtovektorin tutkimuksessa syövän hoidossa käytettävän vasta-aineen tuottamiseksi elimistössä.
- gtGTU-teknologiasta jätettiin patenttihakemus.
- HIV-rokotteen tuotantoon tähtäävät valmistelut EU:n Horisontti 2020 EHVA -hankkeessa on saatiin päätökseen. Kliinisten koevalmisteen valmistus on aloitettu.
- FIT Biotech ilmoitti selvittävänsä mahdollisuutta hakea yhtiön osakkeelle rinnakkaislistausta First North Sweden -markkinapaikalle.
- Sitra ja Bracknor muuttivat maaliskuussa rahoitussopimuksensa vaihtovelkakirjalainat oman pääoman ehtoisiksi lainoiksi.
- FIT Biotech nosti 1 000 tuhatta euroa Bracknor -rahoitusta.
- Liiketoiminnan rahavirta oli -1 400 (-1 300) tuhatta euroa.
- Yhtiön oma pääoma osakeyhtiölain mukaisine lisäyksineen oli 260 (1 024) tuhatta euroa.

Katsauskauden päättymisen jälkeiset tapahtumat

- FIT Biotech vastaanotti heinäkuussa EHVA:lta 645 tuhannen euron osasuorituksen korvauksena kliinistä vaihe II -tutkimusta varten tuotetusta tutkimusmateriaalista.
- FIT Biotech nosti heinä-syyskuussa Bracknorin rahoituksen erät 8 ja 9, yhteensä 500 tuhatta euroa.
- Hallitus valitsi hallituksen jäsenen Erkki Pekkarisen hallituksen varapuheenjohtajaksi elokuussa.

Näkymät vuodelle 2017

Yhtiö jatkaa uusien hoidollisten sovellusten kehittämistä käyttäen omaa teknologiaansa ja uskoo käynnistävänsä uusia hankkeita lähitulevaisuudessa. FIT Biotechin liiketoimintaan kuuluvat myös GTU- ja gtGTU-teknologioihin liittyvien kumppaneiden ja lisenssinhaltijoiden etsintä. EU:n Horisontti 2020 EHVA -konsortio testaa yhtiön HIV-rokotetta HIV:n funktionaalisessa hoidossa. Kliinisten kokeiden vaiheen II suunnitellaan alkavan vuoden 2017 loppupuolella.

Yhtiön hallitus ja johtoryhmä uskovat, että yhtiön rahoitus on turvattu seuraavalle 12 kuukaudelle.

Yhtiö arvioi, ettei vuonna 2017 kerry liikevaihtoa.

Keskeiset tunnusluvut 30.6.2017

Keskeiset tunnusluvut			
1000 EUR	1.1. - 30.6.2017	1.1. - 30.6.2016	1.1. - 31.12.2016
Liikevaihto	0	10	10
Saadut avustukset	351	0	191
Henkilöstökulut	693	507	992
Poistot ja arvonalentumiset	81	78	159
Muut kulut	659	603	1 704
Liikevoitto (- tappio)	-1 321	-1 475	-3 030
Kauden voitto (- tappio)	-1 379	-1 475	-3 651
Liiketoiminnan rahavirta	-1 400	-1 300	-2 487
Rahavarat kauden lopussa	18	521	486
Oma pääoma	-12 614	-10 750	-12 404
Oma pääoma OYL:n mukaisine lisäyksineen	260	1 024	-630
Taseen loppusumma	1 237	1 358	1 428
Omavaraisuusaste, %	negat.	negat.	negat.
Sijoitetun pääoman tuotto (ROI), %	negat.	negat.	negat.
Osakekohtainen tulos (EPS)	-0,03	-0,05	-0,12
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa (kpl)	64 460 629	27 670 281	43 022 718
Osakkeiden lukumäärä keskimäärin (kpl)	43 741 674	27 670 281	30 346 499

Keskeisten tunnuslukujen laskentakaavat:

Omavaraisuusaste, % = $\frac{\text{Oma pääoma} + \text{vähemmistöosuus}}{\text{Taseen loppusumma} - \text{saadut ennakot}} \times 100$

Sijoitetun pääoman tuotto (ROI), % = $\frac{\text{Voitto} / -\text{tappio} + \text{rahoituskulut}}{\text{Oma pääoma} + \text{vähemmistöosuus} + \text{korolliset rahoitusvelat}} \times 100$

Osakekohtainen tulos = $\frac{\text{Kauden tulos}}{\text{Osakkeiden lukumäärä keskimäärin}}$

Toimitusjohtaja James Kuo kommentoi

FIT Biotech saavutti tärkeän virstanpylvään syövän hoitoon tarkoitetun uuden gtGTU-geeniinsiirtovektorin tutkimuksessa syövän hoidossa käytettävän vasta-aineen tuottamiseksi elimistössä. Tähän liittyvä patenttihakemus on jätetty. gtGTU on osoittautunut lupaavaksi geeniterapiasovelluksissa ja avaa meille uusia mahdollisuuksia useilla merkittävillä alueilla, kuten infektioitaudeissa, syöpähoidoissa, regeneratiivisessa lääketieteessä ja harvinaissairauksissa.

