

**Bioretec Oy:n
vuosikertomus 2021**



Sisällys

BIORETEC LYHYESTI	3
TOIMITUSJOHTAJALTA	5
KESKEISET TUNNUSLUVUT	7
VUODEN KOHOKOHDAT	8
LIIKETOIMINTA	9
TUTKIMUS JA KEHITYS	14
STRATEGIA	17
TOIMINTAYMPÄRISTÖ	19
TIETOA OSAKKEENOMISTAJILLE	22
JOHTORYHMÄ JA HALLITUS	24
BIORETECIN VAHVUUDET	26



Bioretec Oy:n tilinpäätös vuodelta 2021 on saatavilla erillisenä katsauksena osoitteessa www.bioretec.com/investors/investors-suomeksi



Biohajoavien ortopedisten implanttien edelläkävijä ja leikkaushoidon uudistaja

Bioretec on suomalainen, globaalisti toimiva lääkinnällisiä 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.



Tavoitteenamme on lisätä potilaiden elämänlaatua innovaatiolla, jolla luunmurtumat voidaan parantaa kestävämmiin ja vähemmällä leikkauksilla.

Yhtiö kehittää parhaillaan uutta RemeOs™-tuoteperhettä, joka perustuu uuden sukupolven vahvoihin, 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 hyvinvointiin. RemeOs™-tuoteperheen ensimmäiselle tuotteelle odotetaan myyntilupaa Yhdysvalloissa ja EU:ssa vuoden 2022 aikana, mikä avaa Bioretecille leikkaushoidon uudistajana 7 miljardin Yhdysvaltain dollarin globaalit, ortopedisten traumatutuotteiden markkinat.

Vuonna 2003 perustetun Bioretecin pääkonttori on Tampereella ja yhtiön palveluksessa oli vuoden 2021 lopussa 26 ammattilaista. Lisäksi yhtiön toimintaa tukee kansainvälisistä huippukirurgeista koostuva tieteellinen toimikunta. Kaupankäynti Bioretecin osakkeella Nasdaq First North Growth Market Finland -markkina-paikalla alkoi 28.9.2021.



Tuotteemme tuovat merkittäviä hyötyjä sekä potilaalle että terveydenhoitojärjestelmälle ja siten koko yhteiskunnalle.



Avainluvut 2021

2,0 M€

(1,5 M€)

Liikevaihto

1,4 M€

(1,1 M€)

Myyntikate

68,7 %

(73,5 %)

**Myyntikate, %
liikevaihdosta**

-2,5 M€

(-1,8 M€)

**Käyttökate
(EBITDA)**

26

(23)

**Henkilöstö
vuoden lopussa**

34,7 %

(23,6 %)

**Tuotekehityksen
osuus kokonais-
kustannuksista**

Perustettu **2003**

Tuotteita myydään noin **40** maassa

7 CE-merkittyä tuoteperhettä

~240 implanttia

Tuotteita myyty yli **300 000** kappaletta

Rakensimme perustaa tulevalle kasvulle



Vuosi 2021 oli Bioretecille merkittävä. Otimme tärkeitä askelia kohti ensimmäisen RemeOs™-tuotteemme kaupallistamista, ja listasimme osakkeemme Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalle. Liikevaihtomme kasvoi 34 % edellisvuodesta.

RemeOs™-traumaruuvien kaupallistaminen etenee

Bioretec on tuomassa markkinoille uuden, magnesiumseokseen ja hybridikomposiittiin perustuvan RemeOs™-tuoteperheen, jonka uuden sukupolven vahvat biohajoavat materiaalit on tarkoitettu tuottamaan entistä parempia hoitotuloksia. Ensimmäiselle RemeOs™-tuotteellemme odotetaan myyntilupaa Yhdysvalloissa vuoden 2022 ensimmäisellä puoliskolla ja Euroopan unionissa vuoden 2022 aikana. Uuden tuotevalikoiman kautta Bioretecille avautuu 7 miljardin dollarin maailmanlaajuinen ortopedinen traumamarkkina.

Keväällä 2021 Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA hyväksyi ensimmäisen RemeOs™-tuotteemme, magnesiumseokseen perustuvan RemeOs™-traumaruuvien Breakthrough Device Designation -ohjelmaan. Breakthrough Device Designation -status vahvistaa, että tuote edustaa läpimurtoteknologiaa, tarjoaa merkittäviä etuja olemassa oleviin hyväksytyihin tuotteisiin verrattuna ja että sen saatavuus on potilaiden edun mukaista. Keskustelut FDA:n kanssa

ovat meneillään, ja niiden tavoitteena on saada myyntilupa Yhdysvalloissa. Euroopan unionissa Bioretec otti merkittävän askeleen tuotteen kaupallistamisessa hakemalla RemeOs™-traumaruuvien myyntilupaa eli CE-merkintää Euroopassa joulukuussa 2021.

Varmistaakseen sujuvan raaka-aineen toimituksen biohajoaville RemeOs™-tuotteille, Bioretec solmi tammikuussa 2022 toimitussopimuksen saksalaisen Meotecin kanssa tuotteiden raaka-aineena käytettävästä magnesiumseoksesta.

Kaupankäynti alkoi Nasdaq First North Growth Market -markkinapaikalla

Vuoden 2021 aikana punnitsimme useita vaihtoehtoja RemeOs™-tuoteperheen kaupallistamisen rahoittamiseksi. Peruuntuneen listautumisannin jälkeen toteutimme kesäkuussa onnistuneen 7,2 miljoonan euron rahoituskierroksen, ja vuoden kolmannella neljänneksellä viimeistelimme teknisen listautumisen Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalle. Ennen teknistä listautumista toteutimme syyskuussa suunnatun osakeannin, jolla keräsimme 1,7 miljoonan euron varat. Kaupankäynti Bioretecin osakkeella Nasdaq First North -markkinapaikalla alkoi 28.9.2021.

Markkinoiden elpyminen tukee myyntiä

Vuonna 2021 liikevaihtomme oli kaikkien aikojen korkein, 2 003 (1 499) tuhatta euroa, ja kasvua vuodesta 2020 oli 34 %. Kasvu johtui pääasiassa uusista jakelijoista sekä aktiivisista myyninedistämistoimistamme, joiden seurauksena Activa-tuotteiden myynti kasvoi kaikilla alueilla, mutta erityisesti Euroopassa. Liikevaihdon kasvu liittyi myös kirurgisten toimenpiteiden määrän kasvuun markkinoilla, joilla koronapandemiarajoituksia oli lievennetty. Ortopedisten tuotteiden globaalit markkinat laskivat selvästi vuonna 2020 leikkausten peruuntuessa ja siirtyessä, mutta vuonna 2021 näkyvissä oli jo elpymisen merkkejä. Bioretecin päämarkkinat, traumatuotteiden markkinat, ovat kärsineet pandemiasta vähiten, kun taas elektiivisten leikkausten määrä on laskenut merkittävämmän.

Vuonna 2021 Bioretecin myyntikate kasvoi 25 % 1 376 (1 103) tuhanteen euroon ja oli 69 % (74 %) liikevaihdosta. Kannattavuus oli heikompi kuin vuonna 2020, mikä johtui pääasiassa kahden kuukauden mittaisesta tuotantoseisokista ja kustannuksista, jotka liittyivät muuttoon uusiin tiloihimme kesän aikana. Tilikauden tulokseemme vaikuttivat kulut, jotka liittyivät peruutettuun listautumisasiin, kesä- ja syyskuun rahoituskierroksiin, syyskuussa toteutetun teknisen listautumisen kuluihin ja pääomalinainojen korkoihin.

Ensimmäisen RemeOs™-tuotteemme kaupallistamisvalmistelujen tuloksena tutkimus- ja tuotekehityskulumme nousivat 35 %:iin (24 %) kokonaiskustannuksista.

