

## **OSAVUOSIKATSAUS 1.1.- 31.3.2002**

### **Ensimmäinen vuosineljännes lyhyesti**

- Katsauskauden jälkeen 6.5.2002 Helsingin käräjäoikeus hylkäsi Orionin kanteen Biotie Therapiesin eräitä patenteja koskevassa oikeudenkäynnissä.
- Katsauskauden jälkeen 15.4.2002 Biotie Therapies Oyj:n, Oy Contral Pharma Ltd:n ja sen tytäryhtiö Carbion Oy:n hallitukset allekirjoittivat sopimuksen yhtiöiden yhdistämisestä.
- Yhtiöt ovat aloittaneet yhdistyvän tutkimus- ja tuotekehitysportfolion evaluoinnin ja tiedottavat projektien jatkosta kesän 2002 aikana.
- BioTien VAP-1 vasta-aineterapiaohjelman kolmannessa vaiheen I/II tutkimuksessa saatiin alustavaa näyttöä monoklonaalisen vasta-aineen (Vapantix) tehosta myös psoriasista sairastavilla potilailla.
- Liikevoitto (tappio) ensimmäisellä vuosineljänneksellä oli –3,8 miljoonaa euroa (-2,2 miljoonaa euroa vastaavana ajanjaksona vuonna 2001). Tutkimus- ja kehityskustannukset kasvoivat 65,0%.
- Yhtiön likvidit varat olivat 31.3.2002 5,0 miljoonaa euroa.

### **Lääkekehitysprojektit**

#### **Monoklonaalisten vasta-aineiden lääkekehitysprojekti**

Yhtiön VAP-1 vasta-aineterapiaohjelman kolmas kliininen tutkimus valmistui seurantajakson aikana. Tässä tutkimuksessa selvitettiin VAP-1 tulehdusreseptorin toimintaa estävän hiiriperäisen monoklonaalisen vasta-aineen (Vapantix) turvallisuutta, siedettävyyttä ja vaikutuksia kahdeksalla lievää tai keskivaikeaa psoriasista sairastavalla potilaalla. Potilaat saivat infuusiona yhden annoksen vasta-ainelääkettä annostasoilla 1 mg/kg tai 2 mg/kg. Käytetyillä annoksilla Vapantix osoittautui hyvin siedetyksi ja VAP-1 reseptorin salpaus aiempien tutkimusten mukaisesti turvalliseksi.

Tutkimusten pääpaino oli lääkkeen turvallisuuden tutkimisessa. Tutkimuksessa saatiin myös näyttöä VAP-1 vasta-aineterapian tehosta psoriasista sairastavilla potilailla. Seitsemällä potilaalla kahdeksasta taudin aktiivisuutta kuvaava indeksi (PASI, psoriasis activity and severity index) pieneni kuukauden seuranta-aikana. Potilaskohtaisesti taudin aktiivisuus väheni 6–33 % lähtötilanteeseen verrattuna. Potilaat eivät saaneet muuta lääkitystä sairauteensa kahteen viikkoon ennen kokeen aloittamista eivätkä seurantajakson aikana. Yhtiö katsoo tuloksen tukevan VAP-1 vasta-aineterapiakonseptin roolia psoriaasin hoidossa.

### **BioHepariini**

BioTien ei-eläinperäinen hepariini, BioHepariini, on tarkoitettu verisuonitukosten ennaltaehkäisyyn ja hoitoon. BioTie on saanut tarvittavat viranomaispäätökset vaiheen I kliinisten tutkimusten käynnistämiseksi terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä. Kliinisten tutkimusten vaiheen I kokeita ei ole aloitettu raportointijakson aikana GMP-lääkevalmisteen rajoitetun saatavuuden johdosta. Fuusion seurauksena syntyvä glykobiologia-ohjelma

arvioidaan kokonaisuudessaan toisen vuosineljänneksen aikana ja arvioinnilla saattaa olla vaikutusta myös biohepariini-tutkimusohjelmaan.

Vuoden 2001 lopussa BioTie solmi yhteistyösopimuksen Japanin suurimpaan lääkeyhtiöön Takedaan kuuluvan Shimizu Pharmaceutical Co., Ltd:n kanssa tarkoituksena kehittää erityisesti hemodialyysikäyttöön soveltuva BioHepariini. Kehitystyö on käynnistynyt suunnitellusti ja BioTie toimitti huhtikuussa ensimmäiset näyte-erät uudesta hemodialyysiin käytettävästä BioHepariinista Shimizulle.

