

bioretec

Bioretec Oy

Yhtiöesite Bioretec Oy:n osakkeiden ottamiseksi kaupankäynnin kohteeksi Nasdaq Helsinki Oy:n ylläpitämälle monenkeskiselle Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalle

Tämä yhtiöesite ("**Yhtiöesite**") on laadittu Bioretec Oy:n ("**Yhtiö**" tai "**Bioretec**") osakkeiden ("**Osakkeet**") hakemiseksi kaupankäynnin kohteeksi Nasdaq Helsinki Oy:n ("**Nasdaq Helsinki**") ylläpitämälle monenkeskiselle Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalle ("**First North**") ("**Listautuminen**"). Bioretecin Osakkeet eivät ole olleet julkisen kaupankäynnin kohteena ennen Listautumista millään säännellyllä markkinalla tai monenkeskisellä markkinapaikalla. Yhtiö on jättänyt listalleottohakemuksen Nasdaq Helsingille Osakkeiden listaamiseksi First Northiin kaupankäyntitunnuksella BRETEC. Kaupankäynnin Osakkeilla odotetaan alkavan First Northissa arviolta 28.9.2021 edellyttäen, että Nasdaq Helsinki hyväksyy Yhtiön listalleottohakemuksen. Nordic Certified Adviser AB tulee toimimaan Bioretecin hyväksyttynä neuvonantajana ("**Hyväksytty Neuvonantaja**") First Northissa.

Nasdaq First North Growth Market on rahoitusvälineiden kaupankäynnistä annetun direktiivin (2014/65), siten kuin se on kansallisesti saatettu voimaan Tanskassa, Suomessa ja Ruotsissa, mukainen rekisteröity pk-yritysten kasvumarkkina, jota ylläpitää Nasdaq-konserniin kuuluva pörssi. Nasdaq First North Growth Market -markkinapaikan liikkeeseenlaskijoihin ei sovelleta kaikkia samoja sääntöjä kuin liikkeeseenlaskijoihin säännellyillä päämarkkinoilla, siten kuin se on määritelty EU-lainsäädännössä ja saatettu voimaan kansallisesti, vaan ne noudattavat pienille kasvuyhtiöille tarkoitettuja, suppeampia sääntöjä. Nasdaq First North Growth Market -markkinapaikan liikkeeseenlaskijoihin sijoittaminen saattaa tämän vuoksi sisältää suuremman riskin kuin päämarkkinoiden liikkeeseenlaskijoihin sijoittaminen. Kaikilla Nasdaq First North Growth Market - markkinapaikan liikkeeseenlaskijoilla, joiden osakkeita on hyväksytty kaupankäynnin kohteeksi, on hyväksytty neuvonantaja, joka valvoo, että sääntöjä noudatetaan. Kaupankäynnin kohteeksi ottamista koskevan hakemuksen hyväksyy asianomainen Nasdaq-pörssi.

TÄRKEÄÄ TIETOA

Tämä Yhtiöesite on laadittu Bioretec:n Osakkeiden hakemiseksi kaupankäynnin kohteeksi Nasdaq Helsingin ylläpitämälle monenkeskiselle Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalle. Yhtiöesite on laadittu First Northiin sovellettavien Nasdaq First North Growth Market -sääntökirjan ("**First North -säännöt**") mukaisesti. Yhtiöesitteeseen ei sovelleta arvopaperimarkkinalain (746/2012, muutoksineen) ("**Arvopaperimarkkinalaki**") 3 luvun esitettä koskevia säännöksiä tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1129 arvopapereiden yleisölle tarjoamisen tai kaupankäynnin kohteeksi säännellyllä markkinalla ottamisen yhteydessä julkaistavasta esitteestä ja direktiivin 2003/71/EY kumoamisesta (muutoksineen) ("**Esiteasetus**") säännöksiä. Yhtiöesitettä ei voida käyttää arvopapereiden tarjoamiseksi yleisölle tai hakemiseksi kaupankäynnin kohteeksi säännellyllä markkinalla, vaan ainoastaan First North -sääntöjen mukaisesti monenkeskisen kaupankäynnin kohteeksi hakeutumisen yhteydessä. Yhtiöesitettä ei tule tulkita tarjoukseksi ostaa arvopapereita tai arvopapereiden markkinoinniksi. Yhtiöesite ei välttämättä sisällä kaikkea Yhtiön liiketoiminnastaan julkaisemaa tietoa. Sijoittajia kehoitetaan tutustumaan myös Yhtiön julkaisemiin tiedotteisiin.

Tämä Yhtiöesite on Yhtiön laatima ja Yhtiö vastaa siinä esitetyistä tiedoista kohdan "*Hallituksen vastuulausunto*" mukaisesti. Nasdaq Helsinki on tarkastanut Yhtiöesitteen 24.9.2021. Yhtiöesite on saatavilla sähköisenä versiona Yhtiön verkkosivustolla osoitteessa www.bioretec.com/listautuminen arviolta 24.9.2021 alkaen.

Tässä Yhtiöesitteessä "**Yhtiö**" ja "**Bioretec**" tarkoittaa Bioretec Oy:tä ja sen tytäryhtiöitä yhdessä, ellei asiayhteydestä selvästi ilmene, että ilmaisulla tarkoitetaan vain Bioretec Oy:tä, sen tiettyä tytäryhtiötä tai liiketoimintaa tai joitakin näistä yhdessä. Viittauksilla Bioretec:n Osakkeisiin, osakepääomaan tai Bioretec:n hallintoon tarkoitetaan kuitenkin Bioretec Oy:n liikkeeseen laskettuja osakkeita, osakepääomaa ja hallintoa.

Tässä Yhtiöesitteessä esitettävät tiedot ovat peräisin Yhtiöltä tai muusta Yhtiöesitteessä mainitusta lähteestä. Sijoittajien tulee luottaa ainoastaan Yhtiöesitteen sisältämiin tietoihin sekä Yhtiön julkistamiin tiedotteisiin. Sijoittajien ei tule pitää tässä Yhtiöesitteessä esitettyjä tietoja oikeudellisena taikka sijoitus- tai veroneuvoina tai ohjeina sijoittaa Yhtiön osakkeisiin. Yhtiön osakkeisiin sijoittamista harkitessaan sijoittajien tulee tukeutua omiin selvityksiinsä Yhtiöstä ja tehdä itsenäinen arvionsa Yhtiön osakkeiden merkitsemisestä tai muusta hankkimisesta sekä merkitsemisen tai muun hankinnan oikeudellisista, verotuksellisista, liiketoiminnallisista ja taloudellisista sekä muista seuraamuksista ja riskeistä. Yhtiöön, sen liiketoimintaan ja toimintaympäristöön, talouteen, Osakkeisiin ja Osakkeiden kaupankäyntiin liittyviä riskejä on selostettu tämän Yhtiöesitteen kohdassa "*Riskitekijät*". Mahdollisia sijoittajia kehoitetaan tutustumaan koko Yhtiöesitteeseen harkitessaan sijoituspäätöstä. Suomen tai minkään muun valtion arvopaperi- tai sääntelyviranomaiset eivät ole antaneet Yhtiön Osakkeiden kaupankäynnin kohteeksi ottamista koskevaa suositusta tai tarkastaneet tai hyväksyneet Yhtiöesitettä. Ketään ei ole valtuutettu antamaan muita kuin Yhtiöesitteeseen sisältyviä tietoja tai lausuntoja. Mikäli muita kuin Yhtiöesitteeseen sisältyviä tietoja tai lausuntoja annetaan, on huomattava, että ne eivät ole Yhtiön hyväksymiä. Annetut tiedot ja lausunnot, jotka eivät vastaa Yhtiöesitteessä annettuja tietoja ja lausuntoja, ovat pätemättömiä.

Tämän Yhtiöesitteen julkaiseminen ei missään olosuhteissa merkitse sitä, että sen sisältämät tiedot pitäisivät paikkansa muulloin kuin Yhtiöesitteen päivämääränä tai että Yhtiön liiketoiminnassa tai markkinaolosuhteissa ei voisi tapahtua muutoksia Yhtiöesitteen päivämäärän jälkeen. Sijoittajia kehoitetaan seuraamaan Yhtiön julkistamia yhtiötiedotteita. Tämän Yhtiöesitteen sisältämät tiedot eivät ole vakuutus tai takuu tulevista tapahtumista, eikä niitä tule pitää sellaisina.

Yhtiöesite on laadittu yksinomaan suomen kielellä. Yhtiöesitteeseen liittyvät oikeudelliset asiat määräytyvät Suomen lain mukaan ja Yhtiöesitteeseen liittyvät mahdolliset riidat ratkaisee toimivaltainen suomalainen tuomioistuin.

Tiettyjen valtioiden, erityisesti esimerkiksi Australian, Etelä-Afrikan, Hongkongin, Japanin, Kanadan, Singaporen, Uuden-Seelannin ja Yhdysvaltain lainsäädäntö saattaa asettaa rajoituksia Yhtiöesitteen jakelulle. Yhtiöesitettä ei saa käyttää sellaisessa yhteydessä sellaisessa maassa eikä julkaista tai muutoin levittää tai tarjota sellaisille henkilöille, joille Yhtiöesitteen julkaiseminen tai muutoin levittäminen olisi lainvastaista. Yhtiö ei ole tehnyt eikä tee mitään toimia Yhtiöesitteen hallussapidon tai jakelun sallimiseksi sellaisilla lainkäyttöalueilla, joilla tällainen hallussa pitäminen tai jakelu voi ilman edellä mainittuja toimia johtaa lakien tai säännösten rikkomiseen. Yhtiöesitettä tai muuta ilmoitusta ei saa jakaa tai julkaista millään lainkäyttöalueella, ellei se ole lainsäädännön ja säännösten mukaista. Yhtiö edellyttää, että Yhtiöesitteen haltuunsa saavat henkilöt hankkivat asian mukaiset tiedot näistä rajoituksista ja noudattavat niitä. Yhtiö ei ota mitään oikeudellista vastuuta sellaisten henkilöiden puolesta, jotka ovat hankkineet Yhtiöesitteen vastoin näitä rajoituksia.

YHTIÖ JA NEUVONANTAJAT

Yhtiö

Bioretec Oy
Yrittäjänkulma 5
33710 Tampere

Y-tunnus: 1474196-9

Hyväksytty Neuvonantaja

Nordic Certified Adviser AB
Stureplan 15
111 45 Tukholma
Ruotsi

Oikeudellinen neuvonantaja

Asianajotoimisto Krogerus Oy
Unioninkatu 22
00130 Helsinki

Tilintarkastaja

Ernst & Young Oy
Alvar Aallon katu 5c
00100 Helsinki

Päävastuullinen tilintarkastaja: KHT Erika Grönlund

Markkinatakaaja

Lago Kapital Oy
Hämeentie 19
00500 Helsinki

SISÄLLYS

Yhtiö ja neuvonantajat.....	ii
Yhtiö.....	ii
Hyväksytty Neuvonantaja.....	ii
Oikeudellinen neuvonantaja.....	ii
Tilintarkastaja.....	ii
Markkinatakaaja.....	ii
Hallituksen vastuulausunto.....	1
Tärkeitä päivämääriä.....	1
Tietoja Yhtiön osakkeesta.....	1
Eräitä tietoja Yhtiöesitteestä.....	1
Nähtävillä olevat asiakirjat.....	1
Verkkosivujen tiedot eivät sisälly Yhtiöesitteeseen.....	1
Ulkopuolisista lähteistä peräisin olevat tiedot.....	2
Tulevaisuutta koskevat lausumat.....	2
Yhtiö lyhyesti.....	1
Yhtiön liiketoiminta lyhyesti.....	1
Taloudelliset tavoitteet.....	1
Yhtiön hallitus, johto ja tilintarkastajat.....	2
Listautuminen First Northiin ja listautumisen tavoitteet.....	2
Riskitekijät.....	3
Bioretecin toimintaympäristöön, toimialaan ja sääntelyyn liittyvät riskit.....	3
Bioretecin liiketoimintaan liittyvät riskit.....	5
Tuotekehitykseen, valmistukseen ja tuotteiden kaupallistamiseen liittyvät riskit.....	9
Bioretecin rahoitukseen liittyvät riskit.....	13
Osakkeisiin, Listautumiseen ja kaupankäyntiin liittyvät riskit.....	15
Markkina- ja toimialakatsaus.....	19
Johdanto.....	19
Markkinoiden koko ja ominaispiirteet.....	19
Markkinakasvu, markkinoita ohjaavat tekijät ja markkinatrendit.....	25
Kilpailuympäristö.....	28
Liiketoiminnan yleiskuvaus.....	31
Yleistä.....	31
Historia.....	32
Bioretecin vahvuudet.....	32
Yhtiön liiketoiminnan tavoitteet.....	38
Bioretecin visio.....	38
Bioretecin strategia.....	38
Tuotteet.....	40
Tuotanto.....	52
Myynti ja asiakkaat.....	53
Tutkimus- ja kehitystoiminta.....	55
Konsernirakenne ja merkittävät tytäryhtiöt.....	55
Henkilöstö ja organisaatio.....	56
Arvot.....	57
Aineelliset käyttöomaisuushyödykkeet.....	57
Immateriaalioikeudet.....	57
Sääntely-ympäristö ja standardit.....	58
IT.....	62
Merkittävät sopimukset.....	62
Merkittävät investoinnit.....	63
Vakuutukset.....	63
Oikeudenkäynnit ja välimiesmenettelyt.....	63
Pääomarakenne ja velkaantuneisuus.....	65
Käyttöpääomaa koskeva lausunto.....	65
Katsaus Yhtiön talouteen.....	66
Taloudellisten tietojen ja eräiden muiden tietojen esittäminen.....	66

Tilintarkastajat	66
Historialliset taloudelliset tiedot	66
Vaihtoehtoisten tunnuslukujen täsmäyttäminen	71
Tunnuslukujen määritelmät ja laskentakaavat	72
Tunnuslukujen käyttötarkoitukset	73
Yhtiön taloudellinen kehitys	74
Yleistä	74
Liikevaihto, valmiiden ja keskeneräisten tuotteiden varastojen lisäykset/vähennykset ja liiketoiminnan muut tuotot	74
Liiketoiminnan kulut	75
Poistot ja arvonalentumiset	75
Liikevoitto/-tappio	75
Rahoitustuotot ja -kulut	75
Tuloverot	76
Tilikauden tulos	76
Rahoitus, maksuvalmius ja pääomalähteet	76
Tasetietoja	77
Tulevaisuudennäkymät	79
Hallitus, johtoryhmä ja tilintarkastajat	80
Yleistä	80
Hallinto- ja ohjausjärjestelmä	80
Hallitus	80
Hallituksen valiokunnat	81
Toimitusjohtaja ja konsernin johtoryhmä	81
Tiedot konkurssi- ja selvitystilamenettelyistä ja petoksiin liittyvistä tuomioista/vireillä olevista menettelyistä.....	82
Hallituksen ja konsernin johtoryhmän jäsenten osakeomistukset	83
Johdon palkkiot	83
Kannustinjärjestelmät	84
Eturistiriidat	85
Lähipiiri liiketoimet	85
Tilintarkastajat	85
Yhtiö, osakepääoma ja omistusrakenne	86
Yhtiö	86
Osakkeet ja osakepääoma	86
Viimeaikaiset tapahtumat	86
Voimassaolevat valtuutukset	87
Osakkeisiin oikeuttavat optio-oikeudet ja muut erityiset oikeudet	87
Osingot ja osinkopolitiikka	91
Suurimmat osakkeenomistajat	91
Osakassopimukset	91
Osakepääoman kehitys	91
Ei määräysvaltaa käyttävää osakkeenomistajaa	94
Osakkeenomistajien oikeudet	95
Osingot ja muu varojen jakaminen	95
Äänioikeudet ja yhtiökokous	96
Merkintäetuoikeus	97
Oikeus ylijäämään selvitystilassa	97
Lunastusoikeus	97
Osakkeiden muuntamista koskevat määräykset	97
Ostotarjoussäännöt	97
Suomen arvopaperimarkkinat	98
Yleistä First North -markkinapaikasta	98
Kaupankäynti ja kauppojen selvitys First Northissa	98
Arvopaperimarkkinoiden sääntely	98
Arvo-osuusjärjestelmä	99
Sijoittajien korvausrahasto ja talletussuojarahasto	100
Verotus	101
Yleistä	101
Osinkojen ja pääomanpalautusten verotus	101

Osakkeiden luovutuksesta aiheutuvat luovutusvoitot.....	103
Varainsiirtovero	104

LIITTEET

Liite A: Bioretecin patentit.....	A-1
Liite B: Yhtiöjärjestys.....	B-1
Liite C: Taloudelliset tiedot	C-1

HALLITUKSEN VASTUULAUSUNTO

Bioretec Oy toteaa, että Yhtiöesitteessä esitetyt tiedot ovat Bioretec Oy:n parhaan tiedon mukaan oikeita ja että Yhtiöesitteessä ei Bioretec Oy:n parhaan tiedon mukaan ole sellaisia puutteita, jotka saattaisivat vääristää Yhtiöesitteen antamaa kuvaa ja että kaikki oleelliset tiedot hallituksen kokouksien pöytäkirjoista, tilintarkastajien raporteista Yhtiölle ja muista sisäisistä asiakirjoista sisältyvät Yhtiöesitteeseen.

Tampere, 24.9.2021

Bioretec Oy

Hallitus

TÄRKEITÄ PÄIVÄMÄÄRIÄ

<u>Taphtuma</u>	<u>Päivämäärä</u>
Osakkeiden kaupankäynnin First Northissa odotetaan alkavan.....	Arviolta 28.9.2021
Seuraavan tilinpäätöstiedotteen julkistamispäivä.....	Arviolta 17.2.2022
Seuraava varsinainen yhtiökokous	Arviolta 13.4.2022

TIETOJA YHTIÖN OSAKKEESTA

Kaupankäyntitunnus.....	BRETEC
ISIN-tunnus	FI4000480454

ERÄITÄ TIETOJA YHTIÖESITTEESTÄ

Nähtävillä olevat asiakirjat

Seuraavien asiakirjojen jäljennökset ovat nähtävillä tämän Yhtiöesitteen voimassaoloaikana arkisin toimistoaikoina Yhtiön toimipaikassa osoitteessa Yrittäjänkulma 5, 33710 Tampere:

- Bioretec Oy:n kaupparekisteriote sellaisena kuin se on voimassa tämän Yhtiöesitteen päivämääränä;
- Bioretec Oy:n yhtiöjärjestys sellaisena kuin se on voimassa tämän Yhtiöesitteen päivämääränä;
- Bioretec Oy:n tilintarkastettu konsernitilinpäätös 31.12.2020 päättyneeltä tilikaudelta, sisältäen tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättyneiltä tilikausilta; ja
- Bioretec Oy:n tilintarkastamattomat taloudelliset tiedot 30.6.2021 päättyneeltä kuuden kuukauden jaksolta sekä vertailutiedot 30.6.2020 päättyneeltä kuuden kuukauden ajanjaksolta.

Asiakirjoihin tutustumiseksi Yhtiön toimitiloissa pyydetään halukkaita sopimaan aika puhelimitse puh. +358 20 778 9500 tai sähköpostitse IR@bioretec.com.

Verkkosivujen tiedot eivät sisälly Yhtiöesitteeseen

Yhtiöesite julkaistaan Yhtiön verkkosivuilla osoitteessa www.bioretec.com/listautuminen. Yhtiön verkkosivuilla tai millä tahansa muualla verkkosivustolla esitetyt tiedot eivät ole osa tätä Yhtiöesitettä, eikä sijoituspäätöstä harkitsevien tule perustaa sijoituspäätöstään Yhtiöesitteen ulkopuolisiin tietoihin.

Ulkopuolisista lähteistä peräisin olevat tiedot

Tämä Yhtiöesite sisältää tilastoja ja muita tietoja markkinoista, markkinoiden koosta, markkinaosuuksista, markkina- asemista sekä muita Bioretecin liiketoimintaan, markkinoihin, toimialaan ja talouteen liittyviä tietoja. Tiedot perustuvat useisiin lähteisiin, mukaan lukien professori Diego Mantovanin¹ laatimaan ja Bioretecin tilaamaan, huhtikuussa 2021 laadittuun raporttiin ("**Kolmannen osapuolen raportti**"). Mikäli Yhtiöesitteen sisältämät tiedot, kuten markkinainformaatio ja markkinaennusteet, ovat peräisin kolmannelta osapuolelta, kyseinen lähde on yksilöity ja Bioretec katsoo sen olevan luotettava.

Bioretec vahvistaa, että Yhtiöesitteeseen sisältyvät kolmansien osapuolten tiedot, mukaan lukien Kolmannen osapuolen raportti, on toistettu Yhtiöesitteessä asianmukaisesti, ja että siltä osin kuin Bioretec tietää ja on pystynyt kyseisten kolmansien osapuolten julkistamien tietojen perusteella varmistamaan, tiedoista ei ole jätetty pois seikkoja, jotka tekisivät toistetuista tiedoista epätarkkoja tai harhaanjohtavia. Koska Bioretecellä ei ole pääsyä kaikkiin markkina-analyyysien, mukaan lukien Kolmannen osapuolen raportin, taustalla oleviin tietoihin, oletamiin ja oletuksiin eikä kolmansien osapuolten tuottamiin tietolähteisiin sisältyviin tilastotietoihin ja taloudellisiin indikaattoreihin, Bioretec ei pysty vahvistamaan tietojen paikkansapitävyyttä. Lisäksi kolmansien osapuolien laatimat tutkimukset perustuvat usein tietoihin ja oletuksiin, jotka saattavat olla epätarkkoja tai epäasianmukaisia, ja niiden metodologia on luonteeltaan tulevaisuutta kuvaavaa ja spekulatiivista. Siksi niiden oletusten ja lähtökohtien muutoksilla, joihin kolmansien osapuolien tutkimukset, kuten Kolmannen osapuolen raportti, perustuvat, voi olla merkittävä vaikutus analyysiin ja tehtyihin johtopäätöksiin.

Mikäli tämä Yhtiöesite sisältää markkinainformaatiota tai markkinaennusteita, jonka yhteydessä ei ole mainittu lähdettä, tällainen markkinainformaatio tai markkinaennuste perustuu Bioretecin johdon arvioihin. Mikäli tietoja Bioretecin markkinasta tai Bioretecin kilpailuasemasta on esitetty tässä Yhtiöesitteessä nimenomaisesti Bioretecin johdon antamina, tällaiset arviot on suoritettu Bioretecin johdon toimesta Bioretecin johdolla tiedossa olleen informaation perusteella. Bioretec ei voi kuitenkaan taata, että mikään sen johdon antamista lausumista on täsmällinen kuvaus markkinan koosta, kasvusta, segmentoitumisesta tai Bioretecin asemasta markkinassa.

Tulevaisuutta koskevat lausumat

Tämä Yhtiöesite sisältää tulevaisuutta koskevia lausumia, jotka eivät ole historiallisia tosiseikkoja vaan lausumia tulevaisuuden odotuksista. Tulevaisuutta koskevat lausumat koskevat muun muassa Bioretecin tulevaa taloudellista asemaa ja liiketoiminnan tulosta, Bioretecin strategiaa, tavoitteita, tulevaa kehitystä tai odotettuja sääntelymuutoksia niillä markkinoilla, joilla Bioretec toimii tai pyrkii toimimaan. Joitakin tulevaisuutta koskevia lausumia voi tunnistaa ilmaisusta "aikoo", "arvioi", "ennustaa", "jatkaa", "mahdollinen", "odottaa", "ohjeistus", "olettaa", "pitäisi", "saattaa", "suunnittelee", "tähtää", "uskoo", "voisi" tai näiden ilmaisujen kieltomuodoista ja vastaavista ilmaisusta.

Luonteeltaan tulevaisuutta koskevat lausumat sisältävät tunnettuja ja tuntemattomia riskejä ja epävarmuustekijöitä, koska ne liittyvät tapahtumiin ja johtuvat olosuhteista, jotka joko tapahtuvat taikka eivät tapahdu tulevaisuudessa. Tulevaisuutta koskevat lausumat eivät ole takeita tulevasta kehityksestä ja ne perustuvat moniin oletuksiin. Bioretecin todellinen liiketoiminnan tulos, mukaan lukien Bioretecin taloudellinen asema ja maksuvalmius sekä niiden toimialojen kehitys, joilla Bioretec toimii, saattavat poiketa olennaisesti siitä ja olla heikompia kuin mitä näissä Yhtiöesitteen tulevaisuutta koskevissa lausumissa on kuvattu tai esitetty. Lisäksi vaikka Bioretecin historiallinen liiketoiminnan tulos, mukaan lukien Bioretecin taloudellinen asema ja maksuvalmius sekä niiden toimialojen kehitys, joilla Bioretec toimii, ovat johdonmukaiset tämän Yhtiöesitteen sisältämien tulevaisuutta koskevien lausumien kanssa, nämä tulokset tai tapahtumat eivät välttämättä anna viitteitä tuloksista tai tapahtumista tulevilla ajanjaksoilla.

¹ PhD, FBSE, FASM, FAIMBE, Professor in Biomaterials and Bioengineering, Lavalin yliopisto, Quebec, Kanada.

YHTIÖ LYHYESTI

Seuraavaa yhteenvetoa ei ole tarkoitettu kattavaksi esitykseksi, vaan johdannoksi Yhtiöesitteessä esitettyihin tietoihin. Mahdollisia sijoittajia kehoitetaan tutustumaan koko Yhtiöesitteeseen harkitessaan sijoituspäätöstä. Sijoittajia kehoitetaan tutustumaan myös Yhtiön julkistamiin yhtiötiedotteisiin. Yhtiöön, sen liiketoimintaan ja toimintaympäristöön, talouteen, Osakkeisiin ja Osakkeiden kaupankäyntiin liittyviä riskejä, jotka mahdollisten sijoittajien tulisi ottaa huomioon sijoituspäätöstä tehdessään, on selostettu tämän Yhtiöesitteen kohdassa "Riskitekijät".

Yhtiön liiketoiminta lyhyesti

Bioretec on suomalainen lääkinällisiä laitteita valmistava yhtiö, joka keskittyy lasten ja aikuisten ortopediassa käytettävien vahvojen ja turvallisten biohajoavien implanttien kehittämiseen. Bioretec toimii innovatiivisten biohajoavien luu- ja pehmytkudosvaurioiden korjauksessa käytettävien ortopedisten implanttien ja implanttimateriaalien kehittäjänä, valmistajana ja kaupallistajana. Bioretecin liiketoimintamalli perustuu sen henkilöstön vuosikymmenien kokemukseen ja erityisosaamiseen materiaaleissa ja niiden prosessoinnissa. Bioretec on kasvuvaiheessa ja se panostaa voimakkaasti uusien, markkinoilla ainutlaatuisten tuotteiden myyntiin ja markkinointiin ja kehittää jatkuvasti tuoteportfoliotaan ja jakelukanaviaan. Bioretecin tuotteita käytetään ympäri maailman.

Bioretecin olemassa oleva Activa-tuoteportfolio koostuu biopolymeerituotteista, joita on saatavilla pediatrian, traumakirurgian ja urheilu­kirurgian käyttökohteisiin. Bioretecin Activa-tuoteportfolioon kuuluvat implantit biohajoavat hitaasti ja siirtävät samalla vähitellen kuormitusta paranevaan luuhun, eivätkä ne siksi aiheuta niin sanottua stress shielding -ilmiötä, jonka seurauksena voi olla luun uusiutumisen hidastuminen ja luun resorptio eli osteolyysi eli luun liukeneminen.² Implantit ovat biohajoavia ja imeytyvät lopulta luuhun kokonaan, minkä ansiosta niitä ei tarvitse poistaa erillisellä poistoleikkauksella. Yhtiön olemassa olevat tuotteet keskittyvät sellaisiin käyttötarkoituksiin, jotka eivät edellytä kuormankantokykyä.

Olemassa olevien biopolymeerituotteiden lisäksi Bioretec kehittää uusia, magnesiumseokseen ja hybridikomposiittiin perustuvia RemeOs™-tuoteperheen tuotteita. Merkittävänä erona olemassa oleviin biopolymeerituotteisiin uudet RemeOs™-tuoteperheen tuotteet soveltuvat käyttötarkoituksiin, jotka edellyttävät kuormankantokykyä, kuten pitkien luiden murtumien hoitoon. Bioretecin RemeOs™-tuoteperheen ensimmäiset tuotteet, traumaruuvi, ovat käyneet läpi kliinisen kokeen ja niitä koskeva ensimmäisen vuoden seurantaraportti on valmistunut. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (eng. *Food and Drug Administration*, "FDA") myönsi Yhtiön magnesiumpohjaiselle RemeOs™-traumaruuville Breakthrough Device Designation -statuksen maaliskuussa 2021 (statuksesta ja sen myöntämiskriteereistä tarkemmin jäljempänä "*Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia – Tuotteiden rekisteröinti*"). Yhtiö on statuksen saatuaan aloittanut myyntilupahakemuksen jättämiseen johtavan prosessin FDA:n kanssa maaliskuussa 2021 ja arvioi tämän Yhtiöesitteen päivämääränä käytettävissä olevan tiedon perusteella, että myyntilupaprosessi valmistuu vuoden 2022 ensimmäisellä vuosipuoliskolla. Lisäksi Yhtiön tarkoituksena on jättää traumaruuvia koskeva myyntilupahakemus (CE-merkintää (*Conformité Européenne*) koskeva hakemus) Euroopan unionissa vuoden 2021 aikana.

Luu- ja pehmytkudosvaurioiden hoidossa on perinteisesti käytetty pääasiassa metallisia implantteja, jotka eivät hajoa luonnollisesti ihmiskehossa luu- tai pehmytkudosvamman parannuttua. Metalliset implantit voidaan joutua poistamaan toisella leikkausoperaatiolla, joka aiheuttaa potilaalle uusia riskitekijöitä, kuten tulehdusriskin, riskin leikkaushaavan heikentyneestä paranemisesta, uusista murtumista, kudus- ja hermovaurioista sekä leikkauksen jälkeisestä verenvuodosta tai implantin poiston epäonnistumisesta.³ Lisäksi implantin poisto-operaatio aiheuttaa merkittäviä ylimääräisiä kustannuksia terveydenhuollolle. Koska Bioretecin valmistamat implantit ovat biohajoavia, niitä ei tarvitse poistaa ihmisen kudoksista erillisellä poistoleikkauksella. Bioretecin johdon mukaan Bioretecin tuotteet tuovat näiden ominaisuuksien myötä merkittäviä etuja sekä potilaille että terveydenhuoltojärjestelmälle ja sitä kautta koko yhteiskunnalle.

Taloudelliset tavoitteet

Yhtiön taloudelliset tavoitteet ovat:

- Saavuttaa yli 100 miljoonan euron liikevaihto 7 miljardin Yhdysvaltain dollarin kokoisessa saavutettavassa markkinassa vuoteen 2027 mennessä; ja
- saavuttaa positiivinen liiketoiminnan kassavirta vuoden 2025 loppuun mennessä.

² Lähde: Mervi Puska, Allan J. Aho ja Pekka K. Vallittu, Biomateriaalit luuston korjauksessa, Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim, 2013;129(5), s. 489–96.

³ Lähde: Reith et al. BMC Surgery (2015) 15:96 DOI 10.1186/s12893-015-0081-6.

Yhtiön hallitus, johto ja tilintarkastajat

Yhtiöesitteen päivämääränä Yhtiön hallituksen puheenjohtaja on Tomi Numminen ja hallituksen jäsenet ovat Michael Piccirillo, Hans Rosén, Pekka Simula ja Sarah Fisher. Yhtiön toimitusjohtaja on Timo Lehtonen. Yhtiön johtoryhmään kuuluvat toimitusjohtajan lisäksi Minna Ahlstedt-Soini, Lauri Hokkanen, Kimmo Lähteenkorva, Mari Ruotsalainen ja Johanna Salko.

Yhtiön tilintarkastajana toimii tilintarkastusyhteisö Ernst & Young Oy päävastuullisena tilintarkastajanaan KHT-tilintarkastaja Erika Grönlund.

Listautuminen First Northiin ja listautumisen tavoitteet

Yhtiön hallitus päätti 17.9.2021 pidetyssä kokouksessaan hakea Yhtiön Osakkeet monenkeskisen kaupankäynnin kohteeksi Nasdaq Helsingin ylläpitämälle First North -markkinapaikalle. Yhtiö on jättänyt listalleottohakemuksen Nasdaq Helsingille Osakkeiden listaamiseksi First North -markkinapaikalle. Mikäli Nasdaq Helsinki hyväksyy Yhtiön listalleottohakemuksen, kaupankäynnin Osakkeilla odotetaan alkavan First Northissa arviolta 28.9.2021.

Listautumisen odotetaan kasvattavan sijoittajien, asiakkaiden, kirurgien ja liikekumppaneiden yleistä kiinnostusta Yhtiötä kohtaan, sekä parantavan Yhtiön houkuttelevuutta potentiaalisten työntekijöiden näkökulmasta ja sen kykyä sitouttaa nykyisiä työntekijöitään Yhtiön toimintaan. Lisäksi Listautumisen odotetaan mahdollistavan likvidit markkinat Yhtiön Osakkeille sekä laajemman ja monipuolisemman sijoittajapohjan tavoittelun tulevaisuudessa.

RISKITEKIJÄT

Yhtiön toimintaan liittyy useita riskejä, jotka voivat vaikuttaa Yhtiön toimintaan, taloudelliseen asemaan tai Osakkeiden arvoon. Seuraava riskitekijöiden kuvaus perustuu tämän Yhtiöesitteen päivämääränä saatavilla oleviin tietoihin ja niiden perusteella tehtyihin arvioihin, eikä se ole siten välttämättä tyhjentävä. Bioretecin liiketoimintaan voi liittyä lisäksi riskejä, joita ei tunneta tai pidetä olennaisina tämän Yhtiöesitteen päivämääränä, mutta jotka voivat vaikuttaa haitallisesti Bioretecin liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen tai tulevaisuudennäkymiin sekä Osakkeiden arvoon. Mikäli yksi tai useampi riskitekijöistä toteutuu, tällä voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretecin liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen, tulevaisuudennäkymiin ja Osakkeiden arvoon. Alla oleva kuvaus Yhtiön toimintaan liittyvistä riskeistä ei ole tyhjentävä ja riskitekijöitä tulee arvioida yhdessä muun tässä Yhtiöesitteessä esitetyn informaation kanssa markkinaolosuhteet huomioiden. Jos yksi tai useampi riskeistä toteutuu tai toteutumisen todennäköisyys kasvaa, Osakkeisiin sijoittaneet sijoittajat voivat menettää sijoituksensa osittain tai kokonaan.

Tässä esitetyt riskit on jaettu viiteen ryhmään niiden luonteen perusteella. Vaikka ryhmien esitysjärjestys ei kuvaa niiden olennaisuutta, jokaisessa ryhmässä esitetään ensimmäisenä ne riskit, jotka Bioretec on arvioinut olennaisimmiksi ottaen huomioon niiden mahdollinen negatiivinen vaikutus Bioreteciin ja toteutumisen todennäköisyys. Ryhmät ovat:

1. *Bioretecin toimintaympäristöön, toimialaan ja sääntelyyn liittyvät riskit*
2. *Bioretecin liiketoimintaan liittyvät riskit*
3. *Tuotekehitykseen, valmistukseen ja tuotteiden kaupallistamiseen liittyvät riskit*
4. *Bioretecin rahoitukseen liittyvät riskit*
5. *Osakkeisiin, Listautumiseen ja kaupankäyntiin liittyvät riskit*

Bioretecin toimintaympäristöön, toimialaan ja sääntelyyn liittyvät riskit

Lääkinnällisten laitteiden valmistus on tarkoin säännelty toimiala, ja muutokset toimialaa, Bioreteciä tai Bioretecin tuotteita koskevassa sääntelyssä tai oikeuskäytännössä voivat olla Bioretecille epäedullisia

Lääkinnällisten laitteiden valmistus on erittäin säännelty toimiala. Bioretecin tuotteita myydään noin 40 maassa, minkä lisäksi uusista jakelusopimuksista neuvotellaan jatkuvasti (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Myynti ja asiakkaat – Nykyisten tuotteiden jakelukanava*"). Näin ollen Bioretecin tuotteiden tulee Suomessa ja Euroopan unionissa sovellettavan lainsäädännön lisäksi täyttää myös kunkin muun maan, jossa Bioretecin tuotteita myydään, lainsäädännössä tuotteille asetetut vaatimukset. Bioretecin toimintaan kohdistuu myös merkittävä määrä sääntelyä, standardeja ja määräyksiä, jotka liittyvät esimerkiksi tuotteiden kehittämiseen, tuotteiden testaamiseen, tuotantoprosessiin, tuotantoprosessin turvallisuuteen, tuotannossa käytettäviin laitteisiin, tuotteiden sterilointiin, Yhtiön toimitiloihin ja laadunhallintajärjestelmään, tuotteiden pakkauksiin, pakkausmerkintöihin, tuotteiden jakeluun, tuontiin ja vientiin sekä tuotteiden rekisteröimiseen ja kaupallistamiseen (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Sääntely-ympäristö ja standardit*").

Yhtiön tulee toiminnassaan noudattaa suurta määrää toimialaan kohdistuvaa lainsäädäntöä, erilaisia standardeja ja määräyksiä ja pystyä reagoimaan näissä kulloinkin tapahtuviin muutoksiin. Bioretecille voi aiheutua ylimääräisiä kustannuksia sen mukauttaessa toimintaansa sääntelyssä, standardeissa ja määräyksissä tapahtuviin muutoksiin. Esimerkiksi 25.5.2017 voimaantullut ja 26.5.2021 alkaen Euroopan unionissa sovellettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus lääikinnällisistä laitteista ((EU) 2017/745), joka siirtymäajan päätyttyä korvasi aiemmin voimassa olleen lääikinnällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 93/42/ETY, tiukensi Bioreteciin kohdistuvia lainsäädännöllisiä vaatimuksia ja on edellyttänyt tiettyjä muutoksia Yhtiön toimintaan (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Sääntely-ympäristö ja standardit*"). Epäonnistuminen toimintaan soveltuvan lainsäädännön, standardien tai määräyksien noudattamisessa voi johtaa Bioretecin toimintojen rajoittamiseen tai keskeyttämiseen väliaikaisesti tai pysyvästi. Tämän lisäksi Yhtiö voi joutua rikkomuksien johdosta erilaisten seuraamusten, kuten sakkorangaistusten, siviili- tai rikosoikeudellisten seuraamusten kohteeksi, kolmannet osapuolet saattavat kohdistaa Bioreteciin vaatimuksia ja sille voi koitua ylimääräisiä kuluja.

Millä tahansa edellä kuvatulla riskillä voi toteutuessaan olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretecin liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin, sillä ne voivat hankaloittaa Yhtiön tuotekehitystä, kaupallistamista, tuotteiden valmistusta tai johtaa hallinnollisiin seuraamuksiin.

Maailmanlaajuisilla poikkeusoloilla voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretecin liiketoimintaan

Maailmanlaajuiset poikkeusolot, kuten tämänhetkinen koronavirustaudin (COVID-19) aiheuttama pandemia voivat vaikuttaa sekä suoraan että välillisesti Bioretecin liiketoimintaan, muun muassa epidemian tai pandemian sekä sen leviämisen estämisestä aiheutuvien rajoitusten ja muiden toimenpiteiden vuoksi. Bioretec hyödyntää liiketoiminnassaan ulkomaalaisia asiantuntijoita ja työntekijöitä. Useissa maissa on koronaviruspandemiasta johtuen rajoitettu ihmisten

liikkuvuutta sulkemalla alueita ja kaupunkeja sekä asettamalla ihmisiä karanteeniin koronaviruksen leviämisen estämiseksi. Ihmisten liikkuvuutta on rajoitettu myös kansainvälisesti asettamalla erilaisia ja eripituisia matkustusrajoituksia valtioiden välille ja rajoja on jouduttu ajoittain sulkemaan myös kokonaan. Myös ihmisten kokoontumista on jouduttu useissa maissa rajoittamaan. Tällaiset rajoitustoimenpiteet poikkeusoloissa voivat vaikuttaa Bioretec in hyödyntämien asiantuntijoiden ja työntekijöiden saatavuuteen ja käytettävyyteen. Mikäli Bioretec ei rajoitustoimenpiteistä johtuen voi käyttää tuotekehityksessään, tuotteidensa kaupallistamisessa ja tuotteiden valmistamisessa tarvittavaa henkilöstöään ja asiantuntijoita suunnitellusti, voi tämä johtaa tuotekehityksen, kaupallistamisen ja tuotteiden valmistuksen viivästymiseen ja kustannusten nousuun.

Poikkeusoloilla voi olla vaikutusta myös esimerkiksi suurlähetystöjen aukioloon. Työntekijän oleskeluluvan hakemusprosessi sisältää myös Suomen edustustossa toteutettavan haastattelun. Ihmisten liikkuvuuteen kohdistuvat rajoitukset saattavat estää oleskeluluvan hakijan matkustamisen siihen edustustoon, jossa haastattelu on tarkoituksena järjestää, mikä lisäksi kokoontumisrajoitukset tai edustustojen aukiolon rajoittaminen voivat estää haastattelujen järjestämisen kokonaan. Poikkeusoloilla voi siten olla vaikutus työntekijöiden liikkuvuuden lisäksi myös työntekijöiden oleskelulupien myöntämiseen ja lupien saatavuuteen, mikä saattaa estää heidän saapumisensa maahan ja siten osaltaan heikentää työntekijöiden saatavuutta ja käytettävyyttä.

Liikkumisrajoitukset voivat rajoittaa tai jopa pysäyttää materiaalitoimituksia maailmanlaajuisessa kuljetusliikenteessä esiintyvien häiriöiden ja ongelmien seurauksena. Bioretec käyttää tuotteissaan käytettävien raaka-aineiden toimituksessa ulkomaalaisia toimittajia. Esimerkiksi Bioretec in uuden sukupolven RemeOs™-tuoteperheen tuotteissa käytettävän magnesiumin tämänhetkinen toimittaja on sijoittautunut Yhdystyneeseen Kuningaskuntaan, jossa liikkuvuutta on käynnissä olevan koronaviruspandemian aikana jouduttu rajoittamaan merkittävästi. Liikkumisrajoitukset ja sulkutilat Suomen lisäksi myös muissa maissa voivat vaikuttaa raaka-aineiden saatavuuteen ja aiheuttaa viivästyksiä raaka-aineiden toimituksissa, mikä puolestaan voi vaikuttaa Bioretec in kykyyn valmistaa tuotteitaan sekä tuotteiden valmistusajankäyttöön.

Epidemiat ja pandemiat voivat myös johtaa laajamittaisiin Bioretec in työntekijöiden sairauspoissaoloihin tai karanteeneihin. Bioretec in palveluksessa on tämän Yhtiöesitteen päivämääränä 25 henkilöä. Bioretec in tuotteiden valmistus edellyttää tietynlaisia tuotantotiloja (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotanto – Tuotantotilat*"), eikä tuotteiden valmistus siten onnistu etätöinä. Työntekijöiden lukumäärästä ja tuotantoprosessin ominaisuuksista johtuen useamman Bioretec in työntekijän samanaikainen sairauspoissaolo tai karanteeniin asettaminen voisi viivästyttää Bioretec in tuotteiden tuotantoprosessia tai jopa keskeyttää sen väliaikaisesti kokonaan. Tämä saattaisi johtaa siihen, ettei Bioretec pystyisi pitämään kiinni sen sopimuskumppanien kanssa sovitusta toimitusajankäytöstä, mikä saattaisi aiheuttaa Bioretecille lisäkustannuksia ja alentaa Yhtiön liikevaihtoa.

Edellä mainittujen työntekijöiden saatavuuden ja käytettävyyden, sairauspoissaolojen, materiaalitoimitusten logistiikkaan liittyvien häiriöiden ja muiden ongelmien vaikutukset eivät ulotu ainoastaan Bioretec in vaan yhtäläillä myös sen raaka-aineiden ja muiden tuotantopanosten toimittajiin, Bioretec in tuotteiden jakelijoihin ja muihin sopimuskumppaneihin. Koska Bioretecillä on toimitus-, myynti- ja muita sopimuksia myös ulkomaalaisten toimijoiden kanssa ympäri maailman, mikä lisäksi Bioretec hyödyntää liiketoiminnassaan myös ulkomaalaisia asiantuntijoita ja työntekijöitä, myös muiden valtioiden kuin Suomen poikkeusoloilla ja rajoitustoimenpiteillä voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretec in toimintaan.

Koronavirusrokotteen hyväksymisprosessi eri maiden viranomaisissa on lisäksi viivästyttänyt muiden tuotteiden lupaprosesseja esimerkiksi Yhdysvalloissa, mikä saattaa tulevaisuudessa hidastaa myös Bioretec in uuden sukupolven RemeOs™-tuoteperheen tuotteiden markkinointivaiheen aloittamista, jos tuotteiden lupaprosessit venyvät ennakoitua pidemmiksi. Liikkuvuuteen, kokoontumiseen ja harrastustoimintaan kohdistuvat rajoitukset vähentävät lisäksi ihmisten liikkumista, mikä myötä leikkaushoitoa vaativien loukkaantumisten määrä vähenee. Sairaanhoidon ruuhkautuminen eri valtioissa voi myös johtaa ja on myös johtanut ei-kiireellisten leikkauksien siirtämiseen, mikä voi väliaikaisesti vaikuttaa Bioretec in erikoissairaanhoidossa käytettävien nykyisten tuotteiden kysyntään alentavasti.

COVID-19-pandemian ja siitä aiheutuneiden rajoitustoimenpiteiden on arvioitu vaikuttaneen ja vaikuttavan edelleen ortopedisten traumatutuotteiden kysyntään negatiivisesti. Heikentynyt kysyntä ja pandemian maailmantaloudelliset vaikutukset vaikuttivat Yhtiön vientimarkkinoihin ja sitä kautta Bioretec in liikevaihtoon negatiivisesti vuonna 2020. COVID-19-pandemia on myös hidastanut Yhtiön uusia tuotteita koskevaa tutkimusta. Koronaviruspandemian vaikutuksia Bioretec in on kuvattu myös jäljempänä osioissa "*Markkina- ja toimialakatsaus – Markkinakasvu, markkinoita ohjaavat tekijät ja markkinatrendit – COVID-19 pandemian vaikutus ortopedisten traumatutuotteiden kysyntään*" ja "*Yhtiön taloudellinen kehitys – Tilikauden tulos*".

Tämän Yhtiöesitteen päivämääränä käynnissä olevan koronaviruspandemian lopullisia vaikutuksia (mukaan lukien vaikutuksien ajoittuminen, kesto ja laajuus) niin Bioretec in liiketoimintaan kuin Bioretec in raaka-aineiden ja muiden tuotantopanosten toimittajiin, jakelijoihin ja muihin sopimuskumppaneihin on vaikea arvioida, erityisesti koska pandemiatilanne ja siitä seuraavat julkisen vallan toimenpiteet muuttuvat nopeasti. Bioretec arvioi pandemiatilanteen voivan vaikuttaa ainakin lyhyellä aikavälillä asiantuntijoiden ja työntekijöiden käytettävyyteen sekä raaka-aineiden

toimitusten viivästyminen ja sitä kautta johtaa mahdollisiin Bioretecin oman tuotannon viivästyksiin ja kasvaneisiin kustannuksiin. Millä tahansa edellä kuvatulla riskillä voi toteutuessaan olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretecin liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin muun muassa tuotekehityksen ja tuotannon hidastumisen sekä kysynnän alentumisen kautta.

Poliittinen tai taloudellinen epävarmuus tietyissä valtioissa voi vaikuttaa haitallisesti Bioretecin liiketoimintaan

Bioretec on solminut olemassa olevien tuotteidensa myyntiä koskevia jakelusopimuksia noin 40 maassa ja uusista jakelusopimuksista neuvotellaan jatkuvasti (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Myynti ja asiakkaat – Nykyisten tuotteiden jakelukanavat*"), minkä lisäksi Bioretecin tavoitteena on kaupallistaa uuden sukupolven RemeOs™-tuoteperheensä tuotteita ensin Yhdysvalloissa ja Euroopassa ja myöhemmin muualla maailmassa (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uudet tuotteet*"). Koska Bioretec suuntaa vientiä ympäri maailman, se altistuu esimerkiksi poliittisille, taloudellisille, lainsäädännöllisille ja sosiaalisille olosuhteille kussakin maassa, johon se suuntaa vientiään. Toimintansa kansainvälisestä luonteesta johtuen Bioretec altistuu kansainväliseen kauppaan liittyvien riskien vaikutuksille. Tällaisia kansainväliseen kauppaan liittyviä riskejä, joilla voi toteutuessaan olla haitallinen vaikutus Bioretecin liiketoimintaan ovat esimerkiksi taloudellinen ja poliittinen epävarmuus, kansainväliset kriisitilanteet, työtaistelut ja lakot, kauppa- ja verolainsäädännön muutokset sekä vientimaihien tai Suomeen kohdistuvat pakotteet, terroristihyökkäykset tai sotatoimet.

Tilikaudella 2020 Bioretecin liikevaihto oli 1,5 miljoonaa euroa. Vuonna 2020 47 prosenttia Bioretecin liikevaihdosta tuli Euroopasta (42 prosenttia vuonna 2019 ja 37 prosenttia vuonna 2018), 5 prosenttia Yhdysvalloista (7 prosenttia vuonna 2019 ja 4 prosenttia vuonna 2018) ja 49 prosenttia muualta maailmasta (51 prosenttia vuonna 2019 ja 59 prosenttia vuonna 2018). Euroopassa Turkin tasavalta ja Venäjä, Aasiassa Kiinan kansantavalta ja Lähi-idässä Iranin islamilainen tasavalta ovat liikevaihdollisesti mitattuna historiallisesti olleet Bioretecin merkittävimpiä vientimaita. Yhtiön suurimmat vientimaat jakeluyhteistyössä ovat tällä hetkellä Venäjä ja Kiina, jotka muodostivat yhdessä 47 prosenttia Yhtiön liikevaihdosta vuonna 2020 (lisätietoja myynnin maantieteellisestä jakautumisesta, katso "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Myynti ja asiakkaat – Myynnin maantieteellinen jakautuminen*"). Historiallisesti näihin maihin on liittynyt riski poliittisesta epävarmuudesta, mistä johtuen monet muut maat ovat kohdistaneet niihin kauppapakotteita, jotka rajoittavat vientiä kyseisiin maihin. Viime vuosina Euroopan unioni ja Yhdysvallat ovat asettaneet kauppapakotteita Venäjää kohtaan muun muassa Itä-Ukrainan ja Krimin tilanteesta johtuen. Myös Yhdysvaltojen ja Kiinan välillä on viime vuosina ollut kaupankäyntijännitteitä, jotka ovat yltyneet jopa kauppasodaksi. Sekä Euroopan unioni että Yhdysvallat ovat kohdistaneet Iraniin lukuisia taloudellisia pakotteita, minkä lisäksi Iranin ja Yhdysvaltojen välit ovat viime vuosina johtaneet myös sotilaallisiin toimiin. Bioretec ei voi varmistua siitä, että tällaisten pakotteiden voimassaoloaikaa ei pidennetä tai että uusia pakotteita ei kohdisteta kyseisiin, tai muihin maihin, joissa Bioretec on solminut tuotteidensa myyntiä koskevia sopimuksia. Ei voida myöskään varmistua siitä, etteivät edellä mainittujen toimenpiteiden kohteena olevat maat aseta vastaavia rajoituksia, jolloin tilanne voisi kärjistyä kauppasodaksi. Ei voida myöskään varmistua siitä, etteivät konfliktit kärjisty entisestään tulevaisuudessa ja johda esimerkiksi uusiin tai entistä laajempiin sotilaallisiin toimiin.

Bioretec on solminut olemassa olevia tuotteitaan koskevia jakelusopimuksia myös kehittyviin talouksiin. Kyseisten maiden taloudelliset, poliittiset ja hallinnolliset järjestelmät sekä oikeusjärjestelmä eivät välttämättä ole vakiintuneita, mikä voi muodostaa riskin esimerkiksi solmittujen sopimusten noudattamisesta ja täytäntönpantavuudesta näissä maissa. Sopimusten täytäntönpantavuudesta johtuvat ongelmat voisivat johtaa siihen, että Bioretec ei pystyisi tehokkaasti vaatimaan sopimusvastapuoltaan toimimaan sopimusten mukaisesti, mistä voisi aiheutua Bioretecille merkittäviä kustannuksia. Järjestelmien vakiintumattomuudesta johtuen tällaisiin maihin liittyviä riskejä ja niiden vaikutuksia ei pystytä täysin ennakoimaan.

Mikä tahansa yllä kuvatuista riskeistä voi toteutuessaan vaikuttaa olennaisen haitallisesti Bioretecin liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin muun muassa siten, että Bioretec ei välttämättä tulevaisuudessa kykene jakelemaan tuotteitaan kyseisiin maihin tai tuotteiden jakelu tai tuotanto voi olennaisesti hankaloitua.

Bioretecin liiketoimintaan liittyvät riskit

Bioretecin liiketoiminta on kasvuvaiheessa ja perustuu osittain tutkimus- ja kehitysprojekteihin, eikä liiketoiminnan kehittymisestä voitolliseksi ole takeita

Bioretecin tämänhetkinen liiketoiminta keskittyy sen olemassa olevien tuotteiden valmistuksen ja myynnin lisäksi uusien tuotteiden kehitykseen ja kaupallistamiseen. Tämän Yhtiöesitteen päivämääränä Bioretec pyrkii kaupallistamaan ensimmäisiä magnesiumipohjaisia RemeOs™-tuoteperheen tuotteitaan, minkä lisäksi se jatkaa kokonaan uusien tuotteiden kehittämistä ja testaamista ja pyrkii kehittämään myös jo olemassa olevia tuotteitaan siten, että niiden käyttöindikaatiot monipuolistuvat (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet*" ja "*Liiketoiminnan yleiskuvaus*").

– *Tutkimus- ja kehitystoiminta*). Bioretecín tuotteiden kehittäminen ja kaupallistaminen on aiheuttanut ja tulee jatkossakin aiheuttamaan Yhtiölle merkittäviä kustannuksia. Bioretec arvioi esimerkiksi tarvitsevänsä noin 10–15 miljoonaa euroa ulkoista rahoitusta Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelman toteuttamiseksi, mikäli kaupallistamissuunnitelma etenee suunnitellusti (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia*"). Lisärahoituksen hankkimisella voi myös olla vaikutusta Yhtiön omistussuhteisiin ja mahdollisen tulevan tuoton jakautumiseen Yhtiön osakkeenomistajien välillä.

Yhtiön tulevaisuudennäkymät ja voitontuottamiskyky ovat keskipitkällä aikavälillä olennaisesti riippuvaisia siitä, onnistuuko Yhtiö saamaan ensimmäisille magnesiumipohjaisille RemeOs™-tuoteperheen tuotteilleen myyntiluvat Yhdysvalloissa ja Euroopassa ja millaisella aikataululla. Yhtiön pitkän aikavälin tulevaisuudennäkymät ja voitontuotokyky taas ovat riippuvaisia siitä, miten magnesium- ja hybridikomposiittiteknologiaan perustuvien uusien tuotteiden kliininen testaus ja kaupallistaminen onnistuvat tulevaisuudessa ja pysyykö Yhtiö tältä osin suunnittelemassaan aikataulussa.

Koska huomattavan osan Bioretecín tulevaisuuden liikevaihdosta odotetaan kertyvän tuotteista, jotka ovat vielä kehitys- tai kaupallistamisvaiheessa, Bioretecín liikevaihdon kehitystä on vaikeaa ennakoida, eikä siksi ole takeita siitä, että Bioretec pystyy kääntämään toimintansa voitolliseksi. Vaikka Yhtiö onnistuisi kääntämään toimintansa voitolliseksi, ei ole takeita siitä, että Yhtiön toiminta myös pysyy voitollisena keskipitkällä tai pitkällä aikavälillä.

Bioretec saattaa joutua tuotevastuu- tai tuoteturvallisuusvaatimusten kohteeksi, mikä saattaa vaikuttaa haitallisesti sen liiketoimintaan

Bioretecín toimialalla riski tuotevastuu- tai turvallisuusvaatimusten kohteeksi joutumisesta on merkittävä. Vaikka Bioretecín tiedossa ei tämän Yhtiöesitteen päivämääränä ole tuotevastuu- tai turvallisuusvaatimuksia Yhtiötä kohtaan, Yhtiö saattaa joutua tuotevastuu- tai turvallisuusvaatimusten kohteeksi tulevaisuudessa. Vaatimukset voivat kohdistua tuotteisiin silloin, kun ne ovat markkinoilla, mutta myös ennen niiden kaupallista markkinointia ja myyntiä kliinisten kokeiden aikana. Bioretecín tuotteita koskevat tuotevastuu- ja turvallisuusvaatimukset saattavat johtaa Bioretecín tuotteiden myynnin väliaikaiseen tai pysyvään keskeytymiseen tai Bioretecín kehitys- tai tutkimusvaiheessa olevien tuotteiden kehityksen ja testauksen väliaikaiseen tai pysyvään keskeyttämiseen.

Bioretec on tuomassa markkinoille kokonaan uudesta materiaalista valmistettuja magnesium- ja hybridikomposiittipohjaisia RemeOs™-tuoteperheen tuotteita. Materiaaleja on kliinisessä testausvaiheessa testattu tietynlaisella populaatiolla, eikä siksi voi olla täyttä varmuutta siitä, miten materiaali reagoi sellaisessa populaatiossa, joissa sitä ei ole testattu. Uudesta materiaalista valmistettuihin uusiin tuotteisiin liittyy aina suurempi riski niihin kohdistuvista tuotevastuu- ja turvallisuusvaatimuksista kuin vanhoihin jo kliinisessä käytössä oleviin materiaaleihin ja tuotteisiin. Ei kuitenkaan voida varmistua siitä, että tuotevastuu- tai turvallisuusvaatimukset eivät voisi uusien tuotteiden ohella aiheutua myös Bioretecín jo olemassa olevista tuotteista.

Tuotevastuu- ja turvallisuusvaatimukset saattavat aiheuttaa Yhtiölle merkittäviä vastuuta, joista voi aiheutua Bioretecille huomattavia kuluja. Mahdolliset oikeudenkäynnit edellyttäisivät myös Yhtiöltä merkittäviä henkilö- ja aikaresursseja sekä taloudellisia resursseja, eikä ole mitään varmuutta siitä, että Yhtiöllä olisi tällaiset resurssit oikeusprosessin hetkellä käytössään tai että Yhtiö voittaisi tällaisen oikeusprosessin. Yhtiö suunnittelee lisäksi uuden sukupolven tuotteidensa kaupallistamista Yhdysvalloissa, jossa tuotevastuu- tai turvallisuusvaatimukset voivat johtaa Suomen mittakaavassa merkittäviin vahingonkorvausseuraamuksiin, mikäli tällaisia vaatimuksia ajetaan Yhtiötä vastaan Yhdysvalloissa. Riski vastuuden suuruudesta kasvaa entisestään, mikäli tällaisia vaatimuksia ajetaan useiden ihmisten joukkokanteilla.

Oikeudenkäynneistä ja niistä aiheutuvista vastuista aiheutuvien välittömien kustannusten lisäksi Yhtiöön ja sen tuotteisiin kohdistuvat tuotevastuu- ja turvallisuusvaatimukset voivat johtaa myös välillisiin kustannuksiin väitteistä, vaatimuksista ja oikeudenkäynneistä aiheutuvien mainehaittojen kautta. Bioretecín tuotteiden turvallisuuspuutteita koskevat väitteet, vaatimukset ja oikeudenkäynnit aiheuttavat Yhtiölle merkittävän maineriskin. Jos Bioretecín maine yhteistyökumppaneiden, jakelijoiden tai Bioretecín tuotteiden käyttäjien, eli sairaaloiden ja lääkäreiden keskuudessa heikentyy, tämä voi vaikuttaa Bioretecín tuotteiden kysyntään ja sitä kautta Bioretecín taloudelliseen asemaan.

Riski tuote- ja turvallisuusvastuuvaatimusten kohteeksi joutumisesta edellyttää riittävän vakuutusturvan ylläpitoa. Ei voida vakuuttaa siitä, että Yhtiön hankkima ja ylläpitämä vakuutusturva on riittävä kattamaan Yhtiön mahdolliset tuote- ja turvallisuusvastuut tai siitä, että Yhtiö pystyy myös tulevaisuudessa hankkimaan ja ylläpitämään riittävää vakuutusturvaa. Lisätietoja Yhtiön vakuutusturvasta "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Vakuutukset*". Bioretec ei välttämättä pysty ennalta arvioimaan mahdollisten korvauskanteiden suuruutta ja saattaa siksi epäonnistua vakuutusturvansa asianmukaisessa laajentamisessa Yhdysvaltoihin laajentumisen myötä. Näin ollen riski siitä, että Bioretecín ylläpitämä vakuutusturvan taso ei ole riittävä, kasvaa Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelman toteuttamisen myötä. Yhtiön suunnitelma kaupallistaa uuden sukupolven tuotteitaan Yhdysvalloissa tulee myös odotettavasti nostamaan Bioretecín vakuutusturvan hintaa, mikä nostaa riittävän vakuutusturvan ylläpidosta Bioretecille aiheutuvia kustannuksia.

Minkä tahansa yllä kuvatun riskin toteutumisella voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretecin liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin.

Bioretec saattaa tarkoituksettomasti loukata kolmansien osapuolien immateriaalioikeuksia, ja tällaiset loukkaukset saattavat johtaa oikeudellisiin toimiin, joilla voi olla haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan

Bioretecin maineen ja sen liiketoiminnan kannalta on tärkeää, että Yhtiö ei loukkaa liiketoiminnassaan kolmansien osapuolien immateriaalioikeuksia. Yhtiö saattaa kuitenkin tarkoituksettomasti loukata kolmansien osapuolien immateriaalioikeuksia liiketoiminnassaan, eikä ole takeita siitä, että Yhtiön nykyiset tai tulevat tuotteet eivät tällä hetkellä tai tulevaisuudessa loukkaisi kolmansien osapuolten immateriaalioikeuksia. Tällaiset loukkaukset voivat johtaa oikeudellisiin toimiin. Tällaiset oikeudelliset toimet vaatisivat ensinnäkin Yhtiöltä merkittäviä henkilö- ja aikaresursseja sekä taloudellisia resursseja, eikä ole takeita siitä, että Yhtiöllä olisi toimien hetkellä tarvittavat resurssit käytössään. Oikeudelliset toimet saattaisivat myös johtaa Yhtiön toiminnan rajoittamiseen, Yhtiön immateriaalioikeuksien mitätöimiseen tai kumoamiseen ja vahingonkorvausvelvollisuuksiin.

Näiden lisäksi kolmannen osapuolen immateriaalioikeuden väitetyllä tai todetulla loukkauksella voi olla Yhtiön brändiä ja mainetta heikentävä vaikutus, mikä voisi vaikuttaa Yhtiön kykyyn solmia uusia ja ylläpitää nykyisiä sopimussuhteitaan, heikentää Yhtiön nykyisten tuotteiden kysyntää ja vaikeuttaa uusien tuotteiden kaupallistamista. Millä tahansa edellä kuvatulla riskillä voi toteutuessaan olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretecin liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin.

Bioretecin immateriaalioikeudet eivät välttämättä riitä suojaamaan Yhtiön tuotteita riittävästi, Yhtiö voi epäonnistua hankkimaan itselleen uusia tarpeellisia immateriaalioikeuksia tai Yhtiö voi epäonnistua immateriaalioikeuksiensa puolustamisessa

Bioretecin immateriaalioikeudet koostuvat patenteista, tavaramerkeistä, lisensseistä, domain-nimistä ja rekisteröimättömistä immateriaalioikeuksista, kuten tietotaidosta ja liikesalaisuuksista. Bioretec arvioi jatkuvasti immateriaalioikeuksiensa sen tuotteille tuoman suojan riittävyttä ja tekee uusia hakemuksia, mikäli niiden katsotaan tuottavan strategisesti arvokasta suojaa Bioretecin innovaatioille (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Immateriaalioikeudet*"). Ei kuitenkaan ole varmuutta siitä, että Bioretec onnistuu arvioissaan asianmukaisesti ja se saattaa epäonnistua suojaamaan tuotteitaan riittävästi, jolloin kolmannet osapuolet voivat hyötyä Bioretecin innovaatioista. Tällöin Bioretec saattaisi menettää osan kilpailuedustaan suhteessa sen kilpailijoihin, millä olisi haitallinen vaikutus Yhtiön taloudelliseen tilanteeseen. Vaikka Yhtiö onnistuisi tunnistamaan uuden immateriaalioikeuden tarpeen asianmukaisesti, ei myöskään ole varmuutta siitä, että Yhtiön tekemä tai Yhtiön tulevaisuudessa tekemä immateriaalioikeutta koskeva hakemus menestyy ja hakemuksen kohteena oleva immateriaalioikeus myönnetään Yhtiölle. Ei myöskään ole varmuutta siitä, että Yhtiö onnistuu ylläpitämään sille kerran myönnettyjä immateriaalioikeuksia, vaan on mahdollista, että Yhtiö menettää jonkin sille aiemmin myönnetyn immateriaalioikeuden esimerkiksi kolmansien osapuolten vaatimuksien seuraamuksena.

Bioretecin suojaamistoimista huolimatta sen kilpailijat ja muut kolmannet osapuolet saattavat käyttää Bioretecin immateriaalioikeuksia oikeudetta, minkä lisäksi immateriaalioikeuksien omistuksista saattaa syntyä kiistoja. Tällöin Yhtiö voi joutua puolustamaan immateriaalioikeuksiaan esimerkiksi oikeudessa, mikä voi vaatia Yhtiöltä merkittäviä henkilö- ja aikaresursseja sekä taloudellisia resursseja. Ei myöskään ole varmuutta siitä, että Yhtiö onnistuisi puolustamaan immateriaalioikeuksiaan tehokkaasti. Yhtiö saattaa myös päättää ryhtyä toimenpiteisiin, joilla se pyrkii estämään sen kilpailijoita hankkimasta immateriaalioikeuksien suojaa. Tällaiset toimenpiteet voivat vaatia merkittäviä resursseja ja aiheuttaa merkittäviä kustannuksia. Etukäteen ei voida varmistua siitä, että Yhtiöllä olisi edellä mainituissa tilanteissa käytössään kaikki tarvittavat resurssit immateriaalioikeuksiensa puolustamiseen, kanteiden ajamiseen tai muihin tarvittaviin toimenpiteisiin.

Epäonnistuminen immateriaalioikeuksien suojaamisessa, uusien immateriaalioikeuksien hankkimisessa tai immateriaalioikeuksien puolustamisessa voivat vaikuttaa olennaisen haitallisesti Bioretecin liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin, muun muassa tuotekehityksen ja olemassa olevan tuoteportfolion ylläpitämisen hankaloitumisen kautta.

Bioretec on riippuvainen kyvystään rekrytoida ja sitouttaa avainhenkilöitä

Kasvuyhtiöille tyypilliseen tapaan Bioretec on henkilöstömäärältään pieni liiketoiminnaltaan vakiintuneempiin yhtiöihin nähden. Bioretecin palveluksessa on tämän Yhtiöesitteen päivämääränä 25 henkilöä (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Henkilöstö ja organisaatio*"). Yhtiön avaintyöntekijöiden ja muiden avainhenkilöiden osaaminen ja kokemus ovat Bioretecin liiketoiminnan kehittämisen kannalta Yhtiölle merkittäviä tekijöitä. Koska Bioretecin liiketoiminnan kehittäminen riippuu olennaisesti Yhtiön työntekijöiden ja johdon osaamisesta, se riippuu olennaisesti myös Yhtiön kyvystä sitouttaa nykyiset avainhenkilöt Yhtiöön ja rekrytoida tulevaisuudessa tarvittaessa uutta, osaavaa henkilöstöä ja muita

avainhenkilöitä. Yhtiön pienestä henkilöstömäärästä johtuen erityisesti useamman avainhenkilön samanaikainen lähteminen Yhtiöstä voisi aiheuttaa väliaikaisia viivästyksiä Yhtiön tuotantoprosessiin ja liiketoiminnan suunniteltuun kehitykseen.

Bioretec in toimiala edellyttää sen työntekijöiltä ja johtohenkilöiltä Bioretec in tuotteisiin liittyvää erityisosaamista ja -asiantuntemusta. Alan asiantuntijoita on maailmanlaajuisesti melko vähän ja erityisesti Suomesta ylemmän tason asiantuntijoita voi olla vaikea löytää. Tämän vuoksi asiantuntijoita saatetaan joutua rekrytoimaan ja on historiallisesti myös rekrytoitu Suomen lisäksi ulkomailta. Asiantuntijoiden vähäisestä määrästä johtuen rekrytointiprosessit voivat venyä pitkiksi ja rekrytoiminen ulkomailta voi pidentää prosessia entisestään, mikä voi aiheuttaa viivästyksiä esimerkiksi Yhtiön tuotantoprosessiin, uusien tuotteiden kehitykseen ja liiketoiminnan suunniteltuun kehitykseen.

Onnistuakseen rekrytoimaan alan parhaita asiantuntijoita ja sitouttaakseen heidät Yhtiöön Bioretec in tulee myös säilyttää asemansa houkuttelevana työnantajana ja yhteistyökumppanina. Bioretec in maine ja kyky kehittää tuoteportfoliotaan, liiketoimintaansa ja taloudellista asemaansa ovat tässä tärkeitä tekijöitä. Kielteinen julkisuus koskien esimerkiksi Bioretec in taloudellista asemaa, Bioretec in tuotteiden turvallisuutta, tulevien tuotteiden testaustuloksia, immateriaalioikeuksia ja niiden mahdollisia loukkauksia, lainsäädännön tai viranomaisten määräysten noudattamista, muiden velvoitteiden täyttämistä tai tulevaisuuden suunnitelmissa epäonnistumista voivat vaikuttaa heikentävästi Bioretec in maineeseen alan asiantuntijoiden joukossa ja heikentää siten Bioretec in kykyä rekrytoida osaavaa henkilöstöä ja muita avainhenkilöitä.

Epäonnistuminen avaintyöntekijöiden ja muiden avainhenkilöiden sitouttamisessa tai rekrytoimisessa voi vaikuttaa olennaisen haitallisesti Bioretec in liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkyymiin.

Bioretec altistuu toiminnassaan oikeudellisille riskeille

Bioretec saattaa joutua tavanomaisen liiketoimintansa yhteydessä osalliseksi oikeudenkäynteihin tai hallinnollisiin menettelyihin (liittyen esimerkiksi sopimusvastuisiin, jakelijaverkostoon ja jakelusopimusten tulkintaan, työntantajavelvoitteisiin, työ- tai toimitus sopimusten tulkintaan, kilpailuasioihin, yksityisyyttä, henkilötietojen käsittelyä ja tietosuojaa koskevaan lainsäädäntöön, verotuksellisiin tulkintoihin, petoksiin, lahjontaan ja rikoksiin), ja siihen voidaan kohdistaa verotarkastuksia ja hallinnollisia tarkastuksia. Mikäli hallinnolliset tarkastukset johtaisivat hallinnollisten prosessien aloittamiseen, tällaiset prosessit voivat muodostua kestoiltaan hyvin pitkiksi ja siten vaatia Yhtiöltä merkittäviä henkilö- ja aikaresursseja sekä taloudellisia resursseja. Hallinnollisten prosessien perusteella mahdollisesti määrättävät seuraamusmaksut voivat lisäksi olla määrältään huomattavia. Oikeudenkäyntien lopputulos saattaa olla esimerkiksi Bioretec in asettaminen vahingonkorvausvastuuseen, sakkojen määrääminen tai tietyn Bioretec in harjoittaman toiminnan kieltäminen. Oikeudenkäynnit voivat myös vaikuttaa kielteisesti Bioretec in maineeseen nykyisten tai potentiaalisten asiakkaiden, työntekijöiden ja muiden sidosryhmien keskuudessa. Jos Bioretecille määrätään oikeudenkäyntien johdosta sanktioita tai Bioretec in maine heikentyy, tällä voi olla haitallinen vaikutus Bioretec in liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkyymiin.

Ongelmat Bioretec in käyttämien tietojärjestelmien toiminnassa voivat vaikuttaa olennaisen haitallisesti Bioretec in liiketoimintaan

Bioretec in liiketoiminta on riippuvainen sen käyttämien tietojärjestelmien ja teknologioiden toimivuudesta. Bioretec in tärkeimmät tietojärjestelmät liittyvät tuotekehitykseen, tuotteiden laadunhallintaan, tuotannonohjaukseen, palkanlaskentaan ja rahaliikenteen hallintointiin. Yhtiön tämänhetkinen tuotannonohjausjärjestelmä on osittain kehitetty Yhtiön omiin erityistarpeisiin (lisätietoja kohdassa "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – IT*"). Ei voi olla varmuutta siitä, että Bioretec in käyttämät tietojärjestelmät eivät vaadi korjaustoimenpiteitä tai että niissä ei esiinny teknisiä tai muita vikoja johtuen esimerkiksi viruksista, tietomurroista, inhimillisistä erehdyksistä, sähkökatkoista ja muista toimintahäiriöistä.

Bioretec in tietojärjestelmien merkittävät häiriöt voivat johtaa Bioretecille tärkeiden tietojen menettämiseen tai esimerkiksi viivästyksiin taloudellisessa raportoinnissa tai rahaliikenteessä. Ongelmat tietojärjestelmien toiminnassa voivat siten vaikuttaa olennaisen haitallisesti Bioretec in liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkyymiin.

Valuuttakurssivaihtelut voivat vaikuttaa Bioretec in haitallisesti

Bioretec on solminut olemassa olevien tuotteidensa myyntiä koskevia jakelusopimuksia noin 40 maassa ja uusista jakelusopimuksista neuvotellaan jatkuvasti. Koska Bioretec in oma raportointivaluutta on euro, se altistuu valuuttakurssivaihteluista aiheutuvalle riskille aina, kun se maksaa tai vastaanottaa maksuja muussa valuutassa kuin eurossa.

Bioretec myy omalla tuotemerkillään Yhtiön olemassa olevia biopolymeerituotteita pääasiassa alueellisten jakelijoiden kautta, jolloin Bioretec käytännössä myy tuotteensa paikalliselle jakelijalle, joka myy tuotteet eteenpäin niiden

loppukäyttäjille, eli sairaaloille ja kirurgeille (tuotteiden jakelusta katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Myynti ja asiakkaat – Nykyisten tuotteiden jakelukanavat*"). Mikäli Bioretec ei onnistuisi jatkossa neuvottelemaan jakelijoidensa kanssa euromääräisiä sopimuksia, se voisi tulevaisuudessa altistua nykyistä suuremmalle valuuttakurssiriskille, sillä tällöin se joutuisi vastaanottamaan jakelijoiltaan maksuja useissa eri valuutoissa. Osa valuuttakurssin muutoksiin liittyvästä riskistä on Bioretecin vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella siksi, että myös Bioretecin jakelijan solmimilla valuuttakurssisopimuksilla voi olla merkitystä Bioretecin kannalta.

Merkittävä osa Bioretecin liikevaihdosta tulee maista, joissa riski valuuttakurssin vaihteluista on erityisen suuri. Tällaisia maita ovat esimerkiksi Venäjä, Kiina ja Turkki. Venäjä ja Kiina ovat tällä hetkellä Yhtiön suurimmat vientimaat jakeluyhteistyössä ja ne muodostivat noin 47 prosenttia Yhtiön liikevaihdosta vuonna 2020. Mikäli valuuttakurssit vaihtelisivat tulevaisuudessa merkittävästi näissä maissa tai muissa maissa, joissa Bioretecin tuotteita myydään, tällä voisi olla haitallinen vaikutus Bioretecin liiketoimintaan, liiketoiminnan tulokseen, taloudelliseen asemaan ja tulevaisuuden näkymiin. Mitä suurempi osa Yhtiön liikevaihdosta tulee tällaisesta maasta, jossa valuuttakurssi vaihtelee merkittävästi, sitä olennaisempi tämä haitallinen vaikutus on. Maailman talouden epävarmuuden lisääntyminen esimerkiksi käynnissä olevan koronaviruspandemian tai muun syyn vuoksi voi lisätä riskiä valuuttakurssien epäedullisista vaihteluista.

Valuuttakurssivaihtelut vaikuttavat Bioreteciin myös kysynnän kautta. Valuuttakurssin muuttuminen merkittävästi jossain sellaisessa maassa, jossa Bioretecin tuotteita myydään, voi vaikuttaa Bioretecin tuotteiden hintakilpailukykyyn verrattuna sellaisiin kilpailijoiden tuotteisiin, joita valmistetaan ja/tai myydään muussa valuutassa. Esimerkiksi valuutan arvon merkittävä lasku voi tehdä Bioretecin tuotteista kyseisen valuutta-alueen markkinoille liian kalliin, jolloin tuotteen kysyntä voi nopeasti romahtaa merkittävästi tai sen kysyntä voi loppua kokonaan. Tällaisen valuuttakurssiriskiä liittyvän välillisen riskin toteutuminen voi vaikuttaa olennaisen haitallisesti Bioretecin liiketoimintaan, liiketoiminnan tulokseen, taloudelliseen asemaan ja tulevaisuuden näkymiin. Mitä suurempi osa Yhtiön liikevaihdosta tulee tällaisesta maasta, jossa valuuttakurssin vaihtelu vaikuttaa negatiivisesti Bioretecin tuotteiden kysyntään, sitä olennaisempi tämä haitallinen vaikutus on.

Tuotekehitykseen, valmistukseen ja tuotteiden kaupallistamiseen liittyvät riskit

Tuotteidensa myyntilupien menettäminen, uusien myyntilupien hankkimisessa epäonnistuminen tai lupaprosessien ennakoitua pidempi kesto voivat vaikuttaa olennaisen haitallisesti Bioretecin liiketoimintaan

Bioretec on kasvuvaiheessa oleva yhtiö, jonka tulevaisuudennäkymät ja tulevaisuuden voitontuottokyky ovat olennaisesti riippuvaisia siitä, miten Yhtiön uusien magnesium- ja hybridikomposiittipohjaisten tuotteiden kliiniset tutkimukset ja kaupallistamissuunnitelma onnistuvat (katso edellä "*– Bioretecin liiketoimintaan liittyvät riskit – Bioretecin liiketoiminta on kasvuvaiheessa ja perustuu osittain tutkimus- ja kehitysprojekteihin, eikä liiketoiminnan kehittymisestä voitolliseksi ole takeita*"). Yhtiön uusien tuotteiden myyntilupaprosessien eteneminen on osittain Bioretecin vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella, eikä Bioretec siten voi vaikuttaa esimerkiksi siihen, kuinka kauan viranomaisilla kestää tuotteiden myyntilupahakemusten käsittelyssä. Esimerkiksi koronavirusrokotteen hyväksymisprosessi eri maiden viranomaisissa on viivästyttänyt muiden tuotteiden hakemusprosesseja eri maissa, ja tämä vaikutus voi jatkua myös Bioretecin myyntilupahakemusten ollessa vireillä (katso tarkemmin edellä "*– Bioretecin toimintaympäristöön, toimialaan ja sääntelyyn liittyvät riskit – Maailmanlaajuisilla poikkeusoloilla voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretecin liiketoimintaan*"). Ei voida myöskään varmistua siitä, että muita prosesseja hidastavia seikkoja ei ilmenisi ennen Bioretecin tuotteiden myyntilupaprosessien alkamista tai sen aikana. Lupaprosessien hidastuminen vaikuttaisi Bioretecin kaupallistamissuunnitelman suunniteltuun aikatauluun, ja aikataulun lykkääntyminen voi aiheuttaa Bioretecille merkittäviä lisäkustannuksia.

Bioretecin tulevaisuudennäkymät ja voitontuottamiskyky ovat keskipitkällä aikavälillä olennaisesti riippuvaisia siitä, onnistuuko Yhtiö saamaan ensimmäisille magnesiumpohjaisille tuotteilleen myyntiluvat Yhdysvalloissa ja Euroopassa. Ei voida kuitenkaan varmistua siitä, että viranomaiset myöntävät Bioretecin tuotteille sen hakemat myyntiluvat. Kliinisten tutkimusten kautta osoitettu tuotteiden turvallisuus- ja tehokkuustaso ovat edellytyksiä myyntilupien saamiselle. Kliinisten tutkimusten tarkoituksena on arvioida tuotteen toimivuus, tehokkuus, turvallisuus eli hyödyt ja toisaalta myös kliiniset haitat ja sivuvaikutukset eli riskit. On yleisesti tiedossa, että magnesiumpohjaiset materiaalit luovuttavat vetykaasua sivutuotteena niiden biohajoamisen yhteydessä.⁴ Käytettävissä olevan kliinisen tutkimuksen tietojen perusteella tämä ei ole aiheuttanut kliinisiä ongelmia Yhtiön uusien RemeOs™-tuotteiden osalta, mutta toisaalta käytettävissä olevan kliinisen tiedon rajallisesta määrästä johtuen teoreettista riskiä mahdollisista kliinisistä ongelmista ei voida kokonaan sulkea pois.

Vaikka Yhtiön johdon näkemyksen mukaan RemeOs™-tuotteet on asemoitu hyvin suhteessa yhdysvaltalaiseen korvausjärjestelmään, on mahdollista, että uusia tuotteita ei saada vakuutusten korvattavuuden piiriin tai että kerran

⁴ Lähde: Wang JL, Xu JK, Hopkins C, Chow DH, Qin L. Biodegradable Magnesium-Based Implants in Orthopedics-A General Review and Perspectives. Adv Sci (Weinh). 2020;7(8):1902443. Published 2020 Feb 28. doi:10.1002/adv.201902443.

korvattavuuden piiriin saatu tuote menettää korvattavuuden Yhdysvalloissa tai jollain muulla markkina-alueella, millä saattaisi olla heikentävä vaikutus tuotteiden kysyntään. Tuotteiden korvattavuuden merkityksestä katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia – Uusien tuotteiden hinnoittelu*".

Suuri osa Yhtiön uuden RemeOs™-tuoteperheen tuotteista on vielä kehitysvaiheessa (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uudet tuotteet – Kehitysvaiheessa olevat tuotteet*"), eikä siksi ole vielä varmaa, ovatko ne tarkoitukseensa sopivia, turvallisia ja tehokkaita ja onko niitä siten mahdollista kaupallistaa suunnitelman mukaisesti tai lainkaan. Mikäli Bioretec epäonnistuu tarvittavien myyntilupien hankkimisessa, eikä myyntilupia myönnetä, Bioretec ei pysty toteuttamaan kaupallistamissuunnitelmaansa, mikä johtaisi Yhtiön tulevaisuudennäkymien ja tulevaisuuden voitontuottamiskyvyn merkittävään heikentymiseen ja olisi mahdollista, että Bioretec ei tällöin onnistuisi muuttamaan toimintaansa voitolliseksi lainkaan. Bioretec joutuisi tällöin muuttamaan tuotekehitys- ja kaupallistamissuunnitelmiaan ja jatkokehittämään tulevia tuotteitaan, mikä edellyttäisi merkittäviä tuotekehitykseen tehtäviä lisäinvestointeja ja johtaisi odotettujen tuottojen vähentymiseen. Ei myöskään ole takeita siitä, että Bioretec onnistuisi hankkimaan lisäinvestointien vaatimaa rahoitusta.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen niiden maiden viranomaiset, joissa Bioretec:n tuotteita myydään, kohdistavat Bioreteciin myyntiluvan myöntämisen jälkeistä valvontaa. Lisäksi esimerkiksi Suomessa myyntilupa on voimassa viisi vuotta kerrallaan, jonka jälkeen myyntiluvan haltijan tulee toimittaa paikalliselle viranomaiselle myyntiluvan uudistamishakemus. Ei voida varmistua siitä, että Bioreteciin kohdistuvassa valvonnassa ei ilmenisi seikkoja, joilla voisi olla merkitystä myyntiluvan voimassaolon kannalta, eikä myöskään siitä, että Bioretec:n tuotteiden myyntilupaa jatkettaisiin uudistamishakemuksen perusteella. Bioretec voi myös menettää jo myönnetyn myyntiluvan esimerkiksi siksi, että tuotteissa ilmenee turvallisuuspuutteita (tuotteisiin ja valvontaan liittyvästä sääntelystä katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Sääntely-ympäristö ja standardit*"). Siten ei voida varmistua siitä, että saatuaan tuotteillaan myyntiluvat, Bioretec onnistuu myös säilyttämään nämä myyntiluvat. Ei voida myöskään varmistua siitä, että Bioretec ja sen tuotteiden jakelijat myyntiluvan myöntämisestä huolimatta pystyisivät takaamaan, että Yhtiön tuotteet täyttävät aina myös jatkossa kaikkien niiden maiden, joissa Bioretec:n tuotteita myydään, lainsäädännössä tuotteille asetetut vaatimukset. Myyntiluvan menettäminen väliaikaisesti tai pysyvästi keskeyttäisi Bioretec:n tuotteiden myynnin ja vähentäisi siten tuotteiden myynnistä saatavaa liikevaihtoa. Koska merkittävän osan Bioretec:n tulevaisuuden liikevaihdosta odotetaan kertyvän Bioretec:n uusien magnesium- ja hybridikomposiittipohjaisten RemeOs™-tuoteperheen tuotteiden myynnistä, tämä riski on erityisen merkittävä kyseisten tuotteiden osalta.

Tuotteidensa myyntilupien menettäminen, uusien myyntilupien hankkimisessa epäonnistuminen tai lupaprosessien ennakoitua pidempi kesto voivat vaikuttaa olennaisen haitallisesti Bioretec:n liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin.

Bioretec:n uuden sukupolven magnesium- ja hybridikomposiittipohjaiset tuotteet saattavat osoittautua kliinisissä kokeissa tai kliinisessä käytössä käyttötarkoitukseensa sopimattomiksi tai turvallisuudeltaan puutteelliseksi eikä niille välttämättä synny riittävää kysyntää

RemeOs™-traumaruuvit ovat käyneet läpi klinisen tutkimuksen, ensimmäisen vuoden seurantaraportti on valmistunut ja tuote on nyt hyväksymisprosessissa (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uudet tuotteet – Kaupallistamisvaiheessa olevat tuotteet*"). Bioretec:n tulevaisuudennäkymät ja voitontuottamiskyky ovat olennaisesti riippuvaisia ensinnäkin siitä, onnistuuko Yhtiö saamaan ensimmäisille magnesiumpohjaisille tuotteilleen myyntiluvat Yhdysvalloissa ja Euroopassa, mutta myös siitä, miten Bioretec:n uuteen tuoteperheeseen kuuluvien muiden tuotteiden kliniset tutkimukset onnistuvat. Bioretec:n tarkoituksena on tuoda markkinoille myös muita RemeOs™-tuoteperheen magnesium- ja hybridikomposiittipohjaisia tuotteita kuin RemeOs™-traumaruuvit, ja nämä muut tuotteet ovat vielä kehitysvaiheessa (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uudet tuotteet – Kehitysvaiheessa olevat tuotteet*").