Tutkimus- ja tuotekehityshankkeet etenevät

Tutkimus- ja tuotekehityshankkeemme etenevät aikataulussa, ja ne keskittyvät tukemaan uusien RemeOs™-tuotteidemme myyntilupahakemuksia. Ensimmäinen RemeOs™-tuote, traumaruuvi, on läpäissyt kliiniset tutkimukset. Kahden vuoden seurantatutkimuksen alustavat tulokset ovat saatavilla ja niitä viimeistellään julkaisua varten. Kolmannen vuoden seurantatutkimus on parhaillaan käynnissä. Traumaruuvien lisäksi olemme aloittaneet kolmen muun samaan metalliseokseen perustuvan RemeOs™-implantin kehittämisen. K-piikin kliinisten tutkimusten arvioidaan alkavan vuonna 2022, ja odotamme kaupallistavamme tuotteen vuonna 2024. Luuydinnaulan odotamme kaupallistavamme vuonna 2026 ja selkärangan fuusioimplantin aikaisintaan vuonna 2027.

Laajennamme myös nykyisen Activa-implantin tuoteperheemme käyttökohteita. Lasten kyynärvarren murtumien hoidon kliininen seurantatutkimus Activa IM-Nail™-naulalla jatkuu aikataulussa. Myös tutkijavetoinen kliininen tutkimus koskien lasten rannemurtumien hoitoa Activa IM-Nail™-nauloilla etenee suunnitellusti, ja vuoden 2021 loppuun mennessä kolmasosa potilaista oli hoidettu.

Laajentunut tuotantokapasiteetti tukee kaupallistamista

Elokuussa muutimme Tampereella uusiin toimitiloihin. Laajentuneen tuotantokapasiteetin ja uusien puhdistilojen sekä tutkimus- ja tuotekehitystilojen ansiosta Bioretec on nyt hyvin valmistautunut RemeOs™-tuotteiden tulevaan kasvuun. Uudet tilat myös parantavat entisestään toimintamme tehokkuutta ja logistiikkaamme. Toimintamme ja prosessimme on päivitetty vastaamaan toukokuussa Euroopassa voimaan astunutta lääkinällisten laitteiden asetusta (MDR).

Vahvistimme osaamistamme

Henkilöstön osaaminen on Bioretecin pitkän aikavälin menestyksen kannalta merkittävä tekijä. Rekrytoimme vuonna 2021 uusia jäseniä johtoomme: talousjohtaja Johanna Salko tuli yhtiöön helmikuussa 2021 ja Rami Ojala nimettiin myynti- ja markkinointijohtajaksi vuoden lopussa. Vahvistimme osaamistamme myös muilla rekrytoinneilla strategiamme edistämisen kannalta tärkeissä toiminnoissa, kuten tutkimuksessa ja tuotekehityksessä sekä tuotteiden kaupallistamisessa.

Olen ylpeä tiimimme sitoutumisesta ja panoksesta vuonna 2021. Vuoden aikana toteutimme yhtiön osakkeiden listaamisen Nasdaq First North -markkinapaikalle ja jätimme strategisesti tärkeimmän tuotteemme CE-merkkihakemuksen. Samalla jatkoimme aktiivista myyntiä ja tuotekehitystä.



Liikevaihtomme kasvoi 34 % aktiivisen myyninedistämisen ansiosta ja markkinoiden piristyessä.

Tavoitteena 100 miljoonan euron liikevaihto vuoteen 2027 mennessä

Pitkän aikavälin taloudellisenä tavoitteenamme on saavuttaa yli 100 miljoonan euron liikevaihto 7 miljardin Yhdysvaltain dollarin kokoisessa globaalissa saavutettavassa markkinassa vuoteen 2027 mennessä sekä positiivinen liiketoiminnan kassavirta vuoden 2025 loppuun mennessä.

Bioretecin tulevaisuuden liikevaihdosta merkittävän osan odotetaan tulevan tuotteista, jotka ovat edelleen kehitys- ja kaupallistamisvaiheessa. Tämän vuoksi yhtiö arvioi, että sille kertyy tuotekehityksestä merkittäviä kustannuksia ja liiketappioita vielä usean vuoden ajan ja toiminta tulee olemaan lähivuosina tappiollista.

Pitkällä aikavälillä ortopedisten traumatuotteiden markkina kasvaa. Vanheneva väestö ja luunmurtumien määrän kasvu ovat maailmanlaajuinen terveydenhuollon haaste. Uskomme, että innovatiiviset tuotteemme voivat tarjota ortopediseen hoitoon tärkeän ja arvokkaan ratkaisun.

Timo Lehtonen
toimitusjohtaja

Keskeiset tunnusluvut

1 000 euroa	2021	2020	Muutos, %
Liikevaihto	2 003	1 499	33,6 %
Myyntikate	1 376	1 103	24,8 %
Myyntikate, %	68,7 %	73,5 %	
Käyttökate (EBITDA)	-2 497	-1 787	39,8 %
Liikevoitto (EBIT)	-2 666	-1 925	38,5 %
Tilikauden tulos	-6 017	-2 259	166,4 %
Tuotekehityksen osuus kokonaiskustannuksista, %	34,7 %	23,6 %	
Omavaraisuusaste, %	50,6 %	35,1 %	
Rahat ja pankkisaamiset	6 621	2 273	191,3 %
Osakekohtainen tulos (laimentamaton)	-0,43	-0,02	
Osakekohtainen tulos (laimennettu)	-0,31	-0,01	
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa*	14 111 858	150 402 068	
Osakkeiden lukumäärä (laimennettu)*	19 679 006	218 724 369	
Henkilöstö vuoden lopussa	26	23	13,0 %

*) Osakkeiden yhdistäminen toteutettiin huhtikuussa 2021, ja sen perusteella yhtiön osakkeiden lukumäärä jaettiin 15:lla.

Vuoden kohokohdat

Ensimmäisen RemeOs™-tuotteen myyntilupaprosessi käynnistyi

Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA myönsi maaliskuussa magnesiumseospohjaiselle RemeOs™-traumaruuville Breakthrough Device Designation -statuksen.

Rahoituskierroksella yli 7 miljoonan varat

Kerroimme kesäkuussa aikeistamme listautua Nasdaq Helsingin ylläpitämälle First North Growth Market Finland -markkinapaikalle muun muassa rahoittaaksemme RemeOs™-tuotteiden kaupallistamisen. Listautumisasianti päätettiin kuitenkin peruuttaa, sillä siinä ei ylimerkinnästä huolimatta saavutettu riittävää määrää merkintöjä. Sen sijaan toteutimme kesäkuussa onnistuneen rahoituskierroksen Springvestin kanssa ja keräsimme 7,2 miljoonan euron varat.

Uudet tuotantotilat laajensivat kapasiteettia

Muutimme elokuussa uusiin tiloihin Tampereelle. Laajentuneen tuotantokapasiteetin sekä parempien puhtaus- ja tuotekehitystilojen ansiosta Bioretec on nyt paremmin valmistautunut RemeOs™-tuotteiden kaupallistamiseen ja tulevaan kasvuun. Toimintamme ja menettelytapamme on päivitetty vastaamaan toukokuussa Euroopassa voimaan astunutta lääkinnällisten laitteiden asetusta (MDR).

Listautuminen First North -markkinapaikalle

Tekninen listautuminen Nasdaq Helsingin ylläpitämälle First North Growth Market -markkinapaikalle toteutui onnistuneesti syyskuussa ja kaupankäynti Bioretecin osakkeilla alkoi 28.9.2021. Syyskuussa toteutimme myös suunnatun osakeannin, jolla keräsimme 1,74 miljoonan euron varat tuotantoinvestointeihin, RemeOs™-traumaruuvien myyntilupaprosessin viimeistelyyn ja kaupallistamiseen sekä muiden tuotteiden tuotekehitykseen.

Vuosi huipentui CE-merkin hakemiseen

Jätimme joulukuussa RemeOs™-traumaruuvien CE-merkintää koskevan hakemuksen Euroopan unionissa. CE-merkintä on meille tärkeä virstanpylväs ensimmäisen RemeOs™-tuotteemme kaupallistamisessa Euroopassa, jossa tavoitteenamme on tuoda tuote markkinoille vuoden 2022 aikana.



2021

maaliskuu

kesäkuu

elokuu

syyskuu

joulukuu

Biohajoava implantti tukee luonnollista paranemista

Bioretec kehittää, valmistaa ja myy lasten ja aikuisten luu- ja pehmytkudosvaurioiden korjauksessa käytettäviä biohajoavia ortopedisiä implantteja. Biohajoavat implantit auttavat luuta parantumaan ja häviävät elimistössä, minkä ansiosta niitä ei tarvitse poistaa leikkauksella kuten perinteisiä implantteja.

