

Biotie osavuosisikatsaus tammi – syyskuu 2013;

Pääkohdat kolmannella vuosineljänneksellä

- Tuotekehityssalkun arvioinnissa viitotettiin paras tie Biotien nykyisen tuotekehityssalkun arvon maksimointiin. Strategiansa uutena osana Yhtiö kartoittaa uusia tuotekehityshankkeita, joita olisi mahdollista kehittää omin voimin myyntilupa- ja mahdollisesti markkinoille asti.
- H. Lundbeck A/S (Lundbeck) jatkoi Selincron markkinoille tuontia Euroopassa. Italian markkinoille tuonnin seurauksena Biotie sai 2 miljoonan euron etappimaksun. Kolmannen vuosineljänneksen liikevaihtoon sisältyi 36.000 euroa rojaltitulo Selincron myynnistä. Syyskuun loppuun mennessä Lundbeck on maksanut Biotielle etappimaksuja 16 miljoonaa euroa.
- Kesäkuussa 2013 toteutettu optio Neurelisin ja sen kärkihankkeen NRL-1:n hankintaan toi Biotielle tärkeän uuden kehityshankkeen, ja Yhtiö jatkoi aktiivisesti NRL-1:n valmistusprosessiin sekä non-kliniiseen kehitykseen liittyviä töitä. NRL-1 on patentoitu nenäsuihkeena annosteltava diatsepaamiformulaatio.
- Parkinsonin tautiin kehitettävän totsadenantin (SYN115) Faasi 3 kliinistä ohjelmaa valmistelevat työt jatkuivat yhteistyössä lisenssikumppani UCB Pharmed (UCB) kanssa. Kuluneen vuosineljänneksen aikana UCB maksoi ensimmäisen Faasi 3 ohjelmaa koskevan sopimuksen mukaisen etappimaksun, suuruudeltaan 8,5 miljoonaa US dollaria. Tästä 2,5 miljoonaa euroa on tuloutettu vuosineljänneksen liikevaihtoon.
- Biotien tulos Q3 2013 oli -1,8 miljoonaa euroa; tulos 1.–30.9.2013 oli 4,1 miljoonaa euroa.
- Biotien katsauskauden lopun (30.9.2013) rahavarat olivat 46,9 miljoonaa euroa (44,7 miljoonaa euroa 30.6.2013).

Avainluvut

| 1.000 euroa | 7-9/ 2013 3 kk | 7-9/ 2012 3 kk | 1-9/ 2013 9 kk | 1-9/ 2012 9 kk | 1-12/ 2012 12 kk |
|---------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|------------------------|
| Jatkuvat toiminnot | | | | | |
| Liikevaihto | 4.498 | 3.872 | 21.891 | 4.238 | 4.831 |
| Tutkimus- ja kehityskulut | -4.363 | -4.549 | -10.703 | -17.003 | -24.229 |
| Tilikauden tulos | -1.825 | -2.356 | 4.145 | -16.835 | -25.607* |
| Tulos per osake (euroa) | -0,00 | -0,01 | 0,01 | -0,04 | -0,06 |
| Liiketoiminnan rahavirta | 2.650 | -3.472 | 13.384 | -19.413 | -27.108 |

*Vuoden 2012 tuloksessa on huomioitu 3,4 miljoonan euron tasearvon alaskirjaus liittyen ronomilasti-projektiin. Tehdyllä alaskirjauksella ei ole kassavirtavaikutusta.

| 1.000 euroa | 30.9.2013 | 30.9.2012 | 31.12.2012 |
|-------------|-----------|-----------|------------|
| Rahavarat | 46.929 | 41.659 | 33.847 |
| Oma pääoma | 78.869 | 84.797 | 75.032 |

| | | | |
|----------------------|------|------|------|
| Omavaraisuusaste (%) | 65,6 | 67,9 | 66,7 |
|----------------------|------|------|------|

Toimitusjohtaja Timo Veromaa: "Tuotekehityssalkun arvioinnin valmistuminen on Yhtiölle tärkeä askel, kun jatkamme kehityshankkeidemme arvon maksimointia. Strategiamme uusi osa - kartoittaa hankkeita, joita olisi mahdollista kehittää omin voimin myyntilupa- ja mahdollisesti markkinoille asti - on suunniteltu lisäämään toimintavapauttamme ja tuottamaan lisäarvoa osakkeenomistajillemme."

Tuotesalkun nykytilanne:

Selincro (nalmefeeni) on opioidijärjestelmän toimintaa säätelevä tuote. Se on ensimmäinen lääkehoito, joka on Euroopassa hyväksytty käytettäväksi alkoholiriippuvaisten potilaitten alkoholinkäytön vähentämiseen. Biotien kumppani Lundbeck sai helmikuussa 2013 EU Euroopan komissiolta myyntiluvan Selincro-tuotteelle, ja syyskuun loppuun mennessä Selincro oli markkinoilla yli 15 Euroopan maassa. Biotie on lisensoinut Selincron maailmanlaajuiset oikeudet Lundbeckille. Lisenssisopimuksen perusteella Biotie on oikeutettu saamaan ennako- ja etappimaksuja yhteensä kaikkiaan 89 miljoonaa euroon saakka ja lisäksi rojaltituloja myynnistä.

Biotie tiedotti 26.9.2013 Selincron markkinoilletulosta Italiassa ja sai lisenssisopimuksen mukaisen 2 miljoonan euron etappimaksun. Biotie on tähän mennessä saanut Lundbeckilta etappimaksuina yhteensä 16 miljoonaa euroa.

Lundbeck jatkaa Selincron markkinoilletuontia Euroopassa edelleen vuoteen 2014. Tämän odotetaan sisältävän markkinoilletuonnit Saksassa, Espanjassa ja Ranskassa, joista kustakin Biotie on oikeutettu 2 miljoonan euron etappimaksuun.

Myöhempiä etappimaksuja Yhtiö on oikeutettu saamaan tuotteen tullessa markkinoille tietyillä muilla alueilla, sekä tiettyjen ennalta sovittujen myyntitavoitteiden täytyessä.

Biotie tulee saamaan tuotteen myynnistä kaikissa maissa rojaltituloja, joiden ei odoteta olevan merkittäviä vuonna 2013. Biotie tulee osallistumaan lääkeviranomaisten Lundbeckilta edellyttämien myyntiluvan jälkeisten tutkimusten kustannuksiin, joiden ei myöskään odoteta olevan merkittäviä vuonna 2013.