Jatkamme tiivistä yhteistyötämme kansainvälisten kumppaniemme kanssa tuodaksemme uudet urauurtavat hoitomuodot niiden saataville, jotka niitä eniten tarvitsevat.

HIV-rokoteaihiomme on edennyt pidemmälle ja sitä tullaan testaamaan II vaiheen kliinisissä kokeissa. Kyseessä on uudenlainen toiminnallinen hoitomuoto, jolla potilaat rokotteemme myötä saavat turvallisen ja pitkäkestoisen hoidon HIV-viruksen pitämiseksi kontrollissa ilman viruslääkkeitä. Odotamme innolla testauksen aloittamista vuoden 2017 loppupuolella European HIV Alliancen kumppaniemme kanssa ja HIV-yhteisön tuella.

Selvitämme myös mahdollisuuksia hakea FIT Biotechin osakkeelle rinnakkaislistausta First North Sweden -markkinapaikalle. Pyrimme lisäämään FIT Biotechin tunnettuutta Ruotsin markkinoilla ja sitä kautta lisäämään osakkeemme likviditeettiä.

Markkinat

Biologisten lääkkeiden maailmanlaajuisten markkinoiden odotetaan kasvavan keskimäärin 11 prosentin vuosivauhtia 480 miljardiin dollariin vuoteen 2024 mennessä (lähde: Transparency Market research, 2015). Kasvua lisäävät merkittävästi teknologisen kehityksen vauhdittuminen, sairauksien biologian ja genomiikan alalla yhä useammin tehdyt tutkimushavainnot ja sellaisten kehittyneiden hoitomuotojen lisääntyminen, joissa kehon oma puolustusmekanismi torjuu sairauksia. Biologisista lääkkeistä eli lääkkeistä, jotka valmistetaan elävistä soluista bioreaktoreissa, odotetaan saatavan lähivuosina suurin osa biofarmaseuttisen alan voitoista. Erityisen merkittäviä ovat syövän eri muotoja hoitavat vasta-aineet ja rokotteet. Biologisten lääkkeiden monimutkainen ja kallis valmistusprosessi ja biosimilaareista lääkkeistä aiheutuva kasvava kilpailu kuitenkin pienentävät tuottoja.

FIT Biotech on asemoinut itsensä hyvin kyseisille markkinoille. Yhtiön strategiana on kehittää biologisten lääkkeiden geneettiseen koodiin perustuvia hoitomuotoja (geeniterapia), joissa hoito tapahtuu potilaan soluista käsin. Geenipohjaisten hoitomuotojen merkitys tunnustetaan yhä laajemmin, ja tästä osoituksena myös se, että monet suurimmista biofarmaseuttisen alan sopimuksista on solmittu tällä alalla (lähde: EY 2016).

LIIKETOIMINTAKATSAUS 1.1. - 30.6.2017

Toimintaympäristö ja strategian painopiste

Biofarmaseuttiin lääkkeisiin keskittyvien yritysten elinehto on intensiivinen tutkimus ja kehitys (R&D), jonka tavoitteena on saattaa hoitomuodot niitä tarvitsevien saataville sekä tukea yrityksen kasvua pitkällä aikavälillä. Tutkimus- ja kehityshankkeet edellyttävät tyypillisesti suuria investointeja hankkeen alkuvaiheessa. Hankkeesta saadaan tuottoja keskimäärin 8–12 vuotta myöhemmin, kun tuotteen saattaminen markkinoille on onnistunut. FIT Biotechin teknologialla on sen skaalattavuuden antama teknologinen etu; se tarjoaa alustan geenipohjaisten hoitomuotojen kehittämiseksi entistä nopeammin. Lisäksi teknologia mahdollistaa potilaiden omien solujen käytön hoitomuodon tuottamisessa. Tämä merkitsee kilpailuetua, koska kehittäminen tapahtuu nopeammin, tuotantokustannukset ovat alhaisemmat ja – mikä tärkeintä potilaan kannalta – hoitomuodot ovat parempia ja turvallisempia.

Suuret biofarmaseuttiin lääkkeisiin keskittyvät yhtiöt ostavat lisenssejä ja ulkoistavat tutkimus- ja kehitystoimintaa yhä kiihtyvämpään tahtiin. FIT Biotechin strategiana on etsiä kumppaneita lääkeaihioiden kliinistä kehitystä varten sekä lisensoida vektoriteknologiaansa muille yhtiöille.

Tämän kaksitahaisen lähestymistavan avulla lisätään teknologian käytettävyyttä ja saadaan käyttöpääomaa yhtiön sisäisiin projekteihin. FIT Biotech jatkaa tämän strategiansa toteutusta.

FIT Biotech jatkaa tutkimusyhteistyötään kansainvälisen tutkimuskonsortion (European HIV Vaccine Alliance, EHVA) kanssa. FIT Biotechnin GTU®-teknologiaa hyödyntävän HIV-rokoteaihion testaaminen on siirtymässä kliinisten kokeiden toiseen vaiheeseen. Euroopan komissio tukee koko hanketta 22 miljoonalla eurolla. FIT Biotech osuus kokonaisprojektista on 0,9 miljoonaa euroa. Yhtiö on saanut tästä summasta 0,6 miljoonaa euroa tänä vuonna ja 0,2 miljoonaa vuonna 2016. Osasuorituksilla on katettu hankkeesta aiheutuneita kustannuksia vuosina 2016–2017. EHVA-hankkeen odotetaan jatkuvan vuoteen 2021 asti.