## **Huvap, Vapill ja Alfa2-integriinisalpaaja**

BioTien Huvap-, Vapill- ja alfa2-integriinisalpaajaohjelmat etenivät suunnitelmien mukaan.

## **Liiketoiminnan tulos**

Liikevaihto muodostui Shimizu-tutkimusyhteistyösopimuksen allekirjoitusmaksusta. Liikevoitto (tappio) tarkastelukaudella oli –3,8 miljoonaa euroa. Edellisenä vuonna vastaava luku oli –2,2 miljoonaa euroa. BioTie on strategiansa mukaisesti kasvattanut investointejaan lääkekehitysprojekteihin, keksintötutkimukseen ja organisaationsa rakentamiseen. Tutkimus- ja kehityskustannukset olivat tarkastelukaudella 2,9 miljoonaa euroa (vuonna 2000 1,7 miljoonaa euroa) ja kasvoivat siten 65,0 % edelliseen vuoteen verrattuna. Koko vuoden 2002 osalta kustannusten kasvuvauhti tulee olemaan noin 40-50%. Liiketoiminnan muut kulut koostuvat BioTien, Contral Pharman ja Carbionin yhdistymiseen liittyvistä kuluista.

## **Rahoitus**

BioTien omavaraisuusaste oli 31.3.2002 18,8 % (vuonna 2001 76,3 %). Yhtiön likvidit varat olivat 31.3.2002 5,0 miljoonaa euroa (13,9 miljoonaa euroa vuonna 2001).

Biotie Therapies Oyj:n, Oy Contral Pharma Ltd:n ja Carbion Oy:n yhdistämisen yhteydessä tullaan toteuttamaan touko-kesäkuun aikana rahoituskierros, jonka tarkoituksena on muodostettavan yhtiön rahoitusaseman vahvistaminen. Teknisesti rahoituskierros toteutetaan siten, että annilla kerättävä pääoma tulee Contral Pharmaan. BioTie on hakenut projekteihinsa jatkorahoitusta Tekesiltä. Päätöstä jatkorahoituksesta odotetaan Orion –oikeudenkäynnin jälkeen.

## **Investoinnit**

Yhtiön investoinnit olivat tarkastelukaudella 0,7 miljoonaa euroa (vuonna 2001 0,1 miljoonaa euroa). Investoinnit koostuivat lähinnä maksuista Biohepariini-projektin tuotantopartnerille Inalcolle sekä tutkimus- ja kehitystoiminnan laitteista.

## **Henkilöstö**

BioTien henkilöstömäärä oli tarkastelukaudella keskimäärin 71 (65 vuonna 2001) ja kauden lopussa 71 (66 vuonna 2001).

## **Katsauskauden jälkeiset tapahtumat**

### **Biotie Therapies, Contral Pharman ja Carbionin suunniteltu fuusio**

Biotie Therapies Oyj:n, Contral Pharma Oy:n ja sen tytäryhtiö Carbion Oy:n hallitukset allekirjoittivat 15.4.2002 sopimukset yhtiöiden yhdistämisestä. Samassa yhteydessä yhtiöiden hallitukset allekirjoittivat sulautumisia koskevat sulautumissuunnitelmat. Yhdistymisen tavoitteena on luoda tuoteportfoliooltaan yksi Pohjoismaiden johtavista lääkekehitys- ja biotekniikkayhtiöistä.

Yhtiöillä on merkittävää osaamista glykobiologiassa ja fuusion myötä muodostuu kansainvälisesti merkittävä glykobiologiaa soveltava biotekniikkayhtiö.

Yhdistyneen yhtiön nimeksi ehdotetaan Biotie Therapies Oyj:tä. Sen osakkeet haetaan noteerattaviksi HEX, Helsingin pörssin NM-listalle. Noteeraus alkaa arviolta marraskuun 2002 alussa. Yhdistyneen yhtiön toimitusjohtajaksi ylimääräisissä yhtiökokouksissa ehdotetaan Contral Pharman toimitusjohtajaa Kauko Kurkelaa ja hallituksen puheenjohtajaksi Biotie Therapiesin nykyistä hallituksen jäsentä Hannu Hanhijärveä. Varatoimitusjohtajaksi ehdotetaan valittavaksi Biotie Therapiesin nykyinen toimitusjohtaja Markku Jalkanen.

