

Biotie Therapies osavuositarkastus tammikuuta – syyskuuta 2010

- Biotie tiedotti tänään keskittyvänsä jatkossa aikaisempaa vahvemmin kliiniseen kehitykseen; nalmefeenin, ronomilastin ja VAP-1 vasta-aineen kehittämiseen ja siirtävänsä kaikki toiminnot pääkonttoriinsa Turkuun. Rakenneuudistuksen toteutuessaan arvioidaan tuovan yhtiölle vähintään 4 miljoonaa euron vuotuiset säästöt vuodesta 2011 alkaen. Biotie ennakoii henkilöstön lukumäärän olevan jatkossa noin 22 henkilöä.
- Osana rakenneuudistusta Biotien yksikkö Radebeulissa Saksassa siirtyy toimivan johdon omistukseen ja Biotie ottaa vähemmistöosakkuuden uudessa yhtiössä, nimeltään biocrea GmbH. Biotien tutkimusjohtaja Thomas Kronbach siirtyy nykyisestä tehtävästään biocrea GmbH:n toimitusjohtajaksi. Yrityskaupan myötä Biotie Therapies Oyj:n Saksan tytäryhtiön Biotie Therapies GmbH:n prekliiniset hankkeet ja Saksan henkilöstö kokonaisuudessaan siirtyvät uudelle yhtiölle.
- Osana rakenneuudistusta Biotie aloittaa koko yhtiötä koskevat yt-neuvottelut ja tehdyn suunnitelman mukaan kokoaikaisen henkilöstön määrä Suomessa vähenisi enintään 15 hengellä. Kliinisen kehitystyön ja päivittäisen liiketoiminnan kannalta olennaiset toiminnot on tarkoitus ylläpitää.
- Osana suunniteltua rakenneuudistus Biotie tiedotti tänään, että sen ja Rochen välinen pienimolekyylisten SSAO (semikarbatsidisensitiivinen amiinioksidaasi) –entsyymien estäjien kehittämistä koskeva tutkimusyhteistyö- ja optiosopimus on päättynyt yhtiöiden yhteisestä sopimuksesta.
- Katsauskauden jälkeen 15. lokakuuta Biotie ilmoitti hankkineensa Pfizerilta takaisin oikeudet keskushermostosairauksiin tarkoitettuihin PDE10 salpaajiin. Biotien rakenneuudistuksessa tämä hanke siirtyy uuden yhtiön, biocreaan haltuun.
- Biotie raportoi 14. Syyskuuta päätuloksia vaiheen I tutkimuksesta kokonaan ihmisperäisellä monoklonalisella VAP-1 vasta-aineella (BTT-1023) psoriaasipotilailla. BTT-1023:n turvallisuusprofiili todettiin edelleen suotuisaksi. Biotie raportoi positiivisia päätuloksia kliinisestä vaiheen I tutkimuksesta VAP-1 vasta-aineella nivelreumapotilailla tammikuussa 2010.
- Biotie raportoi 26. huhtikuuta positiivisia päätuloksia kliinisestä tutkimuksesta kolmannen sukupolven PDE4-estäjällä. Ronomilasti (aiemmin ELB353) oli hyvin siedetty ja farmakologisesti aktiivinen. Vaiheen 2 kliinistä ohjelmaa valmistelevat työt on aloitettu.
- Katsauskauden jälkeen 25. lokakuuta Biotie tiedotti 17 251 371 osakkeen maksuttomasta osakeannista Yhtiölle itselleen tarkoituksena mahdollisesti myydä kyseiset osakkeet Yorkvillelle Standby Equity Distribution Agreement ("SEDA") -sopimuksen ehtojen mukaisesti. Pääöstä nyt annettavien osakkeiden tai yhtiön jo hallussa olevien omien osakkeiden myynnistä Yorkvillelle ei ole tehty. Biotien maksutonta osakeantia yhtiölle itselleen koskeva esite julkaistiin samana päivänä.
- Biotie tiedotti 26. elokuuta, että omien osakkeiden suunnattu luovutus SEDA-sopimuksen nojalla toteutettiin tarjoamalla 114 233 yhtiön hallussa olevaa omaa osaketta Yorkvillelle 50 000 euron käteismaksua vastaan. Merkintähinta oli 0,44 euroa osakkeelta.
- Koska Biotie rakenneuudistuksen myötä tulisi keskittymään vahvemmin kliiniseen kehitykseen, pre-kliinisten toimintojen tulos- ja kassavirrat sekä tase-erät on tässä osavuositarkastuksessa luokiteltu lopetettuihin toimintoihin ja myytävissä oleviin hyödykkeisiin ja velkoihin.
- Jatkuvien liiketoimintojen liikevaihto katsauskaudella oli 1,5 miljoonaa euroa (2,5 miljoonaa euroa vuonna 2009), ja lopetettujen toimintojen liikevaihto 1,0 miljoonaa euroa (2,0 miljoonaa euroa vuonna 2009) Katsauskauden tappio jatkuvien toimintojen osalta oli 6,0 miljoonaa euroa (tappio 5,7 miljoonaa euroa vuonna

2009). Lopetettujen toimintojen tappio ilman kertaluontoisia eriä, jotka liittyvät tiettyjen aineettomien hyödykkeiden ja liikearvon alaskirjauksiin, oli 4,1 miljoonaa euroa (2,6 miljoonaa euroa vuonna 2009). Lopetettujen toimintojen kokonaistappio kertaluonteiset erät mukaan lukien oli 7,0 miljoonaa euroa (tappio 6,4 miljoonaa euroa vuonna 2009). Tulos per osake oli jatkuvilla toiminnoilla -0,04 euroa (-0,04 euroa vuonna 2009) ja lopetetuilla toiminnoilla -0,04 euroa (-0,04 euroa vuonna 2009).

- Liiketoiminnan nettorahavirta katsauskautena oli jatkuvilla toiminnoilla -7,1 miljoonaa euroa (-6,7 miljoonaa euroa vuonna 2009) ja lopetetuilla toiminnilla -3,4 miljoonaa euroa (-2,1 miljoonaa euroa vuonna 2009). Yhtiön likvidit varat olivat 30.9.2010 8,9 miljoonaa euroa (16,7 miljoonaa euroa 30.9.2009).