Bioretecin tuotteita on viimeisen reilun kymmenen vuoden aikana myyty maailmanlaajuisesti jo yli 300 000 kappaletta. Bioretecillä on kattava tuoteportfolio EU-direktiivit täyttäviä, CE-merkittyjä tuotteita: 7 luu- ja pehmytkudoskiinnityksessä käytettävää tuoteperhettä, joissa on noin 240 biohajoavaa implanttia, 4 leikkausvälinetarjotinta ja noin 100 leikkausvälinettä. Suurin osa nykyisen tuoteportfolion tuotteista on viranomaisen hyväksymiä myös Yhdysvalloissa ja lukuisissa muissa maissa. Asiakkaitamme ovat julkisen ja yksityisen sektorin sairaanhoidon yksiköt ja sairaanhoitopiirit, joille tuotteita myydään pääosin jakeluverkoston kautta.

Luu tarvitsee painetta parantuakseen luonnolliseen vahvuuteensa. Bioretecin implantit biohajoavat hitaasti ja siirtävät samalla vähitellen kuormitusta paranevaan luuhun. Potilaalle tämä tarkoittaa nopeampaa paranemista, vähemmän kipua ja haittavaikutuksia sekä parempaa elämänlaatua. Biohajoavat implantit eivät aiheuta metalli-implanteille tyypillistä niin sanottua stress shielding -ilmiötä, jonka seurauksena voi olla luun uusiutumisen hidastuminen ja luun liukeneminen. Mikäli metallilevy kantaa luun puolesta kuormaa, luu heikkenee rakenteeltaan, koska se ei altistu normaalille rasitukselle.

Bioretecin jo markkinoilla oleva **Activa-tuoteportfolio** koostuu biohajoavista biopolymeerituotteista pediatrian, traumakirurgian ja urheilukirurgian käyttökohteisiin. Tuotteita käytetään pienten luiden ja pehmytkudosten kirurgiassa, kohteissa, joissa ei tarvita korkeaa kuormankantokykyä. Tuoteperheen tärkeimpiä tuotteita on Activa IM-Nail™, joka on maailman ensimmäinen täysin biohajoava pediatrian luuydinnaula lasten ja nuorten käsivarsimurtumien hoitoon. Bioretecin tavoitteena on laajentaa tuotteen käyttöindikaatioita muun muassa lasten rannemurtumien hoitoon, ja käynnissä on tätä tukeva kliininen tutkimus.

Nykyisen Activa-tuoteportfolion lisäksi Bioretec on kehittä-mässä uusia, magnesiumseokseen ja hybridikomposiittiin perustuvia **RemeOs™-tuoteperheen** tuotteita. Tavoitteena on saada ensimmäiselle magnesiumtuotteelle eli traumaruuville myyntilupa Yhdysvaltojen markkinoilla vuoden 2022 ensimmäisellä puoliskolla ja Euroopan unionissa vuoden 2022 aikana ja sen jälkeen kaupallistaa muita tuoteperheen tuotteita arviolta vuosina 2024–2027.

Uuden RemeOs™-tuoteperheen tuotteet tulevat tulevaisuudessa korvaamaan osan Activa-tuotteista. Activa IM-Nail™-naulan käyttö pediatrian alalla tulee todennäköisesti jatkumaan myös RemeOs™-tuoteperheen lanseeraamisen jälkeen.



Tuotteemme: Biohajoavat ortopediset implantit

Nykyinen Activa-tuoteperhe

- Biohajoavat biopolymeeri-implantit
- Käyttökohteisiin, jotka eivät vaadi korkeaa kuormankantokykyä
- Myynnissä noin 40 maassa

Tuleva RemeOs™-tuoteperhe

- Biohajoavat implantit käyttökohteisiin, jotka vaativat korkeampaa kuormankantokykyä
- Koostuvat magnesiumista, sinkistä ja kalsiumista
- Ihmiskehölle luonnollisia materiaaleja, joilla on metallin ominaisuudet ja vahvuus
- Ensimmäisen tuotteen kaupallistaminen alkaa vuonna 2022

Activa IM-Nail™ (pediatria)



ActivaNail™



ActivaPin™



ActivaScrew™

ActivaScrew™ ACL



Traumaruuvi (2022)



K-piikki (2024)



Luuydinnaula (2026)



Selkärangan luudutusfuusioimplantti (2027)

Kaupallistamisen kynnyksellä oleva RemeOs™-tuoteperhe soveltuu entistä monipuolisempiin kohteisiin

Uuden RemeOs™-tuoteperheen ensimmäinen tuote, traumaruuvi, on biohajoava magnesiumipohjainen implantaatti, joka on tarkoitettu aikuispotilaiden luuvaurioiden hoitoon. Tuoteperheen tulevat tuotteet soveltuvat myös korkeampaa kuorman kantavuutta vaativiin kohteisiin, kuten suurten luiden murtumiin, sillä RemeOs™-tuotteissa käytettävän biohajoavan metallin voimaominaisuudet ovat huomattavasti korkeammat kuin Bioretec:n nykyisissä Activa-polymeerituotteissa. Tämän ansiosta RemeOs™-tuoteperheen implantteja voidaan tuotteesta riippuen käyttää uusissa kohteissa kuten esimerkiksi reisi- ja sääriluussa tai selkärangassa, joissa ei ole aikaisemmin ollut mahdollista käyttää biohajoavia implantteja.

RemeOs™-traumaruuveissa käytetään biohajoavaa metallia, joka koostuu luonnollisista, ihmiskehossakin esiintyvistä ainesosista, magnesiumista, kalsiumista ja sinkistä, jotka tukevat uuden luun muodostumista ja paranemisprosessia. Metalliseos ei sisällä elimistölle vieraita harvinaisia maametalleja, joita on osassa muita markkinoilla olevia biohajoavia metallituotteita.

Seoksen aineosat mahdollistavat uuden luun muodostumisen ja tukevat luun kiinnittymistä. Paranemisprosessia tukee implantin asteittainen biohajoaminen. Paranevalle luulle kohdistuva kuorma kasvaa vähitellen, jolloin luu saavuttaa luonnollisen lujuutensa, toisin kuin käytettäessä perinteisiä biohajoamattomia implantteja. Biohajoamattomien metalli-implanttien käyttö jättää monessa tapauksessa luuhun kohtia, jotka eivät implantin poiston jälkeen välttämättä koskaan luudu uudelleen umpeen, vaan tilalle muodostuu pehmyt- ja arpikudosta. Tämä voi tehdä luusta heikomman ja haavoittuvaisemman uusille murtumille. RemeOs™-implantit hajoavat ihmiskehossa täysin noin 2–3 vuodessa implantin koosta riippuen.



Uusi metalliseos koostuu luonnollisista ihmiskehossakin esiintyvistä ainesosista, eikä se sisällä elimistölle vieraita harvinaisia maametalleja.



Biohajoavilla RemeOs™-tuotteilla vältetään implanttien poistoleikkaukset ja saavutetaan merkittäviä etuja potilaille, terveydenhuoltojärjestelmälle ja koko yhteiskunnalle



Hyödyt potilaalle

- Potilaan elämänlaatu paranee: hän välttää implantin poistoleikkauksen sekä siihen tyypillisesti liittyvät komplikaatiot kuten kivut, hermovauriot, tulehdukset ja riskin luun murtumiseen uudelleen poiston jälkeen.
- Potilas välttää poistoleikkauksesta aiheutuvan sairaalahoidon, sairausloman ja mahdollisen tulonmenetyksen.
- Tuote ei sisällä harvinaisia maametalleja, joten potilaan ei tarvitse huolehtia niiden pitkäaikaisvaikutuksista ja mahdollisista negatiivisista reaktioista kehossa, kuten perinteisissä implanteissa.



Hyödyt terveydenhoitoyksikölle

- Biohajoavien tuotteiden ansiosta kirurgit voivat keskittyä arvoa luoviin hoitotoimenpiteisiin poistoleikkausten sijaan.
- Tuotteet eivät vaadi kirurgien uudelleen koulutusta, sillä käyttö ja menetelmät ovat yhteneväisiä perinteisten metalli-implanttien kanssa.
- Toisin kuin perinteiset titaani- ja teräsimplantit, biohajoavat implantit eivät aiheuttavat häiriöitä magneettikuvauksissa.



