

bioretec

better healing – better life

Bioretec - Biohajoavien ortopedisten implanttien edelläkävijä

Toimitusjohtaja Timo Lehtonen

Inderes Sijoittajapäivä

23.5.2022



Bioretec lyhyesti:

- **Globaalisti toimiva biohajoavia ortopedisiä implantteja kehittävä ja valmistava yhtiö**
 - Pääkonttori Suomessa Tampereella ja tytäryhtiö Itävallassa Grazissa
 - Perustettu vuonna 2003
 - Osake listattu Nasdaq First North –markkinapaikalla

7 rekisteröityä
tuoteperhettä

~ 240
ortopedistä
implanttia

~ 40 maassa
ympäri
maailmaa

~ 300 000
myytyä
tuotetta



Tavoitteenamme on **biohajoavilla implanteilla parantaa potilaiden elämänlaatua** ja tuottaa merkittäviä etuja...



potilaille

...Ei tarvetta poistoleikkauksille
...Riskit komplikaatiolle pienenevät



kirurgeille

...Vain arvoa luovia hoitotoimenpiteitä
...Ei poistoleikkauksiin liittyviä riskejä



yhteiskunnalle

...Terveysthuollon resurssien käyttö tehostuu
... Hoidon kokonaiskustannukset pienenevät

Tuotteemme: Biohajoavat ortopediset implantit

Nykyinen Activa-tuoteperhe

- ✓ Valmistettu biopolymeeristä (PLGA)
- ✓ Käyttökohteisiin, jotka eivät vaadi korkeaa kuormankantokykyä
- ✓ Myynnissä noin 40 maassa

Tuleva RemeOs™-tuoteperhe

- ✓ Valmistettu biohajoavasta metallista, joka koostuu magnesiumista, sinkistä ja kalsiumista
- ✓ Käyttökohteisiin, jotka vaativat korkeampaa kuormankantokykyä
- ✓ Tavoitteena ensimmäisen tuotteen kaupallistaminen vuonna 2022

Activa IM-Nail™ (pediatria)