Kolmas vuosineljännes lyhyesti:

- Liikevaihto oli 0,5 miljoonaa euroa kolmannella vuosineljänneksellä, ja tuli kokonaan jatkuvilta toiminnoilta. Vuoden 2009 vastaavan jakson liikevaihto oli jatkuvien toimintojen osalta 0,7 miljoonaa euroa ja lopetettujen toimintojen osalta 1,1 miljoonaa euroa. Jatkuvien toimintojen kolmannen vuosineljänneksen tappio oli 1,4 miljoonaa euroa (tappio 2,0 miljoonaa euroa vuonna 2009). Lopetettujen toimintojen tappio ilman kertaluontoisia eriä, jotka liittyvät tiettyjen aineettomien hyödykkeiden alaskirjauksiin oli 1,6 miljoonaa euroa (tappio 0,5 miljoonaa euroa vuonna 2009). Lopetettujen toimintojen kokonaistappio kolmannella vuosineljänneksellä kertaluonteiset erät mukaan lukien oli 4,5 miljoonaa euroa (kokonaistappio 0,5 miljoonaa euroa vuonna 2009). Tulos/osake oli jatkuvilla toiminnoilla -0,01 euroa (-0,01 euroa vuonna 2009) ja lopetetuilla toiminnoilla -0,03 (0,00 euroa vuonna 2009)

- Liiketoiminnan nettorahavirta kolmannella vuosineljänneksellä oli -2,4 miljoonaa euroa (-2,1 miljoonaa euroa vuonna 2009).

Toimitusjohtaja Timo Veromaa, Biotie Therapies Oy:

” Uskomme, että suunnitellut toimenpiteet auttaisivat meitä keskittymään ydinosaamiseemme ja edistäisivät kliinisten kehitysohjelmien viemistä eteenpäin. Meillä olisi myös jatkossa paremmat edellytykset turvata rahoitustamme, joko hyödyntäen Yorkvillen kanssa solmittua SEDA-sopimusta tai muita rahoitusinstrumentteja käyttäen. Uusi virtaviivaisempi organisaatio ja yritys rakenne mahdollistaisivat meille jatkossa vahvemman kliinisten hankkeiden portfolion ja lisäksi muiden strategisten vaihtoehtojen punnitsemisen tuottamaan kestäväää kasvua pidemmällä aikavälillä. Odotamme luottavaisina alkoholiriippuvuuden hoitoon tarkoitetun nalmefeenin vaiheesta III saatavia tutkimustuloksia ja uskomme edelleen vankasti suun kautta annosteltavan PDE4-salpaajamme ronomilastin kilpailukykyiseen tuoteprofiiliin sekä VAP-1-vasta-aineemme merkittävään potentiaaliin tulehdussairauksien hoidossa”

Tulevaisuuden näkymät

- Biotie tukee lisenssipartneriaan Lundbeckia käynnissä olevissa vaiheen 3 kliinisissä tutkimuksissa nalmefeenin alkoholismi-indikaatiossa. Ensimmäisiä tuloksia tutkimuksista odotetaan vuoden 2010 lopulla ja mahdollinen myyntilupahakemus EU:n alueella voitaneen jättää vuonna 2011.

- Biotie jatkaa VAP-1 vasta-ainelääkkeen kehitystä. Tuotteen Japania, Taiwania, Singaporea, Uutta Seelantia ja Australiaa koskevat kehittämis- ja kaupallistamisoikeudet on lisensoitu Seikagakulle ja ja Biotiellä on tuotteen maailmanlaajuiset oikeudet, näitä maita lukuunottamatta. Yhtiö tulee hakemaan tuotteelle uusia partnereita.

- Biotie jatkaa ronomilastin aktiivista kehitystyötä keuhkohtaumataudin hoitoon. Kliinisiä jatkotutkimuksia valmistellaan ja Yhtiö tulee hakemaan kehityskumppania tuotteelle.

- Biotien tulee varmistaa rahoituksen riittävyys vuoden 2011 toisen vuosineljänneksen jälkeen. Kliinisessä vaiheessa oleviin hankkeisiin liittyvä kaupallinen sopimus voi merkittävästi kohentaa yhtiön taloudellista asemaa. Potentiaalisten yhteistyö- tai lisensointisopimusten kassavaikutuksesta ei ole mahdollista antaa

luotettavia ennusteita. Yhtiö voi hankkia lisärahoitusta käyttämällä Yorkvillen kanssa solmittua sopimusta, jonka ehtojen mukaisesti Yorkville on sitoutunut merkitsemään Yhtiön osakkeita, tai osakeanneilla muille tahoille.

- Rakenneuudistukseen liittyvistä toimenpiteistä johtuvat kertaluonteiset maksut kasvattavat vuoden 2010 negatiivista rahavirtaa noin 2,5 – 3 miljoonalla eurolla. Tulevilla raportointijaksoilla rakenneuudistukseen liittyvän negatiivisen rahavirran ennakoidaan olevan 2-2,5 miljoonaa euroa.

Vuoden 2011 kalenteri

Seuraava taloudellinen katsaus

Tilinpäätöstiedote 2010 julkaistaan 25.2.2011

Webcast ja puhelinkonferenssi:

Analyttikoille ja lehdistölle järjestetään webcast ja puhelinkonferenssi 29.10.2010 klo 15.00 Suomen aikaa. Esityksen ja puhelinkonferenssin kielenä on englanti. Osavuosikatsauksen esittelee toimitusjohtaja Timo Veromaa ja talousjohtaja Thomas Taapken.

Puhelinneuvotteluun voi osallistua soittamalla noin kymmenen minuuttia ennen sen alkua Suomesta 09 2319 4344 tai U.K. +44 (0)20 7138 0825 tai U.S. +1 212 444 0894 tunnus 4085851. Neuvottelua voi seurata myös osoitteessa www.biotie.com. Tallenne on saatavilla Biotien sivuilla myöhemmin samana päivänä.