Totsadenantti (SYN115) on suun kautta otettava, tehokas ja selektiivinen adenosini A2a - reseptorisaalpaaja, jota kehitetään Parkinsonin taudin hoitoon. Joulukuussa 2012 valmistuneessa 420 potilaan Faasi 2b tutkimuksessa totsadenantilla oli kliinisesti merkittävä ja tilastollisesti erittäin merkitsevä vaikutus Parkinsonin taudin oireisiin useilla ennalta määritellyillä tehomittareilla arvioituna. Totsadenantti on siirtymässä Faasi 3 kliiniseen kehitykseen.

Biotie on lisensoinut totsadenantin maailmanlaajuiset yksinoikeudet UCB:lle vuonna 2010. UCB maksoi Biotielle 20 miljoonan dollarin kertaluonteisen etappimaksun helmikuussa 2013 ja Biotie on edelleen oikeutettu vuonna 2010 allekirjoitetun sopimuksen mukaisiin, yhteensä 340 miljoonan dollarin etappimaksuihin sekä rojaltituloihin myynnistä. Helmikuussa 2013 osapuolet muuttivat vuoden 2010 lisenssisopimusta siten, että Biotie tulee olemaan vastuussa totsadenantin Faasi 3 ohjelmasta, ja vastineena UCB tulee maksamaan Biotielle lisäetappimaksuja. Muutetun sopimuksen mukaan Biotie tulee seuraavan kuuden vuoden aikana olemaan oikeutettu kokonaisuutensa yli 100 miljoonan euron lisäetappimaksuihin liittyen tiettyjen ennalta sovittujen kehitys- ja rekisteröintitavoitteiden sekä kaupallisten tavoitteiden saavuttamiseen.

Kuluneen vuosineljänneksen aikana Faasi 3 ohjelmaa valmistelevat työt jatkuivat yhteistyössä lisenssikumppani UCB:n kanssa. UCB maksoi ensimmäisen Faasi 3 ohjelmaa koskevan sopimuksen mukaisen etappimaksun, suuruudeltaan 8,5 miljoonaa US dollaria. Tästä etappimaksusta on tuloutettu 2,5

miljoonaa euroa vuosineljänneksen liikevaihtoon. Lisätappimaksut eivät todennäköisesti tule olennaisesti vaikuttamaan yhtiön nettokassavirtaan Faasi 3 ohjelman aikana.

Potilasrekrytinnin Faasi 3 ohjelmaan arvioidaan käynnistyvän vuoden 2015 alkupuoliskolla.

NRL-1 on patentoitu nenäsuihkeena annosteltava diatsepaamiformulaatio, jota kehitetään toistuvien äkillisten epilepsiakohtausten hoitoon. NRL-1 tuli osaksi Biotien tuotesalkkua kesäkuussa 2013, kun Yhtiö hankki yksinoikeuden ostaa Neurelis, Inc. -yhtiö.

Biotien, Neurelisin ja Neurelisin osakkeenomistajien välisen optiota koskevan sopimuksen perusteella Biotie maksoi Neurelisille 1 miljoonaa US dollaria yksinoikeudesta hankkia Neurelisin koko osakekanta ennalta sovitulla 8,75 miljoonan US dollarin kauppahinnalla. Kauppahinta tulisi maksettavaksi Biotien uusina osakkeina, jotka laskettaisiin liikkeeseen Biotien hallituksella olevan osakeantivaltuutuksen nojalla. Kauppahintaa voidaan tarkistaa eräiden hinnan määräytymiseen käytettyjen periaatteiden mukaisesti. Optio on voimassa siihen saakka kunnes NRL-1:lla aloitetaan myyntilupahakemuksen perustana toimivat kliiniset farmakokineettiset tutkimukset, kuitenkin enintään 3.12.2014 saakka. Yhdysvaltojen myyntilupaa tullaan hakemaan ns. 505(b)(2) –menettelyllä.

Kuluneen vuosineljänneksen aikana Yhtiö jatkoi aktiivisesti NRL-1:n valmistusprosessiin sekä non-kliiniseen kehitykseen liittyviä töitä. Yhtiö odottaa käyttävänsä hankintaoption vuoden 2014 ensimmäisellä puoliskolla, kun nyt käynnissä olevat NRL-1:een liittyvät työt on saatu valmiiksi ja keskustelut Yhdysvaltain lääkeviraston (FDA) kanssa on käyty.

Nepikastaatti (SYN117) Nepikastaatti on suun kautta annettava, potenti ja selektiivinen dopamiini-beeta-hydroksylaasi (DBH) -entsyymien estäjä. Tämä entsyymi konvertoi elimistössä dopamiinin noradrenaliiniksi. Nepikastaatti on Faasi 2 kehityksessä kokaiiniriippuvuuden hoitoon.

Nepikastaatin Faasi 2 tutkimukseen osallistuu 180 hoidon tarpeensa tunnistaa kokaiiniriippuvaista potilasta, ja tutkimuksen rahoittaa Yhdysvaltain terveystieteiden tutkimuskeskus (National Institute on Drug Abuse; NIDA) Biotien ja NIDA:n välillä solmitun tutkimus- ja yhteistyösopimuksen (Collaborative Research and Development Agreement; CRADA) mukaisesti. Potilaiden rekrytointi tutkimukseen jatkuu, ja tutkimuksen tulosten odotetaan olevan saatavilla noin kahden vuoden kuluttua.

Biotiella on kaikki oikeudet nepikastaattiin ja Yhtiö on oikeutettu käyttämään NIDA:n tekemistä tutkimuksista saatuja tietoja ja tuloksia tulevaisuudessa mahdollisesti tehtävissä myyntilupahakemuksissa.

BTT-1023 on VAP-1:een (Vascular Adhesion Protein 1) sitoutuva monoklonaalinen vasta-aine. VAP-1:lla on kliinisesti osoitettu rooli kroonisissa tulehdussairauksissa, mutta sen lisäksi sillä näyttää olevan tärkeä rooli myös fibroottisissa taudeissa, ja VAP-1 vasta-aineella voi olla merkittävä potentiaali tietyissä harvinaisissa maksan tulehduksellisissa ja fibroottisissa taudeissa.

