

bioretec

Bioretec Oy
vuosikertomus 2022



Sisällys

BIORETEC LYHYESTI	3
TOIMITUSJOHTAJALTA	6
VUODEN KOHOKOHDAT	8
KESKEISET TUNNUSLUVUT	9
LIIKETOIMINTA	10
TUTKIMUS JA KEHITYS	13
STRATEGIA	15
REMEOST™:N KAUPALLISTAMINEN	16
TIETEELLINEN TOIMIKUNTA	17
TOIMINTAYMPÄRISTÖ	18
TIETOA OSAKKEENOMISTAJILLE	21
JOHTORYHMÄ JA HALLITUS	23
TALOUDELLISET TAVOITTEET	25



Bioretec Oy:n tilinpäätös vuodelta 2022 on saatavilla erillisenä katsauksena osoitteessa www.bioretec.com/investors/investors-suomeksi



Biohajoavien ortopedisten implanttien edelläkävijä ja leikkaushoidon uudistaja

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



Innovatiiviset, korkealaatuiset biohajoavat tuotteemme edistävät potilaiden paranemista ja turvallisuutta.

Yhtiö kehittää parhaillaan uutta RemeOs™-tuoteperhettä, joka perustuu seuraavan sukupolven vahvoihin, biohajoaviin materiaaleihin, magnesiumseokseen ja hybridikomposiittiin, joiden aikaisempia biohajoavia implanttisukupolia paremmat lujuusominaisuudet mahdollistavat laajemmat indikaatiot ja paremman kliinisen lopputuloksen. RemeOs™-implantit hajoavat biologisesti ja korvautuvat luulla mahdollistaen murtuman paranemisen, jolloin implantin poistoleikkausta ei tarvita. Tuotteilla on mahdollista korvata tietyt ylä ja alaraajojen titaani-implantit, jolloin hoitoyksiköissä voidaan saavuttaa tehokkaasti arvoperusteisen terveydenhuollon tavoitteet (Value-Based Healthcare) ja keskittyä potilaan hyvinvointiin. RemeOs™-tuoteperheen ensimmäiselle tuotteelle odotetaan myyntilupaa Yhdysvalloissa huhtikuussa 2023 ja EU:ssa vuoden 2023 aikana, mikä avaa Bioretecille leikkaushoidon uudistajana pääsyn yli 7 miljardin Yhdysvaltain dollarin globaalille ortopedisten traumatuuotteiden markkinalle.

Vuonna 2003 perustetun Bioretecin pääkonttori on Tampereella. Vuoden 2022 lopussa yhtiön palveluksessa oli 28 ammattilaista. Lisäksi yhtiön toimintaa tukee kansainvälisistä huippukirurgeista koostuva tieteellinen toimikunta. Yhtiön osake on listattuna Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalla.



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



Bioretecin tavoite on biohajoavien tuotteidensa avulla parantaa potilaiden elämänlaatua ja tuottaa merkittäviä etuja potilaille, terveydenhuoltojärjestelmälle ja koko yhteiskunnalle



Hyödyt potilaalle

- Potilaan elämänlaatu paranee: hän välttää implantin poistoleikkauksen ja sen jälkeiset kivut sekä poistoleikkaukseen tyypillisesti liittyvät komplikaatoriskit, joita ovat mm. hermovauriot, tulehdukset ja luun murtuminen uudelleen implantin poiston jälkeen.
- Potilas välttää poistoleikkauksesta aiheutuvan sairaalahoidon, sairaaloman ja mahdollisen tulonmenetyksen.
- RemeOs™-tuotteet eivät sisällä harvinaisia maametalleja, joten potilaan ei tarvitse huolehtia tuotteen elimistöön kerääntymisen aiheuttamista pitkäaikaisvaikutuksista tai muista mahdollisista negatiivisista reaktioista kehossa.



Hyödyt terveydenhoitoyksikölle

- Biohajoavien tuotteiden ansiosta kirurgit voivat keskittyä arvoa luoviin hoitotoimenpiteisiin poistoleikkausten sijaan.
- Toisin kuin perinteisissä titaani- ja teräsimplantteja käytettäessä, biohajoavien implanttien käytön jälkeen magneettikuvantaminen on mahdollista.
- RemeOs™-tuotteet eivät vaadi kirurgien uudelleenkoulutusta, sillä niiden käyttö ja kirurgiset menetelmät ovat yhteneväisiä perinteisten metalli-implanttien kanssa.



Hyödyt yhteiskunnalle

- Terveydenhoitojärjestelmän resurssien käyttö tehostuu: yhteiskunta välttää poistoleikkausten aiheuttamat kustannukset, joita voi syntyä hoidosta ja menetetyistä tuottavuudesta. Kustannusten on laskettu olevan Saksan kokoisessa maassa jopa yli miljardi euroa vuodessa¹.

Avainluvut 2022

2,9 M€

(2,0 M€)

Liikevaihto

2,1 M€

(1,4 M€)

Myyntikate

72,7 %

(68,7 %)

Myyntikate, %
liikevaihdosta

-2,1 M€

(-2,5 M€)

Käyttökate
(EBITDA)

28

(26)

Henkilöstö
vuoden lopussa

28,1 %

(34,7 %)

Tuotekehityksen
osuus kokonais-
kustannuksista

Perustettu **2003**

Tuotteita myydään noin **40** maassa

7 CE-merkittyä tuoteperhettä

~240 implanttia

Tuotteita myyty yli **350 000** kappaletta

Odotan innolla myyntilupien saamista Yhdysvalloissa ja Euroopassa



Yksi vuoden kohokohdista oli biohajoavan RemeOs™-traumaruuvien myyntilupahakemuksen jättäminen Yhdysvalloissa. Luvan saaminen mahdollistaa pääsyn maailman suurimmille ortopedian markkinoille, ja tätä tukee in vivo- ja kliininen näyttö RemeOs™-teknologian ainutlaatuisista ominaisuuksista sekä lähes 50 prosentin kasvu Activa-tuoteperheen myynnissä, mikä aikaansai ennätysuuren liikevaihdon, lähes 3 miljoonaa euroa.

RemeOs™-traumaruuvien kaupallistaminen lähestyy

Vuoden 2023 alussa RemeOs™-traumaruuvi jatkaa matkallaan ensimmäiseksi biohajoavaksi metalliseksi ortopediseksi implantiksi Yhdysvaltain markkinoilla, maailman suurimmilla ja kannattavimmilla markkinoilla.

Aloitimme vuoden 2022 keskittymällä ensimmäiseen Yhdysvaltojen De Novo -myyntilupahakemukseemme biohajoavaan magnesiumumseokseen perustuvalle RemeOS™-traumaruuville. Hakemus perustui vuonna 2021 saatuun Breakthrough Device Designation -statukseen. Jätimme De Novo -hakemuksen viime toukokuussa, ja toimitimme vastaukset FDA:n (Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto) selvityspyyntöön määräajassa vuoden viimeisellä neljänneksellä. Tämän edistymisen ansiosta, ja koska FDA:lla on oman sisäisen ohjeistuksensa mukaisesti enintään 90 päivää aikaa tehdä päätös, arvioimme

saavamme myyntiluvan Yhdysvalloissa huhtikuussa 2023.