Lisätiedot: Virve Nurmi, sijoittajasuhdepäällikkö puh. 02 274 8911, sähköposti: virve.nurmi@biotie.com

Biotie Therapies osavuosikatsaus

Biotie Therapies

Biotie on keskushermosto- ja tulehdussairauksiin erikoistunut lääkekehitysyhtiö. Biotiellä on useita pienimolekyylisiä ja biologisia lääkekandidaatteja klinisen kehityksen eri vaiheissa. Yhtiön tuotteet kohdentuvat sairauksiin, joihin ei vielä ole tehokasta hoitoa ja joissa on suuri markkinapotentiaali, kuten riippuvuussairaudet ja vaikeat tulehdussairaudet, kuten nivelreuma ja keuhkohtaumatauti. Pisimmälle edennyt tuote on alkoholismilääke nalmefeeni, jota yhtiön lisensointipartneri Lundbeck vie eteenpäin klinisen tutkimuksen vaiheessa III.

Lääkekehitysprojektien nykytilanne:

Nalmefeeni, uusi hoitomuoto alkoholiriippuvuuteen. Nalmefeeni on uudenlainen alkoholiriippuvuuden hoitomuoto. Toisin kuin nyt käytössä olevilla lääkehoidoilla, nalmefeenhoidon tavoitteena ei ole juomisen lopettaminen. Sen sijaan nalmefeeni hillitsee juomishimoa ja rajoittaa näin raskasta alkoholinkäyttöä. Nalmefeenia kehitetään suun kautta otettavaksi lääkkeeksi, jota otetaan vain tarvittaessa.

Lundbeckilla on nalmefeenin maailmanlaajuiset oikeudet. Lundbeckilla on käynnissä kolme vaiheen III tutkimusta nalmefeenillä alkoholiriippuvuuden hoitoon. Näistä tutkimuksista kahden tutkimuksen päätulosten odotetaan olevan saatavilla vuoden 2010 lopussa. Biotie rahoittaa osan kliinisten tutkimusten kustannuksista.

Ronomilasti, keuhkohtaumataudin hoitoon tarkoitettu PDE4 –estäjä. Ronomilasti on suun kautta kerran päivässä annettava fosfodiesteriäsi 4 (PDE4) -entsyymin estäjä kroonisiin tulehdussairauksiin. Ensisijaisesti tavoiteltava käyttöaihe on keuhkohtaumatauti (COPD; chronic obstructive pulmonary disease), jonka lääkehoitomahdollisuudet ovat edelleen hyvin rajalliset.

Ronomilastin on 84 tutkimushenkilöllä tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa osoitettu olevan turvallinen ja yleensä hyvin siedetty kaikilla tutkimuksilla annoksilla, 100mg kerran päivässä annostelu mukaan lukien. Tutkimushenkilöillä ei ole raportoitu vakavia tai vaikeita haittatapahtumia. Vahva ja tilastollisesti erittäin merkitsevä biomerkkiaineenvaste on vahvistanut hyvin siedettyjen ronomilastiannosten farmakologisen aktiivisuuden ihmisellä. Kliinisiä jatkotutkimuksia valmistellaan ja Yhtiö tulee hakemaan kehityskumppania tuotteelle.

Vascular Adhesion Protein-1 (VAP-1) – keskeinen tulehdusreseptori. VAP-1:n on osoitettu olevan keskeisessä asemassa moniin kroonisiin tauteihin, esim. keuhkohtaumatautiin, nivelreumaan, psoriaasiin ja sokeritautiin liittyvässä tulehdusreaktiossa. VAP-1:n toiminnan salpaamisen odotetaan lievittävän tulehdusreaktiota sekä näissä taudeissa että mahdollisesti muissa kroonisissa tulehdustauoissa, joihin ei ole olemassa tyydyttävää lääkettä. Biotiella on vahva patenttisuojia ja merkittävää osaamista VAP-1 reseptoriin liittyen.

VAP-1:n toimintaa pystytään estämään sekä biologisilla vasta-ainelääkkeillä että pienmolekyyleillä, jotka estävät VAP-1:n SSAO-entsyymiaktiivisuutta. Molemmilla on omat ensisijaisesti tavoitellut käyttöaiheensa.

VAP-1 vasta-ainelääke, kliinisessä vaiheessa oleva biologinen tulehduslääke. Biotie kehittää täysin ihmisperäistä monoklonaalista vasta-ainetta, joka estää VAP-1:n toimintaa. Biotie on aiemmin raportoinut positiivisia tuloksia kokonaan ihmisperäisellä monoklonaalisella VAP-1 vasta-aineella (BTT-1023) 24 nivelreumapotilaalla, jotka eivät vastanneet metotreksaattihoitoon. Tutkimuksessa selvitettiin suonensisäisesti annettujen toistettujen vasta-aineannosten turvallisuutta, siedettävyyttä ja farmakokinetiikkaa. BTT-1023 oli yleensä hyvin siedetty, eikä tutkimushenkilöillä raportoitu vakavia tai vaikeita haittatapahtumia. Tutkimusta ei ollut suunniteltu lääkkeen tehon muodolliseen tilastolliseen arviointiin. Useilla tehomittareilla, kuten 28 nivelen arviointiin perustuvalla Disease Activity Score (DAS28) -kriteeristöllä, American College of Rheumatology (ACR) -kriteeristöllä, tutkijan kokonaisarviolla ja laskolla arvioituna hoitovasteet korkeimmissa annosryhmissä olivat kuitenkin suurempia kuin lumelääkeryhmässä. Useat korkeampia annoksia saaneet potilaat saavuttivat ACR50 -hoitovasteen (50% vähenemä ACR -kriteeristössä) lääkityksen aikana.

Biotie raportoi syyskuussa, että Yhtiön kokonaan ihmisperäisellä monoklonaalisella VAP-1 vasta-aineella (BTT-1023) tehty Faasi I kliininen tutkimus psoriaasipotilailla saatiin valmiiksi ja että BTT-1023:n turvallisuusprofiili oli edelleen suotuisa. Tutkimuksessa selvitettiin suonensisäisesti annettujen toistettujen vasta-aineannosten turvallisuutta, siedettävyyttä ja farmakokinetiikkaa 26 psoriaasipotilaalla. Korkein tutkittu annostaso oli 8 mg/kg. BTT-1023 oli yleensä hyvin siedetty, ja sen farmakokineettiset ominaisuudet psoriaasipotilailla olivat samankaltaiset kuin aiemmassa tutkimuksessa nivelreumapotilailla. Tutkimusta ei ollut suunniteltu lääkkeen tehon muodolliseen tilastolliseen arviointiin, mutta Psoriasis Area Severity Index (PASI) -asteikon ja tutkijan kokonaisarvion perusteella usean aktiivilääkettä saaneen potilaan psoriaasin aktiivisuus väheni hoidon aikana, kun taas lumelääkettä saaneilla potilailla ei muutoksia havaittu. Lyhyehkön hoitajakson aikana ei havaittu PASI50-vasteita (50% vähenemä PASI-asteikolla). Kahden aktiivilääkettä saaneen potilaan taudin aktiivisuuden raportoitiin pahenneen ohimenevästi hoidon lopettamisen jälkeen; näiden kahden tapauksen lisäksi tutkimuksessa ei raportoitu vaikeita tai vakavia haittatapahtumia.

