

Tilinpäätöstiedote 2024 (tilintarkastamaton)

H2

Vuosi 2024 loi pohjan tulevaisuuden kasvulle – CE- merkintä myönnettiin tammikuussa 2025

HEINÄ–JOULUKUU 2024 LYHYESTI

- Bioretec saavutti toisella vuosipuoliskolla merkittäviä virstanpylväitä markkinalanseerauksen valmistelussa ja tuotekehityksessä.
- Marraskuussa yhtiö keräsi 6,0 miljoonaa euroa merkittävästi ylimerkityllä osakeannilla, mikä heijastaa sijoittajien vahvaa luottamusta Bioretecin kasvustrategiaan.
- Katsauskauden jälkeen tammikuussa 2025 Bioretec sai kauan odotetun CE-merkinnän RemeOs™-traumaruuvin tuotevalikoimalle. CE-merkintä mahdollistaa RemeOs-tuotteiden välittömän markkinoille saattamisen Euroopassa ja tukee kaupallistamista CE-merkinnän tunnustavissa Euroopan ulkopuolisissa maissa.
- Liikevaihto kasvoi 23 % ja oli 2 482 tuhatta euroa (7–12/2023: 2 016 tuhatta euroa).
- Myyntikate (ilman muita tuottoja) oli 1 770 (1 401) tuhatta euroa eli 71,3 % (69,5 %) liikevaihdosta.
- Raportointikauden tappio oli -2 730 (-1 714) tuhatta euroa. Raportointikauden tappio sisältää 489 tuhatta euroa rahoitusjärjestelyyn liittyviä kuluja.

TAMMI–JOULUKUU 2024 LYHYESTI

- Liikevaihto kasvoi 16 % ja oli 4 544 tuhatta euroa (1–12/2023: 3 906 tuhatta euroa).
- Myyntikate (ilman muita tuottoja) oli 3 221 (2 728) tuhatta euroa eli 70,9 % (69,8 %) liikevaihdosta. Tammi–joulukuun 2024 myyntikate sisältää Business Finlandin myöntämään apurahaan liittyviä muita tuottoja 170 (82) tuhatta euroa.
- Tilikauden tappio oli -4 614 (-3 789) tuhatta euroa. Tilikauden tappio sisältää 489 (775) tuhatta euroa rahoitusjärjestelyyn liittyviä kuluja.
- Osakekohtainen tulos (laimentamaton) oli -0,20 (-0,19) euroa.
- Hallitus ehdottaa, että tilikaudelta 1.1.–31.12.2024 ei jaeta osinkoa.

Tämä tilinpäätöstiedote on tilintarkastamaton.

AVAINLUVUT

1 000 euroa	7–12/2024	7–12/2023	Muutos, %	1–12/2024	1–12/2023	Muutos, %
Liikevaihto	2 482	2 016	23,2 %	4 544	3 906	16,3 %
Myyntikate	1 868	1 483	26,0 %	3 391	2 810	20,7 %
Myyntikate (ilman muita tuottoja)	1 770	1 401	26,3 %	3 221	2 728	18,1 %
Myyntikate, %	75,3 %	73,6 %		74,6 %	71,9 %	
Myyntikate (ilman muita tuottoja), % liikevaihdosta	71,3 %	69,5 %		70,9 %	69,8 %	
Käyttökate (EBITDA)	-2 189	-1 703	28,5 %	-4 053	-2 833	43,1 %
Liikevoitto (EBIT)	-2 281	-1 801	26,6 %	-4 202	-3 034	38,5 %
Raportointikauden voitto/tappio (+/-)	-2 730	-1 714	59,3 %	-4 614	-3 789	21,8 %
Tuotekehityksen osuus kokonaiskustannuksista, %	32,0 %	22,7 %		28,7 %	25,6 %	
Omavaraisuusaste, %	84,9 %	77,3 %		84,9 %	77,3 %	
Rahat ja pankkisaamiset kauden lopussa	6 289	6 910	-9,0 %	6 289	6 910	-9,0 %
Osakekohtainen tulos (laimentamaton)	-0,12	-0,09	33,3 %	-0,20	-0,19	1,9 %
Osakekohtainen tulos (laimennettu)	-0,10	-0,07	42,2 %	-0,17	-0,15	8,7 %
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa (laimentamaton)	23 336 858	19 536 858		23 336 858	19 536 858	
Osakkeiden lukumäärä (laimennettu)	27,515,133	24 908 133		27,515,133	24 908 133	

MERKITTÄVÄT TAPAHTUMAT VUONNA 2024

- Kesäkuussa RemeOs™-traumaruuvien Euroopan myyntilupahakemus palautui asiantuntijaneelin arvioinnista, mistä johtuen myyntilupaa odotettiin aiempaa arviota (Q2/2024) myöhemmin.
- Maaliskuussa Bioretecin RemeOs™-selkärangan luudutusimplantille myönnettiin FDA:n Breakthrough Device Designation -status.
- Maaliskuussa Yhdysvaltain patenttivirasto myönsi patentin Bioretecin biohajoavalle RemeOs™-magnesiumseoskoostumukselle.
- Toukokuussa Alan Donze nimitettiin Bioretecin toimitusjohtajaksi.
- Kesäkuussa Frank Sarcone nimitettiin Yhdysvaltojen myyntijohtajaksi ja johtoryhmän jäseneksi.
- Kesäkuussa Bioretec kertoi saaneensa positiivisia kliinisiä tuloksia RemeOs™-traumaruuvien kontrolloidussa lanseerauksessa.
- Syyskuussa Bioretecin osakkeenomistajien nimitystoimikuntaan valittiin seuraavat henkilöt: puheenjohtajaksi Kustaa Poutiainen, puheenjohtaja ja perustaja Stephen Industries Inc Oy:stä ja jäseniksi vastuullisen sijoittamisen johtaja Karoliina Lindroos Keskinäinen Eläkevakuutusyhtiö Ilmarisesta sekä sijoituspäällikkö Marko Berg Helsingin Yliopistosta. Bioretecin hallituksen puheenjohtaja toimii asiantuntijana nimitystoimikunnassa.
- Lokakuussa Bioretec päivitti tuotekehitysstrategiaansa ja tiedotti yhtiön nopeuttavan RemeOs™ -selkärangan luudutusimplantin tuotekehitystä. Tämän seurauksena Bioretecin hallitus päivitti Bioretecin taloudelliset tavoitteet.
- Marraskuussa Bioretec solmi uuden Yhdysvaltojen toimintoja koskevan logistiikkasopimuksen asiakastukipalveluja tarjoavan GlobalMed Logistixin kanssa ja uuden myynti- ja jakelusopimuksen Tri-State Biologicsin kanssa.
- Marraskuussa Bioretec järjesti institutionaalisille ja muille kokeneille sijoittajille suunnatun osakeannin. Bioretec keräsi huomattavasti ylimerkityllä osakeannilla yhteensä 6,0 miljoonan euron bruttovarat, jotka käytetään RemeOs™-traumaruuvien kaupallistamisen vahvistamiseksi Yhdysvalloissa ja Euroopassa Euroopan myyntiluvan myöntämisen jälkeen ja RemeOs™ -selkärangan luudutusimplantin tuotekehityksen nopeuttamiseksi.

TOIMITUSJOHTAJAN KATSAUS

Sinnikkyyttä, joka kannattaa

Bioretecille vuosi 2024 oli hieno saavutus, sillä onnistuimme kasvattamaan liikevaihtoaamme huolimatta markkinalupien viivästyksistä ja merkittävistä investoinneista Yhdysvaltojen infrastruktuurimme rakentamiseen. Otimme käännteentekeviä harppauksia strategiamme toteuttamisessa. Aloitimme RemeOs™-traumaruuvien lanseerauksen toisen vaiheen Yhdysvalloissa, jota tukivat ylimmän johdon avainhenkilöiden rekrytoinnit sekä uusien jakelu- ja logistiikkasopimusten allekirjoittaminen. Päivitimme myös tuotekehitysstrategiamme ja saavutimme virstanpylväitä myyntilupaprosesseissa ja patentoinnissa. Kasvustrategiaamme ja tuotekehitystämme varten keräsimme onnistuneesti 6 miljoonaa euroa uutta pääomaa marraskuussa. Lopulta tammikuussa 2025 saimme CE-merkinnän RemeOs™-traumaruuvien tuotevalikoimalle, mikä oli kauan odotettu virstanpylväs pyrkinessämme laajentamaan kaupallista kasvuaamme.