FIT Biotech on katsauskauden aikana saavuttanut prekliinisissä tutkimuksissa myönteisiä tuloksia gtGTU®-teknologiansa soveltuvuudesta geenipohjaisiin hoitomuotoihin. Kyseisissä tutkimuksissa havainnollistettiin gtGTU-vektorin käyttökelpoisuutta syövän hoitoon tarkoitetun vasta-aineen tuotannossa. Mikä tärkeintä, kyseisen vasta-aineen tuotanto gtGTU:n avulla paitsi hidasti kasvaimen kasvua, myös paransi eloonjäämismahdollisuuksia. Tulokset rohkaisivat yhtiötä kehittämään edelleen geenipohjaisia hoitomuotoja gtGTU-vektorin avulla.

FIT Biotech aloitti InnaVirVaxin kanssa yhteistyön HIV:n hoidossa vuonna 2016. Suunniteltu yhteistyö lopetettiin, koska InnaVirVaxin rokote epäonnistui ensisijaisen tutkimustavoitteen osalta vaiheen II kokeissa.

Tuotanto

Yhtiön strategisena vahvuutena on valmius ylläpitää omaa GMP-tasoista (Good Manufacturing Practice) sertifioitua tuotantotilaa. Sertifiointi käsittää kaikki laitteet, välineet, henkilöstön ja toimintamenetelmät. Yhtiö voi tuottaa tässä tilassa kliinisissä kokeissa ja prekliinisessä tutkimuksessa käytettäviä DNA-pohjaisia rokotteita.

FIT Biotech on aloittanut HIV-rokotteensa valmistuksen EU:n Horisontti 2020 EHVA -hanketta varten, jossa sen tehokkuutta testataan uudessa hoitomallissa. Ensimmäiset rokotteet toimitetaan tutkimuskeskuksiin vuoden 2017 neljännen vuosineljänneksen aikana.

TALOUDELLINEN KATSAUS 1.1. - 30.6.2017

Liikevaihto, kannattavuus ja tuloskehitys

Yhtiön liikevaihto oli 0 (10) tuhatta euroa. FIT Biotech on keskittynyt tuotekehitykseen, minkä vuoksi liikevaihtoa odotetaan vasta usean vuoden tieteellisen tutkimuksen ja kehityksen sekä kliinisten kokeiden jälkeen.

Muita tuottoja olivat EHVA-hankkeesta saatu 351 tuhannen euron apuraha; vastaavalla kaudella viime vuonna ei ollut muita tuottoja.

Henkilöstökulut kasvoivat 186 tuhannella eurolla 693 (507) tuhanteen euroon. Tämä johtui pääasiassa ulkomaisiin työntekijöihin liittyvistä sosiaaliturvamaksuista ja lomautettuina olleiden työsuhteiden päättymisestä aiheutuneista kustannuksista.

Liiketoiminnan muut kulut olivat 659 (603) tuhatta euroa.

Yhtiön tulos katsauskaudella oli -1 379 (-1 475) tuhatta euroa. Osakekohtainen tulos oli -0,03 (-0,05) euroa.

Tase, rahoitus ja investoinnit

Taseen loppusumma katsauskauden lopussa oli 1 237 (1 358) tuhatta euroa. Yhtiön oma pääoma oli -12 614 (-10 750) tuhatta euroa. Oma pääoma osakeyhtiölain mukaisine lisäyksineen oli 260 (1 024) tuhatta euroa.

Yhtiön patentit on arvostettu taseessa niiden poistoilla vähennettyyn hankintamenoon. Vuotuiset patenttikulut on merkitty tuloslaskelmaan kuluina. Tutkimus- ja kehitysmenoja ei ole kirjattu taseeseen.

Katsauskauden investoinnit olivat 65 (23) tuhatta euroa.

Yhtiön rahavarat katsauskauden lopussa olivat 18 (521) tuhatta euroa. Yhtiö sai 645 tuhannen euron EHVA-apurahamaksun katsauskauden päättymisen jälkeen heinäkuussa.

Yhtiöllä oli katsauskauden lopussa korollisia lainoja 12 874 (11 774) tuhatta euroa.

Korolliset velat			
1000 EUR	30.6.2017	30.6.2016	31.12.2016
Pääomalainat, Tekes*)	11 774	11 774	11 774
Vaihtovelkakirjalainat, Bracknor**)	800	0	870
Vaihtovelkakirjalainat, Sitra**)	300	0	400
Yhteensä	12 874	11 774	13 093
*) Pääomalainojen korkoa ei ole kirjattu tulokseen ja taseeseen oman pääoman ehtoisen lainan mukaisesti	3 881	***)	3 706

**) Muutettu oman pääoman ehtoiseksi 10.3.2017

***) Tieto ei ole saatavilla

Lähiajan riskit, epävarmuustekijät ja rahoituksen riittävyys

FIT Biotechin johtoryhmä arvioi ja seuraa kassavirtaa viikoittain ja kuukausittain valvoakseen yhtiön maksuvalmiutta. Havainnoista raportoidaan yhtiön hallitukselle kuukausittain. Lähiajan tuleva kassavirta perustuu pitkälti Bracknorin kanssa tehtyyn rahoitussopimukseen. Bracknorin kanssa tehdyn sopimuksen mukaan yhtiö voi nostaa 1 250 tuhatta euroa ajalla 1.7.–31.12.2017 ja 2 250 tuhatta euroa koko vuonna 2018.