ActivaNail™ ActivaPin™



ActivaScrew™ ActivaScrew™ Cannulated



ActivaScrew™ interference ActivaScrew™ interference TCP



RemeOs™ Trauma ruuvit



RemeOs™ K-piikit



RemeOs™ Luuydinnaulat



RemeOs™ Selkärangan luudutusfuusioimplantti

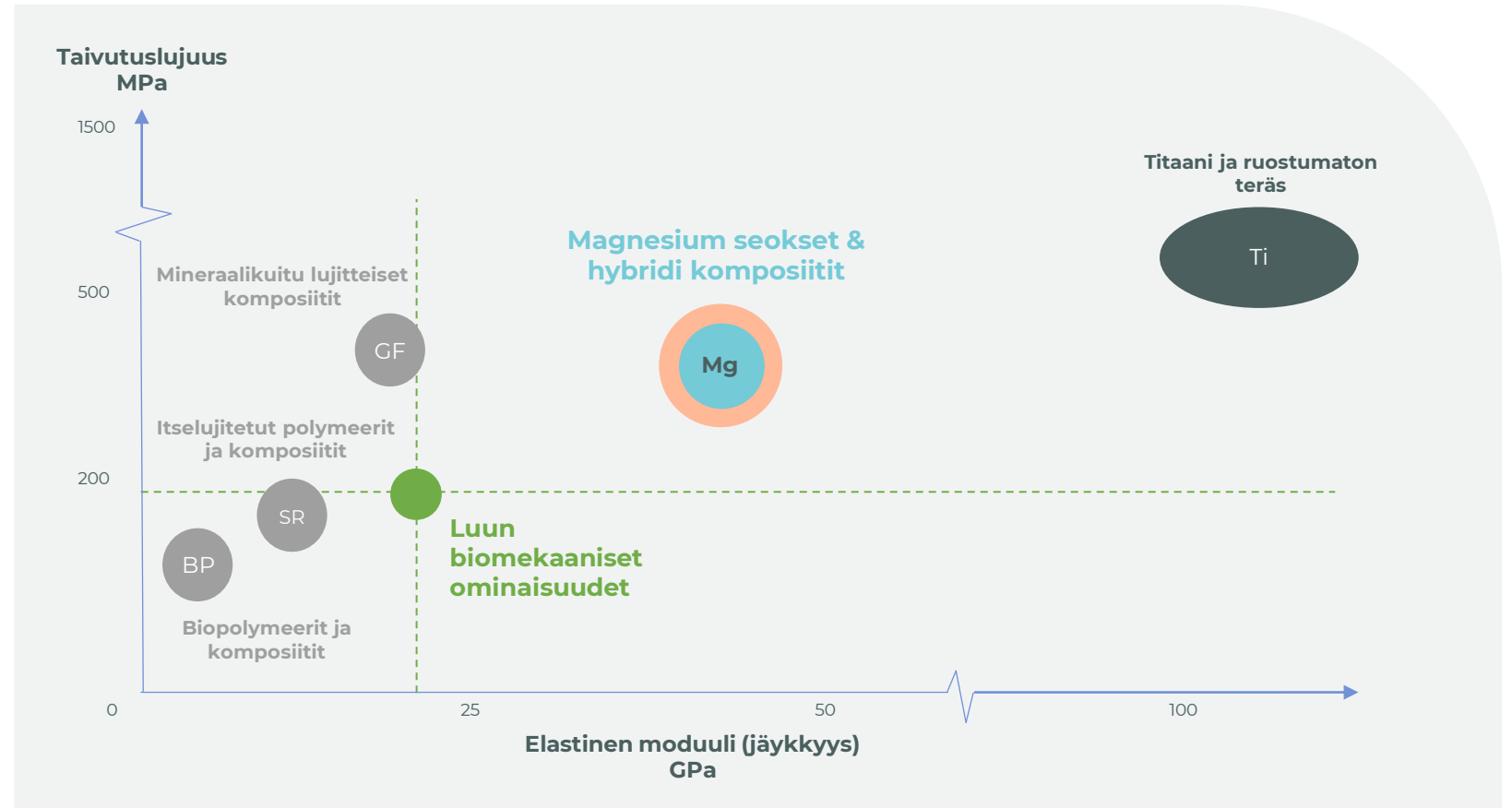


RemeOs™-tuotteiden mahdolliset anatomiset sijainnit ja lopulliset indikaatiot riippuvat viranomaishyväksynnästä kunkin tuotteen myyntiluvan yhteydessä

Bioretecin RemeOs™ teknologia on optimoitu tukemaan luun paranemista