Vuonna 2024 liikevaihtomme kasvoi 16 prosenttia edellisvuodesta 4,5 miljoonaan euroon. Liikevaihto koostui pääosin Activa-tuotteistamme, sillä RemeOs™-traumaruuvien lanseeraus Yhdysvalloissa on vielä käynnissä ja Euroopan lanseerauksen mahdollistava CE-merkkihyväksyntä Euroopassa saatiin vasta tammikuussa 2025. Liikevaihtomme kasvoi Euroopassa 46 prosenttia ja Yhdysvalloissa 30 prosenttia, kun taas muualla maailmassa kehitys pysyi suhteellisen vakaana. Vaikka myyntikattemme laski hieman Kiinan volyympohjaisen hankintapolitiikan vaikutuksesta aiemmin tänä vuonna, katteemme paranivat vuoden 2024 viimeisellä neljänneksellä, kun Yhdysvaltojen myynnin osuus kasvoi.

RemeOs™-traumaruuvien kontrolloitu lanseeraus Yhdysvalloissa tuotti erinomaisia potilastuloksia ja paranemisen jälkeisiä seurantatuloksia. Tämä menestys loi vahvan perustan siirtä RemeOs-tuotteiden kaupallistamisen toiseen vaiheeseen Yhdysvalloissa. Tässä vaiheessa keskitymme laajentamaan RemeOs™-traumaruuvien jakelua alun perin valittua sairaalaryhmää laajempaan verkostoon. RemeOs-tuotteiden lisäksi lanseeraamme myös Activa-tuotelinjan Yhdysvaltojen markkinoille.

Näitä pyrkimyksiä tukeaksemme allekirjoitimme onnistuneesti kaksi tärkeää uutta yhteistyösopimusta. Marraskuussa solmimme uuden logistiikkasopimuksen terveydenhuollon logistiikan johtavan yrityksen GlobalMed

Logistixin (GMLx) kanssa, jolla on oma logistiikkakeskus Yhdysvaltojen itärannikolla ja maanlaajuinen verkosto. Tämä sopimus varmistaa korkean palvelutason asiakkaille koko Yhdysvaltain markkinoilla ja implanttien ja instrumenttisarjojen saumattoman tuonnin ja jakelun sairaaloihin. Lisäksi allekirjoitimme tärkeän sopimuksen Tri-State Biologicsin (TSB) kanssa, joka on johtava lääketieteellisten ja kirurgisten tuotteiden jakelija New Jerseyssä. Tämä kumppanuus mahdollistaa implanttien ja instrumenttien tehokkaan myynnin ja jakelun sairaaloihin yhdellä Yhdysvaltojen väkiriikkaimmista alueista.

Traumaruuvien kaupallisen edistymisen lisäksi olemme innoissamme positiivisista tuloksista liittyen RemeOs™ -selkärangan luudutusimplanttiin, joka sai FDA:n Breakthrough Device Designation -statuksen. Nopeuttaaksemme RemeOs™ -selkärangan luudutusimplanttien kaupallistamista ja koko tuotekehitysstrategiaamme, mukaan lukien RemeOs™ -selkärangan luudutusimplantit, järjestimme marraskuussa onnistuneen ja merkittävästi ylimerkityn osakeannin ja keräsimme 6 miljoonan euron varat. Olimme erittäin tyytyväisiä osakeannin saamaan vahvaan vastaanottoon, joka heijastaa sijoittajien luottamusta visioomme ja strategiaamme.

Olemme erittäin tyytyväisiä, että tammikuussa 2025 saimme vihdoinkin RemeOs™-traumaruuveille CE-merkin, joka mahdollistaa paitsi tuotteen välittömän lanseerauksen Euroopassa, myös sen kaupallistamisen CE-merkin tunnustavissa Euroopan ulkopuolisissa maissa. Saatu CE-merkki kattaa kaikki RemeOs-mallit ja suuren määrän käyttökohteita. Hyväksyntä nopeuttaa kliinisen näytön keräämistä, mikä mahdollistaa käyttökohteiden laajentamisen Yhdysvalloissa, jossa nykyinen hyväksyntä on rajoitetumpi.

CE-merkinnän hyväksynnän saamisen myötä keskitymme vuonna 2025 koko RemeOs-tuotevalikoiman lanseeraamiseen asiakkaillemme ja olemassa olevalle eurooppalaiselle jakeluverkostollemme. Yhdysvalloissa odotamme uusia markkinahyväksyntöjä ja keskitymme luomaan markkinakysyntää sairaaloiden ja kirurgien parissa sekä lisäämään uusia yhdysvaltalaisia jakelijoita kumppaniverkostoomme. Meidän on edelleen laajennettava tuotantokapasiteettiamme ja työvoimaamme, jotta pystymme vastaamaan tulevaisuuden kasvumahdollisuuksiin. Näiden suunnitelmien toteuttamiseksi ja saavuttaaksemme tavoitteemme positiivisesta liiketoiminnan rahavirrasta vuoden 2027 loppuun mennessä arvioimme tarvitsevamme uutta rahoitusta vuoden 2025 aikana.

Yhteenvetona totean, että olen erittäin ylpeä edistyksistämme ja innoissani edessä olevista ainutlaatuisista mahdollisuuksista. Nyt saadun CE-merkinnän myötä siirrymme uuteen vaiheeseen kasvustrategiaassamme, ja luotan täysin kykyymme tuottaa tuloksia. Sitoutuneen henkilöstömme, omistajiemme ja sijoittajiemme tuella meillä on hyvät edellytykset saavuttaa kasvutavoitteemme ja vahvistaa Bioretecin asemaa innovatiivisten lääketieteellisten ratkaisujen johtajana.

Alan Donze, toimitusjohtaja

Perustan rakentaminen laajentumiselle

Vuonna 2024 Bioretecin liikevaihto kasvoi edelleen 16 % edellisvuodesta Activa-tuotteiden maailmanlaajuisen vahvan tuloksen ansiosta. Vuoden 2024 toisella puoliskolla yhtiö keskittyi voimakkaasti luomaan pohjaa RemeOs™-traumaruuvien kaupallistamisen toiselle vaiheelle Yhdysvalloissa tavoitteenaan nopeuttaa tuotejakelun laajentamista.

Vuonna 2024 Bioretecin liikevaihto kasvoi 16,3 % 4 544 tuhanteen euroon edellisvuoden 3 906 tuhannesta eurosta. Kasvu johtui pääasiassa Activa-tuotteiden vahvasta kehityksestä Euroopan ja Yhdysvaltojen markkinoilla.

Myynti alueittain

Tammii-joulukuun 2024 liikevaihdosta 20 % (16 %) tuli Euroopasta, 24 % (22 %) Yhdysvalloista ja 56 % (62 %) muusta maailmasta. Yhdysvalloissa liikevaihto kasvoi huomattavasti erityisesti vuoden ensimmäisellä puoliskolla laajemman tuotevalikoiman omaavan Activa-tuotesarjan lisääntyneen kysynnän ansiosta. RemeOs™-ruuvien myynti säilyi edellisen vuoden tasolla ja oli 350 (336) tuhatta euroa. Uuden jakelijan mukaantulo tuki toisen vuosipuoliskon myyntiä. Muu maailma kasvoi maltillisesti 4 % koko vuoden tasolla, kun Kiinan volyympohjainen hankintamalli laski merkittävästi tuotteiden keskihintoja toisella vuosipuoliskolla huolimatta kauden 40 % alueellisesta volyymikasvusta. Kiinan osuus liikevaihdosta kyseisellä maantieteellisellä alueella oli 74 % (77 %). Toisaalta liikevaihto Euroopassa kasvoi voimakkaasti, 46 % edellisvuodesta. Suurin osa nykyisistä jakelijoista pystyi kasvattamaan myyntiään, kun markkinat ovat elpyneet ja palanneet kasvu-uralle Covid-pandemian ja sairaaloiden ja terveydenhuollon henkilöstömitoitutusongelmien jälkeen.