Bracknorin kanssa solmittuun rahoitussopimukseen liittyy useita ehtoja, jotka saattavat vaarantaa rahoituksen saatavuuden, mikäli yhtiö ei täytä vaadittuja ehtoja. Rahoitussopimus heikentää yhtiön nykyisten osakkeenomistajien omistusta merkittävästi. Rahoitusjärjestely ei rajoita FIT Biotechin mahdollisuuksia hankkia muunlaista oman ja vieraan pääoman ehtoista rahoitusta. FIT Biotech etsii ja neuvottelee jatkuvasti myös uusista rahoitusmahdollisuuksista.

Yhtiö vastaanotti heinäkuussa katsauskauden jälkeen European HIV Vaccine Alliance - tutkimusyhteisön (EHVA) myöntämästä ohjelmasta maksettavan osasuorituksen.

Yhtiö voi vaikuttaa tarvittavan rahoituksen määrään mukauttamalla kustannusrakennetta rahoitusmahdollisuuksien mukaan.

Yhtiön hallitus ja johtoryhmä uskovat, että yhtiön rahoitus on turvattu seuraavalle 12 kuukaudelle.

Koska yhtiöllä ei ole liikevaihtoa, on vaarana, että oma pääoma menee negatiiviseksi pääomalainoista huolimatta. Omaa pääomaa arvioidaan ja seurataan kuukausittain, että yhtiö täyttää osakeyhtiölain vaatimukset.

Strategiset riskit liittyvät tutkimus- ja kehitysohjelmien tekniseen menestykseen ja uusien kilpailevien tuotteiden saatavuuteen markkinoilla. Mikä tahansa tutkimus- ja kehityshankkeiden epäsuotuisa muutos saattaa vaarantaa omaisuusarvot ja aiheuttaa merkittävän riskin yhtiölle. Tämän tyyppisiä epäsuotuisia tilanteita saattaa syntyä lyhyellä varoitusajalla ja ne ovat arvaamattomia.

Tutkimus- ja kehitystoiminta

Yhtiö tekee sopimukseen perustuvaa yhteistyötä virolaisen tutkimusjärjestön kanssa geenipohjaisten hoitomuotojen kehittämisessä. Yhteistyön myötä FIT Biotech pystyy tehokkaasti ja kustannustehokkaasti jatkamaan lääkeaihioidensa tutkimusta. Yhtiö tekee lisäksi yhteistyötä nimekkäiden eurooppalaisten laitosten kanssa patentoimaansa teknologiaan perustuvan immunoterapian kehittämiseksi.

Henkilöstö

Henkilöstön määrä oli katsauskauden lopussa 9 (9) henkilöä (kokoaikaiseksi muutettuna). Lukuun eivät sisälly hallinnon tai tutkimuksen ja kehityksen ulkoistettujen toimintojen henkilöt.

Merkittävä osa yhtiön toiminnoista on ulkoistettu, jotta voitaisiin varmistaa tehokas tutkimus- ja kehitystoiminta ja uusien tuotteiden prekliininen kehitys. Myös osa laadunvalvonnasta on ulkoistettu, kuten ensisijaisen pakkausmateriaalin ja kriittisten raaka-aineiden testaus, raaka-aineiden steriliyskokeet ja osa plasmidin sekvenssianalyysistä.

Muutokset yhtiön johdossa katsauskaudella

Biolääketieteen tohtori Santeri Kiviluoto nimitettiin yhtiön uudeksi tieteelliseksi johtajaksi ja johtoryhmän jäseneksi 1.5.2017. Yhtiön aiempi tieteellinen johtaja, filosofian tohtori Andres Männik jatkaa edelleen yhtiön prekliinisen tutkimuksen johdossa. Aiempi lääketieteellinen johtaja, lääketieteen lisensiaatti Kalevi Reijonen jää eläkkeelle vuoden 2017 aikana.

Yhtiö ilmoitti 4.4.2017 ulkoistavansa taloushallinnon ja nimitti Kaisa Kokkonen talous- ja hallintojohtajaksi. Kaisa Kokkonen, KTM (laskenta), HT-tilintarkastaja, on rahoitusalan konsulttiyrityksen Akeba Oy:n toimitusjohtaja. Matti Lähde nimitettiin samalla Tampereen toimintojen johtajaksi. Kumpikin nimitys on määräaikainen ja johtuu yhtiön nykyisen maajohtajan sekä talous- ja hallintojohtajan Liisa Laitisen pitkästä virkavapaasta.

Yhtiön johtoryhmän jäseniä katsauskauden lopussa olivat James Kuo, toimitusjohtaja; Santeri Kiviluoto, tieteellinen johtaja; Kaisa Kokkonen, talous- ja hallintojohtaja; Matti Lähde, tuotantojohtaja ja Jussi Seitsonen, vastuullinen johtaja, laadunvalvonta.