Tuotekehityssalkun arvioinnissa päätettiin tehdä BTT-1023:lla Faasi 2 tutkimus primaarista sklerosoivaa kolangiittia (PSC) sairastavilla potilailla. PSC on harvinainen, usein nuorella aikuisiällä alkava arpeuttava maksasairaus. Neuvottelut tutkimukseen hankittavasta, osakeomistusta laimentamattomasta osarahoituksesta ovat edenneet pitkälle.

SYN120 on suun kautta otettava, tehokas 5HT₆- ja 5HT_{2A} -reseptorien salpaaja. Näiden vaikutusmekanismien yhdistelmä voi tuottaa SYN120:lle ainutlaatuisen, prokognitiivisen ja antipsykoottisen tehon yhdistävän terapeuttisen profiilin. SYN120:lla on tehty Faasi 1 kerta-annostutkimus ja kasvavien toistoannosten tutkimus sekä Faasi 1 PET (positroniemissiotomografia) -kuvantamistutkimus, jonka tarkoituksena oli määrittää sopiva annos jatkossa tehtäviin Faasi 2 tutkimuksiin.

Neuvottelut mahdollisesta kumppanuudesta SYN120-tuotteelle ovat edenneet pitkälle.

Taloudellinen katsaus tammi- syyskuu 2013

Suluissa esitetyt luvut (miljoonaa euroa) viittaavat edellisen vuoden vastaavaan jaksoon, ellei toisin ilmoiteta.

Liikevaihto: Liikevaihto katsauskaudella oli 21,9 miljoonaa euroa (4,2). Liikevaihto koostui UCB:n maksamasta totsadenantin lisenssisopimukseen liittyvästä kertaluonteisesta etappimaksusta, UCB:n muutetun sopimuksen perusteella maksaman etappimaksun tuloutuksesta, ja Lundbeckilta saaduista etappimaksuista Selincron markkinoille tulosta Iso-Britanniassa ja Italiassa sekä Selincron myynnistä saaduista rojaltituloista.

Katsauskauden tutkimus- ja kehityskulut olivat 10,7 miljoonaa euroa (17,0), josta suurin osa liittyi totsadenantin ja NRL-1 kehitykseen.

Kauden laaja tulos muuntoerot mukaan lukien oli 2,4 miljoonaa euroa (-16,6).

Tulos: Katsauskauden tulos oli 4,1 miljoonaa euroa (-16,8), pääosin johtuen UCB:n maksaman kertaluonteisen etappimaksun tuloutuksesta liikevaihtoon Q1/2013.

Rahoitus: Yhtiön rahavarat 30.9.2013 olivat 46,9 miljoonaa euroa (44,7 miljoonaa euroa 30.6.2013).

Oma pääoma: Konsernin oma pääoma 30.9.2013 oli 78,9 miljoonaa euroa (IFRS). Biotien omavaraisuusaste 30.9.2013 oli 65,6% (67,9% 30.9.2012).

Investoinnit ja rahavirrat: Liiketoiminnan rahavirta katsauskaudella oli 13,4 miljoonaa euroa (-19,4).

Konsernin investoinnit aineettomiin hyödykkeisiin ja aineellisiin käyttöomaisuushyödykkeisiin katsauskaudella olivat 458 tuhatta euroa (126 tuhatta euroa).

Henkilöstö

Biotien henkilöstömäärä oli katsauskaudella tammi- syyskuu 2013 keskimäärin 37 (38) ja katsauskauden lopussa 35 (38).

Biotien liiketoimintajohtaja (Chief Operating Officer) Ian Massey jätti yhtiön 31.8.2013. Yhtiö on käynnistänyt hakuprosessin täydentääkseen johtoryhmää tältä osin.

Optio-oikeudet

Biotie on laskenut liikkeeseen optio-oikeuksia erälle työntekijöilleen optio-ohjelman nojalla vuonna 2009. Optio-ohjelman puitteissa myönnetyt optio-oikeudet oikeuttavat kukin merkitsemään yhden yhtiön osakkeen.

Biotien helmikuussa 2011 hankkimalla sveitsiläisellä Synosia Therapeutics Holding AG:lla (nykyinen Biotie Therapies AG) on myös optio-ohjelma, jonka puitteissa on annettu optio-oikeuksia työntekijöille, hallituksen jäsenille sekä konsulteille. Synosian hankinnan toteuttamisen yhteydessä optio-ohjelmaa muutettiin siten, että Synosian osakkeiden sijaan ohjelman nojalla voidaan merkitä yhteensä enintään 14.912.155 Biotien osaketta.

Aikaisemmin tytäryhtiön omistuksessa olleet osakkeet eivät ole tuottaneet äänioikeutta. Nyt toteutettujen (5/2011-9/2013) luovutusten johdosta Biotien osakkeiden tuottama äänimäärä lisääntyi 8.330.103 äänellä yhteensä 446.128.686 ääneen. Luovutuksella ei ole vaikutusta Biotien kauppakisteriin merkittyjen osakkeiden lukumäärään (452.710.738) mutta konsernin hallussa olevien omien osakkeiden määrä on vähentynyt 6.582.052 osakkeeseen. Emoyhtiöllä ei ole hallussaan omia osakkeita.

Biotien hallitus päätti joulukuussa 2011 kahdesta uudesta osakepohjaisesta kannustinjärjestelmästä konsernin henkilöstölle. Optio-ohjelma on tarkoitettu pääasiassa yhtiön työntekijöille Euroopassa ja osakepalkkiojärjestelmä on tarkoitettu pääasiassa yhtiön työntekijöille Yhdysvalloissa.

Optio-ohjelma 2011

Optio-oikeuksia annetaan yhteensä enintään 7.401.000 kappaletta ja ne oikeuttavat merkitsemään yhteensä enintään 7.401.000 yhtiön uutta tai sen hallussa olevaa osaketta .

Osakepalkkiojärjestelmä

Hallitus hyväksyi kokouksessaan 19.12.2012 että osakepalkkiojärjestelmään perustuen vuodelta 2013 voidaan jakaa enintään 2.020.000 osakeyksikköä ottaen huomioon 4.599.000 osakkeen kokonaismäärä.