Hyödyt yhteiskunnalle

- Terveydenhuoltojärjestelmän resurssien käyttö tehostuu: yhteiskunta välttää poistoleikkausten aiheuttamat kustannukset, joita voi syntyä hoidosta ja menetetyistä tuottavuudesta Saksan kokoisessa maassa jopa yli miljardi euroa vuodessa (lähde: Destatis, Robert Koch Institute, Federal Health Report, viittaa vuoteen 2014).

Activa IM-Nail™ on markkinoiden ensimmäinen biohajoava luuydinnaula lasten kyynärvarren murtumien potilasystävälliseen hoitoon

Bioretecin Activa-tuotteet tarjoavat erinomaisia mahdollisuuksia lapsipotilaiden hoitoon. Biopolymeeristä valmistettu Activa IM-Nail™ -luuydinnaula on maailman ensimmäinen täysin biohajoava implantti lasten kyynärvarren murtumien hoitoon. Perinteiset metalliset implantit on poistettava lasten kehosta, jotta luun luonnollinen kasvu ei häiriidy. Activa IM-Nail™ on biohajoava, joten lasten murtumat voidaan hoitaa ilman implantin poistoleikkausta. Luuydinnaulan taipuisuuden ansiosta se voidaan asentaa kohdasta, josta ei ole haittaa lapsen kasvulevylle. Implantin asennus ja käyttö eivät siten aiheuta kasvuhäiriöitä lapselle.

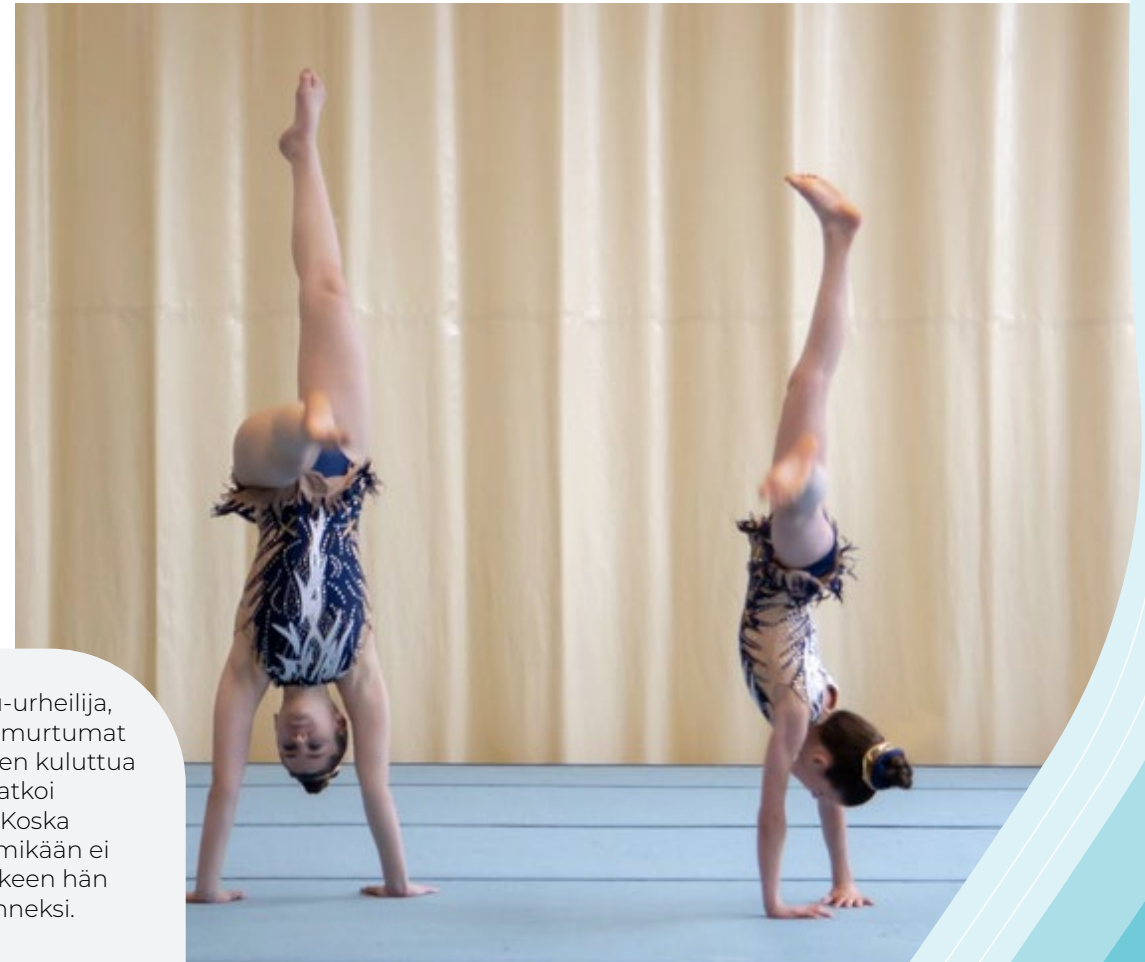


”Aloitimme Activa IM-Nail™ -luuydinnaulan käytön klinikallamme syyskuussa 2020. Olemme leikanneet uudella tekniikalla 35 lasta, ja heistä seitsemän voittoa olemme ehtineet seurata leikkauksen jälkeen jo yli vuoden ajan. Tulokset vahvistavat, että tekniikka on toimiva, eikä potilailla ole ollut merkittäviä komplikaatioita. Vanhemmat ja lapset ovat erittäin tyytyväisiä siihen, ettei toista leikkausta implantin poistamiseksi tarvita. Nykyään Activa IM-Nail™ -luuydinnaula on osastollamme ensisijainen tekniikka lasten kyynärvarren murtumien hoidossa.”

lääkäri Marcell Varga, Budapest, Unkari

Unkarilainen Sara on 11-vuotias voimistelija ja huippu-urheilija, jonka molemmat kyynärvarren luut murtuivat. Luunmurtumat korjattiin Activa IM-Nail™ -implanteilla. Puolen vuoden kuluttua leikkauksesta Sara teki paluun voimistelumatolle ja jatkoi valmistautumista kilpailuihin aivan kuten ennenkin. Koska toista leikkausta ei tarvittu implantin poistamiseksi, mikään ei häirinnyt hänen harjoitteluaan. Vuosi leikkauksen jälkeen hän sijoittui kansallisissa kilpailuissa ikäluokkansa kolmanneksi.

Oikealla on Sara vuosi leikkauksen jälkeen:



Tavoitteenamme on tarjota alan johtavaa tieteellistä näyttöä tuotteidemme hyödyistä ja turvallisuudesta

Bioretec panostaa vahvasti tutkimus- ja kehitystyöhön, joka keskittyy uuden RemeOs™-tuoteperheen kaupallistamiseen sekä olemassa olevan Activa-tuoteperheen valikoitujen tuotteiden edelleen kehittämiseen ja indikaatioiden laajentamiseen. Tuotteita kehitetään yhdessä yhtiön kansainvälisen tieteellisen neuvottelukunnan kanssa, jonka jäsenet ovat tunnustettuja lääketieteen huippuasiantuntijoita ja -kirurgeja. Vuonna 2021 tutkimus- ja kehityskustannukset kasvoivat 96 % ja olivat noin 1,4 miljoonaa euroa, mikä vastasi 35 % Bioretecin kokonaiskustannuksista.

Uusi RemeOs™-tuoteperhe

Bioretec on kehittämässä uutta RemeOs™-tuoteperhettä, jonka tuotteet valmistetaan uuden sukupolven vahvoista biohajoavista materiaaleista, magnesiumseoksesta tai hybridikomposiitista eli magnesiumseoksen ja biokomposiitin yhdistelmästä. Tuoteperheen ensimmäinen tuote, aikuispotilaiden luuvaurioiden korjaamiseen tarkoitettu magnesiumseospohjainen traumaruuvi on läpäissyt kliiniset kokeet vuosina 2018–2020, ja ensimmäisen vuoden seurannasta saatiin vuonna 2020 hyviä tuloksia turvallisuuden ja käytettävyyden suhteen. Traumaruuvin käyttöön ei liittynyt komplikaatioita ja murtumien täydellinen paraneminen saavutettiin kaikkien kokeisiin osallistuneiden potilaiden osalta 12 viikossa. Ruuvien todettiin kokonaisuudessaan olevan erinomainen ja turvallinen vaihtoehto biohajoamattomille metalliruuveille ja poistavan mahdollisen implantin poistoleikkauksen tarpeen. Toisen vuoden seurantatutkimuksen tulokset julkaistaan pian ja kolmannen vuoden seurantatutkimus on käynnistynyt.