Hallituksen puheenjohtaja, Juha Vapaavuori, jätti tehtävänsä 7.4.2017. Rabbe Slätis valittiin 7.4.2017 hallituksen uudeksi puheenjohtajaksi. Eero Rautalahti valittiin hallituksen 26.1.2017 ja Anne-Maria Salenius 7.4.2017.

Tammikuun 26. päivänä 2017 pidetyn ylimääräisen yhtiökokouksen päätökset

FIT Biotech OY:n ylimääräisessä yhtiökokouksessa päätettiin, että hallituksessa on kuusi jäsentä. Ylimääräinen yhtiökokous valitsi OTK, Solicitor, asianajaja Eero Rautalahden hallituksen uudeksi jäseneksi hallituksen esityksen mukaisesti.

Varsinaisen yhtiökokouksen 2017 päätökset

FIT Biotechin varsinainen yhtiökokous pidettiin 7.4.2017 Helsingissä.

1. Tilinpäätös, hallitus ja tilintarkastajat

Yhtiökokous vahvisti yhtiön tilinpäätöksen ja myönsi hallituksen jäsenille, varajäsenille ja toimitusjohtajalle vastuuvapauden tilikaudelta 2016.

Varsinainen yhtiökokous päätti, että hallituksen jäsenten lukumäärä on viisi (5) varsinaista jäsentä. Hallituksen varsinaisiksi jäseniksi valittiin Erkki Pekkarinen, Rabbe Slätis, Eero Rautalahti, Chitra Bharucha ja Anne-Maria Salenius.

Yhtiökokous päätti maksaa hallituksen jäsenille palkkioita vuoden 2018 varsinaisen yhtiökokouksen päättymiseen päättävältä toimikaudelta seuraavasti:

- Hallituksen puheenjohtajalle 3 000 euroa kuukaudessa.
- Hallituksen muille jäsenille maksetaan kokouspalkkiona 800 euroa fyysiseltä kokoukselta, jossa hallituksen jäsen on henkilökohtaisesti läsnä koko hallituksen kokouksen ajan.
- Ulkomailla asuville hallituksen jäsenille maksetaan kokouspalkkiona 500 euroa myös kokouksista, joihin he osallistuvat puhelimitse, edellyttäen, että jäsen on puhelimitse läsnä koko hallituksen kokouksen keston ajan ja että kyseessä on hallituksen kokous, joka pidetään muutoin fyysisenä kokouksena.
- Hallituksen puheenjohtajalle ja muille jäsenille maksetaan lisäksi kohtuulliset matkakustannukset hallituksen kokouksiin.

Yhtiökokous päätti, että yhtiön tilintarkastajana valitaan jatkamaan tilintarkastusyhteisö PricewaterhouseCoopers Oy ja päävastuullisena tilintarkastajana KHT Janne Rajalahti.

2. Taseen osoittaman voiton käyttäminen

Yhtiökokous päätti, että 31.12.2016 päättyneeltä tilikaudelta ei makseta osinkoa ja että tilikauden tappio -3 651 186,26 euroa siirretään voitto-/tappiotilille.

3. Hallituksen järjestäytymiskokous

Yhtiökokouksen jälkeen välittömästi pidetyssä hallituksen järjestäytymiskokouksessa hallituksen puheenjohtajaksi valittiin Rabbe Slätis.

Osakkeet ja osakepääoma

FIT Biotech Oy:n täysin maksettu osakepääoma 30.6.2017 oli 9 452 472,63 euroa. Osakkeita on 64 460 629 kpl.

Yhtiöllä on neljä osakesarjaa, A-, D-, B- ja K-osakkeet, joista ainoastaan K-osakkeet ovat kaupankäynnin kohteena Nasdaq Helsingin First North Finland -markkinapaikalla.

Osakkeet jakautuvat osakelajeihin seuraavasti: A: 5 229 kpl, D: 65 235 kpl, B: 0 kpl ja K: 64 390 165 kpl. Keskeiset erot eri osakesarjoissa liittyvät jako-osuuksiin asetettaessa yhtiö selvitystilaan tai purettaessa yhtiö sekä osakkeiden muuntamiseen eri osakesarjan osakkeiksi. Eri osakesarjoihin kuuluvien osakkeiden erilaisia oikeuksia ja osakkeiden muuntamista on kuvattu tarkemmin yhtiön yhtiöjärjestyksessä.

Yhtiön hallussa on K-sarjan osakkeista 10 000 000 kpl ja 15,53 % yhtiön osakekannasta ja äänioikeuksista.

Tilikauden aikana Bracknor muunsi vaihtovelkakirjalainoista omaksi pääomaksi 1 070 tuhatta euroa ja Sitra 100 tuhatta euroa. Vaihtovelkakirjalainojen muunnon yhteydessä yhtiö antoi 20 027 678 K-sarjan osaketta Bracknorille ja 1 410 233 K-sarjan osaketta Sitralle. Bracknorilla on 25 313 396 ja Sitralle 1 532 479 vaihtovelkakirjalainoihin liittyvää liikkeessä olevaa warranttia.