Koska suuri osa Bioretec:n RemeOs™-tuoteperheen tuotteista on vielä kehitysvaiheessa, ei ole vielä varmaa, ovatko ne tarkoitukseensa sopivia, turvallisia ja tehokkaita ja onko niitä siten mahdollista kaupallistaa suunnitelman mukaisesti tai lainkaan. Mikäli Bioretec:n tuotteet eivät läpäise tarvittavia klinisiä testejä, eivätkä ne siksi etene kaupallistamisvaiheeseen suunnitellussa aikataulussa tai lainkaan, Bioretec ei pysty toteuttamaan kaupallistamissuunnitelmaansa suunnitellusti, mikä johtaisi Yhtiön tulevaisuudennäkymien ja tulevaisuuden voitontuottamiskyvyn merkittävään heikentymiseen ja olisi mahdollista, että Bioretec ei tällöin onnistuisi muuttamaan toimintaansa voitolliseksi lainkaan.

On myös mahdollista, että tuotteiden loppukäyttäjät, eli kirurgit ja sairaalat, eivät näe kliinisessä käytössä RemeOs™-tuoteperheen tuotteiden hyötyjä tai tuotteiden hyödyt osoittautuvat kliinisessä käytössä odotettua pienemmiksi, jolloin tuotteille ei välttämättä muodostu riittävää kysyntää. Koska Bioretec:n tulevaisuudennäkymät ja tulevaisuuden voitontuottamiskyky ovat olennaisesti riippuvaisia siitä, miten Yhtiön uusien magnesium- ja hybridikomposiittipohjaisten tuotteiden kehitys ja kaupallistaminen onnistuvat, Bioretec:n uusiin tuotteisiin kohdistuva riittämätön kysyntä johtaisi Yhtiön

tulevaisuudennäkymien ja tulevaisuuden voitontuottamiskyvyn merkittävään heikentymiseen ja olisi mahdollista, että Bioretec ei tällöin onnistuisi muuttamaan toimintaansa voitolliseksi lainkaan.

Uuden sukupolven tuotteiden tutkimus- ja kehitysvaiheessa epäonnistumisella tai niihin kohdistuvalla liian vähäisellä kysynnällä voisi siten olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretecin liiketoimintaan, liiketoiminnan tulokseen, taloudelliseen asemaan ja tulevaisuudennäkyymiin.

Bioretec saattaa epäonnistua liiketoimintansa kasvattamisen kannalta olennaisten yhteistyösopimusten solmimisessa tai uusien tuotteidensa markkinoinnissa, eivätkä Bioretecin tuotteet siten välttämättä saavuta suunniteltua markkina-asemaa

Bioretecin tulevaisuudennäkymät ja tulevaisuuden voitontuottokyky ovat olennaisesti riippuvaisia siitä, miten Yhtiön uusien magnesium- ja hybridikomposiittipohjaisten tuotteiden kliiniset tutkimukset ja kaupallistamissuunnitelma onnistuvat (katso edellä "*– Bioretecin liiketoimintaan liittyvät riskit – Bioretecin liiketoiminta on kasvuvaiheessa ja perustuu osittain tutkimus- ja kehitysprojekteihin, eikä liiketoiminnan kehittymisestä voitolliseksi ole takeita*"). Bioretecin tarkoituksena on tuoda RemeOs™-tuoteperheen magnesiumpohjaiset traumaruuvit markkinoille Yhdysvalloissa vuoden 2022 ensimmäisellä puoliskolla ja Euroopan unionissa vuoden 2022 toisella puoliskolla (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uudet tuotteet – Kaupallistamisvaiheessa olevat tuotteet*").

Osana Bioretecin uusien magnesiumpohjaisten tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelmaa Bioretec suunnittelee perustavansa Yhdysvaltoihin oman jakelukeskuksen ja myyntiorganisaation ja uusien tuotteiden käytön perehdyttäminen on tarkoitus toteuttaa alueellisten mielipidevaikuttajien kautta (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia*"). Mielipidevaikuttajien vakuuttamisella ja sitouttamisella tulee siten olemaan merkittävä rooli Bioretecin tuotteiden kaupallistamisessa ja markkinoinnissa. Mielipidevaikuttajien sitouttaminen edellyttää, että Yhtiö onnistuu vakuuttamaan mielipidevaikuttajat sen tuotteiden eduista, turvallisuudesta ja niiden antamasta lisäarvosta. On mahdollista, että Bioretec epäonnistuu mielipidevaikuttajien sitouttamisessa, eikä siten onnistu markkinoimaan ja kaupallistamaan uuden sukupolven tuotteitaan suunnitellusti tai lainkaan. On myös mahdollista, että mielipidevaikuttajien sitouttamisesta huolimatta Bioretec ei kykene solmimaan tuotteitaan koskevia yhteistyösopimuksia tai että tuotteiden käyttäjät, eli sairaalat ja kirurgit eivät ota Bioretecin tuotteita käyttöön suunnitellusti.

Tuotteiden markkinoinnissa ja kaupallistamisessa epäonnistuminen voi johtaa siihen, että Bioretec ei onnistu muuttamaan toimintaansa voitolliseksi suunnitellussa aikataulussa tai lainkaan. Magnesium- ja/tai hybridikomposiittipohjaisten tuotteiden kaupallistamisessa epäonnistuminen pakottaisi Yhtiön muuttamaan tuotekehitys- ja kaupallistamissuunnitelmaansa ja mahdollisesti kehittämään täysin uusia tuotteita, mikä aiheuttaisi Yhtiölle merkittäviä lisäkustannuksia. Ei myöskään ole takeita siitä, että Yhtiöllä olisi tarvittava rahoitus tällaisten kustannusten kattamiseen, minkä lisäksi Yhtiöllä voisi olla vaikeuksia noudattaa sen nykyisten lainasopimusten ehtoja ja maksaa takaisin erääntyviä lainojaan (katso tarkemmin jäljempänä "*– Bioretecin rahoitukseen liittyvät riskit – Bioretec on riippuvainen ulkoisesta rahoituksesta ja Yhtiöllä voi olla vaikeuksia saada rahoitusta kilpailukykyisin ehdoin tai lainkaan, eikä Yhtiö välttämättä kykene jälleerahoittamaan velkojaan niiden erääntyessä*" ja "*– Bioretecin rahoitukseen liittyvät riskit – Bioretecellä voi olla vaikeuksia noudattaa rahoitusjärjestelyihinsä liittyviä ehtoja*").

Millä tahansa edellä kuvatulla riskillä voi toteutuessaan olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretecin liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkyymiin.

Magnesium- ja hybridikomposiittipohjaisten tuotteiden kaupallistamissuunnitelman toteutuminen suunnitellusti on riippuvainen Bioretecin kilpailijoiden tuotekehityksestä ja tuotteiden kaupallistamisen aikatauluista

Yhtiön käsityksen mukaan Bioretec on tuomassa ensimmäisenä yhtiönä Yhdysvaltain markkinoille biohajoavat metalliset implantit, jotka eivät sisällä harvinaisia maametalleja (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Bioretecin vahvuudet – Tavoitteena olla ensimmäinen biohajoavien REE-vapaiden metalli-implanttien kaupallistaja Yhdysvaltojen markkinoilla*"). Markkinatilanne voi kuitenkin muuttua ennen kuin Bioretec onnistuu kaupallistamaan omat tuotteensa Yhdysvalloissa, eikä siten voida täysin varmistua siitä, että Yhtiön tämänhetkinen käsitys pitää paikkaansa enää tulevaisuudessa. On mahdollista, että myös muut yhtiöt ovat kehittäneet joko Bioretecin tuotteiden kanssa ominaisuuksiltaan samanlaisia tai riittävän samankaltaisia implantteja, joita ne aikovat kaupallistaa Yhdysvalloissa. Tällaiset kilpailijat voivat vaikuttaa sen markkinaosuuden suuruuteen, jonka Bioretec onnistuu saavuttamaan tuotteillaan Yhdysvalloissa. On myös mahdollista, että Bioretec ei onnistu säilyttämään kilpailukykyään sen nykyisiin ja tuleviin kilpailijoihin nähden. Tällöin Bioretec ei välttämättä onnistuisi saavuttamaan Yhdysvalloissa niin suurta markkinaosuutta kuin se on suunnitellut, millä olisi vaikutusta myös kaupallistamissuunnitelman toteuttamisesta saataviin tuottoihin ja Bioretecin taloudellisen aseman kehittymiseen niin lyhyellä kuin pitkälläkin aikavälillä.

RemeOs™-tuoteperheen traumaruuveja koskeva myyntilupaan tähtäävä prosessi on aloitettu Yhdysvalloissa FDA:n kanssa sen myöntämän Breakthrough Device Designation -statuksen saamisen myötä maaliskuussa 2021 ja Bioretec on

suunnitellut implantin myynnin alkavan Yhdysvalloissa vuoden 2022 ensimmäisen puoliskon aikana (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uudet tuotteet – Kaupallistamisvaiheessa olevat tuotteet*"). Myös Yhtiön käsitys siitä, että se olisi tuomassa ensimmäisenä yhtiönä Yhdysvaltain markkinoille biohajoavat metalliset implantit, jotka eivät sisällä harvinaisia maametalleja, perustuu tähän aikataulusuunnitelmaan. Mikäli kaupallistamissuunnitelman aikataulu venyy merkittävästi suunnitellusta esimerkiksi tuotteiden testauksen, myyntilupaprosessin tai Bioretecin oman myynti- ja jakeluorganisaation perustamisaikataulun venymisen vuoksi, kasvaa samalla myös riski siitä, että Bioretecin kilpailijat ehtivät tuomaan Yhdysvaltain markkinoille muita vastaavia implantteja, jotka kilpailevat markkinaosuuksista Bioretecin kanssa.

Mikäli Bioretecin kilpailija ehtii kaupallistamaan tuotteensa Yhdysvalloissa ennen Bioreteciä tai sen kanssa olennaisesti samaan aikaan, tällä voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretecin kasvusuunnitelmiin ja siten Bioretecin liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin.

Bioretecin tuotteiden valmistuksessa käytettävien raaka-aineiden toimitusvaikeudet tai saatavuuden heikentyminen voivat aiheuttaa Yhtiölle merkittäviä tuotantohäiriöitä ja lisäkustannuksia

Bioretec tilaa tuotteissaan käyttämänsä raaka-aineet, kuten biopolymeerit ja magnesiumin sekä muut tuotantopanokset, kuten implanttien asennukseen käytettävät instrumentit ja pakkausmateriaalit ulkopuolisilta toimittajilta. Erityisesti Yhtiön tuotteiden valmistuksen kannalta olennaisten raaka-aineiden saatavuus on olennaista, jotta Yhtiö voi jatkaa toimintaansa keskeytymättömästi. Yhtiö käyttää biopolymeerituotteidensa raaka-aineiden toimittamisessa kahta toimittajaa, mutta magnesiumin saatavuus on tämän Yhtiöesitteen päivämääränä yhden toimittajan varassa (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotanto – Tuotantoprosessi ja raaka-aineet*").

Vaikka Yhtiöllä ei ole tämän Yhtiöesitteen päivämääränä tiedossa merkittäviä häiriöitä tai viivästyksiä raaka-aineiden toimituksissa ja Yhtiö pyrkii varmistumaan raaka-aineiden toimitusvarmuudesta, toimitusvaikeudet tai raaka-aineiden tai muiden tuotantopanosten heikentynyt saatavuus taikka keskeytykset saatavuudessa voivat aiheuttaa Yhtiölle merkittäviä tuotantohäiriöitä. Erityisesti tällainen riski liittyy Bioretecin tuotteissa käytettäviin raaka-aineisiin, joiden toimittajia on vähemmän kuin muiden tuotantopanosten toimittajia. Merkittävät häiriöt ja viivästykset Yhtiön omassa tuotannossa saattavat johtaa siihen, ettei Bioretec pysty toimittamaan tuotteitaan jakelijoilleen sovitussa aikataulussa, mikä voi aiheuttaa Yhtiölle lisäkustannuksia. Myös uusien toimittajien etsiminen raaka-aineille tai muille tuotantopanoksille voi aiheuttaa Yhtiölle lisäkustannuksia heikentäen näin Yhtiön toiminnan tulosta.

Muutokset Bioretecin tuotteiden valmistuksessa käytettävien raaka-aineiden hinnoissa tai tuotteiden valmistusprosessissa voivat vaikuttaa Yhtiön kustannusrakenteeseen ja sitä kautta tuotteiden valmistuksen ja myynnin kannattavuuteen

Magnesiumpohjaisissa tuotteissa käytettyjen raaka-aineiden hinta on suhteessa lopputuotteen myyntihintaan hyvin pieni, eikä magnesiumpohjaisissa tuotteissa käytettyihin materiaaleihin näin ollen liity Yhtiön johdon näkemyksen mukaan merkittävää hinnoitteluriskiä. Biopolymeerituotteiden kustannusrakenne suhteessa tuotteiden hintaan on merkittävästi magnesiumpohjaisia tuotteita korkeampi. Biopolymeerituotteiden valmistusprosessi on lisäksi magnesiumpohjaisten tuotteiden valmistusprosessia monimutkaisempi, vie enemmän aikaa ja on siksi kalliimpi. Näin ollen biopolymeerituotteisiin liittyy magnesiumpohjaisia tuotteita korkeampi riski siitä, että muutokset raaka-aineiden hinnoissa ja valmistusprosessissa ja erityisesti sen kustannuksissa vaikuttavat myös lopputuotteen kannattavuuteen (raaka-aineiden hinnoittelusta katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotanto – Tuotantoprosessi ja raaka-aineet*").

Tuotteen raaka-aineiden hankintakustannukset ja valmistusprosessin kustannukset vaikuttavat suoraan Yhtiön tuotteesta saaman katteen suuruuteen. Mikäli biopolymeerituotteissa käytettävien raaka-aineiden toimittajat päättäisivät merkittävästi korottaa raaka-aineiden myyntihintoja tai tuotteiden valmistusprosessin kustannukset kasvaisivat merkittävästi, tämä vaikuttaisi suoraan Bioretecin kustannusrakenteeseen ja Yhtiön biopolymeerituotteiden myynnistä saamiin tuottoihin. Raaka-aineiden hintojen tai valmistusprosessin kustannusten noustessa biopolymeerituotteiden valmistus saattaisi lopulta käydä kannattamattomaksi.

Bioretecin tuotteiden valmistaminen edellyttää tietyt laatustandardit täytettäviä tuotantotiloja ja tuotannon käynnistämistä uusissa toimitiloissa voi aiheutua ennakoimattomia kustannuksia

Bioretecin tuotteet valmistetaan puhdistilassa, jossa ilmassa esiintyvien partikkeleiden määrää kontrolloidaan. Puhdistilat luokitellaan ISO 14644-1:2015 -standardin⁵ mukaisesti yhdeksään eri puhtausluokkaan. Bioretec on elokuussa 2021 muuttanut uusiin toimi- ja tuotantotiloihin Tampereella. Bioretec arvioi uusien toimi- ja tuotantotilojen rakennuttamisen edellyttävän yhteensä noin 320 tuhannen euron investointeja, joista suurin osa on jo toteutunut Yhtiöesitteen

⁵ ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.

päivämääränä (katso myös "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Merkittävät investoinnit*"). Mikäli tuotannon käynnistäminen uusissa toimitiloissa ei onnistu suunnitellusti, tästä voi aiheutua viivästyksiä Bioretec in tuotteiden valmistukseen, mikä voi johtaa siihen, että Yhtiö ei onnistu toimittamaan tuotteita jakelijoilleen sovitun aikataulun mukaisesti. Tämän riskin toteutuminen voi aiheuttaa Yhtiölle merkittäviä ennakoimattomia kustannuksia. Tuotantotiloista ja uusiin tuotantotiloihin muuttamisesta katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotanto – Tuotantotila*".

Bioretec in tuotteiden valmistaminen on riippuvaista tuotteiden valmistuksessa käytettävästä erityisestä laitteistosta ja laadunhallintajärjestelmästä ja Bioretec in tuotteiden valmistusprosessiin liittyy kriittisiä vaiheita, joissa epäonnistuminen voi vaikuttaa Yhtiöön haitallisesti

Osa Yhtiön tuotteiden valmistusprosessissa käytettävistä prosessilaitteistoista on modifioitu Yhtiön erityistarpeisiin (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotanto – Tuotantoprosessi ja raaka-aineet*"). Mikäli tällainen laitteisto rikkoutuu yllättäen, uuden laitteen toimittajaa voi olla vaikea löytää ja toimitusprosessi voi olla pitkäkestoinen. Tämän vuoksi Bioretec in tuotteiden valmistamisen kannalta olennaisen erityislaitteiston rikkoutuminen saattaa aiheuttaa tuotannossa viiveitä ja vaikuttaa siten sekä myyntituottoihin että uusien tuotteiden kaupallistamisaikatauluihin ja aiheuttaa ennakoimattomia lisäkuluja.

Yhtiö valvoo tuotteidensa ja niissä käytettävien raaka-aineiden laatua ISO 13485:2016 -standardin⁶ mukaisesti laadunhallintajärjestelmällä useissa eri tuotantovaiheissa. Yhtiön laadunhallintajärjestelmä ei välttämättä kykene tunnistamaan tai valvomaan kaikkia olennaisia riskejä eikä Yhtiö välttämättä kykene panemaan täytäntöön tehokkaita riskinhallintamenettelyitä. Riittävistä menettelyistä huolimatta osa tunnistetuista riskeistä voi olla sellaisia, että ne ovat Yhtiön vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella.

Yhtiön tuotteiden valmistusprosessi on monimutkainen ja siihen liittyy kriittisiä vaiheita. Näihin prosessivaiheisiin liittyy riskejä, jotka voivat toteutuessaan aiheuttaa viivästyksiä tuotannossa ja vaikuttaa siten sekä myyntituottoihin että uusien tuotteiden kaupallistamisaikatauluihin.

Bioretec in rahoitukseen liittyvät riskit

Mikäli Bioretec ei onnistu hankkimaan uutta ulkoista rahoitusta, Bioretec in käyttöpääoma ei riitä Yhtiön tulevaisuudenodotusten kannalta olennaisen kaupallistamissuunnitelman toteuttamiseen

Bioretec on rahoittanut toimintaansa pääasiassa oman pääoman ehtoisilla sijoituksilla, tutkimus- ja kehityslainoilla sekä sen olemassa olevien tuotteiden myynnistä saatavilla tuloilla. Bioretec arvioi tarvitsevansa noin 10–15 miljoonaa euroa ulkoista rahoitusta Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelman toteuttamiseksi, mikäli kaupallistamissuunnitelma etenee suunnitellusti (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia*"). Bioretec in käyttöpääoma tämän Yhtiöesitteen päivämääränä ei riittäisi kattamaan kaupallistamissuunnitelman toteuttamisesta aiheutuvia kustannuksia. Siksi Bioretec in on kerättävä uutta ulkoista rahoitusta kaupallistamissuunnitelman toteuttamisesta aiheutuvien kustannusten kattamiseksi.

Yhtiön keskipitkän aikavälin tulevaisuudennäkymät ja voitontuotto-kyky ovat olennaisesti riippuvaisia siitä, onnistuuko Yhtiö saamaan ensimmäisille magnesiumipohjaisille tuotteilleen myyntiluvat Yhdysvalloissa ja Euroopassa ja millaisella aikataululla. Lisäksi Yhtiön pitkän aikavälin tulevaisuudennäkymät ja voitontuotto-kyky ovat olennaisesti riippuvaisia siitä, miten magnesium- ja hybridikomposiittiteknologiaan perustuvien tuotteiden kliininen testaus ja kaupallistaminen onnistuvat (katso myös "*– Bioretec in liiketoiminta on kasvuvaiheessa ja perustuu osittain tutkimus- ja kehitysprojekteihin, eikä liiketoiminnan kehittämisestä voitolliseksi ole takeita*"). Siten edellä mainitut Yhtiön keskipitkän ja pitkän aikavälin tulevaisuudennäkymät ovat olennaisesti riippuvaisia myös uuden ulkoisen rahoituksen saatavuudesta.

Mikäli Bioretec ei onnistu hankkimaan riittävästi uutta ulkoista rahoitusta, Bioretec in käyttöpääoma ei riitä Yhtiön tulevaisuudenodotusten toteutumisen kannalta olennaisen kaupallistamissuunnitelman toteuttamiseen, millä puolestaan olisi olennaisen haitallinen vaikutus Bioretec in liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin.

Bioretec on riippuvainen ulkoisesta rahoituksesta ja Yhtiöllä voi olla vaikeuksia saada rahoitusta kilpailukykyisin ehdoin tai lainkaan, eikä Yhtiö välttämättä kykene jälleenrahoittamaan velkojaan niiden erääntyessä

Koska Bioretec in toiminta ei tällä hetkellä tuota voittoa, Bioretec on tällä hetkellä riippuvainen ulkoisesta rahoituksesta. Bioretec on aikaisemmin rahoittanut toimintaansa pääasiassa oman pääoman ehtoisilla sijoituksilla, tutkimus- ja kehityslainoilla sekä sen olemassa olevien tuotteiden myynnistä saatavilla tuloilla. Bioretec arvioi tarvitsevansa noin 10–15 miljoonaa euroa ulkoista rahoitusta Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelman toteuttamiseksi, mikäli

⁶ ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.

kaupallistamissuunnitelma etenee suunnitellusti, ja Bioretec on kerättävä uutta ulkoista rahoitusta kaupallistamissuunnitelman toteuttamisesta aiheutuvien kustannusten kattamiseksi (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia*"). Bioretec käyttää pääoma tämän Yhtiöesitteen päivämääränä ei riittäisi kattamaan kaupallistamissuunnitelman toteuttamisesta aiheutuvia kustannuksia, joten myös kaupallistamissuunnitelman toteuttaminen ja siten Yhtiön liiketoiminnan voitolliseksi muuttaminen ovat riippuvaisia ulkopuolisen rahoituksen saatavuudesta (katso edellä "*Bioretec in liiketoimintaan liittyvät riskit – Bioretec in liiketoiminta on kasvuvaiheessa ja perustuu osittain tutkimus- ja kehitysprojekteihin, eikä liiketoiminnan kehittymisestä voitolliseksi ole takeita*" ja "*Mikäli Bioretec ei onnistu hankkimaan uutta ulkoista rahoitusta, Bioretec in käyttö pääoma ei riitä Yhtiön tulevaisuuden odotusten kannalta olennaisen kaupallistamissuunnitelman toteuttamiseen*").

Bioretec in kyky rahoittaa toimintaansa riippuu monista tekijöistä, kuten liiketoiminnan rahavirroista, Yhtiön voitontuottamiskyvystä ja sen kannattavuuteen liittyvistä epävarmuustekijöistä, luottokelpoisuudesta sekä uuden lainarahoituksen ja oman pääoman ehtoisen rahoituksen saatavuudesta, eikä voi olla varmuutta siitä, että rahoitusta on saatavilla kaupallisesti kohtuullisin ehdoin tai ollenkaan. Osa näistä tekijöistä on kokonaan tai osittain Bioretec in omien vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella. Esimerkiksi epäsuotuisa globaali talouskehitys ja siitä aiheutuva rahoitusmarkkinoiden epävarmuus voivat vaikuttaa haitallisesti Bioretec in rahoituskustannuksiin tai rahoituksen yleiseen saatavuuteen. Finanssimarkkinoiden epävarmuuden vuoksi Bioretec in liiketoiminnassa tarvittavan rahoituksen hinta saattaa nousta tai rahoituksen saatavuus voi heikentyä. Mahdollinen vaihtelu ja epävarmuus sekä muut mahdolliset häiriötekijät tai epäedullinen kehitys rahoitusmarkkinoilla voivat rajoittaa Bioretec in mahdollisuuksia kerätä rahoitusta ja johtaa esimerkiksi likviditeetin heikkenemiseen, mikä voi osaltaan hankaloittaa rahoituksen hankkimista edullisin kustannuksin. Bioretec ei siten välttämättä pysty hankkimaan rahoitusta edullisin ehdoin tai kustannuksin tai lainkaan. Bioretec in korolliset velat olivat 30.6.2021 2,0 miljoonaa euroa ja ne muodostuvat pääosin pääomalainoista, lainoista rahoituslaitoksilta ja osamaksuvelasta. Mikäli Bioretec ei onnistu muuttamaan toimintaansa voitolliseksi tai hankkimaan ulkopuolista rahoitusta, se ei välttämättä kykene jälle rahoittamaan velkojaan niiden erääntyessä.

On mahdollista, että Bioretec milloin tahansa kohtaa vaikeuksia rahoituksen saamisessa, minkä seurauksena se ei välttämättä onnistu muuttamaan toimintaansa voitolliseksi tai se ei välttämättä kykene jälle rahoittamaan velkojaan niiden erääntyessä, millä puolestaan voi olla haitallinen vaikutus Bioretec in liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkömiin.

Bioretecillä voi olla vaikeuksia noudattaa rahoitusjärjestelyihinsä liittyviä ehtoja

Bioretec on aikaisemmin rahoittanut toimintaansa esimerkiksi tutkimus- ja kehityslainoilla sekä oman pääomanehtoisilla lainasopimuksilla. Tällaiset lainasopimukset sisältävät erilaisia ehtoja, jotka liittyvät muun muassa lainan käyttötarkoitukseen ja Bioretec in tuloksenmuodostuskyvyn kehittymiseen tulevaisuudessa. Nämä ehdot voivat vaikuttaa Bioretec in rahoitukseen tulevaisuudessa. Ehdot voivat vaatia uudelleen neuvotteluja rahoittajien kanssa, jos ehtoja ei pystytä täyttämään, eikä voi olla varmuutta siitä, että Bioretec pystyy täyttämään lainasopimustensa ehdot.

Bioretec in velkaantumisaste voi vaikuttaa sen kykyyn uudelleen rahoittaa olemassa olevat velkansa. Ei voi olla varmuutta siitä, että julkiset rahoittajat ja rahoituslaitokset tulevaisuudessa hyväksyvät rahoituksen nykyiset ehdot tai että Bioretec onnistuu neuvotteluissaan rahoittajien kanssa, jos lainasopimusten ehtoja ei täytetä. Rahoittajat saattavat tulevaisuudessa vaatia rahoitus- ja kovenanttiehtoja sekä lisäsitoumuksia tai vakuuksia, mikä puolestaan voi vaikuttaa Bioretec in kykyyn saada rahoitusta ja asettaa rajoituksia sen liiketoiminnalle. Lainasopimusten ehtojen rikkominen voi myös johtaa rahoituksen ennenaikaiseen eräännyttämiseen. Ennenaikaisesti eräännytettyjen velkojen takaisinmaksu vähentäisi Yhtiön operatiivista kassaa ja sitä kautta mahdollisesti hidastaisi tulevien kehitystoimien toteuttamisen aloittamista.

Jos Bioretec ei kykene noudattamaan rahoituksensa ehtoja tai jos rahoituksen hankkiminen tulevaisuudessa edellyttää sitoutumista nykyistä ankarampiin ehtoihin, tällä voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretec in liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkömiin.

Bioretec altistuu luotto- ja vastapuoliriskille Bioretec in jakelusopimuksiin ja hankintoihin liittyvien saamisten yhteydessä

Bioretec altistuu esimerkiksi sen jakelusopimuksiin ja materiaalihankintoihin perustuviin saataviin liittyvälle luottoriskille. Talouden mahdollinen heikkeneminen saattaa heikentää Bioretec in sopimusvastapuolten maksuvalmiutta, millä saattaa olla haitallinen vaikutus Bioretec in kykyyn periä saamiset täysimääräisesti tai niiden erääntyessä. Mikäli Bioretec in sopimusvastapuoli muuttuu kokonaan maksukyvyttömäksi, Bioretec saattaa menettää saatavansa kokonaan tai osittain tai jäädä ilman tällaisen vastapuolen kanssa tehdystä sopimuksista odotettua hyötyä.

Bioretec pyrkii vaatimaan jakelijoiltaan ennakkomaksua tuotteista, jotka Bioretec antaa jakelijalle myytäväksi. Bioretec toimii näin erityisesti, jos jakelusopimus on tehty uuden jakelijan kanssa, jonka kanssa Bioretecillä ei ole aikaisemmin ollut jakelusopimusta. Toisaalta Bioretec saattaa myöntää vakiintuneille jakelijoilleen pitkiäkin maksuaikoja, jolloin Bioretec

altistuu vastapuoliriskille suhteessa jakelijoihinsa. Bioretec suunnittelee tämän Yhtiöesitteen päivämääränä uuden sukupolven magnesium- ja hybridikomposiittipohjaisten RemeOs™-tuoteperheen tuotteiden kaupallistamista Yhdysvalloissa. Yhdysvalloissa noudatetaan Bioretecille tällä hetkellä tyypillisen jakelumallin, jossa jakelija ostaa tuotteensa Bioreteciltä ja myy tuotteet sitten itse asiakkaille, lisäksi mallia, jossa sairaalat maksavat ainoastaan käyttämistään tuotteista. Tässä mallissa Bioretec toimittaisi tuotteitaan sairaaloille varastoon, ja sairaalat maksaisivat tuotteet Bioretecille vasta sitä mukaa, kun tuotteita käytetään. Tällaiseen jakelumalliin siirtyminen tulee kasvattamaan luotto- ja vastapuoliriskiä, jolle Bioretec altistuu.

Luotto- tai vastapuoliriskin toteutumisella voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretecin liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin.

Osakkeisiin, Listautumiseen ja kaupankäyntiin liittyvät riskit

Bioretecin osingonmaksukyky on epävarma, eikä Bioretec välttämättä maksa osinkoja tai tee pääomanpalautusta lainkaan

Bioretecin kyky jakaa tulevaisuudessa osinkoa riippuu monesta tekijästä, kuten Yhtiön tuloksesta, taloudellisesta asemasta, pääoman tarpeesta sekä soveltuvan lainsäädännön voitonjakoa koskevista määräyksistä. Osinkojen ja muiden jakokelpoisten varojen jakaminen riippuu Osakeyhtiölain (624/2006, muutoksineen, "**Osakeyhtiölaki**") säännöksistä, Yhtiön hallituksen harkinnasta ja viime kädessä Bioretecin yhtiökokouksen päätöksestä. Osakeyhtiölain mukaan yhtiön jakaman osingon määrä ei saa ylittää yhtiökokouksen hyväksymän viimeisimmän tilintarkastetun tilinpäätöksen osoittamia jakokelpoisia varoja. Osinkoa ei saa jakaa, jos jaosta päätettäessä tiedetään tai pitäisi tietää, että yhtiö on maksukyvytön tai että osingonjako aiheuttaisi yhtiön maksukyvyttömyyden. Bioretecin hallituksen on näin ollen varmistettava Yhtiön maksukyvyyn säilyminen ennen osingonjaosta päättämistä.

Bioretec ei ole jakanut osinkoa toimintahistoriansa aikana. Ei myöskään ole varmuutta siitä, että Yhtiö kykenee jakamaan osinkoa tulevaisuudessa. Bioretec ei ennen 1.12.2023 voi jakaa osinkoa tai muutoin jakaa vapaata omaa pääomaa muutoin kuin noudattamalla Osakeyhtiölain mukaista velkojiensuojamenettelyä. Katso "**Osakkeenomistajien oikeudet – Osingot ja muu varojen jakaminen**".

Listautuminen voi viivästyä tai se voi peruuntua

Bioretec johdon käsityksen mukaan Bioretec täyttää tämän Yhtiöesitteen päivämääränä First North -markkinapaikalle listautuvalle yhtiölle asetetut vaatimukset, mutta ei kuitenkaan ole takeita siitä, että Listautuminen toteutuu Yhtiön suunnitteleamalla tavalla tai ollenkaan. Listautuminen voi epäonnistua muun muassa Listautumisen täytäntöönpanoon liittyvistä ongelmista, viranomaispäätöksistä, Nasdaq Helsingin asettamista vaatimuksista tai muista seikoista johtuen, ja osa tällaisista seikoista voi olla Bioretecin vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella. On myös mahdollista, että Nasdaq Helsinki ei hyväksy Bioretecin listalleottohakemusta, mikä voi johtaa Listautumisen viivästymiseen tai peruuntumiseen sekä merkittäviin lisäkuluihin sekä ylimääräiseen hallinnolliseen taakkaan.

Bioretecin Osakkeet eivät ole olleet kaupankäynnin kohteena säännellyllä markkinalla tai monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä ennen Listautumista; Osakkeiden hinta saattaa vaihdella eikä niille välttämättä kehity aktiivisia ja likvidejä markkinoita

Bioretec Osakkeet eivät ole ennen Listautumista olleet kaupankäynnin kohteena säännellyllä markkinalla tai monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä, kuten First Northissa. Bioretec aikoo jättää listalleottohakemuksen Nasdaq Helsingille Osakkeiden listaamiseksi Nasdaq Helsingin ylläpitämälle monenkeskiselle First North -markkinapaikalle. Ei kuitenkaan ole takeita siitä, että Listautumisen jälkeen Osakkeille syntyy aktiiviset markkinat, tai että sellaisia voidaan ylläpitää. Myöskään Osakkeiden tulevasta likviditeetistä ei ole varmuutta. Monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä listattujen yhtiöiden osakkeisiin liittyy tavallisesti suurempi riski kuin säännellyllä markkinalla listattujen yhtiöiden osakkeisiin ja näillä on yleensä vähäisempi likviditeetti ja heikommat myyntimahdollisuudet. Monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä listattujen yhtiöiden osakkeen hinta voi myös vaihdella säännellyllä markkinalla listattuja osakkeita enemmän.

Listautumisen jälkeen Osakkeiden markkinahinta saattaa vaihdella merkittävästi johtuen useista tekijöistä, kuten markkinoiden suhtautumisesta Osakkeisiin, Bioretecin liiketoimintaan ja tulevaisuudennäkymiin sekä yleisistä markkinaolosuhteista. Lisäksi kansainvälisillä rahoitusmarkkinoilla osakkeiden hinnoissa ja osakkeiden kaupankäyntimäärissä on ajoittain esiintynyt merkittävää vaihtelua yhtiöiden liiketoiminnan kehityksestä tai tulevaisuudennäkymistä riippumatta. Esimerkiksi yleinen markkinatilanteen heikkeneminen tai Osakkeisiin verrattavien arvopapereiden hintojen lasku voivat vaikuttaa epäedullisesti Bioretec Osakkeiden arvoon, kysyntään ja likviditeettiin. Lisäksi ensimmäistä kertaa yleisölle tarjottavien osakkeiden hinnoissa on listautumisen jälkeen esiintynyt tietyn ajan

huomattavaakin vaihtelua, joka ei välttämättä ole ollut suhteessa yhtiöiden liiketoiminnan tulokseen tai tulevaisuudennäkymiin. Tällaiset tekijät ovat Bioretecin vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella.

Lisäksi on mahdollista, että Bioretecin liiketoiminta tai tulevaisuudennäkymät alittavat markkinoiden ja sijoittajien odotukset, ja mikä tahansa näistä tekijöistä voi osaltaan vaikuttaa Osakkeiden hinnan laskuun.

First Northiin listattuihin yhtiöihin ei sovelleta samaa arvopaperimarkkinoiden sääntelyä kuin säännellyllä markkinalla listattuihin yhtiöihin, ja siksi sijoittaminen sellaiseen yhtiöön saattaa sisältää enemmän riskejä kuin sijoittaminen säännellyillä markkinoilla listattuihin yhtiöihin; Yhtiö ei voi nykyisellään siirtyä säännellylle markkinalle

First North on monenkeskinen kaupankäyntijärjestelmä, jota ylläpitää Nasdaq Helsinki. First North -yhtiöihin ei sovelleta samoja sääntöjä kuin säännellyillä markkinapaikoilla, kuten Nasdaq Helsingin pörssilistalla, vaan First North -yhtiöt noudattavat pienille kasvuyhtiöille sovellettuja vaatimustasoltaan alhaisempia sääntöjä. Kaikki Arvopaperimarkkinallain vaatimukset koskien säännelyä markkinaa, kuten esimerkiksi säännökset liputusvelvollisuudesta tai ostarjousvelvollisuudesta, eivät myöskään sovellu First Northissa kaupankäynnin kohteeksi otettuihin osakkeisiin. Edellä mainittujen sekä muiden sääntelyerojen seurauksena First North -yhtiöiden ja niiden osakkeenomistajien oikeudet ja velvollisuudet eroavat säännellyllä markkinalla kaupankäynnin kohteena olevien yhtiöiden ja niiden osakkeenomistajien oikeuksista ja velvollisuuksista. First North -yhtiöön sijoittaminen saattaa tämän vuoksi sisältää suurempia riskejä kuin sijoittaminen säännellyille markkinoille listattuihin yhtiöihin.

Osakeyhtiölain mukaan yksityisen osakeyhtiön arvopapereita ei saa ottaa kaupankäynnin kohteeksi säännellylle markkinalle. Tämän Yhtiöesitteen päivämääränä Bioretecin yhtiömuoto on yksityinen osakeyhtiö, joten jos Bioretec tulevaisuudessa tavoittelisi Osakkeiden ottamista kaupankäynnin kohteeksi säännellylle markkinalle, olisi Bioretecin yhtiömuoto ensin muutettava. Yhtiömuodon muuttaminen yksityisestä osakeyhtiöstä julkiseksi osakeyhtiöksi edellyttää muun ohella, että yhtiön oma pääoma on vähintään osakepääoman suuruinen.

Listautuminen aiheuttaa Bioretecille lisäkustannuksia ja uusia velvoitteita, joiden noudattamiseen liittyy kustannuksia; Bioretec voi myös epäonnistua uusien velvoitteiden noudattamisessa

Bioretec aikoo jättää listalleottohakemuksen Nasdaq Helsingille Osakkeiden listaamiseksi Nasdaq Helsingin ylläpitämälle First North -markkinapaikalle. Kertaluonteisten kustannusten lisäksi Listautumisesta aiheutuu Bioretecille hallinnollisia kustannuksia. Listautumisen seurauksena Bioretecitä edellytetään First North -markkinapaikalle kaupankäynnin kohteeksi otettujen osakkeiden liikkeeseenlaskijoita koskevien vaatimusten noudattamista, esimerkiksi johtamis-, suunnittelu-, tiedottamis-, ja seurantajärjestelmien sekä tilinpäätösraportoinnin osalta, ja Bioretecin tulee kohdentaa henkilöstöä ja resursseja näihin tarkoituksiin. Lisäksi tällaisten velvoitteiden noudattamisen osalta on huomioitava, että Bioretecin hallituksessa ja johtoryhmässä toimii henkilöitä, joilla ei ole aiempaa kokemusta First North -markkinapaikalle listatun yhtiön johtamisesta. Huolimatta siitä, että Yhtiön johdon käsityksen mukaan Bioretec täyttää First North -yhtiöltä edellytettävät vaatimukset, ei voi olla varmuutta siitä, että Bioretec kykenee suoriutumaan kaikista uusista velvoitteistaan. Epäonnistuminen First North -yhtiöille asetettujen velvoitteiden noudattamisessa voi aiheuttaa Yhtiölle esimerkiksi hallinnollisia sanktioita tai horjuttaa sijoittajien ja muiden sidosryhmien luottamusta Yhtiöön. Listautumisesta johtuvilla kasvaneilla kustannuksilla tai ongelmilla First North -yhtiöitä koskevien velvoitteiden noudattamisessa voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretecin liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin sekä Bioretecin Osakkeiden arvoon.

Tulevat osakeannit, -myynnit tai muut luovutukset tai Osakkeiden merkinnät annettujen tai tulevaisuudessa annettavien optio-oikeuksien tai muiden Osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien perusteella voivat vaikuttaa Yhtiön Osakkeiden arvoon tai laimentaa osakkeenomistajien suhteellista omistusosuutta ja äänioikeuksia

Bioretec on syyskuussa 2021 tehnyt Swedbank AB (publ), Suomen sivuliikkeen ("**Swedbank**") kanssa toimeksiantosopimuksen enintään noin 30 miljoonan euron osakeannin järjestämisestä yhdessä tai useammassa erässä vuoden 2022 loppuun mennessä. Yhtiö suunnittelee järjestävänsä Listautumisen jälkeen ja kuluvan vuoden 2021 loppuun mennessä yhdessä Swedbankin kanssa enintään noin 4,0 miljoonan euron maksullisen suunnatun osakeannin, jossa se tarjoaisi merkittäväksi institutionaaliselle sijoittajille ja rajatulle joukolle muita sijoittajia enintään 1.333.333 Yhtiön uutta Osaketta vähintään 3,00 osakekohtaiseen merkintähintaan ("**Suunniteltu Osakeanti**"). Yhtiö on Suunniteltua Osakeantia varten saanut 1,5 miljoonan euron suuruisen merkintäsitoumuksen, jonka nojalla sijoittaja on sitoutunut merkitsemään Suunnitellussa Osakeannissa 500.000 Yhtiön uutta osaketta 3,00 euron osakekohtaiseen merkintähintaan edellyttäen, että Listautuminen toteutuu. Lisäksi Yhtiö suunnittelee markkinaolosuhteista riippuen järjestävänsä vuoden 2022 aikana toisen suuremman, enintään 26 miljoonan euron suunnatun osakeannin edellyttäen, että Bioretecin yhtiökokous antaa

Yhtiön hallitukselle valtuutuksen tällaisen osakeannin toteuttamiseen (katso tarkemmin "*Yhtiö, osakepääoma ja omistus rakenne – Viimeaikaiset tapahtumat – Osakeanni*").

Lisäksi, jos Bioretec tarvitsee velkarahoituksen lisäksi oman pääoman ehtoista rahoitusta uusien osakeantien kautta tai muulla tavalla myös tulevaisuudessa, Bioretec on mahdollisesti järjestettävä uusia osakeanteja, joissa osakkeenomistajilla on merkintäetuoikeus, tai suunnattuja osakeanteja, joissa poiketaan osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta, edellyttäen, että Bioretecin yhtiökokous antaa Yhtiön hallitukselle valtuuden tällaisten osakeantien toteuttamiseen. Mikäli Yhtiö ei esimerkiksi pääse asettamiinsa taloudellisiin tavoitteisiin, mukaan lukien liiketoiminnan kassavirtaposiitivisuuden saavuttaminen vuoden 2025 loppuun mennessä, Yhtiö voi joutua keräämään lisäpääomaa (katso "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Yhtiön liiketoiminnan tavoitteet*").

Suunnattuja osakeanteja voidaan järjestää myös esimerkiksi Bioretecin kannustinohjelmien yhteydessä tai muista syistä, mikäli Yhtiöllä on Osakeyhtiölain mukainen painava taloudellinen syy suunnattuun osakeantiin. Bioretec on lisäksi antanut ja voi myös tulevaisuudessa antaa Osakkeiden merkintään oikeuttavia optio-oikeuksia ja muita erityisiä oikeuksia, joiden perusteella optionhaltijoilla ja muiden erityisten oikeuksien haltijoilla on oikeus merkitä Osakkeita (optioista ja muista erityisistä oikeuksista tarkemmin "*Yhtiö, osakepääoma ja omistus rakenne – Osakkeisiin oikeuttavat optio-oikeudet ja muut erityiset oikeudet*").

Suunnatut osakeannit ja merkintäetuoikeuden sisältävät osakeannit, joihin osakkeenomistaja ei osallistu tai osallistuu vain osittain, sekä Osakkeiden merkinnät annettujen tai tulevaisuudessa annettavien optio-oikeuksien tai muiden Osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien perusteella laimentavat osakkeenomistajan suhteellista omistusta Yhtiössä. Bioretecin Osakkeiden annit tai myynnit tai käsitys siitä, että tällaisia anteja tai myyjtejä saatetaan tulevaisuudessa toteuttaa, voivat vaikuttaa haitallisesti Osakkeiden markkina-arvoon sekä Bioretecin kykyyn hankkia oman pääoman ehtoista rahoitusta tulevaisuudessa.

Tietyt Bioretecin osakkeenomistajat voivat menettää oikeutensa omistamiinsa Osakkeisiin, elleivät kyseiset osakkeenomistajat vaadi Osakkeidensa kirjaamista arvo-osuustilille tai omaisuudenhoitotilille

Bioretecin Osakkeet liitettiin Euroclear Finlandin ylläpitämään arvo-osuusjärjestelmään huhti-toukokuussa 2021 siten, että aika, jonka kuluessa Osakkeet liitettiin arvo-osuusjärjestelmään, päättyi 7.5.2021. Arvo-osuusjärjestelmällä tarkoitetaan järjestelmää, jossa fyysiset osakekirjat on vaihdettu arvo-osuuksiksi, jotka on kirjattu arvo-osuustileille. Arvo-osuusjärjestelmään tehtäviä merkintöjä varten osakkeenomistajan on avattava arvo-osuustili jossakin tilinhoitajassa tai sovitettava omaisuudenhoitajan kanssa arvo-osuuksien säilyttämisestä omaisuudenhoitotilillä.

Liitettäessä Bioretecin Osakkeet arvo-osuusjärjestelmään kaikkia Bioretecin osakkeenomistajia ei tavoitettu, eivätkä kaikki osakkeenomistajat vaatineet omistamiensa Osakkeiden kirjaamista arvo-osuustilille tai omaisuudenhoitotilille. Nämä osakkeenomistajat eivät voi käyttää osakkeenomistajan oikeuksia Bioretecissä ennen kuin heidän omistamansa Osakkeet on osakkeenomistajan vaatimuksesta kirjattu arvo-osuustilille tai omaisuudenhoitotilille. Osakkeita, joiden kirjaamista arvo-osuustilille tai omaisuudenhoitotilille ei ole vaadittu, oli tämän Yhtiöesitteen päivämääränä 528.625. Lisäksi hallintarekisteröityjä Yhtiön kesäkuussa 2021 järjestämässä Osakeannissa merkittyjä Osakkeita, joiden kirjaus osakkeenomistajien arvo-osuustileille on vielä kesken, oli tämän Yhtiöesitteen päivämääränä 7.800 (Osakeannista tarkemmin, katso jäljempänä "*Yhtiö, osakepääoma ja omistus rakenne – Viimeaikaiset tapahtumat – Osakeanni*").

Jos nämä osakkeenomistajat eivät vaadi Osakkeidensa kirjaamista arvo-osuustilille tai omaisuudenhoitotilille kymmenen vuoden kuluessa Osakkeiden arvo-osuusjärjestelmään liittämisen päättymispäivästä, Bioretecin yhtiökokous voi päättää, että oikeus näihin Osakkeisiin ja näihin Osakkeisiin perustuvat oikeudet on menetetty. Menetettyyn osakkeeseen sovelletaan yhtiön hallussa olevia omia osakkeita koskevia säännöksiä. Bioretecin hallitus voi päättää, että Osakkeet, joihin oikeus on menetetty, mitätöidään. Kyseiset Osakkeet voidaan myös luovuttaa edelleen noudattaen Osakeyhtiölain osakeantia koskevia säännöksiä. Katso "*Osakkeenomistajien oikeudet*".

Tietyt ulkomaiset osakkeenomistajat eivät välttämättä voi käyttää mahdollisia tulevia merkintäoikeuksiaan tai muita osakkeenomistajien oikeuksia

Osakeyhtiölain mukaan osakkeenomistajilla on etuoikeus omistussuosuksiansa mukaisessa suhteessa merkitä uusia osakkeita, kun Bioretec laskee liikkeeseen osakkeita tai osakkeiden merkintään oikeuttavia arvopapereita, ellei osakeannista tehdyssä päätöksessä määrätä toisin. Tietyt Bioretecin osakkeenomistajat, jotka asuvat tietyissä muissa valtioissa kuin Suomessa tai joiden virallinen osoite sijaitsee tällaisessa valtiossa, mukaan lukien Yhdysvalloissa olevat osakkeenomistajat, eivät välttämättä voi käyttää mahdollisia tulevia merkintäoikeuksiaan mahdollisissa tulevissa osakeanneissa, ellei tällaisessa annissa tarjottavia osakkeita ole rekisteröity asianomaisen valtion arvopaperilainsäädännön mukaisesti, paitsi jos rekisteröinnistä tai muusta sovellettavan lainsäädännön vaatimuksesta on olemassa poikkeus. Ei voida antaa takeita siitä, että paikalliset vaatimukset täyttyvät, jotta tällaiset osakkeenomistajat voivat käyttää merkintäoikeuksiaan merkintäetuoikeusanneissa tai osallistua mihin tahansa muuhun osakeantiin tai

ostotarjoukseen. Tämä voi johtaa sellaisten osakkeenomistajien omistuksen laimentumiseen Yhtiössä tai siihen, että mahdollisia ostotarjouksia ei kohdisteta kaikissa valtioissa sijaitseviin osakkeenomistajiin. Ulkomaisen osakkeenomistajan oikeutta saada tietoja osakkeista voi myös olla rajoitettu asianomaisen valtion lainsäädännön takia.

Lisäksi on mahdollista, että sellaiset osakkeenomistajat, jotka eivät ole suomalaisia luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä, ja jotka hallinnoivat omistamiaan Osakkeita niin sanotun hallintarekisteröinnin kautta, eivät kykene käyttämään osakkeenomistajien oikeuksiaan hallintaketjun läpi. Hallintarekisteröityjen Osakkeiden omistajat eivät pysty suoraan käyttämään äänioikeuttaan yhtiökokouksessa, ellei hallintarekisteröidyn Osakkeen omistajaa ole tilapäisesti merkitty Yhtiön osakasluetteloon viimeistään yhtiökokouksessa mainittuna päivämääränä. Koska tällaisen tilapäisen merkinnän tekeminen edellyttää toimenpiteitä osakkeenomistajan lisäksi osakkeenomistajan omaisuudenhoitajalta ja omaisuudenhoitajan käyttämältä tilinhoitajalta, on mahdollista, ettei merkintää onnistuta tekemään asianmukaisesti määräajassa.

Jos sijoittajan pää- tai kotivaluutta on muu kuin euro, hän altistuu tietyille valuuttariskeille sijoittaessaan Osakkeisiin

Osakkeilla tullaan käymään kauppaa euroissa First North -markkinapaikalla. Lisäksi Yhtiön Osakkeille tulevaisuudessa mahdollisesti maksettavat osingot ovat euromääräisiä. Tämän seurauksena euron valuuttakurssin muutokset vaikuttavat mahdollisesti maksettavien osinkojen ja vapaasta omasta pääomasta tehtävien muiden varojenjakojen arvoon niiden osakkeenomistajien tapauksessa, joiden pää- tai kotivaluutta ei ole euro. Lisäksi Yhtiön Osakkeiden markkinahinta ilmaistuna ulkomaanvaluutoissa vaihtelee osittain valuuttakurssien vaihtelun seurauksena. Tämä voi vaikuttaa Yhtiön Osakkeiden ja niihin perustuvien mahdollisten osinkojen arvon niiden osakkeenomistajien tapauksessa, joiden pää- tai kotivaluutta ei ole euro.

MARKKINA- JA TOIMIALAKATSAUS

Jäljempänä esitetty kuvaus sisältää markkina- ja toimialatietoa, joka perustuu kolmansien osapuolien tietoihin ja Yhtiön johdon arvioihin. Mikäli kyseinen tieto on peräisin julkisesta lähteestä, kyseinen lähde on yksilöity. Yhtiön johdon arviot perustuvat Yhtiön saatavilla oleviin ei-julkisiin lähteisiin ja Yhtiön johdon tietämykseen kyseessä olevista toimialoista ja markkinoista. Lisätietoja markkina- ja toimialatietojen lähteistä on esitetty kohdassa "Eräitä tietoja Yhtiöesitteestä – Ulkopuolisista lähteistä peräisin olevat tiedot".

Johdanto

Bioretec kehittää, valmistaa ja myy biohajoavia polymeeristä valmistettuja ortopedisiä implantteja sekä kehittää, valmistaa ja odottaa tulevaisuudessa myyvän biohajoavia metallista valmistettuja ortopedisiä implantteja. Yhtiön valmistamia ortopedisiä implantteja käytetään luu- ja pehmytkudosvaurioiden korjaukseen. Metallista valmistetut ortopediset implantit soveltuvat luuvaurioiden korjaamiseen ja polymeeristä valmistetut implantit pehmytkudosvaurioiden sekä tiettyjen pienien luuvaurioiden korjaamiseen. Yhtiön asiakkaita ovat julkiset ja yksityiset sairaalat sekä sairaanhoitopiirit. Tällä hetkellä Yhtiön tuotteita myydään jakelijoiden välityksellä, mutta tulevaisuudessa Yhtiö odottaa myyvän tuotteita myös suoraan loppuasiakkaille ainakin Yhdysvalloissa. Yhtiö on solminut tuotteidensa myyntiä koskevia jakelusopimuksia noin 40 maassa.

Yhtiölle relevantit osat globaalista ortopedisten tuotteiden markkinasta ovat jo olemassa olevien tuotteiden osalta pääasiassa ortopedisten urheilulääketiedetuotteiden markkina ja ortopedisten kuormaa kantamattomien traumatuotteiden markkina. Yhtiön johdon arvion mukaan Yhtiön nykyisin markkinoilla olevalla Activa-tuotepiheellä saavutettavan markkinan koko on noin 300 miljoonaa Yhdysvaltain dollaria.

Yhtiön johto arvioi sen saavutettavan markkinan kasvavan huomattavasti tulevien RemeOs™-tuotteiden kaupallistamisen myötä. Yhtiön tulevien RemeOs™-tuotteiden osalta globaalista ortopedisten tuotteiden markkinasta relevantteja osia ovat ortopedisten traumatuotteiden markkina ja selkärangan korjaukseen tarkoitettujen tuotteiden markkina. Yhtiön tulevien RemeOs™-tuotteiden osalta ortopedisten traumatuotteiden markkinan saavutettavat osat ovat kanyloitujen traumaruuviin (eng. *cannulated screws*), K-piikkien (eng. *Kirschner-wire, K-wire*) ja luuydinnaulojen (eng. *intramedullary nails*) markkinat ja selkärangan korjaukseen tarkoitettujen tuotteiden markkinasta selkärangan luudutusfuusioimplanttien (eng. *spinal cage*) markkinat. Yhtiö arvioi sen RemeOs™-tuotteiden saavutettavan markkinan kasvavan samanaikaisesti uusien tuotteiden lanseerauksen kanssa, ja saavuttavan 7 miljardia Yhdysvaltain dollaria vuonna 2027, kun viimeinenkin suunnitteilla oleva RemeOs™-tuote on lanseerattu.

Markkinoiden koko ja ominaispiirteet

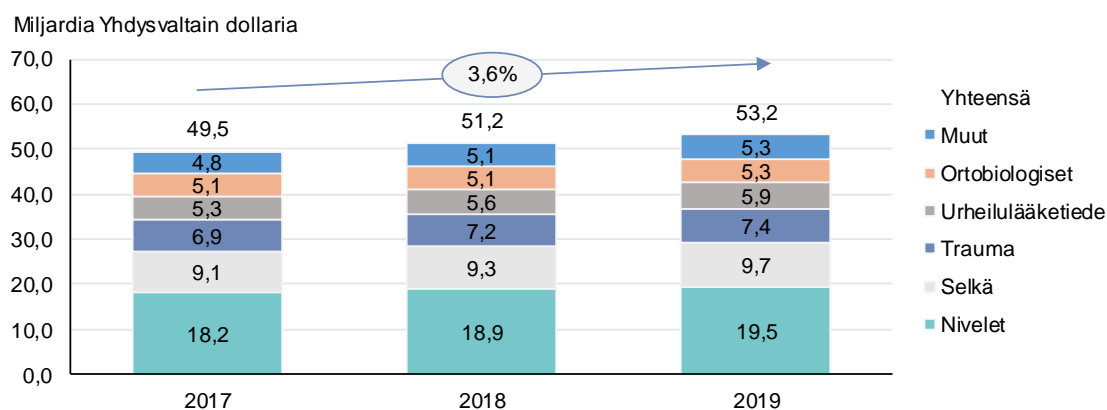
Ortopedisten tuotteiden markkinan yleiskatsaus

Ortopediset tuotteet ovat erilaisia laitteita, varusteita, tarvikkeita tai muita esineitä, joita käytetään ihmisen tuki- ja liikuntaelinten vammojen ja sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn. Ortopedisten tuotteiden alalle kuuluvat esimerkiksi nivelten, luiden, lihasten ja nivelsiteiden korjaukseen käytetyt välineet ja tarvikkeet. Ortopedisiä tuotteita käytetään pääasiassa leikkausta vaativissa toimenpiteissä, mutta monia ortopedisiä tuotteita käytetään myös ei-leikkaukselliseen hoitoon. Osaa ortopedisistä tuotteista käytetään kiireelliseen hoitoon ja osaa taas ei-kiireellisissä hoidoissa. Tyypillisiä hoitoja ovat esimerkiksi raajojen luiden murtumien korjaukset, selkärangan alueen sairauksien hoidot, nivelten korvaustoimenpiteet ja nivelsiteiden erilaisten vammojen hoitotoimenpiteet.

Ortopedisten tuotteiden markkinalla toimivat yritykset kehittävät, valmistavat ja myyvät ortopedisiä tuotteita. Ortopedisten tuotteiden markkinan segmenttejä ovat nivelten korjaukseen tarkoitettut tuotteet (tekonivelet), selän korjaukseen tarkoitettut tuotteet, traumatuotteet, urheilulääketiedetuotteet, ortobiologiset tuotteet ja muut tuotteet. Globaalin ortopedisten tuotteiden markkinan liikevaihto oli 53,2 miljardia Yhdysvaltain dollaria vuonna 2019⁷. Vuonna 2017 ortopedisten tuotteiden globaali markkina oli 49,5 miljardia Yhdysvaltain dollaria, joten markkinan kasvu vuodesta 2017 vuoteen 2019 on ollut noin 3,6 prosenttia vuodessa. Alla olevassa kuvaajassa on kuvattu ortopedisten tuotteiden maailmanlaajuisen markkinan kehitystä segmentteittäin vuodesta 2017 vuoteen 2019.

⁷ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

Ortopedisten tuotteiden maailmanlaajuisen markkinan kehitys segmenteittäin vuodesta 2017 vuoteen 2019⁸



Ortopedisten tuotteiden myynti jakautui segmentteihin seuraavasti⁹:

- Nivelten korjaukseen (tekonivelet) käytettävät tuotteet muodostivat 36,9 prosenttia markkinasta vuonna 2019. Tuoteryhmä käsittää implantteja, instrumentteja ja leikkauksessa käytettäviä apulaitteita, joilla korvataan tai parannetaan esimerkiksi lonkan, polven, olkapään, kyynärpään tai ranteen niveliä.
- Selkätuotteet muodostivat 18,3 prosenttia markkinasta vuonna 2019. Tuoteryhmä käsittää implantteja, instrumentteja ja leikkauksissa käytettäviä apulaitteita, joilla hoidetaan esimerkiksi välilevyn rappeumia, välilevyn pullistumia, skolioosia ja nikamien murtumia.
- Traumatuotteet muodostivat 14,0 prosenttia markkinasta vuonna 2019. Tuoteryhmä käsittää sisäiseen ja ulkoiseen käyttöön soveltuvia tuotteita ja instrumentteja luunmurtumien hoitoon. Tärkeimpiä tuotteita ovat muun muassa erilaiset ruuvit, levyt ja langat, joilla murtunut luu saadaan pysymään paikallaan.
- Urheilulääketiedetuotteet muodostivat 10,7 prosenttia markkinasta vuonna 2019. Tuoteryhmä käsittää erilaisia implantteja ja tarvikkeita, mukaan lukien artroskooppeja, kameroita, nesteiden hallintaan liittyviä tuotteita, ruuveja ja ankkureita.
- Ortobiologiset tuotteet muodostivat 10,3 prosenttia markkinasta vuonna 2019. Tuoteryhmä käsittää biologisia ja biokemiallisia tuotteita, kuten esimerkiksi allogeenisia siirteitä, synteettisiä luunsiirteitä ja kasvutekijöitä, joita käytetään ortopedian eri osa-alueilla.
- Muut tuotteet muodostivat 9,8 prosenttia markkinasta vuonna 2019. Tuoteryhmä sisältää tuotteet, jotka eivät kuulu muihin tuoteryhmiin.

Ortopedisissa tuotteissa suurin maantieteellinen markkina-alue on Yhdysvallat. Yhdysvaltojen markkina on noin 62 prosenttia maailmanlaajuisesta ortopedisten tuotteiden markkinasta.¹⁰ Eurooppa, Lähi-itä ja Afrikka (EMEA) muodostavat noin 24 prosenttia ja Aasian ja Tyynenmeren alue noin 10 prosenttia markkinasta.¹¹ Yhdysvaltojen markkinan suuri merkitys johtuu ortopedisten tuotteiden korkeista hinnoista Yhdysvaltojen markkinoilla ja tuki- ja liikuntaelinsairauksien ja -vammojen suuresta määrästä.¹²

Ortopedisten traumatuotteiden markkina

Ortopedisten traumatuotteiden markkina on yksi ortopedisten tuotteiden markkinan suurimmista segmenteistä ja Bioretec:n nykyisten tuotteiden sekä tulevien RemeOs™-tuotteiden päämarkkinasegmentti. Ortopedisten traumatuotteiden markkina koostuu laitteista ja tarvikkeista, joita käytetään sisäisesti tai ulkoisesti pääasiassa luunmurtumien korjaukseen. Murtumien taustalla ovat tyypillisesti onnettomuudet, kaatumiset tai urheilussa tapahtuneet loukkaantumiset. Lisäksi murtumien

⁸ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

⁹ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

¹⁰ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

¹¹ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

¹² Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

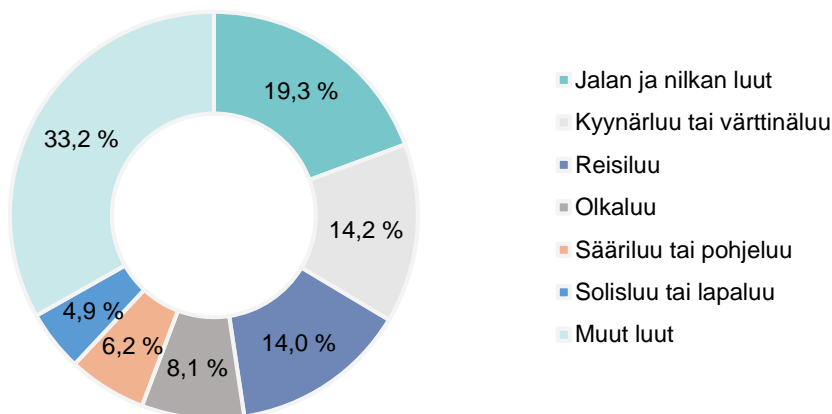
taustalla voivat olla erilaiset sairaudet. Murtumiin on olemassa monia erilaisia hoitokeinoja, joiden käyttö vaihtelee muun muassa murtuman vakavuuden mukaan. Erilaiset levyt, ruuvit ja muut tuotteet, joilla murtunut luu saadaan pysymään oikeassa asennossa luutumisen ja paranemisen mahdollistamiseksi ja edistämiseksi, ovat tärkeimpiä ortopedisiä traumatuotteita.

Ortopedisten traumatuotteiden markkinan koko oli noin 7,45 miljardia Yhdysvaltain dollaria vuonna 2019 eli noin 14 prosenttia koko ortopedisten tuotteiden markkinan koosta.¹³ Ortopedisissä traumatuotteissa suurin maantieteellinen markkina-alue on Pohjois-Amerikka. Myynti Pohjois-Amerikassa muodostaa noin 50 prosenttia koko ortopedisten traumatuotteiden markkinan myynnistä.¹⁴ Pohjois-Amerikan odotetaan pysyvän tärkeimpänä markkina-alueena myös tulevaisuudessa.

Ortopedisten traumatuotteiden markkinat voidaan jakaa myös tuotteen valmistusmateriaalin mukaan. Yleisesti käytettyjä valmistusmateriaaleja ovat titaani ja ruostumaton teräs. Yhdysvaltojen markkinoilla titaani on yleisin valmistusaine 55 prosentin osuudella markkinasta traumaruuveissa.¹⁵ Ruostumattomalla teräksellä on edullisuutensa johdosta vahva asema erityisesti kehittyvien maiden markkinoilla. Titaanin ja ruostumattoman teräksen lisäksi ortopedisissä traumatuotteissa käytetään erilaisia biohajoavia materiaaleja kuten biopolymeerejä ja biokomposiitteja, joiden käyttö yleistyy kehittyneissä maissa koko ajan.

Pelkästään Yhdysvalloissa tapahtuu vuosittain noin 5 miljoonaa luunmurtumaa ja määrä on ollut kasvussa viime vuosina. Yleisimpiin murtuneisiin luihin kuuluvat muun muassa raajojen luut. Alla olevassa kuvaajassa on kuvattu murtumien jakautumista eri luiden välillä Yhdysvalloissa vuonna 2019:

Murtumien jakautuminen eri luiden välillä Yhdysvalloissa vuonna 2019¹⁶



RemeOs™-tuotteilla saavutettavat yksittäisten tuoteryhmien markkinat

Bioretecin RemeOs™-tuoteperheen ensimmäisiä tuotteita ovat traumaruuvit, joita on eri mallisia ja kokoisia. Yhtiön johto odottaa Yhtiön RemeOs™-tuotteiden käsittävän tulevaisuudessa myös K-piikit sekä magnesiumiumiin ja biokomposiittiin perustuvasta hybridikomposiitista valmistetut luuydinnaulat ja selkärangan luudutusfuusioimplantit. Traumaruuvit, K-piikit ja luuydinnaulat kuuluvat ortopedisiin traumatuotteisiin ja selkärangan luudutusfuusioimplantit selän korjaukseen käytettyihin tuotteisiin. Yhtiö arvioi sen RemeOs™-tuotteiden saavutettavan markkinan kasvavan samalla kun Yhtiö odottaa lanseeraavansa uusia tuotteita ja saavuttavan 7 miljardia Yhdysvaltain dollaria vuonna 2027 kun viimeinenkin suunnitteilla oleva RemeOs™-tuote on lanseerattu. Yhtiön tuoteportfolion laajentumisen tarkempi suunnitelma on esitetty Esitteen kohdassa "Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uudet tuotteet".

¹³ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

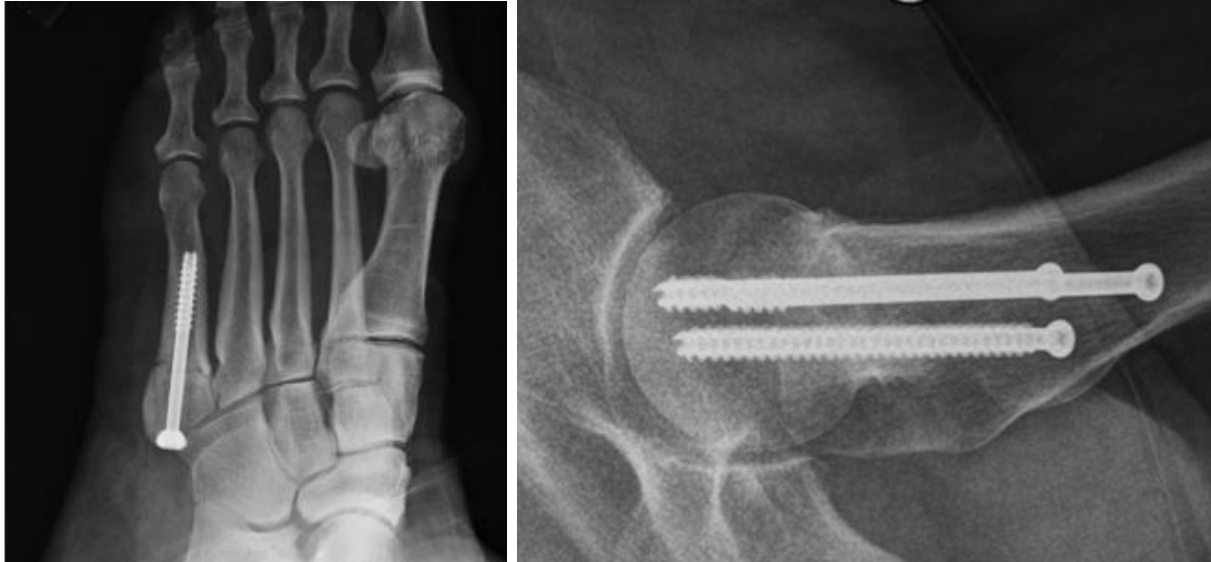
¹⁴ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

¹⁵ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

¹⁶ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

Traumaruuvit

Traumaruuvit ovat useimmiten kanyloituja (onttovartisia) ruuveja, jotka porataan luuhun pitämään luuta tai luuta paikallaan luun luutumisen ja paranemisen mahdollistamiseksi ja edistämiseksi. Traumaruuvien kanyloitu varsi mahdollistaa K-piikkien tai muiden ohjauslankojen käytön porauksen apuna, mikä taas mahdollistaa korkeamman tarkkuustason ruuvien asennuksessa paikalleen. Traumaruuveja käytetään monenlaisten luunmurtumien korjaamiseen. Alla olevassa kuvassa on havainnollistettu kanyloitujen ruuvien käyttöä.¹⁷



Traumaruuvien maailmanlaajuisen markkinan koko oli vuonna 2019 kappalemäärällä mitattuna noin 3,0 miljoonaa ruuvia ja myynnillä mitattuna noin 1,2 miljardia Yhdysvaltain dollaria.¹⁸ Pohjois-Amerikan markkina muodostaa koko markkinan kappalemäärästä noin 37 prosenttia ja myynnistä noin 557 miljoonaa Yhdysvaltain dollaria, eli noin 45 prosenttia.¹⁹ Yhdysvaltojen markkina muodostaa tästä noin 487 miljoonaa Yhdysvaltain dollaria.²⁰ Yhtiön johdon näkemyksen mukaan traumaruuvien markkina on matalan riskin markkina, mikä on yhtenä syynä sille, miksi Yhtiö on päättänyt kaupallistaa ensimmäisenä RemeOs™-tuoteperheen tuotteenaan juuri traumaruuvin.

Traumaruuvien valmistusmateriaalina käytetään eri materiaaleja riippuen osittain käyttötarkoituksesta sekä osittain materiaalien kustannuksista. Yhdysvalloissa valmistusmateriaali vaihteli seuraavasti vuonna 2019²¹:

- Titaani kattaen noin 268 miljoonaa Yhdysvaltain dollaria, eli noin 55 prosenttia myynnistä.
- Ruostumaton teräs kattaen noin 148 miljoonaa Yhdysvaltain dollaria, eli noin 30 prosenttia myynnistä.
- Biohajoavat materiaalit, kuten biohajoavat polymeerit ja biokomposiitit, kattaen noin 72 miljoonaa Yhdysvaltain dollaria, eli noin 15 prosenttia myynnistä.

Yhtiön johdon näkemyksen mukaan RemeOs™-traumaruuvit tulevat olemaan erityisen kilpailukykyisiä markkinalla jo oleviin biohajoaviin traumaruuveihin verrattuna, jotka eivät ole kuormaa kantavia, mutta myös titaanista ja ruostumattomasta teräksestä valmistettuihin traumaruuveihin verrattuna esimerkiksi niiden biohajoavien ominaisuuksien myötä. RemeOs™-implanttien etuja ja titaani- ja teräsimplanttien haittoja on esitelty tarkemmin osiossa "*Liiketoiminnan*

¹⁷ Kuvien lähteet: DeVries, J. G., Cuttica, D. J., & Hyer, C. F. (2011). Cannulated screw fixation of Jones fifth metatarsal fractures: a comparison of titanium and stainless steel screw fixation. *The Journal of foot and ankle surgery*, 50(2), 207-212; Schaefer, T. K., Spross, C., Stoffel, K. K., & Yates, P. J. (2015). Biomechanical properties of a posterior fully threaded positioning screw for cannulated screw fixation of displaced neck of femur fractures. *Injury*, 46(11), 2130-2133.

¹⁸ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

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

²⁰ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

²¹ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

yleiskuvaus – Bioretecin vahvuudet – RemeOs™-tuotteet ovat erinomainen ja kliinisesti toimivaksi todettu ratkaisu luunmurtumien hoitoon".

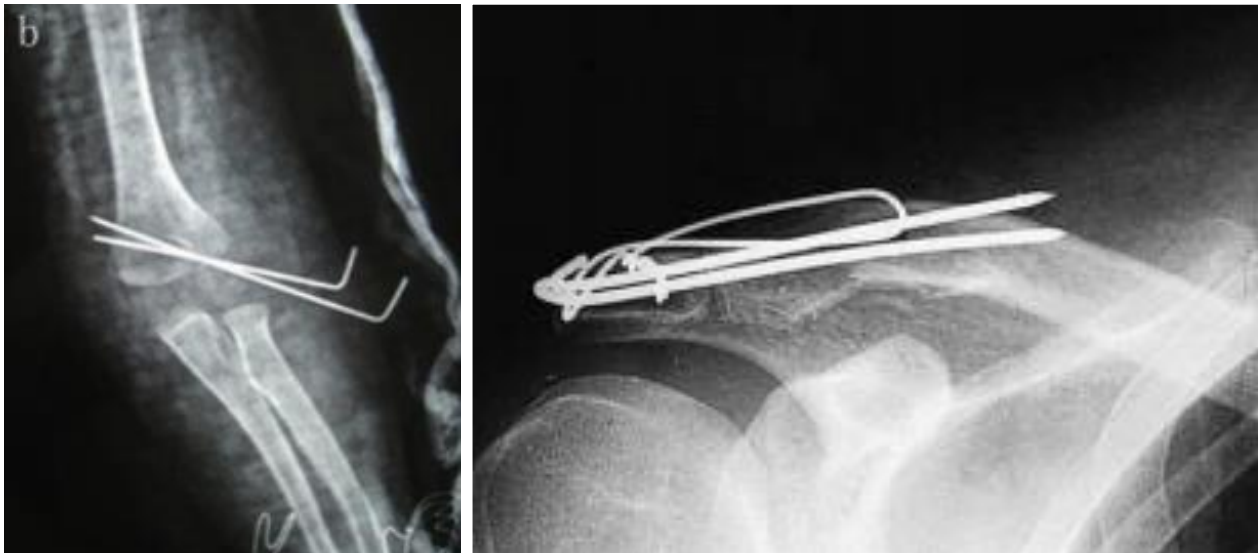
Traumaruuveja käytetään useiden eri luiden murtumien hoitoon. Esimerkiksi Yhdysvalloissa traumaruuvien käyttö hoidossa vaihtelee murtuneen luun mukaan seuraavasti²²:

- Solisluu tai lapaluu – 30 prosenttia tapauksista;
- olkaluu – 20 prosenttia tapauksista;
- reisiluu – 25 prosenttia tapauksista;
- kyynärluu tai varttinäluu – 25 prosenttia tapauksista;
- sääriluu tai pohjeluu – 15 prosenttia tapauksista;
- jalan tai nilkan luut – 15 prosenttia tapauksista; ja
- muut luut – 55 prosenttia tapauksista.

Yllä olevat prosenttiosuudet tarkoittavat osuutta sairaaloissa hoidetuista murtumista.

K-piikit

K-piikit (eng. *Kirschner wire*, *K-wire*) ovat sileitä ja teräviä piikkejä, joilla on monia käyttötarkoituksia ortopediassa. K-piikkejä voidaan käyttää esimerkiksi luun tilapäiseen kiinnitykseen leikkausten aikana, pääasiallisena kiinnitystuotteena pienissä ja lievissä murtumissa tai traumaruuvien ohjaamiseen paikalleen. K-piikit kuuluvat yksinkertaisimpiin ja edullisimpiin ortopedisiin traumatuotteisiin. Nykyisin K-piikit on tyypillisesti valmistettu titaanista ja ruostumattomasta teräksestä, ja ne jätetään luuhun tukemaan luutumista, kunnes luu on kokonaan parantunut. Alla olevassa kuvassa on kuvattu K-piikkejä ja niiden käyttöä.²³



K-piikkien maailmanlaajuisen markkinan koko oli vuonna 2019 kappalemäärällä mitattuna noin 3,3 miljoonaa kappaletta ja myynnillä mitattuna noin 100 miljoonaa Yhdysvaltain dollaria.²⁴ Pohjois-Amerikan markkina on koko markkinan kappalemäärästä noin 57 prosenttia ja myynnistä noin 58 prosenttia.²⁵ Yhtiön johdon näkemyksen mukaan K-piikkien

²² Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

²³ Kuvien lähteet: Li, W. C., & Xu, R. J. (2012). Comparison of Kirschner wires and AO cannulated screw internal fixation for displaced lateral humeral condyle fracture in children. *International orthopaedics*, 36(6), 1261-1266; Flinkkilä, T., Ristiniemi, J., Hyvönen, P., & Hämäläinen, M. (2002). Surgical treatment of unstable fractures of the distal clavicle: a comparative study of Kirschner wire and clavicular hook plate fixation. *Acta Orthopaedica Scandinavica*, 73(1), 50-53.

²⁴ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

²⁵ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

markkina on matalan riskin markkina ja vaikka markkina on kooltaan pienempi, se sopii Yhtiön johdon näkemyksen mukaan hyvin lisävolyymien hankkimiseen.

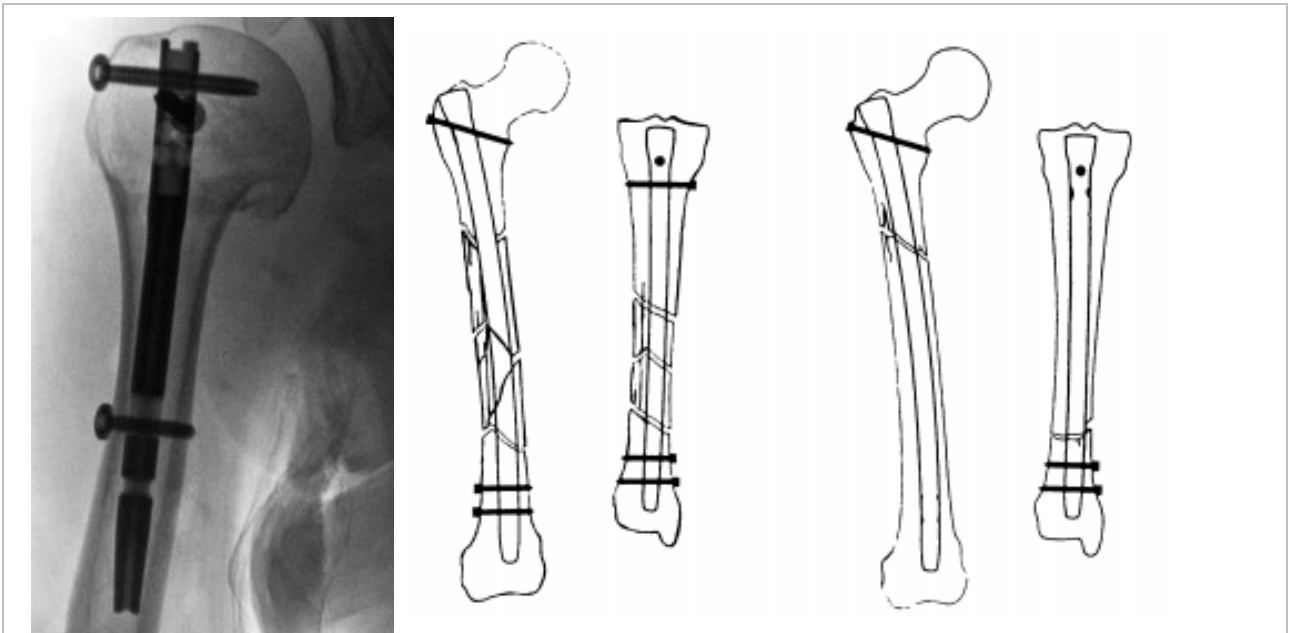
K-piikeillä on monia käyttötarkoituksia ja siksi niiden käyttö on yleistä. Esimerkiksi Yhdysvalloissa K-piikkien ja muiden lankojen käyttö vaihtelee murtuneen luun mukaan seuraavasti²⁶:

- Solisluu tai lapaluu – 20 prosenttia tapauksista;
- olkaluu – 65 prosenttia tapauksista;
- reisiluu – 60 prosenttia tapauksista;
- kyynärluu tai varttinäluu – 65 prosenttia tapauksista;
- sääriluu tai pohjeluu – 65 prosenttia tapauksista;
- jalan tai nilkan luut – 65 prosenttia tapauksista; ja
- muut luut – 55 prosenttia tapauksista.

Yllä olevat prosenttiosuudet tarkoittavat osuutta sairaalassa hoidetuista tapauksista. Osuudet sisältävät myös muita lankoja kuin K-piikkejä, mutta K-piikit muodostavat selvän enemmistön käytetyistä langoista.

Luuydinnaulat

Luuydinnaulat ovat pitkiä nauloja, jotka asetetaan luuytimen sisälle leikkauksessa murtuneen luun vakauttamiseksi. Luuydinnaulat voivat olla kanyloituvia tai kanyloimattomia ja niissä on lukitusruuveille reiät. Luuydinnauloja käytetään etenkin pitkien luiden murtumissa. Nykyisin luuydinnaulat on valmistettu pääasiassa titaanista tai ruostumattomasta teräksestä. Alla olevassa kuvassa on havainnollistettu luuydinnauloja ja niiden käyttöä.²⁷



Luuydinnaulojen markkinan koko maailmanlaajuisesti oli vuonna 2019 kappalemäärällä mitattuna noin 2,1 miljoonaa kappaletta ja myynnillä mitattuna noin 2,7 miljardia Yhdysvaltain dollaria.²⁸ Pohjois-Amerikan markkina on koko markkinan kappalemäärästä noin 43 prosenttia ja myynnistä noin 65 prosenttia.²⁹ Yhtiön johdon näkemyksen mukaan luuydinnaulojen markkina on korkeamman riskin markkina, eikä se siksi sovellu uuden materiaalin ensimmäiseksi markkinaksi.

²⁶ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

²⁷ Kuvien lähteet: Dilisio, M. F., Nowinski, R. J., Hatzidakis, A. M., & Fehringer, E. V. (2016). Intramedullary nailing of the proximal humerus: evolution, technique, and results. *Journal of shoulder and elbow surgery*, 25(5), e130-e138; Kempf, I., Grosse, A., & Beck, G. (1985). Closed locked intramedullary nailing. Its application to comminuted fractures of the femur. *JBJS*, 67(5), 709-720.

²⁸ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

²⁹ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

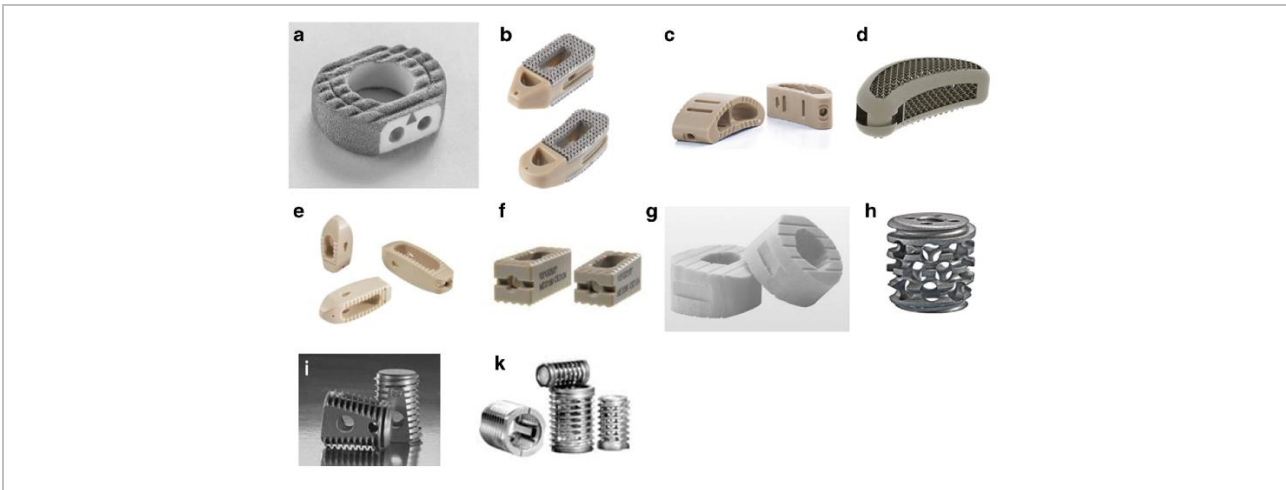
Luuydinnauloja käytetään monenlaisten murtumien hoidossa. Esimerkiksi Yhdysvalloissa luuydinnaulojen käyttö vaihtelee murtuneen luun mukaan seuraavasti³⁰:

- Solisluu tai lapoluu – 50 prosenttia tapauksista;
- olkaluu – 40 prosenttia tapauksista;
- reisiluu – 40 prosenttia tapauksista
- kyynärluu tai varttinäluu – 55 prosenttia tapauksista;
- sääriluu tai pohjeluu – 55 prosenttia tapauksista;
- jalan tai nilkan luut – 50 prosenttia tapauksista; ja
- muut luut – 55 prosenttia tapauksista.

Yllä olevat prosenttiosuudet ovat osuuksia sairaalassa hoidetuista murtumista.

Selkärangan luudutusfuusioimplantti

Selkärangan luudutusfuusioimplantti (eng. *spinal cage*, *interbody fusion cage*) on sylinterimäinen tai nelionmuotoinen usein kierteistetty laite, jota käytetään kahden nikaman liittämiseksi yhteen esimerkiksi nikamavälilevyn rappeuman oireiden hoidossa. Nikamien liittäminen yhteen pyrkii estämään nikamien liikettä ja näin helpottamaan selkäkipuja. Selkärangan luudutusfuusioimplanttia on kuvattu alla olevassa kuvassa.³¹



Selkärangan luudutusfuusioimplantti on edistynyt ja hintava ortopedinen tuote. Selkärangan luudutusfuusioimplanttien markkinan koko oli noin 2 miljardia Yhdysvaltain dollaria vuonna 2019.³² Kyseessä on Yhtiön johdon näkemyksen mukaan riskitasoltaan luuydinnauloja vastaava tai sitä korkeampi, mutta erittäin suuri markkina, joka mahdollistaa Yhtiön johdon näkemyksen mukaan arvon maksimoinnin.

Markkinakasvu, markkinoita ohjaavat tekijät ja markkinatrendit

Monista rakenteellisista tekijöistä johtuen ortopedisten traumatuotteiden markkina on kasvava markkina. Luumurtumien määrä on traumatuotteiden markkinan suurin ajuri. Erityisesti ikääntyneen väestön osuuden kasvamisen odotetaan johtavan luumurtumien määrän nousuun tulevaisuudessa. Murtumien määrän odotetaan kasvavan noin 2,7 prosentin vuosittaista vuodesta 2019 vuoteen 2030.³³ Alla olevassa kuvaajassa on kuvattu murtumien määrän odotettua kasvua Yhdysvalloissa ja Saksassa vuodesta 2019 vuoteen 2030.