Bioretec odottaa saavansa RemeOs™-traumaruuville myyntiluvan Yhdysvalloissa vuoden 2022 ensimmäisen puoliskon aikana ja EU:ssa vuoden 2022 aikana. RemeOs™-tuoteperheeseen on kehitteillä myös kolme muuta tuotetta: K-piikki (K-wire), luuydinnaula (intramedullary nail) sekä selkärangan fuusioimplantti (cage). Nämä tuotteet ovat tällä hetkellä tuotekehitys-, soveltuvuus- ja tutkimusvaiheessa, ja tavoitteena on kaupallistaa ne tuote kerrallaan vuosina 2024–2027.

Nykyinen Activa-tuoteperhe

Bioretecilla on käynnissä tuotekehityshankkeita myös jo markkinoilla olevien tuotteidensa, lapsipotilaiden hoitoon käytettävien Activa IM-Nail™ -naulojen ominaisuuksien kehittämiseksi ja indikaatioiden laajentamiseksi. Activa-tuotteet ovat biohajoavia implantteja, jotka on valmistettu jo pitkään lääketieteellisessä käytössä olleesta biopolymeeristä (PLGA). Käynnissä on tutkimusjacetoinen kliininen tutkimus lasten rannemurtumien hoitamiseksi Activa IM-Nail™ -nauloilla. EU:ssa hyväksytyjen indikaatioiden eli lasten kyynärvarren murtumien hoidon kliininen seurantatutkimus jatkuu suunnitellusti.



RemeOs™-traumaruuvin kehitystyö on edennyt kolmannen vuoden seurantatutkimukseen.



Keskeiset tuotekehityshankkeet

Tuote	Indikaatio	Aiemmat tutkimukset	Status
RemeOs™-traumaruuvi magnesiumseoksesta	Aikuispotilaiden luuvauriot	<ul style="list-style-type: none"> • Prekliiniset kokeet 2015–2018 • Kliininen tutkimus 2018–2020 • Yhden vuoden seurantatutkimus 2020 • Kahden vuoden seurantatutkimus valmistui 12/2021 	<ul style="list-style-type: none"> • Kliininen koe suoritettu onnistuneesti • Kolmen vuoden seurantatutkimus käynnissä • Tavoitteena kaupallistaminen vuonna 2022 • CE-merkintää koskeva hakemus jätetty Euroopan unionissa joulukuussa 2021
RemeOs™-K-piikki magnesiumseoksesta	Kädet, jalat, kynärpäät, ranteet	<ul style="list-style-type: none"> • Alustavat tutkimukset 2015–2018 	<ul style="list-style-type: none"> • Tuotekehitysvaiheessa • Tavoitteena kliinisten kokeiden aloitus vuonna 2022 ja kaupallistaminen vuonna 2024
RemeOs™-luuydinnaula magnesiumseokseen ja biokomposiittiin perustuvasta hybridikomposiitista	Pitkien luiden eli reisi- ja sääriluiden sekä käsivarsien, solisluun ja pohjeluun murtumat aikuisilla	<ul style="list-style-type: none"> • Alustavat tutkimukset valmistuivat 2020 	<ul style="list-style-type: none"> • Soveltuvuuskoe käynnissä • Tavoitteena kliinisten kokeiden aloitus 2023 ja kaupallistaminen vuonna 2026
RemeOs™-selkärangan luudutusfuusioimplantti magnesiumseokseen ja biokomposiittiin perustuvasta hybridikomposiitista	Selkärangan nikamien fuusio eli välilevyn korjaaminen		<ul style="list-style-type: none"> • Tutkimus käynnissä • Tavoitteena aloittaa prekliiniset kokeet arviolta vuosina 2023–2024 ja kliiniset tutkimukset arviolta 2025–2026 • Kaupallistaminen alkaa aikaisintaan 2027
Activa IM-Nail™ -naulat biopolymeerista (PLGA)	Lasten kynärvarren murtumien hoito	<ul style="list-style-type: none"> • Kliiniset kokeet 2010–2017 	<ul style="list-style-type: none"> • CE-hyväksytyjen indikaatioiden mukainen kliininen seurantatutkimus (Post-market clinical follow-up, PMCF) käynnissä useissa Euroopan maissa
	Indikaation laajentaminen lasten rannemurtumiin		<ul style="list-style-type: none"> • Tutkijavetoinen kliininen tutkimus alkoi vuoden 2021 ensimmäisellä puoliskolla ja etenee suunnitelman mukaan. 37 % lapsipotilaista oli hoidettu 31.12.2021.

FDA:n Breakthrough Device Designation -status korostaa RemeOs™-traumaruuvien potentiaalia

Yhdysvaltain Elintarvike- ja lääkevirasto FDA myönsi RemeOs™-traumaruuville Breakthrough Device Designation -statuksen maaliskuussa 2021.

Statuksen voivat saada tuotteet

- jotka tarjoavat hengenvaarallisille tai peruuttamattomasti ihmisten tilaa heikentäville sairauksille tehokkaamman hoidon
- edustavat läpimurtoteknologioita, joille ei ole hyväksyttyjä vaihtoehtoisia tuotteita
- tarjoavat merkittäviä etuja olemassa oleviin tuotteisiin verrattuna, kuten mahdollisuudet vähentää sairaalahoidon tarvetta, parantaa potilaan elämänlaatua ja helpottaa itsehoitoa tai
- joiden saatavuus on potilaiden parhaan edun mukaista.

Strategiamme keskittyy uusien RemeOs™-tuotteiden kaupallistamiseen ja kehittämiseen

Bioretecin tavoitteena on parantaa ihmisten elämänlaatua maailmanlaajuisesti innovaatiolla, jolla luunmurtumat voidaan parantaa kestävämmiin ja vähemmällä leikkauksilla.

Visio

Bioretecin visiona on tulla maailmanlaajuisesti tunnetuksi lääketieteellisten tuotteiden valmistajaksi ja johtavaksi yhtiöksi biohajoavissa metallisissa implanteissa.

Missio

Bioretecin missiona on tuoda markkinoille innovatiivisia, korkealaatuisia biohajoavia kirurgisia laitteita, jotka edesauttavat potilaiden paranemista, turvallisuutta ja kustannustehokkuutta kliinisessä hoidossa.

Bioretecin strategia

Laajentuminen korkean potentiaalin markkinasegmenteille

1 RemeOs™-traumaruuvien kaupallistaminen

Yhdysvallat:

- Oman myynti-organisaation välityksellä

H1/2022 aikana

Eurooppa:

- Jakelijoiden välityksellä

2022 aikana

Muiden RemeOs™-tuoteperheen tuotteiden kehittäminen ja kaupallistaminen

- K-piikki 2024
- Luuydinnaula 2026
- Selkärangan luudutusfuusimplantti 2027–

2024–2027

2

Huippuluokan kyvykkyden vaaliminen organisaatiossa

Vaalimme voittavaa kulttuuria, joka sitouttaa ja houkuttelee puoleensa korkean osaamisasteen työntekijöitä.

3

Keskittyminen korkean kannattavuuden saavuttamiseen

Tavoittelemme kannattavuuden parantamista operatiivisen tehokkuuden ja keyyen organisaation avulla.

Taloudelliset tavoitteet

**>100
miljoonan
euron
liikevaihto**

7 miljardin Yhdysvaltain
dollarin kokoisessa
saavutettavassa markkinassa
vuoteen 2027 mennessä

**Positiivinen
liiketoiminnan
kassavirta**

vuoden 2025
loppuun mennessä

Markkinatrendit



Väestön ikääntyminen

Ikääntyneillä on korkeampi luunmurtumien riski, joten ikääntyneen väestön osuuden kasvu tukee Bioretecin saavutettavan markkinan kasvua.