Vaihtovelkakirjalainojen muutos kauden aikana						
1000 EUR	Vaihtovelka-kirjalainat 1.1.2017	Vaihtovelka-kirjalainojen nostot	Lainojen konvertoinnit	Vaihtovelka-kirjalainat 30.6.2017	Konversioannin perusteella annetut K-sarjan osakkeet 1.1.2017	Konversioannin perusteella annetut K-sarjan osakkeet 30.6.2017
Bracknor	870	1 000	-1 070	800	3 528 496	20 027 678
Sitra	400	0	-100	300	1 610 208	1 410 233
Yhteensä	1 270	1 000	-1 170	1 100	5 138 674	21 437 911

Vaihtovelkakirjalainat 30.6.2017					
1000 EUR	Liikkeeseen lasketut warrantit 1.1.2017	Kasvu kauden aikana	Liikkeeseen lasketut warrantit 30.6.2017	Osuus osakkeista, %	Osuus äänistä, %
Bracknor	2 745 151	22 568 245	25 313 396	28,2	28,2
Sitra	1 532 479	0	1 532 479	2,3	2,3
Yhteensä	4 277 630	22 568 245	26 845 875		

Kaupankäynti Nasdaq Helsingissä, pörssiarvo ja osakkeenomistajat

Helsingin pörssi, First North Suomi -lista

1.1.- 30.6.2017	Osake-vaihto (kpl)	Arvo (eur)	Ylin kurssi (eur)	Alin kurssi (eur)	Keskikurssi (eur)	Viimeisin kurssi (eur)
FITBIO	39 929 940	2 518 077	0,15	0,03	0,06	0,04

	30.6.2017	31.12.2016
Markkina-arvo, eur	2 382 436	3 479 133
Osakkeenomistajat, kpl	1 653	913

Suurimmat osakkeenomistajat

Name	Amount	%
Suomen itsenäisyyden juhlarahasto	13 192 257	20,49
FIT Biotech Oy	10 000 000	15,53
Keskinäinen työeläkevakuutusyhtiö Varma	3 943 753	6,12
AC Invest Oy	2 000 000	3,10
Svenska Handelsbanken AB	1 827 623	2,84
Biothom Oy	1 119 756	1,74
Piironen Kerttu	1 045 433	1,62
Translink Corporate Finance Oy	1 009 316	1,57
Keskinäinen Eläkevakuutusyhtiö Ilmarinen	960 000	1,49
Niemi – Säätiö SR	842 006	1,31
Sarada Oy	835 700	1,30
Keskinäinen Eläkevakuutusyhtiö Etera	775 143	1,20
Keskinäinen Työeläkevakuutusyhtiö ELO	760 878	1,18
Piironen Jorma	540 151	0,84
Nikkola Kari	500 000	0,78

Optio-ohjelmat ja kannustinjärjestelmät

Optio-ohjelma 2016

Yhtiön varsinainen yhtiökokous 8.4.2016 valtuutti yhtiön hallituksen päättämään optio-oikeuksien ja muiden erityisoikeuksien antamisesta. Valtuutuksen myötä voidaan myöntää yhteensä enintään 5 300 000 uutta osaketta tai yhtiön omaa K-sarjan osaketta. Valtuutus on voimassa 30.6.2017 asti. Hallitus ei käyttänyt valtuutusta katsauskauden aikana.

Optio-ohjelma 2015

Yhtiön ylimääräinen yhtiökokous 24.2.2015 valtuutti yhtiön hallituksen päättämään optio-oikeuksien antamisesta yhtiön avainhenkilöille. Hallitus hyväksyi kokouksessaan 18.5.2015 optio-oikeudet vuodeksi 2015. Optio-oikeuksia annettiin yhteensä enintään 1 910 000 kappaletta ja ne oikeuttavat merkitsemään yhteensä enintään 1 910 000 yhtiön uutta tai sen hallussa olevaa K-sarjan osaketta. Optio-oikeuksista 1 004 330 kappaletta merkitään tunnuksella 2015A, 301 890 kappaletta tunnuksella 2015B, 301 890 kappaletta tunnuksella 2015C ja 301 890 kappaletta tunnuksella 2015D. Optio-oikeudet annettiin avainhenkilöille vastikkeetta. Kukin optio-oikeus oikeuttaa merkitsemään yhden (1) yhtiön uuden tai sen hallussa olevan osakkeen. Optio-oikeuksilla merkittävien osakkeiden

merkintäaika on optio-oikeudella 2015A 1.7.2016–31.12.2021, optio-oikeudella 2015B 1.1.2018–31.12.2021, optio-oikeudella 2015C 1.1.2019–31.12.2021 ja optio-oikeudella 2015D 1.1.2020–31.12.2021. Osakkeen merkintähinta on optio-oikeudella 2015A 1,25 euroa eli kaksikymmentä (20) prosenttia alhaisempi kuin listautumisannin merkintähinta, optio-oikeudella 2015B 1,56 euroa eli sama kuin listautumisannin merkintähinta, optio-oikeudella 2015C 1,56 euroa eli sama kuin listautumisannin merkintähinta ja optio-oikeudella 2015D 1,56 euroa eli sama kuin listautumisannin merkintähinta. Optio-oikeudella merkittävän osakkeen merkintähinta voi alentua tietyissä tilanteissa. Osakkeen merkintähinta on kuitenkin aina 0,01 euroa.