1 000 euroa	7-12/2024	7-12/2023	Muutos, %	1-12/2024	1-12/2023	Muutos, %
Eurooppa	397	247	60,9 %	906	621	45,8 %
Yhdysvallat	726	672	8,0 %	1 109	853	30,0 %
Muu maailma	1 359	1 096	24,0 %	2 529	2 432	4,0 %
YHTEENSÄ	2 482	2 016	23,2 %	4 544	3 906	16,3 %

Markkinakehitys¹

Bioretec toimii globaalilla ortopedisten tuotteiden markkinalla, jonka odotetaan kasvavan noin 5,0 % 61,9 miljardiin dollariin, kun vuonna 2023 se oli 59,0 miljardia dollaria. Markkinat olivat suhteellisen vakaat ja kysyntä oli vahvaa kaikissa tuotesegmenteissä, vaikka toimenpiteiden volyymit ja kausiluonteisuus normalisoituivat edelleen. Historiallisiin kasvulukuihin verrattuna trauma kuitenkin jopa ylisuoriutui, ja sen arvioitu kasvu oli 5,9 %. Yhteneväisten trendien, kuten väestön ikääntymisen ja kehittyvän teknologian, arvioidaan nostavan kokonaiskasvuvauhdin noin 4 % tulevina vuosina.

Bioretecin strategia keskittyy ortopedisten traumatuotteiden markkinaan, jonka koko vuonna 2024 oli arviolta 9,0 (8,5) miljardia dollaria eli 14,6 % globaalista ortopedian markkinasta. Yksi Bioretecin keskeisistä painopistealueista on jalka- ja nilkkasegmentti², joka erottuu dynaamisena ja kasvavana markkinana, jonka kasvuajureita ovat esimerkiksi lisääntynyt tietoisuus jalkaterän ja nilkan terveydestä, urheiluvammat, väestön ikääntyminen sekä nilkka- ja jalkasairauksien yleistymisen. Lisäksi minimaalisesti invasiiviset kirurgiset toimenpiteet ovat yhä suosittuimpia jalka- ja nilkkasairauksien parantamiseksi. Jalan- ja nilkan alueen tuotteiden kasvava kysyntä luo mahdollisuuksia keskeisille markkinatoimijoille ja säilyy Bioretecin lyhyen ja keskipitkän aikavälin tuotekehityksen painopistealueena. Alan ennusteet ennakoivat jalka- ja nilkkamarkkinoiden vahvaa 7 % vuotuista kasvua 2023–2033 ja saavuttavan mahdollisesti 9,3 miljardin dollarin kokonaismarkkina-arvon vuonna 2033. Bioretecillä on hyvät mahdollisuudet hyödyntää tätä potentiaalia ja mahdollisuuksia kehittyvässä ortopedisessä toimintaympäristössä.

Yhdysvallat on tällä hetkellä Bioretecin päämarkkina-alue, ja sen osuus maailmanlaajuisista ortopedisista traumatuotemarkkinoista oli 68 % vuonna 2024. Euroopassa nyt voimassa oleva, uusi lääkinnällisten laitteiden asetus (MDR) muokkaa markkinaa. Tämä asetus, joka on edeltäjänsä, lääkinnällisten laitteiden direktiiviä, tiukempi, on myös johtanut ortopedisten tuotteiden vetäytymiseen markkinoilta, vaikka siirtymäaikaa on jatkettu vuoteen 2027 tai 2028 asti laitetyypin mukaan. Eurooppa on edelleen yksi Bioretecin strategisista kohdealueista. Kiinassa siirtyminen volyymiin perustuvaan hankintajärjestelmään (volume-based procurement, VBP) on johtanut traumaimplanttien hintojen laskuun, mikä on edistänyt paikallisten valmistajien kysyntää. Bioretec seuraa edelleen tarkasti tilannetta ja sen vaikutuksia paikallisiin markkinoihin.

Pitkällä aikavälillä ortopedisten traumatuotteiden markkinan kasvun arvioidaan jatkuvan, koska väestö ikääntyy ja diabeteksen ja liikalihavuuden esiintyvyys kasvaa jatkuvasti. Bioretec on sitoutunut innovoimaan ja tarjoamaan toimivia ratkaisuja ortopedisessä hoidossa parantamalla potilaiden elämänlaatua ja vaikuttamalla globaaliin terveydenhuoltoon.

¹ Markkinaennusteiden lähde: Orthoworld: The Orthopaedic Market Size and Share, julkaistu joulukuussa 2024.

² Foot and Ankle Devices Market Size, Share, and Trends 2025 to 2034 <https://www.precedenceresearch.com/foot-and-ankle-devices-market>

Selkärangan luudutusimplantille Breakthrough Device Designation Yhdysvalloissa 2024, RemeOs™-traumaruuville CE-merkki tammikuussa 2025

Ensimmäisen vuosipuoliskon aikana osana RemeOs™-traumaruuvien lanseerausta Yhdysvalloissa Bioretec tarjosi kattavaa koulutusta kirurgeille, jotka olivat aloittamassa tuotteen käytön. Tähän aloitteeseen sisältyi useita henkilökohtaisia märkälaboratorio- ja cadaver-koulutustilaisuuksia valituissa sairaaloissa, joita täydennettiin leikkaavien kirurgien seurantakonsultaatioilla. Ensisijaisena tavoitteena oli kerätä sekä lyhyen että pitkän aikavälin reaaliaikaisen kliinisiä tuloksia ja dataa useilta yhdysvaltalaisilta lääkäreiltä. Tähän mennessä yhtiö on kerännyt seurantatietoja 9–12 kuukauden ajalta, ja tiedot osoittavat onnistuneita leikkaustuloksia. Kaikki hoidetut potilaat ovat parantuneet odotetussa ajassa ilman komplikaatioita.

Lisäksi Bioretecin tiimi työskenteli aktiivisesti RemeOs-ruuvien tuoteperheen laajentamiseksi läpi vuoden. Tämä laajennus on keskeinen yhtiön strategiaa, joka liittyy käynnissä olevaan Breakthrough Device Designation -ohjelmaan ja tavoitteeseen 510(k)-markkinahyväksynnän saamiseksi.

Vuoden 2024 lopulla Bioretec aloitti erityisesti Yhdysvaltain markkinoille räätälöidyn Activa- ja RemeOs-ruuvien kertakäyttöisen instrumentaation kehittämisen. Yksi näiden markkinoiden erityispiirteistä on kertakäyttöisten instrumenttien laaja käyttö, joka johtuu tarpeesta optimoida tehokkuutta operaatioiden suuren määrän vuoksi ja vähentää infektio- ja ristikontaminaatoriskiä. Koska kertakäyttöisillä instrumenteilla on pienempi infektioriski, niiden käyttö parantaa potilaiden hoitotuloksia ja laskee terveydenhuollon kustannuksia lyhentämällä sairaalassaoloaikaa ja vähentämällä tarvittavia lisähoitoja.

Raportointikauden jälkeen tammikuussa 2025 yhtiö sai kauan odotetun CE-hyväksynnän RemeOs-ruuveille. Tämä on uusi merkittävä virstanpylväs RemeOs-tuotteiden kehityshistoriassa. Hyväksyntä kattaa laajat käyttökohteet RemeOs-ruuvien käytölle murtuma- ja korjausleikkauksissa aikuis- ja lapsipotilaiden ylä- ja alaraajoissa, lukuun ottamatta käden ja jalkaterän aluetta. Hyväksyntä kattaa kaikki kanyloidut ja kanyloimattomat RemeOs-ruuvimallit, joiden halkaisija on 2,0–4,0 mm ja pituus 8–50 mm. Hyväksynnän myötä Bioretec voi välittömästi aloittaa RemeOs™-traumaruuvien kaupallistamisen kaikkialla Euroopassa. CE-merkintä hyväksytään myös paikallisen rekisteröinnin perusteeksi lähes kaikissa muissa maissa paitsi Yhdysvalloissa, Kiinassa ja Japanissa. Laaja käyttökohteiden kattavuus tukee todellisen kliinisen näytön keräämistä eri käyttökohteista mahdollistaen käytön laajentamisen myös Yhdysvalloissa, jossa nykyinen hyväksymiskäytäntö on rajoitetumpi.