Odotan innolla myyntilupien hyväksymistä Yhdysvaltojen lisäksi myös Euroopassa kuluvan vuoden aikana, koska jätimme Euroopan CE-merkkihakemuksen aivan vuoden 2021 lopulla. Arvioimme saavamme Euroopan myyntiluvan myöhemmin tänä vuonna, koska lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön muutoksen (MDR, Medical Device Regulation) aiheuttama hakemusten määrän kasvu on ruuhkauttanut Ilmoitetut laitokset, ja hyväksyntäprosessin kesto on tällä hetkellä keskimäärin 18 kuukautta.

Liikevaihto kasvoi 47 % vuodessa

Jo vuoden ensimmäisen puoliskon aikana liikevaihtomme kasvoi 36 % vertailukaudesta, ja sama kehitys jatkui toisella vuosipuoliskolla, kun myynnin kasvu oli jopa 59 %. Koko vuoden 2022 liikevaihtomme kasvoi noin 47 prosenttia edellisvuodesta. Olen erittäin tyytyväinen nykyisten Activa-tuotteidemme liikevaihdon kasvuun, samoin kuin siihen, että kannattavuus pysyi suurin piirtein samalla tasolla kuin vuonna 2021, vaikka inflaation ja maailmanpoliittisen tilanteen aiheuttama raaka-aine-, logistiikka- ja energiakustannusten kasvu vaikutti kannattavuuteen.

Yksi tärkeimmistä kasvuun myötävaikuttaneista tekijöistä on ollut investointimme pitkäaikaisiin kumppanuuksiin jakelijaverkostomme ja johtavien mielipidevaikuttajien kanssa. Uudistetut koulutus- ja tuotekoulutusohjelmamme asiakkaillemme sekä nykyisillä että uusilla markkinoilla, kuten Israelissa, ovat olleet keskeinen osa suhteidemme kehittämistä. Lisäksi koronaviruspandemian jälkeinen resurssipula on edistänyt leikkauskertoja ja sairaalapäiviä vähentävien biohajoavien tuotteiden kysynnän kasvua. Myös tuotteidemme kilpailukykyinen hinnoittelu sekä hyvät asiakassuhteemme edistivät myynnin kasvua useilla markkina-alueilla.

Suuri kiitos kasvun mahdollistamisesta ja aikaansaamisesta kuuluu sitoutuneelle tiimillemme, joka on tehnyt väsymättä työtä nykyisten asiakassuhteiden vahvistamiseksi entisestään, uusien asiakassuhteiden hankkimiseksi sekä toimitusten varmistamiseksi merkittävästi kasvaneeseen kysyntään vastaamiseksi.

Positiivisissa tunnelmissa vuoteen 2023

Tuotteidemme kasvavan kysynnän vuoksi keskityimme vuonna 2022 lisäämään tuotannon kapasiteettia ja kyvykkyyttä. Lisäksi arvioimme parhaillaan rahoitusvaihtoehtoja, jotka mahdollistaisivat kasvun jatkumisen, valmistuskapasiteetin lisäämisen ja ennen

kaikkea uuden teknologiamme kaupallistamisen.

Lähdemme vuoteen 2023 positiivisissa tunnelmissa ensimmäisen täyden listayhtiövuotemme jälkeen. Vuonna 2022 kasvumme yhdeksi johtavista yrityksistä kasvavilla ortopedisten biohajoavien traumatuotteiden markkinoilla kiihtyi, kun jätimme hakemukset sekä CE-merkistä (Euroopan myyntilupa) että FDA:n hyväksynnästä (Yhdysvaltain myyntilupa) uudelle innovatiiviselle biohajoavasta metallista valmistetulle RemeOs™-ruuvillemme. Kun hyväksyntä on saatu, RemeOs™ on yhtiön tietojen mukaan ensimmäinen biohajoavasta metallista valmistettu traumaruuvi Yhdysvalloissa. Valmistaudummekin aidosti innokkaina tuotteidemme lanseeraukseen ja myynnin aloittamiseen näillä markkinoilla tämän vuoden aikana.

Tiimimme lisäksi haluan kiittää lämpimästi myös asiakkaitamme, yhteistyökumppaneitamme ja osakkeenomistajiamme luottamuksesta Bioretecia kohtaan.

Timo Lehtonen
toimitusjohtaja



Lähdemme vuoteen 2023
positiivisissa tunnelmissa.



Vuoden 2022 kohokohdat

RemeOs™-traumaruuvien USA:n myyntilupahakemus edistyi

Toukokuussa 2022 toimitimme FDA:lle RemeOs™-traumaruuvia koskevan USA:n myyntilupahakemuksen, ja joulukuussa toimitimme täydennyshakemuksen. Arvioimme saavamme Yhdysvaltain myyntiluvan huhtikuussa 2023.



Hybridikomposiittipatentti hyväksyttiin EU:ssa

Syyskuussa 2022 Euroopan patenttinvirasto ilmoitti hyväksyvänsä hybridikomposiittimateriaalia koskevan patenttihakemuksemme. Hybridikomposiittimateriaalia on tarkoitus käyttää niissä Bioretectin RemeOs™-tuoteperheen tuotteissa, jotka vaativat erittäin suurta kuormankantokykyä, esimerkiksi ylä- ja alaraajojen luuydinnauloissa ja selkärangan luudusleikkausten implanteissa.



Vakuuttavia tuloksia kliinisistä testeistä

Biohajoavasta lasten luuydinnaulasta, Activa IM-Nail™:sta, saatiin vakuuttavia välituloksia myyntiluvan jälkeisessä kliinisessä seurantatutkimuksessa lasten kynärvarren murtumien hoidosta. Myös tutkijavetoista kliinistä monikeskustutkimusta lasten rannemurtumien hoidosta Activa IM-Nail™-nauloilla jatkettiin, ja vuoden 2022 loppuun mennessä noin 73 % tutkimuksen kohteena olevista lapsipotilaista oli hoidettu.



Liikevaihto kasvoi huomattavasti

Liikevaihtomme kasvoi 2 miljoonasta 2,9 miljoonaan euroon eli 47 prosenttia. Liikevaihdosta 39 % tuli Euroopasta, 2 % Yhdysvalloista ja 59 % muusta maailmasta.



2022

toukokuu

syyskuu

marraskuu

joulukuu

Keskeiset tunnusluvut

1 000 euroa	2022	2021	Muutos, %
Liikevaihto	2 942	2 003	46,9 %
Myyntikate	2 139	1 376	55,4 %
Myyntikate, %	72,7 %	68,7 %	
Käyttökate (EBITDA)	-2 112	-2 497	-15,4 %
Liikevoitto (EBIT)	-2 292	-2 666	-14,0 %
Tilikauden tulos	-2 416	-6 017	-59,8 %
Tuotekehityksen osuus kokonaiskustannuksista, %	28,1 %	34,7 %	
Omavaraisuusaste, %	55,2 %	50,6 %	
Rahat ja pankkisaamiset	1 223	6 621	-81,5 %
Osakekohtainen tulos (laimentamaton)	-0,17	-0,43	-59,8 %
Osakekohtainen tulos (laimennettu)	-0,12	-0,31	-59,7 %
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	14 111 858	14 111 858	
Osakkeiden lukumäärä (laimennettu)	19 608 126	19 679 006	
Henkilöstö*	28	26	7,7 %

*) Henkilöstön määrä kauden lopussa.