Seikagaku Corporation on lisensoinut VAP-1-vasta-ainelääkkeen oikeudet alueelleen, johon kuuluvat Japani, Taiwan, Singapore, Uusi-Seelanti ja Australia. Biotie on oikeutettu saamaan allekirjoitus- ja etappimaksuja yhteensä 16,7 miljoonaan dollariin saakka ja lisäksi rojaltituloja myynnistä.

Biotie jatkaa VAP-1 vasta-ainelääkkeensä kehitystyötä ja valmistelut vaiheen 2 kliinisten tutkimuksen aloittamiseksi ovat käynnissä. Biotie tulee hakemaan uutta kehitys- ja kaupallistamispartneria Seikagakun lisäksi mikäli uuden kumppanin kanssa kaupallisesti edulliset ehdot ovat saavutettavissa.

VAP-1 SSAO –salpaajat. Tämä projekti on prekliinisessä vaiheessa. Biotien tiedotti tänään, että Yhtiön ja Rochemin välinen, pienimolekyylisten SSAO (semikarbatsidisensitiivinen amiinioksidaasi) –entsyymien estäjien

kehittämistä koskeva tutkimusyhteistyö- ja optiosopimus on päättynyt yhtiöiden yhteisestä sopimuksesta, mikä mahdollistaa hankkeen kaupallistamisen vaihtoehtoisilla tavoilla, kuten oikeuksien myynnillä tai teknologiasiirrolla.

Biotiellä on tutkimusyhteistyö- ja optiosopimus Seikagakun kanssa (Japanin, Taiwanin, Singaporen, Uuden Seelannin ja Australian kattava territorio), joka on edelleen voimassa. Mikäli Seikagaku käyttää optionsa Biotie voi saada lisenssisopimuksen perusteella allekirjoitus- ja etappimaksuja yhteensä 16,7 miljoonaa dollariin saakka ja lisäksi rojaltituloja myynnistä.

Taloudellinen katsaus

Biotie korjasi 25.10.2010 julkaistulla tiedotteella tilikauden 2010 aiemmissa osavuositarkastuksissa käyttämäänsä tulkintaa, jonka mukaan sen saksalaisen tytäryhtiön Biotie Therapies GmbH:n Sächsische Aufbaubankilta ("SAB") saamat avustukset on kirjattu liikevaihtoon. Korjatun tulokinnan mukaan avustukset kirjataan liiketoiminnan muihin tuottoihin. Korjaus ei vaikuta Yhtiön tulokseen eikä tulevaisuuden näkyymiin. Tämän tarkastuksen luvut ovat korjattujen ja aikaisempien tilikausien laskentaperiaatteiden mukaisia.

Liikevaihto: Jatkuvien toimintojen liikevaihto tarkastuskaudella tammi- syyskuu 2010 oli 1,5 miljoonaa euroa (2,5 miljoonaa euroa vuonna 2009) ja lopetettujen toimintojen liikevaihto oli 1,0 miljoonaa euroa (2,0 miljoonaa euroa 2009). Liikevaihto koostui Pfizerin kanssa tehdyn tutkimusyhteistyön tuotoista sekä aikaisempien jo solmittujen useiden lisenssisopimusten allekirjoitusmaksujen jaksotuksista.

Tulos: Tarkastuskauden tammi- syyskuu kokonaistappio oli jatkuvilla toiminnoilla 6,0 miljoonaa euroa (5,7 miljoonaa euroa vuonna 2009.), ja lopetetuilla toiminnoilla 7,0 miljoonaa euroa (6,4 miljoonaa euroa vuonna 2009). Tarkastuskauden tutkimus- ja kehityskulut olivat 10,1 miljoonaa euroa (11,3 miljoonaa euroa vuonna 2009 ilman kertaluonteisia eräiä).

Rahoitus: Yhtiön likvidit varat olivat 30.9.2010 8,9 miljoonaa euroa (16,7 miljoonaa euroa 30.9.2009).

Yhtiö on sijoittanut likvidit varansa pankkitalletuksiin ja rahamarkkinarahastoihin. Yli kolmen kuukauden maturiteetin talletukset raportoidaan "eräpäivään asti pidettävät sijoitukset" erässä taseessa kun taas talletukset, joiden maturiteetti on lyhyempi kuin kolme kuukautta raportoidaan rahavaroissa.

Biotiellä on Standby Equity Distribution Agreement -sopimus yhdysvaltalaisen Yorkville –rahaston kanssa. Yorkville on antanut Biotielle sitoumuksen merkitä tai ostaa Biotieltä yhtiön tavallisia nimellisarvottomia osakkeita yhteensä 20 miljoonalla eurolla syyskuuhun 2012 asti Biotien niin halutessa. Sopimuksen tarkoituksena on varmistaa Biotien käyttöpääoman rahoitus lyhyellä ja keskipitkällä aikavälillä. Biotie on käyttänyt sopimuksen mukaista järjestelyä ensimmäisen kerran elokuussa 2010.

Oma pääoma: Konsernin oma pääoma on -21,9 miljoonaa euroa (IFRS). Biotien omavaraisuusaste 30.9.2010 oli -127,5 (30.9.2009 -41,0%).

Investoinnit ja kassavirta: Liiketoiminnan nettorahavirta tarkastuskaudella oli -10,5 miljoonaa euroa (-8,8 miljoonaa euroa vuonna 2009). Yhtiön investoinnit tarkastuskaudella olivat 264 tuhatta euroa (2009: 426 tuhatta euroa).