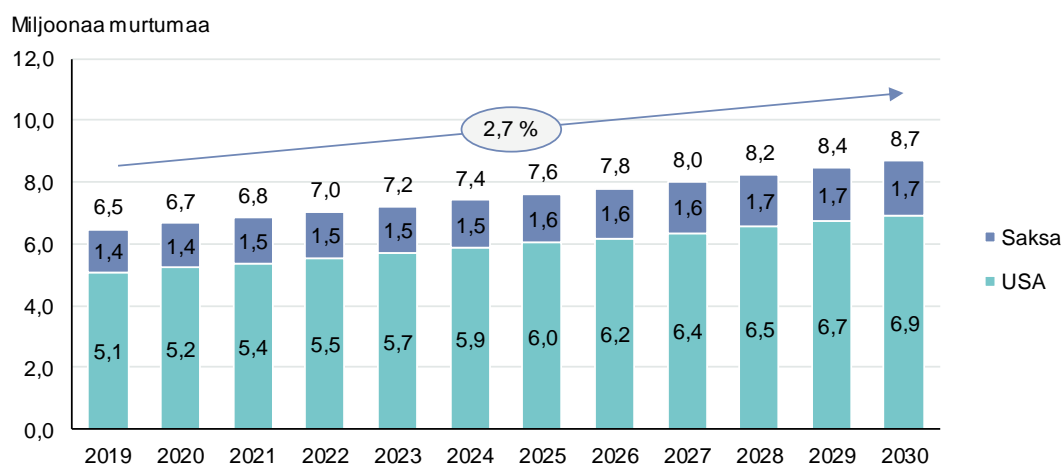
³⁰ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

³¹ Kuvan lähde: K. Al-Riyami, G. Gnanasegaran, T. Van den Wyngaert, J. Bomanji, Bone SPECT/CT in the postoperative spine: a focus on spinal fusion, European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging 2017.

³² Lähde: Global Interbody Fusion Cage Market Research Report 2021. QYResearch.

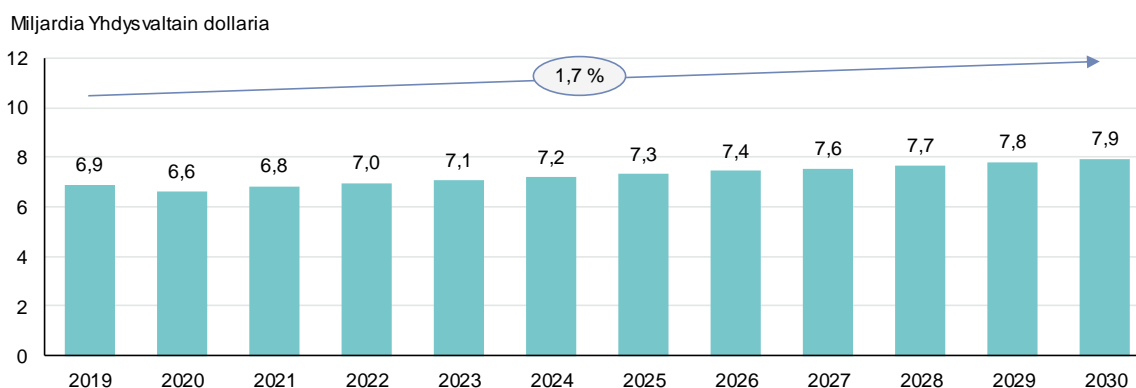
³³ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

Murtumien määrän odotettu kasvu Yhdysvalloissa ja Saksassa vuodesta 2019 vuoteen 2030³⁴



Ortopedisten traumatuotteiden käytön yleisyydessä murtumien hoidossa ei odoteta tapahtuvan muutoksia lähitulevaisuudessa. Ortopedisten traumatuotteiden keskimääräisessä myyntihinnassa sen sijaan odotetaan tapahtuvan maltillista laskua tulevaisuudessa.³⁵ Tästä syystä ortopedisten traumatuotteiden markkinan kasvun odotetaan olevan jonkin verran murtumien määrän kasvua hitaampaa.³⁶ Ortopedisten traumatuotteiden markkinan odotetaan kasvavan noin 1,7 prosentin vuosivauhdilla vuodesta 2019 vuoteen 2030. Alla olevassa kuvaajassa on kuvattu ortopedisten tuotteiden markkinan odotettua kehitystä vuodesta 2019 vuoteen 2030. Yhtiön näkemyksen mukaan traumatuotteiden markkina on verrattain tasainen luumurtumien tasaisen määrän vuoksi.

Ortopedisten tuotteiden markkinan odotettu kehitys vuodesta 2019 vuoteen 2030³⁷



COVID-19 pandemian vaikutus ortopedisten traumatuotteiden kysyntään

Alkuvuodesta 2020 lähtien maailmalla levinneen COVID-19-pandemian ja siitä aiheutuneiden rajoitustoimenpiteiden arvioidaan vaikuttaneen ja vaikuttavan edelleen ortopedisten traumatuotteiden kysyntään negatiivisesti. Traumatuotteiden osalta vaikutus kysyntään on kuitenkin ollut melko maltillinen verrattuna esimerkiksi pandemian vaikutukseen kaikkien ortopedisten tuotteiden kysyntään. Traumatuotteissa käyttötoimenpiteet liittyvät murtuneisiin luuihin eikä useimpia

³⁴ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

³⁵ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

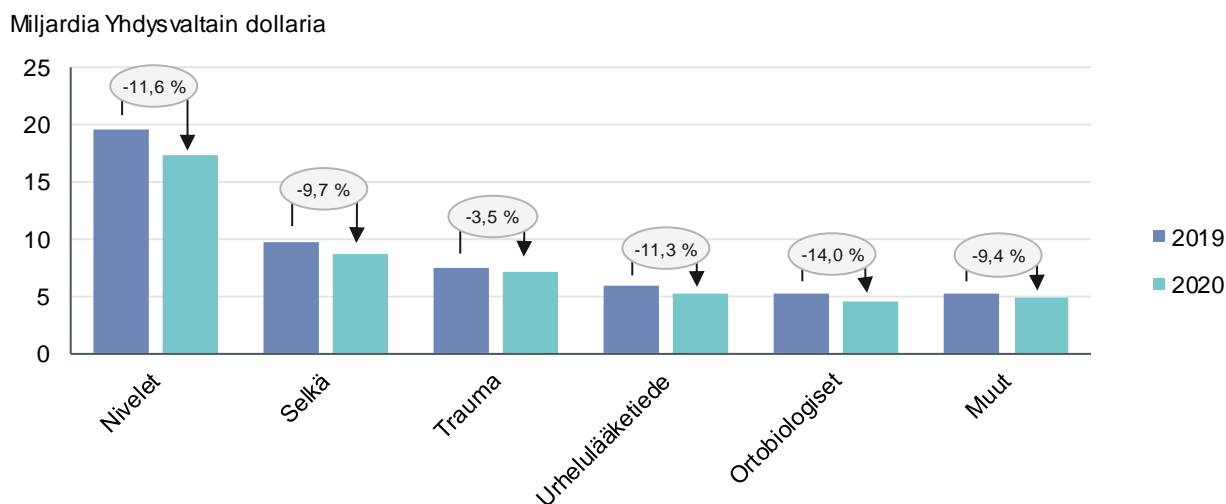
³⁶ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

³⁷ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact). Kuvaajassa esitetty markkinan koko eroaa vuoden 2019 osalta aiemmin esitetystä 7,45 miljardin Yhdysvaltain dollarin markkinan koosta lähteiden eri metodologioiden takia.

leikkauksia siksi voi siirtää pidemmälle tulevaisuuteen. COVID-19-pandemian odotetaan vaikuttavan ortopedisten tuotteiden kysyntään vielä vuonna 2021.³⁸ Ortopedisten toimenpiteiden määrän palautumisen niiden tavanomaisille tasoille odotetaan alkavan vuoden 2021 puolivälin jälkeen ja toimialan liikevaihdon odotetaan vakiintuvan tavanomaiselle tasolle vuonna 2022.³⁹

Alla olevassa kuvaajassa on kuvattu ortopedisten tuotteiden eri segmenttien liikevaihdon muutosta vuodesta 2019 vuoteen 2020.

Ortopedisten tuotteiden eri segmenttien liikevaihdon muutos vuodesta 2019 vuoteen 2020⁴⁰



Väestön ikääntyminen

Pääasiallinen ortopedisten traumatuotteiden kysynnän kasvuun vaikuttava tekijä on ikääntyneen väestön osuuden kasvaminen. Vuonna 2020 maailmassa oli 727 miljoonaa yli 65-vuotiasta ihmistä ja vuoteen 2050 mennessä määrän odotetaan nousevan yli 1,5 miljardiin.⁴¹ Yli 65-vuotiaiden ihmisten määrän odotetaan siis yli tuplaantuvan vuoteen 2050 mennessä. Yli 65-vuotiaiden osuuden maailman väkiluvusta odotetaan nousevan 9,3 prosentista vuonna 2020 16,0 prosenttiin vuonna 2050.⁴² Ikääntyneillä ihmisillä on korkeampi luunmurtumien riski, joten väestön ikääntymisen odotetaan kasvattavan ortopedisten traumatuotteiden kysyntää ja siten niiden markkinan kokoa.

Luu- ja tukielimistön sairauksien lisääntyminen

Väestön ikääntyessä myös monenlaiset luu- ja tukielimistön sairaudet tulevat odottavasti yleistymään huomattavasti. Esimerkiksi osteoporoosi on ikääntyneillä ihmisillä huomattavasti yleisempi kuin nuorilla ihmisillä.⁴³ Osteoporoosista kärsivillä ihmisillä on huomattavasti kohonnut luunmurtumien riski, sillä heillä pienikin osuma tai kaatuminen voi aiheuttaa luunmurtuman.⁴⁴ Ikääntyvän väestön osuuden kasvaessa luu- ja tukielimistön sairaudet tulevat todennäköisesti lisääntymään, mikä johtaisi luunmurtumien määrän kasvuun ja siten ortopedisten traumatuotteiden kysynnän kasvuun.

³⁸ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

³⁹ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

⁴⁰ Lähde: Orthoworld 2020 Projections. ORTHOWORLD, Inc. 2020.

⁴¹ Lähde: United Nations Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2020). World Population Ageing 2020 Highlights: Living arrangements of older persons (ST/ESA/SER.A/451).

⁴² Lähde: United Nations Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2020). World Population Ageing 2020 Highlights: Living arrangements of older persons (ST/ESA/SER.A/451).

⁴³ Lähde: Stanford Health Care. Saatavissa osoitteessa <https://stanfordhealthcare.org/medical-conditions/back-neck-and-spine/osteoporotic-fractures.html>. Viitattu 28.3.2021

⁴⁴ Lähde: Stanford Health Care. Saatavissa osoitteessa <https://stanfordhealthcare.org/medical-conditions/back-neck-and-spine/osteoporotic-fractures.html>. Viitattu 28.3.2021

Luunmurtumiin johtavien onnettomuuksien yleistyminen

Urheilussa ja monenlaisissa muissa ulkoilmassa tapahtuvissa aktiviteeteissa on kohonnut luunmurtumien riski. Erilaisten extreme-urheilulajien suosio on kasvanut eksponentiaalisesti viime vuosikymmeninä.⁴⁵ Näissä urheilulajeissa on huomattavasti kohonnut luunmurtumien riski.⁴⁶ Aktiivisen elämäntyylin yleistyminen ja ulkoilmassa tapahtuvan urheilun suosion kasvu johtaisivat todennäköisesti myös luunmurtumien lisääntymiseen ja siten ortopedisten traumatuuotteiden kysynnän kasvuun.

Suotuisat korvauskäytännöt ja vakuutusten kasvava määrä

Yhtiön näkemyksen mukaan positiiviset muutokset korvauskäytännöissä ja vakuutusten laajempi kattavuus ovat vaikuttaneet positiivisesti ortopedisten traumatuuotteiden kysyntään erityisesti Yhdysvalloissa. Ilman sairausvakuutusta olevien ihmisten osuus väestöstä on laskenut merkittävästi viime vuosina Yhdysvalloissa.⁴⁷ Vakuutusten kasvava määrä tuo etenkin edistyneemmät ortopediset tuotteet suuremman ihmisjoukon saataville, mikä saattaa lisätä ortopedisten tuotteiden kysyntää. Myös muutokset vakuutusten korvauskäytännöissä ovat vaikuttaneet positiivisesti ortopedisten traumatuuotteiden markkinaan viime vuosina.⁴⁸

Kasvava kysyntä edistyneille ortopedisille implanteille

Yhtiön johdon käsityksen mukaan biohajoavien ortopedisten implanttien käyttö on yleistynyt viime vuosina ja saman kehityksen odotetaan jatkuvan myös tulevaisuudessa. Monet kirurgit käyttävät mielellään biohajoavia ortopedisiä implantteja, sillä biohajoavat ortopediset implantit ovat usein hyväksi potilaan paranemiselle ja niiden käyttö eliminoi poistoleikkauksen tarpeen. Terveysthuollon toimijat pyrkivät jatkuvasti vähentämään potilaiden tarvetta uusiin känteihin sairaaloissa ja terveyskeskuksissa sekä lyhentämään käyntien pituutta. Etenkin iäkkäiden ihmisten leikkaukset ovat erittäin riskialttiita ja niitä pyritään tekemään mahdollisimman vähän. Uudet ja kehittyneemmät ratkaisut, kuten biohajoavat ortopediset implantit, ovat yksi tärkeimmistä ratkaisuista kasvavaan ongelmaan terveydenhuollon resurssien vähäisyydestä.

Asiakaskeskeisten ratkaisuiden tarpeen kasvu

Yhtiön johdon käsityksen mukaan viranomaiset ja terveydenhuollon toimijat keskittyvät jatkuvasti kehittämään yhä asiakaskeskeisempiä ratkaisuita sekä parantamaan palveluiden laatua. Sosiaalisen median aikakaudella potilaat ovat entistä paremmin tietoisia parhaista saatavilla olevista ratkaisuista, mikä kasvattaa heidän kykyänsä odottaa ja vaatia parhaita mahdollisia ratkaisuja ja hoitokeinoja. Tämä trendi luo painetta viranomaisille ja terveydenhuollon palvelujen tarjoajille mahdollistaa kehittyneempien ratkaisujen käyttöönotto. Yhtiön johdon arvion mukaan kyseinen trendi tukee esimerkiksi biohajoavien metalli-implanttien kysyntää.

Kilpailuympäristö

Ortopedisten tuotteiden markkinan yleinen kilpailuympäristö

Ortopedisten tuotteiden markkinalla toimii satoja yhtiöitä.⁴⁹ Näistä yhtiöistä seitsemällä oli yli miljardin liikevaihto vuonna 2019. Nämä yhtiöt ovat DePuy Synthes Inc. (Johnson & Johnsonin tytäryhtiö), Stryker Corporation, Zimmer Biomet Holdings Inc., Smith & Nephew Plc., Medtronic Plc, Arthrex Inc. ja NuVasive Inc. Näiden seitsemän yhtiön yhteenlaskettu liikevaihto oli noin 34 miljardia Yhdysvaltain dollaria eli noin 65 prosenttia koko markkinan liikevaihdosta vuonna 2019.⁵⁰

Ortopedisissä traumatuuotteissa markkinan suurimmat toimijat ovat hyvin pitkälti samoja yrityksiä kuin ortopedisissä tuotteissa yleensäkin. Neljä suurinta yritystä ortopedisten traumatuuotteiden myynnin mukaan vuonna 2019 olivat DePuy Synthes Inc., Stryker Corporation, Zimmer Biomet Holdings Inc. ja Smith & Nephew Plc. Näiden neljän yrityksen liikevaihto

⁴⁵ Lähde: Laver, L., Pengas, I. P., & Mei-Dan, O. (2017). Injuries in extreme sports. *Journal of orthopaedic surgery and research*, 12(1), 1-8.

⁴⁶ Lähde: Laver, L., Pengas, I. P., & Mei-Dan, O. (2017). Injuries in extreme sports. *Journal of orthopaedic surgery and research*, 12(1), 1-8.

⁴⁷ Lähde: United States Census Bureau. Health Insurance Coverage in the United States: 2019. Saatavissa osoitteessa <https://www.census.gov/library/publications/2020/demo/p60-271.html>. Viitattu 28.3.2021

⁴⁸ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

⁴⁹ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

⁵⁰ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

oli noin 69 prosenttia koko ortopedisten traumatuotteiden markkinasta vuonna 2019.⁵¹ Kahden alan suurimman yrityksen, DePuy Synthesin ja Stryker Corporationin liikevaihto oli noin 55 prosenttia koko markkinan liikevaihdosta.

Huolimatta siitä, että markkina on suurilta osin keskittynyt harvalukuiselle joukolla suuria toimijoita, pienillä yrityksillä on ortopedisten tuotteiden markkinalla tärkeä rooli toimialan innovaatioiden luojina. Toimialan suurimmat yritykset välttävät Yhtiön johdon käsityksen mukaan innovatiivisten tuotteiden kehittämistä ja kaupallistamista, koska niille saattaa aiheutua huomattavia riskejä uusien, innovatiivisten tuotteiden tuonnista markkinoille. Tärkeimmät tällaiset riskit ovat maineriski ja oikeuskanneriski. Maineriskillä tarkoitetaan sitä, että uusien tuotteiden mahdollisilla ongelmilla voi olla merkittävä negatiivinen vaikutus tuotteen kaupallistavan yrityksen maineeseen. Oikeuskanneriskillä tarkoitetaan sitä, että uusien tuotteiden ongelmat saattavat johtaa kanteisiin tuotteen kaupallistajaa vastaan. Riski on erityisen suuri sellaisissa maissa, kuten Yhdysvalloissa, joissa tällaisia kanteita voidaan ajaa useiden ihmisten yhteisellä joukkokanteella ja joissa tuotteen kaupallistajaan kohdistettavat korvausvaateet voivat tällöin olla hyvin merkittäviä. Suurilla yhtiöillä joukkokanteista mahdollisesti aiheutuvat kustannukset ovat korkeampia kuin pienillä yhtiöillä, sillä joukkokanteita kohdistetaan usein suuriin yhtiöihin näiden korkeamman maksukyvyyn vuoksi.

Biohajoavien metallisten ortopedisten implanttien kilpailutilanne

Yhtiön johdon käsityksen mukaan Bioretecin lisäksi on olemassa hyvin rajattu joukko yhtiöitä, jotka kehittävät, valmistavat ja myyvät tai odottavat myyvänsä biohajoavia, metallisia, ortopedisiä implantteja. Yhtiön johdon käsityksen mukaan seuraavat yhtiöt toimivat myös biohajoavien metallisten ortopedisten implanttien markkinalla:

- Saksalainen yhtiö Syntellix Ag, jonka magnesiumiin pohjautuvilla biohajoavilla metallisilla implanteilla on CE-merkintä. Syntellix Ag:n biohajoavilla metalli-implanteilla ei ole vielä myyntilupaa Yhdysvalloissa, mutta yhtiön arvioidaan tavoittelevan sitä. Syntellix Ag:n metalliseos sisältää harvinaisia maametalleja, joilla saattaa olla haitallisia vaikutuksia potilaan elimistössä⁵².
- Saksalainen yhtiö Medical Magnesium GmbH, jonka magnesiumiin pohjautuvilla biohajoavilla metallisilla implanteilla on CE-merkintä. Medical Magnesium GmbH:n biohajoavilla metalli-implanteilla ei ole vielä myyntilupaa Yhdysvalloissa. Medical Magnesium GmbH:n metalliseos sisältää harvinaisia maametalleja, joilla saattaa olla haitallisia vaikutuksia potilaan elimistössä⁵³.
- Eteläkorealainen yhtiö U&I Corporation, jonka metalliset biohajoavat implantit perustuvat magnesiumin ja kalsiumin seokseen. U&I Corporationin tuotteilla on CE-merkintä sekä hyväksyntä Etelä-Koreassa. U&I Corporation on keskisuuri yhtiö ortopedisten tuotteiden alalla ja sillä on myös monia muita tuotteita biohajoavien metalli-implanttien lisäksi.
- Kiinalainen yhtiö Eontec Co. Ltd., jonka biohajoavat metalli-implantit ovat sataprosenttisesti magnesiumia. Eontecin metalli-implanteilla on CE-merkintä ja ne ovat hyväksytyjä Kiinassa. CE-merkitty tuote on tarkoitettu kellokirurgiaan eikä kuormaa kantaviin sovelluksiin.
- Yhdysvalloista kotoisin oleva nanoMAG® LLC, jonka magnesiumin ja mangaanin seokseen pohjautuvat biohajoavat metalli-implantit ovat kehitysvaiheessa.

⁵¹ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

⁵² Lähde: Anastasia Myrissa, Simone Braeuer, Elisabeth Martinelli, Regine Willumeit-Römer, Walter Goessler, Annelie Martina Weinberg, Gadolinium accumulation in organs of Sprague–Dawley® rats after implantation of a biodegradable magnesium-gadolinium alloy, *Acta Biomaterialia*, Volume 48, 2017, Pages 521-529, ISSN 1742-7061; Rim, KT. Effects of rare earth elements on the environment and human health: A literature review. *Toxicol. Environ. Health Sci.* 8, 189–200 (2016). <https://doi.org/10.1007/s13530-016-0276-y>.

⁵³ Lähde: Anastasia Myrissa, Simone Braeuer, Elisabeth Martinelli, Regine Willumeit-Römer, Walter Goessler, Annelie Martina Weinberg, Gadolinium accumulation in organs of Sprague–Dawley® rats after implantation of a biodegradable magnesium-gadolinium alloy, *Acta Biomaterialia*, Volume 48, 2017, Pages 521-529, ISSN 1742-7061; Rim, KT. Effects of rare earth elements on the environment and human health: A literature review. *Toxicol. Environ. Health Sci.* 8, 189–200 (2016). <https://doi.org/10.1007/s13530-016-0276-y>.

Alla olevassa kuvassa on kuvattu Yhtiön ja sen kilpailijoiden biohajoavien metalli-implanttien keskeisiä ominaisuuksia.

Yhtiön ja sen kilpailijoiden biohajoavien metalli-implanttien keskeiset ominaisuudet⁵⁴

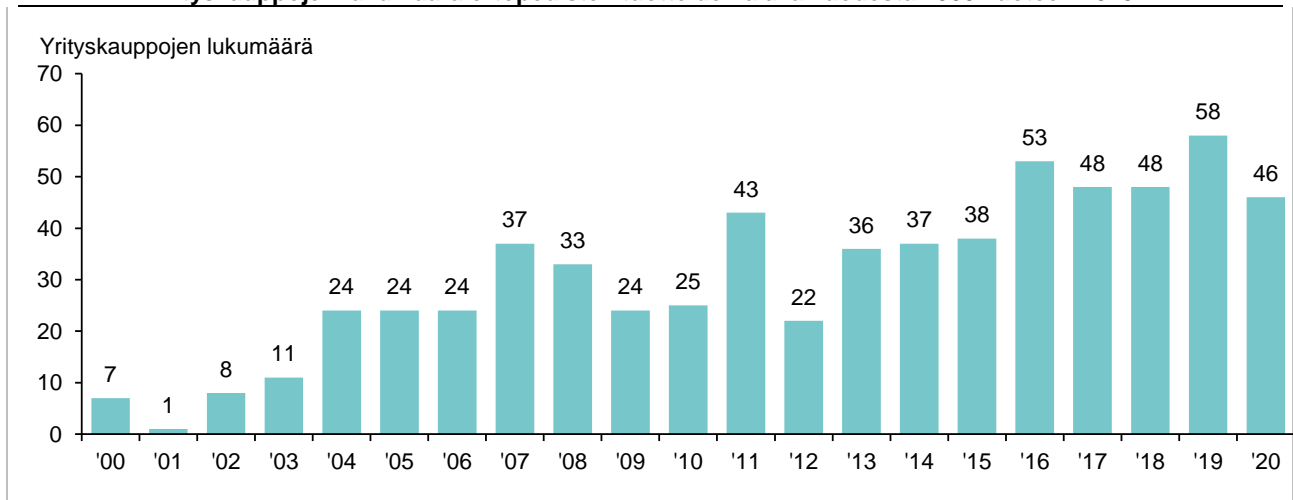
	bioretec	S INTELLEX	medical magnesium	U&I	EDN	nano BIAG
Tuotenimi	RemeOs™	MAGNEZIX™	mm.X	resomet™	Biodegradable Mg-Alloy	BioMg™
Metalliseos	MgCaZn	MgYREZr	MgRE	MgCa	Mg	Mg-MnCaZn
Ei harvinaisia maametalleja	✓	✗	✗	✓	✓	✓
Kuormaa kantaviin sovellutuksiin	✓	✓	✓	✓	✗	✓
Myyntilupaprosessi Yhdysvalloissa	✓	✓	✗	✗	✗	✗
Muut hyväksynnät	Tavoitteena aloittaa CE-prosessi vuoden 2021 aikana	CE-merkintä	CE-merkintä	Hyväksytty Koreassa CE-merkintä kiinalaisen ilmoitetun laitoksen kautta	Hyväksytty Kiinassa CE-merkintä	-

Maailman suurimpiin kuuluvilla ortopedisten tuotteiden valmistajilla ei ole Yhtiön johdon käsityksen mukaan kehityksessä biohajoavia metallisia ortopedisiä implanteja.

Yrityskauppa-aktiiviteetti ortopedisten tuotteiden markkinalla

Ortopedisten tuotteiden alan ominaispiirteisiin on myös viime vuosina kuulunut yrityskauppojen korkea määrä. Ortopedisten tuotteiden alalla tehtiin vuosina 2016–2020 46–58 yrityskauppaa vuodessa⁵⁵. Alla olevassa kuvaajassa on kuvattu yrityskauppojen lukumäärää ortopedisten tuotteiden alalla vuodesta 2000 vuoteen 2020.

Yrityskauppojen lukumäärä ortopedisten tuotteiden alalla vuodesta 2000 vuoteen 2020⁵⁶



Ortopedisten tuotteiden markkinan suuret yritykset ostavat tyypillisesti pienempiä yrityksiä, joiden tuotteet ne haluavat tuoteportfolioihinsa, sillä yrityskaupat ovat suurille yrityksille erinomainen keino saada uusia tuotteita markkinoille välttämättä uusien tuotteiden kaupallistamiseen liittyviltä maine- ja oikeuskannerriskeiltä (katso tarkemmin edellä "– Ortopedisten tuotteiden markkinan yleinen kilpailuympäristö").

⁵⁴ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

⁵⁵ Lähde: Orthopaedic Merger and Acquisition Activities, ORTHOWORLD Inc., updated January 2021

⁵⁶ Lähde: Orthopaedic Merger and Acquisition Activities, ORTHOWORLD Inc., updated January 2021.

LIIKETOIMINNAN YLEISKUVAUS

Yleistä

Bioretec on suomalainen lääkinällisiä laitteita valmistava yhtiö, joka keskittyy lasten ja aikuisten ortopediassa käytettävien vahvojen ja turvallisten biohajoavien implanttien kehittämiseen. Bioretec toimii innovatiivisten biohajoavien luu- ja pehmytkudosvaurioiden korjauksessa käytettävien ortopedisten implanttien ja implanttimateriaalien kehittäjänä, valmistajana ja kaupallistajana. Bioretecin liiketoimintamalli perustuu sen henkilöstön vuosikymmenien kokemukseen ja erityisosaamiseen materiaaleissa ja niiden prosessoinnissa. Bioretec on kasvuvaiheessa ja se panostaa voimakkaasti uusien, markkinoilla ainutlaatuisten tuotteiden myyntiin ja markkinointiin ja kehittää jatkuvasti tuoteportfoliotaan ja jakelukanaviaan. Bioretecin tuotteita käytetään ympäri maailman.

Bioretecin olemassa oleva Activa-tuoteportfolio koostuu biopolymeerituotteista, joita on saatavilla pediatrian, traumakirurgian ja urheilukirurgian käyttökohteisiin. Bioretecin Activa-tuoteportfolioon kuuluvat implantit biohajoavat hitaasti ja siirtävät samalla vähitellen kuormitusta paranevaan luuhun, eivätkä ne siksi aiheuta niin sanottua stress shielding -ilmiötä, jonka seurauksena voi olla luun uusiutumisen hidastuminen ja luun resorptio eli osteolyysi eli luun liukeneminen.⁵⁷ Implantit ovat biohajoavia ja imeytyvät lopulta luuhun kokonaan, minkä ansiosta niitä ei tarvitse poistaa erillisellä poistoleikkauksella. Yhtiön olemassa olevat tuotteet keskittyvät sellaisiin käyttötarkoituksiin, jotka eivät edellytä kuormankantokykyä.

Olemassa olevien biopolymeerituotteiden lisäksi Bioretec kehittää uusia, magnesiumseokseen ja hybridikomposiittiin perustuvia RemeOs™-tuoteperheen tuotteita. Merkittävänä erona olemassa oleviin biopolymeerituotteisiin uudet RemeOs™-tuoteperheen tuotteet soveltuvat käyttötarkoituksiin, jotka edellyttävät kuormankantokykyä, kuten pitkien luiden murtumien hoitoon. Bioretecin RemeOs™-tuoteperheen ensimmäiset tuotteet, traumaruuvi, ovat käyneet läpi kliinisen kokeen ja niitä koskeva ensimmäisen vuoden seurantaraportti on valmistunut. FDA myönsi Yhtiön magnesiumpohjaiselle RemeOs™-traumaruuville Breakthrough Device Designation -statuksen maaliskuussa 2021 (statuksesta ja sen myöntämiskriteereistä tarkemmin jäljempänä "*Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia – Tuotteiden rekisteröinti*"). Yhtiö on statuksen saatuaan aloittanut myyntilupahakemuksen jättämiseen johtavan prosessin FDA:n kanssa maaliskuussa 2021 ja arvioi tämän Yhtiöesitteen päivämääränä käytettävissä olevan tiedon perusteella, että myyntilupaprosessi valmistuu vuoden 2022 ensimmäisellä vuosipuoliskolla. Lisäksi Yhtiön tarkoituksena on jättää traumaruuviä koskeva myyntilupahakemus (CE-merkintää koskeva hakemus) Euroopan unionissa vuoden 2021 aikana.

Luu- ja pehmytkudosvaurioiden hoidossa on perinteisesti käytetty pääasiassa metallisia implantteja, jotka eivät hajoa luonnollisesti ihmiskehossa luu- tai pehmytkudosvamman parannuttua. Metalliset implantit voidaan joutua poistamaan toisella leikkausoperaatiolla, joka aiheuttaa potilaalle uusia riskitekijöitä, kuten tulehdusriskin, riskin leikkaushaavan heikentyneestä paranemisesta, uusista murtumista, kudos- ja hermovaurioista sekä leikkauksen jälkeisestä verenvuodosta tai implantin poiston epäonnistumisesta.⁵⁸ Lisäksi implantin poisto-operaatio aiheuttaa merkittäviä ylimääräisiä kustannuksia terveydenhuollolle. Koska Bioretecin valmistamat implantit ovat biohajoavia, niitä ei tarvitse poistaa ihmisen kudoksista erillisellä poistoleikkauksella. Bioretecin johdon mukaan Bioretecin tuotteet tuovat näiden ominaisuuksien myötä merkittäviä etuja sekä potilaille että terveydenhuoltojärjestelmälle ja sitä kautta koko yhteiskunnalle.

Bioretecin liikevaihto oli 30.6.2021 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla 1,0 miljoonaa euroa (0,7 miljoonaa euroa 30.6.2020 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla) ja liike-tulos -1,2 miljoonaa euroa (-1,0 miljoonaa euroa 30.6.2020 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla). Tilikaudella 2020 Bioretecin liikevaihto oli 1,5 miljoonaa euroa (1,7 miljoonaa euroa tilikaudella 2019 ja 1,6 miljoonaa euroa tilikaudella 2018) ja liike-tulos -1,9 miljoonaa euroa (-1,7 miljoonaa euroa tilikaudella 2019 ja -1,6 miljoonaa euroa tilikaudella 2018). Valtaosa Bioretecin liikevaihdosta tulee viennistä. Bioretecin liikevaihdosta kertyi 30.6.2021 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla Suomesta 6 prosenttia ja muualta maailmasta 94 prosenttia (7 ja 93 prosenttia 30.6.2020 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla) ja tilikaudella 2020 liikevaihdosta kertyi Suomesta 6 prosenttia ja muualta maailmasta 94 prosenttia (5 ja 95 prosenttia tilikaudella 2019 ja 5 ja 95 prosenttia tilikaudella 2018). Menneillä tilikausilla sekä viimeisimmällä puolivuosisyksellä Yhtiön liikevaihto on koostunut kokonaisuudessaan olemassa olevien Activa-tuoteperheen tuotteiden myynnistä, kun taas liiketoiminnan kulut ovat sisältäneet merkittäviä kuluja uusien RemeOs™-tuoteperheen tuotteiden kehitykseen liittyen.

⁵⁷ Lähde: Mervi Puska, Allan J. Aho ja Pekka K. Vallittu, Biomateriaalit luuston korjauksessa, Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim, 2013;129(5), s. 489–96.

⁵⁸ Lähde: Reith et al. BMC Surgery (2015) 15:96 DOI 10.1186/s12893-015-0081-6.

Historia

Alla on lueteltu Bioretecin liiketoiminnan olennaisimmat kehitysaskleet:

- 2003: Bioretecin operatiivinen liiketoiminta alkoi.
- 2003–2007: Bioretec hankki myyntiluvat EU:ssa ja Yhdysvalloissa Activa-tuoteperheen seuraaville tuotteille: ActivaPin™, ActivaNail™, ActivaScrew™, ActivaScrew™ Cannulated, ActivaScrew™ Interference.
- 2014: Bioretec ylitti 100.000:n myydyn tuotteen rajapyykin.
- 2015–2018: Magnesium-kalsium-sinkki -yhdistelmän prekliiniset kokeet.
- 2017: Bioretec ylitti 200.000:n myydyn tuotteen rajapyykin.
- 2018–2020: RemeOs™ kliininen koe.
- 2019: Bioretec hankki itävaltalaisen BRI.Techin osakekannan, jolla Bioretec hankki haltuunsa edistyksellisen ja patentoidun biohajoavaan metalliin (magnesium-kalsium-sinkki -yhdistelmä) perustuvan tuoteteknologian, joka mahdollistaa Bioretecin pääsyn kokonaan uusille tuotealueille, joille aikaisemman sukupolven biohajoavilla materiaaleilla ei ole ollut mahdollista mennä, koska niiden voimaominaisuudet eivät ole olleet riittävät voimaa kantavien luiden korjaamiseen.
- 2019: Yhtiö jätti hybridiseosta koskevan kansainvälisen patenttihakemuksen ja patenttihakemuksen Euroopassa.
- 2020: Yhtiö jätti magnesiumseosta koskevan patenttihakemuksen Euroopassa.
- 2020: Bioretec ylitti 300.000:n myydyn tuotteen rajapyykin.
- Maaliskuu 2021: RemeOs™-tuoteperheen traumaruuvit saivat FDA:n myöntämän Breakthrough Device Designation -statuksen.

Bioretecin vahvuudet

Bioretecin johto arvioi, että erityisesti seuraavat tekijät ovat Yhtiön keskeisiä vahvuuksia:

RemeOs™-tuotteet ovat erinomainen ja kliinisesti toimivaksi todettu ratkaisu luunmurtumien hoitoon

Yhtiön johdon arvion mukaan Yhtiön kehittämällä tulevilla RemeOs™ -tuotteilla on selviä ja merkittäviä hyötyjä ihmisten luunmurtumien korjauksessa verrattuna markkinoilla nykyisin käytettäviin tuotteisiin. Yhtiön johdon näkemyksen mukaan RemeOs™-tuotteiden tärkeimmät hyödyt potilaille, tuotteita käyttäville kirurgeille sekä terveydenhuoltojärjestelmälle ovat:

- 1) Ainutlaatuinen⁵⁹, patentoitu bioaktiivinen metalliseos, joka koostuu pelkästään luulle luonnollisista magnesiumista, sinkistä ja kalsiumista, jotka tukevat uuden luun muodostumista ja paranemisprosessia. Metalliseos on REE-vapaa, eikä sisällä elimistölle vieraita ainesosia.
- 2) Sopivuus kuormaa kantaviin sovellutuksiin jäykkyytensä ja lujuutensa ansiosta.
- 3) Täysi biohajoavuus, joka eliminoi poistoleikkauksen tarpeen ja riskin poistoleikkauksiin liittyvistä komplikaatioista.
- 4) Paranemisprosessia tukeva asteittainen biohajoaminen, jossa paranevalle luulle kohdistuva kuorma kasvaa vähitellen.
- 5) Käyttö ja menetelmät ovat yhteneväisiä perinteisten metalli-implanttien kanssa, mikä poistaa tarpeen kirurgien uudelleenkoulutukselle.
- 6) Biohajoavien tuotteiden käyttö mahdollistaa kirurgien keskittymisen arvoa luoviin primaarileikkauksiin poistoleikkauksien sijaan.
- 7) Mekaaniset ominaisuudet mahdollistavat samanlaisen kiinnityksen kuin perinteisillä metallisilla implanteilla.
- 8) Terveydenhoitojärjestelmän parantuva resurssien käytön tehokkuus.

Mekaanisilta ominaisuuksiltaan RemeOs™-tuotteissa käytettävä metalliseos on Yhtiön johdon arvion mukaan optimaalinen ortopedisissä traumaimplanteissa käytettäväksi materiaaliksi. Lujuudeltaan ja jäykkyydeltään RemeOs™-metalliseos on markkinoilla nykyisin käytössä olevien biohajoavien materiaalien, kuten biopolymeerien, ja titaaniin tai teräkseen pohjautuvien metalliseosten välimaastossa. Biopolymeereihin ja biokomposiitteihin verrattuna RemeOs™-metalliseos on lujempaa ja jäykempää, mikä mahdollistaa sen käytön kuormaa kantavissa sovellutuksissa. Titaaniin tai teräkseen pohjautuviin metalliseoksiin verrattuna RemeOs™-metalliseos on lähempänä luonnollista luun lujuutta, mutta kuitenkin selvästi sitä lujempaa.

RemeOs™-metalliseoksen keskeisenä etuna on myös sen biohajoavuus. Luun paranemisprosessin alkuvaiheessa materiaali on jykkää ja lujaa, joten se tukee luun asentoa paranemisen vaatimalla tavalla. Paranemisprosessin edetessä materiaali biohajoaa hitaasti ja sen lujuusominaisuudet laskevat jakaen vähitellen kuormitusta paranevaan luuhun. Luun paranemisen kannalta on tärkeää, että parantumisen edetessä luun kantama kuorma lisääntyy hallitusti, jotta luu saavuttaa luonnollisen lujuutensa. Toisin kuin RemeOs™-metalliseos, markkinoilla nykyisin käytettävät titaaniin tai teräkseen

⁵⁹ Yhtiön johdon käsityksen mukaan muilla yhtiöillä ei ole käytössä metalliseoksia, jotka koostuisivat samoista ainesosista samassa suhteessa.

pohjautuvat metalliseokset eivät ole biohajoavia. Biohajoamattomien metalli-implanttien käyttö voi vaikeuttaa tai estää luun palautumisen luonnolliseen vahvuuteensa. Biohajoamattomien metalli-implanttien käyttö jättää monessa tapauksessa luuhun myös kohtia, jotka eivät implantin poiston jälkeen välttämättä koskaan luudu uudelleen umpeen, vaan tilalle muodostuu pehmyt- tai arpikudosta, mikä voi tehdä luusta heikomman ja haavoittuvaisemman uusille murtumille. Tehtyjen kliinisten ja muiden kokeiden perusteella RemeOs™-metalliseos tukee biohajotessaan luun muodostumista myös implantin alueelle, eikä sen käyttö jätä luuhun heikompia alueita.

Yhtiön johdon käsitys RemeOs™-implanttien keskeisistä eduista suhteessa titaani- ja teräsimplantteihin on kuvattu alla olevassa taulukossa.

<i>Biohajoavien RemeOs™-implanttien edut suhteessa titaani- ja teräsimplantteihin</i>	<i>Titaani- ja teräsimplanttien haitat, joita RemeOs™-implanteilla voidaan välttää</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Ovat bioaktiivisesta magnesiumseoksesta valmistettuja ja muodostavat luun kiinnittymistä avustavan apatiittikerroksen pinnalleen biohajoamisen aikana. • Magnesiumseos valmistettu ihmiselle luonnollisista komponenteista; magnesium, kalsium ja sinkki. • Mahdollistavat uuden luun muodostumista, tukien luun kiinnittymistä. • Hidas hajoaminen pinnasta alkaen lisää parantuvan luun kuormaa vähitellen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Estävät luun palautumisen täyteen vahvuuteensa poistamalla kuorman paranevalta luulta lähes täysin. • Voivat pirstaloida luun tai aiheuttaa pysyvän vamman, mikäli paranemisen aikana tapahtuu uusi trauma, esimerkiksi onnettomuus. • Jättävät luuhun alueita, jotka voivat aiheuttaa uudelleenmurtumia implantin poiston jälkeen etenkin kuormaa kantavissa luissa. • Aiheuttavat häiriöitä magneettikuvauksessa ja saattavat tehdä magneettikuvantamisen kudosalueella kokonaan mahdottomaksi.

Biohajoavuutensa ansiosta RemeOs™-tuotteet eliminoivat tarpeen implantin poistoleikkaukselle. Implanttien poistoleikkaukset aiheuttavat sekä selkeitä haittoja potilaille että suuria kustannuksia terveydenhuoltojärjestelmälle. Alla olevassa taulukossa on kuvattu implanttien poistoleikkauksista aiheutuvia haittoja ja kustannuksia. Esitetyt kustannukset kuvaavat kustannuksia pelkästään Saksassa vuonna 2014. Yhtiön johdon arvion mukaan luvut ovat muissa länsimaissa (kuten Yhdysvalloissa, Kanadassa ja Länsi-Euroopassa) suuruusluokaltaan vastaavanlaisia väkilukuun suhteutettuna. Arvioissa poistoleikkausten haittojen yleisyydestä on vaihtelua, sillä eri tieteellisissä tutkimuksissa on päädytty erisuuruisiin tuloksiin. Tämä johtuu muun muassa anatomisista eroista, kuten hemoradoista implanttien käyttökohdealueilla.

Haitat potilaalle⁶⁰

- 12–40 prosentissa tapauksista on yleisesti ottaen komplikaatioita.
- 27 prosentissa tapauksista luu murtuu uudelleen poisto-operaation jälkeen.
- 5–40 prosentissa tapauksista syntyy hermovaurioita.
- 9 prosentissa tapauksista implantin poisto ei ole mahdollista.
- 20 prosentissa tapauksista leikkauksesta aiheutuu tulehdus.
- 7–20 prosentissa tapauksista potilaalla on leikkauksen jälkeisiä kipuja.

Kustannukset terveydenhuoltojärjestelmälle (Saksa, 2014)⁶¹

- 515 miljoonan euron kustannukset sairaalapotilaiden hoidosta ja operaatioista.
- 145 miljoonan euron kustannukset avohoitopotilaiden hoidosta ja operaatioista.
- 240 miljoonan euron kustannukset tulehdusten hoidosta.
- 190 miljoonan euron kustannukset menetetyistä tuottavuudesta.
- Yhteensä noin 1,1 miljardin euron kustannukset pelkästään Saksassa.

Suuri ja vakaasti kasvava saavutettava markkina

Bioretecin tulevien RemeOs™-tuotteiden saavutettava markkina on erittäin suuri. Globaali ortopedisten tuotteiden markkina oli vuonna 2019 liikevaihdoltaan noin 53,2 miljardia Yhdysvaltain dollaria.⁶² Ortopedisten tuotteiden markkinasta Bioretecin tulevien RemeOs™- ja hybridikomposiittituotteiden osalta markkinan saavuttavat osat kuuluvat traumatuotteiden markkinaan ja selän korjaukseen tarkoitettujen tuotteiden markkinaan. Ortopedisten traumatuotteiden markkinan koko oli vuonna 2019 noin 7,45 miljardia Yhdysvaltain dollaria ja selän korjaukseen tarkoitettujen tuotteiden markkina noin 9,7 miljardia Yhdysvaltain dollaria.⁶³

Yhtiön suunnitelmien mukaan tulevat RemeOs™-tuotteet tulevat käsittämään yksittäisistä tuotteista traumaruuvi (eng. *cannulated screw*), K-piikit (eng. *K-wire*), luuydinnaulat (eng. *intramedullary nail, IM nail*) ja selkärangan luudutusfuusioimplantit (eng. *spinal cage*). Traumaruuviin kaupallistamisen odotetaan alkavan vuonna 2022, K-piikkien vuoden 2024 loppupuolella, luuydinnaulojen vuonna 2026 ja selkärangan luudutusfuusioimplanttien aikaisintaan vuonna 2027. Yhtiön RemeOs™-tuotteiden saavutettavan markkinan odotetaan kasvavan merkittävästi sitä mukaa kun uusia tuotteita saadaan kaupallistettua ja saavuttamaan 7 miljardia dollaria vuonna 2027. Saavutettavan markkinan keskimääräisen kasvun (CAGR) odotetaan olevan aikavälillä 2020–2027 traumaruuviin kaupallistamisen myötä noin 2,0 prosenttia, K-piikkien kaupallistamisen myötä noin 1,9 prosenttia, luuydinnaulojen kaupallistamisen myötä noin 2,0 prosenttia ja selkärangan luudutusfuusioimplantin kaupallistamisen myötä noin 3,7 prosenttia.⁶⁴ Yhtiön saavutettavan markkinan koon odotettua kehitystä on kuvattu alla olevassa kuvaajassa. Kuvaajassa palkit muuttuvat haaleanvärisestä tummemman väriseksi kunkin tuotteen osalta vasemmalta oikealle mentäessä sitä mukaa, kun kyseisen tuotteen kaupallistamisen odotetaan tapahtuvan.

⁶⁰ Perustuu Yhtiön johdon tekemään koontiin aiheesta tehdyistä tieteellisistä tutkimuksista. Pääasiallisia lähteitä ovat: Bostman O, Pihlajamäki H. Routine implant removal after fracture surgery: a potentially reducible consumer of hospital resources in trauma units. *J Trauma*. 1996;41:846-9; Minkowitz RB, Bhadsavle S, Walsh M, Egol KA. Removal of Painful Orthopaedic Implants After Fracture Union. *J Bone Joint Surg Am*. 2007;89:1906-1912; Hanson B, van der Werken C, Stengel . Surgeon's beliefs and perceptions about removal of orthopaedic implants. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2008, 9:73.

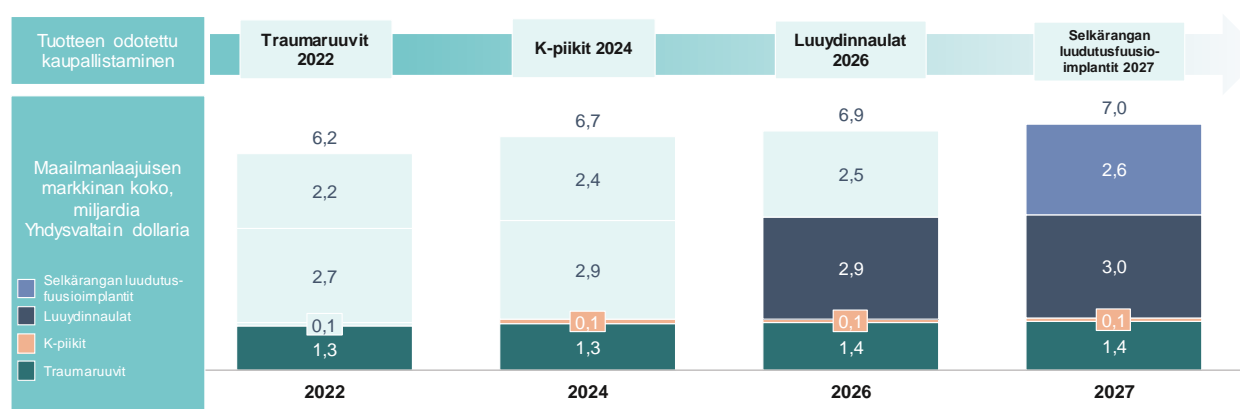
⁶¹ Lähteet: Destatis; Robert Koch-Institute; Federal Health Report; Federal Occupational Health and Safety Agency; National Association of Statutory Health Insurance Funds; InEK – Institute for Hospital Remuneration Systems; Uniform Evaluation Scales (EBM) of the Association of Statutory Health Insurance Physicians. Osteosynthesis Working Group – Association for the Study of Internal Fixation (AO/AO-ASIF).

⁶² Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

⁶³ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

⁶⁴ Lähde: Luudutusfuusioimplanttien osalta: Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact), Allied Market Research, QYR, muiden tuotteiden osalta: GlobalDataReport 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices).

Bioretecin saavutettavan markkinan odotettu kehitys vuosina 2022–2027⁶⁵



Yhtiön saavutettava markkina on paitsi erittäin suuri, myös kasvava. Ortopedisten traumatuotteiden markkinan kasvun odotetaan olevan noin 1,7 prosenttia vuodessa vuodesta 2019 vuoteen 2030.⁶⁶ Luunmurtumien määrän kasvun odotetaan olevan tätä nopeampaa, mutta ortopedisten tuotteiden keskihintojen odotetaan laskevan hieman, minkä vuoksi markkinan koon kasvu jää luunmurtumien määrän kasvusta.⁶⁷

Useat trendit tukevat Yhtiön saavutettavan markkinan odotettua kasvua:

- *Ikääntyneen väestön osuuden kasvaminen (pääasiallinen kasvuajuri).* Yli 65-vuotiaiden ihmisten määrän odotetaan globaalisti nousevan 727 miljoonasta vuonna 2020 yli 1,5 miljardiin vuonna 2050.⁶⁸ Ikääntyneillä ihmisillä on korkeampi luunmurtumien riski, joten trendi tukee Yhtiön saavutettavan markkinan kasvua.
- *Traumojen määrän kasvu.* Esimerkiksi erilaisten extreme-urheilulajien suosion kasvu ja ylipainoisuuden yleisyyden kasvu johtavat myös luunmurtumien yleistymiseen.
- *Suotuisat korvauskäytännöt.* Yhtiön johdon näkemyksen mukaan korvauskäytäntöjen muutokset ja vakuutusten kattavuuden parantuminen etenkin Yhdysvalloissa tukevat markkinan kasvua.
- *Kasvava kysyntä edistyneille ortopedisille implanteille.* Kirurgit ja muut terveydenhuoltojärjestelmän osapuolet tunnistavat enenevässä määrin tarpeen entistä paremmille implanteille. Nykyisten biohajoamattomien implanttien poistoleikkaukset aiheuttavat riskejä potilaille sekä kustannuksia terveydenhuoltojärjestelmälle.
- *Asiakaskesteisten ratkaisuiden tarpeen kasvu.* Potilaiden tietoisuuden ja kyvyn ottaa selvää erilaisista hoitokeinoista kasvaessa heidän kykynsä odottaa ja vaatia edistyneempiä hoitokeinoja kasvaa, mikä tukee Yhtiön johdon arvion mukaan biohajoavien ortopedisten implanttien kysyntää.

Yhtiön saavutettavan markkinan trendejä on kuvattu tarkemmin kohdassa "*Markkina- ja toimialakatsaus – Markkinakasvu, markkinoita ohjaavat tekijät ja markkinatrendit*".

Yhtiön suunnitelmana on pyrkiä alkaa kasvattamaan markkinaosuuttaan traumaruuvien markkinasta erityisesti Yhdysvalloissa heti saatuaan myyntiluvan RemeOs™-traumaruuveilleen ja muiden tulevien tuotteiden markkinasta sitä mukaa kun tuotteiden kliiniset kokeet on suoritettu ja myyntiluvat saatu.

RemeOs™-traumaruuvien kliininen koe on suoritettu onnistuneesti, Breakthrough Device Designation -status on saavutettu ja suunnitelma odotettuun FDA:n hyväksyntään ja kaupallistamiseen on selkeä

Yhtiön RemeOs™-traumaruuvien kehitysprosessin katsotaan alkaneen vuonna 2010. Tärkeimmät vaiheet tuotteiden kehityksessä ja hyväksymisprosessissa tähän asti ovat olleet:

- soveltuvuus- ja eläinkokeet eri magnesiumseoksilla vuosina 2010–2015;

⁶⁵ Lähde: (traumaruuvit, K-piikit ja luuydinnaulat): GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact). Lähde: (selkärangan luudutusfuusioimplantit) Global Interbody Fusion Cage Market Research Report 2021. QYResearch.

⁶⁶ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

⁶⁷ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

⁶⁸ Lähde: United Nations Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2020). World Population Ageing 2020 Highlights: Living arrangements of older persons (ST/ESA/SER.A/451).

- prekliiniset kokeet magnesiumista, kalsiumista ja sinkistä koostuvilla seoksilla vuosina 2015–2018;
- kliininen koe vuosina 2018–2020; ja
- esihakemuksen jättäminen FDA:lle vuonna 2020.

Maaliskuussa 2021 FDA myönsi Yhtiön RemeOs™-traumaruuveille Breakthrough Device Designation -statuksen. FDA:n kriteerien mukaan statuksen voivat saada tuotteet,

- 1) jotka tarjoavat hengenvaarallisille tai peruuttamattomasti ihmisten tilaa heikentäville sairauksille tehokkaamman hoidon tai diagnosoinnin; ja
- 2)
 - a) jotka edustavat läpimurtoteknologioita;
 - b) joille ei ole hyväksytyjä vaihtoehtoisia tuotteita;
 - c) jotka tarjoavat merkittäviä etuja olemassa oleviin hyväksytyihin tuotteisiin verrattuna, mukaan lukien mahdollisuudet vähentää sairaalahoidon tarvetta, parantaa potilaan elämänlaatua, helpottaa potilaiden kykyä itsehoidolle tai lisätä pitkäaikaista kliinistä tehokkuutta; tai
 - d) joiden saatavuus on potilaiden parhaan edun mukaista.⁶⁹

Yhtiö näkee saamansa Breakthrough Device Designation -statuksen erittäin merkittävänä asiana, joka korostaa Yhtiön tuotteen potentiaalia ja jonka odotetaan vaikuttavan positiivisesti tuotteen myyntilupahakemusprosessiin. Breakthrough Device Designation -statuksen johdosta Yhtiön on mahdollista käydä jatkuvampaa keskustelua FDA:n kanssa odotetun hyväksymisprosessin aikana. Yhtiön johdon näkemyksen mukaan Breakthrough Device Designation -statuksen johdosta Yhtiö pystyy jättämään hakemuksen, joka vastaa FDA:n vaatimuksiin paremmin kuin ilman statusta olisi mahdollista, minkä odotetaan vaikuttavan huomattavan positiivisesti myyntihakemusprosessiin. Myyntilupaan tähtäävä prosessi alkoi Breakthrough Device Designation -statuksen saamisen jälkeen maaliskuussa 2021. Yhtiö arvioi tämän Yhtiöesitteen päivämääränä käytettävissä olevan tiedon perusteella, että myyntilupapäätös saataisiin todennäköisesti vuoden 2022 ensimmäisellä puoliskolla.

RemeOs™-tuotteiden rekisteröintiprosessin aikatauluun vaikuttaa Yhtiön johdon näkemyksen mukaan erityisesti kolme seuraavaa seikkaa:

- Implanttien käyttö ja kirurginen tekniikka luumurtumien hoidossa on hyvin tunnettu jo vuosikymmenien ajan.
- RemeOs™-implanteissa käytettävä metalliseos on ainoa uusi komponentti, mutta sisältää ainoastaan ihmiskehölle luonnollisia ainesosia: magnesiumia, sinkkiä ja kalsiumia.
- Hoidon tarkoitus on tukea ihmiskehon omia luonnollisia parantumisprosesseja, ei aiheuttaa biologisia tai kemiallisia reaktiota tuomalla ihmiskehoon vieraita aineita, kuten esimerkiksi yleisesti lääkkeiden kohdalla toimitaan.

Traumaruuvien lisäksi Yhtiö suunnittelee hakevansa tulevaisuudessa myyntilupaa myös RemeOs™-tuoteperheeseen kuuluville K-piikeille, luuydinnauloille ja selkärangan luudutusfuusioimplanteille. K-piikit ovat kehitysvaiheessa ja Yhtiö odottaa aloittavansa niitä koskevan kliinisen kokeen vuoden 2022 aikana. K-piikkien kaupallistamisen odotetaan alkavan vuonna 2024. Luuydinnaulat ovat soveltuvuuskoevaiheessa ja niiden kaupallistamisen odotetaan alkavan vuonna 2026. Selkärangan luudutusfuusioimplantit ovat tutkimusvaiheessa ja niiden kaupallistamisen odotetaan alkavan aikaisintaan 2027. Selkärangan luudutusfuusioimplanttien kaupallistamisen aloituksen ajankohta on kuitenkin epävarma aikaisesta kehitysvaiheesta johtuen.

Yhtiö uskoo tulevien tuotteiden myyntilupaprosessien olevan kevyempiä kuin tällä hetkellä prosessissa olevien traumaruuvien, sillä suunnitteilla olevien tuotteiden materiaalien odotetaan tällöin jo olevan kliinisessä käytössä. Tulevista myyntilupaprosesseista ja niitä koskevista Yhtiön arvioista katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia – Tuotteiden rekisteröinti*".

Tavoitteena olla ensimmäinen biohajoavien REE-vapaiden metalli-implanttien kaupallistaja Yhdysvaltojen markkinoilla

Yhdysvaltojen markkinoilla ei ole Yhtiön johdon käsityksen mukaan biohajoavia metalli-implantteja, joille olisi myönnetty myyntilupa. Bioretec odottaa sen RemeOs™-traumaruuvien olevan ensimmäinen FDA:n hyväksynnän saava REE⁷⁰-vapaa biohajoava metalli-implantti ja ensimmäisten biohajoavien metalli-implanttien joukossa Yhdysvalloissa. Yhtiön johto näkee

⁶⁹ Lähde: Breakthrough Devices Program Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Document issued on December 18, 2018.

⁷⁰ Harvinainen maametalli (eng. *rare earth element*)

myyntiluvan saamisen ensimmäisenä tai ensimmäisten joukossa tuovan Yhtiölle erittäin suuren kilpailuedun sekä mahdollisuuden kasvattaa markkinaosuuttaan nopeasti.

Joillakin Yhtiön kilpailijoilla on Yhtiön johdon käsityksen mukaan myös tavoitteena kaupallistaa biohajoavia metalli-implantteja Yhdysvaltojen markkinoilla. Yhtiön johdon käsityksen mukaan Yhtiön RemeOs™-metalliseoksella on kuitenkin selviä etuja monien kilpailijoiden metalliseoksiin verrattuna. RemeOs™-metalliseos ei esimerkiksi, toisin kuin monien kilpailijoiden tuotteet, sisällä harvinaisia maametalleja (eng. *rare earth elements*), joilla saattaa olla monia haittavaikutuksia ihmisten ja eläinten kehossa. Yhtiön johdon käsityksen mukaan kilpailevien biohajoavien metalli-implanttien kaupallistaminen vaikuttaisi lisäksi myös osittain positiivisesti Yhtiön toimintaan, sillä kilpailijoiden mukanaolo nopeuttaisi kirurgien biohajoavia metalli-implantteja koskevan tietoisuuden ja osaamisen kasvamista.

Yhtiön johdon käsityksen mukaan ortopedisten tuotteiden markkinan suurimmilla yrityksillä ei ole kehitteillä tai hyväksymisprosessissa biohajoavia metalli-implantteja Yhdysvaltojen markkinoille. Suuret lääkinnällisten laitteiden valmistajat eivät Yhtiön johdon käsityksen mukaan ole tyypillisesti halukkaita kaupallistamaan uusista materiaaleista valmistettuja uudenlaisia tuotteita ensimmäisten joukossa, sillä uudenlaisten tuotteiden kaupallistaminen tuo suurille toimijoille merkittäviä riskejä. Merkittäviä riskejä suurille toimijoille ovat maineriski ja oikeuskanneriski. Maineriskillä tarkoitetaan riskiä siitä, että yksittäisen tuotteen haittavaikutuksista syntyy mainehaittaa yhtiön muille tuotteille. Oikeuskanneriskillä tarkoitetaan riskiä siitä, että uusien julkaistavien tuotteiden yhteydessä on suurempi riski oikeuskanteelle. Muun muassa maine- ja oikeuskanneriskistä johtuen suurimmat yritykset ortopedisten tuotteiden alalla ostavat usein mieluummin pienempiä yrityksiä, joilla on innovatiivinen, hyväksi todistettu ja markkinoilla oleva tuote kuin kehittävät itse uudenlaisia tuotteita. Riskejä ja yrityskauppa-aktiiviteettia ortopedisten tuotteiden markkinalla on kuvattu tarkemmin jäljempänä osiossa "*Markkina- ja toimialakatsaus – Kilpailuympäristö*".

Odotettu korkea myyntikate mahdollistaa skaalautuvuuden volyymin kasvaessa

Yhtiön johto odottaa tulevien RemeOs™-tuotteiden olevan korkean myyntikatteen tuotteita. Arvioidessaan tulevien traumaruuvien, K-piikkien, luuydinnaulojen ja selän luudutusfuusioimplanttien hinnoittelua Yhtiön johto on käyttänyt markkinoilla nykyään myytävien saman tuotekategorian tuotteiden keskihintoja pohjana RemeOs™-tuotteiden hinnoille. Nykyisten tuotteiden hintojen ottaminen lähtökohdaksi Yhtiön tulevien tuotteiden hinnoitteluun arvioidaan optimaalisimmaksi lähestymistavaksi, huolimatta RemeOs™-tuotteiden selvistä eduista verrattuna markkinoilla nykyisin oleviin tuotteisiin. Näin pyritään helpottamaan uusien tuotteiden tuloa markkinoille ja varmistetaan tuotteiden saaminen korvattavuuden piiriin.

Perustuen Yhtiön sisäisiin arvioihin tuotteiden välittömistä valmistuskustannuksista ja nyt markkinoilla olevien tuotteiden keskihintoihin, Yhtiö arvioi voivansa saavuttaa RemeOs™-tuotteissa yli 85 prosentin myyntikatteen riippuen markkinasta ja RemeOs™-tuotteesta, ja esimerkiksi Yhdysvalloissa RemeOs™-traumaruuvien myyntikatteen odotetaan olevan noin 97 prosenttia ja Euroopassa noin 89 prosenttia.

Yhtiön tuotteiden valmistus perustuu yleisiin teollisiin prosesseihin, ja Yhtiön johto näkee tuotantokapasiteetin olevan helposti skaalattavissa maltillisilla investoinneilla. Tuotantoprosessin erityispiirteinä voidaan pitää korkeaa puhtauden vaatimusta sekä sääntelyn asettamia vaatimuksia tuotantoprosessille. Yhtiöllä on pitkä kokemus vastaavien vaatimusten täyttämisestä jo markkinoilla olevien tuotteidensa valmistuksen osalta.

Kokenut tiimi toteuttamassa kaupallistamissuunnitelmaa

Yhtiön RemeOs™- ja hybridikomposiittituotteiden odotetun kaupallistamisen suunnitellaan tapahtuvan käyttäen Yhtiön omaa, osana kaupallistamissuunnitelmaa perustettavaa myyntiverkostoa Yhdysvalloissa ja käyttäen jakelijoita muualla maailmassa. Suunnitellun Yhdysvaltojen markkinan myyntiprosessin kulmakivinä toimivat oma myyntiorganisaatio ja mielipidevaikuttajat (eng. *Key Opinion Leaders, KOL*). Oman myyntiorganisaation myyntihenkilöstö toimii yhteyskanavana ja palveluntarjoajina sairaaloihin. Mielipidevaikuttajat ovat kokeneita kirurgeja, jotka toimivat suunnannäyttäjinä uusien teknologioiden leviämässä omalle erikoisalalleen. Yhtiön vaikutuskanavana näihin mielipidevaikuttajiin toimii Yhtiön tieteellinen toimikunta (katso "*Henkilöstö ja organisaatio – Tieteellinen toimikunta*"). Yhtiön kaupallistamissuunnitelma on kuvattu tarkemmin osiossa "*Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia*".

Yhtiön kaupallistamissuunnitelmaa on toteuttamassa ryhmä Yhtiön avainhenkilöitä, joilla on kokemusta useiden ortopedisten tuotteiden tuoteperheiden kaupallistamisesta maailmanlaajuisesti. Bioretec on kehittänyt, saanut myyntiluvan ja kaupallistanut merkittävän määrän ortopedisiä tuotteita. Yhtiön tuoteportfolio kattaa esimerkiksi lukuisan määrän CE-merkittyjä tuotteita; 7 biohajoavaa luu- ja pehmytkudoskiinnityksessä käytettävää tuoteperhettä ja 241 implanttia. Lisäksi suurella osalla Yhtiön nykyisen tuoteportfolion tuotteista on FDA:n hyväksyntä Yhdysvalloissa ja lukuisten muiden maiden kansalliset hyväksynät. Lisäksi Yhtiön johto on aiemmissa positioissaan kehittänyt lukuisia menestyneitä tuotteita, jotka ovat muun muassa johtaneet neljään myytyyn yritykseen tai liiketoimintaan, kolmeen yhtiöjakautumiseen ja kuuteen lisensointisopimukseen. Taustaltaan Yhtiön avainhenkilöt, sisältäen johtoryhmän ja hallituksen jäsenet, sekä Yhtiön

tieteellisen toimikunnan jäsenet, ovat muun muassa materiaalitekniikan diplomi-insinöörejä, kauppatieteen maistereita tai lääketieteen tohtoreita. Lisäksi Yhtiön hallitukseen kuuluu useita kansainvälisesti tunnettuja ortopedian ja biotekniikan alan asiantuntijoita. Esimerkiksi Yhtiön hallituksen jäsen Michael Piccirillo on sveitsiläisen VALUGEN GmbH:n perustajaosakas, yhdysvaltalaisen alan suurimpiin yrityksiin kuuluvan NuVasiven entinen kliinisestä koulutuksesta vastaava johtaja ja alan tärkeimpiin järjestöihin kuuluvien AOSpinen ja AOTrauman entinen johtaja. Yhtiön johtoryhmän ja hallituksen lisäksi Yhtiöllä on myös tieteellinen toimikunta, jonka jäsenet ovat huippuluokan kansainvälisesti meritoituneita kirurgeja. Yhtiön hallituksen ja johtoryhmän jäsenten taustoja on kuvattu tarkemmin osiossa "*Hallitus, johtoryhmä ja tilintarkastajat*". Yhtiön tieteellisen toimikunnan jäsenet on esitelty tarkemmin osiossa "*– Henkilöstö ja organisaatio – Tieteellinen toimikunta*"

Yhtiön liiketoiminnan tavoitteet

Osio sisältää tulevaisuutta koskevia lausumia, joihin liittyy riskejä ja epävarmuustekijöitä. Bioretecin todellinen tulos voi poiketa huomattavasti tulevaisuutta koskevissa lausumissa ilmaistusta tuloksesta johtuen tekijöistä, joita käsitellään muissa tämän Yhtiöesitteen osissa, etenkin kohdissa "Riskitekijät" ja "Eräitä tietoja Yhtiöesitteestä – Tulevaisuutta koskevat lausumat". Kaikki tässä osiossa mainitut liiketoiminnan tavoitteet ovat tavoitteita, eikä niitä siten tule pitää ennusteina, arvioina tai laskelmina Yhtiön tulevasta taloudellisesta asemasta.

Yhtiön hallitus on hyväksynyt seuraavat liiketoiminnan tavoitteet. Liiketoiminnan tavoitteet koostuvat operatiivisista tavoitteista ja taloudellisista tavoitteista.

Operatiiviset tavoitteet

Yhtiön operatiiviset tavoitteet ovat:

- Myyntilupahakemuksen jättäminen Euroopassa (vuoden 2021 aikana);
- RemeOs™-traumaruuvien myyntiluvan saaminen ja kaupallistamisen aloittaminen Yhdysvalloissa (vuoden 2022 ensimmäinen puolisko);
- RemeOs™-traumaruuvien myyntiluvan saaminen ja kaupallistamisen aloittaminen Euroopassa (vuoden 2022 toinen puolisko);
- RemeOs™-K-piikin kliinisten kokeiden aloittaminen (vuoden 2022 aikana);
- RemeOs™-luuydinnaulan kliinisten kokeiden aloittaminen (vuosi 2023);
- RemeOs™-K-piikin myyntiluvan saaminen ja kaupallistamisen aloittaminen (vuosi 2024); ja
- RemeOs™-luuydinnaulan myyntiluvan saaminen ja kaupallistamisen aloittaminen (vuosi 2026).

Taloudelliset tavoitteet

Yhtiön taloudelliset tavoitteet ovat:

- Saavuttaa yli 100 miljoonan euron liikevaihto 7 miljardin Yhdysvaltain dollarin kokoisessa saavutettavassa markkinassa vuoteen 2027 mennessä; ja
- saavuttaa positiivinen liiketoiminnan kassavirta vuoden 2025 loppuun mennessä.

Bioretecin visio

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

Bioretecin strategia

Yhtiö on liiketoiminnan tavoitteiden saavuttamiseksi asettanut strategian, jonka kulmakivet ovat laajentuminen korkean potentiaalisen markkinasegmenteille, huippuluokan kyvykkyyden vaaliminen organisaatiossa ja keskittyminen korkean kannattavuuden saavuttamiseen. Yhtiön strategian kulmakiviä on kuvattu alla olevassa kuvassa.



Seuraavissa kappaleissa on kuvattu Yhtiön strategian kulmakiviá tarkemmin.

Laajentuminen korkean potentiaalín markkinasegmenteille

Yhtiön strategian ensimmäisená kulmakivená on laajentuminen korkean potentiaalín markkinasegmenteille kiihdyttámällä portfolionsa laajentumista kuormaa kantavien traumatuotteiden ja selán korjaukseen tarkoitettujen tuotteiden markkinoille. Laajentuminen korkean potentiaalín markkinasegmenteille koostuu kolmesta vaiheesta, jotka on kuvattu alla.

RemeOs™-traumaruuvién kaupallistaminen Yhdysvalloissa

Kaupallistaminen on tarkoitus aloittaa Yhdysvalloista, koska Yhdysvallat muodostaa maailman suurimman yksittäisen ortopedisten traumatuotteiden markkinan (markkinoiden koosta katso tarkemmin "*Markkina- ja toimialakatsaus – Markkinoiden koko ja ominaispiirteet*"). Kaupallistamissuunnitelman toteuttamisen aloittaminen Yhdysvalloista on tärkeää myös sen vuoksi, että onnistuessaan toteuttamaan kaupallistamissuunnitelmansa suunnitellusti, Bioretec uskoo olevansa ensimmäinen yhtiö, joka tuo Yhdysvaltain markkinoille biohajoavat metalli-implantit, jotka eivät sisällä harvinaisia maametalleja.

Yhtiö odottaa saavansa myyntiluvan Yhdysvalloissa ensimmäiselle RemeOs™-tuoteperheen tuotteelle, traumaruuveille, vuoden 2022 ensimmäisen vuosipuoliskon aikana. Yhtiö on valinnut Yhdysvalloissa kaupallistamisstrategiakseen toimintamallin, joka perustuu omaan myyntihenkilöstöön ja mielipidevaikuttajien (eng. *Key Opinion Leader*) käyttöön. Yhtiö pyrkii globaalin tieteellisen toimikunnan tuella löytämään paikalliset mielipidevaikuttajat, eli johtavat lääkärit, jotka toimivat ovenavaajina valittuihin sairaaloihin ja lääkäriyhteisöihin. Yhtiön kaupallistamissuunnitelmaa on kuvattu tarkemmin osiossa "*Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia*".

Yhtiö näkee merkittävän markkina-aseman saavuttamisen Yhdysvaltain markkinalla traumaruuveissa toimivan ponnistuslautana sekä laajentumiselle muille maantieteellisille alueille, jotka Yhtiön näkemyksen mukaan tyypillisesti seuraavat Yhdysvaltojen esimerkkiá että muihin biohajoaviin metalli-implantteihin, kun ensimmäisestä tuotesarjasta saadaan riittävä määrä hyvää kokemusta.

RemeOs™-traumaruuvién kaupallistaminen Euroopassa

Onnistuneen Yhdysvaltain markkinan avaamisen ohella Yhtiö suunnittelee tuovansa RemeOs™-tuoteperheen traumaruuvit myös Euroopan markkinoille vuoden 2022 toisella vuosipuoliskolla. Yhtiön johto pitää Eurooppaa Yhtiön toiseksi tärkeimpänä markkinana heti Yhdysvaltojen jälkeen. RemeOs™-traumaruuvién kaupallistamisen Euroopassa odotetaan alkavan sen jälkeen, kun Yhtiö on odotettavasti saanut traumaruuveille CE-merkinnán. CE-merkinnán lisäksi kaupallistaminen vaatii kunkin sellaisen valtion paikallisen lainsäädännön noudattamista, jossa tuotetta myydään. Yhtiön johdon näkemyksen mukaan muun muassa eriävien paikallisten säädösten ja toisistaan irrallisten markkina-alueiden johdosta kaupallistaminen Euroopassa on järkevintá toteuttaa käyttámällä ulkopuolisia jakelijoita. Yhtiön johdon käsityksen mukaan jakelijoita käyttámällä on mahdollista kaupallistaa RemeOs™-traumaruuvit nopeasti CE-merkinnán saamisen jälkeen. Kaupallistamissuunnitelmasta katso myös "*Tuotteet – Uusien tuotteiden Euroopan kaupallistamisstrategia*".

Muiden RemeOs™-tuoteperheen tuotteiden kehittäminen ja kaupallistaminen

Yhtiö on biohajoavien metallipohjaisten traumaruvien lisäksi aloittanut myös muiden samaan metalliseokseen pohjautuvien implanttien tuotekehityksen. Yhtiön näkemyksen mukaan RemeOs™-tuotteissa käytettävä magnesiumseos on tuotteiden tärkein erottava tekijä ja kilpailuvaltti. Sen vuoksi samaan magnesiumseokseen pohjautuvien tuotteiden kehittäminen nähdään kannattavana. Muiden RemeOs™-tuotteiden kaupallistaminen on Yhtiölle myös strategisesti tärkeää, sillä RemeOs™-tuoteperheen laajentamisen odotetaan kasvattavan Yhtiön saavutettavaa markkinaa erittäin merkittävästi. Yhtiö odottaa kaupallistavansa RemeOs™-tuoteperheen K-piikin vuonna 2024, luuydinnaulan vuonna 2026 ja selkärangan luudutusfuusioimplantin aikaisintaan vuonna 2027. Kehitysvaiheessa olevista tuotteista katso tarkemmin "*– Tuotteet – Uudet tuotteet – Kehitysvaiheessa olevat tuotteet*".

Huippuluokan kyvykkyyden vaaliminen organisaatiossa

Yhtiön johto pitää henkilöstön kyvykkyyttä yhtenä tärkeimmistä tekijöistä Yhtiön pitkän aikavälin menestyksen kannalta. Muun muassa tutkimuksella, tuotekehityksellä ja myynnillä on Yhtiön toiminnassa erittäin tärkeä rooli, ja korkean osaamistason omaavalla henkilöstöllä on erittäin tärkeä rooli kaikissa näissä toiminnoissa. Yhtiön johto pitää oleellisena, että Yhtiössä vaalitaan voittavaa kulttuuria, joka sitouttaa nykyisen henkilöstön sekä houkuttelee Yhtiöön lisää korkean osaamistason omaavia henkilöitä. Yhtiö uskoo huippuluokan osaamisensa ja korkean potentiaalain teknologian auttavan sitä tulevaisuudessakin houkuttelemaan lisää huippuluokan osaajia organisaatioonsa.

Keskittyminen korkean kannattavuuden saavuttamiseen

Yhtiön strategian kolmantena kulmakivenä on korkeaan kannattavuuteen keskittyminen. Nopean myynnin kehityksen lisäksi Yhtiö pitää tärkeänä prioriteettina saavuttaa korkea liiketoiminnan kannattavuuden taso. Yhtiö suunnittelee pitävänsä organisaationsa kevyenä ja operatiiviset kulunsa mahdollisimman alhaisena huolimatta odotetusta liikevaihdon kasvusta. Yhtiön johdon näkemyksen mukaan suunniteltu kevyt organisaatio mahdollistaa RemeOs™-tuotteiden korkeiden odotettujen myyntikatteiden kääntymisen korkeiksi käyttökate-, liikevoitto- ja nettotulostasoiksi tulevaisuudessa.

Tuotteet

Bioretec keskittyy lasten ja aikuisten ortopediassa käytettävien biohajoavien implanttien kehittämiseen ja toimii innovatiivisten biohajoavien luu- ja pehmytkudosvaurioiden korjauksessa käytettävien ortopedisten implanttien ja implanttimateriaalien kehittäjänä, valmistajana ja kaupallistajana. Bioretecin olemassa oleva tuoteportfolio koostuu biopolymeerituotteista, joita on saatavilla pediatrian, traumakirurgian ja urheilukirurgian käyttökohteisiin. Olemassa olevien biopolymeerituotteiden lisäksi Bioretec kehittää uusia, magnesiumseokseen ja hybridikomposiittiin perustuvia tuotteita, joista osa on kaupallistamisvaiheessa ja osa kehitysvaiheessa.

Luu- ja pehmytkudosvaurioiden hoidossa on perinteisesti käytetty pääasiassa metallisia implantteja, jotka eivät hajoa luonnollisesti ihmiskehossa luu- tai pehmytkudosvamman parannuttua. Metalliset implantit voidaan joutua poistamaan toisella leikkausoperaatiolla, joka sisältää potilaalle uusia riskitekijöitä, kuten tulehdusriskin, riskin leikkaushaavan heikentyneestä paranemisesta, uusista murtumista, kudosis- ja hermovaurioista sekä leikkauksen jälkeisestä verenvuodosta tai implantin poiston epäonnistumisesta.⁷¹ Lisäksi implantin poisto-operaatio aiheuttaa merkittäviä ylimääräisiä kustannuksia terveydenhuollolle. Lapsipotilailta on pakko poistaa kaikki biohajoamattomat luu- ja kudosisvaurioiden hoitoon käytetyt implantit, koska lasten luut ja kudokset kasvavat edelleen ja niiden kasvu ei tapahdu luonnollisesti, mikäli kudoksissa on kasvua häiritseviä vierasmateriaaleja.

Aikuisilla potilailla poistoleikkauksen sijaan metalli-implantit voidaan joissain tapauksissa jättää ihmiskudoksiin alkuperäisen kudosisvamman paranemisen jälkeen, mutta tämä voi aiheuttaa potilaalle monenlaisia haittoja. Magneettikuvantaminen kudosisalueella ei ole jatkossa mahdollista, koska metalli-implantti aiheuttaa häiriöitä otettuihin kuviin, jolloin kudosisalueen tutkiminen on mahdotonta ja äärimmäisessä tilanteessa implantti saattaa magneetin voimasta jopa pyrkiä ulos kudosisista. Mikäli luukudos on esimerkiksi korjattu metallilevyllä ja luualueelle kohdistuu uusi vamma, saattaa luukudoksessa oleva metalli-implantti aiheuttaa luukudokselle vakavampia vaurioita. Erityisesti pitkissä luissa, kuten sääri- ja reisiluissa, esiintyy ongelmia luun laadun kehittymisessä, mikäli esimerkiksi luun korjaamiseksi käytetty biohajoamaton metallilevy jätetään paikalleen tukemaan luuta. Luu tarvitsee painetta parantuakseen luonnolliseen vahvuuteensa, ja mikäli metallilevy kantaa luun puolesta kuormaa, luu ei palaudu normaaliin vahvuuteensa.

Markkinoilla jo olevien Bioretecin biopolymeerituotteiden käyttö on rajoittunut käyttökohteisiin, joissa implantilta ei edellytetä kuormankantokykyä, koska kyseisissä tuotteissa käytettyjen biomateriaalien lujuusominaisuudet eivät sovellu kuormaa kantaviin indikaatioihin. Bioretec kehittää parhaillaan uuden sukupolven biohajoavaan metalliin perustuvia tuotteita, joita voidaan käyttää myös kuormaa kantavissa käyttökohteissa. Näiden uusien tuotteiden korkeammat

⁷¹ Lähde: Reith et al. BMC Surgery (2015) 15:96 DOI 10.1186/s12893-015-0081-6.

voimaominaisuudet mahdollistavat pääsyn kokonaan uusille tuotealueille ja erityisesti pitkiin, voimaa kantaviin luun korjausalueisiin, kuten reisi- ja säärialueisiin.

Johdon näkemyksen mukaan Bioretecín tuotteet tuovat merkittäviä etuja sekä potilaille että terveydenhuoltojärjestelmälle ja sitä kautta yhteiskunnalle. Koska Bioretecín valmistamat implantit ovat biohajoavia, niitä ei tarvitse poistaa ihmisen kudoksista erillisellä poistoleikkauksella. Tämän vuoksi Bioretecín tuotteilla on johdon näkemyksen mukaan potentiaalia paitsi terveydenhuollon kustannusten pienentämisessä myös julkisen sairaanhoidon leikkausjonojen lyhentämisessä.

Markkinoilla olevat tuotteet

Bioretecillä on tämän Yhtiöesitteen päivämääränä kattava tuoteportfolio CE-merkittyjä tuotteita; 7 biohajoavaa luu- ja pehmytkudoskiinnityksessä käytettävää tuotetta, 241 implanttia, 4 leikkausvälinetarjontia ja 99 leikkausvälinettä. Lisäksi suurella osalla Yhtiön nykyisen tuoteportfolion tuotteista on FDA:n hyväksyntä Yhdysvalloissa ja lukuisten muiden maiden kansalliset hyväksynät. Bioretecín tuotteita on viimeisen reilun kymmenen vuoden aikana myyty maailmanlaajuisesti jo yli 300.000 kappaletta. Bioretecín tuotteita käytetään useissa eri kirurgisten operaatioiden kohteissa ja uusia käyttökohteita kehitetään jatkuvasti lisää yhteistyössä kirurgien kanssa.

Markkinoilla jo olevia Bioretecín biopolymeerituotteita on saatavilla pediatrian, traumakirurgian ja urheilu­kirurgian käyttökohteisiin, joissa ei tarvita korkeaa kuormankantokykyä, koska kyse on pienten luiden ja pehmytkudosten kirurgiasta. Tuotteiden käyttö on rajoittunut näihin käyttökohteisiin, joissa mekaaniset ominaisuudet eivät ole niin merkittävässä roolissa, koska kyseisissä tuotteissa käytettyjen biomateriaalien lujuusominaisuudet eivät sovellu kuormaa kantaviin indikaatioihin.

Bioretecín tuoteportfolioon kuuluvat implantit biohajoavat hitaasti ja siirtävät samalla vähitellen kuormitusta paranevaan luuhun, eivätkä ne siksi aiheuta niin sanottua stress shielding -ilmiötä, jonka seurauksena voi olla luun uusiutumisen hidastuminen ja luun resorptio eli osteolyysi eli luun liukeneminen.⁷² Implantti biohajoaa hitaasti ja siirtää samalla hitaasti kuormitusta paranevaan luuhun, mikä auttaa potilaan paranemisprosessissa ja pienentää samalla pitkän aikavälin komplikaatoriskiä. Implantit ovat biohajoavia ja imeytyvät lopulta luuhun kokonaan, minkä ansiosta niitä ei tarvitse poistaa erillisellä poistoleikkauksella.

Bioretecín tuoteportfolioon sisältyvät seuraavat tuotteet tämän Yhtiöesitteen päivämääränä:

- Activa IM-Nail™
- ActivaPin™
- ActivaNail™
- ActivaScrew™
- ActivaScrew™ Cannulated
- ActivaScrew™ Interference
- ActivaScrew™ Interference TCP

Activa IM-Nail™

Activa IM-Nail™ on täysin biohajoava pediatri­nen luuydinnaula, joka on tarkoitettu lasten ja nuorten käsivarsimurtumien hoitoon. Activa IM-Nail™:ia voidaan käyttää kapean ydinkanavan operaatioissa, joissa tarvitaan implantin elastisuutta. Activa IM-Nail™:in taipuisuus mahdollistaa implantin asennuksen lapsilla sellaisesta kohdasta, josta ei ole haittaa kasvulevyille.

Bioretec aloitti Activa IM-Nail™:ia koskevan uuden kliinisen kokeen vuoden 2021 ensimmäisellä neljänneksellä. Kokeen tarkoituksena on tukea Activa IM-Nail™:n käyttöindikaatioiden laajentamista. Tuotteella on tehty ensimmäiset lasten ranteen murtumia koskevat operaatiot ja koe jatkuu suunnitellusti. Activa IM-Nail™:n markkinoiden jälkeistä kliinistä seurantatutkimusta on myös jatkettu suunnitellusti, mutta COVID-19-pandemia on hidastanut tutkimusta. Activa IM-Nail™:ia koskevia uusia kliinisiä kokeita tullaan suorittamaan myös Bioretecín uusien RemeOs™-tuoteperheen tuotteiden kaupallistamisen jälkeen. Uusilla kliinisillä kokeilla pyritään lisäämään tuotteen käyttökohteita. Activa IM-Nail™:n käyttö pediatrian alalla tulee todennäköisesti jatkumaan myös RemeOs™-tuoteperheen lanseeraamisen jälkeen.

ActivaPin™ ja ActivaNail™

ActivaPin™ on biohajoava ylä- ja alaraajan murtumissa ja osteotomeissa käytetty implantti, jossa hyödynnetään patentoitua Self-Locking SL™ -tekniikkaa ja uritettua pintarakennetta. Nämä ominaisuudet takaavat kiertovakauden ja varmistavat, että tuote pysyy paikallaan leikkauksen jälkeen. Implantti tukee luun uudistumista tilanteissa, joissa luu on

⁷² Lähde: Mervi Puska, Allan J. Aho ja Pekka K. Vallittu, Biomateriaalit luuston korjauksessa, Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim, 2013;129(5), s. 489–96.

murtunut tai tarkoituksellisesti operoitu osteotomiaa käyttäen. Yksinkertaisesti sanottuna ActivaPin™ on pieni sauva, joka pitää luun palat yhdessä luonnollisen kiinnittymisen muodostumiseksi.

ActivaNail™ on kannallinen ActivaPin™, jossa kantaosa tarjoaa lisätukea ActivaPin™:iin verrattuna. Nämä implantit soveltuvat erityisesti pienten murtumien, osteotomien ja ruston kiinnitykseen ja niitä voidaan käyttää lukuisissa eri indikaatioissa.