Traumojen määrän kasvu

Murtumien määrän odotetaan kasvavan esimerkiksi erilaisten extreme-urheilulajien suosion kasvun ja ylipainoisuuden yleistymisen myötä.



Suotuisat korvauskäytännöt

Korvauskäytäntöjen muutokset ja vakuutusten kattavuuden parantuminen etenkin Yhdysvalloissa tukevat markkinan kasvua.



Kasvava kysyntä edistyneille ortopedisille implanteille

Nykyisten biohajoamattomien implanttien poistoleikkaukset aiheuttavat riskejä potilaille sekä kustannuksia terveydenhuoltojärjestelmälle.



Asiakaskeskeisten ratkaisuiden tarpeen kasvu

Potilaiden tietoisuus erilaisista hoitokeinoista kasvaa, mikä tukee biohajoavien ortopedisten implanttien kysyntää.

Suuri ja vakaasti kasvava markkina

Bioretec toimii globaalilla ortopedisten tuotteiden markkinalla, jonka koko oli noin 47,5 miljardia Yhdysvaltain dollaria vuonna 2020. Vuonna 2020 markkinat laskivat noin 11 % koronaviruspandemian aiheuttaman epävarmuuden, laajalle levinneiden rajoitusten ja leikkausten peruuntumisen vuoksi. Pandemian vaikutukset jatkuivat myös läpi vuoden 2021, mutta elpymisen merkkejä oli kuitenkin näkyvissä. Ennusteiden mukaan ortopedisten tuotteiden markkinoiden liikevaihto vuodelta 2021 on 54,5 miljardia Yhdysvaltain dollaria eli kasvua edellisvuodesta oli 15 %.

Bioretecin päätuotteiden, eli ortopedisten traumatuotteiden markkinan koko oli vuonna 2020 noin 7,1 miljardia Yhdysvaltain dollaria, kattaen noin 15 % koko ortopedisten tuotteiden markkinasta. Koronapandemia on vaikuttanut myös trauma-

tuotteiden markkinan kehitykseen, mutta vaikutus on ollut muita ortopedisiä tuotteita vähäisempi. Ennusteet arvioivat traumatuotteiden markkinoiden kooksi 7,6 miljardia Yhdysvaltain dollaria vuonna 2021. Kasvua edellisvuodesta oli 7,7 %. Vuosina 2016–2023 ortopedisten traumatuotteiden markkinan odotetaan kasvavan vakaasti, noin 3 %:n vuositahtia. Traumatuotteiden markkinan kasvun suurin ajuri on luunmurtumien määrän kasvu erityisesti ikääntyneen väestön osuuden kasvaessa.¹

Bioretecin saavutettavan markkinan odotetaan kasvavan merkittävästi RemeOs™-tuotteiden myötä

Bioretec arvioi, että RemeOs™-tuotepörykkeen neljän tuotteen – traumaruuvin, K-piikin, luuydinnaulan ja selkärangan luudutusfuusioimplantin – lanseeraamisen myötä sen saavutettava markkina kasvaa 7 miljardiin Yhdysvaltain dollariin vuonna 2027.

Uusien RemeOs™-tuotteiden globaalit kohdemarkkinat vuonna 2019²:

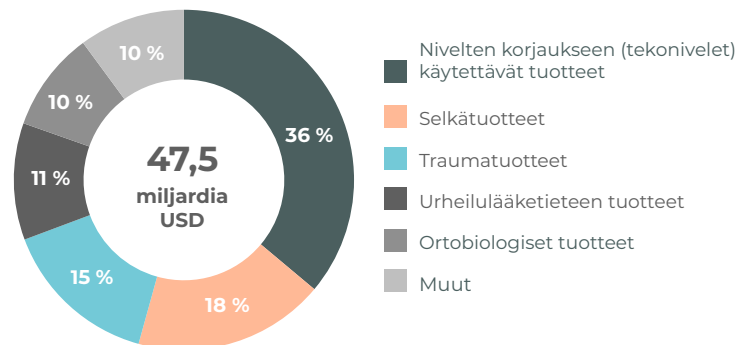
- Traumaruuvi: noin 1,2 miljardia Yhdysvaltain dollaria
- K-piikki: noin 100 miljoonaa Yhdysvaltain dollaria
- Luuydinnaula: noin 2,7 miljardia Yhdysvaltain dollaria
- Selkärangan luudutusfuusioimplantti: noin 2 miljardia Yhdysvaltain dollaria

Bioretecin mukaan traumaruuvin markkina on matalan riskin markkina, minkä vuoksi Bioretec on päättänyt kaupallistaa RemeOs™-tuotepörykkeestä ensimmäisenä juuri traumaruuvin.

Pohjois-Amerikka suurin markkina

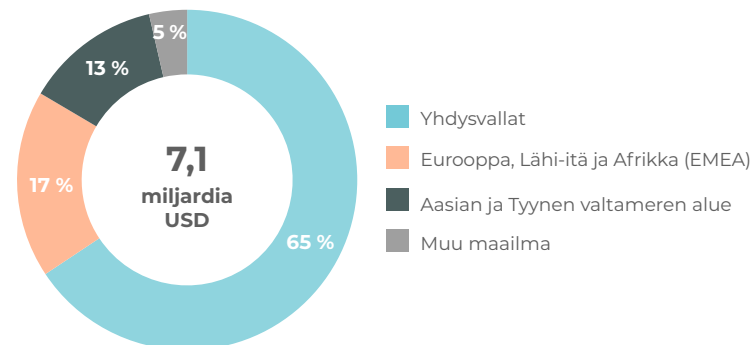
Ortopedisten traumatuotteiden suurin maantieteellinen markkina-alue on Yhdysvallat, kooltaan noin 4,6 miljardia Yhdysvaltain dollaria vuonna 2020 eli noin 65 % traumatuotteiden globaaleista markkinoista. Yhdysvaltojen odotetaan pysyvän tärkeimpänä markkina-alueena myös tulevaisuudessa.

Ortopedisten tuotteiden myynti segmentteittäin vuonna 2020¹

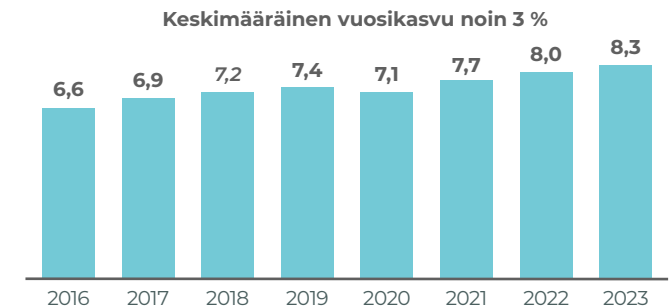


¹) Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report 2021, Orthoworld Inc.

Ortopedisten traumatuotteiden markkinat alueittain vuonna 2020¹



Ortopedisten traumatuotteiden markkinakehitys 2016–2023, miljardia USD¹



²) Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model sekä Global Interbody Fusion Cage Market Research Report 2021, QYResearch.

Biohajoavien materiaalien käyttö yleistyy

Ortopedisten traumaruuviin valmistusmateriaaleista yleisimmät ovat tällä hetkellä titaani ja ruostumaton teräs. Ruostumattomalla teräksellä on edullisuutensa vuoksi vahva asema erityisesti kehittyvien maiden markkinoilla. Bioretec käyttää nykyisissä ja tulevaisuudessa tuotteissaan biohajoavia materiaaleja, kuten biometalleja, biopolymeerejä, biokomposiitteja sekä biometallien ja biokomposiittien yhdistelmiä. Biohajoavien materiaalien käytön ennustetaan yleistyvän kehittyneissä maissa. Bioretecin arvion mukaan biohajoavat traumaruuviin tulevat olemaan markkinalla kilpailukykyisiä sekä olemassa oleviin biohajoaviin traumaruuveihin että titaani- ja teräsimplantteihin nähden. Yhdysvalloissa titaanin osuus traumaruuviin markkinoista oli 55 %, ruostumattoman teräksen 30 % ja biohajoavien materiaalien 15 % vuonna 2019.¹

¹) Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) -Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

²) Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report 2021, Orthoworld Inc.