RemeOs-tuotekehityksessä saavutettiin tärkeitä merkkipaaluja. RemeOs DrillPinin tuotekehitys on edennyt uuteen vaiheeseen ja eettiset hyväksynät on saatu aikuisten varpaiden ja lasten distaalisten radiusmurtumien hoitoon. Suunniteltujen tutkimusten tarkoituksena on validoida RemeOs DrillPinin turvallisuus ja tehokkuus palvelemaan sekä aikuis- että lapsipotilaita ja kattamaan laajan kirjon ortopedisiä käyttökohteita. Koska RemeOs DrillPin on vielä CE-merkitsemätön tuote, kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta haetaan hyväksyntä ennen tutkimusten aloittamista.

Maaliskuussa 2024 Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto ja myönsi Bioretecin RemeOs -selkärangan luudutusimplantille Breakthrough Device Designation -statuksen. Tämä status tunnustaa tuotteen läpimurtotekniikaksi selkäkirurgian alalla. Selkärangan luudutusimplantit on tarkoitettu nikamien välisen korkeuden palauttamiseen ja nikamien yhteen luuduttamiseen selkärangassa ja ylärangan alueella.

Vuoden jälkipuoliskolla Cage-hanke eteni merkittävästi, ja ensimmäiset suuret eläinmallikokeet aloitettiin. Nämä kokeet ovat ratkaisevan tärkeitä konseptin todentamiseksi biologisessa ympäristössä ja ne edustavat käänteentekevää askelta tämän innovatiivisen ratkaisun tuomiseksi markkinoille. Tämä edistysaskel ei ainoastaan korosta Bioretecin sitoutumista innovaatioihin, vaan myös vahvistaa asemaamme ortopedisen hoidon edistämisessä huipputeknologian avulla.

Konsernin taloudellinen kehitys

LIKEVAIHTO, KANNATTAVUUS JA TULOSKEHITYS

Liikevaihto ja myyntikate

Heinä-joulukuussa 2024 Bioretec-konsernin liikevaihto kasvoi 23 % vertailukaudesta ja oli 2 482 (2 106) tuhatta euroa.

Tammi-joulukuun 2024 liikevaihto oli 4 544 (3 906) tuhatta euroa. Lisäys vertailukaudesta oli 16 %. Kasvu johtui pääasiassa Activa-tuotteiden vahvasta tuloksesta Euroopan ja Yhdysvaltojen markkinoilla.

Myyntikate (ilman muita tuottoja) kasvoi heinä-joulukuussa 26 % ja oli 1 770 (1 401) tuhatta euroa eli 71 % (70 %) liikevaihdosta.

Tammi-joulukuun myyntikate (ilman muita tuottoja) kasvoi 18 % 3 221 (2 728) tuhanteen euroon. Myyntikate (ilman muita tuottoja) oli 71 % (70 %) liikevaihdosta.

Liiketoiminnan kulut

Heinä-joulukuussa 2024 Bioretec-konsernin liiketoiminnan kulut kasvoivat 26 % vertailukaudesta ja olivat yhteensä 4,149 (3 284) tuhatta euroa.

Tammi-joulukuussa 2024 Bioretec-konsernin liiketoiminnan kulut kasvoivat 30 % vertailukaudesta ja olivat yhteensä 7 593 (5 843) tuhatta euroa. Kasvu johtui lisääntyneestä henkilöstömäärästä ja kaupallistamiseen liittyvistä kuluista, jotka sisälsivät konsultointi-, laki-, markkinointi- ja matkakustannuksia, sekä käynnissä olevien hankkeiden tuotekehityskustannuksista.

Konsernin tutkimus- ja kehityskulut vuonna 2024 kasvoivat 46 % vertailukaudesta ja olivat yhteensä 2 181 (1 493) tuhatta euroa. Kasvu liittyi pääasiassa meneillään oleviin DrillPin-projektiin, Business Finlandin osittain rahoittamaan Coating-projektiin ja selkärangan luudutusimplanttiin.

Käyttökate ja tilikauden tulos

Bioretec-konsernin heinä-joulukuun 2024 käyttökate (EBITDA) oli -2 189 (-1 703) tuhatta euroa. Tammi-joulukuun 2024 käyttökate (EBITDA) oli -4 053 (-2 833) tuhatta euroa. Pääsyyt käyttökateen laskuun olivat kasvaneen henkilöstömäärän vuoksi kohonneet kustannukset sekä kaupallistamiseen ja tuotekehitykseen liittyvät kustannukset.

Heinä-joulukuun 2024 tulos oli -2 730 (-1 714) tuhatta euroa. Tammi-joulukuun 2024 tulos oli -4 614 (-3 789) tuhatta euroa. Tilikauden tappio sisältää 489 tuhatta euroa rahoitusjärjestelyyn liittyviä kuluja. Lisäksi vertailukaudelle sisältyi 775 tuhatta euroa rahoitusjärjestelyyn liittyviä kuluja.

RAHOITUS JA RAHAVIRRAT

31.12.2024 konsernin omavaraisuusaste oli 85 % (77 %) ja velat yhteensä 1 737 (2 427) tuhatta euroa. Korolliset velat olivat 671 (1 046) tuhatta euroa, mihin sisältyi 434 (671) tuhatta euroa pitkäaikaisia velkoja.

Tilikauden lopussa konsernilla oli rahaa, pankkisaamisia ja rahamarkkinatalletuksia 6 289 (6 910) tuhatta euroa.

Tammi-joulukuussa 2024 liiketoiminnan rahavirta oli yhteensä -5 107 (-3 437) tuhatta euroa. Rahoituksen rahavirta oli 5 214 (9 286) tuhatta euroa. Yhtiö järjesti 6 miljoonan euron rahoituskierroksen lokakuussa 2024. Lisäksi vertailukaudella järjestettiin 10 miljoonan euron rahoituskierros huhtikuussa 2023.

Tammi-joulukuussa 2024 konsernin investoinnit olivat yhteensä 729 (161) tuhatta euroa. Tilikauden investoinnit koostuivat tuotantolaitteisiin, niihin liittyviin tiloihin ja RD-projektilaitteisiin sekä IPR- ja myyntilupaprosesseihin liittyvistä kuluista sekä parhaillaan käyttöön otettavan uuden toiminnanohjausjärjestelmän aktivoituista kuluista.

TALOUDELLISET TAVOITTEET

Bioretec päivitti 4.10.2024 taloudelliset tavoitteet seuraavasti:

- 65 miljoonan euron liikevaihdon saavuttaminen vuoden 2028 loppuun mennessä ja yli 100 miljoonan euron liikevaihdon saavuttaminen vuoden 2030 loppuun mennessä
- positiivisen liiketoiminnan kassavirran saavuttaminen vuoden 2027 loppuun mennessä

HENKILÖSTÖ JA JOHTO

Vuoden 2024 lopussa Bioretecillä oli 47 (37) työntekijää. 1.1.–31.12.2024 työntekijöitä oli keskimäärin 42 (31). Palkat ja muut henkilöstökulut olivat vuonna 2024 yhteensä 3 824 (2 850) tuhatta euroa.

Alan Donze nimitettiin Bioretecin toimitusjohtajaksi ja Timo Lehtonen Bioretecin teknologiajohtajaksi toukokuussa 2024. Frank Sarcone nimitettiin Yhdysvaltojen myyntijohtajaksi ja johtoryhmän jäseneksi kesäkuussa 2024.

Bioretecin johtoryhmän jäsenet 31.12.2024 olivat Alan Donze (toimitusjohtaja), Timo Lehtonen (tuotekehitysjohtaja), Johanna Salko (talousjohtaja), Rami Ojala (myynti- ja markkinointijohtaja), Mari Ruotsalainen (laatu- ja rekisteröintijohtaja), Esa Hallinen (operatiivinen johtaja) ja Frank Sarcone (Yhdysvaltojen myyntijohtaja).