Uuden RemeOs™-tuoteperheen tuotteet tulevat todennäköisesti korvaamaan ActivaPin™- ja ActivaNail™-tuotteet lanseerauksensa jälkeen, sillä tuote on biohajoava versio jo markkinoilla yleisessä käytössä olevista tuotteista ja siihen kohdistuu sen vuoksi mittava määrä kilpailua.

ActivaScrew™ ja ActivaScrew™ Cannulated

ActivaScrew™ on absorboituva kirurginen implantti, jota käytetään murtumien hoidossa, osteotomiassa, nivelten jäykistysleikkauksissa ja luunsiirreleikkauksissa. Patentoitu Auto-compression™-teknologia on ActivaScrew™:n erikoisominaisuus. Teknologia aikaansaa muutoksia ruuvin mittoihin ihmiskehon olosuhteissa. Ruuvin halkaisija laajenee estäen ruuvin löystymisen ja pituus pienenee tuottaen pitkäaikaisen kompression murtumalinjaan.

ActivaScrew™ Cannulated on samanlainen ruuvi kuin ActivaScrew™, mutta ruuvissa on kanava aksiaalisesti keskellä. Kanavan myötä ruuvit voidaan asentaa ohjauspiikkiä käyttäen, mikä helpottaa ruuviasennusta sekä mahdollistaa myös ruuvien artroskooppisen asennuksen. Artroskopiolla tarkoitetaan täyhystystekniikkaa, jolla vältetään avoleikkauksen tekeminen. Myös ActivaScrew™ Cannulated hyödyntää Auto-compression™-teknologiaa ja niitä käytetään ala- ja yläraajojen leikkauksissa.

Uuden RemeOs™-tuoteperheen tuotteet tulevat todennäköisesti korvaamaan ActivaScrew™- ja ActivaScrew™ Cannulated -tuotteet tulevaisuudessa. Tuotteita tullaan kuitenkin käyttämään pediatrian käyttökohteissa jonkin aikaa rinnakkain RemeOs™-tuoteperheen lanseerauksen jälkeen.

ActivaScrew™ Interference ja ActivaScrew™ Interference TCP

ActivaScrew™ Interference on tarkoitettu nivelsiteiden korjaamiseen jänne-luu ja luu-jänne-luu -tekniikoissa ja sitä käytetään erityisesti erilaisten nivelsidesiirteiden kiinnityksessä. Ruuvi hyödyntää patentoitua Self-Locking SL™-teknologiaa. Teknologia mahdollistaa ruuvin halkaisijan laajenemisen, mikä vähentää epävakaan kiinnittymisen riskiä. Ruuvia voidaan käyttää lukuisissa kehonosissa, kuten polvissa, jaloissa, kyynärpäissä, olkapäissä ja käsissä.

ActivaScrew™ Interference TCP on itselujitettu trikalsiumfosfaattia sisältävä komposiitti-interferenssiruuvi. Myös ActivaScrew™ Interference TCP on tarkoitettu nivelsiteiden korjaamiseen jänne-luu ja luu-jänne-luu -tekniikoissa. Komposiittimateriaalinsa ansiosta ActivaScrew™ Interference TCP:llä on erinomainen biologinen yhteensopivuus luonnollisten luun komponenttien kanssa. Ruuvin pinnan osteokonduktiiviset TCP-hiukkaset mahdollistavat luun kasvun välittömän alkamisen leikkauksen jälkeen.

Active Interference-tuoteperheen tuotteet tullaan todennäköisesti säilyttämään Bioretecin tuoteportfoliossa myös uusien RemeOs™-tuoteperheen tuotteiden kaupallistamisen jälkeen niiden uniikeista ominaisuuksista aiheutuvan kilpailuedun vuoksi. Tuotteiden käyttökohteiden lisäämiseen ja/tai tuotteiden jatkokehitykseen tullaan myös tulevaisuudessa tekemään rajallisia investointeja.

Uudet tuotteet

Yleistä

Bioretecin uudet tuotteet käsittävät RemeOs™-tuoteperheen biohajoavat magnesiumpohjaiset implantit, jotka on tarkoitettu luu- ja pehmytkudosvaurioiden hoitoon kuorman kantavuutta vaativissa kohteissa aikuispotilaille, kuten suurissa luunmurtumissa.

Luu- ja pehmytkudosvaurioiden stabiloinnissa vaurioiden paranemisen varmistamiseksi käytettävien ortopedisten implanttien tavoitteena on jo yli sadan vuoden ajan ollut käyttää materiaaleja, jotka kantavat kuorman vaurion parantumisen ajan aiheuttamatta hylkimis- tai tulehdusreaktioita (vierasesinereaktiot) eli olla bioyhteensopivia. Perinteisesti tähän tarkoitukseen on käytetty ja käytetään edelleen pääasiassa metallisia ja polymeerisiä stabiileja bioyhteensopivia materiaaleja, kuten teräs, titaani ja PEEK-polymeeri.

Biohajoava metalli on ollut kiinnostava aihe markkinoilla jo lähes kymmenen vuotta siitä syystä, että biohajoavan metallin voimaominaisuudet ovat huomattavasti korkeammat verrattuna esimerkiksi biohajoaviin polymeerituotteisiin ja toisaalta koska biohajoavasta metallista valmistettuja implantteja ei tarvitse poistaa erillisellä poistoleikkauksella kuten nykyisin käytettävät perinteiset metalli-implantit usein tarvitsee. Korkeammat voimaominaisuudet mahdollistavat pääsyn kokonaan uusille tuotealueille ja erityisesti pitkiin (kuten reisi- ja sääriin) voimaa kantaviin luun korjausalueisiin, joihin ei aiemmin ole

ollut mahdollista tuottaa luonnollisesti ja turvallisesti biohajoavia implantteja. Pystyäkseen vastaamaan biohajoavilta implanteilta vaadittuihin voimaominaisuuksiin Bioretec on hankkinut ja kehittänyt biomateriaaleja, joilla on myös kuormaa kantava ominaisuus biohajoavuuden, bioyhteensopivuuden ja bioaktiivisuuden lisäksi. Bioretec on tutkinut eri magnesiumseoskoostumusten sopivuutta ja suorittanut eläinkokeita vuosien 2010 ja 2015 välillä. Vuonna 2019 toteutetussa yrityskaupassa Bioretec hankki koko BRI.Techin osakekannan, ja siirtyi sen myötä kehittämään biohajoavia kuormaa kantavia metalli-implantteja. RemeOs™ on Bioretecin uuden sukupolven patentoitu biohajoava metalli, joka koostuu vain luonnollisista ihmiskehossakin esiintyvistä ainesosista: magnesiumista, kalsiumista ja sinkistä. Globaaleilla markkinoilla, Yhdysvallat pois lukien, on myös muiden yhtiöiden valmistamia biohajoavia metallituotteita, joiden koostumus sisältää kuitenkin ihmiskehelle vieraita aineosia, kuten harvinaisia maametalleja.

RemeOs™-traumaruuvia koskeva kliininen koe saatiin päätökseen yhden vuoden seurantajakson osalta vuonna 2020. Kliininen koe on osoittanut lupaavia tuloksia materiaalin turvallisuuden ja käytettävyyden suhteen. Materiaalin korkeat mekaaniset ominaisuudet ja hajoamisominaisuudet soveltuvat hyvin kantaviin kliinisiin indikaatioihin. Materiaali on kahdeksan vuoden pitkäjänteisen kehitystyön tulos ja Bioretecin johdon mukaan se on tärkeä virstanpylväs materiaalitutkimuksessa, sillä sen avulla voidaan mahdollistaa biohajoavien materiaalien käyttö kuormaa kantavissa käyttökohteissa. RemeOs™-implanttien ominaisuuksien johdosta niiden asennuksessa käytettävät kirurgiset leikkaustekniikat ovat olemassa olevia leikkaustekniikoita vastaavat toisin kuin Bioretecin nykyisissä Activa-tuoteperheen tuotteissa, jotka pehmeämmän materiaalin vuoksi edellyttävät erityisten leikkaustekniikoiden käyttöä. RemeOs™-implantit tulevat lisäksi olemaan lujuusominaisuuksiltaan lähempänä perinteisiä metallisia implantteja kuin olemassa olevat biopolymeerituotteet. Kliinisen kokeen ja tehtyjen laboratoriotutkimusten perusteella RemeOs™-implanttien on todettu biohajoavan ihmiskehossa täysin noin 2 vuodessa (riippuen muun muassa sen koosta), minkä vuoksi niitä ei tarvitse poistaa erillisellä poistoleikkauksella. Tämä vähentää myös riskiä pitkän aikavälin komplikaatioista.

RemeOs™-magnesiumseos on suojattu pediatrian käyttökohteiden osalta patentein Yhdysvalloissa ja Kiinassa, minkä lisäksi Bioretecillä on vireillä uusi patenttihakemus koskien kaikkia potilasryhmiä. Yhtiön vireillä olevassa uudessa patenttihakemuksessa pääkomponentit ovat samat ja pitoisuusalue samanlainen kuin Yhtiön aiemmassa pediatriisiin käyttökohteisiin soveltuvassa patentissa, mutta valmistusprosessi ja ominaisuuksien kannalta oleellinen epäpuhtausprofiili on poikkeava verrattuna aikaisempiin patenteihin alueella. Uuden patenttihakemuksen mukainen tuote antaa Yhtiölle mahdollisuuden valmistaa magnesiumseos ja tuotteet taloudellisesti kertaluokkaa pienemmällä kustannuksella kuin aikaisemmissa patenteissa, tehden tuotteesta taloudellisesti kannattavan. Uusi vireillä oleva patenttihakemus koskee patenttia, jolla haetaan varsinaisesti suojaa uusille RemeOs™-magnesiumseokselle. Toiminnanvapauslupaus (eng. *freedom to operate*) pyritään etukäteen selvittämään, ettei tietty tuote riko kenenkään toisen voimassaolevaa patenttia. Bioretec on varmistanut ulkopuolisen toteuttamalla analyysillä toiminnanvapauden RemeOs™-magnesiumseoksen osalta Yhdysvalloissa ja Euroopassa. Toiminnanvapauslupaus tukee täten Yhtiön näkemystä siitä, että sen RemeOs™-tuotteet eivät riko olemassa olevia patenteja.

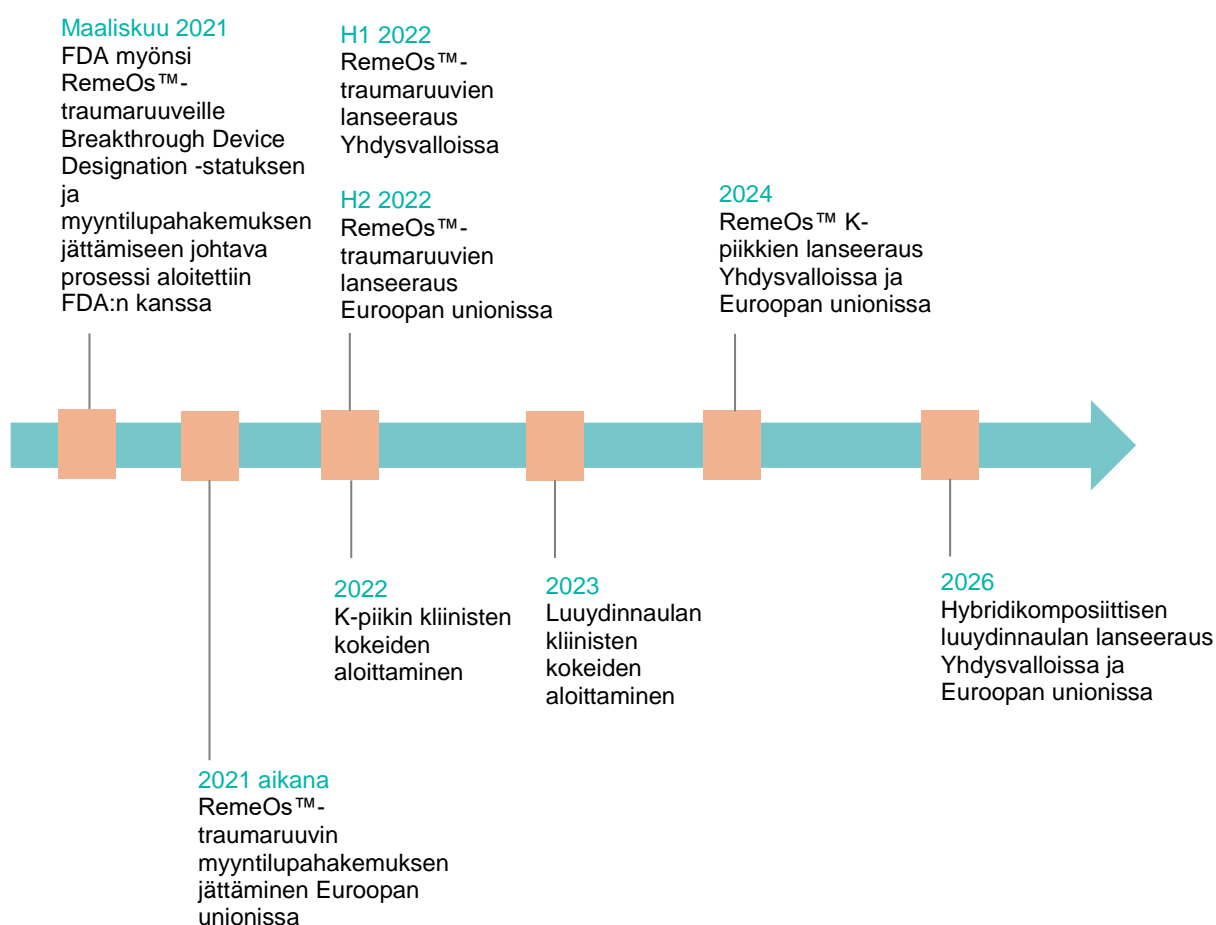
Bioretec on myös kehittänyt tuoteyhdistelmän, jossa biometalli ja biokomposiitti yhdistetään toisiinsa ainutlaatuisella tavalla (hybridikomposiitti-teknologia). Tavoitteena hybridikomposiittituotteiden kehityksessä on yhdistää molempien materiaalien parhaat ominaisuudet ja siten mahdollistaa biohajoavat luun korjausimplantit myös kaikkein haastavimpiin tuotealueisiin, kuten aikuisten pitkiin luihin (esimerkiksi reisi- ja sääriluut), mikä Bioretecin johdon näkemyksen mukaan entisestään kasvattaa Bioretecin markkinapotentiaalia. Bioretec on jättänyt hybridikomposiittimateriaalia koskevan patenttihakemuksen EPO:lle elokuussa 2019⁷³ ja Maailman henkisen omaisuuden järjestölle (World Intellectual Property Organization) elokuussa 2020⁷⁴.

Bioretec on panostanut voimakkaasti uusien ja olemassa olevaa tuoteperhettä tukevien tuotteiden kehitykseen. Niistä Bioretec tavoittelee lanseeraavansa markkinoille useita tulevien vuosien aikana. Ensimmäinen kaupallistettava tulevaisuuden tuote on RemeOs™-traumaruuvit, jotka perustuvat BRI.Tech-yrityskaupassa hankittuun magnesiumseosmateriaaliin. Bioretecin suunnitelmassa on tuoda markkinoille ensimmäisenä maailmassa biohajoavat magnesiumseosmateriaaliin pohjautuvasta hybridikomposiitista valmistetut kuormaa kantavat luuydinnaulat ja selkärangan fuusioimplantit sen jälkeen, kun magnesiumseosmateriaaliin perustuvat tuotteet on kaupallistettu. Bioretecin tavoitteena on testata ja kaupallistaa uuden sukupolven tuotteitaan alla olevan suunnitelman mukaisesti.

⁷³ Hakemusnumero EP3782657 - COMPOSITE MATERIAL, IMPLANT COMPRISING THEREOF, USE OF THE COMPOSITE MATERIAL AND METHOD FOR PREPARING A MEDICAL DEVICE.

⁷⁴ Hakemusnumero WO/2021/032882 - COMPOSITE MATERIAL, IMPLANT COMPRISING THEREOF, USE OF THE COMPOSITE MATERIAL AND METHODS FOR PREPARING THE COMPOSITE MATERIAL AND A MEDICAL DEVICE.

Bioretecin tuotekehitys- ja kaupallistamissuunnitelma vuosille 2021–2026



Uusien tuotteiden hyödyt

Bioretecin johdon näkemyksen mukaan biohajoavaan magnesiumiin perustuva biometallitekнологia sekä tästä Yhtiön jatkokehitettävä magnesiumiin ja biokomposiittiin perustuva hybridikomposiitti pyrkivät vastaamaan tarvittaviin vaatimuksiin biomateriaalista, jota voidaan käyttää myös aikuisilla ortopedisiin implantteihin traumakirurgian ja selkärangan alueella ja erityisesti pitkien luiden kuten reisi- ja sääriluiden hoidossa. Näitä vaatimuksia ovat Bioretecin johdon näkemyksen mukaan seuraavat:

- antaa hyvän rakenteellisen tuen eli soveltuu kuormaa kantaviin luunmurtumien hoitoihin;
- on kontrolloidusti biohajoava eli sallii luun luonnollisen kasvun ja lisää hiljalleen luun vahvistumiselle tärkeää kuormaa luulle;
- on bioaktiivinen eli muodostaa lujan sidoksen luun ja implantin välille ja tehostaa luun muodostumista;
- on turvallinen eli bioyhenteensopiva;
- on synteettinen ja koostuu elimistön luonnollisista yhdisteistä ja alkuaineista, jolloin ei ole riskiä tai pelkoa siirtävistä taudeista tai hylkimisreaktioista; sekä
- on kustannustehokas.

Yllä mainittujen Bioretecin uusien materiaalien ominaisuuksien johdosta myöskään kirurgiset leikkaustekniikat eivät vaadi muutosta stabiileihin implanttimateriaaleihin verrattuna. Tämä nopeuttaa Bioretecin johdon näkemyksen mukaan RemeOs™-traumaruuvituotteiden kaupallistamista, koska lääkärit eivät joudu muuttamaan jo opeteltuja kirurgisia leikkaustekniikoita ja hoitomenetelmiä. Käyttämällä ortopedisissä korjausleikkauksissa luonnollisesti ihmisen kudoksissa biohajoavia tuotteita, voidaan nopeuttaa potilaan toipumista ja alentaa terveydenhuollon kustannuksia.

Bioretecin johto näkee Bioretecin uusien tuotteiden käytössä erityisesti seuraavat hyödyt potilaille, operoiville kirurgeille, sekä terveydenhoitojärjestelmälle:

- 1) Ainutlaatuinen⁷⁵, patentoitu bioaktiivinen metalliseos, joka koostuu pelkästään luulle luonnollisista magnesiumista, sinkistä ja kalsiumista, jotka tukevat uuden luun muodostumista ja paranemisprosessia. Metalliseos on REE-vapaa, eikä sisällä elimistölle vieraita ainesosia.
- 2) Sopivuus kuormaa kantaviin sovellutuksiin jäykkyytensä ja lujuutensa ansiosta.
- 3) Täysi biohajoavuus, joka eliminoi poistoleikkauksen tarpeen ja riskin poistoleikkauksiin liittyvistä komplikaatioista.
- 4) Paranemisprosessia tukeva asteittainen biohajoaminen, jossa paranevalle luulle kohdistuva kuorma kasvaa vähitellen.
- 5) Käyttö ja menetelmät ovat yhteneväisiä perinteisten metalli-implanttien kanssa, mikä poistaa tarpeen kirurgien uudelleenkoulutukselle.
- 6) Biohajoavien tuotteiden käyttö mahdollistaa kirurgien keskittymisen arvoa luoviin primaarileikkauksiin poistoleikkauksien sijaan.
- 7) Mekaaniset ominaisuudet mahdollistavat samanlaisen kiinnityksen kuin perinteisillä metallisilla implanteilla.
- 8) Terveystieteiden järjestelmän parantuva resurssien käytön tehokkuus.

Kudosta parantavien, korjaavien ja sitä uusivien biohajoavien metallien ja implanttien kehitystä on pidetty vallankumouksena kliinisessä käytössä.⁷⁶ Biohajoavien (metalli-)implanttien mekaanisia, voima- ja korroosio-/hajoamisominaisuuksia kontrolloimalla, kirurgeilla on nyt käytössään uusia implanteja, jotka tuottavat etuja leikkausoperaatioissa potilaan hyödyksi, kun otetaan huomioon, että nämä implantit edesauttavat paranemisprosessia. Biohajoavilla implanteilla pystytään välttämään perinteisiin implanttimateriaaleihin liittyvät haitat ja parhaillaan käynnissä olevien biohajoavien metallien kehityksen on sanottu tulevan mullistamaan useita klinisiä sovellutuksia lähitulevaisuudessa.⁷⁷ Yhtiön johdon käsitystä titaani- ja teräsimplanttien keskeisistä haitoista ja toisaalta RemeOs™-implanttien eduista on esitelty edellä osiossa "– *Bioretecin vahvuudet – RemeOs™-tuotteet ovat erinomainen ja kliinisesti toimivaksi todettu ratkaisu luunmurtumien hoitoon*".

Yhtiön RemeOs™-implanteilla on kiistattomia hyötyjä verrattuna suurimpaan osaan sen kilpailijoiden tuotteista ja siten useita kilpailuetuja. Näitä hyötyjä ovat:

- 1) sinkkiä ja kalsiumia sisältävä magnesiumipohjainen seos on stabiili implantaation ensimmäisten päivien aikana ja hidastaa hajoamisprosessia;
- 2) edellä mainittu seos aiheuttaa vain pienen komplikaatoriskin vedyn muodostumisesta verrattuna yhdisteisiin, joissa on nopeampi hajoamisprosessi; ja
- 3) puhdas magnesium-sinkki-kalsium -seos, joka ei sisällä muita metalleja ja on REE-vapaa, tarjoaa lisäturvaa sekä potilaille, kirurgeille että tuotteen jatkokehitykselle, koska seos on REE-vapaa ja siten turvallinen.⁷⁸

Tutkimusten mukaan hyvin alhaista korroosionopeutta suositellaan harkittavan tietyissä kliinisissä indikaatioissa.⁷⁹ Näissä indikaatioissa voidaan käyttää joko korkeampaa korroosionkestävää metallikomposiittiseosta, jolloin implantti hajoaa hitaasti tai vain osittain, tai käyttämällä pintakäsittelyä tai vaihtoehtoisesti erilaisia pinnoitetta suojaamaan magnesiumseosta, jos sen ominaisuuksiin kuuluu korkeampi korroosionopeus. Jälkimmäisessä tapauksessa myös pintakäsittelyn tai pinnoitteen tulisi liueta tai hajota kokonaan siten, ettei implantista tai sen pinnoitteesta jää mahdollisia vieraita aineita luuhun tai elimistöön.⁸⁰ Myöhemmässä vaiheessa kaupallistettavaksi suunnitellut RemeOs™-implantit, jotka on valmistettu hybridikomposiittimateriaalista, joka koostuu biohajoavasta magnesiumista tai magnesiumseoksesta, ja joka on lisäksi lujitettu biokomposiitilla, tuovat esille molempien materiaalien hyvät ominaisuudet etenkin uuden luun muodostamiseen. Tällaiset RemeOs™-implantit saattavat toimia hyvin käyttökohteissa, joissa tarvitaan nopeaa kiinnittymistä luuhun (eng. *osteointegration*) (kuten selkärangassa), mutta myös pitkäaikaista, muttei kuitenkaan pysyvää tukea.⁸¹

⁷⁵ Yhtiön johdon käsityksen mukaan muilla yhtiöillä ei ole käytössä metalliseoksia, jotka koostuisivat samoista ainesosista samassa suhteessa.

⁷⁶ Lähde: Kolmannen osapuolen raportti.

⁷⁷ Lähde: Kolmannen osapuolen raportti.

⁷⁸ Lähde: Kolmannen osapuolen raportti. Anastasia Myrissa, Simone Braeuer, Elisabeth Martinelli, Regine Willumeit-Römer, Walter Goessler, Annelie Martina Weinberg, Gadolinium accumulation in organs of Sprague–Dawley® rats after implantation of a biodegradable magnesium-gadolinium alloy, *Acta Biomaterialia*, Volume 48, 2017, p. 521-529.

⁷⁹ Lähde: Kolmannen osapuolen raportti. Eryisesti pienissä luissa liian nopea korroosio (biohajoaminen) voi aiheuttaa liian suuren määrän kaasua (lähde: Wang JL, Xu JK, Hopkins C, Chow DH, Qin L. Biodegradable Magnesium-Based Implants in Orthopedics-A General Review and Perspectives. *Adv Sci (Weinh)*. 2020;7(8):1902443. Published 2020 Feb 28. doi:10.1002/adv.201902443.

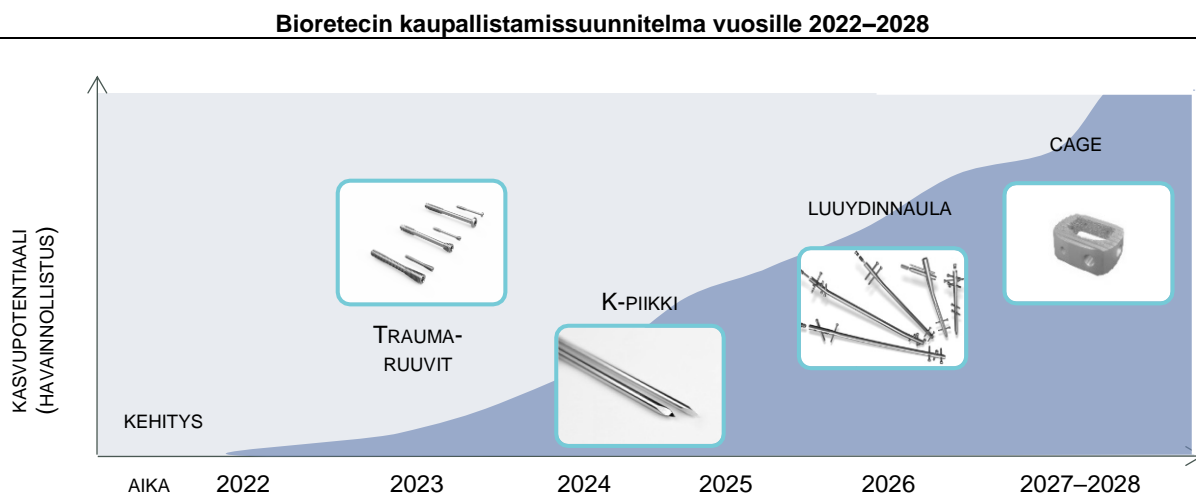
⁸⁰ Lähde: Kolmannen osapuolen raportti.

⁸¹ Lähde: Kolmannen osapuolen raportti.

Hybridikomposiittiin perustuvien RemeOs™-tuotteiden kehitystä ja tutkimusta on suositeltu jatkettavan nopeasti tuotteilla olevien hyödyllisten ominaisuuksien, kuten niiden bioaktiivisten ja luun uudelleen luutumista edistävien ominaisuuksien vuoksi.⁸² Bioretecin RemeOs™-tuotteiden magnesiumipohjaisella hybridikomposiittimateriaalilla on suuri potentiaali edistää luun uudelleen muodostumista.⁸³

Kaupallistamisvaiheessa olevat tuotteet

Bioretecin tavoitteena on kaupallistaa uusiin teknologioihin perustuvia tuotteita alla esitetyn suunnitelman mukaisesti.



RemeOs™-traumaruuvit

Ensimmäisenä magnesiumiseoksesta valmistettavana tuotteenaan Bioretec suunnittelee tuovansa markkinoille RemeOs™-traumaruuvit. Traumaruuvit on valittu ensimmäiseksi kaupallistettavaksi tuotteeksi niillä saavutettavan markkinan verrattain suuren koon ja tuotteen matalariskisyyden vuoksi. RemeOs™-traumaruuveja on kolme erilaista. Ensimmäinen ruuvi on osittain kierteistetty ruuvi, toinen kannaton osittain kierteistetty kompressoruuvi ja kolmas kannaton kokonaan kierteistetty kompressoruuvi. Kaikkia kolmea ruuvia tullaan kaupallistamaan eri paksuisina ja pituisina. Traumaruuviin käyttökohteena tulevat olemaan luunmurtumien kiinnittäminen ja korjaaminen. Tuotteiden yleisiä käyttökohteita ovat kädet, käsivarret, polvet, nilkat ja jalat. Tarkemmat käyttökohteet tullaan määrittelemään myyntilupahakemusprosessin yhteydessä.

RemeOs™-traumaruuviin koskevat alustavat tutkimukset valmistuivat vuonna 2010. Traumaruuviin koskevat prekliiniset kokeet toteutettiin vuosin 2015 ja 2018 välillä. Traumaruuvit ovat jo käyneet läpi klinisen kokeen yhden vuoden seurantajakson osalta. Toteutetussa kliinisessä kokeessa ei havaittu RemeOs™-traumaruuviin liittyviä komplikaatioita, kuten ruuvin löystymistä, ruuvista aiheutuvia haittavaikutuksia, kuten magnesiumin tai kalsiumin kasvanutta pitoisuutta potilaan veressä ja ruuvin osoitettiin pystyvän kiinnittämään keskisuuria malleolaarisia murtumia tehokkaasti. Murtumien täydellinen konsolidointi saavutettiin kaikkien kokeisiin osallistuneiden potilaiden osalta 12 viikossa ja radiografinen kuvantaminen osoitti, että RemeOs™-traumaruuvin pää resorptoitui 90 prosentilla potilaista kokonaan 52 viikossa. RemeOs™-ruuvin todettiin kokonaisuudessaan olevan erinomainen ja turvallinen vaihtoehto biohajottomille metalliruuvuille ja niiden käytöllä todettiin välttävän ruuvin poistoleikkaukselta. Kokeessa saatiin myös viitteitä siitä, että 52 viikon jälkeen luun tiheys ruuvin kohdalla oli kasvanut, mikä viittaa RemeOs™-traumaruuviin olevan osteokonduktiivisia ominaisuuksia.⁸⁴

FDA myönsi Yhtiön magnesiumipohjaiselle RemeOs™-traumaruuville Breakthrough Device Designation -statuksen maaliskuussa 2021. FDA on luonut Breakthrough Device Designation -järjestelmän tavoitteenaan varmistaa uusien innovatiivisten tuotteiden markkinoille saattaminen. Tuotteilta, jotka hyväksytään kyseiseen järjestelmään, edellytetään

⁸² Lähde: Kolmannen osapuolen raportti.

⁸³ Lähde: Kolmannen osapuolen raportti.

⁸⁴ Kliininen tutkimus toteutettiin Grazin yliopistossa ortopedian ja traumatologian laitoksella aikavälillä heinäkuu 2018–lokakuu 2019. Kliininen tutkimus toteutettiin ISO 14155:2011 Good Clinical Practice -standardin sekä Maailman lääkäriliiton (World Medical Association, WMA) Helsingin julistuksen (Declaration of Helsinki) mukaisesti. Yhtiö jatkaa kliinistä tutkimustaan myös toisen seurantavuoden osalta ja tulee jatkamaan kliinisiä kokeita lisänäytön saamiseksi.

merkittävää hyötyä potilaalle ja terveydenhuoltojärjestelmälle. FDA:n asettamien hyväksyntäkriteerien mukaan status voidaan myöntää tuotteille:

- 1) jotka tarjoavat hengenvaarallisille tai peruuttamattomasti ihmisten tilaa heikentäville sairauksille tehokkaamman hoidon tai diagnosoinnin; ja
- 2) a) jotka edustavat läpimurtoteknologioita;
b) joille ei ole hyväksytyjä vaihtoehtoisia tuotteita;
c) jotka tarjoavat merkittäviä etuja olemassa oleviin hyväksytyihin tuotteisiin verrattuna, mukaan lukien mahdollisuudet vähentää sairaalahoidon tarvetta, parantaa potilaan elämänlaatua, helpottaa potilaiden kykyä itsehoidolle tai lisätä pitkäaikaista kliinistä tehokkuutta; tai
d) joiden saatavuus on potilaiden parhaan edun mukaista.⁸⁵

Järjestelmän tavoitteena on lyhentää tuotteen myyntiluvan hyväksymiseen kuluva kokonaisaika avaamalla jatkuva keskinäinen kommunikaatio tuotteen valmistajan ja FDA:n välille. Prosessissa osapuolet käsittelevät yhteistyössä myyntilupahakemukseen liittyvät avainasiat ja kynnyskysymykset varmistaen sujuvan myyntilupahakemuksen käsittelyn. Tämän prosessin Yhtiö on aloittanut maaliskuussa 2021 ja Yhtiö arvioi tämän Yhtiöesitteen päivämääränä käytettävissä olevan tiedon perusteella, että myyntilupaprosessi tulisi Breakthrough Device Designation -statuksen myötä olemaan tavallista nopeampi ja kestävä noin 6–12 kuukautta ja prosessi tulisi valmistumaan siten vuoden 2022 ensimmäisellä vuosipuoliskolla. Lisäksi Yhtiön tarkoituksena on jättää traumaruuvia koskeva myyntilupahakemus (CE-merkintää koskeva hakemus) Euroopan unionissa vuoden 2021 aikana. Magnesiumpohjaisten traumaruuvien myynnin on suunniteltu alkavan Euroopassa ja Yhdysvalloissa vuoden 2022 aikana.

Kehitysvaiheessa olevat tuotteet

RemeOs™-K-piikki

Toisena tuotteena Yhtiön on tarkoitus kaupallistaa niin sanotut K-piikit (eng. *Kirschner wire*, *K-wire*), jotka valmistetaan samasta magnesiumseoksesta kuin Yhtiön RemeOs™-traumaruuvit. K-piikit ovat steriloituja, teroitettuja, sileitä metallisia piikkejä. Piikit ovat laajalti käytössä ortopediassa ja muussa lääketieteellisessä ja eläinlääketieteellisessä kirurgiassa. K-piikkien yleisiä käyttökohteita ovat kädet, jalat, kyynärpäät ja ranteet. Piikkejä on erikokoisia ja niitä käytetään pitämään luunpaloja yhdessä tai ankkuroimaan luusto paikalleen. Piikit voidaan myös asentaa tietyissä tapauksissa luuhun ihon läpi (perkutaaninen piikkien kiinnitys) koneellisesti tai käsiporalla.

RemeOs™-K-piikkiä koskevat alustavat tutkimukset valmistuivat vuosien 2015 ja 2018 välillä. Tämän Yhtiöesitteen päivämääränä K-piikki -tuotteet ovat tuotekehitysvaiheessa ja K-piikkiä koskeva kliininen tutkimus on tarkoitus aloittaa vuoden 2022 aikana. K-piikkien tuotekehityksen arvioidaan aiheuttavan Yhtiölle noin 700 tuhannen euron tuotekehityskustannukset tulevaisuudessa. RemeOs™-K-piikkien myynnin tavoitellaan tämänhetkisen suunnitelman mukaisesti alkavan Euroopassa ja Yhdysvalloissa vuoden 2024 aikana.

Hybridikomposiittiset luuydinnaulat

Toisen biohajoavan metallituotteen kaupallistamisen jälkeen Bioretecin tavoitteena on tuoda markkinoille pitkien luiden eli reisi- ja sääriluiden murtumien hoitoon aikuisilla käytettävät biohajoavat ja bioaktiiviset luuydinnaulat, jotka on valmistettu magnesiumiin ja biokomposiittin perustuvasta hybridikomposiittista. Hybridikomposiitissa magnesiumseos toimii jäykkänä ydinmateriaalina, jonka ympärille on kiedottu jatkuvasta biokomposiittiteipistä pinta, joka antaa implantille sen vaatiman veto-, taivutus- ja kiertolujuuden. Hybridikomposiitin magnesiumseos on sama kuin RemeOs™-traumaruuveissa käytettävä seos ja toisaalta niissä käytettävä biokomposiittiteippi on kaupallisesti saatavilla oleva materiaali. Täten luuydinnaulojen materiaalit tulevat olemaan kliinisesti testattuja ja toimivaksi todettuja materiaaleja. Luuydinnaulat ovat korkeamman riskiluokan tuotteita ja niiden hinnat tulevat odotettavasti olemaan korkeampia kuin RemeOs™-traumaruuvien ja K-piikkien.

Luuydinnaulaa koskevat alustavat tutkimukset valmistuivat vuonna 2020. Tämän Yhtiöesitteen päivämääränä Yhtiö on aloittanut in vitro -testaamisen tutkimusvaiheen prototyypeillä ja ensimmäiset alustavat implantaatiotestit lampaila. Hybridikomposiittin perustuvien luuydinnaulojen kliiniset tutkimukset on suunniteltu suoritettavan vuosien 2023–2025 aikana. Luuydinnaulojen tuotekehityksen arvioidaan aiheuttavan Yhtiölle noin 3–13 miljoonan euron tuotekehityskustannukset tulevaisuudessa. Hybridikomposiittisten luuydinnaulojen myynnin tavoitellaan tämänhetkisen suunnitelman mukaisesti alkavan Euroopassa ja Yhdysvalloissa vuoden 2026 aikana.

⁸⁵ Lähde: Breakthrough Devices Program Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Document issued on December 18, 2018.

Hybridikomposiittinen selkärangan luudutusfuusioimplantti

Maksimoidakseen myös pitkän tähtäimen kaupallistamispotentiaalinsa, Bioretecin pitkäjänteisenä tavoitteena on tuoda markkinoille biohajoava ja bioaktiivinen selkärangan välilevyn korjaukseen tarkoitettu selkärangan luudutusfuusioimplantti (eng. *spinal cage*). Tässä indikaatiossa selkärangan välilevy korjataan luuduttamalla vaurioituneen välilevyn ympärillä olevat nikamat toisiinsa. Yhtiön kehittämän hybridikomposiitin mekaaniset ominaisuudet ovat optimaaliset tähän indikaatioon sekä sen bioaktiiviset, osteokonduktiiviset ja osteopromoottiset ominaisuudet tehostavat luusillan muodostumista nikamasta toiseen. Yhtiön valmistamissa prototyypeissä on käytetty samaa teknologiaa kuin Yhtiön kehitteillä olevassa luuydinnaulassa eli magnesiumseos toimii jäykkänä ytimenä ja biokomposiitti toimii vahvikkeena sen ympärillä.

Selkärangan luudutusfuusioimplantti on vielä tutkimusvaiheessa ja sitä koskevat eläinkokeet on tämänhetkisen suunnitelman mukaan tarkoitus toteuttaa vuosien 2023–2024 aikana ja kliiniset tutkimukset vuosien 2025–2026 aikana. Selkärangan luudutusfuusioimplantin tuotekehityksen arvioidaan aiheuttavan Yhtiölle noin 3–16 miljoonan euron tuotekehityskustannukset tulevaisuudessa. Bioretecin tavoitteena on tämänhetkisen suunnitelman mukaisesti tuoda selkärangan luudutusfuusioimplantti markkinoille aikaisintaan vuoden 2027 aikana. Selkärangan luudutusfuusioimplanttien kaupallistamisen aloituksen ajankohta on kuitenkin epävarma aikaisesta kehitysvaiheesta johtuen.

Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia

Yleistä

Bioretec suunnittelee kaupallistavansa uuden sukupolven magnesium- ja hybridikomposiittipohjaisia RemeOs™-tuoteperheen tuotteitaan siten, että kukin tuote kaupallistettaisiin ensin Yhdysvalloissa ja sen jälkeen Euroopassa. Vasta tämän jälkeen kukin tuote kaupallistettaisiin mahdollisesti muualla maailmassa. Tuotteiden kaupallistaminen on tarkoitus aloittaa Yhdysvalloista, koska Yhdysvallat muodostaa maailman suurimman yksittäisen ortopedisten traumatuotteiden markkinan (markkinoiden koosta katso tarkemmin "*Markkina- ja toimialakatsaus – Markkinoiden koko ja ominaispiirteet*"). Kaupallistamissuunnitelman toteuttamisen aloittaminen Yhdysvalloista on tärkeää myös sen vuoksi, että onnistuessaan toteuttamaan kaupallistamissuunnitelmansa suunnitellusti, Bioretec uskoo olevansa ensimmäinen yhtiö, joka tuo Yhdysvaltain markkinoille biohajoavat metalli-implantit, jotka eivät sisällä harvinaisia maametalleja. Tämän Yhtiöesitteen päivämääränä Yhdysvalloissa ei ole Bioretecin johdon käsityksen mukaan myönnetty myyntilupia tällaisille biohajoaville metalli-implanteille. Kaupallistamissuunnitelmassa onnistuminen mahdollistaisi sen, että Bioretec saisi etumatkaa kilpailijoihinsa ja ehtisi hankkimaan markkinaosuutta Yhdysvalloissa ennen kilpailevien tuotteiden markkinoille tuloa.

Bioretecin uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelma voidaan tiivistää seuraaviin kohtiin:

- myynti- ja markkinointipäällikön rekrytointi Yhdysvaltoihin;
- paikallisen tytäryhtiön ja jakelukeskuksen perustaminen Yhdysvaltoihin;
- paikallisen myyntihenkilöstön palkkaaminen;
- mielipidevaikuttajien sitouttaminen toimimaan tuotteiden puolestapuhujina valittuihin sairaaloihin ja lääkäriyhteisöihin;
- uusia tuotteita koskevien kliinisten tutkimusten jatkaminen lisänäytön saamiseksi ja käyttöindikaatioiden laajentamiseksi; ja
- myynnin aloittaminen valituissa sairaaloissa Yhdysvalloissa ja myynnin laajentaminen myöhemmin myös muihin sairaaloihin.

Tuotteiden rekisteröinti

RemeOs™-tuotteiden rekisteröintiprosessia Yhdysvalloissa voidaan kuvata kolmen vaiheen kautta. Nämä vaiheet ovat lääkinnällisen laitteen luokittelu, esihakemusvaihe ja varsinaisen myyntilupahakemuksen jättäminen. RemeOs™-traumaruuvit ovat käyneet esihakemusmenettelyn läpi FDA:ssa ja menettelyn yhteydessä tuotteista saatu palaute on ollut positiivista. RemeOs™-traumaruuvit on luokiteltu luokkaan II asteikolla I–III, jossa luokkaan I kuuluvat matalariskisimmät ja luokkaan III korkeariskisimmät tuotteet. RemeOs™-traumaruuveihin sovellettava myyntilupaprosessi on De Novo, eli markkinoilla ei ole vastaavaa verrokkituotetta. Rekisteröintiprosessin vaiheita, tuoteluokkia ja eri myyntilupaprosesseja Yhdysvalloissa on kuvattu tarkemmin jäljempänä osiossa "*Sääntely-ympäristö ja standardit – Tuotteiden edellyttämät luvat– Hyväksymisprosessi Yhdysvalloissa*". Bioretecin johdon näkemyksiä RemeOs™-tuotteiden eduista rekisteröintiprosessissa on esitetty osiossa: "*Bioretecin vahvuudet – RemeOs™-traumaruuvien kliininen koe on suoritettu onnistuneesti, Breakthrough Device Designation -status on saavutettu ja suunnitelma odotettuun FDA:n hyväksyntään ja kaupallistamiseen on selkeä*".

Bioretec jätti helmikuussa 2020 FDA:lle hakemuksen Breakthrough Device Designation -statuksesta, jonka FDA myönsi Yhtiön RemeOs™-traumaruuveille maaliskuussa 2021. FDA on luonut Breakthrough Device Designation -järjestelmän

tavoitteenaan varmistaa uusien innovatiivisten tuotteiden markkinoille saattaminen. Tuotteilta, jotka hyväksytään kyseiseen järjestelmään, edellytetään merkittävää hyötyä potilaalle ja terveydenhuoltojärjestelmälle. Järjestelmän tavoitteena on lyhentää tuotteen myyntiluvan hyväksymiseen kuluva kokonaisaika avaamalla jatkuva keskinäinen kommunikaatio myyntiluvan hakijan ja FDA:n välille. Prosessissa osapuolet käsittelevät yhteistyössä myyntilupahakemukseen liittyvät avainasiat ja kynnyskysymykset varmistaen sujuvan myyntilupahakemuksen käsittelyn. Tämän prosessin Yhtiö on aloittanut maaliskuussa 2021 ja Yhtiö arvioi tämän Yhtiöesitteen päivämääränä käytettävissä olevan tiedon perusteella, että myyntilupaprosessi Yhdysvalloissa valmistuu vuoden 2022 ensimmäisellä vuosipuoliskolla. Breakthrough Device Designation -statusta ja sen myöntämiskriteerejä on esitelty tarkemmin jäljempänä osiossa "– Sääntely-ympäristö ja standardit – Tuotteiden edellyttämät luvat".

Yhtiö uskoo tulevien tuotteiden myyntilupaprosessien olevan kevyempiä kuin tällä hetkellä prosessissa olevien traumaruuviin. Tämä johtuu siitä, että seuraavien suunnitteilla olevien tuotteiden materiaali tulee olemaan tällöin kliinisessä käytössä, minkä vuoksi esimerkiksi materiaalin turvallisuuden osoittamiseen voidaan käyttää jo rekisteröidylle RemeOs™-traumaruuville (verrokkituote, eng. *predicate device*) tehtyjä tutkimuksia. Yhtiön johto arvioi, että RemeOs™-K-piikkiin sovellettava myyntilupaprosessi tulisi olemaan 510(k) ja RemeOs™-luuydinnaulaan ja selkärangan luudutusfuusioimplantiin sovellettava myyntilupaprosessi tulisi olemaan De Novo tai PMA (myyntilupaprosessien keskeiset erot on kuvattu jäljempänä osiossa "– Sääntely-ympäristö ja standardit – Tuotteiden edellyttämät luvat – Hyväksymisprosessi Yhdysvalloissa").

Myynti ja markkinointi

Bioretecin kaupallistamisstrategia perustuu rajallisiin ja tarkoin valikoituihin tuotesegmentteihin. Saadakseen vankan pohjan uusien tuotteiden ja teknologioiden kehitykselle Bioretec käyttää tuotekehityksen tukena kansainvälistä tieteellistä toimikuntaa (eng. *Scientific/Clinical Advisory Board*), joka koostuu kansainvälisesti tunnustetuista lääketieteellisistä asiantuntijoista ja mielipidevaikuttajista (katso tarkemmin "– Henkilöstö ja organisaatio – Tieteellinen toimikunta"). Kyseisen ryhmän tuella Yhtiö pyrkii löytämään paikalliset mielipidevaikuttajat, eli johtavat lääkärit ja lääketieteen ammattilaiset toimimaan "oven avaajina" valittuihin sairaaloihin ja lääkäriyhteisöihin. Bioretecin tarkoituksena on osana Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelmaa kasvattaa tieteellistä toimikuntaansa yhdellä tai kahdella uudella jäsenellä mielipidevaikuttajien löytämisen ja sitouttamisen tehostamiseksi. Mielipidevaikuttajien kautta kerätään alkuvaiheen kliinistä kokemusta ja näyttöä laajentamaan tuotteen tunnettavuutta ja käyttöä.

Uusien tuotteiden myynti- ja markkinointitoimenpiteissä on huomioitava alan erityispiirteet. Ortopedisten implanttien alalla on tärkeää tuottaa jatkuvasti kliinistä lisänäyttöä parhaan mahdollisen markkinapotentiaalin saavuttamiseksi. Edellä mainitusta syystä Yhtiö suunnittelee jatkavansa uusien kliinisten jatkotutkimusten suorittamista Yhdysvalloissa. Kliiniset jatkotutkimukset tuottavat lisäarvoa tuotteen tunnettavuuden lisätekijänä tieteellisten julkaisujen ja markkinointimateriaalin kautta ja lisäksi toimivat tuotteen uusien käyttökohteiden laajentamisen mahdollistajana. Tehokkain tapa uusien tuotteiden markkinapenetraation varmistamiseksi myyntiluvan saamisen jälkeen on Bioretecin johdon näkemyksen mukaan valita alueelliset mielipidevaikuttajat ja perehdyttää heidät tuotteiden käyttöön ja toimimaan suunnannäyttäjinä loppukäyttäjille eli lääkäriyhteisöille. Mielipidevaikuttajat ovat yleensä lääkäreitä, jotka ovat oman alansa huippuosaajia ja joilla sen vuoksi on mahdollisuus vuorovaikutukseen lääkäriyhteisöiden kanssa. Kyseiset mielipidevaikuttajat perehdytetään ensimmäisinä ja heidän kanssaan pyritään tuottamaan kliinistä näyttöä ja niihin perustuvia tieteellisiä artikkeleita tai tapauskuvauksia. Näin tuotettu lisämateriaali auttaa kehittämään tuotteen laajempaa käyttöä alueen muiden asiakkaiden joukossa.

Loppukäyttäjät eli lääkärit ja heistä koostuvat lääkäriyhteisöt toimivat avainasemassa Bioretecin tuotteiden käyttöönotossa, käytön laajentamisessa ja tuotteiden tunnettavuuden lisäämisessä. Lääkäreiltä kerätään lisäksi palautetta Bioretecin tuotteista ja tätä palautetta hyödynnetään kirurgisen tekniikan kehittämisessä, indikaatioiden laajentamisessa ja tulevaisuuden tuotekehityksessä. Yhtiö tulee edellä mainitun lisäksi tekemään tuotteiden markkinointia myös messujen, konferenssien ja koulutustilaisuuksien kautta yhdessä mielipidevaikuttajien kanssa. Mielipidevaikuttajien vakuuttamisella ja sitouttamisella tulee siten olemaan merkittävä rooli Bioretecin tuotteiden kaupallistamisessa ja markkinoinnissa. Mielipidevaikuttajien sitouttaminen edellyttää, että Yhtiö onnistuu vakuuttamaan mielipidevaikuttajat sen tuotteiden eduista, turvallisuudesta ja niiden antamasta lisäarvosta, kuten tuotteiden kliinisestä toimivuudesta ja potilashyödyistä sekä terveydenhuollon kustannusten pienentämisestä. Bioretecin tarkoituksena on aloittaa tuotteidensa myynti ensin valituille keskeisille sairaaloille Yhdysvalloissa ja sen jälkeen laajentaa tuotteidensa myyntiä myös muihin sairaaloihin kokemuksen ja kliinisen todistusaineiston kasvaessa.

Osana Bioretecin uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelmaa Bioretec suunnittelee perustavansa Yhdysvaltoihin oman, noin kahden kuukauden tarpeisiin riittävän varaston sisältävän jakelukeskuksen sekä oman myyntiorganisaation, sen sijaan että käytettäisiin ulkoista jakelukumppania. Ulkoisten jakelukumppaneiden tuoteportfolio sisältää usein paljon erilaisia ja erityyppisiä tuotteita. Tämän on käytännössä huomattu ajoittain johtavan siihen, että jakelukumppanit, maksimoidakseen oman toimintansa kannattavuuden, käyttävät resurssejaan sellaisten tuotteiden myyntiin ja markkinointiin, jotka eivät edellytä erityistä osaamista tai kirurgien perehdyttämistä tuotteiden käyttöön.

Bioretec uuden sukupolven tuotteiden kaupallistaminen edellyttää kirurgien perehdyttämistä tuotteen ominaisuuksiin ja sen tuomiin etuihin verrattuna perinteisiin, jo rutiinikäytössä oleviin implantteihin. Tästä syystä Bioretec arvioi oman myyntiorganisaation perustamisen ja oman myyntihenkilöstön palkkaamisen olevan sen uusien tuotteiden myynnin kannalta ulkoisen jakelukumppanien verkoston käyttämisen sijaan tehokkaampi vaihtoehto. Omalla myyntiorganisaatiolla Bioretec pyrkii siihen, että sen tuotteita myyvä myyntihenkilöstö keskittyy täysin Bioretec uuden tuotevalikoiman kaupallistamiseen ja kirurgien perehdyttämiseen ja Bioretec oma kontrolli tuotteidensa myynnistä näin ollen kasvaa. Lisäksi ulkopuolista jakelijaa käytettäessä merkittävä osa tuotteen katteesta jää jakelijalle, sillä jakelijoille maksetaan perinteisesti noin 40–60 prosenttia tuotteen loppuhinnasta. Mymällä tuotteensa itse suoraan loppuasiakkaille, Bioretec saa koko katteen omaksi hyödykseen ja pystyy näin johdon näkemyksen mukaan kasvattamaan liiketoimintansa tuottoja nopeammin.

Bioretec tavoitteena on palkata yksi myyntiedustaja kutakin keskeistä sairaalaa tai myyntialuetta kohden. Yhtiön tarkoituksena on palkata noin 5 hengen organisaatio Yhdysvaltoihin vuoden 2022 aikana ja kasvattaa henkilöstön määrää noin 35 henkilöön vuoteen 2026 mennessä. Myyntihenkilöstön lisäksi Bioretec tulee palkkaamaan Yhdysvaltoihin myös varastotyöntekijöitä jakelukeskukseensa. Lisäksi Yhtiö arvioi tulevansa kasvattamaan tuotekehitykseen osallistuvan henkilöstön määrää noin viidellä henkilöllä vuoteen 2026 mennessä.

Oman myyntiorganisaation perustaminen Yhdysvalloissa tulee edellyttämään uuden tytäryhtiön perustamista Yhdysvaltoihin. Bioretec suunnitelmassa on ennen ensimmäisen tuotteen kaupallista julkistamista perustaa Yhdysvaltoihin uusi täysin omistettu tytäryhtiö, jonka kautta on tarkoituksena toteuttaa kaikki operatiivinen toiminta Yhdysvalloissa. Esimerkiksi myynnin suunnittelu tullaan tämänhetkisen Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelman mukaisesti toteuttamaan perustettavassa tytäryhtiössä. Tuotteiden valmistus, tuotteiden käytössä käytettävien instrumenttien hankinta ja riittävän tuotemäärän toimittaminen jakelukeskukseen Yhdysvaltoihin tullaan kuitenkin toteuttamaan suomalaisen emoyhtiö Bioretec kautta.

Myynti- ja jakeluorganisaation perustaminen tulee vaatimaan Bioreteciltä merkittäviä taloudellisia panostuksia. Oman myyntiorganisaation perustaminen tulee vaatimaan Yhtiöltä enemmän taloudellisia resursseja kuin ulkopuolisten jakelijoiden verkoston rakentaminen. Bioretec arvioi tarvitsevänsä noin 10–15 miljoonaa euroa ulkoista rahoitusta Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelman toteuttamiseksi, mikäli kaupallistamissuunnitelma etenee suunnitellusti. Investoinnin kasvaessa kasvaa luonnollisesti myös investointiin liittyvä taloudellinen riski. Vaikka oman jakelu- ja myyntiorganisaation perustaminen tuleekin vaatimaan suurempia taloudellisia panostuksia ja aiheuttamaan siten Yhtiölle korkeamman taloudellisen riskin kuin ulkopuolisen jakeluverkoston rakentaminen ja vaikka oman jakelu- ja myyntiorganisaation perustaminen tulee todennäköisesti viemään myös enemmän aikaa, Bioretec arvioi oman jakelu- ja myyntiorganisaation perustamisesta aiheutuvat hyödyt siitä aiheutuvia riskejä suuremmiksi. Yhdysvallat muodostavat yhden suuren markkinan, jossa oman myynti- ja jakeluorganisaation perustaminen on kustannustehokkaampaa kuin esimerkiksi Euroopassa, jossa useiden erillisten myyntiorganisaatioiden perustaminen useisiin eri maihin vaatisi suuria taloudellisia panostuksia, jotka Yhtiön arvion mukaan ylittäisivät tällä saavutettavat hyödyt.

Uusien tuotteiden hinnoittelu

Bioretec johto odottaa tulevien RemeOs™-tuotteiden olevan korkean myyntikatteen tuotteita. Arvioidessaan tulevien traumaruvien, K-piikkien, luuydinnaulojen ja selän luudutusfuusioimplanttien hinnoittelua Yhtiön johto on käyttänyt markkinoilla nykyään myytävien saman tuotekategorian tuotteiden keskihintoja pohjana RemeOs™-tuotteiden hinnoille. Nykyisten tuotteiden hintojen ottaminen lähtökohdaksi Yhtiön tulevien tuotteiden hinnoitteluun arvioidaan optimaalisimmaksi lähestymistavaksi, huolimatta RemeOs™-tuotteiden selvistä eduista verrattuna markkinoilla nykyisin oleviin tuotteisiin. Korkeat hinnat saattaisivat johtaa esimerkiksi korvausviivästyksiin, joten nykyisten keskihintojen käytöllä pyritään varmistamaan tuotteiden korvattavuus vakuutuksissa ja siten helpottamaan uusien tuotteiden tuloa markkinoille. Samalla pienennetään riskiä tuotteiden ylinhinnoittelusta. Hinnoittelun tavoitteena on tarjota kirurgeille parempi tuote samalla hinnalla.

Yhtiön johdon näkemyksen mukaan on tärkeää, että uudet tuotteet saadaan erityisesti Yhdysvalloissa vakuutusten korvattavuuden piiriin, sillä korvattavuus vaikuttaa suoraan tuotteiden kysyntään ja tuotteiden ollessa korvattavuuden piirissä tuotteiden ostopäätösten tekijät voivat perustaa ostopäätöksensä puhtaasti lääketieteelliseen arviointiin. Korvattavuusaste onkin avaintekijä uusien tuotteiden hinnoittelussa. Korvausjärjestelmällä tarkoitetaan prosessia, jossa kaupalliset vakuutusyhtiöt tai valtio maksavat terveydenhuollon ammattilaisten toimittamasta tuotteesta tai palvelusta. FDA:n tuotteille myöntämän myyntiluvan jälkeen tuotteiden tulee täyttää seuraavat kolme kriteeriä, jotta ne kuuluvat Yhdysvaltain korvausjärjestelmän piiriin:

- 1) *Koodit*. Yhdysvaltain korvausjärjestelmä käyttää koodausjärjestelmää korvattavuuden standardointiin. Jotta tuote on korvattavuuden piirissä, sillä tulee olla olemassa oleva korvauskoodi.
- 2) *Kattavuus*. Kattavuus riippuu maksajasta. Maksajat ottavat arvioinnissa tyypillisesti huomioon erilaisia seikkoja, kuten sen onko käytettävä teknologia tarpeellinen ja mitä heidän vakuutuksensa kattavat.

3) *Maksu.* Mikäli kaksi edellistä edellytystä on täytetty, tuotteelle osoitetaan dollarimääräinen maksu.

Yhtiön johdon näkemyksen mukaan RemeOs™-tuotteet on asemoitu hyvin suhteessa yhdysvaltalaiseen korvausjärjestelmään, sillä korvausjärjestelmässä on olemassa koodit leikkauksille, joiden ohessa käytettävät tuotteet kuuluvat korvausjärjestelmän piiriin. Kun RemeOs™-tuotteiden hinnoittelu perustetaan jo olemassa olevien tuotteiden keskihintoihin, RemeOs™-tuotteet ovat automaattisesti korvattavuuden piirissä, sille niille on silloin olemassa valmiiksi koodi, tuotteet ovat vaihdettavissa kattavuuden puitteissa ja tuotteilla tehtävien operaatioiden hinta ei muutu merkittävästi. RemeOs™-traumaruuville myönnetty Breakthrough Device Designation -status mahdollistaisi lisäksi erityisen, korkeamman hintapisteen koodin käytön traumaruuveille neljän vuoden ajan niiden markkinoille saattamisesta.

Perustuen Yhtiön sisäisiin arvioihin tuotteiden välittömistä valmistuskustannuksista ja nyt markkinoilla olevien tuotteiden keskihintoihin, Yhtiö arvioi voitonsa saavuttavaa RemeOs™-tuotteissa yli 85 prosentin myyntikatteen riippuen markkinasta ja RemeOs™-tuotteesta, ja esimerkiksi Yhdysvalloissa RemeOs™-traumaruuvien myyntikatteen odotetaan olevan noin 97 prosenttia. RemeOs™-traumaruuvien tuotantokustannusten arvioidaan olevan noin 5–15 euroa yksikköä kohti ja saman tuotekategorian tuotteiden keskihinta on tällä hetkellä Yhdysvalloissa noin 600 Yhdysvaltain dollaria.

Uusien tuotteiden Euroopan kaupallistamisstrategia

Yleistä

Bioretec suunnittelee kaupallistavansa uuden sukupolven magnesium- ja hybridikomposiittipohjaisia RemeOs™-tuoteperheen tuotteitaan siten, että kukin tuote kaupallistettaisiin ensin Yhdysvalloissa ja sen jälkeen Euroopassa. Vasta tämän jälkeen kukin tuote kaupallistettaisiin mahdollisesti muualla maailmassa. Yhtiön johto pitää Eurooppaa Yhtiön toiseksi tärkeimpänä markkinana heti Yhdysvaltojen jälkeen. RemeOs™-traumaruuvien kaupallistamisen Euroopassa odotetaan alkavan sen jälkeen, kun Yhtiö on odotettavasti saanut traumaruuveille CE-merkinnän. Bioretecin tavoitteena on tuoda ensimmäisenä RemeOs™-tuoteperheen tuotteenaan magnesiumpohjaiset traumaruuvit markkinoille Euroopan unionissa vuoden 2022 toisella puoliskolla.

Tuotteiden rekisteröinti

Euroopan unionissa lääkinnällisten laitteiden myynti edellyttää, että myytävät laitteet on varustettu CE-merkinnällä MDR:n mukaisesti.⁸⁶ CE-merkintää käytetään vakuutuksena siitä, että laite täyttää sille sääntelyssä asetetut vaatimukset. Rekisteröintiprosessia on kuvattu tarkemmin jäljempänä osiossa "*Sääntely-ympäristö ja standardit – Tuotteiden edellyttämät luvat– Hyväksymisprosessi Euroopan unionissa*".

CE-merkintä oikeuttaa saattamaan rekisteröidyn tuotteen markkinoille kaikissa Euroopan unioniin kuuluvissa maissa. CE-merkinnän lisäksi kaupallistaminen vaatii kunkin sellaisen valtion paikallisen lainsäädännön noudattamista, jossa tuotetta myydään. Yhtiön tarkoituksena on jättää traumaruuvia koskeva CE-merkintää koskeva hakemus Euroopan unionissa vuoden 2021 aikana (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uudet tuotteet – Kaupallistamisvaiheessa olevat tuotteet*"). Bioretec arvioi, että edellä kuvattu FDA:n kanssa käyty myyntilupaprosessi nopeuttaa myös CE-merkinnän hankintaa Euroopan unionissa, koska FDA:n kanssa läpikäydyn prosessin myötä Yhtiöllä on jo olemassa kaikki merkinnän hankintaan tarvittava dokumentaatio ja Yhtiö siten arvioi, että sen ei tarvitse tehdä tuotteelle jatkotutkimuksia CE-merkinnän hankintaa koskevan prosessin aikana. Yhtiö arvioi, että CE-merkinnän hankintaan kuluva aika olisi noin 12 kuukautta prosessin alusta prosessin loppuun.

Myynti ja markkinointi

Toisin kuin Yhdysvalloissa, Bioretecin uusien RemeOs™-tuoteperheen tuotteiden jakelu Euroopassa tullaan toteuttamaan ulkopuolisen jakeluverkoston kautta. Kuten edellä on todettu, lääkinnällisten laitteiden kaupallistaminen Euroopan unionissa vaatii CE-merkinnän lisäksi kunkin sellaisen valtion paikallisen lainsäädännön noudattamista, jossa tuotetta myydään. Euroopan unioni on lisäksi jakautunut useaan, toisistaan irralliseen markkina-alueeseen. Yhtiön johdon näkemyksen mukaan muun muassa eriävien paikallisten säädösten ja toisistaan irrallisten markkina-alueiden johdosta kaupallistaminen Euroopassa on järkevintä toteuttaa käyttämällä ulkopuolisia jakelijoita. Yhtiön arvion mukaan useiden yksittäisten myyntiorganisaatioiden perustaminen useisiin Euroopan valtioihin olisi suhteessa myyntiorganisaatioiden perustamisesta saataviin hyötyihin kalliista. Yhtiön johdon käsityksen mukaan jakelijoiden käyttö mahdollistaa lisäksi RemeOs™-traumaruuvien nopean kaupallistamisen CE-merkinnän saamisen jälkeen. Jakelijat ostaisivat tuotteita omiin varastoihinsa ja myisivät ne sieltä eteenpäin.

⁸⁶ MDR:ä on sovellettu Euroopan unionissa 26.5.2021 alkaen, jolloin siirtymäaika päättyi. Asetus korvasi aiemmin voimassa olleen lääkinnällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 93/42/ETY, joten 26.5.2021 alkaen CE-merkinnät myönnetään ainoastaan MDR:n mukaisesti.

Perustuen Yhtiön sisäisiin arvioihin tuotteiden välittömistä valmistuskustannuksista ja nyt markkinoilla olevien tuotteiden keskihintoihin, Yhtiö odottaa sen RemeOs™-traumaruuvin myyntikatteen olevan Euroopassa noin 89 prosenttia.

Tuotanto

Tuotantotilat

Bioretec in toimilat, tuotekehitystilat ja tuotannossa käytettävät puhdistilat sijaitsevat Tampereella. Bioretec in toimiala asettaa tietyjä edellytyksiä Yhtiön tuotteiden tuotantotiloille. Bioretec in tuotteet valmistetaan puhdistilassa, jossa ilmassa esiintyvien partikkeleiden määrää kontrolloidaan. Puhdistilat luokitellaan ISO 14644-1:2015 -standardin⁸⁷ mukaisesti eri puhdistilaluokkiin, joita on yhdeksän kappaletta. ISO 1 -puhdistilaluokka on näistä luokka, joka asettaa tiukimmat vaatimukset tilojen puhtaudelle ja ISO 9 -puhdistilaluokka vastaavasti matalimmat vaatimukset. Bioretec in tuotteiden valmistus edellyttää ISO 8 -luokan puhdistiloja.

Yhtiön tuotantolinjan tämänhetkinen tuotantokapasiteetti on noin 24 tuhatta implanttia vuodessa yhdessä vuorossa.

Bioretec on elokuussa 2021 muuttanut uusiin toimi- ja tuotantotiloihin Tampereella. Bioretec arvioi uusien toimi- ja tuotantotilojen rakennuttamisen edellyttävän yhteensä noin 320 tuhannen euron investointeja, joista suurin osa on jo toteutunut Yhtiöesitteen päivämääränä (katso myös "*– Merkittävät investoinnit*"). Bioretec pyrkii minimoimaan mahdolliset muutosta aiheutuvat toimitusvalmiushaasteet kasvattamalla tuotteiden varastotasoja tuotannonsiirron ajaksi.

Tuotantoprosessi ja raaka-aineet

Bioretec in tuotteiden valmistusprosessiin sisältyy useita eri vaiheita. Vastaanottaessaan tuotteissaan käytettävät raaka-aineet toimittajilta, Bioretec tekee raaka-aineille vastaanottotarkastuksen. Mikäli vastaanottotarkastuksessa raaka-aineet täyttävät tietyt niille asetetut vaatimukset, raaka-aineet siirretään tuotantoprosessiin, joka toteutetaan kokonaisuudessaan Yhtiön sisällä. Bioretec in tuotteiden tuotanto edellyttää tähän tarkoitukseen suunniteltua laitteistoa, jonka Bioretec omistaa kokonaisuudessaan itse ja josta osa on modifioitu Yhtiön erityistarpeisiin. Osa tuotantoprosessin vaiheista on kriittisiä tuotteen valmistuksen kannalta. Kriittisissä prosessivaiheissa ilmenevät ongelmat tai tapahtuneet virheet voivat aiheuttaa viivästyksiä Bioretec in tuotteiden tuotantoon. Tuotteisiin kohdistetaan tuotantoprosessin eri vaiheissa useita eri tarkastuksia tuotteiden laadun varmistamiseksi ja tuotantoprosessit validoidaan ja verifioidaan toimivuuden ja toistettavuuden varmistamiseksi.

Kun tuote on läpikäynyt monivaiheisen tuotantoprosessiin, tuote pakataan primääripakkaukseen. Tämän jälkeen tuote steriloidaan. Bioretec in olemassa olevien tuotteiden sterilointi on ulkoistettu Yhtiön ulkopuolelle, mutta uuden sukupolven magnesiumituotteiden sterilointi tullaan toteuttamaan Yhtiön sisällä. Bioretec in magnesiumituotteiden sterilointi tullaan toteuttamaan kustannustehokkaalla kuivan lämmön steriloinnilla. Kun tuote on steriloitu, se pakataan tuotteen myyntipakkaukseen. Ennen myyntiin vapauttamista, kullekin tuote-erälle tehdään vielä eränavapautustarkastus.

Bioretec in tuotteiden asennuksessa käytettävien instrumenttien sekä tuotteiden pakkausmateriaalien ja etikettien toimittajia on markkinoilla runsaasti niin Suomessa kuin ulkomaillakin. Bioretec on kuitenkin riippuvainen tuotteissaan käytettyjen raaka-aineiden toimittajista. Bioretec in nykyisissä biopolymeerituotteissa käytettyjen raaka-aineiden osalta Yhtiö käyttää kahta eri toimittajaa, joiden kanssa toimittajasuhde on vakiintunut. Magnesiumpohjaisissa tuotteissa käytettävien raaka-aineiden osalta raaka-aineiden saatavuuteen liittyy nykyisiä biopolymeerituotteita suurempi riski. Bioretec hallitsee raaka-aineiden saatavuuteen liittyvää riskiä tekemällä toimitussopimuksia useampien toimittajien kanssa, jotta raaka-aineiden saatavuus ei ole ainoastaan yhden toimittajan varassa.

Toimitussopimusten lisäksi Bioretec tekee tuotteissaan käytettyjen raaka-aineiden toimittajien kanssa myös laatusopimuksen. Jokainen raaka-aine käy läpi alalla standardoidun laatusopimuksen tullessaan sisään Yhtiöön. Raaka-aineisiin kohdistetaan myös monenlaisia kontrollivaiheita tuotteen tuotantovaiheessa. Tuotteet tarkastetaan myös ennen niiden eteenpäin luovuttamista niin sanotuissa eränavapautustarkastuksissa.

Magnesiumpohjaisten tuotteiden tuotantoprosessin kustannukset ovat suhteessa lopputuotteen myyntihintaan hyvin pienet, eikä magnesiumpohjaisissa tuotteissa näin ollen ole merkittävää hinnoitteluriskiä. Nykyisten biopolymeerituotteiden tuotantoprosessin kustannukset suhteessa tuotteiden myyntihintaan ovat merkittävästi magnesiumpohjaisia tuotteita korkeampia. Näin ollen biopolymeerituotteisiin liittyy magnesiumpohjaisia tuotteita korkeampi riski siitä, että muutokset prosessin kustannuksissa vaikuttavat myös lopputuotteen kannattavuuteen. Bioretec hallitsee raaka-aineiden hintoihin liittyvää riskiä sopimalla mahdollisuuksien mukaan raaka-ainetoimittajien kanssa pidempiaikaisista sopimuksista.

⁸⁷ ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.

Biopolymeerituotteiden valmistusprosessi on lisäksi magnesiumipohjaisten tuotteiden valmistusprosessia monimutkaisempi sekä vie enemmän aikaa, ja on siksi kalliimpi.

Lisätietoa tuotantoon ja toimitussopimuksiin liittyvistä riskeistä on annettu kohdassa "*Riskitekijät – Tuotekehitykseen, valmistukseen ja tuotteiden kaupallistamiseen liittyvät riskit*".

Myynti ja asiakkaat

Yleistä

Tässä luvussa esitetyt seikat Bioretec:n tuotteiden jakelukanavista ja myynnin maantieteellisestä jakautumisesta koskevat ainoastaan Bioretec:n olemassa olevia biopolymeerituotteita, sillä Bioretec:n uuden sukupolven magnesium- ja hybridikomposiittipohjaiset tuotteet ovat vielä joko kaupallistamis- tai kehitysvaiheessa. Uuden sukupolven tuotteiden myynti on suunnitelmissa toteuttaa Yhdysvalloissa myyntinä suoraan loppuasiakkaille.

Osana Bioretec:n uusien magnesiumipohjaisten tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelmaa Bioretec suunnittelee perustavansa Yhdysvaltoihin oman jakelukeskuksen ja myyntiorganisaation. Bioretec arvioi, että oman myyntiorganisaation perustaminen on Yhtiölle tehokkain tapa toteuttaa kaupallistaminen Yhdysvalloissa. Ulkopuolista jakelijaa käytettäessä merkittävä osa tuotteen katteesta jää jakelijalle. Myymällä tuotteensa itse suoraan loppuasiakkaalle, Bioretec saa koko katteen omaksi hyödykseen. Bioretec:n uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategiaa on kuvattu tarkemmin edellä osiossa "*– Tuotteet – Uudet tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia*". Uusien tuotteiden jakelu Euroopassa tullaan toteuttamaan ulkopuolisen jakeluverkoston kautta, koska Yhtiön arvion mukaan useiden yksittäisten myyntiorganisaatioiden perustaminen useisiin Euroopan valtioihin olisi suhteessa myyntiorganisaatioiden perustamisesta saataviin hyötyihin kallista. Euroopan kaupallistamisstrategiaa on kuvattu tarkemmin edellä osiossa "*– Tuotteet – Uudet tuotteet – Uusien tuotteiden Euroopan kaupallistamisstrategia*".

Nykyisten tuotteiden jakelukanavat

Jakelu Bioretec-tuotemerkin alla

Bioretec myy omalla tuotemerkillään Yhtiön olemassa olevia biopolymeerituotteita alueellisten jakelijoiden kautta. Historiallisesti Bioretec on tietyillä markkina-alueilla myynyt tuotteitaan suoraan loppuasiakkaille, mutta tämän Yhtiöesitteen päivämääränä Bioretecillä ei ole tuotteitaan koskevia sopimuksia, joilla tuotteita myytäisiin suoraan loppuasiakkaille. Bioretec arvioi aina maakohtaisesti, mikä on Yhtiön tuotteiden kaupalliselle menestymiselle tehokkain tapa lähestyä markkinoita. Myynti suoraan loppuasiakkaille koetaan tehokkaimmaksi tavaksi jaella tuotteita, mutta se myös toisaalta edellyttää merkittäviä taloudellisia panostuksia.

Yhtiö on solminut tuotteidensa myyntiä koskevia jakelusopimuksia noin 40 maassa ja uusista jakelusopimuksista neuvotellaan jatkuvasti. Haasteena maakohtaisen jakeluverkoston hallinnassa on löytää kullekin alueelle parhaiten sopiva jakelukumppani. Yhtiö arvioi jatkuvasti eri maissa jakelijoiden toimintaa ja vaihtoehtoisia jakelijapartnereita ja vaihtaa tarvittaessa jakelukumppania. Tärkeimmät kriteerit paikallisen jakelijan valinnassa ovat:

- osoitettu kyky ymmärtää paikalliset markkinat;
- kokemus vastaavien tuotteiden myynnistä alueella;
- myyntiresurssien kattavuus ja laatu alueella;
- yhtiön tuotteiden sopivuus jakelijakandidaatin myyntiportfolioon (usein paikalliset jakelijat edustavat useiden päämiesten tuotteita, joten ideaalitulanteessa Bioretec:n tuotteet täydentävät jakelijan tuotetarjontaa, eivätkä kilpaile muiden päämiesten tuotteiden kanssa); sekä
- jakelijan luotettavuus ja vakavaraisuus.

Suojautuakseen kansainvälisiin toimittajasopimukseen mahdollisesti liittyvältä valuuttakurssivaihteluista aiheutuvalta riskiltä, Bioretec pyrkii solmimaan toimittajiensa kanssa pääosin euromääräisiä sopimuksia. Valuuttakurssivaihteluista aiheutuva riskiä on kuvattu tämän Yhtiöesitteen osiossa: "*Riskitekijät – Bioretec:n liiketoimintaan liittyvät riskit – Valuuttakurssivaihtelut voivat vaikuttaa Bioretec:iin haitallisesti*".

Private Label -jakelu

Toinen jakelumalli, jota Bioretec käyttää, on niin kutsuttu Private Label -jakelumalli, jossa Bioretec solmii jakelusopimuksen asiakkaan kanssa, mikä pitää sisällään tuotteiden valmistamisen ja pakkaamisen asiakkaan oman tuotemerkin alla. Näissä tapauksissa Bioretec näkyy tuotemerkinnöissä tuotteen valmistajana. Tämän Yhtiöesitteen päivämääränä Bioretecillä on yksi solmittu Private Label -jakelusopimus Yhdysvalloissa ja yksi Kiinassa. Bioretec neuvottelee jatkuvasti uusista mahdollisista Private Label -jakelusopimuksista. Private Label -jakelumallin tavoitteena on kasvattaa Bioretec:n tuotteiden myyntivolyymiä. Vastaavat sopimukset solmitaan pääasiassa isojen kansainvälisten toimijoiden kanssa, jotka eivät

liiketoiminnassaan keskity omien tuotteiden kehittämiseen vaan täydentävät omia tuotesalkkujaan solmimalla vastaavia sopimuksia tuotekehitystä tekevien pienempien ja innovatiivisten yhtiöiden kanssa. Strategisesta näkökulmasta Private Label -sopimukset saattavat johtaa myös teollisiin transaktioihin, joissa jakelukumppani päättää ostaa tuotteiden valmistajan kokonaisuudessaan.

Myynnin maantieteellinen jakautuminen

Bioretecin tuotteita käytetään ympäri maailman. Yhtiö on solminut tuotteidensa myyntiä koskevia jakelusopimuksia noin 40 maassa ja uusista jakelusopimuksista neuvotellaan jatkuvasti. Yhtiön suurimmat vientimaat jakeluyhteistyössä ovat tällä hetkellä Venäjä ja Kiina, jotka muodostivat 47 prosenttia Yhtiön liikevaihdosta vuonna 2020. Alla olevassa taulukossa on esitetty Bioretecin liikevaihdon maantieteellinen jakautuminen.

	1.1.–30.6.		1.1.–31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa)	(tilintarkastamaton)				
Eurooppa ⁽¹⁾	525,5	345,5	697,0	733,5	593,9
Yhdysvallat.....	50,0	33,0	68,3	117,9	56,1
Muu maailma	471,5	350,6	734,1	895,0	934,8

(1) Sisältää Venäjän.

Asiakkaat ja keskeiset sidosryhmät

Bioretecin olemassa olevia biopolymeerituotteita käytetään ympäri maailman. Yhtiön asiakkaita ovat julkiset ja yksityiset sairaalat sekä sairaanhoitopiirit. Euroopassa tuotehankinnat tehdään usein julkisten kilpailutusprosessien kautta ja kilpailutukset tehdään tyypillisesti keskitetysti sairaanhoitopiireittäin. Yhdysvalloissa yksityisillä sairaaloilla puolestaan on suurempi rooli markkinassa. Bioretecin asiakaskunta muodostuu Yhdysvalloissa ja Euroopassa tällä hetkellä yksityisistä sairaaloista, joissa Bioretecin tuotteita käytetään erityissairanhoidossa, kuten urheilukirurgiassa. Yhtiön suurimmat vientimaat jakeluyhteistyössä ovat tällä hetkellä Venäjä ja Kiina, jotka muodostivat 47 prosenttia Yhtiön liikevaihdosta vuonna 2020. Venäjällä ja Kiinassa Euroopalle ja Yhdysvalloille tyypillinen ostojen keskittyminen ei ole yhtä tyypillistä, vaan lääkärit ja sairaalat tekevät ostoja hajautetummin useilta eri toimijoilta.

Varsinaisen asiakkaan, eli sairaalan tai sairaanhoitopiirin lisäksi myös tuotteita käyttävillä kirurgeilla on valtaa tuotteiden ostopäätösten tekemisessä, sillä tuotehankinnoissa otetaan yleensä huomioon tuotteita käyttävien kirurgien mielipiteet ja suositukset ostettavista tuotteista. Yksityisellä puolella ostopäätökset saattavat perustua jopa kokonaan kirurgien mielipiteille, kun taas julkisella puolella ostopäätökseen vaikuttavat yleisemmin myös muut seikat, kuten tuotteen hinta. Kirurgit pyrkivät perinteisesti välttämään käyttämiensä tuotteiden suhteen riskejä ja haluavat siksi ennen päätösten tekemistä kuulla positiivista palautetta ja käyttökokemuksia ennen uusien tuotteiden käyttöönottoa. Siksi mielipidevaikuttajilla, kliinisellä näytöllä ja kirurgeille järjestettävällä koulutuksella on Yhtiön johdon näkemyksen mukaan tärkeä rooli tuotteiden markkinoinnissa. Mielipidevaikuttajat ovat kokeneita kirurgeja, jotka toimivat suunnannäyttäjinä uusien teknologioiden leviämässä omalle erikoisalalleen. Mielipidevaikuttajat koulutetaan ensimmäisinä ja heidän kanssaan pyritään tuottamaan kliinistä näyttöä ja niihin perustuvia tieteellisiä artikkeleita tai tapauskuvauksia. Näin tuotettu lisämateriaali auttaa kehittämään tuotteen laajempaa tunnettua asiakkaiden joukossa. Yhtiön vaikutuskanavana näihin mielipidevaikuttajiin puolestaan toimii Yhtiön tieteellinen toimikunta, jonka jäsenet ovat huippuluokan kansainvälisesti meritoituneita kirurgeja (katso tarkemmin "*Henkilöstö ja organisaatio – Tieteellinen toimikunta*").

Lisäksi on tärkeää, että uudet tuotteet saadaan vakuutusten korvattavuuden piiriin, sillä korvattavuus vaikuttaa suoraan tuotteiden kysyntään ja tuotteiden ollessa korvattavuuden piirissä tuotteiden ostopäätösten tekijät voivat perustaa ostopäätöksensä puhtaasti lääketieteelliseen arviointiin. Näin ollen myös vakuutusyhtiöillä ja vakuutuksilla on olennainen merkitys uusille tuotteille syntyvän kysynnän kannalta. Vakuutusten ja korvattavuuden merkityksestä tuotteiden hinnoittelussa katso "*Tuotteet – Uudet tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia – Uusien tuotteiden hinnoittelu*".

Bioretec käyttää tuotteidensa myynnissä pääasiallisesti jakeluverkostoaan. Bioretec tukee jakelijoidensa markkinointi- ja myyntitoimintaa, mutta varsinaisen asiakashankinnan tekevät jakelijat itse. Osana Bioretecin magnesiumpohjaisten tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelmaa Bioretec suunnittelee perustavansa Yhdysvaltoihin oman jakelukeskuksen ja myyntiorganisaation. Nykyisten biopolymeerituotteiden myynnistä poiketen Bioretec suunnittelee keskittävänsä magnesiumtuotteidensa myynnin Yhdysvalloissa suuriin keskuksiin ja sairaaloihin. Koska Bioretec suunnittelee vastaavansa magnesiumtuotteidensa jakelusta Yhdysvalloissa itse, tulee tämä myös edellyttämään Bioreteciltä jatkuvaa uusasiakashankintaa. Yhdysvalloissa mielipidevaikuttajalääkärit tulevat olemaan olennaisessa

roolissa uusasiakashankinnassa. Bioretecin uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategiaa on kuvattu tarkemmin edellä osiossa "– Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia".

Tutkimus- ja kehitystoiminta

Bioretecillä on olemassa oleva tuoteportfolio, jolla on jo olemassa olevat myyntiluvat ja liikevaihtoa. Tämä tuoteperhe kattaa tuotteita trauma-, urheilu- ja lapsikirurgian segmentteihin. Tuotteet koostuvat ruuveista, pinneistä, nauloista ja niiden asentamiseen liittyvistä instrumenteista. Olemassa olevien biopolymeerituotteidensa lisäksi Bioretec kehittää uusia, magnesiumseokseen ja hybridikomposiittiin perustuvia tuotteita. Kokonaan uusien tuotteiden kehittämisen lisäksi Bioretec pyrkii kehittämään myös jo olemassa olevia tuotteitaan siten, että niiden käyttöindikaatiot monipuolistuvat. Indikaatioiden laajentaminen ei vaadi yhtä suuria taloudellisia panostuksia kuin kokonaan uusien tuotteiden kehittäminen, sillä indikaatioiden laajentamisessa on kyse vanhojen tuotteiden käyttökohteiden laajentamisesta.

Kukin Bioretecin kehittämä tuote käy läpi saman tuotekehitysprosessin, jonka vaiheita ovat 1) soveltuvuustutkimus, 2) tuotekehitys, johon kuuluu oleellisena osana verifiointi ja validointi, 3) tuotantoon siirto ja 4) lopullinen tarkastus ja rekisteröinti. Jokaisen vaiheen kaikki aktiviteetit dokumentoidaan ja tallennetaan tuotteen tuotekehityskansioon (DHF).

Soveltuvuustutkimuksessa analysoidaan tuotteen kaupallinen potentiaali ja valmistettavuus, kartoitetaan olemassa olevat immateriaalioikeudet ja mahdollinen tuotteen patentoitavuus, määritellään mahdollinen valmistusprosessi ja alustava regulatorinen strategia, aloitetaan riskien kartoittaminen ja valmistetaan alustavat prototyypit. Soveltuvuustutkimuksessa määritellään myös tuotteen vaatimusprofiili (Design Inputs). Soveltuvuustutkimus päättyy Business Opportunity Evaluation -raportin laatimiseen ja ensimmäiseen tuotekatselmukseen.

Tuotekehitysvaiheessa tehdään tuotekehityssuunnitelma ja valmistetaan ensimmäiset virallisesti testattavat prototyypit, jatkokehitetään tuotetta, päivitetään tuotteeseen liittyviä riskejä, tehdään alustavia biologisia ja kliinisiä arvioita, viimeistellään lopullinen tuotedesign ja sen testit ja päätetään lopullinen valmistustekniikka. Tuotekehitysvaiheessa tuotetta mallinnetaan 3D- ja 2D-mallinnuksilla, suunnitellaan tuotteen pakkaus ja pakkaustarrat, kehitetään tuotteen asennuksessa käytettäviä leikkaustekniikat, arvioidaan tuotteen biologisia ja kliinisiä ominaisuuksia ja arvioidaan edelleen tuotteeseen liittyvää riskiä.

Tuotekehitysvaiheen lopussa lopulliselle tuotemuodolle, joka pitää sisällään tuotteen lopullisen valmistustekniikan, pakkauksen ja steriloinnin, tehdään verifiointi ja validointi -suunnitelma. Tämän suunnitelman mukaan tuotteelle tehdään lopulliset testit ja evaluoinnit, jotka dokumentoidaan tarkasti ja liitetään tuotteen tuotekehityskansioon. Jos tuotteen mallia tai muotoilua muutetaan oleellisesti tämän jälkeen, muutos viedään läpi erillisellä muutosprosessilla.