Biohajoava implantti tukee luonnollista paranemista

Bioretec kehittää, valmistaa ja myy luu- ja pehmytkudosvaurioiden korjauksessa käytettäviä biohajoavia ortopedisiä implantteja. Yhtiön tavoitteena on olla ensimmäinen biohajoavien metalli-implanttien kaupallistaja Yhdysvaltojen markkinoilla. Kaupallistamisen on tarkoitus alkaa välittömästi myyntilupien saamisen jälkeen.

Bioretecin tuotteita on viimeisen reilun kymmenen vuoden aikana myyty maailmanlaajuisesti jo yli 350 000 kappaletta. Bioretecillä on kattava tuoteportfolio EU-direktiivit täyttäviä, CE-merkittyjä tuotteita: 7 luu- ja pehmytkudoskiinnityksessä käytettävää tuoteperhettä, joissa on noin 240 biohajoavaa implanttia, 4 leikkausvälinetarjotinta ja noin 100 leikkausvälinettä. Suurin osa nykyisen tuoteportfolion tuotteista on viranomaisen hyväksymiä myös Yhdysvalloissa ja lukuisissa muissa maissa. Yhtiön asiakkaita ovat julkisen ja yksityisen sektorin sairaanhoidon yksiköt ja sairaanhoitopiirit, joille tuotteita myydään pääosin jakeluverkoston kautta.

Bioretecin uuden RemeOs™-tuoteperheen ensimmäinen tuote, traumaruuvi, on biohajoava magnesiumipohjainen implantti, joka on tarkoitettu aikuispotilaiden luuvaurioiden hoitoon. Yhtiön tavoitteena on saada RemeOs™-traumaruuville myyntilupa Yhdysvaltojen markkinoilla huhtikuussa 2023 ja Euroopan unionissa vuoden 2023 aikana ja sen jälkeen kaupallistaa muita tuoteperheen tuotteita arviolta vuosina 2024–2027.

RemeOs™-traumaruuveissa käytetään biohajoavaa metallia, joka koostuu luonnollisista, ihmiskehossakin esiintyvistä ainesosista,

magnesiumista, kalsiumista ja sinkistä, jotka tukevat uuden luun muodostumista ja paranemisprosessia. Metalliseos ei sisällä elimistölle vieraita harvinaisia maametalleja, joita on osassa muita markkinoilla olevia biohajoavia metallituotteita.

Tulevat RemeOs™-tuotteet, RemeOs™ DrillPin, RemeOs™ IM-Nail ja RemeOs™ spinal cage, soveltuvat myös korkeampaa kuorman kantavuutta vaativiin kohteisiin, kuten reisi- ja sääriluuhun tai selkärankaan, joissa ei ole aikaisemmin ollut mahdollista käyttää biohajoavia implantteja.

Biohajoamattomien metalli-implanttien käyttö jättää monessa tapauksessa luuhun kohtia, jotka eivät implantin poiston jälkeen välttämättä koskaan luudu uudelleen umpeen, vaan tilalle muodostuu pehmyt- ja arpikudosta. Tämä voi tehdä luusta heikomman ja altistaa sen uusille murtumille. Bioretecin RemeOs™-implantit biohajoavat ihmiskehossa täysin noin 2–3 vuodessa ja siirtävät samalla vähitellen kuormitusta paranevaan luuhun, jolloin luu saavuttaa luonnollisen lujuutensa, toisin kuin käytettäessä perinteisiä biohajoamattomia implantteja.

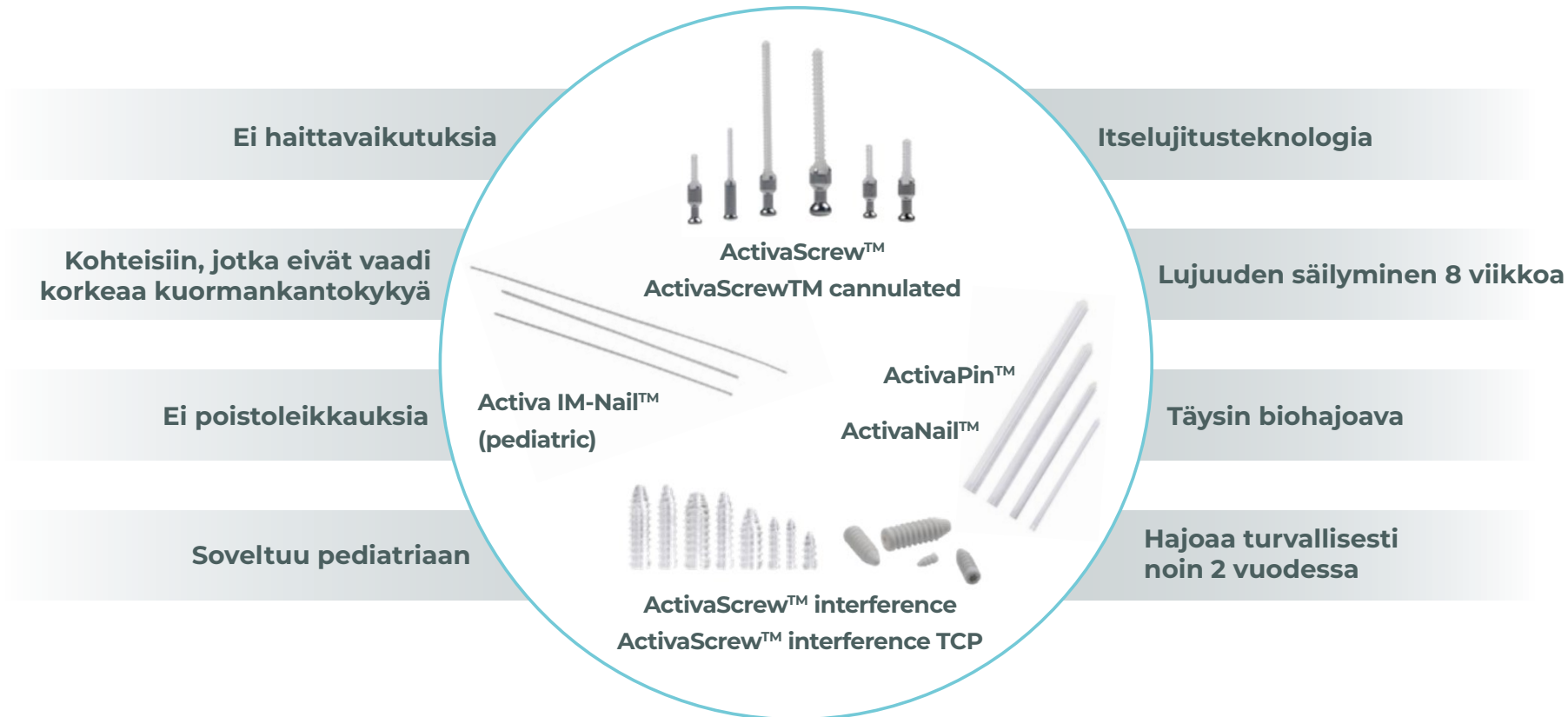
Biohajoavat implantit eivät myöskään aiheuta metalli-implanteille tyypillistä niin sanottua stress shielding -ilmiötä, jonka seurauksena voi olla luun uusiutumisen hidastuminen ja luun liukeneminen. Jos metalli-implantti kantaa luun puolesta kuormaa, luu heikkenee rakenteeltaan, koska se ei altistu normaalille rasitukselle. Potilaalle biohajoavan implantin käyttäminen tarkoittaa nopeampaa paranemista, vähemmän kipua ja haittavaikutuksia sekä parempaa elämänlaatua.