Käytettävissä oleva rahoitusinstrumentti

Biotiellä on Standby Equity Distribution Agreement –sopimus (SEDA) yhdysvaltalaisen Yorkville -rahaston kanssa. Yorkville on antanut Biotielle sitoumuksen merkitä tai ostaa Biotieltä tietyin edellytyksin yhtiön osakkeita useamassa erässä yhteensä enintään 20 miljoonalla eurolla marraskuuhun 2015 asti jatkuvan kauden aikana Biotien niin halutessa. Järjestelyn tarkoituksena on varmistaa Biotien käyttöpääoman rahoitus lyhyellä ja keskipitkällä aikavälillä. Biotie on käyttänyt sopimuksen mukaista järjestelyä vuoden 2010 jälkipuoliskolla ja kerännyt sen kautta varoja yhteensä 1,1 miljoonaa euroa. Tämän jälkeen Biotie ei ole käyttänyt sopimukseen perustuvaa oikeutta.

Osakepääoma ja osakkeet

Yhtiön kaikki osakkeet ovat samanlaisia ja tuottavat samat oikeudet. Kukin osake tuottaa yhden äänen yhtiön yhtiökokouksessa. Osakkeet on noteerattu NASDAQ OMX Helsinki Oy:ssä (Keskisuuret yhtiöt).

Biotie Therapies Oyj:n rekisteröity osakkeiden määrä 30.9.2013 oli 452.710.738 ja näistä osakkeista 6.582.052 oli yhtiön tai sen konserniyhtiöiden hallussa. Biotien rekisteröity osakepääoma oli 195.919.182,85 euroa.

Markkina-arvo ja kaupankäynti

Biotien osakkeen päätöskurssi katsauskauden lopussa 30.9.2013 oli 0,36 euroa, ylin kurssi katsauskaudella tammi- syyskuu 2013 oli 0,46 euroa ja alin oli 0,32 euroa ja keskimurssi oli 0,38 euroa. Biotien osakekannan markkina-arvo 30.9.2013 oli 163,0 miljoonaa euroa.

Katsauskauden tammi- syyskuun 2013 aikana vaihdettiin NASDAQ OMX Helsingissä yhteensä 95.584.046 osaketta 36.406.231 euron arvosta.

Varsinaisen yhtiökokouksen päätökset

Biotie Therapies Oyj:n varsinaisen yhtiökokous pidettiin 4.4.2013. Yhtiökokousta koskevat päätökset on tiedotettu 4.4.2013 julkaistulla pörssitiedotteella.

Lähiajan riskit ja epävarmuustekijät

Biotien strategiset riskit liittyvät pääosin lääkekehitysprojektien tekniseen onnistumiseen, regulatorisiin epävarmuustekijöihin, partnereiden strategiaan päätöksiin sekä immateriaalioikeudellisen suojan hankintaan ja ylläpitoon yhtiön tuotteille. Tuotteiden tullessa markkinoille niiden myynnin kehitykseen voivat merkittävästi vaikuttaa hintoja ja korvattavuutta koskevat viranomaispäätökset, tuotteiden maine ja hyväksyttävyyttä lääkäreiden ja potilaiden keskuudessa sekä muutokset kilpailuympäristössä, esimerkiksi kilpailuvien tuotteiden markkinoilletulo. Yhtiön tuotteiden kehitys ja menestys on suurilta osin riippuvainen

kolmansista osapuolista. Mikä tahansa projekteissa tapahtuva epäsuotuisa muutos saattaa vaarantaa omaisuuden arvoa ja näin ollen edustaa merkittävää riskiä yhtiölle. Tällaiset epäsuotuisat tapahtumat saattavat toteutua lyhyellä varoitussajalla ja ovat ennakoimattomia.

Yhtiön pääasialliset toiminnalliset riskit liittyvät riippuvuuteen avainhenkilöstöstä, omaisuuteen (erityisesti immateriaalioikeuksiin liittyvään varallisuuteen) ja riippuvuuteen lisensointipartnereiden päätöksistä.

Konserni voi vaikuttaa osaan sen toiminnassa käytetyn pääoman määrään sopeuttamalla kulurakennettaan saatavilla olevan rahoituksen mukaisesti.

Lisäksi lääkekehitysohjelmien eteneminen kaupallistettaviksi lääketuotteiksi edellyttää merkittäviä taloudellisia resursseja. Toimintojensa rahoituksessa Biotie nojautuu kahteen päälähteeseen: lisensointikumppaneilta saatavaan tulovirtaan (etappi- ja rojalTIMaksut) ja pääomamarkkinoilta hankittavaan oman pääoman ehtoiseen rahoitukseen. Rahoitusta voidaan hakea myös lainamarkkinoilta.

Yhtiö voi myös hakea vieraan pääoman ehtoista rahoitusta. Ei ole varmuutta siitä, että yhtiön suunnitteleminen toimien toteuttamiseksi saadaan turvattua riittäviä varoja. Pääomamarkkinoiden nykyiset olosuhteet ovat hyvin epävakait. Vaikka yhtiö on syyskuussa 2012 onnistunut keräämään merkittävän määrän varoja osakeannilla toimintojensa rahoittamiseksi keskipitkällä tähtäimellä, ei ole takeita siitä, että yhtiö voi varmistaa tulevaisuudessa oman pääoman ehtoisen rahoituksen saatavuutta tarvittaessa.

Siitä huolimatta, että Biotiellä on voimassaolevia lisensointisopimuksia, minkä tahansa sopimuksen irtisanomisella olisi haitallinen vaikutus yhtiön lyhyen ja keskipitkän tähtäimen maksuvalmiuteen. Vaikka kolmansien osapuolten kanssa solmituista kliinisiä ohjelmia koskevista kaupallistamissopimuksista saatavat tulot saattavat parantaa Biotien taloudellista asemaa huomattavasti, ennustetta tulevista lisensointijärjestelyistä mahdollisesti saatavista tuloista ei voida luotettavasti antaa. Tästä johtuen on mahdollista, että Biotie joutuu turvaamaan rahoitustaan osakeanneilla myös tulevaisuudessa.

Tuotesalkkuun ulkopuolelta hankitut tutkimus- ja kehitysprojektit aktivoidaan taseeseen aineettomina hyödykkeinä hankinta-ajankohdan käypään arvoon, ja niiden arvo testataan vuosittain arvonalentumisen varalta. Mikäli nämä projektit eivät etene suunnitellusti, tai niille tehtävät kumppanuus- tai uloslisensointijärjestelyt muuttavat Biotien tekemiä arvioita tulevista odotuksista ajallisesti tai määrällisesti, niiden arvoa taseessa voidaan joutua kirjaamaan alaspäin. Tällainen alaskirjaus merkitään ei kassavirtavaikutteisena eränä tilikauden laajaan tulokseen.