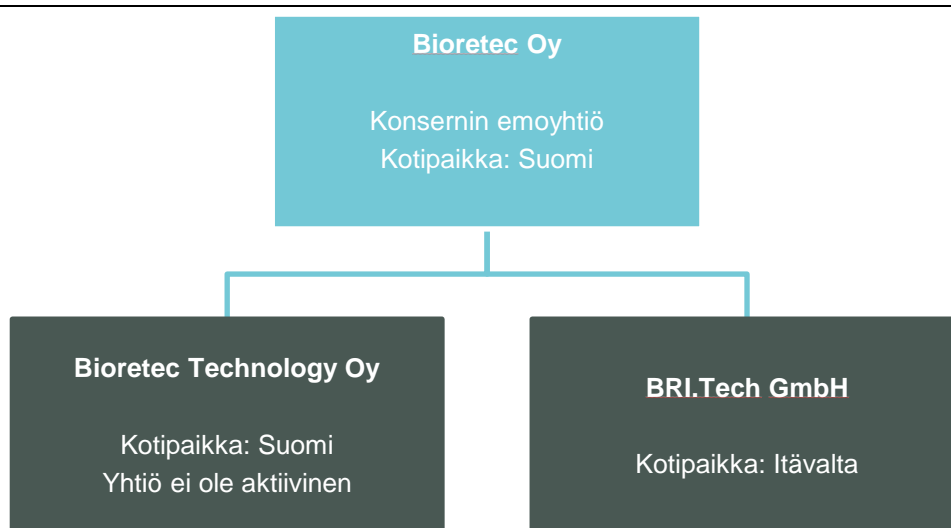
Tuotantoon siirtovaiheessa tuotteeseen kohdistetaan laatutarkistuksia, tuotantoprosessit validoidaan ja tuotteesta tehdään lopullinen riskiarvio. Tämän jälkeen tuotteelle tehdään lopputarkastus ja tuotetta koskevat myyntilupahakemukset tehdään toimivaltaisille viranomaistahoille.

Bioretecin tavoitteena on täydentää tuotekehityksen kautta tulevaisuudessakin tuotetarjontaansa eri tuotesegmentteihin. Pitkän tähtäimen tuotekehitystavoitteena on tuoda markkinoille niin kutsutut hybridikomposiittimateriaalit ja niistä valmistettavat ensimmäiset tuotteet, kuten aikuisille tarkoitettu täysin biohajoava luuydinnaula ja samoin täysin biohajoava selkärangan luudutusfuusioimplantti (eng. *spinal cage*). Johdon näkemyksen mukaan lähivuosien tuotekehityspanostukset Bioretec pyrkii kohdistamaan voimakkaimmin tuotteisiin, joiden tuottopotentiaali suhteessa tuotteiden tuotekehityspanostuksiin ja markkinakokoon on arvioitu kannattavimmaksi.

Konsernirakenne ja merkittävät tytäryhtiöt

Bioretec-konsernin muodostaa emoyhtiö Bioretec Oy yhdessä täysin omistamiensa tytäryhtiöiden Bioretec Technology Oy:n ja BRI.Tech GmbH:n kanssa. Bioretecin hallitus on 7.5.2021 päättänyt sulautumissuunnitelmasta, jolla tytäryhtiö Bioretec Technology Oy sulautetaan konsernin emoyhtiöön. Tytäryhtiösulautuminen on vireillä tämän Yhtiöesitteen päivämääränä ja sen suunniteltu täytäntöönpanopäivä on 30.9.2021. Alla olevassa kaaviossa esitetään Bioretecin konsernirakenne tämän Yhtiöesitteen päivämääränä.

Konsernirakenne



Henkilöstö ja organisaatio

Alla olevassa taulukossa on esitetty Bioretecin henkilöstön lukumäärä keskimäärin ilmoitetuilla ajanjaksoilla.

	1.1.–30.6.		1.1.–31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
Työntekijöiden lukumäärä	24	24	23	23	21

Bioretecin henkilöstön lukumäärä on noussut 30.6.2021 ja tämän Yhtiöesitteen päivämäärän välisenä aikana 24 henkilöstä 25 henkilöön. Yhtiön johto arvioi, että Yhtiön henkilöstö tulee erityisesti Yhtiön uusien tuotteiden kaupallistamissuunnitelman toteuttamisen myötä kasvamaan nykyisestä 25 henkilöstä noin 70 henkilöön vuoteen 2026 mennessä (katso tarkemmin "– Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia").

Bioretecin hallitus on luonut avainhenkilöiden optio-ohjelman, jonka tavoitteena on toimia Yhtiön avainhenkilöiden pitkäaikaisena sitouttamisjärjestelmänä. Lisätietoja avainhenkilöiden optio-ohjelmasta on esitetty tämän Yhtiöesitteen osiossa: "Hallitus, johtoryhmä ja tilintarkastajat – Kannustinjärjestelmät".

Tieteellinen toimikunta

Yhtiön johtoryhmän ja hallituksen lisäksi Bioretecillä on myös tieteellinen toimikunta (eng. *Scientific/Clinical Advisory Board*), jonka jäsenet ovat huippuluokan kansainvälisesti tunnustettuja lääketieteellisiä asiantuntijoita ja meritoituneita kirurgeja. Bioretecin tieteelliseen toimikuntaan kuuluvat tämän Yhtiöesitteen päivämääränä seuraavat henkilöt.

Professori, Lääketieteen tohtori Klaus Dresing. Professori Dresingillä on yli 30 vuoden kokemus traumakirurgiasta ja hän on työskennellyt suurimman osan urastaan johtajalääkärinä traumakirurgian, ortopedian ja plastiikkakirurgian klinikalla Saksan Goettingenin yliopistossa. Dresing on ollut johtava tutkija lukuisissa kliinisissä tutkimuksissa.

Professori, Lääketieteen tohtori Peter Giannoudis. Professori Giannoudis työskentelee osaston päällikkönä ja professorina Leedsin yliopiston lääketieteellisessä tiedekunnassa ja toimii kunniakonsulttina Leeds General Infirmary -sairaalassa. Koko uransa ajan hän on toiminut useissa vastuullisissa tehtävissä muun muassa European Society Tissue Regeneration in Orthopedics and Traumatology puheenjohtajana (vuodesta 2018 eteenpäin), International Committee of Orthopaedic Trauma Associationin (USA) puheenjohtajana (2012–2018), British Orthopaedic Associationin edunvalvojana (2017–2020) sekä Injury Journalin päätoimittajana (vuodesta 2010 alkaen).

Professori, Lääketieteen tohtori Fan Liu. Professori Liulla on 40 vuoden kokemus traumakirurgiasta ja hän työskentelee tällä hetkellä Nantongin yliopiston liitossairaalan varatoimitusjohtajana sekä ortopedisen kirurgian osaston johtajana ja professorina. Liu on Kiinan ortopedian yhdistyksen ja Kiinan ortopedisten kirurgien liiton varapuheenjohtaja. Hän on monien ortopedisten lehtien toimittaja ja palkittu tieteellinen tutkija.

Professori, Lääketieteen tohtori Endre Varga. Professori Varga on traumaosaston johtaja ja Szegedin traumakirurgian yliopiston professori. Hän on työskennellyt vuodesta 1981 kirurgina ja traumakirurgina, ohjaajana (kansainvälinen AO / ASIF-ohjaaja ja ATLS-ohjaaja). Varga on julkaissut suuren määrän tieteellisiä artikkeleita ja kappaleita kirjoissa.

Professori, Lääketieteen tohtori Rodrigo Pesantez. Professori Pesantez on Fundacion Santa Fe de Bogotan yliopistollisen sairaalan ortopedisen traumaosaston johtaja. Hän on myös AO Trauma Latino America Boardin puheenjohtaja.

Bioretecin tarkoituksena on osana Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelmaa kasvattaa tieteellistä toimikuntaansa yhdellä tai kahdella uudella jäsenellä mielipidevaikuttajien löytämisen ja sitouttamisen tehostamiseksi.

Tieteellisen toimikunnan jäsenillä on mahdollisuus päästä Yhtiön avainhenkilöille suunnattujen kannustinjärjestelmien piiriin (katso "*Hallitus, johtoryhmä ja tilintarkastajat – Kannustinjärjestelmä*").

Arvot

Bioretecin visiona on olla globaali edelläkävijä bioaktiivisten ja biohajoavien luu- ja pehmytkudoskorjauksessa käytettävien tuotteiden kehittäjänä, valmistajana ja kaupallistajana. Bioretecin missio on kehittää ja tuoda kliniseen käyttöön innovatiivisia ja laadukkaita bioaktiivisia ja biohajoavia kirurgisia tuotteita ja kirurgisia tekniikoita, jotka parantavat hoidollisia lopputuloksia, potilaan turvallisuutta, ja kustannustehokkuutta kirurgisessa hoidossa. Yhtiön yleisenä tahtotilana on parantaa potilaiden elämänlaatua.

Bioretecin arvoja ovat humanisuus, laatu ja innovaatio.

Humanisuus

Kaikki Bioretecin tuotteet kehitetään ja valmistetaan parantamaan potilaiden elämänlaatua. Kaikessa Yhtiön toiminnassa noudatetaan korkeita eettisiä ja moraalisia arvoja.

Laatu

Yhtiö on sitoutunut tarjoamaan asiakkailleen korkealaatuisia sekä turvallisia tuotteita ja palveluita voimassaolevien vaatimusten ja standardien mukaisesti.

Innovaatio

Bioretec tähtää markkinoiden uudistajaksi ja teknologiseksi johtajaksi. Yhtiö etsii jatkuvasti uusia tekniikoita ja ratkaisuja, jotka täyttävät tyydyttämättömät kliiniset tarpeet.

Aineelliset käyttöomaisuushyödykkeet

Lääkinnällisten laitteiden valmistuksessa käytetään tähän tarkoitukseen suunniteltua laitteistoa. Osa Yhtiön tuotteiden valmistusprosessissa käytettävistä prosessilaitteistoista on modifioitu Yhtiön erityistarpeisiin. Kaikki Yhtiön tuotteiden valmistusprosessissa käytettävät prosessilaitteet ovat Yhtiön itse omistamia, eikä Yhtiö käytä valmistuksessaan vuokrattuja laitteita.

Immateriaalioikeudet

Bioretecin immateriaalioikeudet koostuvat patenteista, tavaramerkeistä, lisensseistä, domain-nimistä ja rekisteröimättömistä immateriaalioikeuksista, kuten tietotaidosta ja liikesalaisuuksista.

Bioretec on patentoinut aktiivisesti tuotteisiinsa liittyviä innovaatioita. Bioretecellä on tämän Yhtiöesitteen päivämääränä yhteensä 9 aktiivista patenttiperhettä, 33 olemassa olevaa patenttia ja 6 vireillä olevaa patenttihakemusta. Patenttiperheitä arvioidaan jatkuvasti ja uusia potentiaalisia patenttihakemuksia tehdään, mikäli niiden katsotaan tuottavan strategisesti arvokasta suojaa Bioretecin innovaatioille. Bioretecin aktiiviset patenttiperheet tämän Yhtiöesitteen päivämääränä on yksilöity tämän Yhtiöesitteen liitteessä A.

Bioretec ei ole patentoinut tuotteidensa valmistusprosessiin liittyviä innovaatioita, koska prosessipatenttien kiertäminen on teollisuudessa verrattain yksinkertaista, mistä syystä Bioretec on tehnyt päätöksen säilyttää valmistusprosesseihin liittyvä osaaminen tietotaitona Yhtiön sisällä.

Bioretecellä on lisensiointi- ja rojalTIMaksusopimuksia laadittuna keksijöiden kanssa, jotka ovat olleet kehittämässä Bioretecin patenteja. Näiden sopimusten perusteella maksetaan keksijöille palkkiota patenteihin liittyvien tuotteiden liikevaihdosta laskettuna. Sopimukset ovat voimassa patenttien voimassaolon aikana. Bioretec ei toistaiseksi ole tehnyt lisensiointisopimuksia Yhtiön ulkopuolisten tahojen kanssa. Yhtiö pyrkii säilyttämään teknisen tietämyksen Yhtiön sisällä säilyttääkseen kilpailuasemansa ja varmistaakseen sen, että se pystyy hakemaan tehokkaasti Bioretecellä tärkeitä immateriaalioikeuksia.

Alla olevassa taulukossa on esitetty Bioretec'in maksamat rojalTIMaksut ilmoitetuilla ajanjaksoilla.

	1.1.–30.6.		1.1.–31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa)			(tilintarkastamaton)		
Pin ja Nail-tuotteet.....	2,0	1,3	2,4	2,9	4,0
CiproScrew-tuotteet	-	-	-	-	0,1
RojalTIMaksut yhteensä	2,0	1,3	2,4	2,9	4,1

Bioretec omistaa rekisteröidyn kansainvälisen tavaramerkin RemeOs™. Tavaramerkki on rekisteröity Suomessa, Euroopan unionissa ja Kiinassa, minkä lisäksi Bioretec on jättänyt hakemuksen tavaramerkin rekisteröimisestä Yhdysvalloissa. Tämän lisäksi Bioretecillä on seuraavat rekisteröimättömät tavaramerkit: ActivaScrew™, ActivaScrew™ Cannulated, ActivaScrew™ Interference, ActivaScrew™ Interference TCP, ActivaPin™, ActivaNail™ Conical, Activa IM-Nail™, CoronButton™ Adjustable, CoronButton™ Fixed ja CoronButton™ Ext. Bioretec pyrkii hakemaan uusia tavaramerkkirekisteröintejä siinä määrin kuin se katsoo sen hyödylliseksi kilpailuasemansa kannalta ja arvioi tarpeelliseksi suojata tavaramerkkejään väärinkäyttöä ja niihin kohdistuvia loukkauksia vastaan.

Bioretec'in kaupallinen menestys riippuu osittain sen kyvystä hankkia ja ylläpitää tuotteisiinsa liittyviä immateriaalioikeuksia. Yhtiö pyrkii suojaamaan nykyisiä ja tulevia immateriaalioikeuksiaan aktiivisesti. Paikalliset ammattimaiset patenttitoimistot huolehtivat Bioretec'in patenttien suojaamisesta kussakin maassa, jossa Bioretec'in tuotteita on patentoitu. Lisätietoa immateriaalioikeuksiin liittyvistä riskeistä on annettu kohdassa "*Riskitekijät – Bioretec'in liiketoimintaan liittyvät riskit – Bioretec'in immateriaalioikeudet eivät välttämättä riitä suojaamaan Yhtiön tuotteita riittävästi, Yhtiö voi epäonnistua hankkimaan itselleen uusia tarpeellisia immateriaalioikeuksia tai Yhtiö voi epäonnistua immateriaalioikeuksiensa puolustamisessa*" ja "*Riskitekijät – Bioretec'in liiketoimintaan liittyvät riskit – Bioretec saattaa tarkoituksellisesti loukata kolmansien osapuolien immateriaalioikeuksia, ja tällaiset loukkaukset saattavat johtaa oikeudellisiin toimiin, joilla voi olla haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan*".

Sääntely-ympäristö ja standardit

Seuraavassa on esitetty kuvaus sääntely-ympäristöstä, jossa Bioretec toimii ja jolla voi olla olennainen vaikutus Bioretec'in liiketoimintaan. Kuvauksen tarkoituksena on tarjota sijoittajalle yleiskatsaus Yhtiön kohdistuvasta sääntelystä sekä Yhtiön ja sen tuotteisiin sovellettavista luvista, standardeista, hyväksymisprosesseista sekä valvonnasta, eikä sitä tule pitää tyhjentävänä.

Lääkinnällisten laitteiden kehitys-, tuotanto- ja myyntiympäristöön kohdistuu merkittävä määrä sääntelyä. Bioretecillä on biohajoavia ortopedisiä implantteja koskevia myyntilupia noin 40 maassa maailmanlaajuisesti. Bioretec'in tuotteiden tulee täyttää kussakin maassa, jossa tuotteita myydään, tuotteille kyseisen maan lainsäädännössä asetettavat vaatimukset. Lisäksi Yhtiön kohdistuu merkittävä määrä muuta sääntelyä ja standardeja, jotka liittyvät esimerkiksi tuotteiden kehittämiseen, tuotteiden testaamiseen, tuotantoprosessiin, tuotantoprosessin turvallisuuteen, tuotannossa käytettäviin laitteisiin, tuotteiden sterilointiin, Yhtiön toimitiloihin, tuotteiden pakkauksiin, pakkausmerkintöihin, tuotteiden jakeluun, tuontiin ja vientiin sekä tuotteiden rekisteröimiseen ja kaupallistamiseen.

25.5.2017 voimaantullutta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta lääkinällisistä laitteista ((EU) 2017/745, *Medical Device Regulation*, "MDR") on sovellettu Euroopan unionissa 26.5.2021 alkaen. Siirtymäajan päätyttyä 26.5.2021 asetus korvasi kokonaan aiemmin voimassa olleen lääkinällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 93/42/ETY. Ennen asetuksen voimaantuloa Euroopan unionissa, mukaan lukien Suomessa, sovellettiin rinnakkain kansallisia lakeja ja direktiivejä. Asetus suoraan sovellettavana oikeutena siten harmonisoi lääkinällisiin laitteisiin sovellettavaa lainsäädäntöä Unionin laajuisesti. Suomessa MDR johti uuden lääkinällisistä laitteista annetun lain säätämiseen ja useisiin muutoksiin muissa laeissa.

MDR tiukensi Bioretec'iin kohdistuvia lainsäädännöllisiä vaatimuksia ja on edellyttänyt tiettyjä muutoksia Yhtiön toimintaan. Asetus esimerkiksi laajensi sen soveltamisalaan kuuluvaa tuotevalikoimaa, muutti ja laajensi tiettyjä valmistajiin kohdistuvia velvollisuuksia liittyen esimerkiksi erilaisiin järjestelmiin, klinisiin kokeisiin ja laitteistoihin, muutti laitteiden riskiluokkia ja sitä kautta laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia sekä muutti klinistä arviointia koskevia vaatimuksia.

Lisätietoa viranomaislupiin, valvontaan ja sääntely-ympäristöön liittyvistä riskeistä on annettu kohdassa "*Riskitekijät – Bioretec'in toimintaympäristöön, toimialaan ja sääntelyyn liittyvät riskit – Lääkinällisten laitteiden valmistus on tarkoin säännelty toimiala, ja muutokset toimialaa, Bioretec'iä tai Bioretec'in tuotteita koskevassa sääntelyssä tai oikeuskäytännössä voivat olla Bioretec'ille epäedullisia*" ja "*Riskitekijät – Tuotekehitykseen, valmistukseen ja tuotteiden kaupallistamiseen liittyvät riskit – Tuotteidensa myyntilupien menettäminen, uusien myyntilupien hankkimisessa*".

epäonnistuminen tai lupaprosessien ennakoitua pidempi kesto voivat vaikuttaa olennaisen haitallisesti Bioretecin liiketoimintaan".

Tuotteiden kehittämiseen ja testaamiseen liittyvä lainsäädäntö

Jotta pystytään osoittamaan, että lääkinnällinen laite täyttää sille lainsäädännössä asetetut vaatimukset, tuotteeseen kohdistetaan kliinisiä tutkimuksia. Kliinisten tutkimusten tarkoituksena on arvioida laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä ennen tuotteen markkinoille saattamista. Kliinisillä tutkimuksilla pyritään tuottamaan tutkimusnäyttöä, jonka perusteella voidaan tehdä pätevä arvio siitä, onko laite turvallinen ja saavutetaanko sillä kliinisiä hyötyjä, eli myönteisiä vaikutuksia potilaan terveyteen.

Kliinisten tutkimusten suorittaminen on vahvasti säänneltyä. Sääntelyä kohdistuu esimerkiksi siihen, keneen kliinisiä tutkimuksia saadaan kohdistaa, mitkä ovat tutkimuksia toteuttavien tahojen vastuut, mitkä ovat kliinisten tutkimusten aloittamisen edellytykset, miten kliinisten tutkimusten päättämisestä, tilapäisestä keskeyttämisestä tai ennenaikaisesta lopettamisesta tulee raportoida sekä miten kliinisten tutkimusten tuloksista ja tutkimusten aikana ilmenevistä mahdollisista haittatapahtumista tulee raportoida.

Kliinisten tutkimusten aloittamisesta tulee MDR:n mukaan tehdä hakemus toimivaltaiselle jäsenvaltion viranomaiselle. Suomessa tämä viranomainen on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (*Finnish Medicines Agency*, "Fimea"). Kliinisten kokeiden aloittaminen edellyttää eettiseltä toimikunnalta (eng. *Ethics Committee*) haettua lupaa. Eettisen toimikunnan tarkoituksena on ylläpitää ja suojella tutkimukseen osallistuvien henkilöiden ihmisarvoa ja oikeuksia ja varmistaa heidän turvallisuutensa koko kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisen ajan. Yhdysvalloissa kliinisten kokeiden aloittaminen edellyttää lupaa FDA:lta (eng. *Investigational Device Exemption*). Sekä Euroopassa että Yhdysvalloissa edellytetään, että kliinisiin tutkimuksiin osallistuvalla henkilöltä (potilaalta) tulee saada tietoon perustuva suostumus osallistua kliinisiin tutkimuksiin (eng. *informed consent*). Tällainen suostumus tulee antaa vapaaehtoisesti sen jälkeen, kun henkilölle on selitetty kaikki tutkimukseen liittyvät näkökohdat, jotka ovat oleellisia tutkittavan osallistumis päätöksen kannalta.

Kliiniset tutkimukset tulee suunnitella, tehdä ja raportoida hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti. ISO 14155:2020 -standardissa⁸⁸ käsitellään hyvää kliinistä käytäntöä kliinisten tutkimusten suunnittelussa, toteuttamisessa, kirjaamisessa ja raportoinnissa lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden tai suorituskyvyn arvioimiseksi. Standardi määrittää kliinisten tutkimusten yleiset vaatimukset, joiden tarkoituksena on muun muassa suojella kokeisiin osallistuvien henkilöiden oikeuksia, turvallisuutta ja hyvinvointia, varmistaa kliinisten tutkimusten tieteellinen laatu ja tulosten uskottavuus ja määrittää tutkimuksiin liittyvät vastualueet. Maailman lääkäriliitto (*World Medical Association*, WMA) on lisäksi antanut vuonna 1964 Helsingin julistuksen (eng. *Declaration of Helsinki*)⁸⁹, joka asettaa eettisiä periaatteita ihmisille tehtävälle lääketieteelliselle tutkimukselle. Julistus koskee muun muassa lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvan henkilön tietoon perustuvaa suostumusta, joka tulee hankkia henkilöltä ennen tutkimusten aloittamista.

Kliinisissä tutkimuksissa arvioidaan tuotteen tehoa ja niiden yhteydessä kerätään tietoa tuotteen mahdollisista haittavaikutuksista, jotka otetaan huomioon lääkinnällisiä laitteita koskevan ISO 14971:2019 -standardin⁹⁰ mukaisessa riskianalysissä. Standardissa määritellään lääkinnällisten laitteiden riskienhallinnan terminologia, periaatteet ja prosessit. Standardin mukaisen riskianalysiproessin tarkoituksena on auttaa lääkinnällisten laitteiden valmistajia tunnistamaan lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät vaarat, arvioimaan niihin liittyviä riskejä sekä hallitsemaan ja valvomaan riskejä tehokkaalla tavalla. Standardi edellyttää, että lääkinnällisten laitteiden valmistajat vahvistavat objektiiviset kriteerit riskien hyväksyttävyydelle.

Tuotteiden edellyttämät luvat

Yleistä

Ennen lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamista tuotteiden tulee saada paikalliselta valvovalta viranomaiselta lupa laitteen myynnille. Lupaprosessin yhteydessä laitteen valmistajan tulee osoittaa, että tuote on turvallinen, se sopii käyttötarkoitukseensa ja se toimii käyttötarkoituksessaan tehokkaasti. Hyväksymisprosessit vaihtelevat alueittain. Seuraavissa on esitelty Euroopan unionin ja Yhdysvaltojen hyväksymisprosessit, sillä Yhtiön johto pitää kyseisiä markkina-alueita tärkeimpinä markkina-alueina Yhtiön RemeOs™-tuotteiden kaupallistamisen jälkeen.

⁸⁸ ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice.

⁸⁹ WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects, hyväksytty Maailman lääkäriliiton 18. yleiskokouksessa Helsingissä vuonna 1964 ja muutettu viimeksi Maailman lääkäriliiton 64. yleiskokouksessa Fortalezassa, Brasiliassa vuonna 2013.

⁹⁰ ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices.

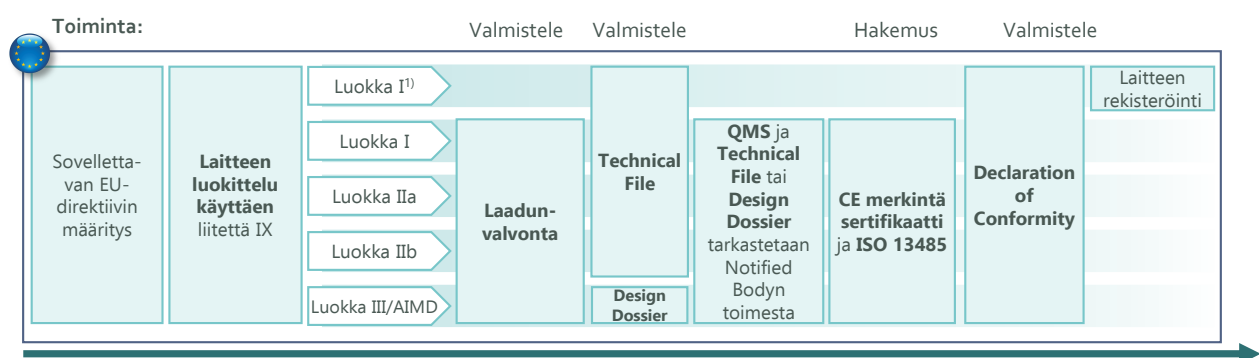
Hyväksymisprosessi Euroopan unionissa

Euroopan unionissa lääkinnällisten laitteiden myynti edellyttää, että myytävät laitteet on varustettu CE-merkinnällä MDR:n mukaisesti. CE-merkintää käytetään vakuutuksena siitä, että laite täyttää sille sääntelyssä asetetut vaatimukset. Ensin lääkinnälliset laitteet luokitellaan. Luokkia on neljä (I, II a, II b ja III) ja laitteen luokitellaan kyseisiin luokkiin niiden suunnitellun käyttötarkoituksen ja niille ominaisten riskien mukaan. Lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuus on arvioitava ennen kuin valmistaja voi CE-merkitä laitteen. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa sovellettava menettely määräytyy laitteen laiteluokan mukaan. Laiteluokasta riippuen niin kutsuttu ilmoitettu laitos (eng. *notified body*) osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin. Laitteen riskiluokasta riippuen ilmoitettu laitos saattaa esimerkiksi tarkistaa tekniset asiakirjat tai osan niistä ennen kuin vaatimustenmukaisuusvakuutus (kuvattu jäljempänä) voidaan allekirjoittaa. Osana vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessia lääkinnällisten laitteiden valmistajalla on oltava laadunhallintajärjestelmä, jonka myös ilmoitettu laitos tarkastaa, mikäli se osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin.

CE-merkinnän saadakseen laitteen valmistajan tulee antaa vaatimustenmukaisuusvakuutus, jolla valmistaja vakuuttaa, että laite täyttää kaikki sovellettavan lainsäädännön sille asettamat edellytykset. Vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi laitteen valmistajan on laadittava tuotteesta asiakirjat, joista ilmenee vaatimusten täyttäminen sekä toimenpiteet, jotka on tehty vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi. CE-merkintä tarkoittaa, että laite on valmis markkinoille saatettavaksi. Kun laite on CE-merkitty, laite rekisteröidään tekemällä laitteesta ilmoitus sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa laitteen valmistajan kotipaikka sijaitsee. Suomessa tämä viranomainen on Fimea. CE-merkintä oikeuttaa saattamaan rekisteröidyn tuotteen markkinoille kaikissa Euroopan unioniin kuuluvissa maissa.

Alla olevassa kuvassa on kuvattu lääkinnällisten laitteiden hyväksymisprosessia Euroopan unionissa.

Lääkinnällisten laitteiden hyväksymisprosessi Euroopan unionissa



Hyväksymisprosessi Yhdysvalloissa

Yhdysvalloissa lääkinnällisten laitteiden myyntiluvat myöntää FDA. Myyntiluvan myöntämisprosessia Yhdysvalloissa voidaan kuvata kolmen vaiheen kautta. Nämä vaiheet ovat lääkinnällisen laitteen luokittelu, esihakemusvaihe ja varsinaisen myyntilupahakemuksen jättäminen. Ensimmäisenä vaiheena tuotteet luokitellaan. Luokkia on kolme (I, II ja III) ja tuotteiden luokittelu tehdään kolmen arvioitavan seikan kautta. Nämä seikat ovat potilaalle/käyttäjälle aiheutuva riski, aiottu käyttötarkoitus ja käyttöindikaattorit. Luokan I laitteisiin liittyy matalin ja luokan III laitteisiin korkein riski.

Esihakemuksen tarkoituksena on toimittaa FDA:lle tuotetta koskevia tietoja, joiden perusteella FDA suorittaa tuotetta koskevan alustavan arvioinnin, antaa tuotteen valmistajalle palautetta siitä, onko tuotetta koskeva hakemus tarpeeksi täydellinen lopullisen hakemuksen tekemiseksi ja suosituksen sovellettavasta myyntilupaprosessista (510(k), De Novo ja PMA). 510(k) -notifikaatioprosessi soveltuu sellaiselle tuotteelle, joka kuuluu luokkaan I tai II, ja on "tarpeeksi samanlainen" jo olemassa olevan tuotteen kanssa sen aiottu käyttötarkoitukselta, teknisiltä ominaisuuksiltaan ja suorituskyvyltään, eli on verrokkituote jo olemassa olevalle tuotteelle. PMA-prosessi (*Premarket Approval*) on tarkoitettu luokkaan III kuuluville tuotteille. De Novo -prosessi soveltuu puolestaan sellaisille uusille tuotteille, joita ei voida suoraan luokitella tuoteluokkiin I tai II, ja joille ei ole olemassa verrokkituotetta, joka mahdollistaisi 510(k) -notifikaatioprosessin. Ennen De Novo -prosessin käyttöönottoa tällaiset tuotteet luokiteltiin suoraan luokkaan III, johon luokitellaan tuotteet, joihin liittyy suurin riski ja jotka vaativat PMA-prosessin. De Novo -prosessissa tällaiset uudet tuotteet voidaan kuitenkin luokitella luokkaan I tai II, mikä helpottaa uusien tuotteiden rekisteröintiprosessia. Sovellettava myyntilupaprosessi vaikuttaa sekä prosessin kestoon että myös sen kustannuksiin. PMA-prosessi on myyntilupaprosesseista pitkäkestoisin ja kallein, 510(k) -notifikaatioprosessi lyhytkestoisin ja edullisin ja De Novo -prosessi sijoittuu näiden kahden välimaastoon. Pienet yritykset voivat lisäksi saada

huojennuksen myyntilupaprosessin kustannuksiin, mikäli ne täyttävät FDA:n "pienelle yritykselle" (eng. "small business") asettamat edellytykset (niin sanottu "Small Business Qualification and Certification").⁹¹

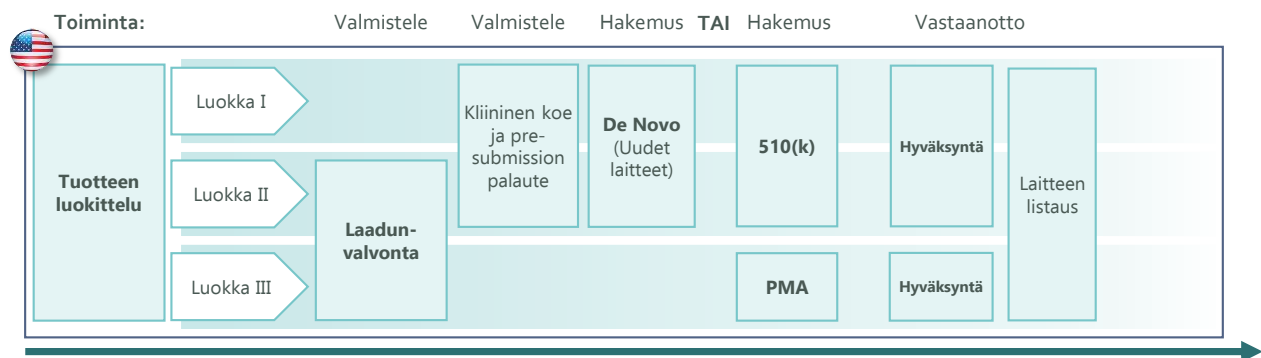
FDA on luonut Breakthrough Device Designation -järjestelmän tavoitteenaan varmistaa uusien innovatiivisten tuotteiden markkinoille saattaminen. Tuotteilta, jotka hyväksytään kyseiseen järjestelmään, edellytetään merkittävää hyötyä potilaalle ja terveydenhuoltojärjestelmälle. FDA:n asettamien hyväksyntäkriteerien mukaan status voidaan myöntää tuotteille:

- 1) jotka tarjoavat hengenvaarallisille tai peruuttamattomasti ihmisten tilaa heikentäville sairauksille tehokkaamman hoidon tai diagnosoinnin; ja
- 2)
 - a) jotka edustavat läpimurtoteknologioita;
 - b) joille ei ole hyväksytyjä vaihtoehtoisia tuotteita;
 - c) jotka tarjoavat merkittäviä etuja olemassa oleviin hyväksytyihin tuotteisiin verrattuna, mukaan lukien mahdollisuudet vähentää sairaalahoidon tarvetta, parantaa potilaan elämänlaatua, helpottaa potilaiden kykyä itsehoidolle tai lisätä pitkäaikaista kliinistä tehokkuutta; tai
 - d) joiden saatavuus on potilaiden parhaan edun mukaista.⁹²

Järjestelmän tavoitteena on lyhentää tuotteen myyntiluvan hyväksymiseen kuluva kokonaisaika avaamalla jatkuva keskinäinen kommunikaatio myyntiluvan hakijan ja FDA:n välille. Prosessissa osapuolet käsittelevät yhteistyössä myyntilupahakemukseen liittyvät avainasiat ja kynnyskysymykset varmistaen sujuvan myyntilupahakemuksen käsittelyn.

Alla olevassa kuvassa on kuvattu lääkinällisten laitteiden hyväksymisprosessia Yhdysvalloissa.

Lääkinällisten laitteiden hyväksymisprosessi Yhdysvalloissa



Tuotteisiin kohdistuva valvonta ja muu lainsäädäntö

Lääkinällisiin laitteisiin kohdistuu valvontaa myös niiden markkinoille saattamisen jälkeen. Tällä valvonnalla pyritään varmistamaan laitteiden potilasturvallisuus. Valmistajan on seurattava ja arvioitava lääkinällisestä laitteesta tuotannon jälkeen saatavia kokemuksia ja laitteen kliiniseen arviointiin liittyviä tietoja. Markkinoille saattamisen jälkeisellä valvonnalla pyritään varmistamaan, että laitteen turvallisuus ja suorituskyky säilyvät ennallaan laitteen koko odotettavissa olevan käyttöajan ajan, havaitut riskit pysyvät jatkuvasti hyväksyttävällä tasolla ja kehityksessä olevat riskit havaitaan tosiasioihin perustuvan näytön perusteella.

MDR:n mukaisesti lääkinällisen laitteen valmistajan on ylläpidettävä järjestelmää, joka soveltuu laitteen laatua, suorituskykyä ja turvallisuutta sen koko käyttöajan aikana koskevien tietojen keräämiseen, tallentamiseen, analysointiin sekä tarpeellisten johtopäätösten tekemiseen ja mahdollisten ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden määrittämiseen, toteuttamiseen ja valvomiseen. Riippuen laitteen riskiluokasta, laitteen valmistajan on myös MDR:n mukaisesti tehtävä laitteelle määräajoin turvallisuuskatsaus, jossa analysoidaan laitteesta kerättyä tietoa ja kuvataan mahdollisia ennaltaehkäiseviä ja korjaavia toimenpiteitä. Lääkinällisten laitteiden valmistajan tulee MDR:n mukaisesti ylläpitää riskienhallinta- sekä laadunhallintajärjestelmää, jolla varmistetaan, että laitteiden sarjatuo-nto täyttää asetuksessa asetetut vaatimukset. Myös FDA valvoo ortopedisten tuotteiden alalla esimerkiksi tuotteen laatua ja

⁹¹ Lähde: Medical Device User Fee Small Business Qualification and Certification – Guidance for Industry, Food and Drug Administration Staff and Foreign Governments, 1.8.2018.

⁹² Lähde: Breakthrough Devices Program Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Document issued on December 18, 2018.

sääntelymukaisuutta koko tuotteen elinkaaren ajan (eng. *total product lifecycle review, TPLC review*), sisältäen markkinoille tuloa edeltävän hyväksynnän, laadun ja sääntöjen noudattamiseen liittyvät ohjelmat ja valvonnan.⁹³

Tärkeä rooli markkinoille saattamisen jälkeisessä valvonnassa on myös vaaratilanneilmoituksilla. Velvollisuutta ilmoittaa vaaratilanteista voidaankin pitää yhtenä valmistajan tärkeimmistä velvollisuuksista lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamisen jälkeen. Valmistajan on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa ihmisen terveyden vaarantumiseen, ja jotka johtuvat lääkinnällisen laitteen ominaisuuksista, suorituskyvyn heikkenemisestä tai häiriöstä, puutteista valmistajan antamissa tiedoissa tai ei-toivotuista sivuvaikutuksista. Euroopan unionissa vaaratilanneilmoitukset tehdään toimivaltaiselle viranomaiselle ja Yhdysvalloissa FDA:lle. Suomessa toimivaltainen viranomainen on Fimea.

Toimivaltaisella viranomaisella on MDR:n mukaisesti oikeus suorittaa laitteen ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevien vaatimusten mukaisuuden tarkastuksia. Nämä tarkastukset voivat sisältää asiakirjojen tarkastuksia, fyysisiä tarkastuksia, laboratoriotutkimuksia ja tarkastuksia laitteen valmistajan tiloihin. Suomessa tämä toimivaltainen valvontaa suorittava viranomainen on Fimea. Toimivaltaiset viranomaiset voivat tarkastustensa perusteella edellyttää laitteeseen tehtäviä korjaavia toimenpiteitä, mikäli he arviointinsa perusteella toteavat, että laite aiheuttaa ihmisen terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvan ei-hyväksyttävissä olevan riskin. Yhdysvalloissa FDA voi toteuttaa vastaavia tarkastuksia.

Lääkinnällisiin laitteisiin kohdistuu lisäksi merkittävä määrä muuta sääntelyä ja standardeja, jotka liittyvät esimerkiksi tuotantoprosessiin, tuotantoprosessin turvallisuuteen, tuotteiden tuotannossa käytettäviin laitteisiin, tuotteiden sterilointiin, valmistajan toimitiloihin, tuotteiden pakkauksiin, pakkausmerkintöihin sekä tuotteiden jakeluun, tuontiin ja vientiin. Tuotteiden ja raaka-aineiden laatua valvotaan ISO 13485:2016 -standardin⁹⁴ mukaisesti useissa eri tuotantovaiheissa. Laadunhallintajärjestelmällä pyritään tunnistamaan ja valvomaan tuotteisiin ja niissä käytettävien raaka-aineiden laatuun liittyviä riskejä ja panemaan täytäntöön tehokkaita riskinhallintamenettelyitä. Lääkinnällisten laitteiden valmistus edellyttää esimerkiksi puhdistiloja, jossa ilmassa esiintyvien partikkeleiden määrää kontrolloidaan. Puhdistilat luokitellaan ISO 14644-1:2015 -standardin⁹⁵ mukaisesti eri puhdistilaluokkiin, joita on yhdeksän kappaletta. ISO 1 -puhdistilaluokka on näistä luokka, joka asettaa tiukimmat vaatimukset tilojen puhtaudelle ja ISO 9 -puhdistilaluokka vastaavasti matalimmat vaatimukset. Bioretec:n tuotantotiloista katso edellä "*Tuotanto – Tuotantotilat*" ja tuotteiden valmistusprosessista ja sen vaiheista "*Tuotanto – Tuotantoprosessi ja raaka-aineet*". Lainsäädäntö asettaa tiettyjä edellytyksiä myös tuotteiden pakkaamiselle, pakkausmerkinnöille ja tuotteen käyttöohjeille. Tuotteessa ja tuotteen pakkauksessa tulee olla kunkin markkina-alueen vaatimusten mukaiset merkinnät ja pakkauksen on sisällettävä tuotteen käyttöohjeet, jotta tuotteen käyttö on turvallista.

IT

Bioretec:n tärkeimmät tietojärjestelmät liittyvät tuotekehitykseen, tuotteiden laadunhallintaan, tuotannonohjaukseen, palkanlaskentaan ja rahaliikenteen hallintaan. Yhtiön toiminnan kannalta tärkeimpiä järjestelmiä ovat sen käyttämä M-Files -laadunhallintajärjestelmä ja tuotannonohjausjärjestelmä. Yhtiön tämänhetkinen tuotannonohjausjärjestelmä on osittain kehitetty Yhtiön omiin erityistarpeisiin. Yhtiön toiminta ei kuitenkaan välttämättä edellyttäisi Yhtiön omiin tarpeisiin kehitettyä järjestelmää, vaan Yhtiön olisi mahdollista hankkia nykyisen tuotannonohjausjärjestelmän tilalle tarvittaessa myös suoraan markkinoilta saatava tuotannonohjausjärjestelmä. Muita Bioretec:n käyttämiä järjestelmiä ei ole muokattu tai kehitetty Yhtiön omia erityistarpeita ajatellen ja korvaavia järjestelmiä olisi siten tarvittaessa saatavilla suoraan markkinoilta. Bioretec ei siten ole riippuvainen tietyistä järjestelmätoimittajista.

Merkittävät sopimukset

Vaihtovelkakirjalainoja koskevat sopimukset

Bioretec on yhtiökokouksen 21.9.2011 ja 21.12.2011 tekemiin päätöksiin perustuen solminut oman pääoman ehtoisia vaihtovelkakirjalainasopimuksia Yhtiön liiketoiminnan rahoittamiseksi ja oman pääoman vahvistamiseksi. Bioretec on sitoutunut maksamaan yhdysvaltalaisen vaihtovelkakirjanhaltijoiden Bioretecille antamien vaihtovelkakirjalainojen pääoman, joka oli 30.6.2021 387.541,74 euroa⁹⁶, ja niille maksuhetken mennessä kertyneen koron takaisin. Yhtiö ja yhdysvaltalaiset vaihtovelkakirjalainanhaltijat ovat sopineet vaihtovelkakirjalainanhaltijoilta lokakuusta 2021 alkaen tilattavista konsultointipalveluista liittyen uusien tuotteiden kaupallistamiseen Yhdysvalloissa. Vaihtovelkakirjalainojen

⁹³ Lähde: FDA. Saatavissa osoitteessa: <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-offices/ohf6-office-orthopedic-devices-office-product-evaluation-and-quality>. Viitattu 9.7.2021

⁹⁴ ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.

⁹⁵ ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.

⁹⁶ Pääoma sisältää pääomitetut korot 31.3.2016 asti.

takaisinmaksu edellyttää, että Yhtiön tilintarkastettu ja vahvistettu tilinpäätös osoittaa riittäviä jakokelpoisia varoja lainojen takaisinmaksamiseksi.

Bioretecin tarkoituksena on lisäksi maksaa muiden sille annettujen pääomalojen pääoman, joka oli 30.6.2021 1.524.472,12 euroa, ja niille maksuhetkeen mennessä kertyneet korot takaisin kokonaisuudessaan sitten, kun Yhtiön tilintarkastettu tilinpäätös osoittaa riittäviä jakokelpoisia varoja pääomalojen takaisinmaksamiseksi. Yhtiön pääomalinat sekä niille 30.6.2021 mennessä kertyneet korot ovat yhteensä noin 3,3 miljoonaa euroa.

Lisätietoja vaihtovelkakirjalainoja koskevista sopimuksista on esitetty kohdassa "*Yhtiö, osakepääoma ja omistusrakenne – Osakkeisiin oikeuttavat optio-oikeudet ja muut erityiset oikeudet – Muut Osakkeisiin oikeuttavat erityiset oikeudet*".

Muut merkittävät sopimukset

Bioretec on syyskuussa 2021 tehnyt Swedbankin kanssa toimeksiantosopimuksen enintään noin 30 miljoonan euron osakeannin järjestämisestä yhdessä tai useammassa erässä vuoden 2022 loppuun mennessä (katso tarkemmin "*Yhtiö, osakepääoma ja omistusrakenne – Viimeaikaiset tapahtumat – Osakeannit*").

Yhtiö on syyskuussa 2021 tehnyt sopimuksen Lago Kapital Oy:n kanssa Yhtiön Osakkeiden markkinatakauksesta, jonka tavoitteena on edistää Yhtiön osakkeen likviditeettiä ja pienentää Yhtiön Osakkeiden osto- ja myyntitarjousten eroa (katso myös "*Yhtiö, osakepääoma ja omistusrakenne – Viimeaikaiset tapahtumat – Sopimus markkinatakauksesta*").

Merkittävät investoinnit

Bioretecin investoinneista merkittävimmän osan muodostavat investoinnit tuotekehitykseen, uusien tuotteiden kaupallistamiseen ja tuotantokapasiteettiin. Saavuttaakseen taloudelliset tavoitteensa, Yhtiön johto arvioi, että Yhtiön tulee investoida nykyisen tuotantolinjan lisäksi toiseen tuotantolinjaan, sekä yhteensä arviolta 5–10 uuteen CNC-koneeseen. Kokonaisen tuotantolinjan investoinnin kustannukseksi arvioidaan noin 400 tuhatta euroa (sisältäen CNC-koneen) ja yksittäisen CNC-koneen investoinnin kustannukseksi arvioidaan noin 250 tuhatta euroa.

Bioretec on elokuussa 2021 muuttanut uusiin toimi- ja tuotantotiloihin Tampereella (katso tarkemmin edellä "*Tuotanto – Tuotantotilat*"). Bioretec arvioi uusien toimi- ja tuotantotilojen rakennuttamisen edellyttävän yhteensä noin 320 tuhannen euron investointeja, joista suurin osa on jo toteutunut Yhtiöesitteen päivämääränä.

Bioretecin investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin 30.6.2021 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla olivat yhteensä 138,6 tuhatta euroa ja 30.6.2020 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla yhteensä 62,5 tuhatta euroa. 31.12.2020, 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättyneillä tilikausilla Bioretecin investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin olivat yhteensä 121,2, 54,9, ja 52,8 tuhatta euroa.

Bioretec ei ole tehnyt merkittäviä aineettomia tai aineellisia hyödykkeitä koskevia investointeja eikä merkittäviä tällaisia investointeja koskevia päätöksiä 30.6.2021 ja tämän Yhtiöesitteen päivämäärän välisenä aikana. Muuttoon liittyviä investointeja on toteutunut suunnitellusti 30.6.2021 ja tämän Yhtiöesitteen päivämäärän välisenä aikana.

Vakuutukset

Bioretec ylläpitää vakuutussuojaa sen liiketoimintaan kohdistuvia erilaisia riskejä vastaan. Bioretecin vakuutuksiin kuuluu vapaaehtoisia ja pakollisia vakuutuksia, jotka täyttävät kansalliset vakuutusvaatimukset ja/tai sopimusperusteiset vakuutusvaatimukset. Bioretecin vakuutussuoja kattaa muun muassa omaisuusvahingot, liiketoiminnan keskeytykset (osana omaisuusvakuutusta), sekä Bioretecin tuotteisiin liittyvät tuotevastuuvahingot sekä johdon ja toimihenkilöiden vastuuvahingot.

Yhtiön toimialalla edellytetään riittävän tuotevastuuvakuutusturvan olemassaoloa. Bioretecin johdon näkemyksen mukaan Yhtiön vakuutussuoja on asianmukainen ja markkinakäytäntöä vastaava sekä vakuutusmäärien että vakuutusehtojen kattavuuden osalta siten, että vakuutukset kattavat Bioretecin liiketoiminnan suurimmat riskit ottaen huomioon vakuutusturvan kustannukset ja liiketoiminnan potentiaaliset riskit.

Oikeudenkäynnit ja väl miesmenettelyt

Bioretec on aika ajoin osapuolena erilaisissa tavanomaisesta liiketoiminnasta johtuvien väitteiden ja vaatimusten kohteena. Esimerkkejä tällaisista ovat immateriaalioikeuksiin liittyvät menettelyt sekä viranomaismenettelyt.

Bioretecin tytäryhtiö BRI.Tech oli keväällä 2021 osallisena patenttia EP2857536 koskevassa patenttikiistassa, johon EPO on 10.5.2021 antanut BRI.Techin patentin kumoavan päätöksen. Bioretec on päättänyt olla valittamatta päätöksestä. Bioretecin johdon mukaan patentin mitätöinti Euroopassa ei vaikuta kyseisen patentin rekisteröintiin Yhdysvalloissa ja Kiinassa. Kiistan kohteena oleva patentti ulottuu lisäksi ainoastaan magnesiumseoksen käyttöön pediatrian käyttökohteen implanteissa. Patentin mitätöinnillä ei ole Bioretecin johdon näkemyksen mukaan vaikutusta Yhtiön RemeOs™-tuotteiden

kaupallistamissuunnitelman toteuttamisen kannalta, sillä Yhtiö on jättänyt RemeOs™-tuotteita koskevan patenttihakemuksen, jonka odotetaan suojaavan tuotteissa käytetyn magnesiumseoksen koostumuksen maailmanlaajuisesti. Yhtiön vireillä olevassa uudessa patenttihakemuksessa pääkomponentit ovat samat ja pitoisuusalue samanlainen kuin kiistanalaisessa patentissa, mutta valmistusprosessi ja ominaisuuksien kannalta oleellinen epäpuhtausprofiili on poikkeava verrattuna aikaisempiin patenteihin alueella. Uuden patenttihakemuksen mukainen tuote antaa Yhtiölle mahdollisuuden valmistaa magnesiumseos ja tuotteet taloudellisesti selvästi kertaluokkaa pienemmillä kustannuksilla kuin kiistanalaisessa patentissa, tehden tuotteesta taloudellisesti kannattavan. Uusi vireillä oleva patenttihakemus on patentti, jolla haetaan varsinaisesti suojaa uudelle RemeOs™-magnesiumseokselle. Bioretec on lisäksi varmistanut ulkopuolisen toteuttamalla analyysillä toiminnanvapauden RemeOs™-magnesiumseoksen osalta Yhdysvalloissa ja Euroopassa. Toiminnanvapaus selvitys tukee Yhtiön näkemystä siitä, että sen RemeOs™-tuotteet eivät riko olemassa olevia patenteja, mukaan lukien kiistan kohteena ollutta patenttia EP2857536.

Lukuun ottamatta edellä esitettyä, tämän Yhtiöesitteen päivämääränä ja sitä edeltävällä 12 kuukauden jaksolla Bioretec tai sen tytäryhtiöt eivät ole olleet osapuolena sellaisissa viranomais-, oikeudellisissa, välimies- tai hallinnollisissa menettelyissä (eikä Bioretec ole tietoinen tällaisten menettelyjen vireilläolosta tai uhasta), joilla voi olla tai olisi voinut lähimenneisyydessä olla joko yksin tai yhdessä merkittävä vaikutus Bioretecin tai Bioretecin ja sen tytäryhtiöiden kannattavuuteen tai taloudelliseen asemaan.

PÄÄOMARAKENNE JA VELKAANTUNEISUUS

Seuraavassa taulukossa esitetään Bioretecín (i) toteutunut pääomarakenne ja velkaantuneisuus 30.6.2021 toteutuneena perustuen Yhtiön tilintarkastamattomiin taloudellisiin tietoihin ja (ii) pääomarakenne ja velkaantuneisuus 30.6.2021 oikaistuna Yhtiön Suunniteltua Osakeantia varten saadusta merkintäsitoumuksesta saatavilla 1,43 miljoonan euron nettovaroilla olettaen, että merkintäsitoumuksen mukaiset merkinnät hyväksyttäisiin ja merkintähinnat ja Swedbankille maksettavat palkkiot maksettaisiin 30.6.2021 (Suunnitellusta Osakeannista ja merkintäsitoumuksesta katso tarkemmin "Yhtiö, osakepääoma ja omistusrakenne – Viimeaikaiset tapahtumat – Osakeannit").

Seuraavaa taulukkoa tulee lukea yhdessä kohtien "Riskitekijät" ja "Katsaus Yhtiön talouteen" sekä tilintarkastetun konsernitilinpäätöksen 31.12.2020 päätyneeltä tilikaudelta, sisältäen tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2019 ja 31.12.2018 päätyneiltä tilikausilta sekä tilintarkastamattomien puolivuositietojen, jotka ovat tämän Yhtiöesitteen liitteenä C, kanssa.

	<u>30.6.2021</u>	<u>30.6.2021 Oikaistu</u>
(tuhatta euroa)		(tilintarkastamaton)
PÄÄOMARAKENNE		
Lyhytaikaiset velat		
Takaamattomat / vakuudettomat	75,3	75,3
Lyhytaikaiset velat yhteensä	75,3	75,3
Pitkäaikaiset velat		
Takaamattomat / vakuudettomat	1.940,3	1.940,3
Pitkäaikaiset velat yhteensä	1.940,3	1.940,3
Oma pääoma		
Osakepääoma	3.748,6	3.748,6
Osakeanti.....	7.204,2	1.500,0
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto.....	658,6	7.862,9
Edellisten tilikausien voitto/tappio	-2.998,1	-2.998,1
Tilikauden voitto/tappio	-2.790,7	-2.865,7
Oma pääoma yhteensä	5.822,7	7.247,7
Yhteensä	7.838,3	9.263,3
NETTOVELKAANTUNEISUUS		
A. Rahavarat	864,9	2.289,9
B. Maksuvalmius (A)	864,9	2.298,9
C. Pitkäaikaisen rahoitusvelan lyhytaikainen osa	75,3	75,3
D. Lyhytaikainen rahoitusvelka yhteensä (C)	75,3	75,3
E. Lyhytaikainen nettovelkaantuneisuus (D-B)	-789,6	-2.214,6
F. Pitkäaikainen rahoitusvelka	1.940,3	1.940,3
G. Pitkäaikaiset rahoitusvelat yhteensä (F)	1.940,3	1.940,3
H. Nettovelkaantuneisuus yhteensä (E+G)	1.150,7	-274,3

Bioretecillä on 30.6.2021 avoimiin leasing-vuokrasopimuksiin liittyviä vastuita nimellismäärältään yhteensä 15,4 tuhatta euroa sekä toimitilojen vuokravastuita 909,8 tuhatta euroa. Pääomalainoille on kertynyt kirjaamatonta korkoa 30.6.2021 mennessä yhteensä 1.368,9 tuhatta euroa. Vastuut ja taseen ulkopuoliset sitoumukset on kuvattu tarkemmin Yhtiöesitteen kohdassa "Yhtiön taloudellinen kehitys – Tasetietoja – Taseen ulkopuoliset sitoumukset".

Käyttöpääomaa koskeva lausunto

Yhtiön johdon arvion mukaan Yhtiön käyttöpääoma riittää kattamaan Yhtiön nykyiset tarpeet vähintään kahdentoista kuukauden ajan lukien Osakkeiden suunnitellusta ensimmäisestä kaupankäyntipäivästä.

KATSAUS YHTIÖN TALOUTEEN

Taloudellisten tietojen ja eräiden muiden tietojen esittäminen

Bioretecin historialliset taloudelliset tiedot

Tässä Yhtiöesitteessä esitetyt taloudelliset tiedot perustuvat Bioretecin tilintarkastamattomiin puolivuositietoihin 30.6.2021 päättyneeltä kuuden kuukauden jaksolta, jotka on laadittu First North -sääntöjen kohdan 4.4 edellyttämässä laajuudessa, sisältäen vertailutietoina tilintarkastamattomat puolivuositiedot 30.6.2020 päättyneeltä kuuden kuukauden jaksolta, ja Bioretecin tilintarkastettuun konsernitilinpäätökseen 31.12.2020 päättyneeltä tilikaudelta, sisältäen tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättyneiltä tilikausilta. Bioretec noudattaa konsernitilinpäätöksessään suomalaista tilinpäätösnormistoa (*Finnish Accounting Standards*, "FAS").

Bioretecin tilintarkastamattomat puolivuositiedot 30.6.2021 päättyneeltä kuuden kuukauden jaksolta, sisältäen vertailutietoina esitetyt tilintarkastamattomat puolivuositiedot 30.6.2020 päättyneeltä kuuden kuukauden jaksolta, sekä tilintarkastettu konsernitilinpäätös 31.12.2020 päättyneeltä tilikaudelta, sisältäen tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättyneiltä tilikausilta, ovat tämän Yhtiöesitteen liitteenä C.

Lukuun ottamatta tähän Yhtiöesitteeseen viittaamalla sisällytettyä Bioretecin tilintarkastettua konsernitilinpäätöstä 31.12.2020 päättyneeltä tilikaudelta, joka sisältää vertailutietoina tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättyneiltä tilikausilta, mitään osiota tästä Yhtiöesitteestä ei ole tilintarkastettu.

Vaihtoehtoiset tunnusluvut

Yhtiö esittää tässä Yhtiöesitteessä tiettyjä tunnuslukuja, jotka eivät ole Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaisen antaman ohjeen "*Vaihtoehtoiset tunnusluvut*" mukaan FAS:ssa määriteltyjä tai nimettyjä historiallista taloudellista tulosta, taloudellista asemaa tai rahavirtoja kuvaavia tunnuslukuja, vaan ne ovat vaihtoehtoisia tunnuslukuja (yhdessä "**Vaihtoehtoiset tunnusluvut**"). Näitä Vaihtoehtoisia tunnuslukuja ovat myyntikate, käyttökate, tutkimus- ja tuotekehityskulujen osuus kokonaiskuluista (prosenttia), omavaraisuusaste (prosenttia) ja nettovelka (-kassa).

Vaihtoehtoiset tunnusluvut ovat tilintarkastamattomia.

Pyöristetyt luvut

Tässä Yhtiöesitteessä esitetyt luvut, mukaan lukien taloudelliset tiedot, on pyöristetty. Tästä johtuen, osassa tapauksista rivin tai sarakkeen yhteenlaskettu summa ei välttämättä täsmää rivillä tai sarakkeessa esitetyn yhteenlasketun luvun kanssa.

Tilintarkastajat

Bioretecin yhtiöjärjestyksen mukaan varsinainen yhtiökokous valitsee Yhtiön tilintarkastajan. Bioretecin tilintarkastajan tulee olla Patentti- ja rekisterihallituksen hyväksymä tilintarkastusyhteisö. Tilintarkastaja valitaan vuosittain varsinaisessa yhtiökokouksessa toimikaudeksi, joka päättyy seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä. Yhtiökokous päättää tilintarkastajan palkkioista.

Bioretecin konsernitilinpäätöksen 31.12.2020 päättyneeltä tilikaudelta, sisältäen tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättyneiltä tilikausilta, on tilintarkastanut tilintarkastaja KHT Erika Grönlund. Bioretecin 22.4.2021 pidetty varsinainen yhtiökokous valitsi Yhtiön tilintarkastajaksi tilintarkastusyhteisö Ernst & Young Oy:n toimikaudeksi, joka päättyy vuoden 2022 varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä. Ernst & Young Oy on nimittänyt päävastuulliseksi tilintarkastajaksi KHT Erika Grönlundin. Erika Grönlund on merkitty tilintarkastuslain (1141/2015, muutoksineen) 6 luvun 9 §:ssä tarkoitettuun tilintarkastajarekisteriin.

Historialliset taloudelliset tiedot

Tässä osiossa esitetyt taloudelliset tiedot perustuvat Bioretecin tilintarkastamattomiin puolivuositietoihin 30.6.2021 päättyneeltä kuuden kuukauden jaksolta, jotka on laadittu First North -sääntöjen kohdan 4.4 edellyttämässä laajuudessa, sisältäen vertailutietoina esitetyt tilintarkastamattomat taloudelliset tiedot 30.6.2020 päättyneeltä kuuden kuukauden jaksolta, sekä Bioretecin tilintarkastettuun konsernitilinpäätökseen 31.12.2020 päättyneeltä tilikaudelta, sisältäen tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättyneiltä tilikausilta. Bioretec noudattaa konsernitilinpäätöksessään suomalaista tilinpäätösnormistoa (*Finnish Accounting Standards*).

Bioretecin tilintarkastaja on tilintarkastuskertomuksessaan koskien 31.12.2020 päättynyttä tilikautta kiinnittänyt huomiota tilinpäätöksen liitetietojen kohtaan "Jatkuvuuden periaate". Tilintarkastajan tilintarkastuskertomuksen mukaan Bioretec Oy:lle kertyi 31.12.2020 päättyneeltä tilikaudelta tappiota 2.138.875,43 euroa. Kuten tilinpäätöksen liitetiedoissa on

selostettu, Bioretec Oy:n tulorahoitus ei ole riittänyt kattamaan toiminnan kuluja, ja sen toiminnan jatkuvuus edellyttää edelleen lisärahoituksen saamista kuluvalle tilikaudella. Tilintarkastajan mukaan nämä seikat osoittavat sellaista olennaista epävarmuutta, joka saattaa antaa merkittävää aihetta epäillä Bioretec Oy:n kykyä jatkaa toimintaansa. Tilintarkastaja ei ole mukauttanut lausuntoaan tämän seikan osalta.

Konsernin tuloslaskelma	1.1.–30.6.		1.1.–31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa)	(tilintarkastamaton)		(tilintarkastettu)		
Liikevaihto	1.046,7	729,3	1.499,3	1.746,5	1.585,0
Valmiiden ja keskeneräisten tuotteiden varastojen lisäys (+) tai vähennys (-) ...	12,4	96,6	137,2	-50,6	8,3
Liiketoiminnan muut tuotot	-	-	1,5	4,9	0,8
Materiaalit ja palvelut					
Aineet, tarvikkeet ja tavarat					
Ostot tilikauden aikana	-266,3	-266,0	-539,4	-376,3	-366,0
Varaston lisäys (+) tai vähennys (-)	39,1	32,8	97,1	-15,4	-73,4
Ulkopuoliset palvelut.....	-54,1	-43,7	-93,1	-58,6	-57,3
Materiaalit ja palvelut yhteensä	-281,3	-276,8	-535,4	-450,2	-496,7
Henkilöstökulut					
Palkat ja palkkiot	-877,0	-844,2	-1.533,9	-1.494,2	-1.398,7
Henkilösivukulut					
Eläkekulut	-138,3	-114,9	-206,3	-268,0	-233,3
Muut henkilösivukulut	-24,9	-19,1	-39,7	-28,8	-32,5
Henkilöstökulut yhteensä.....	-1.040,2	-978,2	-1.779,9	-1.791,0	-1.664,5
Poistot ja arvonalentumiset					
Suunnitelman mukaiset poistot.....	-31,1	-28,8	-58,5	-51,5	-35,4
Konserniliikkeen arvonalentumiset.....	-39,6	-39,8	-79,7	-79,7	-0,4
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	-70,7	-68,7	-138,1	-131,1	-35,9
Liiketoiminnan muut kulut.....	-894,4	-540,4	-1.109,4	-1.065,8	-999,0
Liikevoitto (-tappio).....	-1.227,4	-1.038,2	-1.924,8	-1.737,4	-1.602,0
Rahoitustuotot ja -kulut					
Muut korko- ja rahoitustuotot					
Muilta	0,0	15,5	13,2	30,7	31,0
Korkokulut ja muut rahoituskulut					
Muille	-1.563,0	-343,5	-346,6	-27,7	-483,0
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-2.790,4	-1.366,2	-2.258,3	-1.734,4	-2.054,0
Tuloverot					
Tilikauden verot	-0,3	-0,4	-0,5	-0,5	0,0
Tilikauden voitto (tappio).....	-2.790,7	-1.366,6	-2.258,8	-1.734,9	-2.054,0

Konsernitase	30.6.		31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa)	(tilintarkastamaton)		(tilintarkastettu)		
VASTAAVAA					
Pysyvät vastaavat					
Aineettomat hyödykkeet					
Aineettomat oikeudet	162,8	180,5	172,1	168,7	149,1
Konserniliikearvo	198,0	277,5	237,6	317,3	0,9
Ennakkomaksut	0,2	0,0	0,2	0,0	0,0
Aineettomat hyödykkeet yhteensä....	361,0	458,0	409,9	486,0	150,0
Aineelliset hyödykkeet					
Koneet ja kalusto	192,2	154,4	209,0	142,7	46,4
Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat	164,7	30,8	30,6	26,0	55,6
Aineelliset hyödykkeet yhteensä	356,9	185,2	239,7	168,7	102,0
Pysyvät vastaavat yhteensä.....	717,9	643,2	649,6	654,7	252,1
Vaihtuvat vastaavat					
Vaihto-omaisuus					
Aineet ja tarvikkeet	269,7	166,2	230,6	133,4	148,8
Valmiit tuotteet	454,1	401,0	441,6	304,4	355,0
Vaihto-omaisuus yhteensä	723,8	567,3	672,2	437,8	503,8
Lyhytaikaiset saamiset					
Myyntisaamiset	212,5	247,3	205,8	387,0	387,4
Muut saamiset	391,6	83,5	90,4	87,8	93,3
Siirtosaamiset	7.273,5	8,6	1,4	8,9	7,7
Lyhytaikaiset saamiset yhteensä	7.877,7	339,4	297,5	483,7	488,3
Rahat ja pankkisaamiset	864,9	2.652,1	2.273,1	58,0	1.231,8
Vaihtuvat vastaavat yhteensä	9.466,4	3.558,7	3.242,8	979,5	2.223,9
VASTAAVAA YHTEENSÄ	10.184,3	4.201,9	3.892,4	1.634,2	2.476,0

Konsernitase	30.6.		31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa)	(tilintarkastamaton)		(tilintarkastettu)		
VASTATTAVAA					
Oma pääoma					
Osakepääoma	3.748,6	9.221,3	3.748,6	9.221,3	9.221,3
Osakeanti	7.204,2	0,4	609,6	0,0	0,0
Muut rahastot					
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	658,6	17.008,2	0,0	12.754,9	12.316,9
Muut rahastot yhteensä	658,6	17.008,2	0,0	12.754,9	12.316,9
Edellisten tilikausien voitto (tappio)	-2.998,1	-23.239,3	-739,3	-21.504,4	-19.450,4
Tilikauden voitto (tappio)	-2.790,7	-1.366,6	-2.258,8	-1.734,9	-2.054,0
Oma pääoma yhteensä	5.822,7	1.623,9	1.360,1	-1.263,1	33,8
Vieras pääoma					
Pitkäaikainen vieras pääoma					
Lainat rahoituslaitoksilta	28,3	49,7	65,3	109,7	166,3
Pääomalainat	1.912,0	1.930,8	1.912,0	1.930,8	1.930,8
Pitkäaikainen vieras pääoma yhteensä	1.940,3	1.980,4	1.977,3	2.040,4	2.097,1
Lyhytaikainen vieras pääoma					
Lainat rahoituslaitoksilta	75,3	66,7	75,7	66,7	33,3
Saadut ennakot	19,5	10,9	22,5	0,2	0,0
Ostovelat	1.288,4	138,2	118,6	272,9	98,9
Muut velat	3,1	52,6	45,9	146,0	37,8
Siirtovelat	1.035,0	329,3	292,1	371,1	175,1
Lyhytaikainen vieras pääoma yhteensä	2.421,3	597,6	554,9	856,9	345,1
Vieras pääoma yhteensä	4.361,6	2.578,0	2.532,3	2.897,3	2.442,2
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	10.184,3	4.201,9	3.892,4	1.634,2	2.476,0

Konsernin rahavirtalaskelma	1.1.–30.6.		1.1.–31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa, ellei toisin ilmoitettu)	(tilintarkastamaton)		(tilintarkastettu)		
Liiketoiminnan rahavirta (A)	-1.242,7	-1.085,0	-1.998,2	-1.217,8	-1.539,0
Investointien rahavirta (B)	-138,6	-62,5	-121,2	-54,9	-52,8
Rahoituksen rahavirta (C)	-26,9	3.741,5	4.334,5	99,0	2.409,1
Rahavarojen muutos (A+B+C)					
lisäys (+) / vähennys (-).....	-1.408,2	2.594,1	2.215,1	-1.173,8	817,4
Rahavarat tilikauden alussa.....	2.273,1	58,0	58,0	1.231,8	414,4
Rahavarat tilikauden lopussa	864,9	2.652,1	2.273,1	58,0	1.231,8

Tunnusluvut	1.1.–30.6.		1.1.–31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa, ellei toisin ilmoitettu)	(tilintarkastamaton)		(tilintarkastamaton, ellei toisin ilmoitettu)		
Liikevaihto	1.046,7	729,3	1.499,3 ⁽¹⁾	1.746,5 ⁽¹⁾	1.585,0 ⁽¹⁾
Myyntikate	777,8	549,1	1.102,6	1.250,6	1.097,4
Myyntikate liikevaihdosta, %	74,3 %	75,3 %	73,5 %	71,6 %	69,2 %
Käyttökate (EBITDA)	-1.156,7	-969,6	-1.786,6	-1.606,2	-1.566,2
Liikevoitto / tappio (EBIT)	-1.227,4	-1.038,2	-1.924,8 ⁽¹⁾	-1.737,4 ⁽¹⁾	-1.602,0 ⁽¹⁾
Tilikauden tulos	-2.790,7	-1.366,6	-2.258,8 ⁽¹⁾	-1.734,9 ⁽¹⁾	-2.054,0 ⁽¹⁾
Tutkimus- ja tuotekehityskulujen osuus kokonaiskuluista, %.....	39,0 %	21,1 %	23,6 %	17,3 %	14,1 %
Omavaraisuusaste, %	57,3 %	38,7 %	35,1 %	-77,3 %	1,4 %
Nettovelka (-kassa)	1.150,7	-605,0	-220,1	2.049,1	898,6
Rahavarat kauden lopussa	864,9	2.652,1	2.273,1 ⁽¹⁾	58,0 ⁽¹⁾	1.231,8 ⁽¹⁾
Henkilöstö kauden lopussa	24	24	23	23	21

(1) Tilintarkastettu.

Vaihtoehtoisten tunnuslukujen täsmäyttäminen

Tunnusluvut	1.1.–30.6.		1.1.–31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa, ellei toisin ilmoitettu)	(tilintarkastamaton)		(tilintarkastamaton, ellei toisin ilmoitettu)		
Myyntikate					
Liikevaihto	1.046,7	729,3	1.499,3 ⁽¹⁾	1.746,5 ⁽¹⁾	1.585,0 ⁽¹⁾
Valmiiden ja keskeneräisten tuotteiden varastojen muutos lisäys (+) tai vähennys (-) ..	12,4	96,6	137,2 ⁽¹⁾	-50,6 ⁽¹⁾	8,3 ⁽¹⁾
Liiketoiminnan muut tuotot	-	-	1,5 ⁽¹⁾	4,9 ⁽¹⁾	0,8 ⁽¹⁾
Materiaalit ja palvelut	-281,3	-276,8	-535,4 ⁽¹⁾	-450,2 ⁽¹⁾	-496,7 ⁽¹⁾
Myyntikate	777,8	549,1	1.102,6	1.250,6	1.097,4
Myyntikate liikevaihdosta, %.....	74,3 %	75,3 %	73,5 %	71,6 %	69,2 %
Käyttökate					
Liikevoitto / tappio	-1.227,4	-1.038,2	-1.924,8 ⁽¹⁾	-1.737,4 ⁽¹⁾	-1.602,0 ⁽¹⁾
Poistot ja arvonalentumiset	-70,7	-68,7	-138,1 ⁽¹⁾	-131,1 ⁽¹⁾	-35,9 ⁽¹⁾
Käyttökate.....	-1.156,7	-969,6	-1.786,6	-1.606,2	-1.566,2
Omavaraisuusaste					
Oma pääoma kauden lopussa	5.822,7	1.623,9	1.360,1 ⁽¹⁾	-1.263,1 ⁽¹⁾	33,8 ⁽¹⁾
Taseen loppusumma kauden lopussa.....	10.184,3	4.201,9	3.892,4 ⁽¹⁾	1.634,2 ⁽¹⁾	2.476,0 ⁽¹⁾
Saadut ennakot kauden lopussa.....	19,5	10,9	22,5 ⁽¹⁾	0,2 ⁽¹⁾	- ⁽¹⁾
Omavaraisuusaste, %.....	57,3 %	38,7 %	35,1 %	-77,3 %	1,4 %
Tutkimus- ja tuotekehityskulujen osuus kokonaiskuluista					
Tutkimus- ja tuotekehityskulut.....	-782,2	-335,3	-715,4	-517,4	-381,2
Henkilöstökulut.....	-1.040,2	-978,2	-1.779,9 ⁽¹⁾	-1.791,0 ⁽¹⁾	-1.664,5 ⁽¹⁾
Poistot	-70,7	-68,7	-138,1 ⁽¹⁾	-131,1 ⁽¹⁾	-35,9 ⁽¹⁾
Liiketoiminnan muut kulut.....	-894,4	-540,4	-1.109,4 ⁽¹⁾	-1.065,8 ⁽¹⁾	-999,0 ⁽¹⁾
Tutkimus- ja tuotekehityskulujen osuus kokonaiskuluista, %.....	39,0 %	21,1 %	23,6 %	17,3 %	14,1 %
Nettovelka (-kassa)					
Rahat ja pankkisaamiset	-864,9	-2.652,1	-2.273,1 ⁽¹⁾	-58,0 ⁽¹⁾	-1.231,8 ⁽¹⁾
Pitkäaikaiset lainat rahoituslaitoksilta	28,3	49,7	65,3 ⁽¹⁾	109,7 ⁽¹⁾	166,3 ⁽¹⁾
Pääomalainat	1.912,0	1.930,8	1.912,0 ⁽¹⁾	1.930,8 ⁽¹⁾	1.930,8 ⁽¹⁾
Lyhytaikainen korollinen vieras pääoma	75,3	66,7	75,7 ⁽¹⁾	66,7 ⁽¹⁾	33,3 ⁽¹⁾
Nettovelka (-kassa)	1.150,7	-605,0	-220,1	2.049,1	898,6

(1) Tilintarkastettu.

Tunnuslukujen määritelmät ja laskentakaavat

<u>Tunnusluku</u>	<u>Määritelmä tai laskentakaava</u>
Myyntikate	= Liikevaihto + liiketoiminnan muut tuotot - varaston muutos - materiaalit ja palvelut
Myyntikate liikevaihdosta, %	= 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
Tutkimus- ja tuotekehityskulujen osuus kokonaiskuluista, %	= Tutkimus- ja tuotekehityskulut / (henkilöstökulut + poistot + liiketoiminnan muut kulut) x 100
Omavaraisuusaste, %	= Oma pääoma kauden lopussa + tilinpäätössiirrot / (Taseen loppusumma kauden lopussa - Saadut ennakot kauden lopussa) x 100
Nettovelka (-kassa)	= Pitkäaikainen korollinen vieras pääoma + lyhytaikainen korollinen vieras pääoma - rahat ja pankkisaamiset
Rahavarat kauden lopussa	= Rahat ja pankkisaamiset kauden lopussa

Tunnuslukujen käyttötarkoitukset

<u>Tunnusluku</u>	<u>Käyttötarkoitus</u>
Myyntikate	Myyntikate kuvastaa Yhtiön tuloksellisuutta tuotteiden ja palveluiden tuottamisessa
Myyntikate liikevaihdosta, %	Myyntikate prosentteina liikevaihdosta
Käyttökate (EBITDA)	Käyttökate on Yhtiön tuloksellisuutta kuvaava sisäinen mittari
Liikevoitto (EBIT)	Liikevoitto on Yhtiön tuloksellisuutta kuvaava sisäinen mittari
Tilikauden tulos	Tilikauden tulos kuvastaa Yhtiön omistajille kuuluvaa nettotulosta
Tutkimus- ja tuotekehityskulujen osuus kokonaiskuluista, %	Tutkimus- ja tuotekehityskulujen osuus kokonaiskuluista kuvastaa Yhtiön tutkimus- ja tuotekehityspanosten suhteellista määrää ja on Yhtiön johdolle mittari tutkimus- ja tuotekehitystoiminnan seuraamisessa
Omavaraisuusaste, %	Omavaraisuusaste kuvastaa taloudellista riskitasoa ja on hyödyllinen mittari Yhtiön johdolle liiketoimintojen vaatiman pääoman seuraamisessa
Nettovelka (-kassa)	Nettovelka kuvaa Bioretecin nettovelkapositiota ja on johdolle mittari liiketoiminnan rahoitustarpeen seuraamisessa
Rahavarat kauden lopussa	Rahavarat kauden lopussa kuvastaa Bioretecin kassan tilannetta ja on johdolle mittari liiketoiminnan rahoitustarpeen seuraamisessa

YHTIÖN TALOUDELLINEN KEHITYS

Seuraavaa katsausta Bioretecin taloudellisesta kehityksestä tulisi lukea yhdessä osion "Katsaus Yhtiön talouteen " sekä tämän Yhtiöesitteen liitteenä C olevan Bioretecin tilintarkastetun konsernitilinpäätöksen 31.12.2020 päättyneeltä tilikaudelta, sisältäen tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättyneiltä tilikausilta, ja puolivuositietojen kanssa.

Jäljempänä esitetyt tiedot perustuvat Bioretecin FAS:n mukaisesti laadittuun tilintarkastettuun konsernitilinpäätökseen 31.12.2020 päättyneeltä tilikaudelta, sisältäen tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättyneiltä tilikausilta ja Bioretecin puolivuositietoihin 30.6.2021 päättyneeltä kuuden kuukauden jaksolta, jotka on laadittu First North -sääntöjen kohdan 4.4 edellyttämässä laajuudessa, sisältäen vertailutiedot 30.6.2020 päättyneeltä kuuden kuukauden jaksolta.

Yleistä

Konsernin yhtiöistä emoyhtiö Bioretec Oy:llä on merkittävin vaikutus konsernin taloudelliseen kehitykseen. Bioretecin tytäryhtiö Bioretec Technology Oy ei ole aktiivinen ja BRI.Tech GmbH tuottaa vain vähän liikevaihtoa. Bioretec hankki itävaltalaisen BRI.Techin osakekannan vuonna 2019, joten tilikaudella 2018 konsernin ovat muodostaneet emoyhtiö Bioretec Oy yhdessä tytäryhtiö Bioretec Technology Oy:n kanssa. Menneillä tilikausilla sekä viimeisimmällä puolivuosisjaksolla Yhtiön liikevaihto on koostunut kokonaisuudessaan olemassa olevien Activa-tuoteperheen tuotteiden myynnistä, kun taas liiketoiminnan kulut ovat sisältäneet merkittäviä kuluja uusien RemeOs™-tuoteperheen tuotteiden kehitykseen liittyen.

Valtaosa Bioretecin liikevaihdosta tulee viennistä. Bioretecin liikevaihdosta kertyi 30.6.2021 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla Suomesta 6 prosenttia ja muualta maailmasta 94 prosenttia (7 ja 93 prosenttia 30.6.2020 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla) ja tilikaudella 2020 liikevaihdosta kertyi Suomesta 6 prosenttia ja muualta maailmasta 94 prosenttia (5 ja 95 prosenttia tilikaudella 2019 ja 5 ja 95 prosenttia tilikaudella 2018).

Yhtiön liiketoiminta on tähän asti ollut tappiollista. Lähitulevaisuudessa Yhtiö odottaa keskittyvänsä kasvustrategiansa rahoittamiseen ja liiketoimintansa kehittämiseen. Yhtiö odottaa, että sille kertyy merkittäviä kustannuksia ja liiketappioita vielä usean vuoden ajan. Yhtiö odottaa saavuttavansa positiivisen liiketoiminnan kassavirran vuoden 2025 loppuun mennessä.

Liikevaihto, valmiiden ja keskeneräisten tuotteiden varastojen lisäykset/vähennykset ja liiketoiminnan muut tuotot

Bioretecin liikevaihto oli 1,5 miljoonaa euroa 31.12.2020 päättyneellä tilikaudella, mikä vastaa 0,2 miljoonan euron muutosta verrattuna 31.12.2019 päättyneeseen tilikauteen, jolloin Bioretecin liikevaihto oli 1,7 miljoonaa euroa. Muutos johtui pääosin COVID-19-pandemian aiheuttamasta häiriöstä maailman talouteen ja Yhtiön vientimarkkinoihin. Bioretecin liikevaihto oli 1,7 miljoonaa euroa 31.12.2019 päättyneellä tilikaudella, mikä vastaa 0,2 miljoonan euron kasvua verrattuna 31.12.2018 päättyneeseen tilikauteen, jolloin Bioretecin liikevaihto oli 1,6 miljoonaa euroa. Kasvu johtui pääosin myynnin positiivisesta kehityksestä Euroopassa ja Aasiassa. Tilikausilla 2020 ja 2019 emoyhtiö Bioretec Oy tuotti yli 99 prosenttia ja tilikaudella 2018 100 prosenttia koko konsernin liikevaihdosta.

Valmiiden ja keskeneräisten tuotteiden varastojen lisäys oli tilikaudella 2020 137 tuhatta euroa. Muutosta tilikauteen 2019 oli 187 tuhatta euroa, jolloin valmiiden ja keskeneräisten tuotteiden varastojen vähennys oli 51 tuhatta euroa. Muutos johtui pääosin COVID-19-pandemian vaikutuksista myyntiin sekä varautumisesta ennakoituun kysynnän kasvuun vuotta 2021 varten. Muutosta tilikausien 2018 ja 2019 välillä oli 59 tuhatta euroa, sillä valmiiden ja keskeneräisten tuotteiden varastojen lisäys oli tilikaudella 2018 8 tuhatta euroa. Muutos johtui pääosin normaalista kausivaihtelusta.

Liiketoiminnan muut tuotot olivat tilikaudella 2020 1,5 tuhatta euroa, tilikaudella 2019 4,9 tuhatta euroa ja tilikaudella 2018 0,8 tuhatta euroa.

Bioretecin liikevaihto oli 1,0 miljoonaa euroa 30.6.2021 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla, mikä vastaa 0,3 miljoonan euron kasvua verrattuna 30.6.2020 päättyneeseen kuuden kuukauden jaksoon, jolloin Bioretecin liikevaihto oli 0,7 miljoonaa euroa. Kasvu johtui pääosin Activa-tuotteiden parantuneesta pandemian jälkeisestä kysynnästä sekä Aasiassa että Euroopassa. Valmiiden ja keskeneräisten tuotteiden varastojen lisäys oli 30.6.2021 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla 12,4 tuhatta euroa ja 30.6.2020 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla 96,6 tuhatta euroa. Muutos johtui pääosin myynnin kasvusta kysynnän elpymässä. Liiketoiminnan muut tuotot olivat 0,0 tuhatta euroa 30.6.2021 ja 0,0 tuhatta euroa 30.6.2020 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla, joten niissä ei tapahtunut olennaista muutosta tarkastelujaksojen välillä.

Liiketoiminnan kulut

Liiketoiminnan kulut muodostuvat materiaali- ja palvelukuluista (tilikaudella 2020 535 tuhatta euroa, 2019 450 tuhatta euroa ja 2018 497 tuhatta euroa), henkilöstökuluista (tilikaudella 2020 1.780 tuhatta euroa, 2019 1.791 tuhatta euroa ja 2018 1.665 tuhatta euroa) ja liiketoiminnan muista kuluista (tilikaudella 2020 1.109 tuhatta euroa, 2019 1.066 tuhatta euroa ja 2018 999 tuhatta euroa). Liiketoiminnan muiden kulujen olennaisin erä on tuotekehityskustannukset.

Henkilöstökulujen muutokset tilikausien välillä johtuvat muutoksista henkilöstön määrässä ja henkilöstörakenteesta. Liiketoiminnan muut kulut ovat kasvaneet tilikausien 2019 ja 2020 aikana seurauksena kasvaneista panostuksista RemeOs™-tuoteperheen kehitykseen. Tilikaudella 2019 liiketoiminnan muiden kulujen kasvua aiheuttivat myös panostukset markkinointiin, ja tilikaudella 2020 suuruudeltaan 47 tuhatta euroa oleva luottotappio.

Emoyhtiö Bioretec Oy:n osuus liiketoiminnan kuluista oli tilikausilla 2020 ja 2019 99 prosenttia ja tilikaudella 2018 lähes 100 prosenttia.

Materiaali- ja palvelukulut olivat -281,3 tuhatta euroa 30.6.2021 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla ja -276,8 tuhatta euroa 30.6.2020 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla, joten niissä ei tapahtunut olennaista muutosta tarkastelujaksojen välillä. Henkilöstökulut olivat -1.040,2 tuhatta euroa 30.6.2021 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla ja -978,2 tuhatta euroa 30.6.2020 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla, joten niissä ei tapahtunut olennaista muutosta tarkastelujaksojen välillä.

Liiketoiminnan muut kulut olivat 894,4 tuhatta euroa 30.6.2021 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla, mikä vastaa 354,0 tuhannen euron kasvua verrattuna 30.6.2020 päättyneeseen kuuden kuukauden jaksoon, jolloin liiketoiminnan muut kulut olivat 540,4 tuhatta euroa. Kasvu johtui lähinnä lisääntyneistä tuotekehitysmenoista.

Poistot ja arvonalentumiset

Konsernin poistot ja arvonalentumiset olivat tilikaudella 2020 yhteensä 138 tuhatta euroa, tilikaudella 2019 yhteensä 131 tuhatta euroa ja tilikaudella 2018 yhteensä 36 tuhatta euroa. Kasvu tilikausien 2018 ja 2019 välillä johtui investoinnista koneisiin ja kalustoon sekä Bri.Tech GmbH:n hankinnan yhteydessä kirjatun liikearvon poistoista.

Poistot ja arvonalentumiset olivat 30.6.2021 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla 70,7 tuhatta euroa, mikä vastaa 2,0 tuhannen euron kasvua verrattuna 30.6.2020 päättyneeseen kuuden kuukauden jaksoon, jolloin poistot ja arvonalentumiset olivat 68,7 tuhatta euroa.

Liikevoitto/-tappio

Bioretecin tilikauden liikevoitto/-tappio oli -1,9 miljoonaa euroa 31.12.2020 päättyneellä tilikaudella, mikä vastaa 0,2 miljoonan euron muutosta verrattuna 31.12.2019 päättyneeseen tilikauteen, jolloin Bioretecin tilikauden liikevoitto/-tappio oli -1,7 miljoonaa euroa. Muutos johtui pääosin liikevaihdon laskusta. Tutkimus- ja tuotekehityskulut kasvoivat tarkastelujaksolla, mutta kokonaistasolla liiketoiminnan muut kulut säilyivät ennallaan johtuen COVID-19-pandemian vaikutuksista matkustus- ja markkinointikuluihin. Bioretecin tilikauden liikevoitto/-tappio oli -1,7 miljoonaa euroa 31.12.2019 päättyneellä tilikaudella, mikä vastaa 0,1 miljoonan euron muutosta verrattuna 31.12.2018 päättyneeseen tilikauteen, jolloin Bioretecin tilikauden liikevoitto/-tappio oli -1,6 miljoonaa euroa. Tappion kasvaminen johtui pääosin henkilöstökulujen kasvusta, sekä liiketoiminnan muiden kulujen kasvusta, joka johtui pääosin kasvaneista tutkimus- ja tuotekehityskuluista, sekä poistojen kasvusta.