HALLITUS

Yhtiön hallitukseen kuului 31.12.2024 viisi jäsentä: Tomi Numminen (hallituksen puheenjohtaja), Michael Piccirillo, Sarah van Hellenberg Hubar-Fisher, Päivi Malinen ja Kustaa Poutiainen.

TILINTARKASTAJA

Bioretecin tilintarkastaja on tilintarkastusyhteisö PricewaterhouseCoopers Oy. Päävastuullisena tilintarkastajana toimii KHT Kalle Laaksonen.

VARSINAINEN YHTIÖKOKOUS JA HALLITUKSEN VALTUUTUKSET

Bioretec Oy:n varsinainen yhtiökokous pidettiin 26.4.2024 Tampereella. Yhtiökokous vahvisti tilikauden 1.1.–31.12.2023 tilinpäätöksen ja myönsi vastuuvapauden hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajalle tilikaudelta 1.1.–31.12.2023. Yhtiökokous päätti hallituksen esityksen mukaisesti, että osinkoa ei jaeta.

Yhtiökokous päätti yhtiön hallituksen jäsenten määräksi viisi. Hallituksen jäseniksi valittiin uudelleen Tomi Numminen, Michael Piccirillo, Sarah van Hellenberg Hubar-Fisher, Päivi Malinen ja Kustaa Poutiainen. Hallituksen toimikausi päättyy vuoden 2025 varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä.

Varsinaisen yhtiökokouksen jälkeen pitämässään järjestäytymiskokouksessa hallitus valitsi puheenjohtajakseen Tomi Nummisen. Lisäksi hallitus päätti perustaa tarkastusvaliokunnan ja nimitys-/ palkitsemisvaliokunnan, joihin valittiin jäsenet seuraavasti:

- Tarkastusvaliokunta: Tomi Numminen (puheenjohtaja), Päivi Malinen ja Sarah van Hellenberg Hubar-Fisher
- Nimitys- / palkitsemisvaliokunta: Päivi Malinen (puheenjohtaja), Michael Piccirillo ja Kustaa Poutiainen

Yhtiökokous päätti, että hallituksen puheenjohtajalle maksetaan 10 000 euroa kuukaudessa ja hallituksen jäsenelle 1 500 euroa kuukaudessa. Hallituksen jäsenten kohtuulliset matkakulut korvataan Verohallinnon kulloisenkin matkakorvausperusteen enimmäismäärän mukaisina.

Yhtiökokous päätti, että yhtiö voi tehdä Valugen GmbH:n kanssa konsulttisopimuksen Michael Piccirillon palveluista yhtiön tieteellisen toimikunnan muodostamiseksi ja key opinion leader -yhteyksien luomiseksi. Konsulttisopimuksen perusteella maksettavan konsulttipalkkion määrä on enintään 3 000 euroa kuukaudessa.

Yhtiökokous päätti valita yhtiön tilintarkastajaksi varsinaisen yhtiökokouksen 2025 päättymiseen saakka tilintarkastusyhteisö PricewaterhouseCoopers Oy:n. Tilintarkastusyhteisö PricewaterhouseCoopers Oy:n ilmoituksen mukaan päävastuullisena tilintarkastajana toimii KHT Kalle Laaksonen. Tilintarkastajalle maksetaan palkkio kohtuullisen laskun mukaan.

Hallituksen valtuuttaminen päättämään osakeannista ja osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisesta

Yhtiökokous valtuutti hallituksen päättämään osakeannista sekä optio-oikeuksien ja muiden osakeyhtiölain 10 luvussa tarkoitettujen osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisesta seuraavasti:

Valtuutuksen nojalla annettavien osakkeiden lukumäärä voi olla yhteensä enintään 3 000 000 osaketta mukaan lukien erityisten oikeuksien perusteella annettavat osakkeet, mikä vastasi noin 15 prosenttia yhtiön kaikista osakkeista yhtiökokouksen kutsupäivänä.

Osakkeita tai osakkeisiin oikeuttavia erityisiä oikeuksia voidaan antaa yhdessä tai useammassa erässä joko maksua vastaan tai maksutta. Valtuutuksen nojalla annettavat osakkeet voivat olla uusia osakkeita tai yhtiön hallussa olevia osakkeita. Valtuutusta voidaan käyttää yrityskauppojen tai muiden järjestelyiden rahoittamiseen tai toteuttamiseen, yhtiön taseen ja rahoitusaseman vahvistamiseen, yhtiön osakepohjaisten kannustinjärjestelmien toteuttamiseen tai muihin hallituksen päättämiin tarkoituksiin.

Valtuutuksen nojalla hallitus voi päättää uusien osakkeiden antamisesta yhtiölle itselleen vastikkeetta.

Yhtiön hallitus valtuutettiin päättämään kaikista osakeantien ja yhtiön osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisen ehdoista. Yhtiön hallitus valtuutettiin päättämään osakeannista ja osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisesta osakkeenomistajien etuoikeutta noudattaen ja/tai suunnatusti eli osakkeenomistajien etuoikeudesta poiketen edellyttäen, että tälle on yhtiön kannalta painava taloudellinen syy.

Valtuutus on voimassa yhtiön seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättämiseen saakka, kuitenkin enintään 30.6.2025 saakka. Valtuutus kumoaa aiemmat käyttämättömät osakeantivaltuutukset.

Osakkeenomistajien nimitystoimikunnan perustaminen ja työjärjestyksen vahvistaminen

Yhtiökokous päätti perustaa osakkeenomistajien nimitystoimikunnan, jonka tehtävänä on vuosittain valmistella ja esitellä varsinaiselle yhtiökokoukselle ja tarvittaessa ylimääräiselle yhtiökokoukselle ehdotukset hallituskokoonpanosta (jäsenien määrä ja henkilöt) sekä palkitsemisesta. Lisäksi nimitystoimikunnan tehtävänä on etsiä hallituksen jäsenien seuraajaehdokkaita ja valmistella hallituksen monimuotoisuutta koskevat periaatteet. Nimitystoimikunta koostuu kolmesta jäsenestä. Yhtiön kolme suurinta osakkeenomistajaa ovat kukin oikeutettuja nimeämään yhden jäsenen. Yhtiön hallituksen puheenjohtaja toimii asiantuntijana nimitystoimikunnassa ilman äänioikeutta, eikä häntä huomioida nimitystoimikunnan päätösvaltaisuutta laskettaessa. Yhtiökokous päätti hyväksyä osakkeenomistajien nimitystoimikunnan työjärjestyksen, joka on saatavilla yhtiön internetsivuilla osoitteessa <https://bioretec.com/yhtiokokous2024>.

OSAKKEET JA OSAKKEISIIN LIITTYVÄT OHJELMAT

Bioretecillä on yksi osakesarja. Jokaisella osakkeella on yhtäläinen äänioikeus, ja yhtiön osakkeet tuottavat yhtäläiset oikeudet osinkoon. Yhtiön osakkeet ovat listattuina Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalla.

31.12.2024 Bioretecillä oli yhteensä 23 336 858 (19 536 858) osaketta. Osakepääoma oli 3 749 (3 749) tuhatta euroa. Bioretecin hallussa ei ole yhtiön omia osakkeita. Osakkeiden keskimääräinen lukumäärä vuonna 2024 oli 21 436 858 (16 824 358). Osakkeiden keskimääräinen lukumäärä (laimennettu) vuonna 2024 oli 26 211 633 (22 258 130).

Katsauskaudella oli 251 kaupankäyntipäivää. Vaihdon kappalemäärä kauden aikana oli 7 084 282 (5 966 391) osaketta, ja vaihdon kokonaisarvo oli 17 586 406 (15 079 870) euroa. Osakkeen kurssi oli korkeimmillaan 2,92 (3,75) euroa ja alimmillaan 1,82 (1,35) euroa. Volyympainotettu keskimurssi kauden aikana oli 2,48 (2,53) euroa, ja päätöskurssi kauden viimeisenä kaupankäyntipäivänä oli 2,40 (2,40) euroa. Kauden päätöskurssin mukainen koko osakekannan markkina-arvo oli noin 56,0 (46,9) miljoonaa euroa.