Ennen yhdistymisen toteuttamista Contral Pharma järjestää touko-kesäkuussa 2002 institutionaalisille sijoittajille suunnatun osakeannin, jossa sen on tarkoitus kerätä uutta pääomaa vähintään 15 miljoonaa euroa. Yhdistymisen toteuttamisen jälkeen (ennen osakeannin toteuttamisesta aiheutuvaa laimennusvaikutusta) Biotie Therapiesin nykyiset osakkeenomistajat saavat noin 43,7 prosenttia, Contral Pharman nykyiset osakkeenomistajat noin 53,5 prosenttia ja Carbionin nykyiset vähemmistöosakkaat noin 2,8 prosenttia yhdistyneen yhtiön osakkeista ja osakkeiden tuottamista äänistä.

### **Oikeudenkäynti**

Helsingin käräjäoikeus antoi 6.5.2002 tuomion Biotie Therapies Oyj:n eräitä patentteja koskevasta oikeudenkäynnistä. Käräjäoikeus hylkäsi Orion-yhtymä Oyj:n nostaman kanteen kokonaisuudessaan. Käräjäoikeus vahvisti, että BioTie omistaa kaikki kanteessa mainitut patentit ja -hakemukset, ja että BioTiellä on rajoittamaton yksinoikeus niiden käyttämiseen ja hyödyntämiseen. Orion velvoitettiin korvaamaan BioTien oikeudenkäyntikulut.

Kanteen kohteena olivat VAP-1 molekyylin, VAP-1 entsyymin, CD-44:n, SYN-1:n, SYN-Therapin, SYN-Ecton ja SYN-Firen keksintöihin liittyvät Euroopan Patenttiviraston myöntämät patentit tai siellä vireillä olevat patenttihakemukset. Orion vaati niiden omistusoikeuden siirtämistä itselleen. Lisäksi Orion vaati vahvistettavaksi, että sillä on yksinoikeus hyödyntää sanottujen patenttien ja patenttihakemusten perusteena olevia keksintöjä liiketoiminnassaan.

Käräjäoikeus oli vuonna 1999 kanteen vireille tultua määrännyt Orionin hakemuksesta BioTietä velvoittaneen patenttien turvaamistoimipäätöksen. Sen perusteella BioTiellä ei ole ollut mahdollisuutta solmia patentteja tai patenttihakemuksia koskevia lisenssi- tms. sopimuksia, mikä on haitannut BioTien liiketoiminnan kehittämistä. Käräjäoikeuden tuomiolla kumottiin nyt myös tämä turvaamistoimi.

## TULOSLASKELMA

| 1000 EUR                                                       | 1.1.-<br>31.03.2002<br>3 kk | 1.1.-<br>31.03.2001<br>3 kk | 1.1.-<br>31.12.2001<br>12 kk |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Liikevaihto                                                    | 57                          | 0                           | 0                            |
| Hankinnan ja valmistuksen<br>kulut                             | 0                           | 0                           | 0                            |
| Bruttokate                                                     | 57                          | 0                           | 0                            |
| Tutkimus- ja kehityskulut *)                                   | -2.854                      | -1.730                      | -9.555                       |
| Hallinnon kulut *)                                             | -872                        | -565                        | -2.049                       |
| Liiketoiminnan muut tuotot                                     | 114                         | 80                          | 1.450                        |
| Liiketoiminnan muut kulut                                      | -278                        | 0                           | 0                            |
| Liikevoitto (tappio)                                           | -3.833                      | -2.215                      | -10.154                      |
| Rahoitustuotot ja -kulut                                       | 36                          | 164                         | 451                          |
| <b>Voitto (tappio) ennen<br/>satunnaisia eriä</b>              | <b>-3.797</b>               | <b>-2.051</b>               | <b>-9.703</b>                |
| Satunnaiset erät +/-                                           | 0                           | 0                           | 0                            |
| <b>Voitto (tappio) ennen veroja ja<br/>Tilinpäätössiirtoja</b> | <b>-3.797</b>               | <b>-2.051</b>               | <b>-9.703</b>                |
| Tuloverot                                                      | 0                           | 0                           | 0                            |
| <b>Tilikauden voitto (tappio)</b>                              | <b>-3.797</b>               | <b>-2.051</b>               | <b>-9.703</b>                |

\*) Hallinnon kulujen allokointiperiaatteet on muutettu yhteensopiviksi Contral Pharman ja Carbionin kanssa. Myös vertailuluvut vuodelta 2001 on muutettu vastaavasti.