Keskeiset riskit ja epävarmuustekijät

Yhtiön liiketoiminta on kehitysvaiheessa ja perustuu tutkimus- ja tuotekehitysprojekteihin, eikä liiketoiminnan kehittämisestä kannattavaksi ole takeita. Yhtiön liiketoiminnan kannattavuus, tulevaisuudennäkymät ja jopa sen jatkuminen riippuvat olennaisesti siitä, kykeneekö yhtiö tekemään kehittämäänsä GTU®-teknologiaa koskevia lisenssi- ja yhteistyösopimuksia sekä erityisesti siitä, kykeneekö yhtiö osoittamaan yhtiön gtGTU-teknologian periaatteellisen toimivuuden.

Lisätietoja riskeistä on saatavissa 10.3.2017 julkaistusta tilinpäätöksestä.

Lisätietoja rahoitukseen liittyvistä riskeistä on tämän katsauksen kohdassa ”Lähiajan riskit, epävarmuustekijät ja rahoituksen riittävyys”.

Katsauskauden päättymisen jälkeiset tapahtumat

FIT Biotech vastaanotti heinäkuussa EHVA:lta 645 tuhannen euron osasuorituksen korvauksena kliinisten kokeiden tulevaa toista vaihetta varten tuotetusta tutkimusmateriaalista.

FIT Biotech nosti heinä-syyskuussa Bracknorin rahoituksen erät 8 ja 9, joiden arvo on 500 tuhatta euroa.

Hallitus valitsi hallituksen jäsenen Erkki Pekkarisen elokuussa hallituksen varapuheenjohtajaksi.

Vuoden 2017 tilinpäätöksen julkaiseminen

FIT Biotechin tilinpäätöstiedote julkaistaan 1.3.2018 ja tilinpäätös 15.3.2018.

PUOLIVUOSIKATSAUKSEN TALOUSTIEDOT:

Tuloslaskelma (FAS)			
1000 EUR	1.1 - 30.6.2017	1.1. - 30.6.2016	1.1. - 31.12.2016
LIKEVAIHTO	0	10	10
Liiketoiminnan muut tuotot	351	0	191
Materiaalit ja palvelut			
Aineet, tarvikkeet ja tavarat			
Ostot tilikauden aikana	-75	-64	-133
Ulkopuoliset palvelut	-163	-233	-243
Materiaalit ja palvelut yhteensä	-238	-297	-376
Henkilöstökulut			
Palkat ja palkkiot	-535	-453	-872
Henkilösivukulut			
Eläkekulut	-60	-46	-82
Muut henkilösivukulut	-98	-8	-38
Henkilöstökulut yhteensä	-693	-507	-992
Poistot ja arvonalentumiset	-81	-78	-159
Liiketoiminnan muut kulut	-659	-603	-1 704
LIKEVOITTO (-TAPPIO)	-1 320	-1 475	-3 030
Rahoitustuotot ja -kulut			
Korkokulut ja muut rahoituskulut	-59	0	-621
VOITTO (TAPPIO) ENNEN TILINPÄÄTÖSSIIRTOJA JA VEROJA	-1 379	-1 475	-3 651
TILIKAUDEN VOITTO (TAPPIO)	-1 379	-1 475	-3 651

Tase (FAS)			
1000 EUR	30.6.2017	30.6.2016	31.12.2016
VASTAAVAA			
PYSYVÄT VASTAAVAT			
Aineettomat hyödykkeet			
Aineettomat oikeudet	598	641	620
Aineelliset hyödykkeet			
Koneet ja kalusto	55	32	42
Muut aineelliset hyödykkeet	65	0	69
Aineelliset hyödykkeet yhteensä	120	32	111
PYSYVÄT VASTAAVAT YHTEENSÄ	718	673	730
VAIHTUVAT VASTAAVAT			
Pitkäaikaiset saamiset			
Muut saamiset	89	0	88
Pitkäaikaiset saamiset yhteensä	89	0	88
Lyhytaikaiset saamiset			
Muut saamiset	47	92	90
Siirtosaamiset	364	71	34
Lyhytaikaiset saamiset yhteensä	411	163	123
Rahat ja pankkisaamiset	18	521	487
VAIHTUVAT VASTAAVAT YHTEENSÄ	519	685	698
VASTAAVAA YHTEENSÄ	1 237	1 358	1 428

Tase (FAS)			
1000 EUR	30.6.2017	30.6.2016	31.12.2016
VASTATTAVAA			
OMA PÄÄOMA			
Osakepääoma	9 453	7 761	8 283
Ylikurssirahasto	6 906	6 906	6 906
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	9 013	9 013	9 013
Edellisten tilikausien voitto (tappio)	-36 606	-32 955	-32 955
Tilikauden voitto (tappio)	-1 379	-1 475	-3 651
OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ	-12 614	-10 750	-12 404

VIERAS PÄÄOMA			
Pitkäaikainen vieras pääoma			
Vaihtovelkakirjalainat*)	1 100	0	1 270
Siirtovelat	0	0	49
Pääomalainat	11 774	11,774 11 774	11,774 11 774
Pitkäaikainen vieras pääoma yhteensä	12 874	11 774	13 093
Lyhytaikainen vieras pääoma			
Saadut ennakot	48	169	48
Ostovelat	481	29	404
Muut velat	45	20	79
Siirtovelat	402	116	208
Lyhytaikainen vieras pääoma yhteensä	977	334	739
VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ	13 851	12 108	13 833
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	1 237	1 358	1 428