Näkymät vuodelle 2013 ja tärkeimmät kehityshankkeet:

Selincro (nalmefeeni): Lundbeck jatkaa Selincron markkinoilletuontia Euroopassa edelleen vuoteen 2014. Biotie on oikeutettu etappimaksuihin markkinoille tuonneista Saksassa, Espanjassa ja Ranskassa sekä rojalTiloihin tuotteen myynnistä.

Totsadenanti (SYN115): Faasi 3 ohjelmaa valmistelevia töitä jatketaan yhteistyössä UCB:n kanssa. Biotie tulee seuraavan kuuden vuoden aikana olemaan oikeutettu kokonaismäärältään yli 100 miljoonan euron lisäetappimaksuihin liittyen tiettyjen ennalta sovittujen kehitys ja rekisteröintitavoitteiden sekä kaupallisten tavoitteiden saavuttamiseen. Potilasrekrytoinnin Faasi 3 ohjelmaan arvioidaan käynnistyvän vuoden 2015 alkupuoliskolla.

Neurelis (NRL-1): Yhtiö odottaa käyttävänsä option Neurelis Inc:in osakekannan hankintaan vuoden 2014 ensimmäisellä puoliskolla kun nyt käynnissä olevat NRL-1:een liittyvät työt on saatu valmiiksi ja keskustelut Yhdysvaltain lääkeviraston (FDA) kanssa on käyty.

Nepikastaatti (SYN117): Potilasrekrytointi nepikastaatilla tehtävään Faasi 2 tutkimukseen kokaiiniriippuvuudessa jatkuu. Tutkimus on NIDA:n rahoittama, ja sen valmistumiseen arvioidaan kuluvan noin kaksi vuotta.

SYN120: Neuvottelut mahdollisesta kumppanuudesta ovat edenneet pitkälle.

BTT-1023: Neuvottelut tutkimukseen hankittavasta, osakeomistusta laimentamattomasta osarahoituksesta ovat edenneet pitkälle.

Strategia: Yhtiö aikoo hyödyntää vahvaa taloudellista asemaansa ja kartoittaa uusia tuotekehityshankkeita, joita olisi mahdollista kehittää omin voimin myyntilupaan ja mahdollisesti markkinoille asti.

Tilikauden tulos: Yhtiön positiivinen tulos kaudelta tammi- syyskuu 2013 johtui totsadenantiin liittyvän kertaluonteisen etappimaksun tuloutuksesta liikevaihtoon ensimmäisellä vuosineljänneksellä. Koska tulevien etappimaksujen suuruutta ja ajoitusta ei voida ennustaa, katsauskauden tulosta ei tule pitää luotettavana indikaattorina tulevien neljänneksien tulokselle.

Taloudellinen kalenteri 2014

| | |
|-------------------------|------------|
| Tilinpäätöstiedote 2013 | 28.02.2014 |
| Tilinpäätös 2013 | 04.03.2014 |

| | |
|--|------------|
| Selvitys hallinto- ja ohjausjärjestelmästä vuodelta 2013 | 04.03.2014 |
|--|------------|

(Selvitys annetaan toimintakertomuksesta erillisenä kertomuksena)

| | |
|------------------------------------|------------|
| Osavuositarkastus tammi- maaliskuu | 09.05.2014 |
| Osavuositarkastus tammi- kesäkuu | 30.07.2014 |
| Osavuositarkastus tammi- syyskuu | 31.10.2014 |

Biotien varsinainen yhtiökokous on suunniteltu pidettäväksi 3.4.2014.

Katsauskauden jälkeiset päätapahtumat

Biotie tiedotti 31.10.2013, että sen kumppani H. Lundbeck A/S (Lundbeck) on laajentanut allianssiaan Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd.:n (Otsuka) kanssa sisältämään nalmefeenin kehityksen ja kaupallistamisen Japanissa. Nalmefeeni on Euroopassa markkinoilla kauppanimellä Selincro. Lundbeck ja Otsuka viimeistelevät yhdessä nalmefeenin kliinisen kehityssuunnitelman, ja ensimmäisen Faasi 3 tutkimuksen odotetaan käynnistyvän vuonna 2014. Tiedotteella ei ole välittömiä taloudellisia vaikutuksia Biotielle.

Tietoja Biotiestä

Biotie kehittää lääkkeitä erityisesti rappeuttaviin hermosairauksiin ja psykiatriin häiriöihin. Biotie on viime vuosien ajan menestyksellisesti toteuttanut tuotekehityshankkeiden sisään- ja uloslisensointiin perustuvaa "search, profile and partner" -strategiaa. Tämän strategian tuloksia ovat alkoholiriippuvuuden hoitoon käytettävä Selincro (nalmefeeni), joka sai EU-myyntiluvan helmikuussa 2013 ja jota Yhtiön lisenssikumppani H. Lundbeck A/S on parhaillaan tuomassa markkinoille ympäri Eurooppaa, sekä Parkinsonin taudin hoitoon kehitettävä uusi A2a-salpaaja totsadenanti, jota Yhtiö on viemässä Faasi 3 kehitykseen yhdessä kumppaninsa UCB Pharma S.A.:n kanssa. Lisäksi Biotiellä on option kautta yksinoikeus hankkia Neurelis, Inc., mukaanlukien NRL-1, nenän kautta annosteltava diatsepaami epilepsian hoitoon. Biotie aikoo kartoittaa lisää vastaavan tyyppisiä hankkeita vahvan tuotesalkun luomiseksi. Biotien osakkeet ovat listattuna NASDAQ OMX Helsinki Oy:ssä.

Konsernin rakenne: Konsernin emoyhtiö on Biotie Therapies Oyj, jonka kotipaikka on Turku. Konserniin kuuluvat operatiiviset tytäryhtiöt Biotie Therapies, Inc. San Franciscossa, Yhdysvalloissa sekä Biotie Therapies AG, Baselissa, Sveitsissä.