Osakkeenomistajat

Bioretecin osakkeet ovat Euroclear Finlandin ylläpitämässä arvo-osuusjärjestelmässä, ja Euroclear Finland pitää yllä Bioretecin virallista osakkeenomistajarekisteriä. 31.12.2024 Bioretecillä oli yhteensä 4 554 (4 108) rekisteröityä osakkeenomistajaa, joista 93 % (92 %) oli kotitalouksia. Hallintarekisteröityjä ja ulkomaisessa omistuksessa olevia osakkeita oli yhteensä 1 870 049 (534 331) osaketta, mikä oli 8,0 % (2,7 %) kaikista osakkeista ja osakkeiden tuottamasta äänimäärästä. Yhtiön suurimmat osakkeenomistajat ja osakkeenomistajat sektoreittain on esitetty yhtiön verkkosivustolla osoitteessa <https://bioretec.com/investors/investors-suomeksi/osake/suurimmat-osakkeenomistajat>.

31.12.2024 Bioretecin hallituksen jäsenet omistivat yhteensä 2 573 060 (1 622 690) yhtiön osaketta. Toimitusjohtaja ei omistanut yhtään yhtiön osaketta (0 osaketta vuoden 2023 lopussa). Konsernin johtoryhmän muut jäsenet omistivat yhteensä 667 (5 624) yhtiön osaketta. Näin ollen yhtiön toimivan johdon hallussa oli 11,0 % (8,3 %) kaikista yhtiön osakkeista ja osakkeiden tuottamasta äänimäärästä.

Optio-ohjelmat

Yhtiö on perustanut useita osakeoptio-ohjelmia kannustinohjelmiksi Bioretecin avainhenkilöille, hallituksen jäsenille, tieteellisen toimikunnan jäsenille, osakeannin järjestäjälle ja tytäryhtiö Bioretec GmbH:n entisille osakkeenomistajille yrityskaupan yhteydessä vuonna 2019.

31.12.2024 avoimena oli neljä osakeoptio-ohjelmaa: osakeoptiot 2018–1, 2019–1, 2020–1 ja 2023–1. Osakeoptiot annetaan maksutta. Osakkeenomistajan oikeudet alkavat, kun osakkeet on rekisteröity kaupparekisteriin. Vuoden 2024 aikana avoimena olleet tai kaupparekisteriin rekisteröidyt osakeoptio-ohjelmat on kuvattu alla olevassa taulukossa.

Ohjelman tunnus	Optioiden määrä	Osakkeen merkintähinta, euroa	Merkittävien osakkeiden määrä ¹	Merkintäaika	Käyttämättömät optiot ²	Jäljellä olevien optioiden perusteella merkittävissä olevat osakkeet ¹
2018-1A	8 500 000	1,50	566 666	1.1.2019-31.12.2026	8 125 000	541 667
2018-1B	8 500 000	1,50	566 666	1.1.2020-31.12.2026	8 500 000	566 667
2018-1C	1 500 000	2,25	100 000	1.1.2021-31.12.2026	1 500 000	100 000
2018-1D	1 500 000	2,25	100 000	1.1.2022-31.12.2026	1 500 000	100 000
2019-1	36 444 250	0,15	2 429 616	20.3.2019-31.12.2029	18 444 250	1 229 616
2020-1A	8 450 000	2,25	563 324	1.1.2022-31.12.2026	5 650 000	376 662
2020-1B	9 150 000	3,00	609 998	1.1.2023-31.12.2026	5 300 000	353 332
2020-1C	8 400 000	3,75	559 998	1.1.2024-31.12.2026	4 550 000	303 332
2023-1	1 000 000	2,84	1 000 000	21.10.2024-31.12.2029 ³	607 000	607 000
Total	83 444 250		6 496 269		54 176 250	4 178 275

¹ Optio-ohjelmaa 2023-1 lukuun ottamatta, päätös perustaa osakeoptio-ohjelmat on tehty ennen osakkeiden keväällä 2021 tapahtunutta yhdistämistä. Osakkeiden yhdistämisen jälkeen yksi osake vastaa 15:tä optiota.

² Jäljellä olevien optioiden määrästä on vähennetty osakkeiksi jo rekisteröidyt määrät. Lisäksi määrästä on vähennetty optio-ohjelman 2020-1 perusteella vielä allokoimattomaksi 1.1.2023 alkaen jääneet optiot, koska optio-ohjelmaa koskeva hallituksen valtuutus on päätynyt 31.12.2022. Optio-ohjelmassa 2023-1 optio-oikeuksien allokoimaton osuus (1 000 000 - 607 000) on poistettu määrästä, joka on edelleen käytettävissä.

³ 21.10.2024 alkaen voidaan merkitä 25 % annetuista optio-oikeuksista. 30.11.2024 alkaen osakkeita voidaan merkitä kuukausittain 1/36 loppuista 75 %:sta annetuista optio-oikeuksista 31.12.2029 asti.

Osakeannit

Bioretec Oy toteutti 27.11.2024 suunnatun osakeannin institutionaalisille ja muille kokeneille sijoittajille. Bioretec keräsi 6,0 miljoonan euron bruttovarat huomattavasti ylimerkityllä suunnatulla osakeannilla. Osakeannissa yhtiö laski liikkeeseen yhteensä 3 000 000 osaketta, mikä vastasi noin 14,8 prosenttia Bioretecin liikkeeseen lasketuista osakkeista ennen osakeantia ja noin 12,9 prosenttia suunnatun osakeannin jälkeen. Yhtiön liikkeeseen laskettujen osakkeiden kokonaismäärä osakeannin jälkeen oli 23 336 858.

Suunnatusta osakeannista saatavat varat käytetään vahvistamaan RemeOs™-traumaruuviin kaupallistamista Yhdysvalloissa ja Euroopassa sekä nopeuttamaan RemeOs-selkärangan luudutusimplantin tuotekehitystä FDA:n maaliskuussa 2024 myöntämän Breakthrough Device Designation -statuksen johdosta.

Suunnattu osakeanti toteutettiin yhtiön varsinaisen yhtiökokouksen 26.4.2024 hallitukselle antaman valtuutuksen perusteella. Osakeantia valmistellessaan yhtiön hallitus teki kokonaisarvion ja harkitsi eri pääoman hankintavaihtoehtoja, kuten mahdollisuutta hankkia pääomaa merkintäetuoikeusannilla. Huolellisen harkinnan jälkeen hallitus totesi, että suunnattu osakeanti osakkeenomistajien merkintäetuoikeuteen verrattuna on yhtiön osakkeenomistajille parempi vaihtoehto. Lisätietoja suunnatusta osakeannista on saatavilla 27.11.2024 julkaistussa tiedotteessa.

Yhtiö arvioi, että ottaen huomioon sen nykyisen liiketoimintasuunnitelman ja osakeannin tavoitellun koon, suunnatulla osakeannilla kerätyt bruttovarat riittävät noin 8 kuukaudeksi. Saavuttaakseen nykyisen liiketoimintasuunnitelman mukaisen positiivisen liiketoiminnan rahavirran vuoden 2027 loppuun mennessä, yhtiö arvioi tarvitsevänsä yhteensä noin 18 miljoonaa euroa ulkopuolista rahoitusta. Yhtiölle mahdollisesti tulevat palveluiden kaupallistamisvaiheiden aikana saavuttamat lisenssitulot tai virstanpylväät vaikuttavat yllä olevaan arviointiin.

MERKITTÄVÄT RISKIT JA EPÄVARMUUSTEKIJÄT

Bioretecin hallitus on vastuussa Bioretecin riskienhallinnasta. Riskienhallinnan tarkoituksena on tunnistaa, arvioida ja hallita riskejä niin, että ne eivät vaikuta yhtiön tavoitteiden saavuttamiseen. Yhtiöllä on hallituksen vahvistama riskienhallintapolitiikka. Se tukee strategian ja liiketoimintatavoitteiden toteuttamista ja varmistaa liiketoiminnan jatkuvuuden.