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

Uuden RemeOs™-tuoteperheen tuotteet korvaavat tulevaisuudessa osan Activa-tuotteista. Activa IM-Nail™-naulan käyttö pediatrian alalla jatkuu todennäköisesti myös RemeOs™-tuoteperheen lanseeraamisen jälkeen.

Bioretecin itselujitettuun biopolymeeriin pohjautuva Activa-tuoteperhe toimii perustana tulevalle RemeOs™-tuoteperheelle

Nykyiset Activa-tuotteet

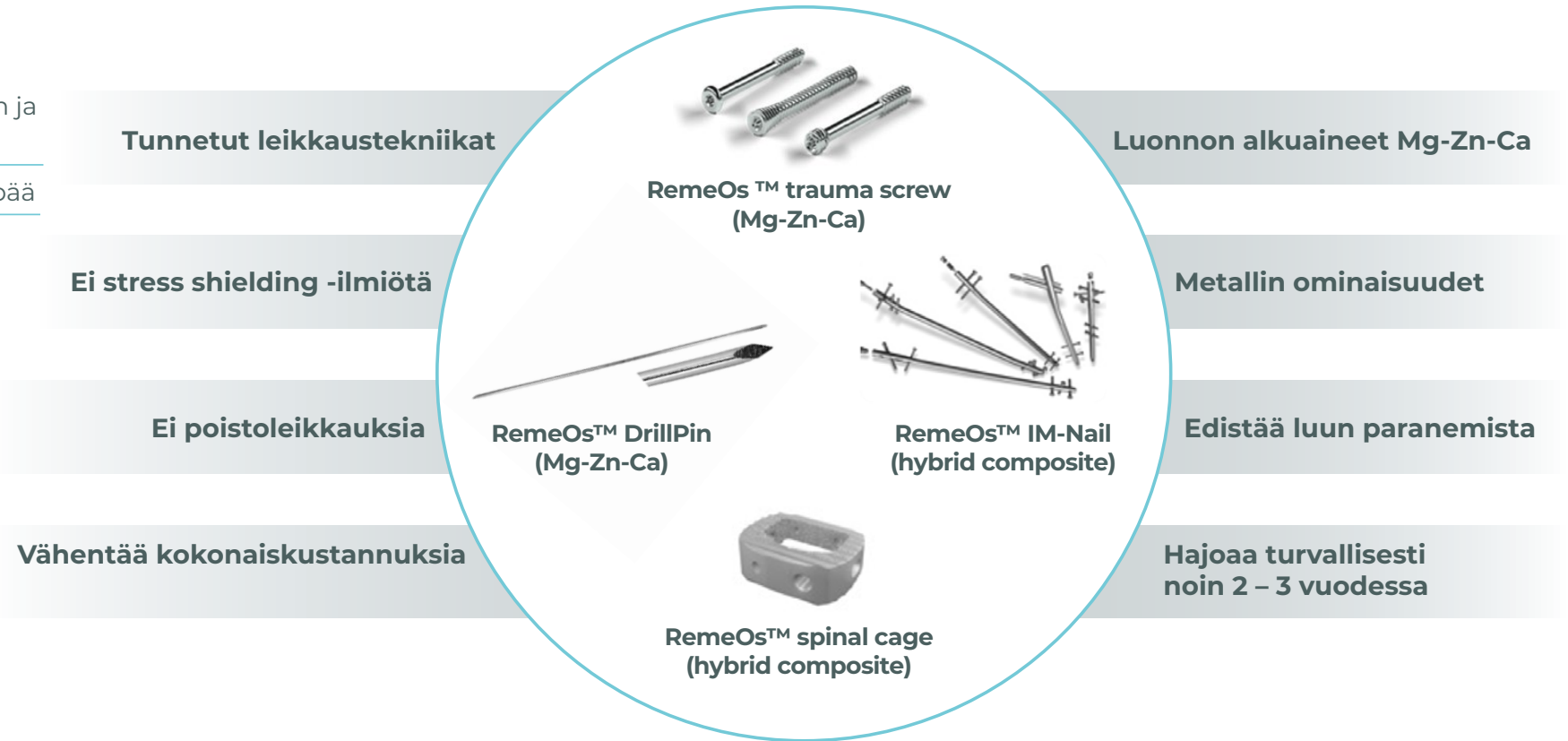


Valmistettu lujitetusta biopolymeerista (PLGA¹⁾)



RemeOs™ -tuotepeheen edut perustuvat innovatiiviseen biohajoavaan metalliin (Mg-Zn-Ca)

Uusi RemeOs™ -tuoteperheemme¹ tulee markkinoille 2023



 Valmistettu RemeOs™ -seoksesta² tai patentoidusta hybridikomposiitista³

¹⁾ RemeOs™-tuotteiden lopulliset indikaatiot ja anatomiset käyttökohteet kehossa markkina-alueittain riippuvat tuotteen myyntiluvan yhteydessä saaduista viranomaishyväksynnoistä.

²⁾ Luonnon alkuaineisiin perustuva magnesiumseos. Ei sisällä harvinaisia maametalleja.

³⁾ Hybridikomposiitti perustuu RemeOs™-magnesiumseokseen. Seos sisältää yhden biohajoavan polymeerimatriisin, johon on lisätty kaksi erilaista biohajoavaa lujitetta.

Kaupallistamisen tukena

Koska Bioretecin tärkein lähiajan tavoite on RemeOs™-traumaruuvien kaupallistaminen Yhdysvalloissa ja Euroopassa, tutkimuksessa ja tuotekehityksessä keskityttiin vuonna 2022 rekisteröintiin ja myyntilupien saamiseen näille maantieteellisille alueille. Yhtiö sai lisäksi hyviä tuloksia Activa-tuotteiden meneillään olevista kliinisistä tutkimuksista, jotka entisestään vahvistavat näiden tuotteiden hyödyt.