Bioretecin tilikauden liikevoitto/-tappio oli -1,2 miljoonaa euroa 30.6.2021 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla. 30.6.2020 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla Bioretecin tilikauden liikevoitto/-tappio oli -1,0 miljoonaa euroa, joten liikevoitossa/-tappiossa ei tapahtunut olennaista muutosta tarkastelujaksojen välillä.

Rahoitustuotot ja -kulut

Konsernin rahoitustuotot olivat tilikaudella 2020 yhteensä 13 tuhatta euroa, tilikaudella 2019 31 tuhatta euroa ja tilikaudella 2018 31 tuhatta euroa. Rahoitustuottojen muutos tilikausien 2019 ja 2020 välillä johtui vuonna 2017 toteutetun puhdistilakaupan kirjanpidollisesta käsittelystä kauden tuottoina. Puhdistila siirtyi ostajan haltuun, kun Bioretec muutti uusiin toimitiloihin elokuussa 2021.

Konsernin rahoituskulut olivat tilikaudella 2020 347 tuhatta euroa ja tilikaudella 2019 28 tuhatta euroa. Rahoituskulujen kasvu tarkastelukaudella johtui järjestetyn osakeannin kustannuksista. Rahoituskulut olivat tilikaudella 2018 483 tuhatta euroa, mikä tarkoittaa 455 tuhannen euron muutosta tilikausien 2018 ja 2019 välillä. Rahoituskulujen pienentyminen tarkastelukaudella johtui siitä, että 2019 aikana ei toteutettu rahoitusjärjestelyitä.

Konsernin rahoitustuotot olivat 30.6.2021 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla 0,0 tuhatta euroa (15,5 tuhatta euroa 30.6.2020 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla) ja rahoituskulut 1,6 miljoonaa euroa (343,5 tuhatta euroa 30.6.2020

päätyneellä kuuden kuukauden jaksolla). Rahoitustuottojen muutos johtui vuoden 2017 puhdistilakaupan kirjanpidollisesta käsittelystä, johon liittyen on kirjattu rahoitustuottoja vuoden 2020 puoliväliin asti ja kulujen kasvu peruuntuneen listautumisannin ja listautumisen sekä toteutetun Osakeannin kustannuksista (katso "*Yhtiö, osakepääoma ja omistusrakenne – Viimeaikaiset tapahtumat*").

Tuloverot

Konsernin tuloverot olivat tilikaudella 2020 500 euroa, tilikaudella 2019 500 euroa ja tilikaudella 2018 0 euroa.

Konsernin kirjatut tuloverot olivat 30.6.2021 päätyneellä kuuden kuukauden jaksolla 250 euroa (375 euroa 30.6.2020 päätyneellä kuuden kuukauden jaksolla).

Tilikauden tulos

Bioretecin tilikauden tulos oli -2,3 miljoonaa euroa 31.12.2020 päätyneellä tilikaudella, mikä vastaa 0,5 miljoonan euron muutosta verrattuna 31.12.2019 päätyneeseen tilikauteen, jolloin Bioretecin tilikauden tulos oli -1,7 miljoonaa euroa. Muutos johtui pääosin kasvaneesta liiketappiosta sekä rahoituskulujen kasvusta. Rahoituskulujen kasvu johtui Yhtiön vuonna 2020 hankkimasta kasvurahoituksesta, johon liittyneet kustannukset on kirjattu vuoden 2020 tuloslaskelman rahoituskuluihin. Bioretecin tilikauden tulos oli -1,7 miljoonaa euroa 31.12.2019 päätyneellä tilikaudella, mikä vastaa 0,3 miljoonan euron tuloksen parannusta verrattuna 31.12.2018 päätyneeseen tilikauteen, jolloin Bioretecin tilikauden tulos oli -2,1 miljoonaa euroa. Tuloksen parannus johtui pääosin korkokulujen ja muiden rahoituskulujen pienentymisestä. Rahoituskulujen pienentyminen johtui Yhtiön vuonna 2018 hankkimasta kasvurahoituksesta, johon liittyneet kustannukset on kirjattu vuoden 2018 tuloslaskelman rahoituskuluihin.

Bioretecin tilikauden tulos oli -2,8 miljoonaa euroa 30.6.2021 päätyneellä kuuden kuukauden jaksolla, mikä vastaa 1,4 miljoonan euron muutosta verrattuna 30.6.2020 päätyneeseen kuuden kuukauden jaksoon, jolloin Bioretecin tilikauden tulos oli -1,4 miljoonaa euroa. Muutos johtui pääosin peruuntuneen listautumisannin ja listautumisen aiheuttamasta rahoituskulujen kasvusta (katso "*Yhtiö, osakepääoma ja omistusrakenne – Viimeaikaiset tapahtumat*").

Rahoitus, maksuvalmius ja pääomalähteet

Rahavirrat

Liiketoiminnan rahavirta oli -2,0 miljoonaa euroa 31.12.2020 päätyneellä tilikaudella, muutoksen ollessa 0,8 miljoonaa euroa verrattuna -1,2 miljoonaan euroon 31.12.2019 päätyneellä tilikaudella. Muutos johtui pääosin heikentyneestä rahavirrasta ennen käyttöpääoman muutoksia sekä vaihto-omaisuuden ja lyhytaikaisten korottomien velkojen kasvusta. Liiketoiminnan rahavirta oli -1,2 miljoonaa euroa 31.12.2019 päätyneellä tilikaudella, muutoksen ollessa 0,3 miljoonaa euroa verrattuna -1,5 miljoonaan euroon 31.12.2018 päätyneellä tilikaudella. Merkittävin tekijä liiketoiminnan rahavirran positiivisessa kehityksessä oli lyhytaikaisten korottomien velkojen muutos.

Bioretecin liiketoiminnan rahavirta oli -1,2 miljoonaa euroa 30.6.2021 päätyneellä kuuden kuukauden jaksolla, muutoksen ollessa 158 tuhatta euroa verrattuna -1,1 miljoonaan euroon 30.6.2020 päätyneellä kuuden kuukauden jaksolla. Muutos johtui pääosin lisääntyneiden tuotekehityspanosten aiheuttamasta operatiivisten kustannusten kasvusta.

Investointien rahavirta oli -121,2 tuhatta euroa 31.12.2020 päätyneellä tilikaudella, muutoksen ollessa 66,3 tuhatta euroa verrattuna -54,9 tuhanteen euroon 31.12.2019 päätyneellä tilikaudella. Muutos johtui pääosin investoinneista aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin. Investointien rahavirta oli -54,9 tuhatta euroa 31.12.2019 päätyneellä tilikaudella, muutoksen ollessa 2,1 tuhatta euroa verrattuna -52,8 tuhanteen euroon 31.12.2018 päätyneellä tilikaudella. Investointien rahavirrassa ei tapahtunut olennaista muutosta tarkastelujaksojen välillä.

Bioretecin investointien rahavirta oli -138,6 tuhatta euroa 30.6.2021 päätyneellä kuuden kuukauden jaksolla, muutoksen ollessa 76,1 tuhatta euroa verrattuna -62,5 tuhanteen euroon 30.6.2020 päätyneellä kuuden kuukauden jaksolla. Muutos johtui pääosin uusiin toimi- ja tuotantotiloihin liittyvistä investoinneista.

Rahoituksen rahavirta oli 4,3 miljoonaa euroa 31.12.2020 päätyneellä tilikaudella, ja se kasvoi noin 4,2 miljoonalla eurolla verrattuna 99,0 tuhanteen euroon 31.12.2019 päätyneellä tilikaudella. Kasvu johtui pääosin 4,6 miljoonan maksullisen oman pääoman lisäyksestä. Kasvua pienensi osittain lyhytaikaisten lainojen takaisinmaksut (0,1 miljoonaa) sekä maksetut korot ja maksut rahoituskuluista (0,3 miljoonaa). Rahoituksen rahavirta oli 99,0 tuhatta euroa 31.12.2019 päätyneellä tilikaudella, muutoksen ollessa noin 2,3 miljoonaa euroa verrattuna 2,4 miljoonaan euroon 31.12.2018 päätyneellä tilikaudella. Muutos johtui vertailukautta 2,6 miljoonaa euroa pienemmästä maksullisen oman pääoman lisäyksestä, lyhytaikaisten lainojen nostosta (0,1 miljoonaa) sekä maksettujen korkojen ja rahoituskulujen muutoksesta (0,2 miljoonaa).

Bioretecín rahoituksen rahavirta oli -26,9 tuhatta euroa 30.6.2021 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla, muutoksen ollessa 3,7 miljoonaa euroa verrattuna 3,7 miljoonaan euroon 30.6.2020 päättyneellä kuuden kuukauden jaksolla. Vertailujaksolla toteutettiin suunnattu Osakeanti, jonka yhteenlasketut merkintähinnat olivat 4,0 miljoonaa euroa.

Maksuvalmius

Bioretecín maksuvalmiuden lähteet muodostuvat pääasiassa taseen osoittamista rahoista ja pankkisaamisista sekä ulkopuolisesta rahoituksesta. Bioretecín rahat ja pankkisaamiset 30.6.2021 olivat 0,9 miljoonaa euroa (2,7 miljoonaa euroa 30.6.2020). Bioretecín rahavarat koostuvat likvideistä pankkitalletuksista.

Bioretecín korolliset velat koostuvat pääosin pääomalainoista, lainoista rahoituslaitoksilta ja osamaksuvelasta. Bioretecillä oli 30.6.2021 yhteensä 2,0 miljoonaa euroa korollisia velkoja (2,0 miljoonaa euroa 30.6.2020) ja sen nettovelka oli yhteensä 1,2 miljoonaa euroa (-0,6 miljoonaa euroa 30.6.2020).

Yhtiöllä on tämän Yhtiöesitteen päivämääränä Valtiokonttorin kanssa tehtyt Business Finlandin tuotekehityslainasopimukset. 30.6.2021 taseeseen sisältyi 1,4 miljoonaa euroa lainoja Valtiokonttorille. Business Finlandin myöntämälle pääomallainalle kertyneiden kirjaamattomien korkojen määrä oli 30.6.2021 yhteensä 617,3 tuhatta euroa.

Bioretec on yhtiökokouksen 21.9.2011 ja 21.12.2011 tekemiin päätöksiin perustuen solminut oman pääoman ehtoisia vaihtovelkakirjalainasopimuksia Yhtiön liiketoiminnan rahoittamiseksi ja oman pääoman vahvistamiseksi. Bioretecín osakkeenomistajat ovat myöntäneet Yhtiölle 0,5 miljoonan euron suuruisen pääomallinaehtoisien vaihtovelkakirjalainan, jonka korko on kiinteä 12 prosenttia. Pääomallinaehtoisien vaihtovelkakirjalainan korkoa saadaan maksaa tai pääomaa muutoin palauttaa vain siltä osin kuin yhtiön vapaan oman pääoman ja pääoman ja kaikkien pääomallinaojen määrä maksuhetkellä ylittää viimeksi päättyneeltä tilikaudelta vahvistettavan taseen mukaisen tappion tai sitä uudemman tilinpäätöksen taseen mukaisen tappion. Bioretecín pääomallinaehtoiselle vaihtovelkakirjalainalle kertyneiden kirjaamattomien korkojen määrä oli 30.6.2021 yhteensä 751,6 tuhatta euroa.

Bioretec on sitoutunut maksamaan yhdysvaltalaisen vaihtovelkakirjanhaltijoiden Bioretecille antamien vaihtovelkakirjalainojen pääoman, joka oli 30.6.2021 387.541,74 euroa⁹⁷, ja niille maksuhetken mennessä kertyneen koron takaisin. Vaihtovelkakirjalainojen takaisinmaksu edellyttää, että Yhtiön tilintarkastettu ja vahvistettu tilinpäätös osoittaa riittäviä jakokelpoisia varoja lainojen takaisinmaksamiseksi. Yhtiö ja yhdysvaltalaiset vaihtovelkakirjalainanhaltijat ovat sopineet vaihtovelkakirjalainanhaltijoilta lokakuusta 2021 alkaen tilattavista konsultointipalveluista liittyen uusien tuotteiden kaupallistamiseen Yhdysvalloissa (katso tarkemmin Yhtiöesitteen kohta "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Merkittävät sopimukset*").

Bioretecín tarkoituksena on lisäksi maksaa muiden sille annettujen pääomallinaojen pääoma, joka oli 30.6.2021 1.524.472,12 euroa, ja niille maksuhetken mennessä kertyneet korot takaisin kokonaisuudessaan sitten, kun Yhtiön tilintarkastettu tilinpäätös osoittaa riittäviä jakokelpoisia varoja pääomallinaojen takaisinmaksamiseksi. Yhtiön pääomallinat sekä niille 30.6.2021 mennessä kertyneet korot ovat yhteensä noin 3,3 miljoonaa euroa.

Nettovelka

Bioretecín rahat ja pankkisaamiset 30.6.2021 olivat 0,9 miljoonaa euroa (2,7 miljoonaa euroa 30.6.2020). Bioretecín rahat ja pankkisaamiset koostuvat likvideistä pankkitalletuksista.

Bioretecín korolliset velat koostuvat pääosin pääomallinaojista, lainoista rahoituslaitoksilta ja osamaksuvelasta. Bioretecillä oli korollisia velkoja 30.6.2021 yhteensä 2,0 miljoonaa euroa.

Bioretecín nettovelka oli 30.6.2021 yhteensä 1,2 miljoonaa euroa (-0,6 miljoonaa euroa 30.6.2020). Bioretecín nettovelka oli 31.12.2020 -0,2 miljoonaa euroa, 31.12.2019 2,0 miljoonaa euroa ja 31.12.2018 0,9 miljoonaa euroa.

Tasetietoja

Pysyvät ja vaihtuvat vastaavat

Bioretecín pysyvät vastaavat olivat 649,6, 654,7 ja 252,1 tuhatta euroa 31.12.2020, 31.12.2019 ja 31.12.2018. Aineettomat hyödykkeet 410 tuhatta euroa 31.12.2020 (486 tuhatta euroa 31.12.2019 ja 150 tuhatta euroa 31.12.2018) muodostuivat pääosin aineettomista oikeuksista ja konserniliikearvosta. Aineelliset hyödykkeet 240 tuhatta euroa 31.12.2020 (169 tuhatta euroa 31.12.2019 ja 102 tuhatta euroa 31.12.2018) muodostuivat pääosin koneista ja kalustosta. Pysyvissä vastaavissa aineettomien hyödykkeiden määrä pieneni 76,1 tuhatta euroa 31.12.2020 ja 31.12.2019 välisenä aikana konserniliikearvon poistojen johdosta. Aineellisten hyödykkeiden määrä puolestaan kasvoi 71,0 tuhatta euroa koneisiin ja kalustoon tehtyjen investointien vuoksi. Kokonaisuutena pysyvissä vastaavissa ei tapahtunut olennaista muutosta

⁹⁷ Pääoma sisältää pääomitetut korot 31.3.2016 asti.

31.12.2020 ja 31.12.2019 välisenä aikana. 402,6 tuhannen euron kasvu pysyvissä vastaavissa 31.12.2019 ja 31.12.2018 välisenä aikana johtui pääosin yhtiön kirjaamasta konserniliikearvosta, RemeOs™-tuoteperheeseen liittyvien aineettomien oikeuksien kasvusta, sekä investoinneista koneisiin ja kalustoon. Kasvua vähensi osittain ennakkomaksujen ja keskeneräisten hankintojen pieneminen.

Bioretecillä oli 30.6.2021 pysyviä vastaavia yhteensä 717,9 tuhatta euroa, mikä vastaa 74,7 tuhannen euron muutosta verrattuna 643,2 tuhanteen euroon 30.6.2020. Pysyvien vastaavien kasvu johtui pääosin uusiin toimi- ja tuotantotiloihin liittyvistä investoinneista.

Bioretecin vaihtuvat vastaavat olivat 3,2, 1,0 ja 2,2 miljoonaa euroa 31.12.2020, 31.12.2019 ja 31.12.2018. Konsernin taseessa oli vaihto-omaisuutta 31.12.2020 672 tuhatta euroa (31.12.2019 438 tuhatta euroa, 31.12.2018 504 tuhatta euroa), lyhytaikaisia saamia yhteensä 298 tuhatta euroa (31.12.2019 484 tuhatta euroa, 31.12.2018 488 tuhatta euroa) ja rahaa ja pankkisaamia 2.273 tuhatta euroa (31.12.2019 58 tuhatta euroa, 31.12.2018 1.232 tuhatta euroa). 2,3 miljoonan euron vaihtuvien vastaavien kasvu 31.12.2020 ja 31.12.2019 välisenä aikana johtui pääosin vaihto-omaisuuden sekä rahojen pankkisaamisten kasvusta. Kasvua vähensi osittain myyntisaamisten pieneminen. 1,2 miljoonan euron muutos vaihtuvissa vastaavissa 31.12.2019 ja 31.12.2018 välisenä aikana johtui pääosin rahojen ja pankkisaamisten pienemisestä.

Bioretecillä oli 30.6.2021 vaihtuvia vastaavia yhteensä 9,5 miljoonaa euroa, mikä vastaa 5,9 miljoonan euron muutosta verrattuna 3,6 miljoonaan euroon 30.6.2020. Vaihtuvien vastaavien muutos johtui pääosin rahojen ja pankkisaamisten pienemisestä, joka aiheutui negatiivisesta liiketoiminnan kassavirrasta.

Oma ja vieras pääoma

Bioretecin oma pääoma oli 1,4 ja -1,3 miljoonaa euroa 31.12.2020 ja 31.12.2019 ja 33,8 tuhatta euroa 31.12.2018. 2,6 miljoonan euron kasvu omassa pääomassa 31.12.2020 ja 31.12.2019 välisenä aikana johtui suunnatuista osakeanneista. Bioretec alensi osakepääomaansa tappioiden kattamiseksi 5.472.696,89 eurolla päätöksellä, joka on rekisteröity 1.12.2020. Katso tarkemmin "*Osakkeenomistajien oikeudet – Osingot ja muu varojen jakaminen*". 1,3 miljoonan euron muutos omassa pääomassa 31.12.2019 ja 31.12.2018 välisenä aikana johtui pääosin edellisen tilikauden tappiosta (2,1 miljoonaa) ja kuluvan tilikauden tappion pienemisestä (0,3 miljoonaa). Oman pääoman pienenemistä vähensi osittain lisäykset sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon (0,4 miljoonaa).

Bioretecin oma pääoma 30.6.2021 oli 5,8 miljoonaa euroa, mikä vastaa 4,2 miljoonan euron muutosta verrattuna 1,6 miljoonaan euroon 30.6.2020. Oman pääoman muutos johtui pääosin kauden tappiosta sekä kesäkuussa 2021 järjestetystä Osakeannista (katso tarkemmin "*Yhtiö, osakepääoma ja omistusrakenne – Viimeaikaiset tapahtumat – Osakeannit*").

Bioretecin pitkäaikainen vieras pääoma oli 2,0, 2,0 ja 2,1 miljoonaa euroa 31.12.2020, 31.12.2019 ja 31.12.2018. Bioretecin pitkäaikaisessa vieraassa pääomassa ei tapahtunut olennaista muutosta 31.12.2020 ja 31.12.2019 tai 31.12.2019 ja 31.12.2018 välisenä aikana. Bioretecin lyhytaikainen vieras pääoma oli 554,9, 856,9 ja 345,1 tuhatta euroa 31.12.2020, 31.12.2019 ja 31.12.2018. 302,0 tuhannen euron lasku lyhytaikaisessa vieraassa pääomassa 31.12.2020 ja 31.12.2019 välisenä aikana johtui pääosin ostovelkojen, muiden velkojen ja siirtovelkojen pienentymisestä. 511,8 tuhannen euron kasvu lyhytaikaisessa vieraassa pääomassa 31.12.2019 ja 31.12.2018 välisenä aikana johtui pääosin ostovelkojen, muiden velkojen ja siirtovelkojen kasvusta.

Bioretecin pitkäaikainen vieras pääoma 30.6.2021 oli 1,9 miljoonaa euroa ja 30.6.2020 2,0 miljoonaa euroa. Bioretecin lyhytaikainen vieras pääoma 30.6.2021 oli 2,4 miljoonaa euroa, mikä vastaa 1,8 miljoonan euron kasvua verrattuna 0,6 miljoonaan euroon 30.6.2020. Lyhytaikaisen vieraan pääoman kasvu johtui pääosin ostovelkojen kasvusta.

Taseen ulkopuoliset sitoumukset

	1.1.–30.6.		1.1.–31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa)	(tilintarkastamaton)		(tilintarkastettu)		
Avoimien leasing-vuokrasopimusten nimellismäärät	15,4	17,6	16,3	12,9	12,9
Toimitilojen vuokravastuut	909,8	188,0	1.013,5	188,0	187,9
Vuokrasopimukset yhteensä	925,2	205,6	1.029,8	200,9	200,8
Muut vastuut	26,3	20,6	30,4	23,8	22,8
Annetut vakuudet					
Rahalaitoslainat	66,7	159,6	99,7	176,3	199,7
Yrityskiinnitys	440,0	440,0	440,0	440,0	440,0
Pääomailainoille kertyneet kirjaamattomat korot..	1.368,9	1234,2	1.266,3	1.210,2	1.102,9
Taseen ulkopuoliset sitoumukset yhteensä ...	2.827,1	2.060,0	2.866,2	2.051,2	1.966,2

Tulevaisuudennäkymät

Seuraava katsaus sisältää tulevaisuutta koskevia lausumia, joiden luonteeseen sisältyy riskejä ja epävarmuuksia. Bioretecin todellinen liiketoiminnan tulos ja taloudellinen asema saattaa poiketa merkittävästi tulevaisuutta koskevissa lausumissa ilmaistusta johtuen monista tekijöistä ja erityisesti tämänhetkisestä koronaviruspandemiasta johtuen, joita käsitellään alla ja muualla tässä Yhtiöesitteessä, erityisesti kohdissa "Riskitekijät" ja "Eräitä tietoja Yhtiöesitteestä – Tulevaisuutta koskevat lausumat". Näihin tulevaisuutta koskeviin lausumiin tulee suhtautua varauksella.

Yhtiön liiketoiminta on tähän asti ollut tappiollista. Lähitulevaisuudessa Yhtiö odottaa keskittyvänsä kasvustrategiansa rahoittamiseen ja liiketoimintansa kehittämiseen. Yhtiö odottaa, että sille kertyy merkittäviä kustannuksia ja liiketappioita vielä usean vuoden ajan. Yhtiö odottaa saavuttavansa positiivisen liiketoiminnan kassavirran vuoden 2025 loppuun mennessä.

Yhtiö odottaa jatkavansa Activa-tuoteperheen tuotteiden myyntiä lähitulevaisuudessa. Yhtiön johto odottaa kansainvälisen COVID-19-pandemian mahdollisen laantumisen johtavan Activa-tuotteiden markkinan palautumiseen pandemiaa edeltäneelle tasolle vuoden 2022 aikana. Yhtiö odottaa lisäksi aloittavansa tulevien RemeOs™-tuotteiden myyntiverkoston rakentamisen Yhdysvalloissa vuoden 2022 aikana perustamalla tytäryhtiön Yhdysvaltoihin ja palkkaamalla Yhdysvaltoihin myynti- ja markkinointipäällikön sekä myyntiedustajia. Lisäksi Yhtiö suunnittelee aloittavansa RemeOs™-K-piikkien kliiniset kokeet vuoden 2022 aikana. Yhtiö sai alkuvuodesta 2021 RemeOs™ traumaruuvilleen FDA:n Breakthrough Device Designation-statusen ja sen myötä aloitti myyntilupaansa tähtäävän prosessin Yhdysvalloissa. Yhtiön tavoitteena on saada RemeOs™-traumaruuvilleen myyntilupa Yhdysvalloissa vuoden 2022 ensimmäisellä puoliskolla ja Euroopassa vuoden 2022 toisella puoliskolla.

Bioretecin tulokseen on vaikuttanut ja vaikuttaa jatkossa lukuisat sisäiset ja ulkoiset tekijät, joista moniin se ei voi vaikuttaa. Yhtiö ennakoii, että sen liiketoiminnan kvartaali- ja vuosituloksiin vaikuttavat lähitulevaisuudessa muun muassa Activa-tuoteperheen myyntivolyymi, RemeOs™-tuoteperheelle haettavien myyntilupien ajoitus sekä tuotteiden kaupallistamisen onnistuminen ja sen seurauksena liikevaihdon kehittyminen, sekä uusien tuotteiden T&K-työstä ja kaupallistamisesta aiheutuvien kustannusten ajankohta, kehitys ja määrä. Nykyhetkellä Yhtiön liiketoiminnan tulokseen vaikuttavat erityisesti Activa-tuoteperheen tuotteiden myynti, henkilöstökulut, jotka ovat nykyhetkellä liiketoiminnan muiden kulujen kanssa Yhtiön suurin kuluerä sekä materiaalien ja palvelujen ostot. Yhtiö arvioi, että keskipitkällä aikavälillä (vuoden 2022 neljänneltä vuosineljännekseltä vuoden 2025 loppuun) Yhtiön liiketoiminnan tulokseen tulevat vaikuttamaan erityisesti RemeOs™-traumaruuviin kaupallistamisen eteneminen, Yhtiön nykyisten Activa-tuoteperheen tuotteiden myynnin kehitys sekä liiketoiminnan kustannukset ja tehtävät investoinnit, joista keskeisimpiä keskipitkällä aikavälillä tulevat olemaan myynnin ja markkinoinnin kustannukset, tuotekehityskustannukset ja investoinnit tuotantokapasiteettiin. Yhtiö arvioi, että pitkällä aikavälillä (vuoden 2025 jälkeen) Yhtiön liiketoiminnan tulokseen tulevat vaikuttamaan erityisesti RemeOs™-traumaruuviin myynnin kehittyminen ja muiden RemeOs™-tuotteiden kehittäminen ja kaupallistaminen.

HALLITUS, JOHTORYHMÄ JA TILINTARKASTAJAT

Yleistä

Osakeyhtiölain mukaan vastuu Bioretecin johdosta ja hallinnosta on jaettu yhtiökokouksen ja hallituksen kesken. Osakkeenomistajilla on lopullinen päätöksentekovalta varsinaisessa yhtiökokouksessa, jossa nimitetään hallituksen jäsenet sekä Yhtiön tilintarkastaja. Hallitus huolehtii Yhtiön hallinnosta ja Yhtiön toiminnan asianmukaisesta järjestämisestä. Hallituksen vastuut ja velvollisuudet on määritelty ensisijaisesti Bioretecin yhtiöjärjestyksessä ja Osakeyhtiölaissa. Bioretecin hallituksen toimintatavat ja säännöt on kuvattu hallituksen hyväksymässä työjärjestyksessä. Bioretecin hallitus nimittää Yhtiölle toimitusjohtajan ja mahdollisen toimitusjohtajan sijaisen. Lisäksi Bioretecin johtoryhmä avustaa toimitusjohtajaa Yhtiön liiketoiminnan johtamisessa.

Hallinto- ja ohjausjärjestelmä

Osakeyhtiöihin soveltuvan lainsäädännön lisäksi Bioretec noudattaa Bioretecin itse määrittelemiä eettisiä toimintaperiaatteita ja muita toimintamalleja. Bioretec tulee Listautumisen jälkeen noudattamaan myös First North -sääntöjä.

Hallitus

Bioretecin yhtiöjärjestyksen mukaan Yhtiön varsinainen yhtiökokous valitsee vähintään kolme ja enintään seitsemän hallituksen jäsentä. Hallituksen jäsenten toimikausi päättyy seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä. Hallitus on päätösvaltainen, kun paikalla on enemmän kuin puolet sen jäsenistä. Päätösvaltaisuutta laskettaessa huomioon ei oteta esteellisiä jäseniä.

Laissa ja Bioretecin yhtiöjärjestyksessä mainittujen tehtävien lisäksi Bioretecin hallitus:

- ohjaa ja valvoo Bioretecin johtamista ja toimintaa;
- päättää Bioretecin toimintaa koskevista merkittävistä seikoista;
- tarkastaa ja hyväksyy Bioretecin puolivuositarkastukset, hallituksen toimintakertomukset ja tilinpäätökset;
- hyväksyy Bioretecin strategian, liiketoimintasuunnitelman sekä tietyt Bioretecin ohjeet ja käytännöt ja valvoo niiden toteuttamista;
- päättää merkittävistä yritysostoista, investoinneista ja myynneistä; ja
- määrittää Bioretecin osinkopolitiikan.

Bioretecin hallitus kokoontuu etukäteen sovitun aikataulun mukaisesti ja tarvittaessa. Hallitus saa kokouksissaan ajankohtaista tietoa Bioretecin toiminnasta, taloudesta ja riskeistä. Hallituksen kokouksiin osallistuvat hallituksen lisäksi toimitusjohtaja ja talousjohtaja. Kaikista hallituksen kokouksista pidetään pöytäkirjaa.

Seuraavassa taulukossa esitetään Bioretecin hallituksen jäsenet tämän Yhtiöesitteen päivämääränä:

Nimi	Asema	Valittu ensimmäisen kerran Bioretecin hallitukseen
Tomi Numminen.....	Hallituksen puheenjohtaja	2016
Michael Piccirillo.....	Hallituksen jäsen	2018
Hans Rosén	Hallituksen jäsen	2018
Pekka Simula	Hallituksen jäsen	2020
Sarah Fisher.....	Hallituksen jäsen	2021

Tomi Numminen (synt. 1971) on toiminut Bioretecin hallituksen puheenjohtajana vuodesta 2019 ja hallituksen jäsenenä vuodesta 2016. Numminen toimi Bioretecin toimitusjohtajana vuosina 2016–2019. Lisäksi Numminen toimii hallituksen puheenjohtajana Labrox Oy:ssä ja Endicum Oy:ssä. Numminen on aikaisemmin viimeisen viiden vuoden aikana toiminut hallituksen jäsenenä BBS-Bioactive Bone Substitutes Oy:ssä, Aucor Oy:ssä ja Ocuspecto Oy:ssä. Nummisella on kauppatieteiden maisterin tutkinto Turun kauppakorkeakoulusta. Numminen on Suomen kansalainen. Riippumattomuusarvioinnin perusteella Tomi Numminen ei ole riippumaton Bioretecin 1.5.2021 hänen kanssaan tehdyn konsulttisopimuksen myötä (katso tarkemmin "*Johdon palkkiot – Hallituksen jäsenten palkkiot*"). Riippumattomuusarvioinnin perusteella Tomi Nummisen katsotaan olevan riippumaton Bioretecin johdosta ja merkittävistä osakkeenomistajista.

Michael Piccirillo (synt. 1959) on toiminut Bioretecin hallituksen jäsenenä vuodesta 2018. Piccirillo toimii lisäksi toimitusjohtajana Symgery Inc:ssä ja VALUGEN GmbH:ssä. Aiemmin Piccirillo on toiminut kirurgien koulutuksesta vastaavana johtajana NuVasive Inc:ssä. Piccirillolla on pitkä kokemus mielipidevaikuttajien ja kirurgien sitouttamisesta, mielipidevaikuttajaverkostojen rakentamisesta ja kirurgien koulutusten suunnittelusta. Piccirillolla on Bachelor of Science -tutkinto mikrobiologiasta Lontoon yliopistosta, Chartered Institute of Marketingin myöntämä diplomi markkinoinnista ja

Bachelor of Business Administration -tutkinto Warwickin yliopistosta. Piccirillo on Sveitsin ja Iso-Britannian kansalainen. Riippumattomuusarvioinnin perusteella Michael Piccirillon katsotaan olevan riippumattoman Bioretecistä sekä sen johdosta ja merkittävistä osakkeenomistajista.

Hans Rosén (synt. 1960) on toiminut Bioretecin hallituksen jäsenenä vuodesta 2018. Rosén toimii lisäksi toimitusjohtajana ja hallituksen jäsenenä Theradex (Europe) Ltd:ssä, sekä hallituksen jäsenenä Theradex Oncology Norway AS:ssa, Theradex Oncology AB:ssa ja Neoventor Medicinsk Innovation AB:ssa. Rosén on aikaisemmin viimeisen viiden vuoden aikana toiminut myös toimitusjohtajana ja hallituksen jäsenenä Vivolux AB:ssa. Rosénilla on Master of Science (Industrial Engineering and Management) -tutkinto Chalmersin teknillisestä korkeakoulusta. Rosén on Ruotsin kansalainen. Riippumattomuusarvioinnin perusteella Hans Rosénin katsotaan olevan riippumattoman Bioretecistä sekä sen johdosta ja merkittävistä osakkeenomistajista.

Pekka Simula (synt. 1974) on toiminut Bioretecin hallituksen jäsenenä vuodesta 2020. Lisäksi Simula toimii hallituksen jäsenenä Neurotar Oy:ssä, Suomen Bioteollisuus ry:ssä, MediSapiens Oy:ssä ja Sartar Therapeutics Oy:ssä sekä hallituksen jäsenenä ja toimitusjohtajana Meles Consulting Oy:ssä. Viimeisen viiden vuoden aikana Simula on toiminut lisäksi toimitusjohtajana Herantis Pharma Oyj:ssä, Laurantis Pharma Oy:ssä ja BioCis Pharma Oy:ssä sekä hallituksen puheenjohtajana Suomen Bioteollisuus ry:ssä. Simulalla on diplomi-insinöörin tutkinto Teknillisestä korkeakoulusta. Simula on Suomen kansalainen. Riippumattomuusarvioinnin perusteella Pekka Simulan katsotaan olevan riippumattoman Bioretecistä sekä sen johdosta ja merkittävistä osakkeenomistajista.

Sarah Fisher (synt. 1978) on toiminut Bioretecin hallituksen jäsenenä huhtikuusta 2021 alkaen. Lisäksi Fisher toimii Global Public Health Financing Leadinä Johnson & Johnsonilla, Supervisory Boardin jäsenenä University of Amsterdam Ventures Holding BV:llä ja WillemPie:llä, Advisory Boardin jäsenenä Growth Science LLC:llä ja Castor EDC:llä sekä johtoryhmässä Self Safe Surella. Fisherillä on Post Graduate Diploma in Global Business -tutkinto Oxfordin yliopistosta, Master of Business Administration, Entrepreneurship -tutkinto Babson Collegesta sekä Master of Science, Nutritional Epidemiology and Public Health -tutkinto Wageningenin yliopistosta. Fisher on Yhdysvaltain kansalainen. Riippumattomuusarvioinnin perusteella Sarah Fisherin katsotaan olevan riippumattoman Bioretecistä sekä sen johdosta ja merkittävistä osakkeenomistajista.

Hallituksen valiokunnat

Hallitus voi perustaa pysyviä valiokuntia avustamaan hallitusta sen tehtävien ja velvollisuuksien valmistelussa ja hoitamisessa, ja lisäksi se voi päättää niiden koosta, kokoonpanosta ja tehtävistä. Tämän Yhtiöesitteen päivämääränä Bioretecillä ei ole valiokuntia.

Bioretecin hallituksen suunnitelmissa on perustaa tarkastusvaliokunta ja palkitsemisvaliokunta sekä mahdollisesti osakkeenomistajien nimitystoimikunta tämän hetkisen arvon mukaan vuoden 2022 aikana. Nimitystoimikunta koostuisi suunnitelman mukaan Yhtiön hallituksen puheenjohtajasta ja kolmen suurimman osakkeenomistajan edustajasta.

Hallituksen valiokunnilla ei tulisi olemaan itsenäistä päätösvaltaa hallituksen toimivaltaan kuuluvissa asioissa, vaan ne avustaisivat hallitusta tällaisten asioiden valmistelussa. Valiokunnat raportoisivat säännöllisesti toiminnastaan hallitukselle.

Toimitusjohtaja ja konsernin johtoryhmä

Toimitusjohtaja on vastuussa Bioretecin liiketoiminnan johtamisesta, ohjaamisesta ja valvonnasta. Lisäksi toimitusjohtaja vastaa Bioretecin juoksevasta hallinnosta hallituksen antamien ohjeiden ja määräysten mukaisesti. Toimitusjohtaja vastaa myös siitä, että Bioretecin kirjanpitoikäytäntö on soveltuvan lainsäädännön mukaista ja että Yhtiön varainhoito on järjestetty luotettavalla tavalla. Toimitusjohtajan tehtäviä ohjaa pääasiassa Osakeyhtiölaki. Toimitusjohtajan on annettava hallitukselle ja sen jäsenille tiedot, jotka ovat tarpeen hallituksen tehtävien hoitamiseksi.

Hallitus valitsee ja erottaa toimitusjohtajan. Hallitus päättää toimitusjohtajan toimitusuhteen ehdoista, jotka on yksilöity kirjallisessa palvelussopimuksessa. Lisäksi hallitus päättää johtoryhmän jäsenten palkitsemisesta.

Bioretecin johtoryhmän tehtävänä on tukea Bioretecin toimitusjohtajaa toiminnan suunnittelussa ja operatiivisessa johtamisessa. Lisäksi johtoryhmän tehtävänä on valmistella mahdollisia investointeja, yrityskauppoja ja kehityshankkeita. Bioretecin johtoryhmä kokoontuu säännöllisesti, ja sen muodostavat keskeisten palveluyksiköiden johtajat.

Alla olevassa taulukossa esitetään johtoryhmän jäsenet tämän Yhtiöesitteen päivämääränä.

<u>Nimi</u>	<u>Asema</u>	<u>Johtoryhmässä vuodesta</u>
Timo Lehtonen	Toimitusjohtaja	2019
Minna Ahlstedt-Soini	Tuotantojohtaja	2013
Lauri Hokkanen	Myynti- ja markkinointijohtaja	2020
Kimmo Lähteenkorva	Teknologiajohtaja	2017
Mari Ruotsalainen	Laatu- ja rekisteröintijohtaja	2004
Johanna Salko	Talousjohtaja	2021

Timo Lehtonen (synt. 1975) on toiminut Bioretec in toimitusjohtajana vuodesta 2019. Lehtonen toimii lisäksi hallituksen jäsenenä Naturans Oy:ssä. Lehtosella on diplomi-insinöörin tutkinto Helsingin teknillisestä korkeakoulusta. Lehtonen on Suomen kansalainen.

Minna Ahlstedt-Soini (synt. 1966) on toiminut Bioretec in tuotantojohtajana vuodesta 2015 ja johtoryhmässä vuodesta 2013. Ahlstedt-Soinilla on ylempi AMK-tutkinto teknologiaosaamisen johtamisen -koulutusohjelmasta ja tuotantotalouden insinöörin AMK-tutkinto Hämeen ammattikorkeakoulusta, biotekniikan insinöörin tutkinto Espoon - Vantaan teknillisessä oppilaitoksesta (EVTol) sekä laboratoriohoitajan tutkinto Helsingin IV terveydenhuolto-oppilaitoksesta. Ahlstedt-Soini on Suomen kansalainen.

Lauri Hokkanen (synt. 1986) on toiminut Bioretec in myynti- ja markkinointijohtajana vuodesta 2020. Hokkasella on sairaanhoitajan AMK-tutkinto Pirkanmaan ammattikorkeakoulusta ja merkonomien tutkinto Markkinointi-instituutista. Hokkanen on Suomen kansalainen.

Kimmo Lähteenkorva (synt. 1965) on toiminut Bioretec in teknologiajohtajana ja johtoryhmän jäsenenä vuodesta 2017. Lähteenkorvalla on maisterintutkinto Tampereen teknillisestä korkeakoulusta sekä Executive MBA -tutkinto Tampereen ammattikorkeakoulusta. Lähteenkorva on Suomen kansalainen.

Mari Ruotsalainen (synt. 1974) on toiminut Bioretec in laatu- ja rekisteröintijohtajana vuodesta 2018 ja johtoryhmässä vuodesta 2004 (aikavälillä 2014–2018 rajoitetulla jäsenyydellä). Ruotsalainen on lisäksi toiminut Bioretecissä ISO 13483 -standardin mukaisena johdon edustajana vuodesta 2004 ja MDR:n 15 artiklassa tarkoitettuna säännösten noudattamisesta vastaavana henkilönä⁹⁸ vuodesta 2021. Ruotsalainen on aikaisemmin toiminut Bioretec in laatu- ja rekisteröintipäällikkönä vuosina 2008–2018. Ruotsalaisella on filosofian maisterin tutkinto (elintarvikekemian) Turun yliopiston biokemian koulutusohjelmasta. Ruotsalainen on Suomen kansalainen.

Johanna Salko (synt. 1967) on toiminut Bioretec in talousjohtajana helmikuusta 2021 alkaen. Salko toimii lisäksi hallituksen jäsenenä A.N.Automaalaus Oy:ssä. Salko on aikaisemmin viimeisen viiden vuoden aikana toiminut hallituksen varajäsenenä CANPACK Finland Oy:ssä ja Salcomp Manufacturing Oy:ssä. Salkolla on kauppatieteiden maisterin tutkinto Turun kauppar korkeakoulun Porin yksiköstä. Salko on Suomen kansalainen.

Työosoite

Hallituksen, toimitusjohtajan ja konsernin johtoryhmän työosoite on Bioretec Oy, Yrittäjänkulma 5, 33710 Tampere.

Tiedot konkurssi- ja selvitystilamenettelyistä ja petoksiin liittyvistä tuomioista/vireillä olevista menettelyistä

Pekka Simula on toiminut toimitusjohtajana Herantis Pharma Oy:ssä ja sen kokonaan omistamassa tytäryhtiössä BioCis Pharma Oy:ssä, joka haettiin konkurssiin vuonna 2017.

Timo Lehtonen on haastettu vastaajaksi vuonna 2020 liikesalaisuuksia koskevaan oikeudenkäyntiin. Oikeudenkäynti on kesken, ja se ei liity Bioretec in liiketoimintaan.

Edellä mainittua lukuun ottamatta tämän Yhtiöesitteen päivämääränä kukaan hallituksen tai johtoryhmän jäsenistä tai Bioretec in toimitusjohtaja eivät ole viimeisen viiden vuoden aikana:

- saaneet tuomioita liittyen petoksellisiin rikoksiin tai rikkomuksiin,
- toimineet johtavassa asemassa, kuuluneet ylimpään johtoon, olleet hallinto-, johto- tai valvontaelimen jäsenenä missään yhtiössä tai olleet kommandiittiyhtiön vastuunalaisena yhtiömiehenä sen konkurssin, julkisselvityksen, pesänhoidon tai selvitystilan aikana taikka niitä edeltävänä aikana tai
- olleet oikeus- tai sääntelyviranomaisten (mukaan lukien ammattialajärjestöt) virallisen syytteen ja/tai määräämien seuraamusten kohteena, eikä tuomioistuin ole todennut, ettei kyseinen henkilö saa toimia minkään yhtiön hallinto-

⁹⁸ Person responsible for regulatory compliance according to Regulation (EU) 2017/745 Article 15.

, johto- tai valvontaelimien jäsenenä tai kieltänyt toimimasta minkään yhtiön johdossa tai hoitamasta minkään yhtiön liiketoimintaa.

Hallitusten jäsenten, toimitusjohtajan ja johtoryhmän jäsenten välillä ei ole perhesuhteita.

Hallituksen ja konsernin johtoryhmän jäsenten osakeomistukset

Bioretecin hallituksen jäsenet, toimitusjohtaja ja johtoryhmän jäsenet omistavat tämän Yhtiöesitteen päivämääränä yhteensä 12.291 Osaketta, mikä vastaa noin 0,09 prosenttia Bioretecin Osakkeista ja äänistä.

Seuraavassa taulukossa esitetään Bioretecin hallituksen ja johtoryhmän jäsenten omistamien Osakkeiden lukumäärä tämän Yhtiöesitteen päivämääränä:

Nimi	Asema	Osakkeiden kokonaismäärä	Osakkeet, %
Hallitus			
Tomi Numminen.....	Hallituksen puheenjohtaja	0	0
Michael Piccirillo.....	Hallituksen jäsen	0	0
Hans Rosén	Hallituksen jäsen	0	0
Pekka Simula	Hallituksen jäsen	6.000	0,04
Sarah Fisher	Hallituksen jäsen	0	0
Johtoryhmä			
Timo Lehtonen	Toimitusjohtaja	0	0
Minna Ahlstedt-Soini	Tuotantojohtaja	4.957	0,04
Lauri Hokkanen.....	Myynti- ja markkinointijohtaja	667	0,005
Kimmo Lähteenkorva	Teknologijaohjaja	0	0
Mari Ruotsalainen	Laatu- ja rekisteröintijohtaja	667	0,005
Johanna Salko	Talousjohtaja	0	0

Seuraavassa taulukossa esitetään Bioretecin hallituksen ja johtoryhmän jäsenten omistamien optio-oikeuksien lukumäärä tämän Yhtiöesitteen päivämääränä:

Nimi	Asema	Optioiden kokonaismäärä	Optioiden perusteella merkittävässä olevien osakkeiden kokonaismäärä
Hallitus			
Tomi Numminen.....	Hallituksen puheenjohtaja	10.000.000	666.666
Michael Piccirillo.....	Hallituksen jäsen	1.000.000	66.666
Hans Rosén	Hallituksen jäsen	1.000.000	66.666
Pekka Simula	Hallituksen jäsen	1.000.000	66.666
Sarah Fisher	Hallituksen jäsen	0	0
Johtoryhmä			
Timo Lehtonen	Toimitusjohtaja	10.000.000	666.666
Minna Ahlstedt-Soini	Tuotantojohtaja	0	0
Lauri Hokkanen.....	Myynti- ja markkinointijohtaja	3.000.000	200.000
Kimmo Lähteenkorva	Teknologijaohjaja	4.000.000	266.666
Mari Ruotsalainen	Laatu- ja rekisteröintijohtaja	0	0
Johanna Salko	Talousjohtaja	0	0

Johdon palkkiot

Hallituksen jäsenten palkkiot

Osakeyhtiölain mukaan yhtiökokous päättää hallituksen jäsenille maksettavista palkkioista sekä niiden perusteista. 22.4.2021 pidetty Bioretecin varsinainen yhtiökokous päätti, että varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä alkavalta ja

vuoden 2022 varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä päättyvältä toimikaudelta hallituspalkkiona maksetaan hallituksen puheenjohtajalle 2.500 euroa kuukaudessa ja hallituksen jäsenille 1.500 euroa kuukaudessa. Bioretecín varsinainen yhtiökokous päätti lisäksi, että hallitusvalinnan estämättä Yhtiö voi tehdä Tomi Nummisen kanssa konsulttisopimuksen Yhtiön tuotteiden kaupallistamiseen Yhdysvalloissa liittyvistä konsulttipalveluista. Konsulttisopimuksen perusteella maksettavan konsulttipalkkion määrä on enintään 7.500 euroa kuukaudessa. Yhtiö on 1.5.2021 tehnyt Nummisen kanssa konsulttisopimuksen, josta maksetaan 7.500 euron kuukausittainen konsulttipalkkio.

Johtoryhmän jäsenten ja toimitusjohtajan palkkiot

Hallitus päättää toimitusjohtajan ja johtoryhmän palkitsemisesta ja sen perusteista. Toimitusjohtaja ja johtoryhmän jäsenet on vakuutettu lakisääteisellä eläkevakuutuksella.

Johtoryhmän jäsenten työsopimusten irtisanomisaika on kahdesta kuuteen kuukautta. Bioretecillä on lisäksi oikeus irtisanoa työsopimus välittömästi ilman työvelvoitetta. Bioretecín irtisanoessa johtoryhmän jäsenten työsopimuksen päättymään välittömästi ilman työvelvoitetta, jäsenet ovat oikeutettuja irtisanomisajan palkkaa vastaavaan kertakorvaukseen. Toimitusjohtaja Timo Lehtonen on lisäksi tietyin edellytyksin oikeutettu irtisanomiskorvauksena kuuden kuukauden kokonaispalkkaa vastaavaan määrään Bioretecín irtisanoessa sopimuksen.

Kannustinjärjestelmät

Johtoryhmän jäsenten henkilökohtaisesta palkkiojärjestelmästä päättää hallitus vuosittain budjetin teon yhteydessä toimitusjohtajan esityksestä.

Tunnuksella 2018-1 merkityt optio-oikeudet

Bioretecín hallitus on luonut avainhenkilöiden optio-ohjelman 2018-1, jonka tavoitteena on toimia Yhtiön avainhenkilöiden pitkäaikaisena kannustin- ja sitouttamisjärjestelmänä. Hallitus on päättänyt optio-oikeuksien antamisesta 20.11.2018 Yhtiön varsinaiselta yhtiökokoukselta 25.4.2018 saamansa valtuutuksen perusteella. Valtuutuksen nojalla voidaan antaa enintään 20.000.000 kappaletta Osakkeita. Optio-oikeudet ovat harkinnanvarainen ja kertaluonteinen osa kannustamista. Optio-oikeudet eivät ole osa optio-oikeuden saajan työ- tai toimitusopimusta eikä niitä katsota palkaksi tai luontoiseduksi. Bioretecín hallitus päättää optio-oikeuksien jakamisesta Yhtiön palveluksessa oleville tai palvelukseen rekrytoitaville uusille avainhenkilöille. Optio-oikeudet annetaan ohjelman puitteissa vastikkeetta.

Bioretecín hallitus on 20.11.2018 päättänyt yhteensä enintään 20.000.000 Yhtiön Osakkeeseen oikeuttavien optio-oikeuksien antamisesta tietyille Yhtiön avainhenkilöille. Optio-oikeuksien ehtoja on muutettu Bioretecín varsinaisen yhtiökokouksen päätöksellä ja optionhaltijoiden suostumuksella 22.4.2021 siten, että 15 optio-oikeutta oikeuttaa merkitsemään yhden Yhtiön uuden tai sen hallussa olevan Osakkeen ja annetut optio-oikeudet oikeuttavat merkitsemään yhteensä enintään 1.333.333 yhtiön uutta tai sen hallussa olevaa Osaketta. Optio-oikeuksien merkintäajat ovat alkaneet optioryhmästä riippuen 1.1.2019, 1.1.2020 tai 1.1.2021 ja merkintäaika päättyy kaikkien optioryhmien osalta 31.12.2023. Tämän Yhtiöesitteen päivämääränä optio-ohjelman perusteella ei ole merkitty Osakkeita.

Optio-oikeudet ovat vapaasti siirrettävissä ja pantattavissa sitten, kun merkintäaika niiden osalta on alkanut. Lisätietoja optio-ohjelmasta: "Yhtiö, osakepääoma ja omistusrakenne – Osakkeisiin oikeuttavat optio-oikeudet ja muut erityiset oikeudet – Optio-oikeudet".

Tunnuksella 2020-1 merkityt optio-oikeudet

Bioretecín hallitus on luonut avainhenkilöiden, tieteellisen toimikunnan jäsenten ja hallituksen jäsenten optio-ohjelman 2020-1, jonka tavoitteena on toimia osana avainhenkilöiden, tieteellisen toimikunnan jäsenten ja hallituksen jäsenten kannustin- ja sitouttamisjärjestelmää. Hallitus on päättänyt optio-oikeuksien antamisesta 13.1.2021 Yhtiön varsinaiselta yhtiökokoukselta 26.6.2020 saamansa valtuutuksen perusteella. Valtuutuksen nojalla voidaan antaa enintään 26.000.000 kappaletta Osakkeita. Optio-oikeudet ovat harkinnanvarainen ja kertaluonteinen osa kannustamista. Optio-oikeudet eivät ole osa optio-oikeuden saajan työ- tai toimitusopimusta eikä niitä katsota palkaksi tai luontoiseduksi. Hallitus päättää siitä, kenelle optio-oikeuksia annetaan. Yhtiökokous päättää kuitenkin optio-oikeuksien antamisesta hallituksen jäsenille, mikäli optio-oikeudet annetaan palkkiona hallituksen jäsenyydestä. Optio-oikeudet annetaan ohjelman puitteissa vastikkeetta.

Bioretecín hallitus on 13.1.2021 päättänyt yhteensä enintään 9.000.000 Yhtiön Osakkeeseen oikeuttavien optio-oikeuksien antamisesta tietyille Yhtiön avainhenkilöille ja tieteellisen toimikunnan jäsenille. Lisäksi Bioretecín 22.1.2021 järjestetty ylimääräinen yhtiökokous on päättänyt enintään 3.000.000 Yhtiön Osakkeeseen oikeuttavien optio-oikeuksien antamisesta tietyille hallituksen jäsenille. Optio-oikeuksien ehtoja on muutettu Bioretecín hallituksen päätöksellä 22.4.2021 siten, että 15 optio-oikeutta oikeuttaa merkitsemään yhden Yhtiön uuden Osakkeen ja ohjelman puitteissa 13.1.2021 annetut optio-oikeudet oikeuttavat merkitsemään yhteensä enintään 600.000 Yhtiön uutta Osaketta ja 22.1.2021 annetut optio-oikeudet

yhteensä enintään 200.000 Yhtiön uutta Osaketta. Optio-oikeuksien merkintäajat alkavat optioryhmästä riippuen 1.1.2022, 1.1.2023 tai 1.1.2024 ja merkintäaika päättyy kaikkien optioryhmien osalta 31.12.2026.

Optio-oikeuksia ei voida siirtää tai pantata ilman Yhtiön hallituksen suostumusta. Lisätietoja optio-ohjelmasta: "*Yhtiö, osakepääoma ja omistusrakenne – Osakkeisiin oikeuttavat optio-oikeudet ja muut erityiset oikeudet – Optio-oikeudet*".

Eturistiriidat

Suomalaisen yhtiön johtoa koskevista eturistiriidoista säädetään Osakeyhtiölaissa. Osakeyhtiölain 6 luvun 4 §:n mukaan hallituksen jäsen ei saa osallistua hänen ja yhtiön välistä sopimusta koskevan asian käsittelyyn. Hän ei myöskään saa osallistua yhtiön ja kolmannen välistä sopimusta koskevan asian käsittelyyn, jos hänellä on odotettavissa siitä olennaista etua, joka saattaa olla ristiriidassa yhtiön edun kanssa. Tätä säännöstä sovelletaan myös muuhun oikeustoimeen sekä oikeudenkäyntiin ja muuhun samankaltaiseen tilanteeseen. Tätä säännöstä sovelletaan myös toimitusjohtajaan.

Bioretecien tiedon mukaan, lukuun ottamatta heidän välittömässä tai välillisessä omistuksessaan olevia Osakkeita, hallituksen jäsenillä, toimitusjohtajalla tai johtoryhmän jäsenillä ei ole eturistiriitoja niiden tehtävien, joita heillä on Bioretecissä, ja heidän yksityisten etujensa ja/tai heidän muiden tehtäviensä välillä.

Riippumattomuusarvioinnin perusteella hallituksen jäsenten katsotaan olevan riippumattomia Bioretecistä sekä sen johdosta ja merkittävistä osakkeenomistajista lukuun ottamatta Tomi Nummista, joka ei ole riippumaton Bioretecistä 1.5.2021 hänen kanssaan tehdyn konsulttisopimuksen myötä (katso tarkemmin "*Johdon palkkiot – Hallituksen jäsenten palkkiot*").

Lähipiiriliiketoimet

Bioretecien lähipiiriin kuuluvat emoyhtiö Bioretec Oy ja sen tytäryhtiöt. Lähipiiriin luetaan myös Bioretecien johtoon kuuluvat avainhenkilöt sekä näiden läheiset perheenjäsenet. Johtoon kuuluvia avainhenkilöitä ovat Bioretecien hallituksen jäsenet, toimitusjohtaja, varatoimitusjohtaja sekä Bioretec-konsernin johtoryhmän jäsenet.

Yhtiö on ostanut vuonna 2019 tutkimus- ja tuotekehitystoimintaan liittyviä konsultointipalveluita Parivia Oy:ltä, joka on Yhtiön silloisen hallituksen varajäsenen Pertti Viitasen lähipiiryhtiö. Palveluista maksetut palkkiot olivat tilikaudella 1.1.–31.12.2019 22 tuhatta euroa. Yhtiö on ostanut vuonna 2020 tutkimus- ja tuotekehitystoimintaan liittyviä konsultointipalveluita Yhtiön silloiselta hallituksen jäseneltä Pertti Törmälältä. Palveluista maksetut palkkiot olivat tilikaudella 1.1.–31.12.2020 12,5 tuhatta euroa. Yhtiö on 1.5.2021 tehnyt Bioretecien hallituksen nykyisen puheenjohtajan Tomi Nummisen kanssa konsulttisopimuksen Yhtiön tuotteiden kaupallistamiseen Yhdysvalloissa liittyvistä konsulttipalveluista, josta maksetaan 7.500 euron kuukausittainen konsulttipalkkio.

Bioretec on antanut tytäryhtiölleen BRI.Techille lainan. Lainasaaminen oli 30.6.2021 80 tuhatta euroa, 31.12.2020 48 tuhatta euroa ja 31.12.2019 14 tuhatta euroa. Bioretec Oy on antanut myös tytäryhtiölleen Bioretec Technology Oy:lle lainan. Lainasaaminen oli 30.6.2021 3 tuhatta euroa.

Bioretecien osakkeenomistajat ovat myöntäneet Yhtiölle 0,5 miljoonan euron suuruisen pääomalinaehtoisen vaihtovelkakirjalainan. Laina on kuvattu tämän Yhtiöesitteen kohdassa "*Yhtiön taloudellinen kehitys – Rahoitus, maksuvalmius ja pääomalähteet – Maksuvalmius*".

Tilintarkastajat

Yhtiön tilintarkastajana toimii tilikaudella 2021 tilintarkastusyhteisö Ernst & Young Oy päävastuullisena tilintarkastajanaan KHT-tilintarkastaja Erika Grönlund.

YHTIÖ, OSAKEPÄÄOMA JA OMISTUSRAKENNE

Yhtiö

Yhtiön rekisteröity toiminimi on Bioretec Oy. Bioretec on Suomen lakien mukaisesti Suomessa perustettu osakeyhtiö. Bioretec on merkitty Patentti- ja rekisterihallituksen ylläpitämään kaupparekisteriin ("**Kaupparekisteri**") Y-tunnuksella 1474196-9. Bioretec rekisteröitiin Kaupparekisteriin 12.6.1998. Bioretecin oikeushenkilötunnus (LEI) on 7437008736AG7HY51K13. Bioretecin kotipaikka on Tampere. Yhtiön rekisteröity osoite on Yrittäjänkulma 5, 33710 Tampere ja puhelinnumero +358 20 778 9500.

Bioretecin yhtiöjärjestyksen 2 §:n mukaan Yhtiön toimialana on harjoittaa lääketieteellisten tuotteiden valmistusta, tuotekehittelyä ja markkinointia. Toimintaansa varten Yhtiö voi omistaa ja hallita kiinteistöjä ja osakkeita.

Osakkeet ja osakepääoma

Tämän Yhtiöesitteen päivämääränä Bioretecin osakepääoma on 3.748.592,19 euroa ja liikkeeseenlaskettujen Osakkeiden kokonaismäärä on 13.406.371. Bioretecin hallussa ei ole tämän Yhtiöesitteen päivämääränä omia Osakkeita.

Bioretecellä on yksi osakesarja. Jokaisella Osakkeella on yhtäläinen äänioikeus ja Yhtiön Osakkeet tuottavat yhtäläiset oikeudet osinkoon. Osakkeisiin ei liity äänestysrajoituksia. Osakkeilla ei ole nimellisarvoa. Osakkeet on laskettu liikkeeseen Suomen lakien mukaisesti ja kaikki osakkeet on maksettu kokonaisuudessaan. Osakkeet ovat euromääräisiä. Osakkeiden ISIN-tunnus on FI4000480454. Osakkeet ovat vapaasti luovutettavissa Listautumisesta lähtien.

Osakkeet on liitetty Euroclear Finlandin ylläpitämään arvo-osuusjärjestelmään. Euroclear Finlandin osoite on Urho Kekkosen katu 5 C, 00100 Helsinki.

Viimeaikaiset tapahtumat

Suunniteltu listautumisanti ja listautuminen

Bioretec tiedotti 7.6.2021 aloittavansa listautumisannin ja hakeneensa Yhtiön Osakkeiden listaamista First North -markkinapaikalle. Bioretec tiedotti kuitenkin 17.6.2021, että Yhtiön hallitus oli päättänyt peruuttaa listautumisannin ja Yhtiön osakkeiden listauksen First Northiin. Bioretecin hallitus päätti peruuttaa listautumisannin, koska listautumisannin pääjärjestäjän mukaan listautumisantia ei voitu toteuttaa.

Listautumisannin peruuttaminen ei liittynyt Bioreteciin, sen toimintaan tai taloudelliseen asemaan liittyviin syihin, vaan siihen, että listautumisannissa ei saavutettu riittävää määrää merkintöjä. Listautumisanti mukaan lukien lisäosakeoptio ylimerkittiin, mutta ei riittävästi, jotta Bioretecin osakkeen jälkimarkkinakehityksen olisi voitu arvioida olevan Bioretecin ja merkitsijöiden edun mukainen.

Osakeannit

Bioretec järjesti kesäkuussa 2021 listautumisannin ja listautumisen peruuttamisen jälkeen maksullisen osakeannin, jossa se tarjosi yleisölle merkittäväksi enintään 2.400.000 uutta Osaketta merkintähintaan 3,00 euroa osakkeelta ("**Osakeanti**"). Osakeannin merkintäaika alkoi 22.6.2021. Osakeanti ylimerkittiin ja merkintäaika keskeytettiin ensimmäisen merkintäpäivän aikana. Bioretec keräsi Osakeannilla 7,2 miljoonaa euroa uutta pääomaa antamalla 2.400.000 uutta Osaketta. Bioretecin Osakkeiden lukumäärä Osakeannin jälkeen on 13.406.371.

Bioretec on syyskuussa 2021 tehnyt Swedbankin kanssa toimeksiantosopimuksen enintään noin 30 miljoonan euron osakeannin järjestämisestä yhdessä tai useammassa erässä vuoden 2022 loppuun mennessä. Yhtiö suunnittelee järjestävänsä Listautumisen jälkeen ja kuluvan vuoden 2021 loppuun mennessä yhdessä Swedbankin kanssa enintään noin 4,0 miljoonan euron maksullisen suunnatun osakeannin, jossa se tarjoaisi merkittäväksi institutionaaliselle sijoittajille ja rajatulle joukolle muita sijoittajia enintään 1.333.333 Yhtiön uutta Osaketta vähintään 3,00 osakekohtaiseen merkintähintaan. Yhtiö on Suunniteltua Osakeantia varten saanut 1,5 miljoonan euron suuruisen merkintäsitoumuksen, jonka nojalla sijoittaja on sitoutunut merkitsemään Suunnitellussa Osakeannissa 500.000 Yhtiön uutta osaketta 3,00 euron osakekohtaiseen merkintähintaan edellyttäen, että Listautuminen toteutuu.

Lisäksi Yhtiö suunnittelee markkinaolosuhteista riippuen järjestävänsä vuoden 2022 aikana toisen suuremman, enintään 26 miljoonan euron suunnatun osakeannin. Yhtiöllä ei ole voimassaolevaa valtuutusta tämän annin järjestämiseksi, joten osakeannin järjestäminen on ehdollinen muun muassa sille, että Bioretecin yhtiökokous antaa Yhtiön hallitukselle valtuutuksen tällaisen osakeannin toteuttamiseen.

Osakeannissa kerätyt varat ja Suunnitellussa Osakeannissa mahdollisesti kerättävät varat on tarkoitus käyttää RemeOs™-traumaruuvien myyntilupaprosessin viimeistelyyn ja kaupallistamistoimenpiteiden aloittamiseen, Yhtiön kehitysvaiheessa olevien tuotteiden tuotekehityskustannuksiin ja tuotannon investointeihin.

Optio-ohjelmat

5.8.2021 Bioretecin hallitus päätti ylimääräiseltä yhtiökokoukselta 9.7.2021 saamansa valtuutuksen perusteella optio-oikeuksien antamisesta Springvest Oy:lle ja sen sidonnaisasiamiehille (katso myös "*Osakkeisiin oikeuttavat optio-oikeudet ja muut erityiset oikeudet – Optio-oikeudet – Optio-ohjelma 2021-1*"). Annetut 384.000 optio-oikeutta oikeuttavat merkitsemään enintään 384.000 Yhtiön uutta Osaketta. Annettujen optio-oikeuksien perusteella on tämän Yhtiöesitteen päivämääränä merkitty 258.513 uutta Osaketta ja 125.487 Osaketta on vielä merkitsemättä.

Sopimus markkinatakauksesta

Yhtiö on syyskuussa 2021 tehnyt sopimuksen Lago Kapital Oy:n kanssa Yhtiön Osakkeiden markkinatakauksesta, jonka tavoitteena on edistää Yhtiön osakkeen likvideettiiä ja pienentää Yhtiön Osakkeiden osto- ja myyntitarjousten eroa.

Voimassaolevat valtuutukset

- Bioretecin ylimääräinen yhtiökokous on 9.7.2021 valtuuttanut Bioretecin hallituksen päättämään:
 - Optio-ohjelmasta 2021-1, jonka perusteella myönnetään optio-oikeuksia Springvest Oy:lle ja sen sidonnaisasiamiehille yhtiön rahoituskierroksen järjestämiseen liittyvän yhtiön ja Springvest Oy:n välisen sopimuksen ehtojen mukaisesti. Valtuutuksen nojalla annettavien optio-oikeuksien perusteella merkittävissä olevien uusien osakkeiden lukumäärä voi olla yhteensä enintään 384.000 osaketta. Optio-oikeuksilla merkittävissä olevien osakkeiden osakekohtainen merkintähinta on 0,001 euroa. Valtuutus on voimassa 31.12.2021 asti eikä se kumoa hallitukselle aiemmin myönnettyjä valtuutuksia. Valtuutuksen perusteella on tämän Yhtiöesitteen päivämääränä annettu kaikki yhteensä enintään 384.000 Osakkeen merkintään oikeuttavat erityiset oikeudet ja niiden perusteella on tämän Yhtiöesitteen päivämääränä merkitty 258.513 uutta Osaketta.
 - Osakeannista seuraavasti: valtuutuksen nojalla annettavien osakkeiden lukumäärä voi olla enintään 1.333.333 osaketta. Osakkeita voidaan antaa yhdessä tai useammassa erässä. Osakkeiden merkintähinnan tulee olla vähintään 3,00 euroa osakkeelta. Valtuutuksen nojalla annettavat osakkeet voivat olla uusia osakkeita tai yhtiön hallussa olevia osakkeita. Valtuutusta voidaan käyttää yhtiön taseen ja rahoitusaseman vahvistamiseen tai muihin hallituksen päättämiin tarkoituksiin. Valtuutuksen nojalla hallitus voi päättää uusien osakkeiden antamisesta yhtiölle itselleen vastikkeetta. Yhtiön hallitus valtuutetaan päättämään kaikista osakeantien muista ehdoista. Yhtiön hallitus valtuutetaan päättämään osakeannista suunnatusti eli osakkeenomistajien etuoikeudesta poiketen edellyttäen, että tälle on painava taloudellinen syy. Valtuutus on voimassa Yhtiön seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättämiseen saakka, kuitenkin enintään 30.6.2022 saakka. Valtuutus kumoaa aiemmat käyttämättömät osakeantivaltuutukset, ei kuitenkaan 9.7.2021 ylimääräisessä yhtiökokouksen optio-ohjelman 2021-1 mukaista valtuutusta eikä 26.6.2020 pidetyn varsinaisen yhtiökokouksen antamaa valtuutusta optio-ohjelman 2020-1 järjestämiseksi.
- Bioretecin yhtiökokous on 26.6.2020 valtuuttanut Bioretecin hallituksen päättämään Osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisesta. Valtuutuksen nojalla voidaan antaa enintään 26.000.000 kappaletta Osakkeita. Tunnuksella 2020-1 annetut optio-oikeudet on annettu kyseisen valtuutuksen perusteella (katso tarkemmin "*Osakkeisiin oikeuttavat optio-oikeudet ja muut erityiset oikeudet – Optio-oikeudet – Optio-ohjelma 2020-1*"). Valtuutuksen perusteella on tämän Yhtiöesitteen päivämääränä annettu yhteensä enintään 800.000 Osakkeen merkintään oikeuttavat erityiset oikeudet (reverse splitin vaikutus huomioiden). Bioretecin hallitus on 3.6.2021 päättänyt, että mikäli valtuutuksen perusteella tultaisiin tulevaisuudessa antamaan Osakkeisiin oikeuttavia erityisiä oikeuksia, erityiset oikeudet oikeuttaisivat merkitsemään yhteensä enintään 933.333 Yhtiön uutta Osaketta, ja että valtuutus jätettäisiin muilta osin käyttämättä.

Osakkeisiin oikeuttavat optio-oikeudet ja muut erityiset oikeudet

Optio-oikeudet

Optio-ohjelma 2018-1

Bioretecin hallitus on 20.11.2018 päättänyt Yhtiön varsinaiselta yhtiökokoukselta 25.4.2018 saamansa valtuutuksen perusteella optio-oikeuksien antamisesta tietyille Yhtiön avainhenkilöille ("**Optio-ohjelma 2018-1**"). Optio-ohjelman 2018-1 tavoitteena on toimia Yhtiön avainhenkilöiden pitkäaikaisena kannustin- ja sitouttamisjärjestelmänä. Optio-oikeuksista 8.500.000 kappaletta merkittiin tunnuksella 2018-1A, 8.500.000 kappaletta tunnuksella 2018-1B, 1.500.000 kappaletta tunnuksella 2018-1C ja 1.500.000 kappaletta tunnuksella 2018-1D. Hallituksella on oikeus muuntaa Yhtiön hallussa olevia optio-oikeuksia optiolajista toiseen. Optio-oikeudet annetaan ohjelman puitteissa vastikkeetta.

Bioretecin varsinainen yhtiökokous on 22.4.2021 päättänyt muuttaa Optio-ohjelman 2018-1 ehtoja optionhaltijoiden suostumuksella seuraavasti:

- Muutoksen jälkeen yhden optio-oikeuden sijaan 15 optio-oikeutta oikeuttaa merkitsemään yhden Yhtiön uuden tai sen hallussa olevan Osakkeen. Annetut optio-oikeudet oikeuttavat siten 20.000.000 Osakkeen merkitsemisen sijaan yhteensä enintään 1.333.333 Osakkeen merkintään.
- Muutoksen jälkeen tunnuksilla 2018-1A ja 2018-1B merkittyjen optio-oikeuksien perusteella merkittävien Osakkeiden uusi merkintähinta on 1,5 euroa Osakkeelta aiemman 0,10 euron osakekohtaisen merkintähinnan sijaan ja tunnuksilla 2018-1C ja 2018-1D merkittyjen optio-oikeuksien perusteella merkittävien Osakkeiden uusi merkintähinta on 2,25 euroa Osakkeelta aiemman 0,15 euron osakekohtaisen merkintähinnan sijaan.

Optio-ohjelman ehtoja muutettiin Yhtiön Osakkeen yhdistämisen yhteydessä (katso tarkemmin "*Osakepääoman kehitys*"). Merkittävien Osakkeiden merkintähinta kirjataan kokonaisuudessaan Yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon. Hallitus päättää, annetaanko merkitsijälle uusia vai Yhtiön hallussa olevia Osakkeita.

Optio-oikeuksilla merkittävien Osakkeiden merkintäaika on:

- optio-oikeuksilla 2018-1A 1.1.2019–31.12.2023;
- optio-oikeuksilla 2018-1B 1.1.2020–31.12.2023;
- optio-oikeuksilla 2018-1C 1.1.2021–31.12.2023; ja
- optio-oikeuksilla 2018-1D 1.1.2022–31.12.2023.

Tämän Yhtiöesitteen päivämääränä kaikki Optio-ohjelman 2018-1 perusteella merkittävissä olevat 1.333.333 Yhtiön uutta tai sen hallussa olevaa Osaketta ovat vielä merkitsemättä.

Optio-ohjelma 2019-1

Bioretecin hallitus on 9.4.2019 päättänyt Yhtiön varsinaiselta yhtiökokoukselta 19.3.2019 saamansa valtuutuksen perusteella optio-oikeuksien antamisesta BRI.Tech:n entiselle osakkeenomistajalle W&M GmbH:lle ("**Optio-ohjelma 2019-1**"). Optio-ohjelma 2019-1 liittyy BRI.Tech:n yritysostoon W&M GmbH:lta ja ohjelman ensisijaisena tarkoituksena on Yhtiön taloudellisen aseman ja kilpailukyvyn vahvistaminen sekä merkitsijän sitouttaminen Yhtiöön. Optio-oikeudet annetaan ohjelman puitteissa vastikkeetta.

Bioretecin varsinainen yhtiökokous on 22.4.2021 päättänyt muuttaa Optio-ohjelman 2019-1 ehtoja optionhaltijan suostumuksella seuraavasti:

- Muutoksen jälkeen yhden optio-oikeuden sijaan 15 optio-oikeutta oikeuttaa merkitsemään yhden Yhtiön uuden Osakkeen. Annetut optio-oikeudet oikeuttavat siten 36.444.250 Osakkeen merkitsemisen sijaan yhteensä enintään 2.429.616 Osakkeen merkintään.
- Muutoksen jälkeen optio-oikeuksien perusteella merkittävien Osakkeiden uusi merkintähinta on 0,15 euroa Osakkeelta aiemman 0,01 euron osakekohtaisen merkintähinnan sijaan.

Optio-ohjelman ehtoja muutettiin Yhtiön Osakkeen yhdistämisen yhteydessä (katso tarkemmin "*Osakepääoman kehitys*"). Merkittävien Osakkeiden merkintähinta kirjataan kokonaisuudessaan Yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon.

Optio-oikeuksilla merkittävien Osakkeiden merkintäaika on 20.3.2019–31.12.2029.

Tämän Yhtiöesitteen päivämääränä kaikki Optio-ohjelman 2019-1 perusteella merkittävissä olevat 2.429.616 Yhtiön uutta Osaketta ovat vielä merkitsemättä.

Optio-ohjelma 2020-1

Bioretecin hallitus on 13.1.2021 päättänyt Yhtiön varsinaiselta yhtiökokoukselta 26.6.2020 saamansa valtuutuksen perusteella yhteensä enintään 9.000.000 Yhtiön Osakkeeseen oikeuttavien optio-oikeuksien antamisesta tietyille Yhtiön avainhenkilöille ja tieteellisen toimikunnan jäsenille sekä ehdottanut, että Yhtiön yhtiökokous päättää antaa optio-oikeuksia Yhtiön hallituksen tietyille jäsenille ("**Optio-ohjelma 2020-1**"). Yhtiökokous on päättänyt 22.1.2021 enintään 3.000.000 Yhtiön osakkeeseen oikeuttavien optio-oikeuksien antamisesta tietyille hallituksen jäsenille. Optio-ohjelman 2020-1 tavoitteena on toimia osana avainhenkilöiden, tieteellisen toimikunnan jäsenten ja hallituksen jäsenten kannustin- ja sitouttamisjärjestelmää. Hallitus päättää siitä, kenelle optio-oikeuksia annetaan. Yhtiökokous päättää kuitenkin optio-oikeuksien antamisesta hallituksen jäsenille, mikäli optio-oikeudet annetaan palkkiona hallituksen jäsenyydestä.

Optio-oikeuksista 8.450.000 kappaletta merkittiin tunnuksella 2020-1A, 9.150.000 kappaletta tunnuksella 2020-1B ja 8.400.000 kappaletta tunnuksella 2020-1C. Optio-oikeudet annetaan ohjelman puitteissa vastikkeetta.

Bioretecin hallitus on 22.4.2021 päättänyt muuttaa optio-ohjelman ehtoja seuraavasti:

- Muutoksen jälkeen yhden optio-oikeuden sijaan 15 optio-oikeutta oikeuttaa merkitsemään yhden Yhtiön uuden Osakkeen. 13.1.2021 ohjelman puitteissa annetut optio-oikeudet oikeuttavat merkitsemään yhteensä enintään 600.000 yhtiön uutta osaketta ja 22.1.2021 annetut optio-oikeudet yhteensä enintään 200.000 yhtiön uutta osaketta.
- Muutoksen jälkeen tunnuksella 2020-1A merkittyjen optio-oikeuksien perusteella merkittävien Osakkeiden uusi merkintähinta on 2,25 euroa Osakkeelta aiemman 0,15 euron osakekohtaisen merkintähinnan sijaan, tunnuksella 2020-1B merkittyjen optio-oikeuksien perusteella merkittävien Osakkeiden uusi merkintähinta on 3,00 euroa Osakkeelta aiemman 0,20 euron osakekohtaisen merkintähinnan sijaan ja tunnuksella 2020-1C merkittyjen optio-oikeuksien perusteella merkittävien Osakkeiden uusi merkintähinta on 3,75 euroa Osakkeelta aiemman 0,25 euron osakekohtaisen merkintähinnan sijaan.

Optio-ohjelman ehtoja muutettiin Yhtiön Osakkeen yhdistämisen yhteydessä (katso tarkemmin "*Osakepääoman kehitys*"). Merkittävien Osakkeiden merkintähinta kirjataan kokonaisuudessaan Yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon.

Optio-oikeuksilla merkittävien Osakkeiden merkintäaika on:

- optio-oikeuksilla 2020-1A 1.1.2022–31.12.2026;
- optio-oikeuksilla 2020-1B 1.1.2023–31.12.2026; ja
- optio-oikeuksilla 2020-1C 1.1.2024–31.12.2026.

Tämän Yhtiöesitteen päivämääränä yhteensä enintään 800.000 uuden Osakkeen merkintään oikeuttavat optiot on jo annettu ja optio-ohjelman 2020-1 puitteissa voidaan vielä antaa 933.333 uuden Osakkeen merkintään oikeuttavat optio-oikeudet. Tämän Yhtiöesitteen päivämääränä Optio-ohjelman 2020-1 merkintäaika ei ole vielä alkanut ja siten ohjelman perusteella merkittävässä olevat 1.733.333 Yhtiön uutta Osaketta ovat vielä merkitsemättä.

Optio-ohjelma 2021-1

Bioretecin hallitus on 5.8.2021 päättänyt Yhtiön ylimääräiseltä yhtiökokoukselta 9.7.2021 saamansa valtuutuksen perusteella yhteensä enintään 384.000 Yhtiön Osakkeen merkintään oikeuttavien optio-oikeuksien antamisesta Springvest Oy:lle ja sen sidonnaisasiamiehille Yhtiön Osakeannin järjestämiseen liittyvän Yhtiön ja Springvest Oy:n välisen sopimuksen ehtojen mukaisesti ("**Optio-ohjelma 2021-1**"). Optio-oikeudet annetaan ohjelman puitteissa vastikkeetta.

Optio-oikeuksilla merkittävässä olevien osakkeiden osakekohtainen merkintähinta on 0,001 euroa. Merkittävien Osakkeiden merkintähinta kirjataan kokonaisuudessaan Yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon.

Optio-oikeuksilla merkittävien Osakkeiden merkintäaika on 5.8.2021–31.12.2030.

Tämän Yhtiöesitteen päivämääränä kaikki yhteensä enintään 384.000 uuden Osakkeen merkintään oikeuttavat optio-oikeudet on jo annettu ja niiden perusteella on merkitty 258.513 uutta Osaketta. 125.487 Osaketta on vielä merkitsemättä.

Muut Osakkeisiin oikeuttavat erityiset oikeudet

Vaihtovelkakirjalainat VVK 2011-1

Bioretecin yhtiökokous on 21.9.2011 päättänyt Yhtiön Osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisesta. Päätöstä on muutettu 13.6.2016 Yhtiön osakesarjojen yhdistämisen yhteydessä siten, että kaikki entisiin A-sarjan osakkeisiin oikeuttavat erityiset oikeudet oikeuttavat päätöksen jälkeen B-sarjan osakkeisiin. Yhtiön silloiset A-sarjan osakkeet päätettiin samalla muuttaa B-sarjan osakkeiksi.

Yhtiö on yhtiökokouksen 21.9.2011 tekemään päätökseen perustuen solminut oman pääomanehtoisia vaihtovelkakirjalainasopimuksia Yhtiön liiketoiminnan rahoittamiseksi ja oman pääoman vahvistamiseksi ("**Vaihtovelkakirjalainat VVK 2011-1**"). Vaihtovelkakirjalainat VVK 2011-1 ja niihin liittyvät erityiset oikeudet on laskettu liikkeelle Yhtiön kasvustrategian tukemiseksi, Yhtiön tulevaisuudennäkymien parantamiseksi ja käyttöpääoman vahvistamiseksi. Lainat ovat Osakeyhtiölain 12 luvun mukaisia pääomalainoja ja siten takasijaisia Osakeyhtiölaissa määrätyllä tavalla. Lainanantajilla on Vaihtovelkakirjalainoihin VVK 2011-1 liittyvien erityisten oikeuksien perusteella oikeus vaihtaa lainan pääoma ja sille kertynyt korko Yhtiön Osakkeiksi jäljempänä selostettavalla tavalla.

Bioretecin varsinainen yhtiökokous on 22.4.2021 päättänyt muuttaa Vaihtovelkakirjalainojen VVK 2011-1 ehtoja velkakirjanhaltijoiden suostumuksella seuraavasti:

- Kukin Vaihtovelkakirjalainojen VVK 2011-1 mukainen erityinen oikeus on vaihdettavissa Yhtiön Osakkeisiin siten, että muutoksen jälkeen Yhtiölle myönnetyn pääomalainan 7,5 euron määrä pääomaa tai sille Osakkeen

merkintäpäivään mennessä kertynyttä korkoa oikeuttaa merkitsemään yhden uuden Osakkeen. Osakkeiden enimmäismäärä, joka kunkin pääomallainan perusteella voidaan merkitä, jaettiin 15:llä ja pyöristettiin lähimpään kokonaiseen Osakkeeseen.

- Merkittävien Osakkeiden osakekohtainen merkintähinta on muutoksen jälkeen 7,5 euroa aiemman 0,50 euron sijaan.

30.6.2021 Vaihtovelkakirjalainoja VVK 2011-1 on maksamatta pääomaltaan yhteensä 120.597,51 euroa⁹⁹ ja niille on kertynyt korkoa 493.294,02 euroa ja Vaihtovelkakirjalainojen VVK 2011-1 haltijoilla on siten oikeus konvertoida antamansa lainan pääomaa ja sille kertynyttä korkoa Yhtiön Osakkeiksi. Vaihtovelkakirjalainojen VVK 2011-1 perusteella voidaan merkitä yhteensä enintään 16.377 Osaketta.

Bioretecin tarkoituksena on maksaa kaikki sille myönnettyt pääomallainat sekä niille kertyneet korot takaisin kokonaisuudessaan sitten, kun Yhtiön tilintarkastettu tilinpäätös osoittaa riittäviä jakokelpoisia varoja pääomallainojen takaisinmaksamiseksi. Yhtiön pääomallainat sekä niille 30.6.2021 mennessä kertyneet korot ovat yhteensä noin 3,3 miljoonaa euroa.

Vaihtovelkakirjalainat VVK 2011-2 ja CCL 2011-2

Bioretecin yhtiökokous on 21.12.2011 päättänyt Yhtiön Osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisesta. Yhtiö on yhtiökokouksen 21.12.2011 tekemään päätökseen perustuen solminut oman pääomanehtoisia vaihtovelkakirjalainasopimuksia Yhtiön liiketoiminnan rahoittamiseksi ja oman pääoman vahvistamiseksi ("**Vaihtovelkakirjalainat VVK 2011-2**" ja "**Vaihtovelkakirjalainat CCL 2011-2**"). Vaihtovelkakirjalainat VVK 2011-2 ja CCL 2011-2 ja niihin liittyvät erityiset oikeudet on laskettu liikkeelle Yhtiön kasvustrategian tukemiseksi, Yhtiön tulevaisuudennäkymien parantamiseksi ja käyttöpääoman vahvistamiseksi. Lainat ovat Osakeyhtiölain 12 luvun mukaisia pääomallainoja ja siten takasijaisia Osakeyhtiölaissa määrättyllä tavalla. Lainanantajilla on Vaihtovelkakirjalainoihin VVK 2011-2 ja CCL 2011-2 liittyvien erityisten oikeuksien perusteella oikeus vaihtaa lainan pääoma ja sille kertynyt korko Yhtiön Osakkeiksi jäljempänä selostettavalla tavalla.

Bioretecin varsinainen yhtiökokous on 22.4.2021 päättänyt muuttaa Vaihtovelkakirjalainojen 2011-2 ja CCL 2011-2 ehtoja velkakirjanhaltijoiden suostumuksella seuraavasti:

- Kukin Vaihtovelkakirjalainojen 2011-2 ja CCL 2011-2 mukainen erityinen oikeus on vaihdettavissa Yhtiön Osakkeisiin siten, että muutoksen jälkeen Yhtiölle myönnetyn pääomallainan 7,5 euron määrä pääomaa tai sille Osakkeen merkintäpäivään mennessä kertynyttä korkoa oikeuttaa merkitsemään yhden uuden Osakkeen. Osakkeiden enimmäismäärä, joka kunkin pääomallainan perusteella voidaan merkitä, jaettiin 15:llä ja pyöristettiin lähimpään kokonaiseen Osakkeeseen.
- Merkittävien Osakkeiden osakekohtainen merkintähinta on muutoksen jälkeen 7,5 euroa aiemman 0,50 euron sijaan.

30.6.2021 Vaihtovelkakirjalainoja 2011-2 ja CCL 2011-2 on maksamatta pääomaltaan yhteensä 409.862,35 euroa¹⁰⁰ ja niille on kertynyt korkoa 258.314,34 euroa ja Vaihtovelkakirjalainojen 2011-2 ja CCL 2011-2 haltijoilla on siten oikeus konvertoida antamansa lainan pääomaa ja sille kertynyttä korkoa Yhtiön Osakkeiksi. Vaihtovelkakirjalainojen VVK 2011-2 ja CCL 2011-2 perusteella voidaan merkitä yhteensä enintään 54.489 Osaketta.

Bioretec on sitoutunut maksamaan yhdysvaltalaisen vaihtovelkakirjanhaltijoiden Bioretecille antamien, tunnuksella CCL 2011-2 merkittyjen vaihtovelkakirjalainojen pääoman, joka oli 30.6.2021 387.541,74 euroa¹⁰¹, ja niille maksuhetken mennessä kertyneen koron takaisin. Vaihtovelkakirjalainojen takaisinmaksu edellyttää, että Yhtiön tilintarkastettu ja vahvistettu tilinpäätös osoittaa riittäviä jakokelpoisia varoja lainojen takaisinmaksamiseksi. Yhtiö ja yhdysvaltalaiset vaihtovelkakirjalainanhaltijat ovat sopineet vaihtovelkakirjalainanhaltijoilta lokakuusta 2021 alkaen tilattavista konsultointipalveluista liittyen uusien tuotteiden kaupallistamiseen Yhdysvalloissa (katso tarkemmin edellä "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Merkittävät sopimukset*").