Yhtiö on tunnistanut riskejä ja epävarmuustekijöitä, jotka voivat vaikuttaa yhtiön tulokseen ja taloudelliseen asemaan. Bioretecin strategiana on tunnistaa ja hallita riskejä jatkuvasti.

Bioretecin riskit voidaan jakaa seuraavasti:

- Rahoituksen liittyvät riskit, mukaan lukien pääomaan, osakkeisiin ja osakkeiden kaupankäyntiin liittyvät riskit
- Toimintaympäristöön, toimialaan ja sääntelyyn liittyvät riskit
- Tuotekehitykseen, valmistukseen ja tuotteiden kaupallistamiseen liittyvät riskit

Yhtiö on alttiina erilaisille rahoitusriskeille, kuten maksuvalmius-, valuutta- ja luottoriskille. Tärkein rahoitusriski liittyy konsernin strategisten kasvutavoitteiden tukemiseen tarvittavan rahoituksen riittävyyteen. Maksuvalmiusriskiä seurataan jatkuvasti käytettävissä olevien varojen ja asiakasluottojen sekä avointen ostovelkojen määrää ja kuukausittaista kassavirtaennustetta seuraamalla. Hallitus on jatkanut toimenpiteitä rahoitusmahdollisuuksien selvittämiseksi ja rahoituksen riittävyyden varmistamiseksi. Tällä hetkellä yhtiön rahoitus ei riitä koko vuodelle 2025.

Toimialaan liittyvät riskit liittyvät pääasiassa kohdemarkkinoihin, jotka ovat hyvin säänneltyjä ja konservatiivisia, ja joilla uuden tekniikan käyttöönotto tapahtuu hitaasti. Lainsäädäntöön, sääntelyyn ja vaatimustenmukaisuuteen liittyvät riskit liittyvät konsernin toimialaan.

Yksi toimintaympäristöön liittyvä riski on geopoliittisten jännitteiden ja muutosten aiheuttama epävarmuus. Tämä riski on jo osittain toteutunut viime vuosien aikana korkean inflaation, nousseiden energia- ja logistiikkakustannusten sekä yleisen toimitusvarmuuden heikentymisen muodossa. Viimeisin esiin tullut, toimintaympäristöä koskeva operatiivinen riski liittyy Yhdysvaltojen mahdollisiin uusiin ja korotettuihin tullimaksuihin.

MERKITTÄVÄT TAPAHTUMAT TILIKAUDEN JÄLKEEN

Katsauskauden jälkeen tammikuussa 2025 Bioretec sai kauan odotetun CE-merkinnän RemeOs™ -traumaruuvin tuotevalikoimalle. CE-merkintä mahdollistaa RemeOs-tuotteiden välittömän markkinoille saattamisen Euroopassa ja tukee kaupallistamista CE-merkinnän tunnustavissa Euroopan ulkopuolisissa maissa.

Tämä laaja-alainen hyväksyntä kattaa kaikki kanyloidut ja kanyloimattomat tuotemallit. Hyväksytyihin käyttökohteisiin kuuluvat ruuvien käyttö murtuma- ja korjausleikkauksissa aikuis- ja lapsipotilaiden ylä- ja alaraajoissa, lukuun ottamatta käden ja jalkaterän aluetta.

HALLITUKSEN OSINKOESITYS

31.12.2024 emoyhtiön jakokelpoiset varat olivat 6 364 318,67 euroa. Yhtiön hallitus ehdottaa, että tilikauden 1.1.–31.12.2024 tappio 4 669 883,08 euroa kirjataan oman pääoman erään Voitto/tappio edellisiltä tilikausilta, ja että osinkoa ei jaeta.

TALOUDELLINEN RAPORTOINTI JA VARSINAINEN YHTIÖKOKOUS VUONNA 2025

Bioretec julkaisee vuonna 2025 seuraavat taloudelliset katsaukset:

- tilinpäätöstiedote tammi–joulukuulta 2024 perjantaina 14.2.2025
- tilinpäätös vuodelta 2024 perjantaina 14.2.2025
- vuosikertomus vuodelta 2024 viimeistään viikolla 11/2025
- liiketoimintakatsaus tammi–maaliskuulta 2025 torstaina 15.5.2025
- puolivuositarkastus tammi–kesäkuulta 2025 torstaina 14.8.2025
- liiketoimintakatsaus tammi–syyskuulta 2025 torstaina 13.11.2025

Tiedotteet ovat luettavissa yhtiön kotisivuilla osoitteessa <https://bioretec.com/investors/investors-suomeksi/raportit-ja-esitykset>.

Bioretec Oy:n varsinainen yhtiökokous on suunniteltu pidettäväksi perjantaina 21.3.2025. Yhtiön hallitus kutsuu yhtiökokouksen koolle erikseen myöhemmin.

TULEVAISUUTTA KOSKEVAT LAUSUMAT

Raportti sisältää tiettyjä tulevaisuutta koskevia lausumia, jotka heijastavat Bioretecin nykyistä näkemystä tulevista tapahtumista sekä taloudellisesta ja operatiivisesta suorituskyvystä. Sanat kuten "aikovat", "ennakoi", "odottaa", "voi", "suunnitelmat", "arviot" ja vastaavat lausekkeet, jotka koskevat viitteitä tai ennusteita tulevasta kehityksestä tai suuntauksista ja jotka eivät perustu historiallisiin tosiseikkoihin, muodostavat tulevaisuutta koskeva lausuman. Tulevaisuutta koskevat lausumat liittyvät tiedossa oleviin ja tuntemattomiin riskeihin ja epävarmuustekijöihin ja ovat riippuvaisia tulevista tapahtumista ja olosuhteista. Tulevaisuutta koskevat lausumat eivät ole tae tulevista tuloksista tai kehityksestä, ja todelliset tulokset voivat poiketa olennaisesti tulevaisuutta koskevissa lausumissa viitatuista tuloksista. Raportin tulevaisuutta koskevat lausumat ovat käytettävissä vain raportin julkaisupäivänä. Bioretec ei sitoudu julkaisemaan muita päivityksiä tulevaisuutta koskevistä lausumista uusien tietojen, tulevien tapahtumien tai vastaavien olosuhteiden seurauksena kuin sovellettava lainsäädäntö edellyttää.

LAATIMISPERIAATTEET

Bioretec-konsernin konsernitilinpäätös on laadittu Suomen kirjanpitolain sekä Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikan sääntöjen mukaisesti. Bioretec Oy, Bioretec GmbH ja Bioretec Inc. (USA:n vuonna 2023 perustettu tytäryhtiö) muodostavat Bioretec-konsernin.

Laatimisperiaatteet eivät ole muuttuneet raportointikauden aikana. Tämä tilinpäätöstiedote on tilintarkastamaton.

KONSERNIN TULOSLASKELMA

1 000 euroa	H2 2024	H2 2023	Muutos, %	Vuosi 2024	Vuosi 2023	Muutos, %
LIKEVAIHTO	2 482	2 016	23,2%	4 544	3 906	16,3 %
Varaston muutos (valmiit ja keskeneräiset tuotteet)	294	-55	-629,8 %	472	-8	-6 205,6 %
Muut liiketoiminnan tuotot	99	82	20,7 %	170	82	108,0 %
Materiaalit ja palvelut yhteensä	-1 007	-559	80,1 %	-1 795	-1 170	53,3 %
Henkilöstökulut yhteensä	-2 134	-1 629	31,0 %	-3 824	-2 850	34,2 %
Poistot ja arvonalennukset yhteensä	-92	-98	6,1 %	-149	-201	-26,0 %
Muut liiketoiminnan kulut	-1 924	-1 557	23,6 %	-3 627	-2 793	29,6 %
LIIKETULOS	-2 281	-1 801	26,6 %	-4 209	-3 034	38,5 %
Nettorahoituskulut	-442	88	-602,9 %	-404	-754	-46,4 %
Tulos ennen veroja	-2 723	-1 713	58,9 %	-4 613	-3 788	21,6 %
Tilikauden verot	-7	-1	1 330,5 %	-8	-1	665,2 %
TILIKAUDEN TULOS	-2 730	-1 714	59,3 %	-4 614	-3 789	21,8 %