Uusi RemeOs™-tuoteperhe

RemeOs™-implantit valmistetaan biohajoavasta metallista (magnesium-kalsium-sinkki). Ne hajoavat biologisesti ja korvautuvat luulla edistään murtuman paranemista, jolloin implantin poistoleikkausta ei tarvita. Ensimmäiset RemeOs™-tuotteet, magnesiumseokseen perustuvat traumaruuvit, ovat läpäisseet kliinisen tutkimuksen erinomaisin tulokset, jotka osoittavat ruuvien täydellisen radiologisen katoamisen kolmen vuoden seuranta-tutkimuksessa ilman tuotteisiin liittyviä haittavaikutuksia ja komplikaatioita. Toukokuussa 2022 Bioretec jätti Yhdysvaltojen myyntilupahakemuksen RemeOs™ -traumaruuvilleen. De Novo -hakemusprosessin aikana FDA on pyytänyt selvennyksiä ja lisäperusteluja hakemukseen. FDA:n De Novo -prosessia koskevien sisäisten ohjeiden mukaisesti Bioretec toimitti vaaditut lisätiedot määräajassa, ja niiden vastaanottamisen jälkeen FDA:lla on enintään 90 päivää aikaa tehdä päätös. Siksi arvio hyväksynnän ajankohdasta siirrettiin huhtikuuhun 2023.

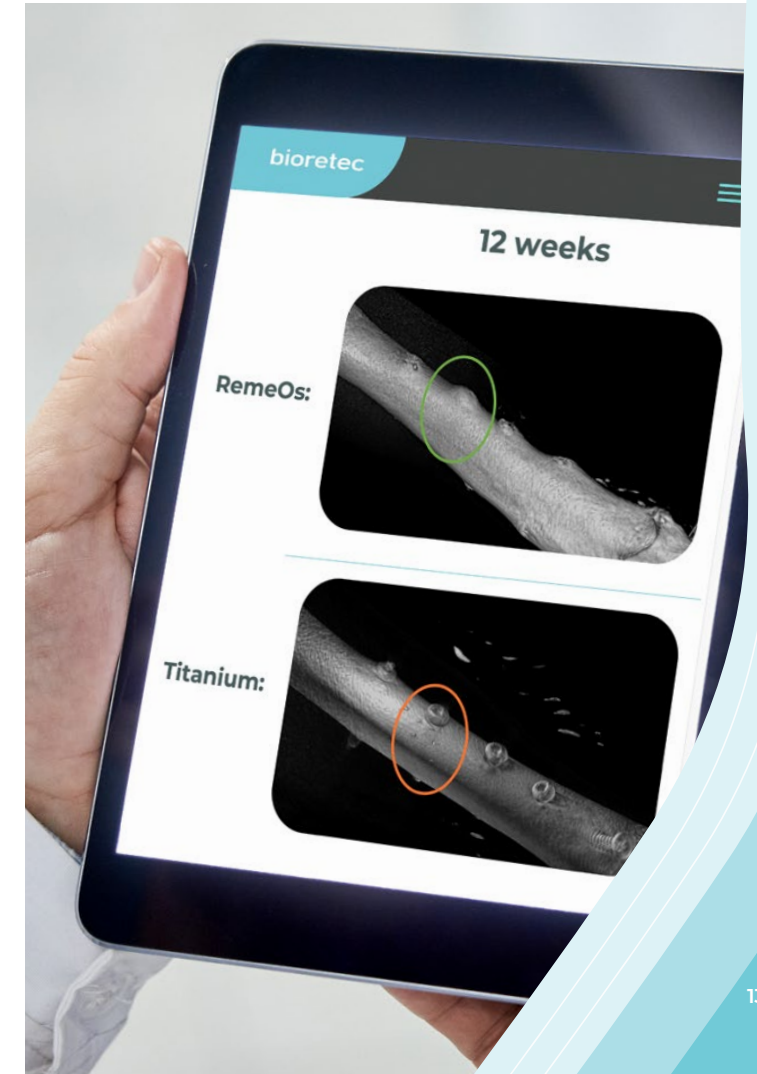
Joulukuussa 2021 Bioretec jätti hakemuksen CE-merkistä RemeOs™-traumaruuville Euroopan unionissa ja arvioi tuolloin saavansa hyväksymisen noin vuodessa. Johtuen syistä, jotka

eivät liity yritykseen tai tuotteeseen, vaan EU:n pitkittyneisiin käsittelyaikoihin (keskimäärin 18 kuukautta), RemeOs™-ruuvien CE-merkkihakemuksen käsittely on edelleen käynnissä. Ilmoitetujen laitosten työkuorma ja käsittelyaikojen pitkittyminen johtuvat MDD:stä (lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi) MDR:ään (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus) siirtymisen aiheuttamasta ilmoitettujen laitosten hakemusten käsittelykapasiteetin ylittävästä työmäärästä. Bioretec odottaa edelleen ilmoitetulta laitokseltaan palautetta lähetetyn hakemuksen pääkohdista. Tämän vuoksi yhtiön tavoitetta CE-merkinnästä on siirretty vuodesta 2022 vuoteen 2023, eikä tarkempia arvioita voida tässä vaiheessa antaa. EU:n neuvosto päätti 9.12.2022 tukea esitystä siirtää vanhojen laitteiden MDR-määräaikoja pitemmälle (aiemmasta määräajasta 26.5.2024) ja helpottaa ilmoitettujen laitosten työtaakkaa. Komissio ja EU:n neuvosto päättivät 16.2.2023 pidentää MDR:ään siirtymisen määräaikaa tuotteen riskiluokasta riippuen vuosille 2027-2028.

Traumaruuvien lisäksi Bioretec kehittää RemeOs™-tuoteperheeseen myös kolmea muuta tuotetta, jotka ovat RemeOs™ DrillPin (K-piikki), IM-Nail ja selkärangan fuusioimplantti. Nämä tuotteet ovat tällä hetkellä tuotekehitys-, soveltuvuus- ja tutkimusvaiheessa, ja yhtiö aikoo kaupallistaa ne tuote kerrallaan vuosina 2024–2027. Sopimusneuvottelut RemeOs™ DrillPinin kliinisistä tutkimuksista ja niiden toteuttamisesta vastaavista laitoksista ovat meneillään. FDA:n hyväksyttyä uuden innovatiivisen biohajoavan metalliin perustuvan RemeOs™-materiaalin De Novo -hakemuksen arvioimme tulevien samaan materiaaliin perustuvien tuotteiden hakemusprosessin olevan yksinkertaisempi, koska niiden materiaali on sama, ja vain niiden käyttötarkoitus on uusi.



Tärkein lähiajan tavoitteemme on RemeOs™-traumaruuvien kaupallistaminen Yhdysvalloissa ja Euroopassa.



Nykyinen Activa-tuoteperhe

Bioretec kehittää myös nykyisten markkinoilla olevien tuotteidensa, Activa-implanttien, ominaisuuksia ja käyttökohteita. Biohajoavat Activa-implantit on valmistettu PLGA:sta (polylaktidi-polyglykolidi-kopolymeeri), joka on ollut pitkään lääketieteellisessä käytössä.