Henkilöstö

Biotien henkilöstömäärä oli tarkastuskaudella tammi- syyskuu 2010 keskimäärin 82 (vuonna 2009: 81) ja tarkastuskauden lopussa 81 (2009: 83) ennen ilmoitettua rakenneuudistusta ja sisältäen uuteen yhtiöön siirtyvän Saksan toimintojen henkilöstön. Saksan toimintojen eriyttämisen ja Suomen organisaatiossa toteutettavien uudistusten jälkeen Biotien henkilöstön määrä tulisi olemaan noin 22 henkeä.

Osakepääoma ja osakkeet

Yhtiön kaikki osakkeet ovat samanlaisia ja tuottavat samat oikeudet. Kaikki osakkeet ovat vapaasti luovutettavissa ja kukin osake tuottaa yhden äänen. Yhtiön osake on noteerattu NASDAQ OMX Helsinki Oy:ssa (Pienet yhtiöt, Terveystieteiden tutkimus).

Yhtiön osakepääoma (rekisteröity 12.10.2010) on 51.556.678,10 euroa (suomalaisen kirjanpitoikäytännön mukaan, FAS). Yhtiöllä on yhteensä 176 003 931. osaketta, joista yhtiön hallussa 17 600 393 osaketta.

Biotien tiedotti elokuussa 2010, hallituksen päätöksestä tarjota 114 233 yhtiön hallussa olevaa omaa osaketta YA Global Master SPV Ltd:lle, joka on Yorkville Advisors, LLC:n hallinnoimalle rahasto, 50 000 euron käteismaksua vastaan, 23.10.2009 julkistetun Standby Equity Distribution Agreement -sopimuksen ("SEDA") mukaisesti.

Merkintähinta oli 0,44 euroa osakkeelta. Omien osakkeiden myynnin tarkoituksena on vahvistaa Yhtiön käyttöpääomaa sekä järjestää lisärahoitusta Yhtiön tutkimus- ja tuotekehitysohjelmille.

Osakkeiden merkintähinta kirjattiin kokonaisuudessaan Biotien osakepääomaan

Raportointikauden jälkeen, 25.10.2010 Biotie tiedotti 17 251 371 osakkeen maksuttomasta osakeannista Yhtiölle itselleen,, jotta sillä olisi saatavilla riittävä määrä omia osakkeita voidakseen mahdollisesti myydä kyseiset osakkeet YA Global Master SPV Ltd:lle ("YA Global") Standby Equity Distribution Agreement -sopimuksen ehtojen mukaisesti, joka on solmittu Yhtiön ja YA Globalin, joka on Yorkville Advisors, LLC:n hallinnoima rahasto, välillä 22.10.2009. Päätöstä nyt annettavien osakkeiden tai yhtiön jo hallussa olevien omien osakkeiden myynnistä YA Globalille ei ole tehty. Mikäli osakkeita myydään YA Globalille, Yhtiö käyttää osakkeiden myynnistä saatavat varat varmistaakseen Yhtiön käyttöpääoman rahoituksen lyhyellä ja keskipitkällä aikavälillä. Osakeantia koskeva esite julkaistiin samana päivänä.

Osakeanti toteutettiin yhtiökokouksen 15.4.2010 antamaan valtuutukseen perusteella

Omistusmuutokset

Kolmannella vuosineljänneksellä, 11.8.2010 yhtiö julkaisi Arvopaperimarkkinalain 2 luvun 10 §:n mukaisen ilmoituksen omistussuosien muutoksesta.

Tarkemmat tiedot liputusilmoituksista sekä kuukausittain päivitettävä suurimmat osakkeenomistajat -lista ovat nähtävillä yhtiön kotisivuilla www.biotie.com/sijoittajat.

Lähiajan riskit ja epävarmuustekijät

Strategiset riskit liittyvät lääkekehitysprojektien tekniseen onnistumiseen, regulatorisiin epävarmuustekijöihin, kaupallisten partnereiden strategiaan päätöksiin, patenttisuojan hankintaan, ylläpitoon ja patenttisuojan pitävyyteen, kilpailevien tuotteiden markkinoilletuloon ja yhtiön tuotteiden myynnin kehitykseen ja rahoituksen saatavuuteen. Esimerkiksi, vaikka yhtiön tuotekehitysprojekteista on solmittu kaupallistamis- ja yhteistyösopimuksia, ei ole varmuutta siitä, että sopimuskumppani toimii sopimuksen mukaisesti, viranomaiset tulevat hyväksymään kehitteillä olevan lääkkeen tai hyväksytty tuote kaupallistetaan. Yhtiön tuotteiden kehitys ja menestys on riippuvainen kolmansista osapuolista. Mikä tahansa tutkimusprojekteissa tapahtuva epäsuotuisa muutos saattaa vaarantaa omaisuuden arvoa ja näin ollen edustaa merkittävää riskiä yhtiössä. Tällaiset epäsuotuisat tapahtumat saattavat toteutua lyhyellä varoitusaikalla ja ovat ennakoimattomia.

Yhtiön pääasialliset toiminnalliset riskit liittyvät avainhenkilöihin, omaisuuteen (erityisesti immateriaalioikeuksiin liittyvään varallisuuteen) ja riippuvuuteen lisensiointipartnereiden päätöksiin.

Lääkekehitysohjelmien eteneminen kaupallistettaviksi lääketuotteiksi edellyttää merkittäviä taloudellisia panostuksia. Konserni rahoittaa toimintojaan kolmen päärahoituslähteen kautta: lisensiointisopimuksiin perustuva tulovirta, avustukset, ja oman pääoman ehtoisen rahoituksen hankkiminen pääomamarkkinoilta.