Biohajoavaan magnesiumseokseen perustuvan RemeOs™ teknologian ominaisuudet verrattuna muihin olemassa oleviin kaupallisiin teknologioihin:

- Optimoidut lujuus- ja jäykkyys ominaisuudet
- Biomekaaniset lähempänä luuta (kortikaali) kuin perinteiset metallit, biopolymeerit ja komposiitit
- Ei stress shielding –ilmiötä, kuten liian jäykillä perinteisillä implantoitavilla metalleilla
- Itsekierteittävä toisin kuin biopolymeerit ja komposiitit
- Biohajoava ja bioaktiivinen



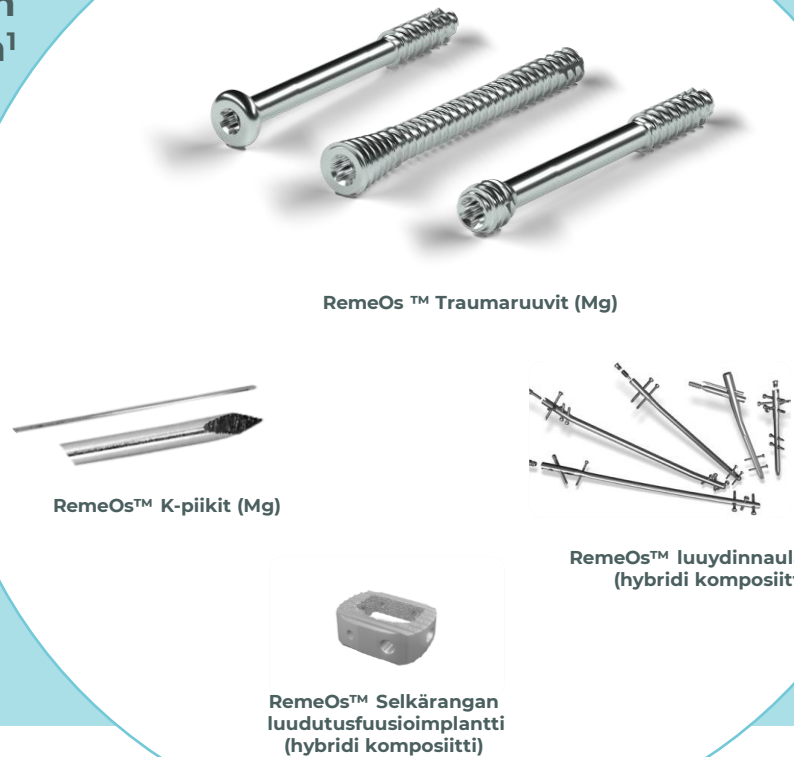
Innovatiiviseen biohajoavaan metalliin perustuvan RemeOs™-tuoteperheen edut