Bioretecin tarkoituksena on maksaa kaikki sille myönnettyt pääomallainat sekä niille kertyneet korot takaisin kokonaisuudessaan sitten, kun Yhtiön tilintarkastettu tilinpäätös osoittaa riittäviä jakokelpoisia varoja pääomallainojen takaisinmaksamiseksi. Yhtiön pääomallainat sekä niille 30.6.2021 mennessä kertyneet korot ovat yhteensä noin 3,3 miljoonaa euroa.

⁹⁹ Pääoma sisältää pääomitetut korot 31.3.2016 asti.

¹⁰⁰ Pääoma sisältää pääomitetut korot 31.3.2016 asti.

¹⁰¹ Pääoma sisältää pääomitetut korot 31.3.2016 asti.

Osingot ja osinkopolitiikka

Yhtiön liiketoiminta on tähän asti ollut tappiollista eikä se siksi ole jakanut osinkoa. Lähtulevaisuudessa Yhtiö odottaa keskittyvänsä kasvustrategiansa rahoittamiseen ja liiketoimintansa kehittämiseen. Yhtiö ei odota jakavansa osinkoa lyhyellä tai keskipitkällä aikavälillä. Pitkällä aikavälillä Yhtiön osingonjako on sidoksissa Yhtiön liiketoiminnan tulokseen ja Yhtiön taloudelliseen tilaan.

Osakeyhtiölain mukaan, jos osakepääomaa on alennettu tappion kattamiseksi, alentamisen rekisteröimistä seuraavien kolmen vuoden aikana yhtiön vapaata omaa pääomaa voidaan jakaa osakkeenomistajille vain noudattaen Osakeyhtiölain mukaista mainittua velkojensuojamenettelyä. Bioretec on alentanut osakepääomaansa tappioiden kattamiseksi 5.472.696,89 eurolla päätöksellä, joka on rekisteröity 1.12.2020. Siten Bioretec ei ennen 1.12.2023 voi jakaa osinkoa tai muutoin jakaa vapaata omaa pääomaa muutoin kuin noudattamalla Osakeyhtiölain mukaista velkojensuojamenettelyä. Katso " *Osakkeenomistajien oikeudet – Osingot ja muu varojen jakaminen*".

Suurimmat osakkeenomistajat

Seuraavassa taulukossa on esitetty osakkeenomistajat, jotka omistavat yksin tai määräysvaltansa kautta vähintään viisi prosenttia Bioretecin Osakkeista ja Osakkeisiin liittyvistä äänistä tämän Yhtiöesitteen päivämääränä Bioretecille saatavilla olleen tiedon mukaan. Arvopaperimarkkinalain mukaiset velvollisuudet huomattavien omistus- ja ääniosuuksien ilmoittamisesta ja julkistamisesta soveltuvat ainoastaan liikkeeseenlaskijoihin, joiden osake on kaupankäynnin kohteen säännellyllä markkinalla ja tällaisten liikkeeseenlaskijoiden osakkeenomistajiin, eivätkä nämä velvollisuudet siksi koske Bioreteciä tai sen osakkeenomistajia.

<u>Osakkeenomistaja</u>	<u>Osakkeiden kokonaismäärä</u>	<u>Osakkeet, %</u>	<u>Äänet, %</u>
Innovestor Kasvurahasto I Ky	1.317.650	9,8	9,8
Helsingin yliopiston rahastot	917.966	6,8	6,8
Springvest Oy	797.981	6,0	6,0
Suurimmat osakkeenomistajat yhteensä....	3.033.597	22,6	22,6
Muut osakkeenomistajat	10.372.774	77,4	77,4
Yhteensä	13.406.371	100	100

Bioretecin hallussa ei ole tämän Yhtiöesitteen päivämääränä omia Osakkeita.

Hallituksen jäsen Pekka Simula omistaa Yhtiön osakkeita. Johtoryhmän jäsenistä Minna Ahlstedt-Soini, Lauri Hokkanen ja Mari Ruotsalainen omistavat Yhtiön osakkeita. Yhtiön hallituksen puheenjohtaja Tomi Numminen ja hallituksen jäsenistä Michael Piccirillo, Hans Rosén ja Pekka Simula omistavat Osakkeiden merkintään oikeuttavia optio-oikeuksia. Yhtiön toimitusjohtaja Timo Lehtonen ja johtoryhmän jäsenistä Lauri Hokkanen ja Kimmo Lähteenkorva omistavat Osakkeiden merkintään oikeuttavia optio-oikeuksia. Hallituksen ja johdon omistuksista tarkemmin, katso "*Hallitus, johtoryhmä ja tilintarkastajat – Hallituksen ja konsernin johtoryhmän jäsenten osakeomistukset*". Hyväksytty Neuvonantaja ei omista Yhtiön osakkeita tai Osakkeisiin oikeuttavia erityisiä oikeuksia.

Yhtiö tai sen nykyiset osakkeenomistajat eivät ole Listautumisen yhteydessä sitoutuneet määräaikaan Yhtiön Osakkeita koskeviin luovutusrajoituksiin (ns. lock-up sitoumuksiin).

Osakassopimukset

Bioretecin nykyiset pienosakkeenomistajat ovat sitoutuneet Bioreteciä koskevaan osakassopimukseen. Osakassopimus sisältää myynti- ja panttauskiellon, jonka mukaisesti osakkeenomistaja sitoutuu ilman Yhtiön hallituksen suostumusta olemaan panttaamatta, myymättä tai muuten luovuttamatta Osakkeitaan toiselle osakkeenomistajalle tai kolmannella muilla tavoin kuin osakassopimuksessa on sovittu. Osakassopimus tullaan päättämään Listautumisen toteutuessa.

Tietyt avainomistajat ovat lisäksi sitoutuneet keskinäiseen osakassopimukseen, jolla he sitoutuneet olemaan suoraan tai epäsuorasti siirtämättä omistamiaan Osakkeita, merkintäoikeuksia, optio-oikeuksia, vaihtovelkakirjalainoja tai muita Osakkeiksi konvertoitavissa olevia instrumentteja ilman tiettyjen sopimuksessa määriteltyjen sijoittajien etukäteistä suostumusta muilla kuin sopimuksessa määritellyillä tavoilla. Sopimus tullaan päättämään Listautumisen toteutuessa.

Osakepääoman kehitys

Seuraavassa taulukossa esitetään Bioretecin osakepääoman ja Osakkeiden lukumäärän historiallinen kehitys 1.1.2018 ja tämän Yhtiöesitteen päivämäärän väliseltä ajalta:

<u>Päätöksen päivämäärä</u>	<u>Transaktio¹</u>	<u>Merkintä-hinta/ Osake (euroa)</u>	<u>Osakkeiden lukumäärä</u>	<u>Osakkeiden lukumäärä transaktion jälkeen</u>	<u>Osake-pääoma (euroa)</u>	<u>Päivämäärä, jolloin rekisteröity Kaupparekisteriin</u>
21.9.2011 (13.6.2016)	Osakkeiden merkintä ²	0,50	4.284.191	52.070.228	9.221.289,08	12.1.2018
21.9.2017	Suunnattu osakeanti ³	0,10	17.863.794	69.934.022	9.221.289,08	13.2.2018
21.9.2017	Suunnattu osakeanti ⁴	0,10	6.105.328	76.039.350	9.221.289,08	4.6.2018
25.04.2018	Suunnattu osakeanti ⁵	0,10	6.000.000	82.039.350	9.221.289,08	14.11.2018
25.6.2018	Suunnattu osakeanti ⁶	0,10	11.010.000	93.049.350	9.221.289,08	14.11.2018
25.6.2018	Suunnattu osakeanti ⁷	0,10	8.970.000	102.019.350	9.221.289,08	31.12.2018
20.11.2018	Osakkeiden merkintä ⁸	0,001	3.098.880	105.118.230	9.221.289,08	31.12.2018
9.4.2019	Suunnattu osakeanti ⁹	0,10	4.379.926	109.498.156	9.221.289,08	20.5.2019
12.12.2019	Suunnattu osakeanti ¹⁰	0,12	33.318.000	142.816.156	9.221.289,08	24.3.2020
12.12.2019	Suunnattu osakeanti ¹¹	0,12	2.083.333	144.899.489	9.221.289,08	24.3.2020
21.2.2020	Osakkeiden merkintä ¹²	0,001	5.108.038	150.007.527	9.221.289,08	24.3.2020
21.2.2020	Osakkeiden merkintä ¹³	0,001	357.048	150.364.575	9.221.289,08	7.10.2020
21.9.2011 (13.6.2016)	Osakkeiden merkintä ¹⁴	0,50	37.493	150.402.068	9.221.289,08	7.10.2020
19.11.2020	Osakepääoman alentaminen ¹⁵	–	–	150.402.068	3.748.592,19	1.12.2020
21.9.2017	Osakkeiden merkintä ¹⁶	0,10	6.586.477	156.988.545	3.748.592,19	5.2.2021
20.11.2018	Osakkeiden merkintä ¹⁷	0,001	1.696.320	158.684.865	3.748.592,19	16.4.2021
21.2.2020	Osakkeiden merkintä ¹⁸	0,001	2.531.234	161.216.099	3.748.592,19	16.4.2021
22.4.2021	Osakkeen yhdistäminen – Suunnattu maksuton osakeanti ¹⁹	–	1.771	161.217.870	3.748.592,19	23.4.2021
22.4.2021	Osakkeen yhdistäminen – Osakkeiden lunastaminen omistusten suhteessa ja osakkeiden mitätöinti ²⁰	–	-150.470.012	10.747.858	3.748.592,19	23.4.2021
21.6.2021	Suunnattu osakeanti ²¹	3,00	2.400.000	13.147.858	3.748.592,19	8.9.2021
5.8.2021	Osakkeiden merkintä ²²	0,001	258.513	13.406.371	3.748.592,19	8.9.2021

(1) Bioretecín toteuttamien suunnattujen osakeantien tarkoituksena on ollut vahvistaa Bioretecín pääomarakennetta ja taloudellista asemaa. Osakeanteja on suunnattu Bioretecín osakkeenomistajille, pääomalainojen haltijoille, osana Bioretecín rahoituskierroksia yksityishenkilöille ja yhteisöille sekä BRI.Techin entiselle omistajalle osana BRI.Techin osakekannan ostoa. Uusien Osakkeiden merkintahinnat on suunnatuissa osakeanteissa ja Osakkeiden merkintöjen yhteydessä merkitty kokonaisuudessaan Bioretecín sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon lukuun ottamatta alla olevia kohtia 2 ja 14, joissa merkintahinta maksettiin kuittaamalla pääomalainan pääomaa ja sille kertynyttä korkoa, kohtaa 4, jossa merkintahinta maksettiin kuittaamalla ja kohtaa 9, jossa merkintahinta maksettiin apporttiomaisuudella.

(2) Erityisten oikeuksien haltijat merkitsivät 4.284.191 Yhtiön uutta Osaketta Bioretecín yhtiökokouksen 21.9.2011 päättämien (pääöstä muutettu 13.6.2016) erityisten oikeuksien perusteella. Merkinnät hyväksyttiin 28.11.2017 ja rekisteröitiin Kaupparekisteriin 12.1.2018.

- (3) Bioretecín yhtiökokous päätti 21.9.2017 suunnatusta maksullisesta osakeannista, jossa tarjotaan enintään 24.990.000 Yhtiön uutta Osaketta. Merkintöjä hyväksyttiin 17.863.794 uuden Osakkeen osalta 1.12.2017 ja ne rekisteröitiin Kaupparekisteriin 13.2.2018.
- (4) Bioretecín yhtiökokous päätti 21.9.2017 suunnatusta maksullisesta osakeannista, jossa tarjotaan enintään 6.105.328 Yhtiön uutta Osaketta. Osakekohtainen merkintähinta on 0,10 euroa ja merkittävien osakkeiden merkintähinta maksetaan kuittaamalla merkitsijän antama pääomalaina ja sille kertynyt korko (yhteensä 610.532,82 euroa). Merkintöjä hyväksyttiin 6.105.328 uuden Osakkeen osalta 29.3.2018 ja ne merkittiin Kaupparekisteriin 4.6.2018.
- (5) Bioretecín yhtiökokous päätti 25.4.2018 suunnatusta maksullisesta osakeannista, jossa tarjotaan enintään 20.000.000 Yhtiön uutta Osaketta. Merkintöjä hyväksyttiin 5.000.000 uuden Osakkeen osalta 25.6.2018 ja 1.000.000 uuden Osakkeen osalta 28.9.2018 ja ne merkittiin Kaupparekisteriin 14.11.2018.
- (6) Bioretecín hallitus päätti Yhtiön yhtiökokoukselta 25.4.2018 saamansa valtuutuksen perusteella 25.6.2018 suunnatusta maksullisesta osakeannista, jossa tarjotaan enintään 20.000.000 Yhtiön uutta Osaketta. Merkintöjä hyväksyttiin 11.010.000 uuden Osakkeen osalta 28.9.2018 ja ne merkittiin Kaupparekisteriin 14.11.2018.
- (7) Bioretecín hallitus päätti Yhtiön yhtiökokoukselta 25.4.2018 saamansa valtuutuksen perusteella 25.6.2018 suunnatusta maksullisesta osakeannista, jossa tarjotaan enintään 20.000.000 Yhtiön uutta Osaketta. Merkintöjä hyväksyttiin 8.970.000 uuden Osakkeen osalta 21.11.2018 ja ne merkittiin Kaupparekisteriin 31.12.2018.
- (8) Optionhaltijat merkitsivät 3.098.880 Yhtiön uutta Osaketta Bioretecín yhtiökokouksen 20.11.2018 päättämien optio-oikeuksien perusteella. Merkinnot hyväksyttiin 21.11.2018 ja rekisteröitiin Kaupparekisteriin 31.12.2018.
- (9) Bioretecín hallitus päätti yhtiökokoukselta 19.3.2019 saamansa valtuutuksen perusteella 9.4.2019 suunnatusta maksullisesta osakeannista, jossa annetaan yhteensä 4.379.926 Yhtiön uutta Osaketta. Osakekohtainen merkintähinta on 0,10 euroa ja merkintähinta maksetaan kokonaisuudessaan apporttiomaisuudella siten, että merkitsijä, BRI.Techin ainoa osakkeenomistaja, luovuttaa merkinnän yhteydessä Yhtiölle koko omistussuutensa BRI.Techissä. Luovutus tapahtuu osakevaihtona.
- (10) Bioretecín yhtiökokous päätti 12.12.2019 suunnatusta maksullisesta osakeannista, jossa tarjotaan enintään 33.327.000 Yhtiön uutta Osaketta. Merkintöjä hyväksyttiin 11.088.000 uuden Osakkeen osalta 29.1.2020 ja 22.230.000 uuden Osakkeen osalta 21.2.2020 ja ne merkittiin Kaupparekisteriin 24.3.2020.
- (11) Bioretecín yhtiökokous päätti 12.12.2019 suunnatusta maksullisesta osakeannista, jossa tarjotaan enintään 33.327.000 Yhtiön uutta Osaketta. Merkintöjä hyväksyttiin 2.083.333 uuden Osakkeen osalta 21.2.2020 ja ne merkittiin Kaupparekisteriin 24.3.2020.
- (12) Optionhaltija merkitsi 5.108.038 Yhtiön uutta Osaketta Yhtiön hallituksen Yhtiön yhtiökokouksen 12.12.2019 antaman valtuutuksen perusteella 21.2.2020 päättämien optio-oikeuksien perusteella. Merkinnot hyväksyttiin 21.2.2020 ja merkittiin Kaupparekisteriin 24.3.2020.
- (13) Optionhaltija merkitsi 357.048 Yhtiön uutta Osaketta Bioretecín hallituksen Yhtiön yhtiökokouksen 12.12.2019 antaman valtuutuksen perusteella 21.2.2020 päättämien optio-oikeuksien perusteella. Merkinnot hyväksyttiin 11.9.2020 ja rekisteröitiin Kaupparekisteriin 7.10.2020.
- (14) Erityisten oikeuksien haltijat merkitsivät 37.493 Yhtiön uutta Osaketta Bioretecín yhtiökokouksen 21.9.2011 päättämien (pääöstä muutettu 13.6.2016) erityisten oikeuksien perusteella. Merkinnot hyväksyttiin 11.9.2020 ja rekisteröitiin Kaupparekisteriin 7.10.2020.
- (15) Bioretecín yhtiökokous päätti 19.11.2020 alentaa Yhtiön osakepääomaa kattamalla Yhtiön kumulatiivisia tappioita 22.500.000,00 eurolla seuraavasti: 1) sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto kokonaan yhteensä 17.027.303,11 euroa ja 2) osakepääoma yhteensä 5.472.696,89 euroa.
- (16) Optionhaltijat merkitsivät 6.586.477 Yhtiön uutta Osaketta Bioretecín yhtiökokouksen 21.9.2017 päättämien optio-oikeuksien perusteella. Merkinnot hyväksyttiin 15.1.2021 ja rekisteröitiin Kaupparekisteriin 5.2.2021.
- (17) Optionhaltijat merkitsivät 1.696.320 Yhtiön uutta Osaketta Bioretecín yhtiökokouksen 20.11.2018 päättämien optio-oikeuksien perusteella. Merkinnot hyväksyttiin 19.3.2021 ja rekisteröitiin Kaupparekisteriin 16.4.2021.
- (18) Optionhaltijat merkitsivät 2.531.234 Yhtiön uutta Osaketta Yhtiön hallituksen Yhtiön yhtiökokouksen 12.12.2019 antaman valtuutuksen perusteella 21.2.2020 päättämien optio-oikeuksien perusteella. Merkinnot hyväksyttiin 19.3.2021 ja rekisteröitiin Kaupparekisteriin 16.4.2021.
- (19) Bioretecín varsinainen yhtiökokous päätti 22.4.2021 Yhtiön osakkeen yhdistämisestä (*reverse split*) vähentääkseen Yhtiön kaikkien osakkeiden lukumäärää. Varsinainen yhtiökokous päätti Yhtiön uusien Osakkeiden antamisesta suunnatulla maksuttomalla osakeannilla siten, että osakeannin jälkeen jokaisen osakkeenomistajan omistamien Osakkeiden lukumäärä on jaollinen 15:llä. Oikeus saada osakkeita oli niillä osakkeenomistajilla, joiden omistamien yhtiön osakkeiden lukumäärä ei ollut jaollinen 15:llä ennen osakeantia. Kullekin tällaiselle osakkeenomistajalle annettavien Osakkeiden lukumäärä oli pienin sellainen määrä uusia Osakkeita, joka tarvittiin, jotta osakkeenomistajan omistamien Osakkeiden lukumäärä oli jaollinen 15:llä. Osakkeenomistajien merkintätuoikeudesta poikkeamiselle katsottiin olevan erityisen painava taloudellinen syy, koska suunnattu maksuton osakeanti järjestettiin Yhtiön Osakkeiden yhdistämisen mahdollistamiseksi. Osakeannissa annettiin yhteensä 1.771 Osaketta. Osakkeen yhdistämisen yhteydessä tehtiin muutoksia myös Yhtiön liikkeeseenlaskemien optio-oikeuksien ja muiden erityisten oikeuksien ehtoihin (katso tarkemmin "– Osakkeisiin oikeuttavat optio-oikeudet ja muut erityiset oikeudet"). Uudet Osakkeet ja muutokset rekisteröitiin Kaupparekisteriin 23.4.2021.
- (20) Bioretecín varsinainen yhtiökokous päätti 22.4.2021 Yhtiön osakkeen yhdistämisestä (*reverse split*) vähentääkseen Yhtiön kaikkien osakkeiden lukumäärää. Varsinainen yhtiökokous päätti lunastaa omia Osakkeitaan osakkeenomistajien omistamien Osakkeiden suhteessa siten, että kullakin osakkeenomistajalta lunastetaan 14 osaketta kutakin osakkeenomistajan omistamaa 15:tä osaketta kohden. Lunastuksessa lunastettiin yhteensä 150.470.012 Osaketta. Lunastus katsottiin tapahtuneeksi, kun suunnatussa maksuttomassa osakeannissa annettavat Osakkeet merkittiin

- Kaupparekisteriin 23.4.2021. Lunastus oli vastikkeeton, eikä sillä ollut vaikutusta Yhtiön omaan pääomaan. Yhtiön hallitus päätti lunastettujen 150.470.012 Osakkeen mitätöinnistä 22.4.2021. Mitätöinti rekisteröitiin Kaupparekisteriin 23.4.2021.
- (21) Bioretecin hallitus päätti yhtiökokoukselta 22.4.2021 saamansa valtuutuksen perusteella 21.6.2021 suunnatusta maksullisesta osakeannista, jossa annetaan yhteensä 2.400.000 Yhtiön uutta Osaketta. Osakekohtainen merkintähinta on 3,00 euroa. Merkintöjä hyväksyttiin 2.400.000 uuden Osakkeen osalta 5.8.2021 ja ne merkittiin Kaupparekisteriin 8.9.2021. Katso myös " – *Viimeaikaiset tapahtumat – Osakeannit*".
- (22) Optionhaltijat merkitsivät 258.513 Yhtiön uutta Osaketta Yhtiön hallituksen Yhtiön yhtiökokouksen 9.7.2021 antaman valtuutuksen perusteella 5.8.2021 päättämien optio-oikeuksien perusteella. Merkinnot hyväksyttiin 5.8.2021 ja rekisteröitiin Kaupparekisteriin 8.9.2021. Katso myös " – *Viimeaikaiset tapahtumat – Optio-ohjelmat*"

Ei määräysvaltaa käyttävää osakkeenomistajaa

Kenelläkään Yhtiön osakkeenomistajalla ei ole Arvopaperimarkkinalain 2 luvun 4 §:n tarkoittamaa määräysvaltaa Yhtiössä. Bioretec ei ole tietoinen järjestelyistä, jotka toteutuessaan voisivat johtaa määräysvallan vaihtumiseen Bioretecissä.

OSAKKEENOMISTAJIEN OIKEUDET

Alla esitetty yhteenveto on yleisluontoinen kuvaus osakkeenomistajien oikeuksista ja se perustuu tämän Yhtiöesitteen päivämääränä Suomessa voimassa olevaan lainsäädäntöön sekä Yhtiön yhtiöjärjestykseen. Alla oleva yhteenveto ei ole tyhjentävä.

Osingot ja muu varojen jakaminen

Osakeyhtiölain mukaan yhtiön oma pääoma jaetaan sidottuun ja vapaaseen omaan pääomaan. Sidottu oma pääoma käsittää osakepääoman sekä kirjanpitolain (1336/1997, muutoksineen) mukaiset käyvän arvon rahaston ja arvonorotusrahastot sekä 1.9.2006 asti voimassa olleen vanhan osakeyhtiölain (734/1978, muutoksineen) mukaisen mahdollisen vara- ja ylikurssirahaston.

Suomessa vallitsevan käytännön mukaan suomalaisen osakeyhtiön osakkeille mahdollisesti maksettavaa osinkoa maksetaan yleensä kerran vuodessa. Osinkoa voidaan maksaa ja vapaata omaa pääomaa muutoin jakaa yhtiökokouksen vahvistettua yhtiön tilinpäätöksen ja päätettyä osingon tai vapaan oman pääoman muun jakamisen määrästä yhtiön hallituksen ehdotuksen perusteella. Osakeyhtiölain mukaan osingonmaksu tai muu vapaan oman pääoman jakaminen voi perustua myös muuhun kuin viimeksi päättyneeltä tilikaudelta laadittuun tilinpäätökseen edellyttäen, että yhtiökokous on vahvistanut kyseisen tilinpäätöksen. Jos yhtiöllä on lain tai yhtiöjärjestyksen nojalla velvollisuus valita tilintarkastaja, tilinpäätöksen tulee olla tilintarkastettu.

Osinkojen maksaminen tai muu vapaan oman pääoman jakaminen edellyttää yhtiön yhtiökokouksessa annettujen äänien enemmistön hyväksyntää. Osakeyhtiölain mukaan yhtiökokous voi myös valtuuttaa hallituksen päättämään osingonmaksusta ja muusta vapaan oman pääoman jakamisesta. Osingon tai vapaan oman pääoman muun jakamisen määrä ei voi ylittää yhtiökokouksen päättämää määrää.

Osakeyhtiölain mukaan yhtiö voi myös jakaa varoja alentamalla osakepääomaansa, mikä edellyttää yhtiön yhtiökokouksessa annettujen äänien enemmistön hyväksyntää. Päätös osakepääoman alentamisesta tulee rekisteröidä Kaupparekisteriin yhden kuukauden kuluessa siitä yhtiön yhtiökokouksesta, joka päätti tällaisesta osakepääoman alentamisesta. Osakepääoman alentamisen rekisteröimisen jälkeen voidaan aloittaa velkojien suojaaminen, ja Kaupparekisteri antaa yhtiön hakemuksesta yhtiön velkojille kuulutuksen. Osakepääoman alentaminen voidaan rekisteröidä, jos kukaan yhtiön velkojista ei ole vastustanut osakepääoman alentamista tai jos yhtiö on saanut vahvistustuomion, jonka mukaan vastustavat velkojat ovat joko saaneet maksun saatavilleen tai yhtiö on asettanut turvaavan vakuuden tällaisten saatavien maksamisesta.

Jakokelpoisiin varoihin sisältyvät edellisen tilikauden nettovoitto, edellisten tilikausien kertyneet voittovarot ja yhtiön muut vapaan oman pääoman erät, joista on vähennetty taseen osoittama tappio sekä yhtiön yhtiöjärjestyksen mukaan jakamatta jätettävät varot. Osinkojen tai muun vapaasta omasta pääomasta tehtävän varojenjaon määrä on rajoitettu yhtiön jakokelpoisiin varoihin tilinpäätöksessä, johon päätös osinkojen maksamisesta tai muun vapaasta omasta pääomasta tehtävästä varojen jakamisesta perustuu, ottaen kuitenkin huomioon tilinpäätöksen laatimisen jälkeen yhtiön taloudellisessa asemassa tapahtuneet olennaiset muutokset. Varojen jakaminen osinkojen tai muun vapaan oman pääoman jakamisen muodossa ei ole sallittua, jos päätöksen ajankohtana tiedetään tai pitäisi tietää yhtiön olevan maksukyvytön tai jaon aiheuttavan yhtiön maksukyvyttömyyden.

Jakokelpoisia varoja on soveltuvin osin korjattava taseeseen aktivoitujen perustamis-, tutkimus- ja tiettyjen kehityskulujen määrällä sen mukaisesti, mitä osakeyhtiölain voimaansaattamisesta annetussa laissa (625/2006, muutoksineen) säädetään. Konsernin emoyhtiö ei voi jakaa osinkona enempää kuin emoyhtiön viimeisimmän vahvistetun ja tilintarkastetun tilinpäätöksen mukaisen jakokelpoisten varojen määrän.

Osingon määrä ei saa ylittää hallituksen ehdottamaa tai muuten hyväksymää määrää, elleivät osakkeenomistajat, jotka edustavat vähintään yhtä kymmenesosaa yhtiön kaikista liikkeeseen lasketuista ja ulkona olevista osakkeista, yhtiökokouksessa näin vaadi, missä tapauksessa osinko ei voi ylittää määrältään alhaisempaa seuraavista: (i) vähintään puolet edeltävän tilikauden voitosta, josta vähennetään (mahdolliset) yhtiöjärjestyksen mukaan jakamatta jätettävät määrät; ja (ii) edellä määriteltyjen jakokelpoisten varojen määrä. Tällöin osingon määrä ei kuitenkaan saa ylittää kahdeksaa prosenttia yhtiön omasta pääomasta, ja jaettavaa määrää on oikaistava tilikaudella ennen varsinaista yhtiökokousta mahdollisesti jaettujen osinkojen määrällä.

Jos osakepääomaa on alennettu tappion kattamiseksi, alentamisen rekisteröimistä seuraavien kolmen vuoden aikana yhtiön vapaata omaa pääomaa voidaan jakaa osakkeenomistajille vain noudattaen edellä mainittua velkojien suojaamista. Bioretec on alentanut osakepääomaansa tappioiden kattamiseksi 5.472.696,89 eurolla päätöksellä, joka on rekisteröity 1.12.2020. Siten Bioretec ei ennen 1.12.2023 voi jakaa osinkoa tai muutoin jakaa vapaata omaa pääomaa muutoin kuin noudattamalla edellä mainittua velkojien suojaamista.

Bioretecín Osakkeet tuottavat yhtäläiset oikeudet osinkoihin ja muuhun varojenjako (mukaan lukien varojenjakon selvitystilassa). Osakeyhtiölain mukaan osinko ja muu varojenjakon maksetaan niille osakkeenomistajille tai heidän edustajilleen, jotka on merkitty osakasluetteloon kyseessä olevana täsmäytyspäivänä. Osakasluetteloa ylläpitää Euroclear Finland tilinhoitajien kautta. Osinkoa ei makseta osakkeenomistajille, joita ei ole merkitty osakasluetteloon. Oikeus osinkoon raukeaa kolmen vuoden kuluttua osingon maksupäivästä, minkä jälkeen osinkojen maksamisen varat jäävät Bioretecille.

Äänioikeudet ja yhtiökokous

Yleistä

Osakeyhtiölain mukaan osakkeenomistajat käyttävät päätösvaltaansa yhtiökokouksissa. Osakeyhtiölain mukaan yhtiön varsinainen yhtiökokous on pidettävä vuosittain viimeistään kuuden kuukauden kuluessa yhtiön tilikauden päättymisestä. Varsinaisessa yhtiökokouksessa on esitettävä osakkeenomistajien vahvistettavaksi tilinpäätös, joka käsittää tuloslaskelman, taseen ja rahoituslaskelman liitetietoineen sekä konsernitilinpäätöksen, mikäli konsernitilinpäätös tulee laatia kirjanpitolain (1336/1997) nojalla. Varsinaisessa yhtiökokouksessa osakkeenomistajat päättävät muiden asioiden lisäksi taseen osoittaman voiton käyttämisestä, vastuuvapauden myöntämisestä hallitukselle ja toimitusjohtajalle, hallituksen jäsenten ja tilintarkastajien valitsemisesta sekä näiden palkkioista.

Ylimääräinen yhtiökokous on kutsuttava koolle tiettyjen asioiden käsittelyä varten silloin, kun hallitus pitää sitä tarpeellisena tai kun yhtiön tilintarkastaja tai osakkeenomistajat, jotka edustavat yhdessä vähintään yhtä kymmenesosaa kaikista yhtiön liikkeeseen laskemista ja ulkona olevista osakkeista, sitä kirjallisesti vaativat.

Bioretecín yhtiöjärjestyksen mukaan kutsu yhtiökokoukseen toimitetaan aikaisintaan kuukausi ja viimeistään viikkoa ennen yhtiökokouksen täsmäytyspäivää, kuitenkin aina viimeistään viikkoa ennen viimeistä ilmoittautumispäivää, julkaisemalla se yhtiön verkkosivuilla tai toimittamalla kutsu kullekin osakkeenomistajalle osakasluetteloon merkityllä osoitteella kirjeitse tai sähköpostilla. Saadakseen osallistua yhtiökokoukseen osakkeenomistajan on ilmoitauduttava Yhtiölle viimeistään kokouskutsussa mainittuna aikana, joka voi olla aikaisintaan kymmenen päivää ennen kokousta. Listautumisen jälkeen First North -sääntöjen mukaan Bioretecín on myös julkaistava kutsu yhtiökokoukseen yhtiötiedotteella.

Yhtiökokouksen päätösvaltaisuuden edellytykseksi ei Osakeyhtiölaissa tai Bioretecín yhtiöjärjestyksessä ole asetettu tiettyä osallistujamäärää.

Ollakseen oikeutettu osallistumaan yhtiökokoukseen ja käyttääkseen siellä äänioikeuttaan osakkeenomistajan tulee olla rekisteröitynä osakkeenomistajaksi Euroclear Finlandin Suomen lain mukaan ylläpitämään osakasluetteloon vähintään kahdeksan pankkipäivää ennen yhtiökokousta. Jos hallintarekisteröityjen osakkeiden omistaja haluaa osallistua yhtiökokoukseen ja käyttää äänioikeuttaan, hänen tulee rekisteröidä osakkeet väliaikaisesti omiin nimiinsä Euroclear Finlandin ylläpitämään osakasluetteloon viimeistään yhtiökokouskutsussa ilmoitettuna päivänä, jonka täytyy olla yhtiökokouksen täsmäytyspäivän jälkeen. Hallintarekisteröidyn osakkeenomistajan ilmoitus tilapäisestä rekisteröitymisestä yhtiön osakasluetteloon katsotaan yhtiökokousta koskevaksi osallistumisilmoitukseksi.

Äänioikeudet

Osakkeenomistaja saa osallistua yhtiökokoukseen ja käyttää siellä äänioikeuttaan joko henkilökohtaisesti tai valtuuttamansa asiamiehen välityksellä. Tilapäisen, koronavirustaudin johdosta voimaansaatetun lainsäädännön mukaan suomalaiset osakeyhtiöt, joiden osake on kaupankäynnin kohteena säännellyllä markkinalla tai monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä, kuten Bioretec Listautumisen jälkeen, voivat kuitenkin järjestää yhtiökokouksen siten, että osakkeenomistajat eivät ole paikalla yhtiökokoustilaisuudessa. Tilapäisen lainsäädännön johdosta yhtiökokous voidaan järjestää siten, että osakkeenomistajat voivat osallistua ja äänestää yhtiökokouksessa ainoastaan edustajan välityksellä. Mikäli yhtiö päättää järjestää yhtiökokouksensa mainitulla tavalla, sen täytyy järjestää osakkeenomistajilleen yksi tai useampi edustaja, jotka eivät voi olla yhtiön lähipiiriläisiä. Vaihtoehtoisesti yhtiö voi päättää järjestää yhtiökokouksen siten, että osakkeenomistajat voivat osallistua ja äänestää yhtiökokouksessa ainoastaan postiäänestyksellä, etäyhteyksien välityksellä tai muin teknisin apuvälinein. Tilapäinen lainsäädäntö on voimassa 30.6.2022 saakka.

Kukin Osake oikeuttaa yhteen ääneen yhtiökokouksessa. Yhtiökokouksen päätökset tehdään yleensä enemmistöpäätöksinä. Kuitenkin eräät päätökset, kuten poikkeamiset osakkeenomistajien merkintäoikeudesta osakeanneissa ja suunnatut omien osakkeiden takaisinostot, yhtiöjärjestyksen muutokset ja päätökset yhtiön sulautumisesta, jakautumisesta tai purkamisesta, edellyttävät vähintään kahden kolmasosan enemmistöä annetuista äänistä ja yhtiökokouksessa edustetuista osakkeista. Lisäksi tietyt päätökset, kuten yhtiöjärjestyksen muutokset, jotka muuttavat saman osakesarjan osakkeenomistajien oikeuksia tai kasvattavat yhtiön tai osakkeenomistajien lunastusoikeutta, edellyttävät kaikkien osakkeenomistajien suostumusta, tai jos muutos koskee vain tiettyjä

osakkeenomistajia, sovellettavan enemmistövaatimuksen lisäksi niiden osakkeenomistajien suostumusta, joita päätös koskee.

Merkintäetuoikeus

Osakeyhtiölain mukaan suomalaisen osakeyhtiön osakkeenomistajilla on etuoikeus merkitä yhtiön uusia osakkeita osakeomistuksensa mukaisessa suhteessa, ellei antia koskevassa yhtiökokouksen päätöksessä tai yhtiön hallituksen yhtiökokouksen antaman valtuutuksen perusteella tekemässä päätöksessä toisin määrätä. Osakeyhtiölain mukaan päätös, jolla poiketaan osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta, on hyväksyttävä vähintään kahden kolmasosan enemmistöllä yhtiökokouksessa annetuista äänistä ja edustetuista osakkeista. Lisäksi Osakeyhtiölain mukaan tällaisen päätöksen edellytyksenä on, että yhtiöllä on painava taloudellinen syy poiketa osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta.

Tietyt osakkeenomistajat, jotka asuvat tai joiden rekisteröity osoite on tietyissä maissa, eivät välttämättä voi käyttää osakeomistukseensa perustuvaa merkintäetuoikeutta, ellei osakkeita ole rekisteröity kyseisten maiden sovellettavien arvopaperilakien mukaisesti tai muulla vastaavalla tavalla tai ellei käytettävissä ole poikkeusta kyseisten maiden sovellettavissa laeissa asetetuista rekisteröintiin liittyvistä tai muista vastaavista vaatimuksista.

Oikeus ylijäämään selvitystilassa

Osakeyhtiölain mukaan yhtiön vapaaehtoisessa selvitystilassa selvitysmiesten on järjestettävä yhtiön tunnettujen velkojen takaisinmaksu. Velkojen takaisinmaksun jälkeen mahdollisesti jäljellä olevat nettovarat jaetaan osakkeenomistajille heidän osakeomistustensa mukaisessa suhteessa.

Lunastusoikeus

Osakeyhtiölain mukaan osakkeenomistajalla, jonka osakkeet edustavat enemmän kuin 90 prosenttia yhtiön kaikista osakkeista ja niiden tuottamista äänistä, on oikeus lunastaa yhtiön loput osakkeet käyvästä hinnasta. Lisäksi Osakeyhtiölain mukaan osakkeita omistavat vähemmistöosakkeenomistajat voivat vaatia tällaista enemmistöosakkeenomistajaa lunastamaan heidän osakkeensa.

Osakkeiden muuntamista koskevat määräykset

Osakeyhtiölaki ja Bioretecin yhtiöjärjestys eivät sisällä Osakkeiden muuntamista koskevia määräyksiä.

Ostotarjoussäännöt

Listautumisen jälkeen Bioreteciin sovelletaan monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä kaupankäynnin kohteena oleviin arvopapereihin kohdistuvaa ostotarjouksia koskevaa pakottavaa lainsäädäntöä. Seuraava esitys on tiivistelmä monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä sovellettavista suomalaisista ostotarjoussäännöistä. Kuvausta ei tule pitää tyhjentävänä.

Pakollista ostotarjousta koskeva Arvopaperimarkkinalain sääntely ei sovellu monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä kaupankäynnin kohteena oleviin arvopapereihin. Arvopaperimarkkinalaki sisältää tiettyjä pakottavia sääntöjä, jotka soveltuvat vapaaehtoiseen julkiseen ostotarjoukseen monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä kaupankäynnin kohteena olevista osakkeista ja niihin oikeuttavista arvopapereista. Säännöt koskevat ostotarjouksen tarjousvastiketta, ostotarjouksen kohteena olevien arvopaperien haltijoiden tasapuolista kohtelua, tiedonantovelvollisuuksia ja velvollisuutta varmistaa, että tarjouksentekijä voi suorittaa täysimääräisesti mahdollisesti tarjottavan rahavastikkeen ja toteuttaa kaikki kohtuudella vaadittavat toimenpiteet varmistaakseen muuntyyppisen vastikkeen suorittamisen.

Arvopaperimarkkinalain mukaisia sääntöjä pakollisista julkisista ostotarjouksista ei sovelleta monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä.

Osakeyhtiölain mukaan osakkeenomistajan, joka omistaa yli 90 prosenttia yhtiön kaikkia osakkeita ja ääniä edustavista osakkeista, on oikeus lunastaa yhtiön loput osakkeet käyvästä hinnasta. Lisäksi osakkeenomistaja, jonka osakkeet voidaan lunastaa edellä kuvatulla tavalla, on oikeutettu vaatimaan osakkeiden lunastamiseen oikeutettua enemmistöosakkeenomistajaa lunastamaan osakkeet. Edellä mainittujen omistus- ja ääniosuuksien laskemiseen sovelletaan yksityiskohtaisia sääntöjä.

Bioretecin yhtiöjärjestys ei sisällä lunastusoikeutta tai -velvollisuutta koskevia erityisiä määräyksiä, jotka poikkeaisivat Osakeyhtiölaista.

Yhtiön Osakkeista tai oman pääoman ehtoista arvopapereista ei ole tehty aikaisempia ostotarjouksia.

SUOMEN ARVOPAPERIMARKKINAT

Alla esitetty yhteenveto on yleisluonteinen kuvaus Suomen arvopaperimarkkinoista ja se perustuu tämän Yhtiöesitteen päivämääränä Suomessa voimassa olevaan lainsäädäntöön. Alla oleva yhteenveto ei ole tyhjentävä. Osakkeenomistajien oikeuksista ja ostotarjoussäännöistä katso kohta "Osakkeenomistajien oikeudet".

Yleistä First North -markkinapaikasta

First North on rekisteröity pienten ja keskisuurten yritysten kasvumarkkina. First Northin liikkeeseenlaskijoihin ei sovelleta samoja sääntöjä kuin liikkeeseenlaskijoihin säännellyillä päämarkkinoilla. Sen sijaan ne noudattavat pienille kasvuyhtiöille sovellettuja, vaatimustasoltaan alhaisempia sääntöjä. Kaikilla liikkeeseenlaskijoilla, joiden osakkeet hyväksytään kaupankäynnin kohteeksi First North -markkinapaikalle, on Hyväksytty Neuvonantaja, joka valvoo, että sääntöjä noudatetaan. Nasdaq Helsinki hyväksyy hakemuksen kaupankäynnin kohteeksi ottamisesta.

Nasdaq Helsinki ylläpitää First North -markkinapaikkaa. Nasdaq Helsinki on osa Nasdaq, Inc. -konsernia. Nasdaq, Inc. -konserni ylläpitää myös Ruotsin, Tanskan ja Islannin First North -markkinapaikkoja. Nasdaq Nordic koostuu neljästä paikallisesta arvopaperipörssistä, jotka sijaitsevat Helsingissä, Tukholmassa, Kööpenhaminassa ja Reykjavíkissa. First North -säännöt ovat kaikille First North -markkinapaikoille yhteiset. Säännöt sisältävät kuitenkin myös markkinapaikkakohtaisia sääntöjä (First North -sääntöjen täydennysosat A–D). Näille neljälle First North -markkinapaikalle listatut yhtiöt esitetään yhteisellä listalla – Pohjoismaisella Listalla –, jonka listausvaatimukset on pääosin, joitakin First North -sääntöjen täydennysosissa A–D yksilöityjä poikkeuksia lukuun ottamatta, harmonisoitu. Yhtiöt esitetään toimialan mukaisesti sektoreihin jaoteltuina.

Kaupankäynti ja kauppohen selvitys First Northissa

First North -sääntöjen mukaan kaupankäyntiin First Northissa sovelletaan Nasdaq Helsingin arvopaperien kaupankäyntisääntöjä.

Arvopapereiden kauppa ja selvitys tapahtuu Nasdaq Helsingissä euroissa ja pienin mahdollinen hinnannuutos (tikkiväli, *tick size*) arvopapereiden noteerauksissa riippuu osakkeen hinnasta. Hintatiedot tuotetaan ja julkaistaan euroissa.

Nasdaq Helsinki käyttää automaattista INET Nordic -kaupankäyntijärjestelmää. INET Nordic on toimeksiantopohjainen järjestelmä, jossa toimeksiannot täsmätetään kaupoiksi, kun hinta- ja volyymitiedot sekä muut ehdot täsmäävät. Nasdaq Helsingin kaupankäynti koostuu kolmesta päävaiheesta: kaupankäyntiä edeltävästä vaiheesta, varsinaisesta kaupankäynnistä ja kaupankäynnin jälkeisestä vaiheesta. Osakkeiden kaupankäyntiä edeltävä vaihe alkaa kello 9.00 ja päättyy kello 9.45, jolloin toimeksiantoja voidaan tallentaa, muuttaa tai poistaa. Päivän avaus alkaa kello 9.45 ja päättyy kello 10.00. Jatkuva kaupankäynti alkaa välittömästi päivän avauksen päättyttyä kello 10.00, ja markkinakysyntään perustuva kaupankäynti jatkuu kello 18.25 saakka, jolloin päivän päätös alkaa. Päivän avaukseen siirretään automaattisesti kaupankäyntiä edeltävän vaiheen aikana tallennetut tarjoukset sekä järjestelmässä jo olevat useamman päivän voimassa olevat tarjoukset. Kaupankäynnin jälkeinen vaihe, jonka aikana osakkeiden sopimuskauppoja voidaan tallentaa kaupankäyntipäivän aikana vahvistetuilla hinnoilla jälkipörssikauppoina päivän kaupankäyntiin perustuvien hintarajojen puitteissa, ajoittuu kello 18.30 ja kello 19.00 väliseen aikaan.

Kaupat selvitetään ensisijaisesti määrittämällä ne keskusvastapuolen (esimerkiksi European Central Counterparty N.V.) järjestelmässä ja toteuttamalla ne Euroclear Finlandin tietojenkäsittelyjärjestelmässä (Infinity-järjestelmä) toisena pankkipäivänä kaupantekopäivästä (T+2), elleivät osapuolet ole toisin sopineet.

Arvopaperimarkkinoiden sääntely

Suomen arvopaperimarkkinoita valvova viranomainen on Finanssivalvonta. Yksi tärkeimmistä arvopaperimarkkinoita koskevista säädöksistä on Arvopaperimarkkinalaki, joka sisältää määräyksiä muun muassa yhtiöiden ja osakkeenomistajien tiedonantovelvollisuudesta sekä julkisista ostotarjouksista. Tarkempaa sääntelyä ovat antaneet valtiovarainministeriö ja Finanssivalvonta Arvopaperimarkkinalain nojalla. Lisäksi Euroopan parlamentin ja neuvoston antamassa asetuksessa markkinoiden väärinkäytöstä ((EU) N:o 596/2014, muutoksineen, "MAR"), joka on suoraan sovellettavaa oikeutta Euroopan unionissa, sisältää sisäpiiritiedon julkistamisvelvollisuutta koskevaa sääntelyä sekä sisäpiirikauppoja, sisäpiiritiedon sääntöjenvastaista ilmaisemista ja markkinoiden manipulointia koskevia kieltoja. MAR sisältää lisäksi sääntöjä koskien muun muassa sisäpiiritietojen ilmaisemiseen liittyviä menettelytapoja, sisäpiirilistojen ylläpitämisestä sekä johdon kauppohen ilmoittamista. Esiteasetus sisältää esitteitä koskevia säännöksiä, kuten velvollisuuden julkaista esite, kun arvopaperit otetaan kaupankäynnin kohteeksi säännellyllä markkinalla tai tarjotaan yleisölle, tietyin poikkeuksin. Finanssivalvonta valvoo näiden määräysten noudattamista.

Arvopaperimarkkinalaissa ja MAR:ssa määritetään tiedonantovelvollisuuksien vähimmäisvaatimukset suomalaisille yhtiöille, jotka hakevat arvopaperien ottamista kaupankäynnin kohteeksi monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä.

Myös First North -säännöt sisältävät tiedonantoa koskevia velvollisuuksia, jotka kohdistuvat yhtiöihin, joiden arvopaperi on kaupankäynnin kohteena First North -markkinapaikalla. Säännellyllä markkinalla tai monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä kaupankäynnin kohteena olevan arvopaperin liikkeeseenlaskijalla on velvollisuus säännöllisesti julkistaa taloudellista tietoa yhtiöstä. MAR:n mukaan liikkeeseenlaskijan on ilmoitettava yleisölle eräin poikkeuksin mahdollisimman pian sisäpiiritiedosta, joka koskee suoraan kyseistä liikkeeseenlaskijaa.

Arvopaperimarkkina- tai muussa sääntelyssä pelkästään säännellyllä markkinalla sovellettavat vaatimukset, kuten esimerkiksi vaatimus huomattavien omistus- ja äänioikeuksien ilmoittamisesta ja julkistamisesta, eivät koske First North -markkinapaikalla kaupankäynnin kohteena olevia rahoitusvälineitä.

Rikoslaisissa (39/1889, muutoksineen) on kriminalisoitu tiedottamisrikos, sisäpiiritiedon väärinkäyttö ja kurssien vääristäminen. MAR:ssa, Arvopaperimarkkina- ja Finanssivalvonnasta annetussa laissa (878/2008, muutoksineen) on annettu Finanssivalvonnalle oikeus määrätä hallinnollisia sanktioita siltä osin, kun kyseessä oleva teko ei kuulu rikoslain soveltamisalaan. Finanssivalvonta voi antaa esimerkiksi julkisen varoituksen tai määrätä hallinnollisia seuraamuksia tai rahallisia sanktioita julkistamisvaatimuksia, julkista ostotarjousta, sisäpiirirekisteriä tai markkinoiden väärinkäyttöä koskevien säännösten rikkomisesta. Nasdaq Helsingin kurinpitolautakunta voi antaa yhtiölle varoituksen tai muistutuksen tai määrätä kurinpitomaksun tai määrätä yhtiön osakkeet poistettavaksi First Northista.

Arvo-osuusjärjestelmä

Yleistä

Arvo-osuusjärjestelmällä tarkoitetaan järjestelmää, jossa fyysiset osakekirjat on vaihdettu arvo-osuuksiksi, jotka on kirjattu arvo-osuustileille. Suomalainen arvo-osuusjärjestelmä on keskitetty Euroclear Finlandiin, joka tarjoaa arvopapereiden selvitys- ja rekisteröintipalveluja kansallisella tasolla. Euroclear Finland ylläpitää keskitettyä arvo-osuusrekisteriä sekä oman pääoman että vieraan pääoman ehtoista arvopapereista. Euroclear Finlandin osoite on Urho Kekkosen katu 5C, 00100 Helsinki. Arvo-osuusmuoto on pakollinen kaikille arvopapereille, jotka ovat kaupankäynnin kohteena kauppapaikoilla.

Euroclear Finland pitää yhtiökohtaisia osakasluetteloita arvo-osuusjärjestelmään kuuluvista osakkeenomistajista. Tilinhoitajilla, joihin lukeutuu luottolaitoksia, sijoituspalveluyrityksiä sekä muita yhteisöjä, joille Euroclear Finland on antanut valtuudet toimia tilinhoitajana, on oikeus tehdä kirjauksia arvo-osuusrekisteriin ja hallinnoida arvo-osuustilejä.

Kirjaamisenettely

Arvo-osuusjärjestelmään tehtäviä merkintöjä varten osakkeenomistajan on avattava arvo-osuustili jossakin tilinhoitajassa tai sovittava omaisuudenhoitajan kanssa arvo-osuuksien säilyttämisestä omaisuudenhoitotilillä. Ulkomaalainen yksityishenkilö, yhteisö tai säätiö voi omistaa arvo-osuuksia. Tällaisten henkilöiden arvo-osuudet voidaan myös kirjata omaisuudenhoitotilille, jolloin arvo-osuudet rekisteröidään hallintarekisteröinnin hoitajan nimiin yhtiön osakasluetteloon. Omaisuudenhoitotilin tulee sisältää tiedot hallintarekisteröinnin hoitajasta osakkeen tosiasiallisen omistajan sijaan sekä maininta siitä, että tili on omaisuudenhoitotili. Omaisuudenhoitotilille saadaan kirjata yhden tai useamman asiakkaan lukuun hallittavia arvo-osuuksia. Lisäksi ulkomaalaisen yksityishenkilön, yhteisön tai säätiön omistamat osakkeet voidaan kirjata hallintarekisteröidylle omistajatilille, jolloin arvo-osuustili avataan tämän nimiin, mutta yhtiön osakasluetteloon merkitään hallintarekisteröinnin hoitaja. Osakkeenomistaja, joka on suomalainen luonnollinen henkilö, yhteisö tai säätiö, ei voi kirjata osakkeitaan hallintarekisteröidylle arvo-osuustilille Suomen arvo-osuusjärjestelmässä.

Osakkeenomistajille, jotka eivät ole vaihtaneet osakkeitaan arvo-osuuksiksi, avataan yhteinen arvo-osuustili, jonka tilinhaltijaksi merkitään liikkeeseenlaskija. Kaikki arvo-osuusjärjestelmään liitettyjen arvopapereiden siirrot toteutetaan tilisiirtoina tietojärjestelmässä siinä määrin kuin ne toteutetaan arvo-osuusjärjestelmässä. Tilinhoitaja toimittaa säännöllisin väliajoin, vähintään neljä kertaa vuodessa, tilinhaltijalle ilmoituksen, josta ilmenevät tilille tehdyt edellisen ilmoituksen jälkeiset kirjaukset. Arvo-osuustilin haltijat saavat myös vuosi-ilmoituksen omistuksistaan jokaisen kalenterivuoden päättyessä.

Jokaiselle arvo-osuustilille on merkittävää määriteltyjä tietoja tilinhaltijasta ja muista tilille kirjattuihin arvo-osuuksiin kohdistuvien oikeuksien haltijoista sekä tilinhoitajasta, jonka hoidossa arvo-osuustili on. Vaadittavat tiedot sisältävät myös tilille kirjattujen arvo-osuuksien lajin ja määrän sekä tiliin ja sille kirjattuihin arvo-osuuksiin kohdistuvat oikeudet ja rajoitukset. Euroclear Finland ja tilinhoitajat ovat velvollisia pitämään saamansa tiedot ehdottoman luottamuksellisina. Euroclear Finlandin ja yhtiön on pidettävä yleisön saatavilla eräät Euroclear Finlandin ylläpitämään osakasluetteloon liittyvät tiedot (esimerkiksi kunkin osakkeenomistajan nimi ja osakkeiden lukumäärä) hallintarekisteröintilanteita lukuun ottamatta. Finanssivalvonnalla ja yhtiöllä on pyynnöstä oikeus saada määrättyjä hallintarekisteröityjen osakkeiden omistukseen liittyviä tietoja.

Kukin tilinhoitaja on ankarassa vastuussa virheistä ja puutteista kirjaustoiminnassa sekä salassapitovelvollisuuden rikkomisesta. Mikäli tilinhaltijalle on aiheutunut vahinkoa virheellisestä kirjauksesta taikka muusta virheestä tai puutteesta kirjaustoiminnassa eikä asianomainen tilinhoitaja ole suorittanut tästä korvausta johtuen maksukyvyttömyydestä, joka ei ole tilapäistä, tilinomistaja on oikeutettu saamaan korvauksen lakisääteisestä kirjausrahastosta. Kirjausrahaston pääoman on oltava vähintään 20 miljoonaa euroa. Samalle vahingonkäräjälle maksetaan kirjausrahaston varoista korvauksena vahingonkäräjän samalta tilinhoitajalta olevan korvaussaatavan määrä, kuitenkin enintään 25.000 euroa. Kirjausrahaston korvausvelvollisuus on rajoitettu samaan vahingotapahtumaan liittyvissä vahingoissa 10 miljoonaan euroon.

Osakkeiden säilyttäminen ja hallintarekisteröinti

Muu kuin suomalainen osakkeenomistaja voi valtuuttaa tilinhoitajan (tai määrätyn muun Euroclear Finlandin hyväksymän suomalaisen tai ulkomaisen yhteisön) toimimaan puolestaan. Hallintarekisteröityjen osakkeiden nojalla ei voida käyttää muita omistajalle liikkeeseenlaskijaa kohtaan arvo-osuuden omistajana kuuluvia oikeuksia kuin oikeutta nostaa varoja, muuntaa tai vaihtaa arvo-osuus ja osallistua osake- tai muuhun arvo-osuusantiin. Hallintarekisteröityjen osakkeiden omistaja voi yhtiökokouksiin osallistumista ja yhtiökokouksessa äänestämistä varten hakea osakkeiden merkitsemistä tilapäisesti osaksluetteloon, jos osakkeenomistajalla on osakkeiden perusteella oikeus olla merkittynä osaksluetteloon yhtiökokouksen täsmäytyspäivänä. Tilapäistä merkintää koskeva ilmoitus on tehtävä viimeistään yhtiökokouksutsussa ilmoitettavana ajankohtana.

Hallintarekisteröinnin hoitajan on pyydettäessä ilmoitettava Finanssivalvonnalle sekä asianomaiselle yhtiölle nimiinsä rekisteröityjen osakkeiden todellisen osakkeenomistajan henkilöllisyys, mikäli se on tiedossa, sekä tämän omistamien osakkeiden määrä. Mikäli todellisen osakkeenomistajan henkilöllisyys ei ole tiedossa, hallintarekisteröinnin hoitajan on ilmoitettava vastaavat tiedot todellisen osakkeenomistajan edustajana toimivasta tahosta ja toimitettava edustajan kirjallinen vakuutus siitä, että osakkeiden todellinen osakkeenomistaja ei ole suomalainen luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö. Esimerkiksi Euroclear Bank S.A./N.V. ja Clearstream toimivat tilinhoitajina Suomen arvo-osuusjärjestelmässä, ja ulkomaalaiset osakkeenomistajat voivat säilyttää osakkeitaan Euroclear Bank S.A./N.V:ssa tai Clearstreamissä olevilla tileillään. Osakkeenomistajan, joka haluaa pitää osakkeitaan arvo-osuusjärjestelmässä omista nimissään, mutta jolla ei ole arvo-osuustiliä Suomessa, tulee avata arvo-osuustili jonkin tilinhoitajan kautta sekä euromääräinen tili pankissa.

Sijoittajien korvausrahasto ja talletussuojarahasto

Sijoituspalvelulaki (747/2012, muutoksineen, "**Sijoituspalvelulaki**") säätelee sijoittajien korvausrahastoa. Kyseisen lain mukaan sijoittajat jaetaan ammattimaisiin ja ei-ammattimaisiin asiakkaisiin. Sijoittajien korvausrahastosta ei korvata ammattimaisten asiakkaiden tappioita. Ammattimaisen asiakkaan määritelmään kuuluvat yritykset ja julkiset yhteisöt, joita voidaan pitää arvopaperimarkkinat ja niiden riskit tuntevina tahoina. Myös sijoittaja voi kirjallisesti ilmoittautua arvopaperimarkkinoihin liittyvän ammattitaitonsa ja kokemuksensa johdosta ammattimaiseksi asiakkaaksi; luonnolliset henkilöt oletetaan yleensä kuitenkin ei-ammattimaisiksi asiakkaiksi.

Sijoituspalveluyritysten ja sijoituspalveluja tarjoavien luottolaitosten tulee kuulua korvausrahastoon. Korvausrahasto turvaa selvien ja riidattomien saatavien maksun tapauksessa, jossa sijoituspalveluyritys tai luottolaitos on asetettu konkurssiin, yrityssaneeraukseen tai on muutoin kuin tilapäisesti kykenemätön vastaamaan maksuvelvoitteistaan määrätyn ajanjakson aikana. Korvausrahaston pätevien saatavien perusteella maksama korvauksen määrä on 90 prosenttia sijoittajan kultakin sijoituspalveluyritykseltä tai luottolaitokselta olevasta saatavan määrästä, kuitenkin enintään 20.000 euroa. Rahastosta ei korvata osakkeen arvonalentumisesta johtuvia tappioita tai virheellisiksi osoittautuneista sijoituspäätöksistä syntyneitä tappioita. Sijoittajat ovat siten edelleen vastuussa sijoituspäätöksiensä seurauksista. Rahoitusvakausviranomaisesta annetun lain (1195/2014, muutoksineen) mukaan talletuspankkien on kuuluttava talletussuojarahastoon, jonka tarkoituksena on turvata talletuspankissa tilillä olevien tai tilille vielä kirjaamattomien maksunvälityksessä olevien saatavien maksu, jos talletuspankki on muutoin kuin tilapäisesti maksukyvytön. Talletuspankin asiakkaille voidaan korvata saatavat talletussuojarahastosta 100.000 euroon asti. Sijoittajan varat voidaan turvata joko talletussuojarahastolla tai korvausrahastolla. Sijoittajan varat eivät kuitenkaan ole korvattavissa kummastakin rahastosta yhtä aikaa.

VEROTUS

Sijoittajan verotuksellisen kotipaikan ja Bioretecin perustamiseen Suomen verolainsäädäntö voivat vaikuttaa Osakkeista saatavaan tuottoon.

Alla esitetty yhteenveto on yleisluontoinen kuvaus merkittävimmistä Osakkeiden saamiseen ja hankintaan sekä omistukseen ja luovutukseen liittyvistä veroseuraamuksista Suomessa. Yhteenveto perustuu tämän Yhtiöesitteen päivämääränä Suomessa voimassa olevaan verolainsäädäntöön mukaan lukien soveltuva oikeuskäytäntö sekä Verohallinnon päätökset ja ohjeet. Muutokset verolainsäädännössä saattavat vaikuttaa yhteenvedossa esitettyihin veroseuraamuksiin myös takautuvasti. Yhteenveto ei ole tyhjentävä esitys eikä siinä ole huomioitu eikä selvitetty muiden maiden kuin Suomen verolainsäädäntöä.

Yhteenvedossa ei käsitellä sellaisten osakkeenomistajien veroseuraamuksia, joihin sovelletaan erityisiä verotussääntöjä, liittyen esimerkiksi erilaisiin yhtiöiden uudelleenjärjestelyihin, ulkomaisiin väliyhteisöihin, tuloverosta vapautettuihin yhteisöihin, avoimiin yhtiöihin tai kommandiittiyhtiöihin. Yhteenvedossa ei myöskään käsitellä luonnollisten henkilöiden elinkeinotoimintaan kuuluviin sijoituksiin liittyviä veroseuraamuksia eikä perintö- tai lahjaverotusta.

Sijoittamista harkitsevien on suositeltavaa kääntyä veroasiantuntijan puoleen saadakseen henkilökohtaiset olosuhteensa huomioivia tietoja Osakkaiden saamiseen ja hankintaan sekä omistamiseen ja luovuttamiseen liittyvistä veroseuraamuksista.

Yleistä

Yleisesti ja rajoitetusti verovelvollisia kohdellaan Suomen verotuksessa eri tavoin. Yleisesti verovelvollisia verotetaan Suomessa heidän maailmanlaajuisista tuloistaan. Rajoitetusti verovelvollisia verotetaan heidän Suomesta saamastaan tulosta ja heidän Suomessa sijaitsevaan mahdolliseen kiinteään toimipaikkaansa liittyvästä tulosta. Verosopimukset voivat kuitenkin rajoittaa Suomen verolainsäädännön soveltamista sekä Suomen oikeutta verottaa rajoitetusti verovelvollisen Suomesta saamaa tuloa.

Luonnollisen henkilön katsotaan yleensä olevan Suomessa yleisesti verovelvollinen silloin, kun hän jatkuvasti oleskelee Suomessa yli kuuden kuukauden ajan tai hänellä on Suomessa varsinainen asunto ja koti. Ulkomaille muuttanutta Suomen kansalaista pidetään kuitenkin Suomessa yleisesti verovelvollisena kunnes kolme vuotta on kulunut sen vuoden päättymisestä, jonka aikana hän on lähtenyt maasta, jollei hän näytä, että hänellä ei kyseisenä verovuonna ole ollut olennaisia siteitä Suomeen.

Ansiotuloa, palkkatulo mukaan lukien, verotetaan progressiivisen veroasteikon mukaan. Yleisesti verovelvollisen luonnollisen henkilön enintään 30.000 euron suuruisen pääomatulo kalenterivuoden aikana verotetaan 30 prosentin verokannan mukaan ja 30.000 euron ylittävä osuus kalenterivuoden pääomatuloista verotetaan 34 prosentin verokannan mukaan.

Suomen lain mukaisesti perustetut yhtiöt ovat Suomessa yleisesti verovelvollisia. Yleinen verovelvollisuus muodostuu 1.1.2021 alkaen myös yhteisön tosiallisen johtopaikan perusteella. Siten myös ulkomaisia yhteisöjä, joiden tärkeimmät ylittävä päivittäistä johtamista koskevat päätökset tehdään Suomessa, voidaan kohdella verotuksellisesti Suomessa asuvina. Toisessa ETA-valtiossa perustetun tai rekisteröidyn sijoitusrahastolain (213/2019, muutoksineen) 1 luvun 2 §:n 17 kohdassa tarkoitettua yhteissijoitusyrityksen sekä vaihtoehtorahastojen hoitajista annetun lain (162/2014, muutoksineen) 2 luvun 1 §:ssä tarkoitettua vaihtoehtorahaston osalta vastaavaa sääntöä sovelletaan kuitenkin vasta vuodesta 2023 alkaen. Yhteisöjen tuloveroprosentti on tällä hetkellä 20 prosenttia ja sitä sovelletaan myös rajoitetusti verovelvollisen Suomessa sijaitsevaan kiinteään toimipaikkaan liittyvän tulon verottamiseen.

Osinkojen ja pääomanpalautusten verotus

Yleistä

First North -markkinapaikalla listattua suomalaista yhtiötä pidetään julkisesti noteerattuna yhtiönä ("**Listattu yhtiö**") osinkoverotuksessa.

Listatun yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastosta (ns. SVOP-rahastosta) jaettuja varoja kohdellaan verotusta toimitettaessa vastaavasti kuin osinkotuloja.

Suomessa yleisesti verovelvolliset luonnolliset henkilöt

Yleisesti verovelvollisten luonnollisten henkilöiden Listatusta yhtiöstä saaduista henkilökohtaiseen tulonlähteeseen kuuluvista osinkotuloista 85 prosenttia on veronalaista pääomatuloa, ja 15 prosenttia on verovapaata tuloa.

Listatun yhtiön yleisesti verovelvollisille luonnollisille henkilöille jakamista osingoista on toimitettava ennakonpidätys. Tällä hetkellä ennakonpidätyksen suuruus on 25,5 prosenttia. Osinkoa jakavan yhtiön toimittama ennakonpidätys hyvitetään osakkeenomistajan saaman osinkotulon lopullisessa verotuksessa.

Hallintarekisterin kautta omistavan tahon ollessa Suomessa yleisesti verovelvollinen luonnollinen henkilö, ennakonpidätyksen suuruus on 50 prosenttia, jos osinkoa jakava Listattu yhtiö tai osingon saajaa lähinnä oleva säilyttäjä ei saa tai säilyttäjä ei voi toimittaa Verohallinnolle vaadittuja tunnistetietoja osingon saajasta.

Osinkoa saavan yleisesti verovelvollisen luonnollisen henkilön on tarkastettava esitetyltä veroilmoitukseltaan maksetun osingon ja ennakonpidätyksen määrä ja tarvittaessa korjattava oikeat määrät veroilmoitukselleen.

Suomalaiset yhtiöt

Osingot, joita Listattu yhtiö maksaa osakkeita omistavalle toiselle Listatulle yhtiölle, ovat lähtökohtaisesti verovapaata tuloa. Jos osakkeet kuitenkin kuuluvat osakkeenomistajan sijoitusomaisuuteen, niistä saatavista osingoista on veronalaista tuloa 75 prosenttia loppuosan ollessa verovapaata tuloa. Sijoitusomaisuutta voi olla ainoastaan raha-, vakuutus- ja eläkelaitoksilla.

Osingot, joita suomalainen muunlainen yhteisö kuin Listattu yhtiö saa Listatulta yhtiöltä ovat lähtökohtaisesti kokonaan veronalaista tuloa. Jos kuitenkin tällainen yhteisö omistaa välittömästi vähintään 10 prosenttia osinkoa jakavan Listatun yhtiön osakepääomasta, on osinko verovapaata edellyttäen, että osakkeet eivät kuulu osakkeenomistajan sijoitusomaisuuteen. Jos osakkeet kuuluvat osakkeenomistajan sijoitusomaisuuteen, osingoista 75 prosenttia on veronalaista tuloa, ja loput 25 prosenttia on verovapaata tuloa osakeomistuksen suuruudesta riippumatta.

Hallintarekisterin kautta omistavan tahon ollessa Suomessa yleisesti verovelvollinen yhteisö, ennakonpidätyksen suuruus on 50 prosenttia, jos osinkoa jakava Listattu yhtiö tai osingon saajaa lähinnä oleva säilyttäjä ei saa tai säilyttäjä ei voi toimittaa Verohallinnolle vaadittuja tunnistetietoja osingon saajasta.

Rajoitetusti verovelvolliset

Listatun yhtiön rajoitetusti verovelvolliselle maksama osinko on lähdeverotuksen piirissä. Osinkoa jakava Listattu yhtiö pidättää lähdeveron osingon maksamisen yhteydessä, eikä osingosta tarvitse maksaa muita veroja Suomessa.

Pääsääntöisesti lähdeveron määrä on 20 prosenttia, kun osingonsaaja on rajoitetusti verovelvollinen yhteisö, ja 30 prosenttia kaikille muille rajoitetusti verovelvollisille osingonsaajille.

Edellä mainitusta poiketen lähdeveroa ei peritä osingoista, jotka maksetaan EU:n jäsenvaltiossa sijaitsevalle ja kotivaltiossaan tuloveronalaiselle emo-tytäryhtiödirektiivin (2011/96/EU, muutoksineen, "**Emo-tytäryhtiödirektiivi**") 2 artiklan mukaisille ulkomaisille yhteisöille, jotka välittömästi omistavat vähintään 10 prosenttia osinkoa jakavan suomalaisen Listatun yhtiön pääomasta ja joiden osalta myös muut edellytykset Emo-tytäryhtiödirektiivin mukaisten etujen myöntämiseksi täyttyvät.

Lähdeveroprosenttia voidaan alentaa tai se voidaan poistaa kokonaan soveltuvan verosopimuksen perusteella. Soveltuvan verosopimuksen mukaista alennettua lähdeveroprosenttia voidaan käyttää, jos osingonsaaja on toimittanut osinkoa maksavalle yhtiölle voimassaolevan lähdeverokortin tai muun tarvittavan selvityksen (nimi, syntymäaika, mahdollinen muu virallinen tunnistetieto sekä osoite kotivaltiossa) ennen osingon maksamista.

Lähdeveroa ei myöskään peritä osingoista, jotka on maksettu ETA-alueelle sijoittautuneelle yhtiölle edellyttäen, että osinko maksetaan tuloverolain 33 d §:n 4 momentissa tai elinkeinotulon verottamisesta annetun lain (360/1968, muutoksineen) 6 a §:ssä tarkoitettua yhteisöä vastaavalle yhteisölle ja että osinko olisi verovapaa kyseisten säännösten mukaan, jos osingonsaaja olisi kotimainen yhteisö. Lisäksi edellytetään, että virka-apudirektiivi (2011/16/EU, muutettuna) tai jokin sopimus virka-avusta ja tietojenvaihdosta veroasioissa koskee osingonsaajan kotivaltiota ja että lähdeveroa ei tosiasiallisesti voida kokonaisuudessaan hyvittää osingonsaajan asuinvaltiossa Suomen ja osingonsaajan asuinvaltion välillä kaksinkertaisen verotuksen poistamisesta tehdyn sopimuksen perusteella.

Osinkoihin, jotka kuuluvat osingonsaajan sijoitusomaisuuteen, soveltuvat erityissäännöt. Usein soveltuva lähdeveroprosentti on 15 prosenttia, jos osingonsaaja on sijoittautunut ETA-alueelle tai jos osingonsaaja vastaa suomalaista eläkelaitosta ja vaatimukset veroasioiden tietojenvaihdosta sekä muut tarkemmat vaatimukset täyttyvät. Osinko voi kuitenkin olla lähdeverosta vapaa, mikäli edellä kuvattu Emo-tytäryhtiödirektiiviin ja 10 prosentin omistusosuuteen liittyvä vapautus soveltuu. Lähdeveroprosentti voi alentua tai se voi poistua myös soveltuvan verosopimuksen perusteella.

Hallintarekisteröidyille osakkeille maksettavien osinkojen verokohtelu on muuttunut 1.1.2021 alkaen. Nykyisin hallintarekisteröidyille osakkeille maksettaviin osinkoihin voidaan soveltaa verosopimuksen sallimaa alemmaa lähdeveroprosenttia, mikäli osinkoa jakava Listattu yhtiö tai rekisteröity säilyttäjä on huolellisesti selvittänyt osingonsaajan

asuinvaltion sekä varmistanut verosopimuksen soveltuvuuden, kuten tarkemmin edellytetään rajoitetusti verovelvollisen tulon verottamisesta annetun lain (627/1978, muutoksineen, "**Lähdeverolaki**") 10 b §:ssä. Osinkoa jakavalla Listatulla yhtiöllä ja rekisteröityneellä säilyttäjällä on lisäksi velvollisuus toimittaa Verohallinnolle tarvittavat Lähdeverolain 10 c §:ssä sekä verotusmenettelystä annetun lain (1558/1995, muutoksineen) 15 e §:ssä tarkemmin yksilöidyt yksityiskohtaiset tunnistustiedot osingonsaajasta. Jos verosopimus ei sovellu, mutta osinkoa jakavalla Listatulla yhtiöllä tai rekisteröityneellä säilyttäjällä on tarvittavat yksityiskohtaiset tunnistustiedot, osinko verotetaan yleisten säännösten mukaisesti, kuten edellä tässä kohdassa "*Rajoitetusti verovelvolliset*" on kuvattu. Jos tarvittuja yksityiskohtaisia tunnistustietoja ei ole toimitettu, hallintarekisteröidyille osakkeille maksettava osinko on 35 prosentin suuruisen lähdeveron alainen. Osingonsaajalla on kuitenkin mahdollisuus hakea lähdeveron palautusta Verohallinnolta siltä osin kuin edellä kuvatut edellytykset alemman lähdeveroprosentin soveltamiselle ovat olemassa.

Tiettyjen edellytysten täytyessä ETA-alueelle sijoittautuneet rajoitetusti verovelvolliset luonnolliset henkilöt voivat lähdeverotuksen sijaan valita, että osinkojen verotukseen sovelletaan verotusmenettelystä annettua lakia (1558/1995, muutoksineen), jolloin osingot verotetaan säännönmukaisen verotuksen yhteydessä samalla tavoin kuin edellä kohdassa "*Suomalaiset luonnolliset henkilöt*" on esitetty.

Osakkeiden luovutuksesta aiheutuvat luovutusvoitot

Suomalaiset luonnolliset henkilöt

Luovuttajan elinkeinotoimintaan kuulumattomien osakkeiden myynnistä syntynyt luovutusvoitto verotetaan Suomessa yleisesti verovelvollisen luonnollisen henkilön pääomatulona. Vastaavasti elinkeinotoimintaan kuulumattomista osakkeista syntynyt luovutustappio vähennetään ensisijaisesti omaisuuden luovutuksesta saadusta voitosta ja toissijaisesti muista pääomatuloista samana ja viitenä luovutusta seuraavana verovuotena. Luovutustappiota ei huomioida vahvistettaessa pääomatulolajin alijäämää verovuodelle. Jos verovuonna luovutetun omaisuuden yhteenlasketut luovutushinnat ovat enintään tuhat euroa (lukuun ottamatta omaisuutta, jonka luovutus on Suomen verolainsäädännön nojalla verovapaata), osakkeista saatu luovutusvoitto ei kuitenkaan ole veronalaista tuloa. Tuolloin myöskään luovutustappio ei ole vähennyskelpoinen, jos lisäksi kyseisen omaisuuden yhteenlasketut hankintamenot ovat enintään tuhat euroa.

Luovutusvoitto ja -tappio lasketaan vähentämällä myyntihinnasta alkuperäinen hankintameno ja luovutusvoiton/-tappion hankinnasta aiheutuneet kulut (esimerkiksi myynnistä aiheutuneet kulut). Vaihtoehtoisesti luonnolliset henkilöt voivat todellisen hankintameno sijasta käyttää niin sanottua hankintameno-olettamaa, joka vastaa 20 prosenttia myyntihinnasta tai, jos osakkeet on omistettu vähintään kymmenen vuotta, 40 prosenttia myyntihinnasta. Mikäli hankintameno-olettamaa käytetään todellisen hankintameno sijasta, tulon hankkimisesta aiheutuneiden kustannusten katsotaan sisältyvän hankintameno-olettamaan, eikä niitä voida enää vähentää erikseen myyntihinnasta.

Suomalaiset yhteisöt

Jos osakkeet kuuluvat yhteisön henkilökohtaiseen tulolähteeseen, osakkeiden luovutuksesta muodostuva luovutusvoitto on veronalaista tuloa. Luovutusvoitto tai -tappio lasketaan vähentämällä jäljellä oleva hankintameno ja voiton hankkimisesta aiheutuneet kulut myyntihinnasta. Henkilökohtaiseen tulolähteeseen kuuluva luovutustappio on vähennyskelpoinen samaan tulolähteeseen kuuluvista omaisuuden luovutuksesta saaduista voitoista samana ja seuraavana viitenä verovuotena.

Elinkeinotoimintaan kuuluvien osakkeiden myyntihinta lasketaan pääsääntöisesti osaksi yhteisön verotettavaa elinkeinotoiminnan tuloa. Vastaavasti, jäljellä oleva osakkeiden hankintameno ja voiton hankkimisesta aiheutuneet menot ovat vähennyskelpoista menoa osakkeita luovutettaessa. Elinkeinotoiminnan vahvistetut tappiot ovat lähtökohtaisesti vähennettävissä verotettavasta elinkeinotoiminnan tulosta saman ja seuraavan 10 verovuoden aikana yleisten tappioiden vähentämistä koskevien sääntöjen mukaisesti. Jos osakkeet kuitenkin kuuluvat elinkeinotoiminnan muuhun omaisuuteen, jota ovat sellaiset varat, joita ei ole luettava elinkeinotoiminnan rahoitus-, vaihto-, sijoitus- tai käyttöomaisuuteen, ovat luovutustappiot vähennettävissä ainoastaan muun omaisuuden luovutusvoitoista saman ja seuraavan viiden verovuoden aikana. Elinkeinotoiminnan käyttöomaisuuteen kuuluvien osakkeiden luovutusvoitto voi tietyin tiukin edellytyksin olla verovapaata tuloa edellyttäen, että osakkeet myyvä yhteisö on omistanut yhtäjaksoisesti vähintään vuoden ajan vähintään 10 prosenttia yhtiön osakepääomasta ja että muutkin edellytykset verovapaalle luovutusvoitolle täyttyvät. Vastaavasti verovapaasti luovutettavien käyttöomaisuusosakkeiden luovutustappiot ovat vähennyskelvottomia.

Jos myyvän yhteisön käyttöomaisuuteen kuuluvien muiden kuin verovapaasti luovutettavien osakkeiden luovutuksesta syntyy verotuksessa vähennyskelpoinen luovutustappio, tällainen tappio voidaan vähentää vain käyttöomaisuusosakkeiden luovutuksesta saaduista luovutusvoitoista verovuonna ja viitenä sitä seuraavana vuonna.

Rajoitetusti verovelvolliset

Rajoitetusti verovelvolliset eivät pääsääntöisesti ole Suomessa verovelvollisia osakkeiden myynnistä saamastaan luovutusvoitosta edellyttäen, että yhtiön kokonaisvaroista alle 50 prosenttia muodostuu Suomessa olevista kiinteistöistä. Rajoitetusti verovelvollisen yhtiön Suomessa sijaitsevaan kiinteään toimipaikkaan kuuluvien osakkeiden luovutusvoittoja verotetaan kuitenkin samalla tavalla kuin edellä kohdassa "– *Suomalaiset yhteisöt*" on kuvattu.

Varainsiirtovero

Suomessa ei peritä varainsiirtoveroa luovutettaessa kiinteää rahavastiketta vastaan arvopapereita, kuten osakkeita, jotka on otettu kaupankäynnin kohteeksi yleisölle avoimessa säännöllisessä kaupankäynnissä kaupankäynnistä rahoitusvälineillä annetussa laissa (1070/2017, muutoksineen) tarkoitetussa monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä, jollainen First North on, edellyttäen, että yhtiön liikkeeseen laskemat arvopaperit on otettu kaupankäynnin kohteeksi yhtiön hakemuksesta tai sen suostumuksella ja että kyseiset arvopaperit on liitetty arvosuusjärjestelmästä ja selvitystoiminnasta annetussa laissa (348/2017, muutoksineen) tarkoitettuun arvosuusjärjestelmään. Verovapauden edellytyksenä on myös, että luovutuksessa on välittäjänä tai osapuolena Sijoituspalvelulaissa tarkoitettu sijoituspalveluyritys, ulkomainen sijoituspalveluyritys tai muu sijoituspalvelulaissa tarkoitettu sijoituspalvelun tarjoaja tai että luovutuksensaaja on hyväksytty kaupankäyntiosapuoleksi sillä markkinalla, jolla luovutus tapahtuu. Lisäksi, jos välittäjä tai kaupan toinen osapuoli ei ole suomalainen sijoituspalveluyritys, luottolaitos tai ulkomaisen sijoituspalveluyrityksen tai ulkomaisen luottolaitoksen Suomessa oleva sivuliike tai -konttori, verovapauden edellytyksenä on, että luovutuksensaaja antaa luovutuksesta ilmoituksen Verohallinnolle kahden kuukauden kuluessa luovutuksesta tai että välittäjä antaa luovutuksesta Verohallinnolle verotusmenettelystä annetun lain mukaisen vuosiluovutuksen.

Verovapaus ei koske tiettyjä erikseen määriteltyjä luovutuksia, kuten pääomasijoituksia tai varojenjakoja. Verovapaus ei myöskään koske luovutuksia, jotka liittyvät Osakeyhtiölain mukaiseen vähemmistöosakkeiden lunastamiseen, eikä luovutuksia, joissa vastike koostuu kokonaan tai osin työsuorituksesta.

Mikäli kumpikaan kaupan osapuolista ei ole Suomessa yleisesti verovelvollinen taikka ulkomaalaisen luottolaitoksen, sijoituspalveluyrityksen, rahastoyhtiön tai ETA-vaihtoehtorahastojen hoitajan suomalainen sivuliike tai -konttori, ei osakeluovutuksesta peritä varainsiirtoveroa.

Mikäli osakkeiden hankinta, luovutus tai myynti ei täytä edellä esitettyjä verovapaalle siirrolle asetettuja vaatimuksia, ostajan on maksettava varainsiirtoveroa. Varainsiirtovero on tavallisesti 1,6 prosenttia luovutushinnasta tai muun vastikkeen arvosta. Varainsiirtoveroa ei kuitenkaan ole suoritettava, jos veron määrä on vähemmän kuin 10 euroa.

Jos ostaja ei ole Suomessa yleisesti verovelvollinen eikä ulkomaisen luottolaitoksen, sijoituspalveluyrityksen tai rahastoyhtiön tai ETA-vaihtoehtorahastojen hoitajan suomalainen sivuliike tai -konttori, on myyjän perittävä vero ostajalta. Mikäli välittäjänä on suomalainen sijoituspalveluyritys tai luottolaitos tai ulkomaisen sijoituspalveluyrityksen tai luottolaitoksen Suomessa oleva sivuliike tai -konttori, on se velvollinen perimään varainsiirtoveron ostajalta ja tilittämään sen valtiolle.

LIITE A: BIORETECIN PATENTIT

Alla olevassa taulukossa on yksilöity Bioretecin aktiiviset patenttiperheet ja vireillä olevat patenttihakemukset tämän Yhtiöesitteen päivämääränä:

<u>Nimi</u>	<u>Lisänimi</u>	<u>Alue</u>	<u>Patenttinumero</u>	<u>Alkaen</u>	<u>Päättyen</u>	<u>Sopimus</u>
Porous medical device and method for its manufacture		Yhdysvallat	7,964,206	21.6.2011	24.12.2027	
Bioabsorbable band system		Yhdysvallat	7,648,504	9.9.2003	9.9.2023	
A method to exchange drug release from a composite material for implantation		Yhdysvallat	7,419,681	2.12.2004	2.12.2024	Konsultti- ja rojalti-sopimus 1 prosentti myynnistä
A bioabsorbable band system, a bioabsorbable band, a method for producing a bioabsorbable band, a needle system of bioabsorbable band and a locking mechanism		Yhdysvallat	8,512,379	20.8.2013	18.2.2030	
A bone fixation device	"Urapinni" (longitudinally grooved pin)	Yhdysvallat	9,078,714 B2	14.7.2015	24.10.2031	
		Itävalta	1864616 EPO	4.6.2007	4.6.2027	
		Sveitsi		4.6.2007	4.6.2027	
		Saksa		4.6.2007	4.6.2027	
		Ranska		4.6.2007	4.6.2027	
		Yhdistynyt Kuningaskunta		4.6.2007	4.6.2027	
		Espanja		4.6.2007	4.6.2027	
		Suomi		4.6.2007	4.6.2027	
		Italia		4.6.2007	4.6.2027	
A medical device and its manufacture	"Mekaaninen aktiivisuus"	Suomi	124190	5.12.2007	5.12.2027	
		Yhdysvallat	9,393,060 B2	19.7.2016	7.12.2031	
		Sveitsi	2127608 EPO	2.12.2008	2.12.2028	
		Saksa		2.12.2008	2.12.2028	
		Ranska		2.12.2008	2.12.2028	
		Yhdistynyt Kuningaskunta		2.12.2008	2.12.2028	

Nimi	Lisänimi	Alue	Patenttinumero	Alkaen	Päättyen	Sopimus
		Italia		2.12.2008	2.12.2028	
Bioabsorboitu, orientoitu, muotoutuva fixaatiomateriaali ja -levy		Suomi	125678	26.8.2011	26.8.2031	
		Sveitsi	2747799 EPO	27.8.2012	27.8.2032	
		Saksa		27.8.2012	27.8.2032	
		Ranska		27.8.2012	27.8.2032	
		Yhdistynyt Kuningaskunta		27.8.2012	27.8.2032	
		Italia		27.8.2012	27.8.2032	
		Yhdysvallat	US9855084	27.8.2012	27.8.2032	
Biocompatible material and device (SuperNail)		Sveitsi	2569024 EPO	11.5.2010	11.5.2030	
		Saksa				
		Suomi				
		Yhdysvallat	9777148	3.10.2017	22.1.2032	
Composite material, implant comprising thereof, use of the composite material and method for preparing a medical device	Hybrid material/ structure	EPO	EP application 19397525.7	21.8.2019		
		PCT	PCT application 19397525.7	21.8.2019		
Implant, a method for production thereof and use thereof	RemeOs	Yhdysvallat	9757174	3.10.2013	3.10.2033	Niiden maiden osalta, joissa patentti on voimassa, aikaansaataavasta nettoliikevaihdosta lisenssimaksua seuraavasti: Kumulatiivinen liikevaihto 100.000–3.000.000 euroa, lisenssimaksu 1,5 % nettoliikevaihdosta Kumulatiivinen liikevaihto 3.000.000,01–10.000.000 euroa, lisenssimaksu
		Kiina	CN105765095B	3.10.2013	3.10.2033	
		Kanada	Application 2925765	3.10.2013		
		Japani	Application 2016540128 ¹⁰²	3.10.2013		
		WO	Application 2015049379 (A1) ¹⁰³	3.10.2013		

¹⁰² Hakemus on tehty kehittäjä Annelie Weinbergin nimissä. Patentti on tarkoitus siirtää Yhtiön nimiin patentin myöntämisen jälkeen.

¹⁰³ Hakemus on tehty kehittäjä Annelie Weinbergin nimissä. Patentti on tarkoitus siirtää Yhtiön nimiin patentin myöntämisen jälkeen.