Siitä huolimatta, että Biotiellä on useampia voimassaolevia lisensiointisopimuksia, mikä tahansa yhdenkin partnerin irtisanoma sopimus voi aiheuttaa negatiivisen vaikutuksen yhtiön lähiajan maksuvalmiuteen. Lisäksi konserni tukeutuu tutkimus- ja kehitystoiminnan rahoitukseen avustuksin ja lainoin. Nämä tuet, joita paikalliset, kansalliset ja EU-tason instituutiot tarjoavat edistääkseen taloudellista ja teknologista kehitystä alalla, jolla konserni toimii, ovat aiemmin olleet huomattavia. Avustusten saatavuutta ei voida kuitenkaan taata ja näin ollen tämä muodostaa mahdollisen riskin konsernin tuloihin nähden tulevaisuudessa. Nyt käynnissä olevien ohjelmien puitteissa avustuksia on saatavilla Q3 2010 saakka. Konsernin toimintojen rahoitus pohjautuu pitkälti sen emoyhtiön Biotien oman pääoman ehtoiseen rahoitukseen ja lainarahoitukseen. Ei ole varmuutta siitä, että konsernin suunnittelemien toimien toteuttamiseksi saadaan turvattua riittävä rahoitus. Rahoitusmarkkinoiden tilanne on epävakaa ja tällä hetkellä on epävarmaa pystyykö yhtiö varmistamaan rahoituksen saatavuutta tarvittaessa pääomamarkkinoilta.

Suojatakseen konsernin liiketoimintojen jatkumisen Yhtiön ja sen tytäryhtiöiden on säilytettävä riittävä maksuvalmius ja pääoma myös 2011 toisen vuosineljänneksen jälkeen. Kliinisessä vaiheessa oleviin hankkeisiin liittyvä kaupallinen sopimus voi merkittävästi kohentaa yhtiön taloudellista asemaa. Potentiaalisten yhteistyö- tai lisensiointisopimusten kassavaikutuksesta ei ole mahdollista antaa luotettavia ennusteita. Yhtiö voi hankkia lisärahoitusta osakeanneilla tai käyttämällä Yorkville kanssa solmittua sopimusta, jonka ehtojen mukaisesti se on sitoutunut merkitsemään Yhtiön osakkeita.

Konserni voi vaikuttaa pääoman määrään sopeuttamalla kulurakennettaan saatavilla olevan rahoituksen mukaisesti. Johto valvoo pääomaa ja maksuvalmiutta pääoman ja kassavarojen määrän perusteella. Näistä raportoidaan hallitukselle kuukausittain.

IFRS ja laatimisperiaatteet

Osavuositarkastuksen laatimisessa on sovellettu samoja IFRS:n laatimisperiaatteita kuin vuoden 2009 tilinpäätöksessä. Tämä osavuositarkastusta ei ole laadittu noudattaen kaikkia IAS 34, Osavuositarkastukset - standardin vaatimuksia.

Myytävänä olevat varat on luokiteltu IFRS 5 mukaan. Pitkäaikaiset varat sekä lopetettavat tai myytävät liiketoiminnot luokitellaan myytävänä oleviksi, jos niiden tasearvo on pääosin kerrytettävissä niiden myynnin kautta eikä jatkuvana liiketoimintana. Ne arvostetaan joko tasearvoonsa tai sitä alempaan käypään arvoon myynnin kuluilla oikaistuna. Liiketoiminto käsitellään lopetettavana tai myytävänä, kun johto on sitoutunut lopettamaan tai myymään erillisen liiketoiminnon, johon liittyvät varat, velat ja liiketoiminnan tulos voidaan erottaa omaksi kokonaisuudekseen sekä liiketoiminnallisesti että raportoinnissa. Kun myytävänä olevien omaisuuserien tunnusmerkistö täyttyy, pitkäaikaiset varat kirjataan tasearvoonsa tai sitä alempaan käypään arvoon vähennettynä myyntikustannuksilla ja poistojen kirjaaminen käyttöomaisuudesta lopetetaan. Myytävänä olevaksi luokiteltujen luovutettavien erien ryhmään sisältyvät varat ja velat esitetään erillään jatkuvien liiketoimintojen varoista ja veloista siitä lähtien, kun luokittelun tunnusmerkistö on täyttynyt. Lopetettavien tai myytyjen liiketoimintojen tulos verojen jälkeen sekä luovutuksesta syntynyt myyntivoitto tai -tappio esitetään konsernin tuloslaskelmassa jatkuvista toiminnoista erillään kaikilla esitettävillä kausilla. Tase-eriä ei luokitella myytävänä olevaksi takautuvasti päätöstä edeltäville vertailukausille.

Osavuositarkastus on tilintarkastamaton.

Turussa 29.10.2010

Biotie Therapies Oyj

Hallitus

Lisätietoja antaa:

Sijoittajasuhdepäälikö Virve Nurmi
Puh. 02-274 8900, e-mail: virve.nurmi@biotie.com

JAKELU

NASDAQ OMX Helsinki Oy
Keskeiset tiedotusvälineet
www.biotie.com

KONSERNIN LAAJA TULOSLASKELMA
(IFRS)

	1.7.- 30.9.2010	1.7.- 30.9.2009	1.1.- 30.9.2010	1.1.- 30.9.2009	1.1.- 31.12.2009
1.000 euroa	3 kk	3 kk	9 kk	9 kk	12 kk
Jatkuvat toiminnot					
Liikevaihto	473	660	1,482	2,478	3,138
Tutkimus- ja kehityskulut	-963	-1,920	-4,381	-5,624	-7,745
Hallinnon kulut	-784	-713	-2,713	-2,377	-3,434
Liiketoiminnan muut tuotot	41	11	125	25	242
Liiketulos	-1.233	-1.962	-5.487	-5.498	-7.799
Rahoitustuotot	24	125	89	562	611
Rahoituskulut	-207	-207	-615	-727	-932
Tulos ennen veroja	-1.416	-2.044	-6.013	-5.663	-8.120
Tuloverot	0	0	0	0	0
Tilikauden tulos, jatkuvat toiminnot	-1.416	-2.044	-6.013	-5.663	-8.120
Tilikauden tulos, lopetetut toiminnot	-4.504	-472	-7.000	-6.416	-7.963
Tilikauden tulos	-5.920	-2.516	-13.013	-12.079	-16.083
Tilikauden laaja tulos	-5.920	-2.516	-13.013	-12.079	-16.083
Jakautuminen					
Emoyhtiön omistajille	-5.920	-2.516	-13.013	-12.079	-16.083

Laajan tuloksen
jakautuminen

Emoyhtiön omistajille	-5.920	-2.516	-13.013	-12.079	-16.083
Tulos/osake (EPS) laimentamaton & laimennettu, EUR, jatkuvat toiminnot	-0,01	-0,01	-0,04	-0,04	-0,06
Tulos/osake (EPS) laimentamaton & laimennettu, EUR, lopetetut toiminnot	-0,03	0,00	-0,04	-0,04	-0,06