Lisäksi konserniin kuuluvat tytäryhtiöt Biotie Therapies GmbH, Radebeulissa, Saksassa sekä Biotie Therapies International Oy Suomessa, joilla ei ole liiketoimintaa.

IFRS ja laatimisperiaatteet

Osavuositarkastus on laadittu noudattaen IFRS –standardien kirjaamis- ja arvostusperiaatteita ja laatimisessa on sovellettu samoja IFRS:n laatimisperiaatteita kuin vuoden 2012 tilinpäätöksessä. Tämä osavuositarkastus ei ole laadittu noudattaen kaikkia IAS 34, Osavuositarkastukset -standardin vaatimuksia.

Lisäksi, johtuen Synosia Therapeuticsin hankinnasta Biotie on noudattanut seuraavaa laadintaperiaatetta vuoden 2011 ensimmäisestä vuosineljänneksestä alkaen:

Konsernin esittämismuutosta poikkeavaa toimintamuutosta käyttävien konserniyritysten tuloslaskelmat ja taseet muunnetaan esittämismuutoksen määräiseksi seuraavasti:

- a) Kunkin esitettävän taseen varat ja velat muunnetaan kyseisen tilinpäätöspäivän kurssiin.
- b) Kunkin tuloslaskelman tuotto- ja kuluerät muunnetaan kauden keskipäiväkurssiin.
- c) Kaikki näistä syntyvät valuuttakurssierot kirjataan muihin laajan tuloksen eriin.

Ulkomaisiin yksikköihin tehtyjen nettosijoitusten sekä osaksi nettosijoitusta katsottavien sisäisten lainojen johdosta syntyvät valuuttakurssierot kirjataan konsernitilinpäätöstä laadittaessa muihin laajan tuloksen eriin. Kun ulkomaisesta yksiköstä luovutaan osaksi tai kun se myydään, omaan pääomaan kirjatut valuuttakurssierot kirjataan tulosvaikutteisesti.

Ulkomaisen yksikön hankinnasta syntyneitä liikearvoja ja käypiin arvoihin pääsemiseksi tehtyjä oikaisuja käsitellään ulkomaisen yksikön varoina ja velkoina, ja ne muunnetaan tilinpäätöspäivän kurssiin.

Osavuositarkastus on tilintarkastamaton.

Turussa 1.11.2013

Biotie Therapies Oyj
Hallitus

KONSERNIN LAAJA TULOSLASKELMA (IFRS)

| | 7-9/ 2013 | 7-9/ 2012 | 1-9/ 2013 | 1-9 2012 | 1-12/ 2012 |
|---------------------------------------|--------------|--------------|--------------|-------------|---------------|
| 1.000 euroa | 3 kk | 3 kk | 9 kk | 9 kk | 12 kk |
| Liikevaihto | 4.498 | 3.872 | 21.891 | 4.238 | 4.831 |
| Tutkimus- ja kehityskulut | -4.363 | -4.549 | -10.703 | -17.003 | -24.229 |
| Hallinnon kulut | -1.984 | -1.617 | -7.144 | -4.911 | -7.533 |
| Liiketoiminnan muut tuotot | 146 | 204 | 421 | 917 | 1.716 |
| Liiketulos | -1.703 | -2.089 | 4.465 | -16.758 | -25.216 |
| Rahoitustuotot | 46 | 35 | 223 | 112 | 168 |
| Rahoituskulut | -168 | -302 | -543 | -602 | -972 |
| Tulos ennen veroja | -1.825 | -2.356 | 4.145 | -17.249 | -26.020 |
| Verot | 0 | 0 | 0 | 414 | 414 |
| Tilikauden tulos, jatkuvat toiminnot | -1.825 | -2.356 | 4.145 | -16.835 | -25.607 |
| Tilikauden tulos, lopetetut toiminnot | 0 | 0 | 0 | 0 | -748 |
| Tilikauden tulos | -1.825 | -2.356 | 4.145 | -16.835 | -26.355 |
| Muut laajan tuloksen erät: | | | | | |
| Muuntoerot | -1.643 | -1.214 | -1.786 | 275 | -420 |
| Tilikauden laaja tulos | -3.468 | -3.570 | 2.359 | -16.560 | -26.775 |
| Tilikauden tuloksen jakautuminen | | | | | |
| Emoyhtiön omistajille | -1.825 | -2.356 | 4.145 | -16.835 | -26.355 |

Laajan tuloksen
jakautuminen

| | | | | | |
|--|--------|--------|-------|---------|---------|
| Emoyhtiön omistajille | -3.468 | -3.570 | 2.359 | -16.560 | -26.775 |
| Tulos/osake (EPS) laimentamaton & laimennettu, EUR, jatkuvat toiminnot | -0,00 | -0,01 | 0,01 | -0,04 | -0,06 |
| Tulos/osake (EPS) laimentamaton & laimennettu, EUR, lopetetut toiminnot | - | - | - | - | 0,00 |

**KONSERNITASE
(IFRS)**

 1.000 euroa **30.9.2013** **30.9.2012** **31.12.2012**

Varat
Pitkäaikaiset varat

| | | | |
|--------------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| Aineettomat hyödykkeet | 70.145 | 75.353 | 71.084 |
| Liikearvo | 5.392 | 5.561 | 5.497 |
| Aineelliset käyttöomaisuushyödykkeet | 231 | 263 | 256 |
| Sijoituskiinteistöt | 827 | 1.235 | 846 |
| Muut osakkeet | 10 | 10 | 10 |
| | 76.606 | 82.422 | 77.694 |

Lyhytaikaiset varat

| | | | |
|--|---------------|---------------|---------------|
| Myyntisaamiset ja muut saamiset | 2.693 | 2.849 | 2.888 |
| Käypään arvoon tulosvaikuttaisesti kirjattavat rahoitusvarat | 33.687 | 6.236 | 20.294 |
| Rahavarat | 13.242 | 35.423 | 13.553 |
| | 49.622 | 44.509 | 36.735 |