## TASE

| 1000 EUR                     | 31.03.2002 | 31.03.2001 | 31.12.2001 |
|------------------------------|------------|------------|------------|
| Vastaavaa                    |            |            |            |
| Pysyvät vastaavat            |            |            |            |
| Aineettomat hyödykkeet       | 2.155      | 1.918      | 1.652      |
| Aineelliset hyödykkeet       | 226        | 230        | 179        |
|                              | 2.381      | 2.149      | 1.831      |
| Vaihtuvat vastaavat          |            |            |            |
| Lyhytaikaiset saamiset       | 952        | 996        | 899        |
| Rahoitusarvopaperit          | 4.758      | 4.681      | 6.776      |
| Rahat ja pankkisaamiset      | 249        | 9.253      | 2.705      |
|                              | 5.959      | 14.931     | 10.380     |
| Vastaavaa yhteensä           | 8.340      | 17.080     | 12.211     |
| Vastattavaa                  |            |            |            |
| Oma pääoma                   |            |            |            |
| Osakepääoma                  | 186        | 186        | 186        |
| Ylikurssirahasto             | 22.211     | 22.211     | 22.211     |
| Edellisten tilikausien tulos | -17.032    | -7.329     | -7.329     |
| Tilikauden tulos             | -3.797     | -2.051     | -9.703     |
| Pääomalainat                 | 3.032      | 2.397      | 3.032      |
|                              | 4.600      | 15.414     | 8.396      |
| Pakolliset varaukset         | 99         | 235        | 138        |
| Vieras pääoma                |            |            |            |
| Pitkäaikainen vieras pääoma  | 1.839      | 504        | 1.839      |
| Lyhytaikainen vieras pääoma  | 1.803      | 926        | 1.838      |
|                              | 3.641      | 1.431      | 3.677      |
| Vastattavaa yhteensä         | 8.340      | 17.080     | 12.211     |

## KASSAVIRTA

| 1000 EUR                       | 1.1.-<br>31.03.2002<br>3 kk | 1.1.-<br>31.03.2001<br>3 kk | 1.1.-<br>31.12.2001<br>12 kk |
|--------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Liiketoiminnan kassavirta      |                             |                             |                              |
| Liikevoitto                    | -3.833                      | -2.215                      | -10.154                      |
| Poistot                        | 111                         | 164                         | 516                          |
| Pakollisten varausten muutos   | -40                         |                             | -97                          |
| Käyttöpääoman muutos           | -89                         | -23                         | 986                          |
| Rahoitustuotot ja -kulut       | 36                          | 164                         | 451                          |
| Liiketoiminnan kassavirta      | -3.814                      | -1.910                      | -8.298                       |
| Investointien kassavirta       |                             |                             |                              |
| Investoinnit                   | -660                        | -146                        | -180                         |
| Investointien kassavirta       | -660                        | -146                        | -180                         |
| Kassavirta ennen rahoitusta    | -4.474                      | -2.056                      | -8.478                       |
| Ulkopuolinen rahoitus          |                             |                             |                              |
| Pitkäaikaisten lainojen muutos | 0                           | 0                           | 1.969                        |
| Osakeanti                      | 0                           | 34                          | 34                           |
| Ulkopuolinen rahoitus          | 0                           | 34                          | 2.003                        |
| Rahavarojen muutos             | -4.474                      | -2.022                      | -6.475                       |
| Rahavarat kauden alussa        | 9.481                       | 15.956                      | 15.956                       |
| Rahavarat kauden lopussa       | 5.007                       | 13.935                      | 9.481                        |