KONSERNITASE
(IFRS)

1.000 euroa	30.9.2010	30.9.2009	31.12.2009
Varat			
 Pitkäaikaiset varat			
Aineettomat hyödykkeet	4.055	7.194	7.186
Liikearvo	0	379	379
Aineelliset käyttöomaisuus- hyödykkeet	1.939	2.782	2.666
Muut osakkeet	10	10	10
	6.004	10.365	10.241
 Lyhytaikaiset varat			
Ennakkomaksut	77	0	0
Myytavissä olevat rahoitusvarat	34	131	34
Eräpäivään asti pidettävät sijoitukset	3.000	6.000	0
Myyntisaamiset ja muut saamiset	1.036	1.642	1.507
Käypään arvoon tulosvaikutteisesti kirjattavat rahoitusvarat	0	3.028	8.853
Rahavarat	5.924	7.673	10.891
Myytävänä olevat pitkäaikaiset varat	1.104	0	0
	11.175	18.474	21.285
 Varat yhteensä	17.179	28.839	31.526
 Oma pääoma ja velat			
 Oma pääoma			

Osakepääoma	42.925	36.361	43.057
Osakeanti	50	0	0
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	1.180	980	1.180
Kertyneet voittovarot	-53.051	-37.073	-37.092
Tilikauden tulos	-13.013	-12.079	-16.083
Oma pääoma yhteensä	-21.909	-11.811	-8.938

Pitkäaikaiset velat

Varaukset	4	143	160
Pitkäaikaiset rahoitusvelat	25.657	25.431	25.597
Eläkevelvoitteet	0	593	543
Muut pitkäaikaiset velat	7.258	6.544	6.729
Pitkäaikaiset saadut ennakkomaksut	399	1.849	1.375
	33.318	34.560	34.404

Lyhytaikaiset velat

Varaukset	591	607	594
Eläkevelvoitteet	0	17	17
Lyhytaikaiset rahoitusvelat	171	209	217
Lyhytaikaiset saadut ennakkomaksut	1.448	2.140	1.953
Ostovelat ja muut lyhytaikaiset velat	2.456	3.117	3.279
Myyttävänä olevien omaisuuserien liittyvät velat	1.104	0	0
	5.770	6.090	6.060

Velat yhteensä	39.088	40.650	40.464
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Oma pääoma ja velat yhteensä	17.179	28.839	31.526
-------------------------------------	---------------	---------------	---------------

LASKELMA KONSERNIN OMAN PÄÄOMAN MUUTOKSISTA

Emoyrityksen omistajille kuuluva oma pääoma

1.000 euroa	Osake- määrä (1000 kpl)	Osake- pääom a	Sijoi- tetun vapaan oman pääoman rahasto	Omat Osak- keet	Kerty- neet voitto- varat	Oma Pääoma Yhteen- sä
OMA PÄÄOMA 1.1.2009	144.321	36.361	980	-15	-37.215	110
Kauden laaja tulos					-16.083	-16.083
Myönnetyt optiot					339	339
Osakeanti	14.432	7.216				7.216
Osakeantiin liittyvät kulut		-520				-520
SEDA sopimuksen nojalla annetut omat osakkeet			200		-200	0
	14.432	6.696	200	0	-15.944	-9.048
OMA PÄÄOMA 31.12.2009	158.753	43.057	1.180	-15	-53.160	-8.938
Kauden laaja tulos					-13.013	-13.013
Myönnetyt optiot					120	120
SEDA kulut					4	4
Osakeanti						50
Osakeantiin liittyvät kulut		-132				-132
	0	-132	0	0	-12.889	-12.971
OMA PÄÄOMA 30.09.2010	158.753	42.925	1.180	-15	-66.049	-21.909

KONSERNIN RAHAVIRTALASKELMA

	1.1.- 30.9.2010	1.1.- 30.9.2009	1.1.- 31.12.2009
1.000 euroa	9 kk	9kk	12 kk
Liiketoiminnan rahavirrat			
Jatkuvat toiminnot			
Tilikauden tulos	-6.013	-5.663	-8.120
Oikaisut:			
Liiketoimet, joihin ei liity maksutapahtumaa	-1.154	-2.135	-2.654
Käypään arvoon tulosvaikutteisesti kirjattavien rahoitusvarojen uudelleenarvostuksesta johtuva lisäys/vähennys	0	-28	-53
Korkokulut ja muut Rahoituskulut	612	727	931
Korkotuotot	-117	-577	-582
Verot			
Käyttöpääoman muutokset:			
Myynti- ja muiden saamisten muutos	-158	157	280
Ostovelkojen ja muiden velkojen muutos	-255	428	527
Varausten muutos	-18	40	34
Maksetut korot	-31	-59	-74
Saadut korot	56	420	31
Liiketoiminnan nettorahavirta, jatkuvat toiminnot	-7.078	-6.691	-9.681
Liiketoiminnan nettorahavirta, lopetetut toiminnot	-3.444	-2.066	-3.645
Liiketoiminnan nettorahavirta	-10.522	-8.757	-13.326

Investointien rahavirrat

Jatkuvat toiminnot

Käypään arvoon tulosvaikutteisesti
kirjattavien rahoitusvarojen muutos

Lisäykset	0	-3.000	-9.000
Vähennykset	8.886	0	200
Eräpäivään asti pidettävien sijoitusten muutos			
Lisäykset	-3.000	-900	-900
Vähennykset	0	13.400	20.142
Investoinnit	-53	-29	-35
Investointien nettorahavirta, jatkuvat toiminnot	5.834	9.471	10.406
Investointien nettorahavirta, lopetetut toiminnot	-211	-87	-130
Investointien nettorahavirta	5.623	9.384	10.277

Rahoituksen rahavirrat

Jatkuvat toiminnot

Osakeannista saadut maksut	50	0	7.216
Osakeantiin liittyvät maksut	-132	0	-520
Pitkäaikaisten lainojen nostot	6	232	231
Lainojen takaisinmaksut	-40	-40	-40
Rahoitusleasingvelkojen maksut	-132	-72	-86
Rahoituksen nettorahavirta, jatkuvat toiminnot	-248	120	6,801
Rahoituksen nettorahavirta, lopetetut toiminnot	180	189	401
Rahoituksen nettorahavirta	-68	309	7,202

Rahavarojen muutos	-4.967	936	4.153
Rahavarat kauden alussa	10.891	6.738	6.738
Rahavarat kauden lopussa	5.924	7.673	10.891

Hallitus päätti 28 lokakuuta 2010 lopettaa Yhtiön pre-kliiniset toiminnot Saksassa ja Turussa. Nämä toiminnot, jotka on määrä myydä lyhyen ajan sisällä on luokiteltu myytävänä oleviksi, ja esitetään erikseen taseessa. Toimintojen myynnistä odotetaan kertyvän vähemmän kun vastaavat tasearvot, minkä vuoksi on kirjattu arvonalenemistappio 2,9 miljoonaa euroa. Toiminnon tulos on raportoitu lopetetun toiminnon alle.