KONSERNITASE

1 000 euroa	31.12.2024	31.12.2023	Muutos, %
VASTAAVAA			
PYSYVÄT VASTAAVAT			
Aineettomat hyödykkeet	623	484	28,6 %
Aineelliset hyödykkeet	1 100	789	39,4 %
VAIHTUVAT VASTAAVAT			
Vaihto-omaisuus	1 509	842	81,8 %
Lyhytaikaiset saatavat	1 955	1 632	18,4 %
Rahat ja pankkisaamiset	6 289	6 910	-9,0 %
VASTAAVAA YHTEENSÄ	11 475	10 657	7,7 %
VASTATTAVAA			
OMA PÄÄOMA			
Osakepääoma	3 749	3 749	0,0 %
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	25 821	19 701	31,1 %
Edellisten tilikausien tulos	-15 219	-11 431	33,1 %
Tilikauden tulos	-4 614	-3 789	21,8 %
Muuntoero	2	0	0,0 %
VIERAS PÄÄOMA			
Pitkäaikaiset velat	434	671	-35,3 %
Lyhytaikaiset velat	1 032	1 756	-25,8 %
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	11 475	10 657	7,7 %

OMAN PÄÄOMAN ERITTELY

1 000 euroa	H2 2024	H2 2023	Muutos, %	Vuosi 2024	Vuosi 2023	Muutos, %
Osakepääoma kauden alussa	3 749	3 749		3 749	3 749	0,0 %
Sidottu oma pääoma kauden lopussa	3 749	3 749		3 749	3 749	0,0 %
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto kauden alussa	19 821	19 641	0,9 %	19 701	9 603	105,1 %
Kauden muutokset	6 000	60	9 900,0 %	6 120	10 098	39,4 %
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto kauden lopussa	25 821	19 701	31,1 %	25 821	19 701	31,1 %
Edellisten tilikausien tulos kauden alussa	-17 103	-13 506	26,6 %	-15 219	-11 431	33,1 %
Edellisten tilikausien tulos kauden lopussa	-17 103	-13 506	26,6 %	-15 219	-11 431	33,1 %
Tilikauden tulos	-2 730	-1 714	59,3 %	-4 614	-3 789	21,8 %
Muuntoero	2	0		2		
OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ	9 738	8 230	18,3 %	9 738	8 230	18,3 %

RAHOITUSLASKELMA

1 000 euroa	H2 2024	H2 2023	Muutos, %	Vuosi 2024	Vuosi 2023	Muutos, %
LIIKETOIMINNAN RAHAVIRTA						
Rahavirta ennen käyttöpääoman muutosta	-2 189	-1 703	28,5 %	-4 053	-2 833	43,1 %
Käyttöpääoman muutos	-645	-538	19,7 %	-1 032	-598	72,5 %
Nettorahoituskulut ja maksetut verot	-14	-5	194,7 %	-22	-6	286,3 %
LIIKETOIMINNAN RAHAVIRTA	-2 848	-2 246	26,8 %	-5 107	-3 437	48,6 %
INVESTOINTIEN RAHAVIRTA						
Investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin	-272	-88	209,9 %	-729	-161	352,7 %
INVESTOINTIEN RAHAVIRTA	-272	-88	209,9 %	-729	-161	352,7 %
RAHOITUKSEN RAHAVIRTA						
Maksullinen oman pääoman lisäys	6 000	61	9 736,1 %	6 120	10 098	-39,4 %
Lyhyt- ja pitkäaikaisten lainojen muutos	-50	-32	57,3 %	-375	-37	913,6 %
Maksetut korot ja maksut rahoituskuluista	-490	20	-2 535,4 %	-531	-775	-31,5 %
RAHOITUKSEN RAHAVIRTA	5 460	49		5 214	9 286	-43,8 %
Rahavarojen muutos (+/-)	2 342	-2 285	-202,5 %	-621	5 688	-110,9 %
Rahavarat tilikauden alussa	3 947	9 196	-57,1 %	6 910	1 223	465,0 %
Rahat ja pankkisaamiset kauden lopussa	6 289	6 911	-9,0 %	6 289	6 911	-9,0 %

TUNNUSLUKUJEN MÄÄRITELMÄT

Tunnusluku	Laskentakaava
Myyntikate	Liikevaihto + liiketoiminnan muut tuotot - varaston muutos - materiaalit ja palvelut
Myyntikate, %	(Myyntikate / liikevaihto) x 100
Käyttökate (EBITDA)	Liikevaihto + liiketoiminnan muut tuotot - varaston muutos - materiaalit ja palvelut - henkilöstökulut - liiketoiminnan muut kulut
Liikevoitto (EBIT)	Liikevaihto + liiketoiminnan muut tuotot - varaston muutos - materiaalit ja palvelut - henkilöstökulut - liiketoiminnan muut kulut - poistot ja arvonalentumiset
Tilikauden tulos	Liikevaihto + liiketoiminnan muut tuotot - varaston muutos - materiaalit ja palvelut - henkilöstökulut - liiketoiminnan muut kulut - poistot ja arvonalentumiset - rahoituskulut - verot
Tuotekehityksen osuus kokonaiskustannuksista, %	Tutkimus- ja tuotekehityskulut / (henkilöstökulut + poistot + liiketoiminnan muut kulut) x 100
Omavaraisuusaste, %	Oma pääoma kauden lopussa / (velat yhteensä kauden lopussa - saadut ennakot kauden lopussa) x 100
Rahat ja pankkisaamiset	Rahat ja pankkisaamiset mukaan luettuina rahamarkkinatalletukset kauden lopussa
Osakekohtainen tulos (laimentamaton)	Tilikauden tulos / ulkona olevat osakkeet kauden lopussa
Osakekohtainen tulos (laimennusvaikutuksella oikaistu)	Tilikauden tulos / (ulkona olevat osakkeet + osakkeisiin oikeuttavat oikeudet kauden lopussa)

Tampereella 14.2.2025

Hallitus

Bioretec Oy

Lisätietoja

Alan Donze
toimitusjohtaja
+1 619 977 5285
alan.donze@bioretec.com

Johanna Salko
talousjohtaja
+358 40 754 8172
johanna.salko@bioretec.com

Hyväksytty neuvonantaja

Nordic Certified Adviser AB, +46 70 551 67 29

Tietoa Bioretecistä

Bioretec on suomalainen, globaalisti toimiva lääkinällisiä laitteita valmistava yhtiö ja biohajoavien ortopedisten implanttien edelläkävijä. Yhtiöllä on ainutlaatuista biologista osaamista aktiivisista implanteista, jotka edistävät luun kasvua ja nopeuttavat murtumien paranemista ortopedisten leikkausten jälkeen. Bioretecin kehittämiä ja valmistamia tuotteita käytetään noin 40 maassa ympäri maailmaa.

Yhtiö kehittää parhaillaan uutta RemeOs™-tuoteperhettä, joka perustuu uuden sukupolven vahvoin, biohajoaviin materiaaleihin, magnesiumseokseen ja hybridikomposiittiin, joiden lujuus mahdollistaa entistä paremmat leikkaustulokset. RemeOs™-implantit hajoavat biologisesti ja korvautuvat luulla mahdollistaen murtuman paranemisen, jolloin implantin poistoleikkausta ei tarvita. Tuotteilla on mahdollista korvata titaani-implantit, jolloin hoitoyksiköissä voidaan saavuttaa tehokkaasti arvoperusteisen terveydenhuollon tavoitteet (Value-Based Healthcare) ja keskittyä potilaan hyötyyn. RemeOs™-tuoteperheen ensimmäiselle tuotteelle on saatu myyntilupa Yhdysvalloissa maaliskuussa 2023, ja Euroopassa CE-merkki saatiin tammikuussa 2025. Tämä avaa Bioretecille leikkaushoidon uudistajana 9 miljardin Yhdysvaltain dollarin globaalit, ortopedisten traumatuotteiden markkinat.

Better healing – Better life. www.bioretec.com