Varat yhteensä **126.228** **126.931** **114.429**
Oma pääoma ja velat
Oma pääoma

| | | | |
|--|----------|----------|----------|
| Osakepääoma | 193.285 | 193.285 | 193.285 |
| Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto | 5.238 | 4.846 | 4.882 |
| Muuntoerot | 3.243 | 5.724 | 5.029 |
| Kertyneet voittovarot | -127.042 | -102.223 | -101.808 |
| Tilikauden tulos | 4.145 | -16.835 | -26.355 |

| | | | |
|---------------------------------------|----------------|----------------|----------------|
| Oma pääoma yhteensä | 78.869 | 84.797 | 75.032 |
| Pitkäaikaiset velat | | | |
| Pitkäaikaiset rahoitusvelat | 23.492 | 23.492 | 23.492 |
| Eläkevelvoitteet | 555 | 432 | 558 |
| Muut pitkäaikaiset velat | 8.992 | 8.320 | 8.489 |
| Pitkäaikaiset saadut ennakkomaksut | 2.629 | 2.000 | 2.000 |
| Laskennalliset verovelat | 2.210 | 2.233 | 2.238 |
| | 37.878 | 36.477 | 36.776 |
| Lyhytaikaiset velat | | | |
| Varaukset | 0 | 566 | 0 |
| Eläkevelvoitteet | 15 | 15 | 15 |
| Lyhytaikaiset rahoitusvelat | 0 | 62 | 0 |
| Lyhytaikaiset saadut ennakkomaksut | 3.283 | 0 | 0 |
| Ostovelat ja muut lyhytaikaiset velat | 6.182 | 5.014 | 2.605 |
| | 9.480 | 5.657 | 2.621 |
| Velat yhteensä | 47.359 | 42.134 | 39.397 |
| Oma pääoma ja velat yhteensä | 126.228 | 126.931 | 114.429 |

LASKELMA KONSERNIN OMAN PÄÄOMAN MUUTOKSISTA

Emoyrityksen omistajille kuuluva oma pääoma

| 1.000 euroa | Osake- määrä (1000 kpl) | Osake- pää- oma | Sijoi- tetun vapaan oman pääoman rahasto | Omat Osak- keet | Kerty- neet voitto- varat | Oma pääoma yhteen- sä |
|-------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|---|-----------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| OMA PÄÄOMA 1.1.2012 | 387.594 | 166.446 | 4.657 | -15 | -97.751 | 73.337 |
| Kauden laaja tulos | | | | | -26.775 | -26.775 |
| Myönnetyt optiot | | | | | 1.606 | 1.606 |
| Toteutetut optiot | | | 224 | | | 224 |
| Omien osakkeiden suunnattu anti | | | | | -200 | -200 |
| Uusien osakkeiden suunnattu anti | 65.116 | 28.000 | | | | 28.000 |
| Osakeantiin liittyvät kulut | | -1.160 | | | | -1.160 |
| | 65.116 | 26.840 | 224 | 0 | -25.369 | 1.695 |
| OMA PÄÄOMA 31.12.2012 | 452.711 | 193.285 | 4.882 | -15 | -123.119 | 75.032 |
| Kauden laaja tulos | | | | | 2.359 | 2.359 |
| Myönnetyt optiot | | | | | 1.121 | 1.121 |
| Toteutuneet optiot | | | 356 | | | 356 |
| | 0 | 0 | 356 | 0 | 3.480 | 3.836 |
| OMA PÄÄOMA 30.9.2013 | 452.711 | 193.285 | 5.238 | -15 | -119.639 | 78.869 |

KONSERNIN RAHAVIRTALASKELMA

| | 1-9/2013 | 1-9/2012 | 1-12/2012 |
|---|---------------|----------------|----------------|
| 1.000 euroa | 9 kk | 9 kk | 12 kk |
| Liiketoiminnan rahavirrat | | | |
| Tilikauden tulos | 4.145 | -16.835 | -25.607 |
| Oikaisut: | | | |
| Liiketoimet, joihin ei liity maksutapahtumaa | 1.338 | -330 | 5.193 |
| Korkokulut ja muut rahoituskulut | 543 | 602 | 972 |
| Korkotuotot | -223 | -112 | -168 |
| Valuuttakurssituotot/-tappiot operatiivisesta toiminnasta | -304 | -69 | 115 |
| Verot | 0 | -400 | -399 |
| Käyttöpääoman muutokset: | | | |
| Myynti- ja muiden saamisten muutos | 177 | -1.245 | -4.447 |
| Ostovelkojen ja muiden velkojen muutos | 3.740 | -2.629 | -4.361 |
| Saatujen ennakkomaksujen muutos | 4.012 | 1.634 | 1.634 |
| Maksetut korot | -44 | -44 | -40 |
| Saadut korot | 0 | 14 | 0 |
| Liiketoiminnan nettorahavirta | 13.384 | -19.413 | -27.108 |

Investointien rahavirrat

Käypään arvoon tulosvaikutteisesti kirjattavien rahoitusvarojen muutos

| | | | |
|--|---------|--------|---------|
| Lisäykset | -15.564 | -6.025 | -20.141 |
| Vähennykset | 2.000 | 0 | 0 |
| Eräpäivään asti pidettävien sijoitusten muutos | | | |
| Vähennykset | 0 | 16.000 | 16.000 |

| | | | |
|---|----------------|---------------|---------------|
| Korkotulot eräpäivään asti pidettävistä sijoituksista | 3 | 343 | 344 |
| Investoinnit aineellisiin käyttöomaisuushyödykkeisiin | -29 | -28 | -111 |
| Investoinnit aineettomiin hyödykkeisiin | -429 | -98 | -2 |
| Investointien nettorahavirta | -14.020 | 10.192 | -3.910 |

Rahoituksen rahavirrat

| | | | |
|-----------------------------------|------------|---------------|---------------|
| Osakeannista saadut maksut | 356 | 28.189 | 28.224 |
| Osakeannin kulut | 0 | -1.160 | -1.160 |
| SEDA kulut | 0 | -200 | -200 |
| Rahoitusleasingvelkojen maksut | 0 | -69 | -145 |
| Rahoituksen nettorahavirta | 356 | 26.760 | 26.719 |

| | | | |
|-------------------------------------|--------|--------|--------|
| Rahavarojen muutos | -279 | 17.538 | -4.299 |
| Valuuttakurssien muutosten vaikutus | -32 | 116 | 84 |
| Rahavarat kauden alussa | 13.553 | 17.769 | 17.769 |
| Rahavarat kauden lopussa | 13.242 | 35.423 | 13.553 |

SYNOSIAN OPTIO-OHJELMA

Synosia Therapeutics Holding AG:n kanssa solmitun yhdistymissopimuksen mukaisesti Biotie Therapies Oyj on laskenut liikkeeseen 14.912.155 osaketta maksuttomana osakeantina tytäryhtiölleen Biotie Therapies AG:lle pidettäväksi tämän hallussa ja käytettäväksi tilanteissa, joissa käytetään Biotie Therapies AG:n (aiemmin Synosia Therapeutics Holding AG) optioita nykyisten Biotie Therapies AG:n optiojärjestelyjen ehtojen mukaisesti.