Biohajoavasta lasten luuydinnaulasta, Activa IM-Nail™:sta, saatiin vakuuttavia välituloksia myyntiluvan jälkeisessä kliinisessä seurantatutkimuksessa lasten kyynärvarren murtumien hoidosta. Kyynärvarren murtumat ovat yleinen lasten ja nuorten vamma. Perinteiset titaani-implantit on aina kuitenkin murtuman parantumisen jälkeen poistettava. Kansainvälisesti toteutetun myyntiluvan jälkeisen kliinisen seurantatutkimuksen (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF) julkaistut välitulokset osoittavat Bioretecin biohajoavan Activa IM-Nail™-naulan käytön lasten kyynärvarren murtumissa vastaavan titaaninauloja suhteessa eri tutkimustavoitteisiin, kuten kliinisen lopputuloksen, leikkauksen jälkeisten komplikaatioiden ja uusien murtumien suhteen, mutta Activa IM-Nailin™ etuna on se, että implantin poistoleikkaus vältetään. Tutkimuksessa arvioidaan Activa IM-Nailin™ turvallisuutta ja tehokkuutta osana sijoitetaan siirtyneiden kyynärvarren murtumien kirurgista hoitoa 3–13-vuotiailla lapsilla. Prospektiivinen monikeskustutkimus jatkuu suunnitelman mukaisesti useissa Euroopan maissa uudelleenmurtumisasteen selvittämiseksi ja Activa IM-Nailin™ subjektiivisten hyötyjen määrittämiseksi potilaille, heidän vanhemmilleen ja muille hoitajille. Vuoden 2022 lopussa noin 60 % tutkittavista lapsipotilaista oli hoidettu.

Vuonna 2022 jatkettiin tutkijavetoista kliinistä monikeskustutkimusta, joka koskee lasten rannemurtumien hoitoa Activa IM-Nail™-nauloilla. Rannemurtumat ovat yleisiä lasten vammoja, ja vakavat murtumat voivat vaatia kirurgista toimenpidettä. Tämänhetkinen vallitseva kirurginen toimenpide vakavien rannemurtumien hoitoon on perkutaaninen Kirschner-piikillä (K-piikki) toteutettava korjaus, jonka jälkeen murtuma-alue tuetaan (immobilisaatio). Implantit poistetaan aina toisella leikkauksella. Meneillään oleva kliininen tutkimus suoritetaan vertailututkimuksena K-piikeillä. Tutkimus sujuu suunnitelmien mukaisesti, ja vuoden 2022 loppuun mennessä noin 73 % tutkimuksen kohteena olevista lapsipotilaista oli hoidettu.

Terveystieteiden resurssien priorisointitarve sekä työvoimapula voivat vaikuttaa myös Bioretecin käynnissä oleviin ja tuleviin kliinisiin tutkimuksiin. Lisätietoa annetaan tarvittaessa.



Biohajoavasta lasten luuydinnaulasta, Activa IM-Nail™:sta, saatiin vakuuttavia välituloksia myyntiluvan jälkeisessä kliinisessä seurantatutkimuksessa lasten kyynärvarren murtumien hoidosta.



Strategiamme keskittyy uusien RemeOs™-tuotteiden kaupallistamiseen ja kehittämiseen

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

Visio

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

Missio

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

Bioretecin strategia

1

Laajentuminen korkean potentiaalisen markkinasegmenteille

RemeOs™-traumaruuvien kaupallistaminen

Yhdysvallat ja Eurooppa

- Oman myyntiorganisaation tai jakelijoiden välityksellä

2023 aikana

Muiden RemeOs™-tuoteperheen tuotteiden kehittäminen ja kaupallistaminen

- RemeOs™ DrillPin 2024
- RemeOs™ IM-Nail 2026
- RemeOs™ spinal cage 2027–

2024–2027

2

Huippuluokan kyvykkyyden vaaliminen organisaatiossa

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

3

Keskittyminen korkean kannattavuuden saavuttamiseen

Tavoittelemme kannattavuuden parantamista operatiivisen tehokkuuden ja kevyen organisaation avulla.

RemeOs™:n kaupallistaminen vuonna 2023

Kaupallistamisessa USA:n ja EU:n markkinoille noudatetaan alan parhaita käytäntöjä hyödyntämällä mielipidevaikuttajia sekä opetusta ja koulutusta tuotteen tunnettuuden edistämiseksi



Yhtiön kansainvälisen, tieteellisen toimikunnan rooli on tukea toimintaa tuotteiden koko elinkaaren ajan alkuvaiheen konsepteista tuotekehityksen kautta kaupallistamiseen ja jatkuvaan tuotetukeen.

Tieteellinen toimikunta

Bioretecin kansainvälisen, tieteellisen toimikunnan rooli on tukea Bioretecin toimintaa tuotteiden koko elinkaaren ajan alkuvaiheen konsepteista tuotekehityksen kautta kaupallistamiseen ja jatkuvaan tuotetukeen. Toimikunta toimii kanavana mielipidevaikuttajiin, kokeneisiin kirurgeihin, jotka toimivat suunnannäyttäjinä uusien teknologioiden käyttöönotossa omilla osaamisalueillaan. Sen jäsenet ovat huippuluokan kansainvälisesti ansioituneita kirurgeja.



**Prof. Dr. Klaus Dresing,
Saksa**

Toimikunnan puheenjohtaja
vuodesta 2021

Puheenjohtaja, AO Alumni
Association; jäsen, AO
Trauma International Board
Erikoisala traumakirurgia



**Prof. Dr. Fan Liu,
Kiina**

Toimikunnan jäsen
vuodesta 2021

Vice President, Chief and
Professor in Department
of Orthopedic Surgery,
Affiliated Hospital to
Nantong University
Erikoisala traumakirurgia



**Prof. Dr. Theddy Slongo,
Sveitsi**

Toimikunnan jäsen
vuodesta 2023

Head of Pediatric Surgery
and Child Traumatology,
Children's Clinic, Bern
Erikoisala pediatria



**Prof. Dr. Jeffrey Wang,
USA**

Toimikunnan jäsen
vuodesta 2023

Ortopedisin kirurgian ja
neurokirurgian professori,
Keck School of Medicine,
University of Southern
California
Erikoisala selkärangan
kirurgia



**Prof. Dr. Richard Assaker,
Ranska**

Toimikunnan jäsen
vuodesta 2023

Neurokirurgian professori,
Hopital Roger Salengro,
Lille
Erikoisala selkärangan
kirurgia

Suuri ja vakaasti kasvava markkina

Bioretec toimii globaalilla ortopedisten tuotteiden markkinalla, jonka koko oli noin 53,6 miljardia Yhdysvaltain dollaria vuonna 2021 ja jonka arvioidaan vuonna 2022 kasvaneen edellisvuodesta 3,4 % yli 55,5 miljardiin Yhdysvaltain dollariin. Vuoden 2021 jälkeen markkinan kasvuvauhti on lähes pandemiaa edeltävällä tasolla huolimatta makrotalouden haasteista, joita ovat esimerkiksi hankintaketjujen häiriöt, inflaatio ja henkilöstöpula, ja joiden arvioidaan jatkuvan myös vuonna 2023.