*) Muutettu oman pääoman ehtoiseksi 10.3.2017

RAHOITUSLASKELMA (FAS)			
1000 EUR	1.1. - 30.6.2017	1.1. - 30.6.2016	1.1. - 31.12.2016
Liiketoiminnan rahavirta:			
Voitto (tappio)	-1 379	-1 475	-3 651
Rahavirtaan vaikuttamattomien tuottojen ja kulujen oikaisut			
Poistot ja arvonalentumiset	81	78	159
Rahoitustuotot ja -kulut	59	0	621
Rahavirta ennen käyttöpääoman muutosta	-1 239	-1 397	-2 871
Käyttöpääoman muutos:			
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten lisäys (-) / vähennys (+)	-290	-42	-89
Lyhytaikaisten korottomien velkojen lisäys (+) / vähennys (-)	188	139	495
Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja	-1 341	-1 300	-2 465
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskuluista	-59	0	-22
Liiketoiminnan rahavirta (A)	-1 400	-1 300	-2 487
Investointien rahavirta:			
Investoinnit aineettomiin ja aineellisiin hyödykkeisiin	-69	-23	-162
Investointien rahavirta (B)	-69	-23	-162
Rahoituksen rahavirta:			
Maksullinen oman pääoman lisäys	1 170	0	521
Pitkäaikaisten lainojen lisäys (+) / vähennys (-)	-170	0	770
Rahoituksen rahavirta (C)	1 000	0	1 291
Rahavarojen (A+B+C) lisäys (+) / vähennys (-)	-469	-1 324	-1 358
Rahavarat kauden alussa	487	1 845	1 845
Rahavarat kauden lopussa	18	521	487

OMAN PÄÄOMAN MUUTOSLASKELMA

1000 EUR	1.1. - 30.6.2017	1.1. - 30.6.2016	1.1. - 31.12.2016
Osakepääoma kauden alussa	8 282	7 761	7 761
Osakepääoman korotus	1 170	0	521
Kaupparekisterin mukainen osakepääoma kauden lopussa	9 452	7 761	8 282
Osakepääoma kauden lopussa	9 452	7 761	8 282
Ylikurssirahasto kauden alussa	6 906	6 906	6 906
Ylikurssirahasto kauden lopussa	6 906	6 906	6 906
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto kauden alussa	9 013	9 013	9 013
Kauden muutos	0	0	0
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto kauden lopussa	9 013	9 013	9 013
Edellisten kausien voitto (tappio) kauden alussa	-36 606	-32 955	-35 571
Edellisen kauden voitto (tappio)			2 616
Edellisten kausien voitto (tappio) kauden lopussa			-32 955
Kauden voitto (tappio)	-1 379	-1 475	-3 651
Oma pääoma yhteensä	-12 614	-10 750	-12 404

Laskelma oman pääoman riittävydestä	30.6.2017	30.6.2016	31.12.2016
Oma pääoma	-12 614	-10 750	-12 404
+ Pääomalainat	12 874	11 774	11 774
Oma pääoma OYL:n mukaisine lisäyksineen	260	1 024	-630

Yleislauseke

Tämän katsauksen tietyt lausunnot ovat ennusteita ja perustuvat johdon näkemykseen niiden antohetkellä. Tästä syystä niihin sisältyy riskejä ja epävarmuustekijöitä. Ennusteet saattavat muuttua, jos yleisessä taloudellisessa tai toimialan tilanteessa tapahtuu merkittäviä muutoksia.

FIT BIOTECH OY

Hallitus

Lisätietoja:

Hallituksen puheenjohtaja Rabbe Slätis

Sähköposti: rabbe.slatis@fitbiotech.com

Puhelin: +358 40 8406749

Hyväksytty neuvonantajana: Aalto Capital Partners Oy, puh. +358 40 5877000

FIT Biotech Oy lyhyesti

FIT Biotech on vuonna 1995 perustettu bioteknologiayhtiö, joka kehittää ja lisensoi patentoimaansa GTU® (Gene Transport Unit)-vektoriteknologiaa uuden sukupolven lääkehoitoihin. GTU® on geenien kuljetusteknologia, joka ratkaisee merkittävän lääketieteellisen haasteen geeniterapian ja DNA-rokotteiden käytettävyydessä.

FIT Biotech soveltaa GTU®-teknologiaa tällä hetkellä kehitysprojekteissaan, jotka ovat geeniterapia, geenirokotteet ja tutkimusyhteistyö. Esimerkkeinä sovellusalueista voidaan mainita syöpä (geeniterapia), tartuntataudit, kuten HIV ja tuberkuloosi, sekä eläinrokotteet.

FIT Biotechin K-osakkeet ovat listattuna Nasdaq Helsinki Oy:n ylläpitämällä First North Finland -markkinapaikalla.

JAKELU:

Nasdaq Helsinki
Keskeiset tiedotusvälineet
www.fitbiotech.com