Pienet yritykset alan innovaattoreina

Ortopedisten tuotteiden markkinalla toimii satoja yhtiöitä, mutta markkina on suurilta osin keskittynyt harvalukuiselle joukolle suuria toimijoita. Näistä seitsemällä oli yli miljardin liikevaihto vuonna 2020, yhteensä noin 31 miljardia Yhdysvaltain dollaria. Traumatuotteissa markkinan suurimmat toimijat ovat pitkälti samat yritykset.²

Markkinan keskittymisestä huolimatta pienillä yrityksillä on tärkeä rooli toimialan innovaatioiden luojina. Suurilla ortopedisten tuotteiden valmistajilla ei ole kehityksessä biohajoavia metallisia ortopedisiä implantteja, ja Bioretecin lisäksi on hyvin rajattu joukko niitä kehittäviä, valmistavia ja markkinoivia yhtiöitä.



Tavoitteenamme on olla ensimmäinen biohajoavien, harvinaisista maametalleista vapaiden metalli-implanttien kaupallistaja Yhdysvaltojen markkinoilla. Ortopedisten tuotteiden markkinan suurimmilla yrityksillä ei tietojemme mukaan ole kehitteillä tai hyväksymisprosessissa biohajoavia metalli-implantteja.



Tietoa osakkeenomistajille

Bioretec Oy:n osake on kaupankäynnin kohteena Nasdaq Helsinki Oy:n ylläpitämällä First North Growth Market Finland -markkinapaikalla kaupankäyntitunnuksella BRETEC. Bioretecillä on yksi osakesarja. Jokaisella osakkeella on yhtäläinen äänioikeus ja yhtiön osakkeet tuottavat yhtäläiset oikeudet osinkoon. Osakkeisiin ei liity äänestysrajoituksia.

Listautuminen

Bioretec haki osakkeensa kaupankäynnin kohteeksi Nasdaq Helsingin ylläpitämälle Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalle syyskuussa 2021. Kaupankäynti yhtiön osakkeilla alkoi 28.9.2021. Listautuminen toteutettiin teknisenä listautumisena.

Listautumisen tavoitteena oli kasvattaa sijoittajien, asiakkaiden, kirurgien ja liikekumppaneiden yleistä kiinnostusta yhtiötä kohtaan, parantaa yhtiön houkuttelevuutta potentiaalisten työntekijöiden näkökulmasta ja kykyä sitouttaa työntekijöitä yhtiön toimintaan sekä mahdollistaa likvidit markkinat yhtiön osakkeille ja laajemman ja monipuolisemman sijoittajapohjan tavoittelu tulevaisuudessa.

Osakeanti

Bioretec Oy toteutti syyskuussa 2021 institutionaalisille sijoittajille ja rajatulle joukolle muita sijoittajia suunnatun osakeannin, jossa yhtiö laski liikkeeseen yhteensä 580 000 uutta osaketta. Osakeannin merkintäsitoumus oli ehdollinen yhtiön osakkeiden listaamiselle Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalle. Osakkeiden merkintähinta oli 3,00 euroa osakkeelta.

Bioretec keräsi osakeannissa yhteensä 1,74 miljoonan euron bruttovarat. Osakeannin tarkoituksena oli vahvistaa yhtiön rahoitusasemaa ja mahdollistaa investoinnit yhtiön tuotantoon, RemeOs™-traumaruuvien myyntilupaprosessin viimeistelyyn ja kaupallistamistoimenpiteiden aloittamiseen sekä yhtiön kehitysvaiheessa olevien tuotteiden tuotekehitykseen.

Osinkopolitiikka

Bioretecin liiketoiminta on tähän asti ollut tappiollista. Yhtiö ei ole siksi jakanut osinkoa, eikä se tule jakamaan osinkoa ennen 1.12.2023. Lähitulevaisuudessa yhtiö odottaa keskittyvänsä kasvustrategiansa rahoittamiseen ja liiketoimintansa kehittämiseen. Yhtiö ei odota jakavansa osinkoa lyhyellä tai keskipitkällä aikavälillä. Pitkällä aikavälillä Bioretecin osingonjako on sidoksissa yhtiön liiketoiminnan tulokseen ja taloudelliseen tilaan.

Voitonjako

Hallitus ehdottaa yhtiökokoukselle, että vuodelta 2021 ei makseta osinkoa.

Taloudellinen tiedottaminen vuonna 2022

Bioretec julkaisee puolivuositiedotuksen vuoden 2022 tammi-kesäkuulta 12.8.2022. Taloudelliset katsaukset ovat julkaisuhetkestä lukien saatavilla yhtiön kotisivuilla osoitteessa www.bioretec.com/investors/investors-suomeksi. Sivulla olevalla lomakkeella voi myös rekisteröityä tiedotteiden tilaajaksi. Bioretec noudattaa sijoittaja- ja mediayhteyksissään 30 vuorokauden pituista hiljaisjaksoa ennen tilinpäätöstiedotteiden ja puolivuositiedotusten julkaisemista.

Varsinainen yhtiökokous

Bioretecin varsinainen yhtiökokous suunnitellaan pidettävän keskiviikkona 13.4.2022. Bioretecin hallitus kutsuu yhtiökokouksen koolle erikseen myöhemmin.

Sijoittajasuhteet

Timo Lehtonen

toimitusjohtaja
+358 50 433 8493
timo.lehtonen@bioretec.com

Johanna Salko

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



Lisätietoa sijoittajille osoitteessa
www.bioretec.com/investors/investors-suomeksi



2,94 euroa

Päätöskurssi
28.9.2021

2,70 euroa

Päätöskurssi
30.12.2021

38,1 M€

Markkina-arvo
31.12.2021

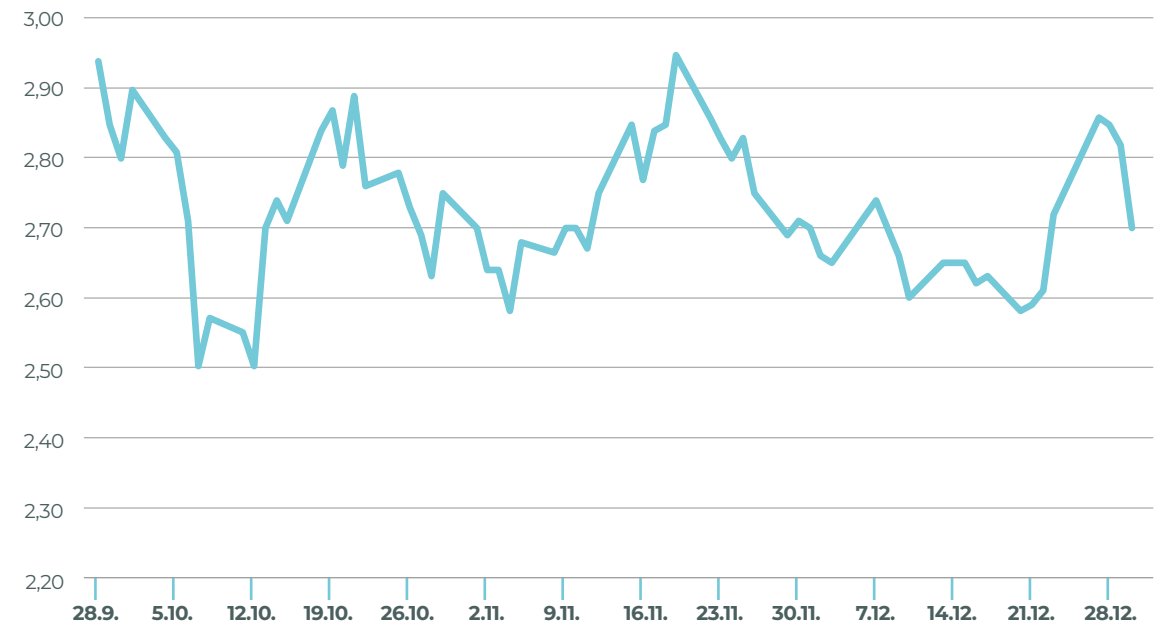
10 suurinta osakkeenomistajaa 31.12.2021

	Osakkeenomistaja	Osakeet	% osakkeista
1.	Innovestor Kasvurahasto I Ky	1 292 650	9,16 %
2.	Helsingin Yliopiston Rahastot	917 966	6,50 %
3.	Eakr-Aloitusrahasto Oy	606 370	4,30 %
4.	Orionin Eläkesäätiö	464 622	3,29 %
5.	VR Eläkesäätiö	442 068	3,13 %
6.	Maatalousyrittäjien Eläkelaitos	332 868	2,36 %
7.	Kansaneläkelaitos	292 769	2,07 %
8.	Törmälä Pertti Olavi	278 468	1,97 %
9.	Rajamäki Olli Valtteri	240 972	1,71 %
10.	Frontier Liquidity Oy	188 104	1,33 %
	10 suurinta omistajaa yhteensä*	5 056 857	35,82 %
	Muut	9 055 001	64,18 %
	Yhteensä	14 111 858	100 %

*) 10 suurinta ei sisällä hallintarekisteröityjä omistajia.