Bioretecin päätuotteiden, eli ortopedisten traumatuotteiden markkinan koko oli vuonna 2021 noin 7,8 miljardia Yhdysvaltain dollaria. Markkinan arvioidaan vuonna 2022 kasvaneen 3,8 % 8 miljardiin dollariin.

Ortopedisissä traumatuotteissa suurin maantieteellinen markkina-alue on Yhdysvallat, jonka osuus liikevaihdosta oli 65 % vuonna 2021 ja jonka arvioidaan pysyvän tärkeimpänä markkina-alueena myös tulevaisuudessa.

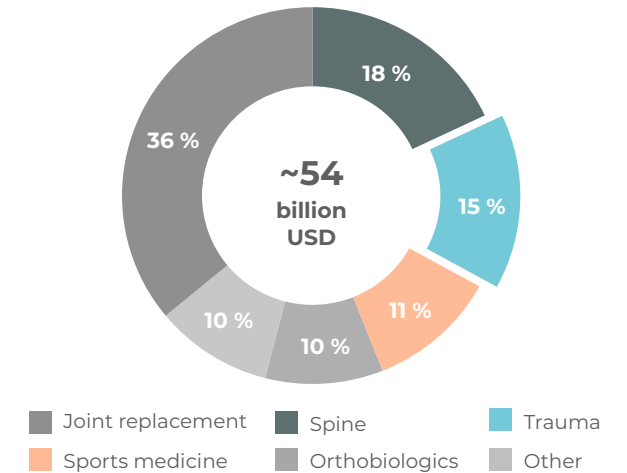
Pitkällä aikavälillä ortopedisten traumatuotteiden markkinan kasvun arvioidaan jatkuvan. Vuosina 2022–2025 ortopedisten traumatuotteiden markkinoiden arvioidaan kasvavan vuosittain noin 4,3 %.

Traumatuotteiden markkinoiden merkittävin vauhdittaja on murtumien määrän kasvu erityisesti ikääntyneen väestön osuuden kasvaessa. Myös ylipaino ja tietyt sairaudet (mm. osteoporoosi ja diabetes) lisäävät murtumavammojen riskiä. Maailman vanheneva väestö ja luunmurtumien määrän kasvu ovat maailmanlaajuinen terveydenhuollon haaste. Uskomme, että innovatiiviset tuotteemme voivat tarjota ortopediseen hoitoon tärkeän ja arvokkaan ratkaisun.

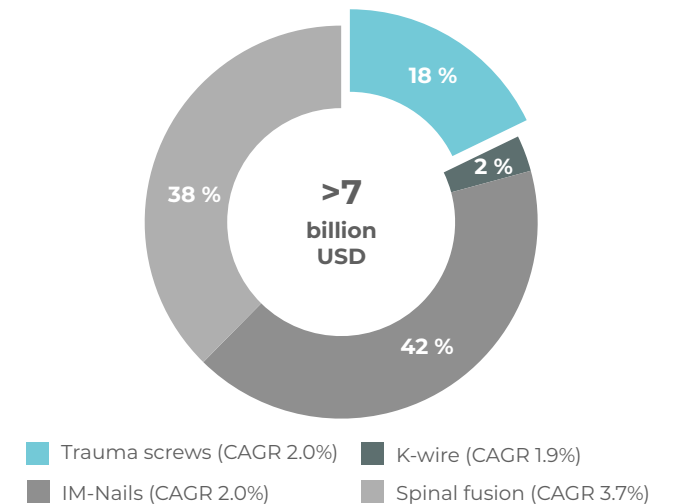


Ortopedisissä traumatuotteissa suurin maantieteellinen markkina-alue on Yhdysvallat, jonka osuus liikevaihdosta oli 65 % vuonna 2021.

Global Orthopaedics Products Market 2021



Total addressable market for Bioretec's products



Markkinatrendit



Ikääntyneen väestön osuus kasvaa

Ikääntyneillä ihmisillä on korkeampi luunmurtumien riski, joten ikääntyneen väestön osuuden kasvu kasvattaa Bioretecín saavutettavaa markkinaa.



Traumojen määrä kasvaa

Luunmurtumien määrän arvioidaan kasvavan esimerkiksi extreme-urheilulajien suosion kasvaessa ja ylipainoisuuden yleistyessä.



Pula leikkaussaleista ja terveydenhoidon henkilökunnasta

Perinteisiä metalli-implantteja käytettäessä tarvitaan usein toissijainen poistoleikkaus, ja erityisesti lapsilla nämä implantit poistetaan lähes poikkeuksetta. Käyttämällä biohajoavia implantteja poistotoimenpiteitä ei tarvita. Tämä lisää terveydenhuollon kapasiteettia ja vähentää leikkaussalijonoja.



Edistyneiden ortopedisten implanttien kysyntä kasvaa

Potilaat ovat tietoisempia erilaisista hoitomenetelmistä, mikä tukee biohajoavien ortopedisten implanttien kysynnän kasvua.



Arvoperusteinen terveydenhuolto

Arvopohjainen terveydenhuolto on keino kohdentaa resursseja kustannustehokkaaseen hoitoon, jolloin terveydenhuollon tuottamaa arvoa mitataan suhteuttamalla saatu hyöty aiheutuviin kustannuksiin, toisin sanoen potilaan terveyshyötyjen ja -kustannusten suhde.

Biohajoavien materiaalien käyttö yleistyy, pienet innovatiiviset yhtöt johtavat kehitystä

Biohajoavien materiaalien käyttö yleistyy

Ortopedisten traumaruuviin valmistusmateriaaleista yleisimmät ovat tällä hetkellä titaani ja ruostumaton teräs. Ruostumattomalla teräksellä on edullisuutensa vuoksi vahva asema erityisesti kehittyvien maiden markkinoilla. Bioretec käyttää nykyisissä ja tulevaisuudessa tuotteissaan biohajoavia materiaaleja, kuten biometalleja, biopolymeerejä, biokomposiitteja sekä biometallien ja biokomposiittien yhdistelmiä. Biohajoavien materiaalien käytön ennustetaan yleistyvän kehittyneissä maissa. Bioretecin arvion mukaan biohajoavat traumaruuviin tulevat olemaan markkinalla kilpailukykyisiä sekä olemassa oleviin biohajoaviin traumaruuviin että titaani- ja teräsimplantteihin nähden. Yhdysvalloissa titaanin osuuden traumaruuviin markkinoista vuonna 2023 arvioidaan olevan 55 %, ruostumattoman teräksen 26 % ja biohajoavien materiaalien 19 %.¹