<u>Nimi</u>	<u>Lisänimi</u>	<u>Alue</u>	<u>Patenttinumero</u>	<u>Alkaen</u>	<u>Päättyen</u>	<u>Sopimus</u>
						1,0 % nettoliikevaihdosta
						Kumulatiivinen liikevaihto 10.000.000,01–30.000.000 euroa, lisenssimaksu 0,8 % nettoliikevaihdosta
						Kumulatiivinen liikevaihto yli 30.000.000,01 euroa, lisenssimaksu 0,5 % nettoliikevaihdosta 150.000 euron lisenssimaksuun asti ja sen jälkeen 0,1 % nettoliikevaihdosta
Implant, a method for production thereof and use thereof	New Mg-alloy	EPO	EP application 20397520.6	31.12.2020		

LIITE B: YHTIÖJÄRJESTYS

1. YHTIÖN TOIMINIMI JA KOTIPAIKKA

Yhtiön toiminimi on Bioretec Oy, englanniksi Bioretec Ltd ja yhtiön kotipaikka on Tampere.

2. YHTIÖN TOIMIALA

Yhtiön toimialana on harjoittaa lääketieteellisten tuotteiden valmistusta, tuotekehittelyä ja markkinointia. Toimintaansa varten yhtiö voi omistaa ja hallita kiinteistöjä ja osakkeita.

3. HALLITUS

Yhtiön hallitukseen kuuluu vähintään kolme (3) ja enintään seitsemän (7) varsinaista jäsentä. Hallituksen jäsenen toimikausi alkaa siitä yhtiökokouksesta, jossa hänet on valittu, ja päättyy valintaa seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä. Hallitus valitsee keskuudestaan puheenjohtajan.

4. TOIMITUSJOHTAJA

Yhtiöllä on toimitusjohtaja, jonka hallitus valitsee.

5. VARSINAISET TOIMINIMENKIRJOITUSOIKEUDET

Yhtiön toiminimen kirjoittavat hallituksen puheenjohtaja ja toimitusjohtaja yksin sekä kaksi hallituksen jäsentä yhdessä.

Hallitus voi antaa toiminimenkirjoitusoikeuden yhtiön palveluksessa oleville tai muille henkilöille.

6. TILIKAUSI

Yhtiön tilikausi on kalenterivuosi.

7. TILINTARKASTAJAT

Yhtiöllä on yksi tilintarkastaja, jonka on oltava Patentti- ja rekisterihallituksen hyväksymä tilintarkastusyhteisö.

Tilintarkastajan toimikausi alkaa siitä yhtiökokouksesta, jossa tilintarkastaja on valittu, ja päättyy valintaa seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä.

8. KOKOUSKUTSU

Kutsu yhtiökokoukseen toimitetaan aikaisintaan kuukausi ja viimeistään viikkoa ennen yhtiökokouksen täsmäytyspäivää, kuitenkin aina viimeistään viikkoa ennen viimeistä ilmoittautumispäivää, julkaisemalla se yhtiön Internetverkkosivuilla osoitteessa www.bioretec.com tai toimittamalla kutsu kullekin osakkeenomistajalle osakasluetteloon merkityllä osoitteella kirjeitse tai sähköpostilla.

Saadakseen osallistua yhtiökokoukseen osakkeenomistajan on ilmoitauduttava yhtiölle viimeistään kokouskutsussa mainittuna aikana, joka voi olla aikaisintaan kymmenen (10) päivää ennen kokousta.

9. VARSINAINEN YHTIÖKOKOUS

Varsinainen yhtiökokous pidetään vuosittain hallituksen määräämänä päivänä kuuden (6) kuukauden kuluessa tilikauden päättymisestä.

Yhtiökokouksessa on:

esitettävä:

1. tilinpäätös, joka käsittää tuloslaskelman, taseen ja toimintakertomuksen;
2. tilintarkastuskertomus;

päätettävä:

3. tuloslaskelman ja taseen vahvistamisesta;
4. toimenpiteistä, joihin vahvistetun taseen mukainen voitto tai tappio antaa aihetta;
5. vastuuvapaudesta hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajalle;
6. hallituksen jäsenten ja tilintarkastajan palkkioista;
7. hallituksen jäsenten lukumäärästä;

valittava:

8. hallituksen jäsenet;
9. tilintarkastaja ja varatilintarkastaja.

10. POISTETTU

11. OSAKKEIDEN KUULUMINEN ARVO-OSUUSJÄRJESTELMÄÄN

Yhtiön osakkeet kuuluvat arvo-osuusjärjestelmään ilmoittautumisajan jälkeen.

LIITE C: TALOUDELLISET TIEDOT

Bioretec Oy:n tilintarkastettu konsernitilinpäätös 31.12.2020 päättyneeltä tilikaudelta, sisältäen tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättyneiltä tilikausilta ja tilintarkastamattomat taloudelliset tiedot 30.6.2021 päättyneeltä kuuden kuukauden jaksolta sekä vertailutiedot 30.6.2020 päättyneeltä kuuden kuukauden ajanjaksolta.

H1 Puolivuosisikatsaus FDA:n Breakthrough Device-statuksen viitoittamalla polulla

Merkittävimmät tapahtumat (Raportointijakson aikana ja sen jälkeen)

- Yhtiö on aloittanut Breakthrough Device Designation – ohjelman mukaiset vuorovaikutteiset keskustelut liittyen RemeOs™ traumaruuviin rekisteröintiin Yhdysvaltain markkinoille.
- Ortopedinen markkina on jatkanut elpymistä kuluvan kauden pandemian aiheuttaman turbulenssin jälkeen ja liikevaihto kasvoi 44 % verrattuna vastaavaan ajanjaksoon 2020.
- Siirtyminen uusiin toimitiloihin on edennyt suunnitelmien mukaan ja toimitilat tullaan saamaan operatiiviseen valmiuteen Q3/2021 aikana.
- Yhtiö suunnitteli tekevän listautumisen (IPO) Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalle kesäkuussa 2021. Bioretecin hallitus päätti peruuttaa listautumisannin, koska listautumisannin pääjärjestäjän mukaan listautumisantia ei voitu toteuttaa. Listautumisanti mukaan lukien lisäosakeoptio ylimerkittiin, mutta ei riittävästi, jotta Bioretecin osakkeen jälkimarkkinakehityksen olisi voitu arvioida olevan Bioretecin ja merkitsijöiden edun mukainen.
- Yhtiö järjesti 22. kesäkuuta rahoituskierröksen yhteistyössä Springvest Oy: n kanssa. Osakeanti merkittiin täysmääräisesti, ja uutta pääomaa kerättiin 7,2 miljoonaa euroa.
- Raportointikauden jälkeen ei ole tapahtunut merkittäviä tapahtumia.

Taloudelliset tunnusluvut H1 / Tammi – Kesäkuu 2021

- Liikevaihto kasvoi 44 % vuoden 2020 vertailuajankohdasta ja oli 1,0 miljoonaa euroa (H1/2020: 729 tuhatta euroa).
- Eurooppa-alueen liikevaihto oli 526 tuhatta euroa (346 tuhatta euroa). Myynnin kasvu aiheutui markkinoiden avautumisesta pandemian jälkeen mm. Itävallassa, Bulgariassa, Tanskassa, Espanjassa ja Slovakiassa.
- Liikevaihto muualta maailmasta oli 472 tuhatta euroa (351 tuhatta euroa). Pääosin kasvu syntyi Kiinan pandemian jälkeen merkittävästi kasvaneesta kysynnästä.
- Yhdysvaltain raportoitu liikevaihto pysyi viime vuoden tasolla.
- Myyntikate % 74 % oli samalla tasolla kuin 2020 vertailukaudella (75 %).
- Tilikauden tappio oli -2,8 miljoonaa euroa (-1,37 miljoonaa euroa). Peruuntuneeseen listautumisantiin ja listautumiseen sekä toteutettuun rahoituskierrökseen liittyvät kustannukset sisältyvät vuoden 2021 alkuvuoden tuloslaskelmaan ja olivat noin -1,6 miljoonaa euroa.
- Yhtiö jatkoi tuotekehityksen investointeja uuden RemeOs™-tuoteperheen kehittämiseen.
- Yhtiökokous päätti osakkeiden yhdistämisestä kokouksessaan 22.4.2021. Yhdistämisen seurauksena osakkeiden lukumäärä jaettiin 15:llä. Osakkeiden yhdistäminen on rekisteröity kaupparekisteriin 23.4.2021. Yhdistämisen seurauksena osakemäärä on pienentynyt kauden aikana.

Tunnusluvut (1000 Euroa, tilintarkastamaton)	H1 2021	H1 2020	FY 2020
Liikevaihto	1 047	729	1 499
Myyntikate	778	549	1 103
Myyntikate %	74,3 %	75,3 %	73,5 %
Käyttökate (EBITDA)	-1 157	-970	-1 787
Liiketulos (EBIT)	-1 227	-1 038	-1 925
Tilikauden tulos	-2 791	-1 367	-2 259
Tuotekehityspanos, %	39 %	21 %	24 %
Omavaraisuusaste, %	57 %	39 %	35 %
Rahat ja pankkisaamiset	865	2 652	2 273
Osakekohtainen tulos (laimentamaton)	-259,7	-9,1	-15,0
Osakekohtainen tulos (laimennettu)	-146,1	-5,9	-10,3
Osakkeiden lukumäärä	10 747 858	150 007 527	150 402 068
Osakkeiden lukumäärä (laimennettu)	19 099 006	229 998 830	218 724 369
Henkilöstö ¹	24	24	23

¹Henkilöstön lukumäärä kauden lopussa

Tavoitteena kaupallistaa RemeOs™-traumaruuvit

Yhtiön ensimmäinen puolivuotiskausi oli tapahtumarikas pitäen sisällään useita menestyksiä. Yhtiö toteutti kesäkuun lopussa menestyksekkään osakeannin ja keräsi 7.2 miljoonaa euroa uutta pääomaa vakauttamaan yhtiön taloudellista tilannetta ja päästäkseen operatiivisiin tavoitteisiinsa saavuttaen myyntiluvat RemeOs™ traumaruuveille Yhdysvaltain ja Euroopan markkinoilla vuonna 2022. Yhtiö aloitti toukokuussa Breakthrough Device Designation -ohjelman mukaiset vuorovaikuttiset keskustelut FDA:n kanssa liittyen RemeOs™ -traumaruuvien rekisteröintiin Yhdysvaltain markkinoille. Ensimmäisen vuosipuoliskon aikana yhtiö on valmistautunut muuttoon uusiin paremmin soveltuviin tiloihin, ja muuttohanke on edennyt suunnitelmien mukaisesti. Tavoitteena on olla täydessä operatiivisessa toiminnassa uusissa tiloissa vuoden kolmannen neljänneksen aikana.

Yhtiön RemeOs™ -traumaruuvit hyväksyttiin Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston FDA:n Breakthrough Device Designation -ohjelmaan keväällä ja keskustelut myyntilupahakemuksen sisällöstä ja tutkimuksista ovat käynnissä FDA:n kanssa viikoittain. Olemme innoissamme tästä mahdollisuudesta vuorovaikuttisesti keskustellen käydä läpi yhtiön tutkimussuunnitelmat, tutkimukset ja niiden tulokset, ja jos näiden keskustelujen aikana ilmenee asioita, jotka vaativat tarkennuksia tai lisätutkimuksia niin nyt yhtiöllä on mahdollisuus päästä reagoimaan tilanteeseen mahdollisimman nopeassa aikataulussa jo ennen myyntilupahakemuksen jättöä. Yhtiön tavoitteena on saada De Novo -rekisteröinti päätökseen vuoden 2022 ensimmäisellä vuosipuoliskolla ja aloittaa RemeOs™-traumaruuvituotteiden lanseeraus sen jälkeen Yhdysvaltain markkinoille.

Euroopassa siirryttiin toukokuussa toimimaan uuden Medical Device regulaation (MDR) mukaisesti ja olemme päivittäneet myös toimintamme ja ohjeistuksemme vastaamaan uusia säädöksiä. Uudet RemeOs™-tuotteet tullaan rekisteröimään uuden regulaation mukaisesti heinäkuussa ja syyskuussa tapahtuvien viranomaisauditoitien jälkeen.

Ensimmäinen puolivuotiskausi antoi myös merkkejä terveydenhuoltojärjestelmien ja markkinoiden elpymisestä globaalisti ja yhtiön liikevaihto kasvoi 44 % vuoden 2020 vertailuajankohdasta. Tämänhetkisten tietojen mukaan on kuitenkin vielä vaikea arvioida miten loppuvuoden markkinat käyttäytyvät etenkin, kun uusia COVID-19-variantteja näyttää syntyvän tasaisella tahdilla.

Tapahtumarikkaaseen kevääseen kuului myös muuttohanke uusiin paremmin yhtiölle soveltuviin tiloihin Tampereella. Uudet tilat mahdollistavat paremmat tuotanto- ja puhdistilat RemeOs™-tuotteiden valmistukselle ja steriloinnille sekä kattavammat tutkimus- ja tuotekehitystilat uusien tuotteiden kehitykselle. RemeOs™-traumaruuvien kuuma-sterilointimenetelmä omilla tuotantotiloissa luo myös merkittävän edun ja taloudellisen säästön verrattuna meidän nykyisiin tuotteisiimme., jotka säteily steriloidaan alihankkijan toimesta Suomen ulkopuolella.

Tapahtumarikkaan puolivuotiskauden jälkeen olen vakuuttunut, että jatkamme samalla innolla ja päättäväsyydellä järjestelmällistä ja tasaista edistymistämme.

Timo Lehtonen, Toimitusjohtaja

Myyntin trendi jatkui ensimmäisen neljänneksen mukaisesti

Ensimmäinen vuosineljännes osoitti jo terveydenhuollon markkinoiden elpymisen merkkejä ja toinen vuosineljännes jatkoi samalla trendillä huolimatta COVID-19-pandemian jatkumisesta ja uusista virusvarianteista. Puolivuotiskauden myynti kasvoi 44 % vuoden 2020 vertailukauteen ja kauden liikevaihto on nyt yksi kaikkien aikojen korkeimmista Bioretecin historiassa. Myynti Aasiassa on ollut erinomaista koko alkuvuoden ja seuraa edelleen viime vuonna alkanutta trendiä. Myös Euroopan kysyntä on elpynyt toisen vuosineljänneksen aikana.

Kuten lähes kaikki teollisuudenalat ympäri maailmaa, myös ortopedian ala on toipumassa koronaviruspandemian vaikutuksesta vuoden 2020 myyntiin ja alan ennusteiden mukaan valinnaisten leikkausten määrät ovat mahdollisesti kasvamassa ja palaamassa vähitellen pandemiaa edeltäviin normeihin vuoden 2022 aikana. Vuoden toinen neljännes toi myynnin ja markkinoinnin osalta hyvin lupaavia tuloksia myynnin elpymisen jatkumisesta, joka alkoi ensimmäisen neljänneksen aikana. Loppuvuoden osalta on vielä vaikea arvioida trendin jatkumisesta, koska COVID-19-viruksen uudet variaatiot saattavat aiheuttaa globaalisti uusia kansallisia rajoituksia. Kauden liikevaihto oli yksi Bioretecin parhaista ja myynti kasvoi 44 % verrattuna vastaavaan ajanjaksoon viime vuonna ja yhtiön tilintarkastamattoman tuloksen mukaan vuoden 2021 ensimmäisen vuosipuoliskon myynti päättyi katsauskaudella 1047 tuhanteen euroon yhtiön myynti Aasiassa on ollut kasvavaa jo useamman neljänneksen. Euroopassa yhtiön myynti oli vertailukautta selkeästi parempi (+52 %).

Eurooppa-alueen liikevaihto oli 526 tuhatta euroa, kun vertailukauden liikevaihto oli 346 tuhatta euroa. Myynnin kasvu aiheutui markkinoiden avautumisesta pandemian jälkeen mm. Itävallassa, Bulgariassa, Tanskassa, Espanjassa ja Slovakiassa. Vastaavasti liikevaihto muualta maailmasta oli 472 tuhatta euroa, ja vertailukaudella 351 tuhatta euroa. Pääosin kasvu syntyi Aasian merkittävästi kasvaneesta kysynnästä rauhoittuneen pandemia tilanteen jälkeen. Yhdysvaltain raportoitu liikevaihto pysyi viime vuoden tasolla johtuen COVID-19:n vaikutuksista terveydenhuoltojärjestelmään.

Yhtiö on viime vuoden aikana muuttanut markkinointistrategiaansa sopeutumaan vallitsevaan tilanteeseen, jossa kokoontumis- ja matkustusrajoitukset ovat tukeneet vain virtuaalisia koulutustapahtumia ja verkkoseminaareja. Yhtiö jatkaa samalla rajoitusten aikana hyväksi todetulla strategialla järjestämällä useita virtuaalisia koulutustapahtumia ja webinaareja, jos konferenssien ja koulutustilaisuuksien järjestämistä rajoitetaan edelleen globaalisti.

MYYNIN MAANTIETEELLINEN JAKAUTUMINEN

(1000 Euroa)	H1 2021	H1 2020	FY 2020
Eurooppa ¹	526	346	697
Yhdysvallat	50	33	68
Muu maailma	472	351	734
TOTAL	1 047	729	1 499

¹ Venäjä on huomioitu Euroopan luvuissa

Tuotekehitys keskittyy RemeOs™-ruuvien rekisteröintiin



RemeOs™-traumaruuviin myyntilupahakemuksien valmistelu Yhdysvaltoihin ja Eurooppaan etenee suunnitelmien mukaisesti. FDA:n myöntämän Breakthrough Device Designation -statuksen mukainen ohjelma aloitettiin toukokuussa ja vuorovaikutteiset ns. sprint-keskustelut ovat käynnissä liittyen RemeOs™-traumaruuviin rekisteröintiin Yhdysvaltain markkinoille.

Bioretecin RemeOs™-ruuvi täytti Yhdysvaltojen FDA:n Breakthrough Device designation -statukselle ja ohjelmaan pääsemiseksi FDA:n asettamat vaativat kriteerit. Bioretecin RemeOs™-ruuvit tarkoitettu käytettäväksi traumatologiassa ja ortopedisessä kirurgiassa luunmurtumien (osteosynteesi) ja osteotomioiden kiinnittämiseen sekä epämuodostumien tai epäsäännöllisten kohtien korjaamiseen. Implantit toimivat väliaikaisena kiinnityksenä luunmurtumissa, kunnes on tapahtunut luiden ja murtumien parantuminen.

Yhdysvaltain viranomaisen FDA:n mukaan Breakthrough Device tarjoaa tehokkaamman hoidon tai diagnoosin hengenvaarallisille tai peruuttamattomasti henkilön terveyttä heikentäville taudeille tai olosuhteille. Lisäksi Breakthrough Device edustaa läpimurtotekniikkaa tai tarjoaa merkittäviä etuja nykyisiin hyväksytyihin vaihtoehtoihin verrattuna. Etuihin kuuluu mahdollisuus vähentää sairaalahoidon tarvetta tai poistaa se, parantaa potilaan elämänlaatua tai luoda pitkäaikainen kliininen tehokkuus. Ohjelman puitteissa FDA antaa Bioretecille prioriteettistatuksen ja avaa vuorovaikutteisen keskustelun liittyen laitekehitykseen ja kliinisiin tutkimuksiin tähdäten myyntilupaun ja kaupallistamiseen.

Uusi tutkijavetoinen kliininen tutkimus (IIS) aloitettiin ensimmäisen vuosipuoliskon aikana koskien pediatrian Activa IM-naulan käyttöalueen laajentamista lasten rannemurtumien (distal radius) hoitoon. Ensimmäiset leikkaukset tällä uudella hoitomenetelmällä on toteutettu ja tutkimus jatkuu suunnitellusti.

CE-hyväksytyjen indikaatioiden mukainen kliininen seurantatutkimus (Post Market Clinical Follow-up, PMCF) jatkuu pediatrian Activa IM-naulojen osalta suunnitellusti, mutta potilaiden rekrytointi on ollut odotettua hitaampaa COVID-19-rajoitusten vuoksi. Tutkimus on käynnissä Unkarissa, Itävallassa ja Tanskassa, ja eettisten komiteoiden hyväksynyt ovat käynnissä Saksassa, Ranskassa, Ruotsissa, Iso-Britanniassa, Sveitsissä ja Portugalissa.

Jatkuvat maailmanlaajuiset toimenpiteet ja rajoitukset COVID-19-pandemian taltuttamiseksi ja tarve priorisoida terveydenhuollon resursseja voivat vaikuttaa käynnissä oleviin ja tuleviin kliinisiin tutkimuksiin. Tällä hetkellä Bioretecillä ei ole mitään tietoja COVID-19:sta liittyvistä muista kuin yllä esitetystä seurauksista. Päivitykset annetaan tarvittaessa.

Taloudellinen katsaus H1/2021

TILIKAUDEN TULOS

Liikevaihto ja myyntikate

Bioretec-konsernin liikevaihto oli 1047 tuhatta euroa, kasvua oli 317 tuhatta euroa (ja 44 %) verrattuna vuoden 2020 ensimmäiseen vuosipuoliskoon. Kasvu johtui Activa-tuotteiden parantuneesta pandemian jälkeisestä kysynnästä sekä Aasiassa että Euroopassa. Absoluuttinen myyntikate oli 778 tuhatta euroa, kasvua oli 42 % (ja 229 tuhatta euroa) verrattuna vuoden 2020 vastaavaan ajankohtaan. Myyntikatteen absoluuttinen kasvu johtui lähinnä liikevaihdon kasvusta ja katetaso oli vertailukauden tasolla.

Liiketoiminnan kulut

Bioretec-konsernin kokonaiskustannukset (sisältäen palkat, poistot ja muut toimintakulut) olivat 2,0 miljoonaa euroa ja kasvoivat 418 tuhatta euroa (ja 26 %) verrattuna vuoden 2020 vastaavaan jaksoon (1,59 miljoonaa euroa). Kasvu johtui lähinnä panostuksesta uusien tuotteiden tuotekehitykseen. Yhtiö seuraa tuotekehityksen panosten osuutta (kokonaiskäyttökustannuksiin nähden) erillisellä avainluvulla tuotekehityksen panos %. Tuotekehityksen panos % ensimmäisellä vuosipuoliskolla 2021 oli 39 % (ja 782 tuhatta euroa), kun se vertailukaudella 2020 oli 21 % (ja 335 tuhatta euroa).

Käyttökate ja tilikauden tulos

Bioretec-konsernin käyttökate oli -1,16 miljoonaa euroa (-0,97 miljoonaa euroa) ja heikkeni hieman viime vuodesta. Raportointijakson tulos oli -2,8 miljoonaa euroa (-1,4 miljoonaa euroa) ja merkittävästi vertailukautta heikompi johtuen kesäkuun suunnitellun listautumisannin toteutuneista kustannuksista sekä kesäkuussa järjestetyn Springvestin rahoituskierroksen arvioiduista kustannuksista. Näiden H1 2021 tuloslaskelmaan sisältyvien rahoitusjärjestelyjen kustannusvaikutus oli noin -1,6 miljoonaa euroa. Vertailukauden rahoituskuluihin sisältyi 2020 toteutetun Springvestin rahoituskierroksen kustannus -0,3 miljoonaa euroa.

INVESTOINNIT JA LIKETOIMINNAN RAHAVIRTA

Investoinnit olivat yhteensä 139 tuhatta euroa (62 tuhatta euroa), ja ne liittyivät pääasiassa Bioretecin siirtymiseen uusiin toimitiloihin vuoden kolmannella vuosineljänneksellä. Liiketoiminnan rahavirta oli -1,2 miljoonaa euroa (-1,1 miljoonaa euroa). Pääsyyt liiketoiminnan kassavirran heikkenemiseen vertailukaudesta olivat tuotekehityspanosten sekä käyttöpääomatarpeen kasvu.

HENKILÖSTÖ, JOHTO JA HALLITUS

Henkilöstö raportointijakson lopussa oli 24 (24). Bioretecin hallitukseen kuuluivat Tomi Numminen (hallituksen puheenjohtaja), Pekka Simula, Michael Piccirillo ja Hans Rosen. Hallituksen kokoonpanossa tapahtui kauden aikana muutoksia. Varsinainen yhtiökokous 22.4.2021 valitsi hallituksen uudeksi jäseneksi Sarah Fisherin. Yhtiön hallitukseen kuului kesäkuun 2021 lopussa viisi jäsentä.

OSAKKEET JA OSAKKEISIIN LIITTYVÄT OHJELMAT

Bioreteciillä oli 30.6.2021 yhteensä 10 747 858 ulkona olevaa osaketta. Näistä arvo-osuustileille oli kirjaamatta 532 625 osaketta. Yhtiön osakkeet on siirretty Euroclearin arvo-osuusjärjestelmään 29.4.2021. Edellä mainittu kokonaisosakemäärä ei sisällä kesäkuussa järjestetyssä Springvest-osakeannissa annettuja osakkeita, jotka olivat vielä rekisteröimättä 30.6.2021.

Yhtiö oli kesäkuun alkupuolella jättänyt listalleottohakemuksen yhtiön osakkeiden listaamiseksi Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalle. Listautumisanti ei toteutunut suunnitellusti, ja yhtiö perui listalleottohakemuksensa 17.6. Bioretecin hallitus päätti peruuttaa listautumisannin, koska listautumisannin pääjärjestäjän Danske Bank A/S, Suomen sivuliikkeen mukaan Listautumisantia ei voitu toteuttaa. Listautumisannin peruuttaminen ei liity Bioreteciin, sen toimintaan tai taloudelliseen asemaan liittyviin syihin, vaan siihen, että listautumisannissa ei saavutettu riittävää määrää merkintöjä. Listautumisanti mukaan lukien lisäosakeoptio yllmerkittiin, mutta ei riittävästi, jotta Bioretecin osakkeen jälkimarkkinakehityksen olisi voitu arvioida olevan Bioretecin ja merkitsijöiden edun mukainen.

Listalleottohakemuksen peruuttamisen jälkeen (22.6.2021) yhtiö toteutti osakeannin, jonka järjestäjänä toimi Springvest Oy. Annin järjestämisen tarkoituksena oli varmistaa yhtiön rahoituksen riittävyys. Osakeanti merkittiin täyteen aloituspäivänään 22.6. Annissa merkittiin yhteensä 2,4 miljoonaa kappaletta yhtiön uusia osakkeita. Merkinnät pyritään rekisteröimään kaupparekisteriin ja merkitsijöiden arvo-osuustileille elokuun 2021 aikana.

Yhtiö piti ylimääräisen yhtiökokouksen 9.7.2021.

- Kokouksessa valtuutettiin hallitus päättämään optio-ohjelmasta 2021-1, jonka perusteella myönnetään optio-oikeuksia Springvest Oy:lle ja sen sidonnaisiamiehille yhtiön rahoituskierroksen järjestämiseen liittyvän yhtiön ja Springvest Oy:n välisen sopimuksen ehtojen mukaisesti. Valtuutuksen nojalla annettavien optio-oikeuksien perusteella merkittävässä olevien uusien osakkeiden lukumäärä voi olla yhteensä enintään 384 000 osaketta. Optio-oikeuksilla merkittävässä olevien osakkeiden osakekohtainen merkintähinta on 0.001 euroa. Valtuutus on voimassa 31.12.2021 asti eikä se kumoa hallitukselle aiemmin myönnettyjä valtuutuksia.
- Kokouksessa valtuutettiin hallitus päättämään osakeannista seuraavasti: valtuutuksen nojalla annettavien osakkeiden lukumäärä voi olla enintään 1 333 333 osaketta. Osakkeita voidaan antaa yhdessä tai useammassa erässä. Osakkeiden merkintähinnan tulee olla vähintään 3,00 euroa osakkeelta. Valtuutuksen nojalla annettavat osakkeet voivat olla uusia osakkeita tai yhtiön hallussa olevia osakkeita. Valtuutusta voidaan käyttää yhtiön taseen ja rahoitusaseman vahvistamiseen tai muihin hallituksen päättämiin tarkoituksiin. Valtuutuksen nojalla hallitus voi päättää uusien osakkeiden antamisesta yhtiölle itselleen vastikkeetta. Yhtiön hallitus valtuutetaan päättämään kaikista osakeantien muista ehdoista. Yhtiön hallitus valtuutetaan päättämään osakeannista

suunnatusti eli osakkeenomistajien etuoikeudesta poiketen edellyttäen, että tälle on painava taloudellinen syy. Valtuutus on voimassa yhtiön seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättymiseen saakka, kuitenkin enintään 30.6.2022 saakka. Valtuutus kumoo aiemmat käyttämättömät osakeantivaltuutukset, ei kuitenkaan 9.7.2021 ylimääräisessä yhtiökokouksen optio-ohjelman 2021-1 mukaista valtuutusta eikä 26.6.2020 pidetyn varsinaisen yhtiökokouksen antamaa valtuutusta optio-ohjelman 2020-1 järjestämiseksi.

KONSERNIN TULOSLASKELMA¹

(1000 Euroa)	H1 2021	H1 2020	FY 2020
LIKEVAIHTO	1 047	729	1 499
Valmiiden tuotteiden varastonmuutos	12	97	137
Muut liiketoiminnan tuotot	0	0	2
Materiaalit ja palvelut yhteensä	-281	-277	-535
Henkilöstökulut yhteensä	-1 040	-978	-1 780
Poistot ja arvonalennukset yhteensä	-71	-69	-138
Muut liiketoiminnan kulut	-894	-540	-1 109
LIIKETULOS	-1 227	-1 038	-1 925
Nettorahoituskulut	-1 563	-328	-333
TULOS ENNEN VEROJA	-2 790	-1 366	-2 258
Tilikauden verot	0	0	-1
TILIKAUDEN TULOS	-2 791	-1 367	-2 259

¹ tiintarkastamaton

KONSERNITASE¹

(1000 euroa)	H1 2021	H1 2020	FY 2020
VASTAAVAA			
PYSYVÄT VASTAAVAT			
Aineettomat hyödykkeet	361	458	410
Aineelliset hyödykkeet	357	185	240
VAIHTUVAT VASTAAVAT			
Vaihto-omaisuus	724	567	672
Lyhytaikaiset saatavat	7 878	339	298
Rahat ja pankkisaamiset	865	2 652	2 273
VASTAAVAA YHTEENSÄ	10 184	4 202	3 892
VASTATTAVAA			
OMA PÄÄOMA			
Osakepääoma	3 749	9 221	3 749
Osakeanti	7 204	0	610
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	659	17 008	0
Edellisten tilikausien tulos	-2 998	-23 239	-739
Tilikauden tulos	-2 791	-1 367	-2 259
VIERAS PÄÄOMA			
Pitkäaikaiset velat	1 940	1 980	1 977
Lyhytaikaiset velat	2 421	598	555
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	10 184	4 202	3 892

¹ tiintarkastamaton

OMAN PÄÄOMAN ERITTELY¹

(1000 euroa)	H1 2021	H1 2020	FY 2020
Osakepääoma kauden alussa	3 749	9 221	9 221
Osakepääoman alentaminen	0	0	-5 473
Sidottu oma pääoma kauden lopussa	3 749	9 221	3 749
Osakeannit kauden alussa	610	0	0
Kauden muutokset	6 595	0	610
Osakeannit kauden lopussa	7 204	0	610
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto kauden alussa	0	12 755	12 755
Osakepääoman alentaminen	0	0	-17 027
Kauden muutokset	659	4 253	4 272
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto kauden lopussa	659	17 008	0
Edellisten tilikausien voitto (tappio) kauden alussa	-2 998	-23 239	-23 239
Osakepääoman alentaminen	0	0	22 500
Edellisten tilikausien voitto (tappio) kauden alussa	-2 998	-23 239	-739
Tilikauden voitto (tappio)	-2 791	-1 367	-2 259
OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ	5 823	1 624	1 360

¹ tilintarkastamaton

KONSERNIN RAHOITUSLASKELMA¹

(1000 euroa)	H1 2021	H1 2020	FY 2020
LIIKETOIMINNAN RAHAVIRTA			
Rahavirta ennen käyttöpääoman muutosta	-1 157	-970	-1 787
Käyttöpääoman muutos	-83	-98	-193
Maksetut korot ja verot	-3	-17	-19
LIIKETOIMINNAN RAHAVIRTA	-1 243	-1 085	-1 998
INVESTOINTIEN RAHAVIRTA			
Investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin	-139	-62	-121
INVESTOINTIEN RAHAVIRTA	-139	-62	-121
RAHOITUKSEN RAHAVIRTA			
Maksullinen oman pääoman lisäys	53	4 004	4 613
Lyhyt- ja pitkäaikaisten lainojen muutos	-37	65	48
Maksetut korot ja maksut rahoituskuluista	-43	-327	-327
RAHOITUKSEN RAHAVIRTA	-27	3 742	4 335
Rahavarojen muutos (+/-)	-1 408	2 594	2 215
Rahavarat tilikauden alussa	2 273	58	58
Rahavarat tilikauden lopussa	865	2 652	2 273

¹ tilintarkastamaton

MUUT ILMOITUKSET

YLEISET TIEDOT JA PUOLIVUOSIKATSAUKSEN LAADINTAPERIAATTEET

Bioretec-konsernin konsernitilinpäätös on laadittu Suomen kirjanpitolain sekä Nasdaq First North Growth Market Finlandin sääntöjen mukaisesti. Bioretec Oy, Bioretec Technology Oy ja BRI Tech GmbH muodostavat Bioretec-konsernin.

Laadintaperiaatteet eivät ole muuttuneet raportointikauden aikana.

MERKITTÄVÄT RISKIT JA EPÄVARMUUSTEKIJÄT

Yhtiö on alttiina erilaisille taloudellisille riskeille. Liiketoimintaan vaikuttavat monet tekijät, jotka voivat vaikuttaa yhtiön tulokseen ja taloudelliseen asemaan. Bioretec'in strategiana on tunnistaa ja hallita riskejä jatkuvasti. Tärkeimmät liiketoimintaan liittyvät riskit liittyvät konsernin kasvutavoitteisiin ja niiden saavuttamiseen yhtiön valitseman strategian kanssa sekä rahoituksen riittävyyteen kasvun tukemiseksi. Teollisuuteen liittyvät riskit liittyvät pääasiassa kohdemarkkinoihin, jotka ovat sekä hyvin säänneltyjä että konservatiivisia ja joilla uuden tekniikan käyttöönotto tapahtuu hitaasti. Lainsäädäntöön, sääntöihin ja lakien noudattamiseen liittyvät riskit liittyvät konsernin teollisuuden alaen. Konsernin taloudelliseen asemaan liittyvät riskit koostuvat pääasiassa operatiivisista valuutta- ja luottoriskeistä.

Raportti sisältää tiettyjä tulevaisuuteen suuntautuvia tietoja, jotka heijastavat Bioretec'in 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 tulevaisuuteen suuntautuvia tietoja. Tulevaisuuteen suuntautuva tieto liittyy luonnostaan tunnettuihin ja tuntemattomiin

riskeihin ja epävarmuustekijöihin, koska se riippuu tulevista tapahtumista ja olosuhteista. Tulevaisuuteen suuntautuva tieto ei ole tae tulevista tuloksista tai kehityksestä, ja todelliset tulokset voivat poiketa olennaisesti tulevaisuutta koskeissa tiedoissa tarkoitetuista tuloksista. Raportin tulevaisuuteen suuntautuvat tiedot ovat käytettävissä vain raportin julkaisupäivänä. Bioretec ei sitoudu julkaisemaan päivityksiä tai versioita tulevaisuuteen suuntautuvista lausunnoista uusien tietojen, tulevien tapahtumien tai vastaavien olosuhteiden seurauksena kuin mitä sovellettava lainsäädäntö edellyttää.

TUNNUSLUKUJEN MÄÄRITELMÄT

Tunnusluku	Laskentakaava
Myyntikate	Liikevaihto + liikeyrityksen muut tuotot - varaston muutos - materiaalit ja palvelut
Myyntikate, %	Myyntikate / Liikevaihto x 100
Käyttökate (EBITDA)	Liikevaihto + liikeyrityksen muut tuotot - varaston muutos - materiaalit ja palvelut - henkilöstökulut - liikeyrityksen muut kulut
Liikevoitto (EBIT)	Liikevaihto + liikeyrityksen muut tuotot - varaston muutos - materiaalit ja palvelut - henkilöstökulut - liikeyrityksen muut kulut - poistot ja arvonalentumiset
Tilikauden tulos	Liikevaihto + liikeyrityksen muut tuotot - varaston muutos - materiaalit ja palvelut - henkilöstökulut - liikeyrityksen muut kulut - poistot ja arvonalentumiset - rahoituskulut - verot
Tuotekehityspanos, %	Tutkimus- ja tuotekehityskulut / (henkilöstökulut + poistot + liikeyrityksen muut kulut) x 100
Omaraisuusaste, %	Oma pääoma kauden lopussa + tilinpäätössiirrot / (Taseen loppusumma kauden lopussa - Saadut ennakot kauden lopussa) x 100
Rahat ja pankkisaamiset	Rahat ja pankkisaamiset 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)

PUOLIVUOSIKATSAUS

HALLITUKSEN JA TOIMITUSJOHTAJAN LAUSUNTO

Hallitus ja toimitusjohtaja vakuuttavat, että tämä puolivuosisikatsaus antaa oikean ja riittävän kuvan konsernin kehityksestä ja toiminnasta, taloudellisesta asemasta ja tuloksesta sekä kuvaa merkittäviä riskejä ja epävarmuuksia, joita Bioretec-konsernilla on.

Paikka: Tampere

Aika: 5.8.2021

Timo Lehtonen
Toimitusjohtaja

Tomi Numminen
Hallituksen puheenjohtaja

Michael Piccirillo
Hallituksen jäsen

Hans Rösen
Hallituksen jäsen

Pekka Simula
Hallituksen jäsen

Sarah Fisher
Hallituksen jäsen

bioretec

Bioretec Oy

Tilinpäätös 31.12.2020

Tilikausi 1.1. - 31.12.2020

Bioretec Oy
HERMIANKATU 22
33720 TAMPERE
Kotipaikka Tampere
Y-tunnus 1474196-9

Sisällys

	sivu
Konsernituloslaskelma	3
Konsernitase	4-5
Konsernin rahoituslaskelma	6
Tuloslaskelma	7
Tase	8-9
Liitetiedot	10-15
Tilinpäätöksen allekirjoitus	16
Tilinpäätösmerkintä	16
Luettelo kirjanpidoista ja aineistoista	17

Tilinpäätös on säilytettävä vähintään 10 vuotta tilikauden päättymisestä (KPL 2:10 §).
Tilikauden tositeaineisto on säilytettävä vähintään 6 vuotta sen vuoden lopusta, jonka aikana tilikausi on päättynyt.

Tilinpäätöksen toteutti Arol Finance Oy

	1.1.2020	1.1.2019	1.1.2018
Rahayksikkö EURO	- 31.12.2020	- 31.12.2019	- 31.12.2018
LIKEVAIHTO	1 499 273,11	1 746 519,62	1 585 017,68
Valmiiden ja keskeneräisten tuotteiden varastojen lisäys (+) tai vähennys (-)	137 206,39	-50 617,15	8 285,90
Liiketoiminnan muut tuotot	1 508,84	4 891,28	777,40
Materiaalit ja palvelut			
Aineet, tarvikkeet ja tavarat			
Ostot tilikauden aikana	-539 406,23	-376 260,30	-365 961,84
Varaston lisäys (+) tai vähennys (-)	97 148,65	-15 391,16	-73 447,35
Ulkopuoliset palvelut	-93 142,17	-58 585,97	-57 318,74
Materiaalit ja palvelut yhteensä	-535 399,75	-450 237,43	-496 727,93
Henkilöstökulut			
Palkat ja palkkiot	-1 533 938,86	-1 494 199,27	-1 398 733,97
Henkilösivukulut			
Eläkekulut	-206 256,02	-268 007,00	-233 274,55
Muut henkilösivukulut	-39 663,86	-28 766,59	-32 527,48
Henkilöstökulut yhteensä	-1 779 858,74	-1 790 972,86	-1 664 536,00
Poistot ja arvonalentumiset			
Suunnitelman mukaiset poistot	-58 482,82	-51 492,96	-35 408,01
Konserniliiketoiminnan poisto	-79 655,99	-79 655,97	-443,75
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	-138 138,81	-131 148,93	-35 851,76
Liiketoiminnan muut kulut	-1 109 365,38	-1 065 832,85	-999 009,59
LIKEVOITTO (-TAPPIO)	-1 924 774,34	-1 737 398,32	-1 602 044,30
Rahoitustuotot ja -kulut			
Muut korko- ja rahoitustuotot			
Muilta	13 152,67	30 686,35	31 019,78
Korkokulut ja muut rahoituskulut			
Muille	-346 636,90	-27 699,25	-482 984,87
VOITTO (TAPPIO) ENNEN TILINPÄÄTÖS-SIIRTOJA JA VEROJA	-2 258 258,57	-1 734 411,22	-2 054 009,39
Tuloverot			
Tilikauden verot	-500,00	-500,04	0,00
TILIKAUDEN VOITTO (TAPPIO)	-2 258 758,57	-1 734 911,26	-2 054 009,39

Rahayksikkö EURO	31.12.2020	31.12.2019	31.12.2018
V A S T A A V A A			
PYSYVÄT VASTAAVAT			
Aineettomat hyödykkeet			
Aineettomat oikeudet	172 070,70	168 703,10	149 147,10
Konserniliikearvo	237 636,63	317 292,60	887,51
Ennakkomaksut	210,00	0,00	0,00
Aineettomat hyödykkeet yhteensä	409 917,33	485 995,70	150 034,61
Aineelliset hyödykkeet			
Koneet ja kalusto	209 033,73	142 660,84	46 434,99
Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat	30 630,26	26 000,00	55 600,00
Aineelliset hyödykkeet yhteensä	239 663,99	168 660,84	102 034,99
PYSYVÄT VASTAAVAT YHTEENSÄ	649 581,32	654 656,54	252 069,60
VAIHTUVAT VASTAAVAT			
Vaihto-omaisuus			
Aineet ja tarvikkeet	230 555,11	133 406,46	148 797,62
Valmiit tuotteet	441 633,31	304 426,92	355 044,07
Vaihto-omaisuus yhteensä	672 188,42	437 833,38	503 841,69
Lyhytaikaiset saamiset			
Myyntisaamiset	205 786,21	386 988,28	387 370,69
Muut saamiset	90 362,54	87 791,68	93 265,59
Siirtosaamiset	1 370,03	8 896,62	7 652,50
Lyhytaikaiset saamiset yhteensä	297 518,78	483 676,58	488 288,78
Rahat ja pankkisaamiset	2 273 100,98	58 024,06	1 231 789,10
VAIHTUVAT VASTAAVAT YHTEENSÄ	3 242 808,18	979 534,02	2 223 919,57
VASTAAVAA YHTEENSÄ	3 892 389,50	1 634 190,56	2 475 989,17

Rahayksikkö EURO	31.12.2020	31.12.2019	31.12.2018
V A S T A T T A V A A			
OMA PÄÄOMA			
Osakepääoma	3 748 592,19	9 221 289,08	9 221 289,08
Osakeanti	609 647,70	0,00	0,00
Muut rahastot			
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	0,00	12 754 931,68	12 316 939,08
Muut rahastot yhteensä	0,00	12 754 931,68	12 316 939,08
Edellisten tilikausien voitto (tappio)	-739 347,45	-21 504 436,21	-19 450 426,82
Tilikauden voitto (tappio)	-2 258 758,57	-1 734 911,26	-2 054 009,39
OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ	1 360 133,87	-1 263 126,71	33 791,95
VIERAS PÄÄOMA			
Pitkäaikainen vieras pääoma			
Lainat rahoituslaitoksilta	65 300,05	109 662,37	166 330,17
Pääomalainat	1 912 013,86	1 930 760,20	1 930 760,20
Pitkäaikainen vieras pääoma yhteensä	1 977 313,91	2 040 422,57	2 097 090,37
Lyhytaikainen vieras pääoma			
Lainat rahoituslaitoksilta	75 719,95	66 668,00	33 334,00
Saadut ennakot	22 548,88	206,80	0,00
Ostovelat	118 640,41	272 923,52	98 873,69
Muut velat	45 920,41	145 970,85	37 751,79
Siirtovelat	292 112,07	371 125,53	175 147,37
Lyhytaikainen vieras pääoma yhteensä	554 941,72	856 894,70	345 106,85
VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ	2 532 255,63	2 897 317,27	2 442 197,22
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	3 892 389,50	1 634 190,56	2 475 989,17

	1.1.2020	1.1.2019	1.1.2018
Rahayksikkö EURO	- 31.12.2020	- 31.12.2019	- 31.12.2018
Liiketoiminnan rahavirta			
Tilikauden tulos	-2 258 759	-1 734 911	-2 054 009
Oikaisut			
Suunnitelman mukaiset poistot	138 139	131 149	35 852
Rahoitustuotot ja -kulut	333 484	-2 987	451 965
Muut oikaisut	500	500	0
Rahavirta ennen käyttö pääoman muutosta	-1 786 636	-1 606 249	-1 566 193
Käyttöpääoman muutokset			
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten muutos	186 158	4 612	-36 626
Vaihto-omaisuuden muutos	-234 355	66 008	65 161
Lyhytaikaisten korottomien velkojen muutos	-144 518	341 881	7 409
Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja	-1 979 351	-1 193 748	-1 530 248
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskuluista	-18 373	-23 585	-8 709
Maksetut välittömät verot	-500	-500	0
Liiketoiminnan rahavirta (A)	-1 998 224	-1 217 833	-1 538 957
Investointien rahavirta			
Investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin	-121 224	-54 925	-52 771
Investointien rahavirta (B)	-121 224	-54 925	-52 771
Rahoituksen rahavirta			
Maksullinen oman pääoman lisäys	4 613 273		2 601 099
Lyhytaikaisten lainojen nostot	125 000	125 000	0
Lyhytaikaisten lainojen takaisinmaksut	-76 668	-26 007	0
Pitkäaikaisten lainojen takaisinmaksut	0	0	-31 001
Maksetut korot ja maksut rahoituskuluista	-327 080	0	-160 991
Rahoituksen rahavirta (C)	4 334 525	98 993	2 409 107
Rahavarojen muutos (A+B+C) lisäys (+) / vähennys (-)	2 215 077	-1 173 765	817 379
Rahavarat tilikauden alussa	58 024	1 231 789	414 410
Rahavarat tilikauden lopussa	2 273 101	58 024	1 231 789

	1.1.2020 - 31.12.2020	1.1.2019 - 31.12.2019
Rahayksikkö EURO		
LIKEVAIHTO	1 498 697,11	1 743 639,62
Valmiiden ja keskeneräisten tuotteiden varastojen lisäys (+) tai vähennys (-)	137 206,39	-50617,15
Liiketoiminnan muut tuotot	1 508,84	1 000,00
Materiaalit ja palvelut		
Aineet, tarvikkeet ja tavarat		
Ostot tilikauden aikana	-539 406,23	-375 966,30
Varaston lisäys (+) tai vähennys (-)	97 148,65	-15 391,16
Ulkopuoliset palvelut	-93 142,17	-58 585,97
Materiaalit ja palvelut yhteensä	-535 399,75	-449 943,43
Henkilöstökulut		
Palkat ja palkkiot	-1 533 560,81	-1 488 223,00
Henkilösivukulut		
Eläkekulut	-206 256,02	-268 007,00
Muut henkilösivukulut	-39 653,54	-28 182,71
Henkilöstökulut yhteensä	-1 779 470,37	-1 784 412,71
Poistot ja arvonalentumiset		
Suunnitelman mukaiset poistot	-55 848,00	-48 931,97
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	-55 848,00	-48 931,97
Liiketoiminnan muut kulut	-1 072 090,76	-1 043 748,04
LIKEVOITTO (-TAPPIO)	-1 805 396,54	-1 633 013,68
Rahoitustuotot ja -kulut		
Muut korko- ja rahoitustuotot		
Muilta	13 152,62	30 686,16
Korkokulut ja muut rahoituskulut		
Muille	-346 631,51	-27 693,23
VOITTO (TAPPIO) ENNEN TILINPÄÄTÖS- SIIRTOJA JA VEROJA	-2 138 875,43	-1 630 020,75
TILIKAUDEN VOITTO (TAPPIO)	-2 138 875,43	-1 630 020,75

Rahayksikkö EURO	31.12.2020	31.12.2019
V A S T A A V A A		
PYSYVÄT VASTAAVAT		
Aineettomat hyödykkeet		
Aineettomat oikeudet	148 178,72	143 405,71
Ennakkomaksut	210,00	0,00
Aineettomat hyödykkeet yhteensä	148 388,72	143 405,71
Aineelliset hyödykkeet		
Koneet ja kalusto	208 664,25	141 505,28
Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat	30 630,26	26 000,00
Aineelliset hyödykkeet yhteensä	239 294,51	167 505,28
Sijoitukset		
Osuudet saman konsernin yrityksissä	443 210,10	443 210,10
Sijoitukset yhteensä	443 210,10	443 210,10
PYSYVÄT VASTAAVAT YHTEENSÄ	830 893,33	754 121,09
VAIHTUVAT VASTAAVAT		
Vaihto-omaisuus		
Aineet ja tarvikkeet	230 555,11	133 406,46
Valmiit tuotteet	441 633,31	304 426,92
Vaihto-omaisuus yhteensä	672 188,42	437 833,38
Lyhytaikaiset saamiset		
Myyntisaamiset	205 786,21	386 988,28
Saamiset saman konsernin yrityksiltä	49 868,54	13 896,53
Muut saamiset	80 805,86	82 334,39
Siirtosaamiset	1 295,00	8 896,62
Lyhytaikaiset saamiset yhteensä	337 755,61	492 115,82
Rahat ja pankkisaamiset	2 271 355,34	53 954,18
VAIHTUVAT VASTAAVAT YHTEENSÄ	3 281 299,37	983 903,38
VASTAAVAA YHTEENSÄ	4 112 192,70	1 738 024,47

Rahayksikkö EURO	31.12.2020	31.12.2019
V A S T A T T A V A A		
OMA PÄÄOMA		
Osakepääoma	3 748 592,19	9 221 289,08
Osakeanti	609 647,70	0,00
Muut rahastot (oy)		
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto (oy)	0,00	12 754 931,68
Muut rahastot yhteensä	0,00	12 754 931,68
Edellisten tilikausien voitto (tappio)	-631 316,83	-21 501 296,08
Tilikauden voitto (tappio)	-2 138 875,43	-1 630 020,75
OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ	1 588 047,63	-1 155 096,07
VIERAS PÄÄOMA		
Pitkäaikainen vieras pääoma		
Lainat rahoituslaitoksilta	65 300,05	109 662,37
Pääomalainat	1 912 013,86	1 930 760,20
Pitkäaikainen vieras pääoma yhteensä	1 977 313,91	2 040 422,57
Lyhytaikainen vieras pääoma		
Lainat rahoituslaitoksilta	75 719,95	66 668,00
Saadut ennakot	22 548,88	206,80
Ostovelat	115 976,41	272 923,52
Muut velat	41 973,85	143 274,12
Siirtovelat	290 612,07	369 625,53
Lyhytaikainen vieras pääoma yhteensä	546 831,16	852 697,97
VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ	2 524 145,07	2 893 120,54
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	4 112 192,70	1 738 024,47

LIITETIEDOT

KONSERNI

YLEISTÄ

Lyhyt kuva konsernin toiminnasta

Konsernin liiketoimintana on elimistössä hajoavien bioaktiivisten luu- ja kudoksiinnikkeiden kehittäminen, tuottaminen ja markkinointi.

Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet

Tilinpäätös on laadittu noudattaen PMA 4 luvun pienyrityssäännöksessä säädettyjä arvostamisen ja jaksottamisen olettamaperiaatteita ja -menetelmiä, lukuun ottamatta alla erikseen esitettyjä pysyvien vastaavien laadintaperiaatteita.

Konsernin sisäinen omistus on eliminoitu hankintamenolaskelmaa käyttäen. Konserniaktiiva poistetaan 5 vuoden tasapoistolla. Konsernin sisäiset liiketapahtumat ja konserniyhtiöiden väliset saavat ja velat ovat eliminoitu.

Pysyvien ja vaihtuvien vastaavien arvostamisessa ja jaksottamisessa noudatetut periaatteet ja -menetelmät.

PYSYVÄT VASTAAVAT

Aineettomat oikeudet

Pysyvissä vastaavissa esitettyjen hyödykkeiden hankintameno poistetaan ennalta laaditun suunnitelman mukaisesti.

Käyttöomaisuushyödykkeiden poistomenetelmät ovat seuraavat:

Aineettomat oikeudet: 10-20 vuoden tasapoisto

Koneet ja kalusto: 3-10 vuoden tasapoisto

Konserniaktiiva: 5 vuoden tasapoisto

Patenttien poisto aika Itävallassa perustuu patenttien voimassaoloaikaan (20 vuotta). Muilta osin konserni noudattaa patenteissa 10 vuoden poisto aikaa.

Liitetiedot konserniyrityksestä

Emoyhtiö		Kotipaikka
Bioretec Oy		Tampere
Tytäryritykset	Omistus-%	
Bioretec Technology Oy	100 %	Tampere
BRI.Tech GmbH	100 %	Graz, Itävalta

Jatkuvuuden periaate

Koska emoyhtiön tulorahoitus ei ole riittänyt kattamaan toiminnan kuluja, on toiminnan jatkaminen edellyttänyt lisärahoitusta osakkailta tai uusilta sijoittajilta. Yhtiön toiminnan jatkuvuus edellyttää edelleen lisärahoituksen saamista kuluvalle tilikaudella. Yhtiön Tilinpäätös on laadittu toiminnan jatkuvuuden periaatetta noudattaen, koska yhtiö uskoo pystyvänsä hankkimaan lisärahoitusta.

Poikkeukselliset erät

Emoyhtiö on tilikaudella 2017 myynyt rakentamansa puhdistilan. Emoyhtiö on jäänyt myytyihin tiloihin vuokralaiseksi ja osa kauppahinnasta on sovittu hyvitetäväksi tulevien vuokrien osittaisilla kuittauksilla 60 kuukauden aikana. Emoyhtiön rahoitustilanne huomioiden ja varovaisuuden periaatteen mukaisesti taseeseen on jätetty saamiseksi vain seuraavaa 12 kuukauden hyvitystä vastaava saaminen ja loppuosa kirjattu tilikauden 2017 kuluksi rahoituskuluihin. Emoyhtiö aikoo olla vuokratuissa tiloissa vuokralla vuoden 2021 elokuuhun, ja tilikaudella 2020 on palautettu 5 kuukauden hyvitystä vastaava saaminen, joka on kirjattu rahoitustuottoihin.

KONSERNI JA EMOYHTIÖ**Annetut vakuudet ja taseen ulkopuoliset sitoumukset ja järjestelyt, sekä eläkevastuut**

	31.12.2020	31.12.2019	31.12.2018
Rahoitusleasing vuokrasopimukset			
Avoimien leasing-vuokrasopimusten nimellismäärät	16 261,98	12 878,76	12 937,94
Seuraavalla tilikaudella erääntyvät	9 802,20	7 094,62	7 535,72
Myöhemmin erääntyvät	6 459,78	5 784,14	4 921,26
Toimitilojen vuokravastuut	1 013 538,97	187 992,97	187 906,06

Bioretec Oy on marraskuussa 2020 allekirjoittanut vuokrasopimuksen uusista toimitiloista. Muutto uusiin tiloihin tapahtuu kesällä 2021. Vuokrasopimus on määräaikainen ajalle 1.8.2021 – 31.12.2027. Toimitilojen vuokravastuut sisältävät nyt sekä nykyisen että uuden toimitilan vuokravastuut.

	31.12.2020	31.12.2019	31.12.2018
Muut vastuut			
Vastuu yhteensä	30 365,82	23 783,17	22 804,27
Käytössä oleva määrä	10 414,51	4 308,39	3 008,45

	31.12.2020	31.12.2019	31.12.2018
Annetut vakuudet lajeittain ja velan tai sitä pienemmän vakuuden määrä			
Rahalaitoslainat	99 662,17	176 330,37	199 664,17
Yrityskiinnitys	440 000,00	440 000,00	440 000,00
Yrityskiinnitykset yhteensä	440 000,00	440 000,00	440 000,00

Osakassopimus

Yhtiö on osapuolena osakassopimuksissa, joissa yhtiön kannalta merkittäviin asioihin liittyvä päätöksenteko edellyttää tiettyjen osakastahojen etukäteistä suostumusta.

Osakassopimuksiin sisältyy myös myötämyyntiin liittyviä velvoitteita sekä oikeuksia.

EMOYHTIÖ

	31.12.2020	31.12.2019	31.12.2018
Konsernisaamiset			
Konsernilainasaamiset	48 270,45	13 000,00	0,00
Muut konsernisaamiset	1 598,09	896,53	0,00
Konsernisaamiset yhteensä	49 868,54	13 896,53	0,00

KONSERNI

	31.12.2020	31.12.2019	31.12.2018
Henkilöstö			
Henkilöstön keskimääräinen lukumäärä tilikauden aikana	23	23	21

EMOYHTIÖ

	31.12.2020	31.12.2019	31.12.2018
Henkilöstö			
Henkilöstön keskimääräinen lukumäärä tilikauden aikana	23	22	21

EMOYHTIÖ

Oman pääoman muutokset

Osakeannit

2019-2 Osakeanti

Ylimääräinen yhtiökokous päätti kokouksessaan 12.12.2019 suunnatusta maksullisesta osakeannista 2019-2, jossa tarjottiin enintään 33.327.000 yhtiön uutta osaketta merkittäväksi 0,12 euron osakekohtaiseen merkintähintaan institutionaalisten ja/tai teollisten sijoittajien merkittäväksi. Osakeannin suuntaamiseen oli OYL 9 4. luvun 1§:n tarkoittama painava taloudellinen syy, sillä osakeannin ensisijaisena tarkoituksena oli yhtiön oman pääoman ja sitä kautta taloudellisen aseman ja toimintaedellytysten vahvistaminen. Osakkeita on merkitty 33.318.000 kappaletta. Osakkeet on rekisteröity kaupparekisteriin 24.3.2020.

2019-3 Osakeanti

Ylimääräinen yhtiökokous päätti kokouksessaan 12.12.2019 suunnatusta maksullisesta osakeannista 2019-3, jossa tarjotaan enintään 33.327.000 yhtiön uutta osaketta merkittäväksi 0,12 euron osakekohtaiseen merkintähintaan yksityishenkilöiden ja yhteisöjen merkittäväksi Suomessa. Osakeannin suuntaamiseen oli OYL 9 4.1 luvun 1§:n tarkoittama painava taloudellinen syy, sillä osakeannin ensisijaisena tarkoituksena oli yhtiön oman pääoman ja sitä kautta taloudellisen aseman ja toimintaedellytysten vahvistaminen. Merkittävien osakkeiden merkintähinnat on kirjattu yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon. Osakkeiden merkintäaika oli 8.1.- 31.12.2020. Osakkeita oli merkitty 31.12.2020 mennessä yhteensä 2.083.333 kappaletta ja osakkeet ovat rekisteröity kaupparekisteriin 24.3.2020.

Optio-ohjelmat

2017-1 Optio-ohjelma

Ylimääräinen yhtiökokous 21.9.2017 päätti optio-ohjelmasta, jossa päätettiin enintään 24.999.000 optio-oikeuden antamisesta niille osakkeenomistajille ja sijoittajille, jotka merkitsivät osakkeita yhtiön Osakeannissa 2017-1. Kutakin merkittyä ja maksettua osaketta vastaan annetaan yksi optio-oikeus, joka oikeuttaa yhdenosakkeen merkintään 0,10 euron osakekohtaiseen hintaan. Merkittävien osakkeiden merkintähinnat kirjataan yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon. Optio-oikeuksilla merkittävien osakkeiden merkintäaika oli 1.10.2018 - 31.12.2020. Yhtiön hallitus oli valtuutettuna päättämään ja huolehtimaan kaikista muista Optio-ohjelmaan tai siihen liittyvään osakeantiin liittyvistä seikoista ja niistä aiheutuvista käytännön toimenpiteistä siinä määrin kuin yhtiökokous ei niistä ole päättänyt. Osakkeita oli merkitty 31.12.2020 mennessä 6.586.477 osakkeen määrä. Osakkeet ovat rekisteröity 5.2.2021.

2018-1 Optio-ohjelma

Yhtiökokous 25.4.2018 on valtuuttanut hallituksen päättämään yhtiön avainhenkilöille suunnatusta optio-ohjelmasta. Hallituksen kokous 20.11.2018 on päättänyt enintään 20.000.000 kappaleen optio-oikeudesta, ja ne oikeuttavat merkitsemään yhteensä enintään 20.000.000 yhtiön uutta tai sen hallussa olevaa osaketta. Hallitus päättää annetaanko merkitsijälle uusia vai yhtiön hallussa olevia osakkeita. Optio- oikeudet jakautuvat:

8.500.000 kpl merkitään tunnuksella 2018-1A 0,10 euron osakekohtaiseen merkintähintaan, merkintäaika 1.1.2019 - 31.12.2023.

8.500.000 kpl merkitään tunnuksella 2018-1B 0,10 euron osakekohtaiseen merkintähintaan, merkintäaika 1.1.2020 - 31.12.2023.

1.500.000 kpl merkitään tunnuksella 2018-1C 0,15 euron osakekohtaiseen merkintähintaan, merkintäaika 1.1.2021-31.12.2023.

1.500.000 kpl merkitään tunnuksella 2018-1D 0,15 euron osakekohtaiseen merkintähintaan, merkintäaika 1.1.2022-31.12.2023.

Valtuutus on rekisteröity kaupparekisteriin 9.7.2018 ja päätös on rekisteröity 2.5.2019.

2018-2 Optio-ohjelma

Ylimääräinen yhtiökokous 20.11.2018 päätti maksullisesta optio-ohjelmasta (2018-2), jossa tarjottiin enintään 4.795.200 yhtiön uutta osaketta merkittäväksi 0,001 euron osakekohtaiseen merkintähintaan yksityishenkilöille ja yhteisöjen merkittäväksi Suomessa. Merkittävien osakkeiden merkintähinnat kirjataan yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon. Osakkeiden merkintäaika on 20.11.2018 - 31.12.2030. Osakkeita oli merkitty ja rekisteröity kaupparekisteriin 31.12.2020 mennessä 3.098.880 kappaletta.

2019-1 Optio-ohjelma

Yhtiökokous 19.3.2019 valtuutti yhtiön hallituksen päättämään Optio-ohjelmasta 2019-1, jossa voidaan antaa enintään 36.444.250 uutta osaketta. Hallitus voi päättää optio-oikeuden antamisesta osakkeenomistajien merkintäoikeudesta poiketen. Optio-oikeudet annetaan vastikkeetta Optio-oikeutetulle. Optio-oikeuksien antamiselle on yhtiön kannalta painava taloudellinen syy, koska Optio-oikeuksien liikkeellelaskun ensisijaisena tarkoituksena on yhtiön taloudellisen aseman ja kilpailukykyyn parantaminen. Hallitus päättää kaikista muista Optio-oikeuksiin ja Optio-ohjelmaan liittyvistä seikoista. Hallitus päätti kokouksessaan 9.4.2019 laskea liikkeelle Optio-ohjelman 2019-1. Optio-oikeuksilla merkittävien osakkeiden merkintäaika on 20.3.2019 - 31.12.2029. Osakkeen merkintähinta on 0,01 euroa osakkeelta. Optio-ohjelma on rekisteröity kaupparekisteriin 20.5.2019. Optio-oikeuksien perusteella ei ole merkitty osakkeita 31.12.2020 mennessä.

2019-2 Optio-ohjelma

Ylimääräinen yhtiökokous 12.12.2019 valtuutti hallituksen päättämään maksullisesta optio-ohjelmasta 2019-2, jossa tarjotaan enintään 7.996.320 yhtiön uutta osaketta merkittäväksi 0,001 euron osakekohtaiseen merkintähintaan yksityishenkilöille ja yhteisöjen merkittäväksi Suomessa. Hallitus on kokouksessaan 21.2.2020 päättänyt optio-ohjelmasta 2019-2. Merkittävien osakkeiden merkintähinnat kirjataan yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon. Osakkeiden merkintäaika on 21.2.2020 - 31.12.2030. Optio-ohjelma on rekisteröity kaupparekisteriin 24.3.2020. Osakkeita on merkitty 31.12.2020 mennessä 5.465.086 kappaletta. Osakkeet on rekisteröity kaupparekisteriin 24.3.2020 ja 7.10.2020.

2020-1 Optio-ohjelma

Yhtiökokous 26.6.2020 valtuutti hallituksen päättämään maksullisesta optio-ohjelmasta 2020-1 (A-C), jossa tarjotaan enintään 26.000.000 uutta osaketta Yhtiön avainhenkilöille ja tieteellisen neuvottelukunnan jäsenille. Optio-oikeudet annetaan vastikkeetta. Optio-oikeuksien antamiselle on Yhtiön kannalta painava taloudellinen syy, koska Optio-oikeudet on tarkoitettu osaksi avainhenkilöiden, tieteellisen neuvottelukunnan jäsenten ja hallituksen jäsenten kannustin- ja sitouttamisjärjestelmää.

Hallitus on kokouksessaan 13.1.2021 päättänyt antaa yhteensä enintään 9.000.000 uuteen osakkeeseen oikeuttavat optio-oikeudet yhtiön avainhenkilöille ja tieteellisen neuvottelukunnan jäsenille. Lisäksi ylimääräinen yhtiökokous päätti kokouksessaan 22.1.2021 antaa yhteensä enintään 3.000.000 uutta osaketta optio-ohjelman 2020-1 ehtojen mukaisesti hallituksen jäsenille. Optio-oikeuksilla merkittävien osakkeiden merkintähinta on optio-oikeudella 2020-1A 0,15 eur/osake, optio-oikeudella 2020-01B 0,20 eur/osake ja optio-oikeudella 2020-1C 0,25 eur/osake. Optio-ohjelma on rekisteröity kaupparekisteriin 1.3.2021.

Selostus rakenne- ja rahoitusjärjestelyistä

Osakepääoman alentaminen

Ylimääräisessä yhtiökokouksessa 19.11.2020 päätettiin alentaa yhtiön osakepääomaa kattamalla yhtiön kumulatiivisia tappioita kahdellakymmenelläkahdella miljoonalla ja viidelläsadalla tuhannella eurolla (EUR 22.500.000,00) seuraavasti:

- sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto kokonaan yhteensä: 17.027.303,11 euroa

- osakepääoma yhteensä: 5.472.696,89 euroa

Osakepääoman alentaminen on rekisteröity 1.12.2020.

Arvo-osuusjärjestelmä

Ylimääräinen yhtiökokous 22.1.2021 päätti Yhtiön osakkeen liittämistä arvo-osuusjärjestelmään ja valtuutti hallituksen päättämään ajasta, jonka kuluessa Yhtiön osakkeet liitetään arvo-osuusjärjestelmään sekä Yhtiön yhtiöjärjestykseen tehtävistä muutoksista Yhtiön osakkeen arvo-osuusjärjestelmään liittämisen mahdollistamiseksi. Asiaan liittyvät luvat ja rekisteröinnit ovat arvion mukaan valmiina huhtikuun 2021 loppuun mennessä.

KONSERNI

Oman pääoman erittely	31.12.2020	31.12.2019	31.12.2018
Osakepääoma 1.1.	9 221 289,08	9 221 289,08	9 221 289,08
Osakepääoman alentaminen	-5 472 696,89	0,00	0,00
Osakepääoma 31.12.	3 748 592,19	9 221 289,08	9 221 289,08
Sidottu oma pääoma yhteensä	3 748 592,19	9 221 289,08	9 221 289,08
Osakeannit	609 647,70	0,00	0,00
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto 1.1.	12 754 931,68	12 316 939,08	9 105 307,40
Osakepääoman alentaminen	-17 027 303,11	0,00	0,00
Lisäykset / vähennykset tilikauden aikana	4 272 371,43	437 992,60	3 211 631,68
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto tilikauden lopulla	0,00	12 754 931,68	12 316 939,08
Edellisten tilikausien voitto 1.1.	-23 239 347,47	-21 504 436,21	-19 450 426,82
Osakepääoman alentaminen	22 500 000,00	0,00	0,00
Edellisten tilikausien voitto 31.12.	-739 347,45	-21 504 436,21	-19 450 426,82
Tilikauden voitto/ tappio	-2 258 758,57	-1 734 911,26	-2 054 009,39
Edellisen ja kuluvan tilikauden voittovarot yhteensä	-2 998 106,02	-23 239 347,47	-21 504 436,21
Oma pääoma yhteensä	1 360 133,87	-1 263 126,71	33 791,95

EMOYHTIÖ

Yhtiön osakkeiden määrä osakelajeittain ja kutakin osakelajia koskevat yhtiöjärjestyksen pääasialliset määräykset osakkeista	31.12.2020	31.12.2019	31.12.2018
	150 402 068,00	109 498 156,00	105 118 230,00

Yhtiön osakkeita rasittaa yhtiöjärjestyksen mukainen lunastuslauseke.

Oman pääoman erittely	31.12.2020	31.12.2019	31.12.2018
Osakepääoma 1.1.	9 221 289,08	9 221 289,08	9 221 289,08
Osakepääoman alentaminen	-5 472 696,89	0,00	0,00
Osakepääoma 31.12.	3 748 592,19	9 221 289,08	9 221 289,08
Sidottu oma pääoma yhteensä	3 748 592,19	9 221 289,08	9 221 289,08
Osakeannit	609 647,70	0,00	0,00
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto 1.1.	12 754 931,68	12 316 939,08	9 105 307,40
Osakepääoman alentaminen	-17 027 303,11	0,00	0,00
Lisäykset / vähennykset tilikauden aikana	4 272 371,43	437 992,60	3 211 631,68
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto tilikauden lopulla	0,00	12 754 931,68	12 316 939,08
Edellisten tilikausien voitto 1.1.	-23 131 316,83	-21 501 296,08	-19 448 593,72
Osakepääoman alentaminen	22 500 000,00	0,00	0,00
Edellisten tilikausien voitto 31.12.	-631 316,83	-21 501 296,08	-19 448 593,72
Tilikauden voitto/ tappio	-2 138 875,43	-1 630 020,75	-2 052 702,36
Edellisen ja kuluvan tilikauden voittovarot yhteensä	-2 770 192,26	-23 131 316,83	-21 501 296,08
Oma pääoma yhteensä	1 588 047,63	-1 155 096,07	36 932,08

Laskelma OYL 13:5 §:n jakokelpoisesta vapaasta omasta pääomasta	31.12.2020	31.12.2019
Jakokelpoinen oma pääoma yhteensä	-2 770 192,26	-10 376 385,15
Vapaa oma pääoma yhteensä tilikauden päättyessä	-2 770 192,26	-10 376 385,15
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto (oy)	0,00	12 754 931,68
Edellisten tilikausien voitto (-tappio)	-631 316,83	-21 501 296,08
Tilikauden voitto (-tappio)	-2 138 875,43	-1 630 020,75

Hallituksen ehdotus jakokelpoisen vapaan oman pääoman käytöstä

Hallitus esittää, että tilikauden tappio 2 138 875,43 euroa kirjataan oman pääoman erään voitto/tappio edellisiltä tilikausilta ja että osinkoa ei jaeta.

Pääomalainat	31.12.2020	31.12.2019
Pääomalainat yhteensä	1 912 013,86	1 930 760,20
Pääomalainat vieraassa pääomassa	1 912 013,86	1 930 760,20

Pääomalainojen pääasialliset lainaehdot ja lainoille kertynyt kuluksi kirjaamaton korko

Pääomalainojen ehdot, vanha osakeyhtiölaki:

Emoyhtiöllä on pääomalainaa Valtiokonttorilta 1.381.554,00 euroa. Lainaehdot:

Pääomaa voidaan lyhentää vain, mikäli yhtiön viimeksi päättyneeltä tilikaudelta vahvistettavan taseen mukaiselle sidotulle pääomalle ja muille jakokelvottomille erille jää maksun jälkeen täysi kate. Korkoa maksetaan vain, jos maksettava määrä voidaan käyttää voitonjakoon yhtiön viimeksi päättyneeltä tilikaudelta vahvistettavan taseen mukaan. Laina-aika on kahdeksan (8) vuotta ja korko on yhden (1) prosenttiyksikön alempi kuin kulloinkin voimassa oleva valtionvarainministeriön vahvistama peruskorko, kuitenkin vähintään kolme (3) prosenttia. Lainasta on kertynyt kirjaamatonta korkoa 596.565,78 euroa 31.12.2020 asti.

Vaihtovelkakirjalaina 2011 (VVK1 ja VVK 2)

Emoyhtiöllä on pääomalainaehtoista vaihtovelkakirjalainaa. Lainan pääoman ja koron perusteella on voitu merkitä enintään 10.045.642 Yhtiön uutta osaketta. Päätös on rekisteröity 17.6.2016. Osakkeita on 31.12.2020 mennessä on konvertoitu 4.321.684 osaketta.

Vaihtovelkakirjalainan 2011 VVK1 ja VVK 2 pääasialliset ehdot:

Laina on toissijainen Osakeyhtiölain 12 luvussa määrättyllä tavalla ja on siten pääomalaina. Emoyhtiön selvitystilassa ja konkurssissa lainan pääoma ja sille laskettu korko voidaan maksaa takaisin vain kaikkia muita velkoja huonommalla etuoikeudella. Edellä mainitut velat eivät kuitenkaan sisällä muita pääomalainoja. Muissa, kuin yllä mainituissa tapauksissa, lainan pääoma saadaan maksaa takaisin ja korkoa maksaa vain siltä osin kuin yhtiön vapaan oman pääoman ja kaikkien pääomalainojen määrä (sisältäen Lainan) maksuhetkellä ylittää yhtiön viimeksi päättyneeltä tilikaudelta vahvistettavan tai sitä uudempaan tilinpäätökseen sisältyvän taseen mukaisen tappion määrän. Laina merkitään emoyhtiön taseeseen erillisenä eränä. Lainan merkinnän yhteydessä yhtiö sitoutuu lainasopimuksen allekirjoituksin merkintähinnan maksua vastaan antamaan lainanantajalle osakeyhtiölain (624/2006muutoksineen) (Osakeyhtiölaki) 10 luvun 1 pykälässä tarkoitettuja optio- tai muita erityisiä oikeuksia, jotka oikeuttavat ja velvoittavat lainanantajan merkitsemään yhtiön uusia osakkeita sopimuksessa tarkemmin määritellyin ehdoin. Lainalle, tai jos laina on osittain maksettu takaisin, sen jäljellä oleva määrälle, kertyy kiinteää kahdenoista prosentin (12) vuosittainen korko.

Taseessa on 31.12.2020 vaihtovelkakirjalainaa 530.459,86 euroa sisältäen tilikauden 2017 kuluksi kirjatut ja 31.3.2016 mennessä kerääntyneet korot 204.628,70 euroa, jotka on pääomitettu tilinpäätöksen 2017 yhteydessä. Lainasta on kertynyt 1.4.2016 jälkeiseltä ajalta 31.12.2020 mennessä kirjaamatonta korkoa 669.761,47 euroa.

Laskelma yhtiön varojen riittävytydestä	31.12.2020	31.12.2019
Oma pääoma yhteensä	3 500 061,49	775 664,13
Oma pääoma	1 588 047,63	-1 155 096,07
+Pääomalaina	1 912 013,86	1 930 760,20

Tilinpäätöksen allekirjoitus

Paikka: Tampere
Aika: 22 . 3 . 2021

Timo Lehtonen
Toimitusjohtaja

Tomi Numminen
Hallituksen puheenjohtaja

Heinz Moitzi
Hallituksen jäsen

Pertti Törmälä
Hallituksen jäsen

Michael Piccirillo
Hallituksen jäsen

Hans Rosén
Hallituksen jäsen

Pekka Simula
Hallituksen jäsen

Tilinpäätösmerkintä

Suoritetusta tilintarkastuksesta on tänään annettu kertomus.

Paikka: Turku
Aika: 29 . 3 . 2021

Erika Grönlund
KHT

Luettelo kirjanpidoista ja aineistoista

Kirjanpidot ja tositelajit sekä niiden säilyttämistapa

Tilinpäätös

Tilinpäätös ja tase-erittelyt

Tililuettelo ja saldoluettelot

Tilikohtainen tuloslaskelma

Tilikohtainen tase

Tililuettelo

Kirjanpidot

Pää- ja päiväkirjat

Palkkakirjanpito

Myyntireskontra

Matkalaskuseuranta

Tositteet

Automaattiset tilinpäätöskirjaukset	1 - 2
Jaksotukset	1 - 52
Järjestelmän muodostamat	3 - 14
Kuukausittain toistuvat kirjaukset	1 - 43
Muut	1 - 113
Myyntilasku	1 - 375
Myyntisuoritus	1 - 395
Ostolasku	1 - 1279
Ostosuoritus	1 - 1260
Pankki	1 - 189
PLK Palkat	1 - 303

Yhtiön pääkirjanpito on tehty Netvisor-nimisessä kirjanpitojärjestelmässä.

Kirjanpitoaineisto säilytetään sähköisenä järjestelmissä.



**Building a better
working world**

Ernst & Young Oy
Alvar Aallon katu 5 C
00100 Helsinki
Finland

Puhelin: 020 728 0190
www.ey.com/fin
Y-tunnus 2204039-6,
kotipaikka Helsinki

TILINTARKASTUSKERTOMUS

Bioretec Oy:n hallitukselle

Lausunto

Olen tilintarkastanut Bioretec Oy:n (y-tunnus 1474196-9) konsernitilinpäätöksen, joka sisältää konsernin taseen, tuloslaskelman, rahoituslaskelman ja liitetiedot 31.12.2020, 31.12.2019 ja 31.12.2018 päätyneiltä tilikausilta, sekä emoyhtiön tilinpäätöksen, joka sisältää taseen, tuloslaskelman ja liitetiedot 31.12.2020 ja 31.12.2019 päätyneiltä tilikausilta.

Lausuntonani esitän, että

- konsernitilinpäätös antaa oikean ja riittävän kuvan konsernin toiminnan tuloksesta ja sen taloudellisesta asemasta 31.12.2020, 31.12.2019 ja 31.12.2018 päätyneiltä tilikausilta Suomessa voimassa olevien tilinpäätöksen laatimista koskevien säännösten mukaisesti ja täyttää lakisääteiset vaatimukset
- emoyhtiön tilinpäätös antaa oikean ja riittävän kuvan sen toiminnan tuloksesta ja taloudellisesta asemasta 31.12.2020 ja 31.12.2019 päätyneiltä tilikausilta Suomessa voimassa olevien tilinpäätöksen laatimista koskevien säännösten mukaisesti ja täyttää lakisääteiset vaatimukset.

Lausunnon perustelut

Olen suorittanut tilintarkastuksen Suomessa noudatettavan hyvän tilintarkastustavan mukaisesti. Hyvän tilintarkastustavan mukaisia velvollisuuksiani kuvataan tarkemmin kohdassa *Tilintarkastajan velvollisuudet tilinpäätöksen tilintarkastuksessa*.

Olen riippumaton emoyhtiöstä ja konserniyrityksistä niiden Suomessa noudatettavien eettisten vaatimusten mukaisesti, jotka koskevat suorittamaani tilintarkastusta ja olen täyttäneet muut näiden vaatimusten mukaiset eettiset velvollisuuteni.

Käsitykseni mukaan olen hankkinut lausuntoni perustaksi tarpeellisen määrän tarkoitukseen soveltuvaa tilintarkastusevidenssiä.

Toiminnan jatkuvuuteen liittyvä olennainen epävarmuus

Haluan kiinnittää huomiota tilinpäätöksen liitetietojen kohtaan ”Jatkuvuuden periaate”. Emoyhtiölle kertyi 31.12.2020 päätyneeltä tilikaudelta tappiota 2.138.875,43 euroa. Kuten liitetiedoissa on selostettu, emoyhtiön tulo-rahoitus ei ole riittänyt kattamaan toiminnan kuluja, ja emoyhtiön toiminnan jatkuvuus edellyttää edelleen lisärahoituksen saamista kuluvalle tilikaudella. Nämä seikat osoittavat sellaista olennaista epävarmuutta, joka saattaa antaa merkittävää aihetta epäillä emoyhtiön kykyä jatkaa toimintaansa. Lausuntoani ei ole mukautettu tämän seikan osalta.

Tilinpäätöstä koskevat hallituksen ja toimitusjohtajan velvollisuudet

Hallitus ja toimitusjohtaja vastaavat tilinpäätöksen laatimisesta siten, että se antaa oikean ja riittävän kuvan Suomessa voimassa olevien tilinpäätöksen laatimista koskevien säännösten mukaisesti ja täyttää lakisääteiset vaatimukset. Hallitus ja toimitusjohtaja vastaavat myös sellaisesta sisäisestä valvonnasta, jonka ne katsovat tarpeelliseksi voidakseen laatia tilinpäätöksen, jossa ei ole väärinkäytöksestä tai virheestä johtuvaa olennaista virheellisyttä.

Hallitus ja toimitusjohtaja ovat tilinpäätöstä laatiessaan velvollisia arvioimaan emoyhtiön ja konsernin kykyä jatkaa toimintaansa ja soveltuvissa tapauksissa esittämään seikat, jotka liittyvät toiminnan jatkuvuuteen ja siihen, että tilinpäätös on laadittu toiminnan jatkuvuuteen perustuen. Tilinpäätös laaditaan toiminnan jatkuvuuteen perustuen, paitsi jos emoyhtiö tai konserni aiotaan purkaa tai toiminta lakkauttaa tai ei ole muuta realistista vaihtoehtoa kuin tehdä niin.



Building a better
working world

Tilintarkastajan velvollisuudet tilinpäätöksen tilintarkastuksessa

Tavoitteenani on hankkia kohtuullinen varmuus siitä, onko tilinpäätöksessä kokonaisuutena väärinkäytöksestä tai virheestä johtuvaa olennaista virheellisyttä, sekä antaa tilintarkastuskertomus, joka sisältää lausuntoni. Kohtuullinen varmuus on korkea varmuustaso, mutta se ei ole tae siitä, että olennainen virheellisyys aina havaitaan hyvän tilintarkastustavan mukaisesti suoritettavassa tilintarkastuksessa. Virheellisyksiä voi aiheutua väärinkäytöksestä tai virheestä, ja niiden katsotaan olevan olennaisia, jos niiden yksin tai yhdessä voitaisiin kohtuudella odottaa vaikuttavan taloudellisiin päätöksiin, joita käyttäjät tekevät tilinpäätöksen perusteella.

Hyvän tilintarkastustavan mukaiseen tilintarkastukseen kuuluu, että käytän ammatillista harkintaa ja säilytän ammatillisen skeptisyyden koko tilintarkastuksen ajan. Lisäksi:

- tunnistan ja arvioin väärinkäytöksestä tai virheestä johtuvat tilinpäätöksen olennaisen virheellisuuden riskit, suunnittelen ja suoritan näihin riskeihin vastaavia tilintarkastustoimenpiteitä ja hankin lausuntoni perustaksi tarpeellisen määrän tarkoitukseen soveltuvaa tilintarkastusevidenssiä. Riski siitä, että väärinkäytöksestä johtuva olennainen virheellisyys jää havaitsematta, on suurempi kuin riski siitä, että virheestä johtuva olennainen virheellisyys jää havaitsematta, sillä väärinkäytökseen voi liittyä yhteistoimintaa, väärentämistä, tietojen tahallista esittämättä jättämistä tai virheellisten tietojen esittämistä taikka sisäisen valvonnan sivuuttamista.
- muodostan käsityksen tilintarkastuksen kannalta relevantista sisäisestä valvonnasta pystyäkseni suunnittelemaan olosuhteisiin nähden asianmukaiset tilintarkastustoimenpiteet mutta en siinä tarkoituksessa, että pystyisin antamaan lausunnon konsernin sisäisen valvonnan tehokkuudesta.
- arvioin sovellettujen tilinpäätöksen laatimisperiaatteiden asianmukaisuutta sekä johdon tekemien kirjanpidollisten arvioiden ja niistä esitettävien tietojen kohtuullisuutta.
- teen johtopäätöksen siitä, onko hallituksen ja toimitusjohtajan ollut asianmukaista laatia tilinpäätös perustuen oletukseen toiminnan jatkuvuudesta, ja teen hankkiman tilintarkastusevidenssin perusteella johtopäätöksen siitä, esiintyykö sellaista tapahtumiin tai olosuhteisiin liittyvää olennaista epävarmuutta, joka voi antaa merkittävää aihetta epäillä emoyhtiön ja konsernin kykyä jatkaa toimintaansa. Jos johtopäätöksen on, että olennaista epävarmuutta esiintyy, meidän täytyy kiinnittää tilintarkastuskertomuksessani lukijan huomiota epävarmuutta koskeviin tilinpäätöksessä esitettyihin tietoihin tai, jos epävarmuutta koskevat tiedot eivät ole riittäviä, mukauttaa lausuntoni. Johtopäätöksen perustuvat tilintarkastuskertomuksen antamispäivään mennessä hankittuun tilintarkastusevidenssiin. Vastaiset tapahtumat tai olosuhteet voivat kuitenkin johtaa siihen, ettei emoyhtiö ja konserni pysty jatkamaan toimintaansa.
- arvioin tilinpäätöksen, kaikki tilinpäätöksessä esitettävät tiedot mukaan lukien, yleistä esittämistapaa, rakennetta ja sisältöä ja sitä, kuvastaako tilinpäätös sen perustana olevia liiketoimia ja tapahtumia siten, että se antaa oikean ja riittävän kuvan.
- hankin tarpeellisen määrän tarkoitukseen soveltuvaa tilintarkastusevidenssiä konserniin kuuluvia yhteisöjä tai liiketoimintoja koskevasta taloudellisesta informaatiosta pystyäkseni antamaan lausunnon konsernitiilinpäätöksestä. Vastaan konsernin tilintarkastuksen ohjauksesta, valvonnasta ja suorittamisesta. Vastaan tilintarkastuslausunnosta yksin.

Kommunikoin hallintoelinten kanssa muun muassa tilintarkastuksen suunnittelusta laajuudesta ja ajoituksesta sekä merkittävistä tilintarkastushavainnoista, mukaan lukien mahdolliset sisäisen valvonnan merkittävät puutteellisuudet, jotka tunnistan tilintarkastuksen aikana.

Muut seikka

Tämä tilintarkastuskertomus on annettu ainoastaan sisällytettäväksi First North Growth Market -sääntöjen mukaisesti laadittuun yhtiöesitteeseen. Olen antanut yhtiökokoukselle 29.3.2021 päivätyn tilintarkastuskertomuksen Bioretec Oy:n tilinpäätöksestä tilikaudelta 1.1. - 31.12.2020.

Turussa 29. maaliskuuta 2021

Erika Grönlund
KHT

2 (2)