Optio-ohjelma on kuvattu tarkemmin 13. toukokuuta julkaistussa Q1 2011 osavuositiedotuksessa.

Seuraavassa taulukossa esitetään tietoja optioiden määrästä ja hinnoittelusta 30 syyskuuta 2013.

| | Määrä | Keskimääräinen toteutushinta |
|-------------------------------|--------------|---|
| Toteutetut optiot | 8.330.103 | 0,17 |
| Ulkonaolevat optiot | 5.877.216 | 0,25 |
| Toteutettavissa olevat optiot | 5.249.424 | 0,24 |

VASTUUSITOUMUKSET

| 1.000 euroa | 30.9.2013 | 30.9.2012 | 31.12.2012 |
|-------------------------------------|------------------|------------------|-------------------|
| Operatiiviset leasingvastuut | 156 | 209 | 231 |
| Vuoden kuluessa erääntyvät | 118 | 116 | 122 |
| Myöhemmin erääntyvät | 38 | 93 | 109 |
| Vuokrasitoumukset | 2.849 | 265 | 194 |
| Vuoden kuluessa erääntyvät | 380 | 208 | 194 |
| Myöhemmin erääntyvät | 2.469 | 57 | 0 |
| Yhteensä | 3.005 | 474 | 425 |

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

Sitoumukset

Biotien ostositoumusten määrä 30.9.2013 oli 3,3 miljoonaa euroa koostuen pääasiassa sopimuksiin perustuvista tutkimuspalveluista.

LÄHIPIIRITAPAHTUMAT

Lähipiirin kanssa tehdyissä liiketoimissa ei ole tapahtunut vuoden 2013 aikana merkittäviä muutoksia.

TUNNUSLUKUJA

Tunnuslukujen laskentakaavat on esitetty konsernitilinpäätöksen 2012 liitetiedoissa

| Sisältävät sekä jatkuvat että lopetetut toiminnot | 1-9/2013 | 1-9/2012 | 1-12/2012 |
|---|----------|----------|-----------|
| 1.000 euroa | 9 kk | 9 kk | 12 kk |

Liiketoiminnan kehitys

| | | | |
|-----------------------------------|--------|--------|--------|
| Liikevaihto | 21.891 | 4.238 | 4.831 |
| Henkilöstön lukumäärä keskimäärin | 37 | 38 | 38 |
| Henkilöstö kauden lopussa | 35 | 38 | 37 |
| Tutkimus- ja kehitysmenot | 10.703 | 17.003 | 24.229 |
| Investoinnit | 458 | 126 | 113 |

Kannattavuus

| | | | |
|------------------------------|-------|---------|---------|
| Liikevoitto/tappio | 4.465 | -16.758 | -25.216 |
| Prosenttia liikevaihdosta, % | 20,40 | -395,42 | -521,98 |
| Voitto/tappio ennen veroja | 4.145 | -17.249 | -26.020 |
| Prosenttia liikevaihdosta, % | 18,93 | -407,01 | -538,63 |

Tase

| | | | |
|-------------------|---------|---------|---------|
| Rahavarat | 46.929 | 41.659 | 33.847 |
| Oma pääoma | 78.869 | 84.797 | 75.032 |
| Taseen loppusumma | 126.228 | 126.931 | 114.429 |

Rahoitus ja taloudellinen asema

| | | | |
|------------------------------|-----|-------|-------|
| Oman pääoman tuotto, % | - | - | - |
| Sijoitetun pääoman tuotto, % | 6,2 | -21,4 | -26,1 |

| | | | |
|--------------------------|-------|-------|-------|
| Omavaraisuusaste, % | 65,6 | 67,9 | 66,7 |
| Nettovelkaantumisaste, % | -29,7 | -21,4 | -13,8 |

Osakekohtaiset tunnusluvut

| | | | |
|--------------------------------------|------|-------|-------|
| Tulos/osake (EPS) laimentamaton, EUR | 0,01 | -0,04 | -0,06 |
| Tulos/osake (EPS) laimennettu, EUR | 0,01 | -0,04 | -0,06 |
| Oma pääoma/osake, EUR | 0,18 | 0,22 | 0,19 |
| Osinko/osake, EUR | - | - | - |
| Osinko/tulos, % | - | - | - |
| Efektiivinen osinkotuotto, % | - | - | - |
| Hinta/voitto suhde (P/E-luku) | - | - | - |

Osakekohtainen kurssikehitys

| | | | |
|---|-------|-------|-------|
| Alin kurssi | 0,32 | 0,32 | 0,32 |
| Ylin kurssi | 0,46 | 0,55 | 0,55 |
| keskikurssi | 0,38 | 0,46 | 0,45 |
| Kauden päätöskurssi | 0,36 | 0,41 | 0,41 |
| Osakekannan markkina-arvo kauden lopussa EUR M | 163,0 | 185,6 | 185,6 |

Osakevaihto

| | | | |
|---|-------------|-------------|-------------|
| Vaihdettujen osakkeiden lukumäärä, kpl | 95.584.046 | 46.436.719 | 83.333.092 |
| Osuus osakkeista, % | 21,1 | 10,3 | 18,4 |
| Osakkeiden osakeantioikaistun määrän painotettu keskiarvo kaudella, kpl | 452.710.738 | 393.100.613 | 408.166.908 |
| Osakkeiden osakeantioikaistu lukumäärä kauden lopussa, kpl | 452.710.738 | 452.710.738 | 452.710.738 |

Biotie Therapies Oyj

Tykistökatu 6
20520 Turku

Puh. 02 274 89 00
Faksi 02 274 89 10

www.biotie.com

Lisätietoja antaa:

David Cook
Talousjohtaja CFO
sähköposti: david.cook@biotie.com

Puh: 02 274 89 00

Virve Nurmi
Sijoittajasuhdepäällikö
sähköposti: virve.nurmi@biotie.com

Puh: 02 2748 911