## TUNNUSLUKUJA

| 1000 EUR                               | 1.1.-<br>31.03.2002<br>3 kk | 1.1.-<br>31.03.2001<br>3 kk | 1.1.-<br>31.12.2001<br>12 kk |
|----------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Liiketoiminnan kehitys                 |                             |                             |                              |
| Henkilöstön lukumäärä keskimäärin      | 71                          | 65                          | 68                           |
| Henkilöstö kauden lopussa              | 71                          | 66                          | 71                           |
| Tutkimus- ja kehitysmenot              | 2.854                       | 1.730                       | 9.555                        |
| Investoinnit                           | 660                         | 146                         | 180                          |
| Kannattavuus                           |                             |                             |                              |
| Liikevaihto                            | 57                          | 0                           | 0                            |
| Liikevoitto (tappio)                   | -3.833                      | -2.215                      | -10.154                      |
| prosenttia liikevaihdosta, %           | n.a.                        | n.a.                        | n.a.                         |
| Voitto (tappio) ennen satunnaisia eriä | -3.797                      | -2.051                      | -9.703                       |
| prosenttia liikevaihdosta, %           | n.a.                        | n.a.                        | n.a.                         |
| Voitto (tappio) ennen veroja           | -3.797                      | -2.051                      | -9.703                       |
| prosenttia liikevaihdosta, %           | n.a.                        | n.a.                        | n.a.                         |
| Tase                                   |                             |                             |                              |
| Rahavarat                              | 5.007                       | 13.935                      | 9.481                        |
| Oma pääoma                             | 4.600                       | 15.414                      | 8.396                        |
| Taseen loppusumma                      | 8.340                       | 17.080                      | 12.211                       |
| Rahoitus ja taloudellinen asema        |                             |                             |                              |
| Oman pääoman tuotto, %                 | -438,1                      | -58,5                       | -95,1                        |
| Sijoitetun pääoman tuotto, %           | -179,6                      | -47,8                       | -68,0                        |
| Omavaraisuusaste, %                    | 18,8                        | 76,3                        | 43,9                         |
| Nettovelkaantumisaste, %               | -8,7                        | -84,8                       | -85,8                        |
| Osakekohtaiset tunnusluvut             |                             |                             |                              |
| Tulos/osake (EPS), EUR                 | -0,20                       | -0,11                       | -0,52                        |
| Oma pääoma/osake, EUR                  | 0,08                        | 0,70                        | 0,29                         |
| Osinko/osake, EUR                      | -                           | -                           | -                            |
| Osinko/tulos, %                        | -                           | -                           | -                            |
| Efektiivinen osinkotuotto, %           | -                           | -                           | -                            |
| Hinta/voitto suhde (P/E-luku)          | -                           | -                           | -                            |
| Osakekohtainen kurssikehitys           |                             |                             |                              |
| • alin kurssi                          | 2,40                        | 5,10                        | 3,60                         |
| • ylin kurssi                          | 4,39                        | 6,84                        | 6,84                         |
| • keskimurssi                          | 3,40                        | 5,97                        | 5,17                         |
| • kauden päätöskurssi                  | 2,80                        | 5,77                        | 4,05                         |
| Osakekannan markkina-arvo,             |                             |                             |                              |
|                                        | 52                          | 107                         | 75                           |

EUR M

Osakevaihto

|                                                                             |            |            |            |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------|------------|------------|
| • vaihdettujen osakkeiden lukumäärä, kpl                                    | 477.034    | 77.830     | 1.221.512  |
| • Osuus osakkeista, %                                                       | 2,6        | 0,4        | 6,6        |
| Osakkeiden osakeantioikaistun määrän painotettu keskiarvo tilikaudella, kpl | 18.589.930 | 18.581.597 | 18.587.875 |
| Osakkeiden osakeantioikaistu lukumäärä tilikauden lopussa, kpl              | 18.589.930 | 18.589.930 | 18.589.930 |

VASTUUSITOUMUKSET

| 1000 EUR                      | 31.03.2002 | 31.03.2001 | 31.12.2001 |
|-------------------------------|------------|------------|------------|
| Leasingvastuut                | 367        | 456        | 442        |
| Pääomalainojen kertynyt korko | 335        | 204        | 305        |

**Lisätietoja antavat:**

Toimitusjohtaja Markku Jalkanen, Biotie Therapies Oyj,  
puh. 02-274 8912, e-mail: markku.jalkanen@biotie.com

Talousjohtaja Jari Saarinen, Biotie Therapies Oyj  
puh. 02-274 8954, e-mail: jari.saarinen@biotie.com

<http://www.biotie.com>

JAKELU     Helsingin Pörssi  
              Keskeiset tiedotusvälineet