EUR 1,000	1.1- 30.9.2010	1.1- 30.9.2009	1.1- 31.12.2009
Lopetettujen toimintojen tulos			
Varsinaisesta toiminnasta johtuvat tuotot	2,065	3,241	3,882
Kulut	-6,190	-11,516	-13,704
Tulos ennen veroja	-4,125	-8,252	-9,822
Verot	0	1,859	1,859
Kauden tulos	-4,125	-6,416	-7,963
Lopettamisesta johtuva tulos	-2,875	0	0
Lopetettujen toimintojen tulos	-7,000	-6,416	-7,963

Myytävänä olevat pitkäaikaiset varat

Aineelliset käyttöomaisuushyödykkeet 501

Myytävänä olevat pitkäaikaiset varat, yhteensä **1,104**

Myytävänä olevien omaisuuserien liittyvät velat

Varaukset	306
-----------	-----

Muut pitkäaikaiset velat	222
--------------------------	-----

**Myytävänä olevien omaisuuserien liittyvät velat,
yhteensä**

1,104

VASTUUSITOUMUKSET

1.000 euroa	30.9.2010	30.9.2009	31.12.2009
Operatiiviset leasingvastuut	124	124	137
Vuoden kuluessa erääntyvät	81	81	88
Myöhemmin erääntyvät	43	43	49
Vuokrasitoumukset	264	415	382
Vuoden kuluessa erääntyvät	238	233	237
Myöhemmin erääntyvät	26	182	145
Yhteensä	388	539	519

Konserni vuokraa moottoriajoneuvoja sekä koneita ja laitteita 3-5 vuoden vuokrasopimuksilla.

Vuokrasitoumukset sisältävät Pharmacityn toimitilavuokrat 30.11.2011 saakka. Tilat on vuokrattu edelleen.

Sitoumukset

Biotien ostositoumusten määrä 30.9.2010 oli 2,3 miljoonaa euroa koostuen pääasiassa sopimukseen perustuvista tutkimuspalveluista.

TUNNUSLUKUJA

Sis. sekä jatkuvat että lopetetut toiminnot

**1.1.-
30.9.2010**

**1.1.-
30.9.2009**

**1.1.-
31.12.2009**

1.000 euroa

9 kk

9 kk

12 kk

Liiketoiminnan kehitys

Liikevaihto	2.455	4.532	5.628
Henkilöstön lukumäärä keskimäärin	82	81	81
Henkilöstö kauden lopussa	81	83	82
Tutkimus- ja kehitysmenot	10.148	16.741	21.109
Investoinnit	264	426	475

Kannattavuus

Liikevoitto/tappio	-9.587	-13.750	-17.631
Prosenttia liikevaihdosta, %	-390,5	-303,4	-313,27
Voitto/tappio ennen veroja	-13.013	-13.938	-17.942
Prosenttia liikevaihdosta, %	-530,1	-307,5	-318,80

Tase

Rahavarat	8.924	16.701	19.744
Oma pääoma	-21.909	-11.811	-8.938
Taseen loppusumma	17.179	28.839	31.526

Rahoitus ja taloudellinen asema

Oman pääoman tuotto, %	-	-	-
Sijoitetun pääoman tuotto, %	-131,3	-71,9	-86,0
Omavaraisuusaste, %	-127,5	-41,0	-28,4
Nettovelkaantumisaste, %	-77,2	-75,7	-67,9

Osakekohtaiset tunnusluvut

Tulos/osake (EPS) laimentamaton & laimennettu, EUR	-0,08	-0,08	-0,11
Oma pääoma/osake, EUR	-0,14	-0,08	-0,0563
Osinko/osake, EUR			-
Osinko/tulos, %			-
Efektiivinen osinkotuotto, %			-
Hinta/voitto suhde (P/E-luku)			-

Osakekohtainen kurssikehitys

Alin kurssi	0,41	0,23	0,23
Ylin kurssi	0,65	0,67	0,67
keskikurssi	0,53	0,38	0,42
Kauden päätöskurssi	0,44	0,58	0,55

Osakekannan markkina-arvo kauden lopussa EUR M	69,9	83,7	87,3
--	------	------	------

Osakevaihto

vaihdettujen osakkeiden lukumäärä, kpl	49.462.429	29.903.949	51.471.584
Osuus osakkeista, %	31,2	20,7	32,4
Osakkeiden osakeantioikaistun määrän painotettu keskiarvo kaudella, kpl	158.752.560	144.320.560	144.992.735
Osakkeiden osakeantioikaistu lukumäärä kauden lopussa, kpl	158.752.560	144.320.560	158.752.560

Tunnuslukujen laskentakaavat:

Sijoitetun pääoman tuotto, %

Voitto ennen veroja + rahoituskulut

----- x 100

Taseen loppusumma - korottomat velat

Omavaraisuusaste, %

Oma pääoma

----- x 100

Taseen loppusumma - saadut ennakot

Nettovelkaantumisaste, %

Korolliset velat - rahavarat

----- x 100

Oma pääoma

Osakekohtainen tulos (EPS)

Emoyhtiön omistajille jaettava tulos

Ulkona olevien osakkeiden osakeantikorjattu keskimääräinen lukumäärä tilikauden aikana

Oma pääoma/osake

Oma pääoma

Osakkeiden osakeantikorjattu lukumäärä tilikauden lopussa