Osakkeen kurssikehitys 28.9.–30.12.2021

Päätöskurssi, euroa



Markkinapaikka: Nasdaq First North Growth Market Finland
Kaupankäyntitunnus: BRETEC
ISIN-koodi: FI4000480454

Johtoryhmä 1.1.2022



Timo Lehtonen

toimitusjohtaja
vuodesta 2019



Minna Ahlstedt-Soini

tuotantojohtaja
vuodesta 2015,
johtoryhmässä
vuodesta 2013



Kimmo Lähteenkorva

teknologiajohtaja
vuodesta 2017



Johanna Salko

talousjohtaja
vuodesta 2021



Rami Ojala

myynti- ja markkinointijohtaja
1.1.2022 alkaen

(Lauri Hokkanen oli myynti- ja
markkinointijohtaja ja johtoryhmän
jäsen 31.12.2021 saakka.)



Mari Ruotsalainen

laatu- ja rekisteröintijohtaja
vuodesta 2018,
johtoryhmässä
vuodesta 2004



Tarkemmat CV-tiedot osoitteessa
[www.bioretec.com/investors/
investors-suomeksi/hallinnointi](http://www.bioretec.com/investors/investors-suomeksi/hallinnointi)

Hallitus 31.12.2021



Tomi Numminen

Hallituksen puheenjohtaja
vuodesta 2019, hallituksen jäsen
vuodesta 2016

Päätoimi: hallitusammattilainen



Michael Piccirillo

Hallituksen jäsen
vuodesta 2018

Päätoimi: toimitusjohtaja, Symgery
Inc ja VALUGEN GmbH



Hans Rosén

Hallituksen jäsen
vuodesta 2018

Päätoimi: toimitusjohtaja,
Theradex (Europe) Ltd



Pekka Simula

Hallituksen jäsen
vuodesta 2020

Päätoimi: toimitusjohtaja,
Meles Consulting Oy



Sarah Hubar-Fisher

Hallituksen jäsen
huhtikuusta 2021

Päätoimi: Global Public Health
Financing Lead,
Johnson & Johnson



Tarkemmat CV-tiedot osoitteessa
[www.bioretec.com/investors/
investors-suomeksi/hallinnointi](http://www.bioretec.com/investors/investors-suomeksi/hallinnointi)

Bioretecin vahvuudet



RemeOs™-tuotteet ovat kaupallistamisvaiheessa oleva innovatiivinen ja kliinisesti toimivaksi todettu ratkaisu luumurtumien hoitoon.



RemeOs™-traumaruuveilla on FDA:n Breakthrough Device Designation -status Yhdysvalloissa. Yhtiö odottaa saavansa traumaruuveille myyntiluvan Yhdysvalloissa vuoden 2022 ensimmäisen vuosipuoliskon aikana ja Euroopassa vuoden 2022 aikana.



Yhdysvallat muodostaa maailman suurimman yksittäisen ortopedisten traumatuotteiden markkinan ja tuotteilla on suuri ja vakaasti kasvava saavutettava markkina.



RemeOs™-traumaruuvit vähentävät leikkausten tarvetta ja komplikaatoriskejä sekä luovat merkittäviä kustannussäästöjä verrattuna perinteisiin metalli-implantteihin.



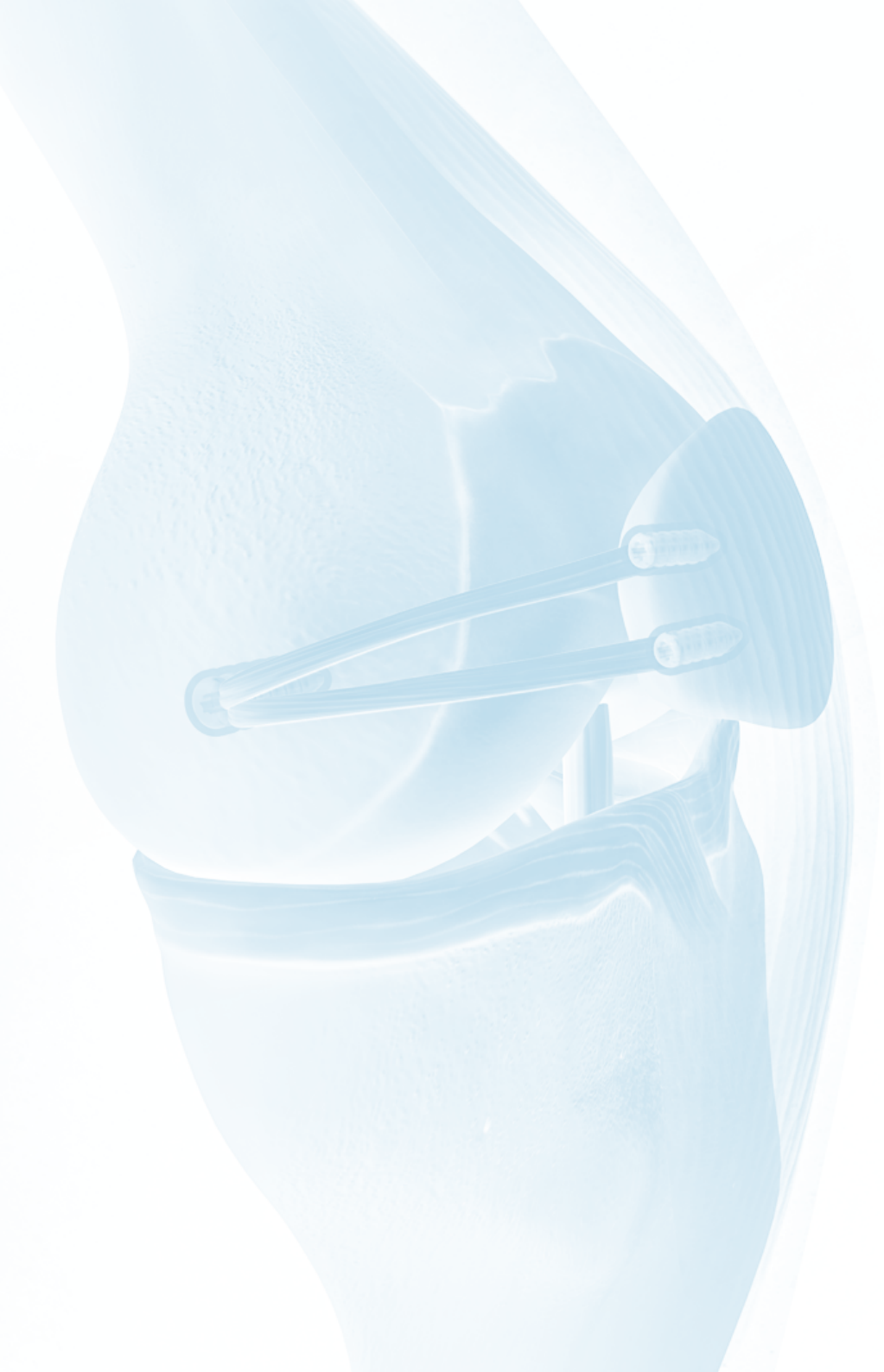
Bioretec on toiminut vuodesta 2003, ja yhtiön nykyisiä tuotteita myydään noin 40 maassa.



Toiminta on skaalautuvaa, mikä mahdollistaa korkean kannattavuuden tulevaisuudessa.



Kokenut johto ja globaali tieteellinen toimikunta toteuttavat selkeää kaupallistamissuunnitelmaa.



bioretec

better healing – better life

Bioretec Oy
Yrittäjänkulma 5
33710 Tampere
p. 020 7789 500
www.bioretec.com