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

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

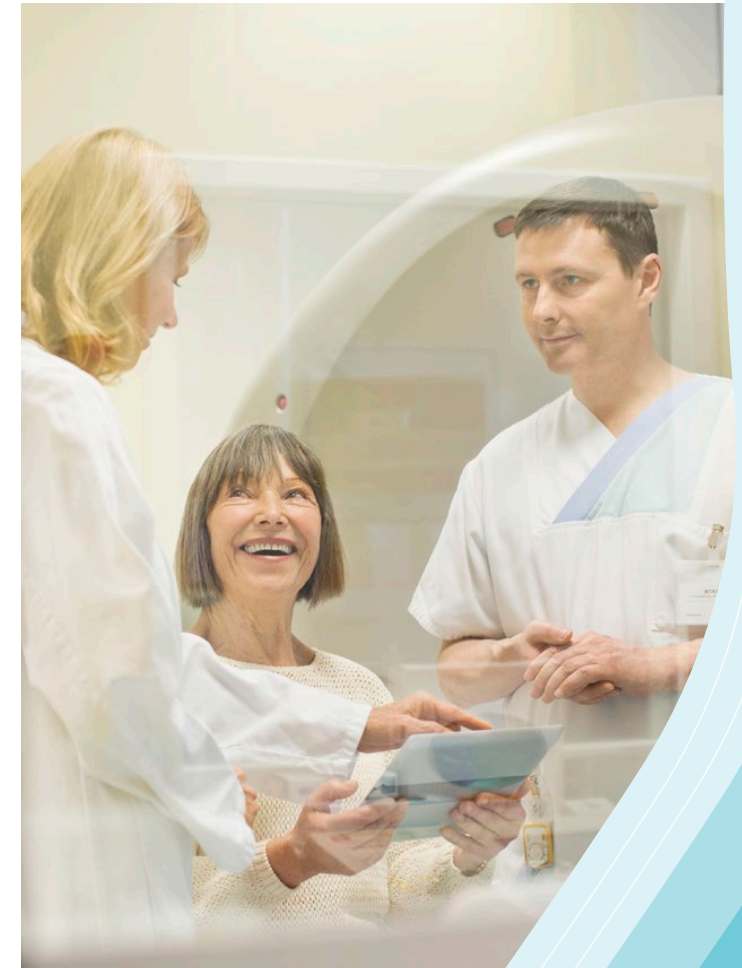
Pienet yritykset alan innovaattoreina

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

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



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



Tietoa osakkeenomistajille

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

Osinkopolitiikka

Bioretecin liiketoiminta on tähän asti ollut tappiollista, minkä vuoksi yhtiö ei ole jakanut osinkoa. Lähitulevaisuudessa yhtiö keskittyy kasvustrategiansa rahoittamiseen ja liiketoimintansa kehittämiseen. Yhtiö ei odota jakavansa osinkoa lyhyellä tai keskipitkällä aikavälillä. Pitkällä aikavälillä Bioretecin osingonjako on sidoksissa yhtiön liiketoiminnan tulokseen ja taloudelliseen tilaan.

Voitonjako

Hallitus ehdottaa yhtiökokoukselle, että vuodelta 2022 ei makseta osinkoa.

Taloudellinen tiedottaminen vuonna 2023

Bioretec julkaisee puolivuositiedotuksen vuoden 2023 tammi-kesäkuulta 11.8.2023. Taloudelliset katsaukset ovat julkaisuhetkestä lukien saatavilla yhtiön kotisivuilla osoitteessa www.bioretec.com/investors/investors-suomeksi. Sivulla olevalla lomakkeella

voi myös rekisteröityä tiedotteiden tilaajaksi. Bioretec noudattaa sijoittaja- ja mediayhteyksissään 30 vuorokauden pituisia hiljais-ta jaksoa ennen tilinpäätöstiedotteiden ja puolivuositiedotusten julkaisemista.

Varsinainen yhtiökokous

Bioretecin varsinainen yhtiökokous suunnitellaan pidettävän perjantaina 14.4.2023. Bioretecin hallitus kutsuu yhtiökokouksen koolle erikseen myöhemmin.

Sijoittajasuhteet

Timo Lehtonen

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

Johanna Salko

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



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



2,31 euroa

Keskikurssi
2022

1,41 euroa

Päätöskurssi
31.12.2022

19,8 M€

Markkina-arvo
31.12.2022

10 suurinta osakkeenomistajaa 31.12.2022

	Osakkeenomistaja	Osakeet	% osakkeista
1.	Innovestor Kasvurahasto I Ky	1 216 166	8,62 %
2.	Helsingin Yliopiston Rahastot	917 966	6,50 %
3.	Eakr-Aloitusrahasto Oy	606 370	4,30 %
4.	Orionin Eläkesäätiö	464 622	3,29 %
5.	VR Eläkesäätiö	431 068	3,05 %
6.	Kansaneläkelaitos	292 769	2,07 %
7.	Törmälä Pertti Olavi	276 922	1,96 %
8.	Rajamäki Olli Valtteri	274 372	1,94 %
9.	Frontier Liquidity Oy	218 104	1,55 %
10.	Mäkitalo Esa Aarre	183 900	1,30 %
	10 suurinta omistajaa yhteensä*	4 882 259	34,60 %
	Muut	9 229 599	65,40 %
	Yhteensä	14 111 858	100,00 %

*) ei sisällä hallintarekisteröityjä omistajia.

Osakkeen kurssikehitys 3.1.–31.12.2022

Päätöskurssi, euroa



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

Johtoryhmä 31.12.2022



Timo Lehtonen

Toimitusjohtaja
vuodesta 2019



Minna Ahlstedt-Soini

Tuotantojohtaja
vuodesta 2015



Kimmo Lähteenkorva

Teknologiajohtaja
vuodesta 2017



Johanna Salko

Talousjohtaja
vuodesta 2021



Rami Ojala

Myynti- ja markkinointijohtaja
1.1.2022 alkaen



Mari Ruotsalainen

Laatu- ja
rekisteröintijohtaja
vuodesta 2018



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

Hallitus 31.12.2022



Tomi Numminen

Hallituksen puheenjohtaja
vuodesta 2019, hallituksen jäsen
vuodesta 2016

Hallitusammattilainen



Pekka Simula

Hallituksen jäsen
vuodesta 2020

Partner,
Innovestor



Päivi Malinen

Hallituksen jäsen
vuodesta 2022

Toimitusjohtaja,
Springvest Oyj



Michael Piccirillo

Hallituksen jäsen
vuodesta 2018

Toimitusjohtaja,
VALUGEN GmbH



**Sarah van Hellenberg
Hubar-Fisher**

Hallituksen jäsen
vuodesta 2021

Global Public Health Financing
Lead, Johnson & Johnson



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

Taloudelliset tavoitteet

**>100
miljoonan
euron
liikevaihto**

yli 7 miljardin Yhdysvaltain
dollarin kokoisessa
saavutettavassa markkinassa
vuoteen 2027 mennessä

**Positiivinen
liiketoiminnan
kassavirta**

vuoden 2025
loppuun mennessä



bioretec

better healing – better life

Bioretec Oy
Yrittäjänkulma 5
33710 Tampere
p. 020 7789 500

www.bioretec.com