Magnesium seos koostuu vain elimistölle välttämättömistä aineista¹

Täysin bioyhteensopiva

Bioaktiivinen eli edesauttaa luun omaa paranemisprosessia

Optimoidut biomekaaniset ominaisuudet



Voidaan käyttää jo tunnettuja leikkaustekniikoita

Häviää elimistöstä noin 2-3 vuoden aikana

Ei tarvetta poistoleikkauksille

Vapauttaa leikkaussalin aikaa ja vähentää kokonaiskustannuksia

¹ Biohajoava metalliseos koostuu kalsiumista (0.5 - 0.7 %), sinkistä (0.4 - 0.7 %) ja magnesiumista. Ei sisällä harvinaisia maametalleja

Ensimmäinen kaupallistettava tuoteperhe biohajoavasta metallista on **RemeOs™ traumaruuvit**

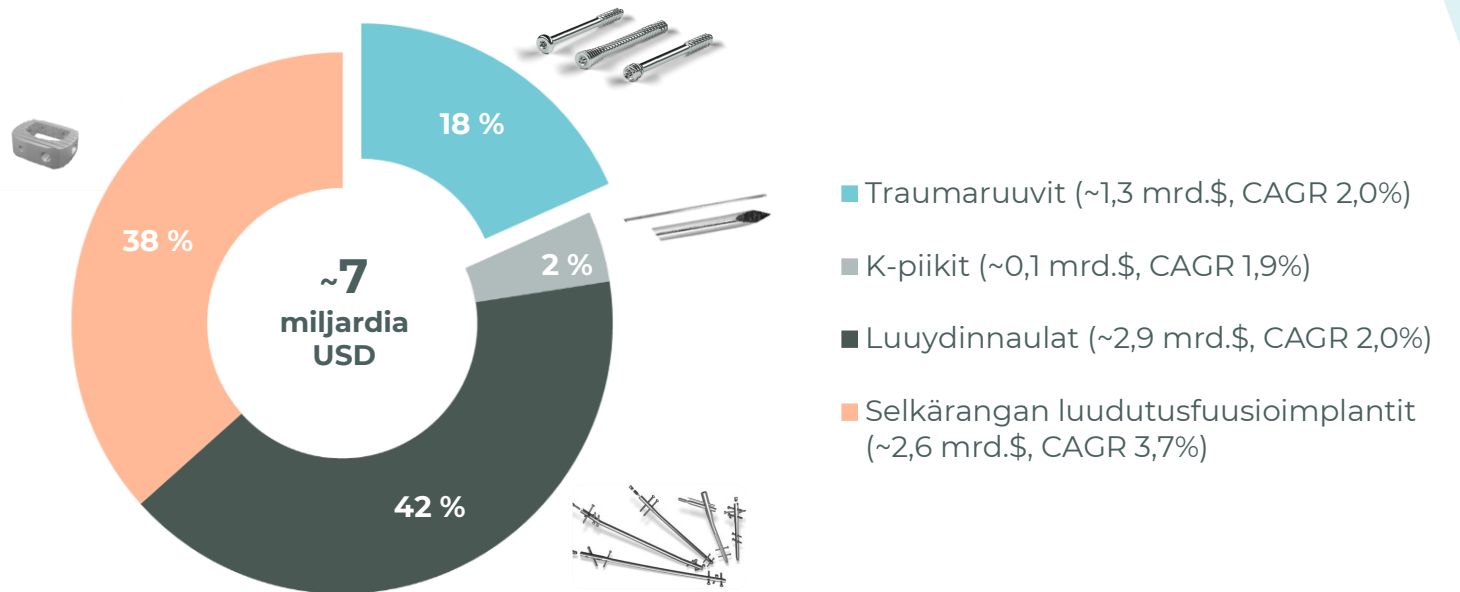
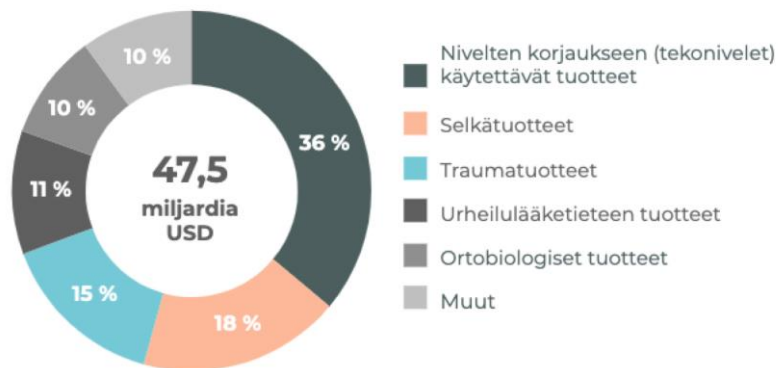
- Traumaruuvien **turvallisuus ja toimivuus** on todistettu **prekliinisillä ja kliinisillä tutkimuksilla**
- RemeOs™ trauma ruuvien myyntilupahakemukset on jätetty **USA:ssa** (De Novo) ja **Euroopassa** (CE)
- Tavoitteena on aloittaa RemeOs™ **traumaruuvien kaupallistaminen** USA:ssa ja Euroopassa vuoden 2022 aikana
- Biohajoavat RemeOs™ trauma ruuvit on tarkoitettu käytettäväksi **luunmurtumien hoitoon** (osteosynteesit) ja **luiden asentovirheiden tai epämuodostumien korjaamiseksi** (osteotomiat)



Suuri ja kasvava markkina

” Tavoitteenamme on olla Yhdysvaltain markkinoilla ensimmäinen biohajoavien metalli-implanttien kaupallistaja. RemeOs-tuotteet avaavat Bioretecille noin 7 miljardin dollarin globaalit, ortopedisten tuotteiden markkinat, joista yli 60 % kohdistuu USA:n markkinoille. ”

Ortopedisten tuotteiden myynti segmentteittäin vuonna 2020¹



Biohajoavat tuotteemme vastaavat **markkinoiden kasvuajureihin...**



Ikääntyneen väestön osuus kasvaa



Traumojen määrää kasvaa



Suotuisat korvauskäytännöt



Kasvava kysyntä edistyneille ortopedisille implanteille



Keskittyminen potilaan hoitokokemukseen ja toimintakyvyn palauttamiseen (value based healthcare)



Visionamme

on tulla maailmanlaajuisesti tunnetuksi lääkinällisten laitteiden valmistajana ja johtavana yhtiönä biohajoavissa metallisissa ortopedisissä implanteissa

Strategiamme keskittyy uusien RemeOs™-tuotteiden kaupallistamiseen ja kehittämiseen

1

Laajentuminen korkean potentiaalin markkinasegmenteille

RemeOs™-traumaruuvien kaupallistaminen vuoden 2022 aikana

Yhdysvallat:

- Oma myynti-organisaatio



Eurooppa:

- Jakelijoiden välityksellä



Muiden RemeOs™-tuoteperheen tuotteiden kehittäminen ja kaupallistaminen

- K-piikki 2024
- Luuydinnaula 2026
- Selkärangan luudutusfuusiomplanti 2027-

2

Huippuluokan osaamisen 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.

Viimeaikaiset edistysaskeleet **strategian** **toteuttamisessa**

Breakthrough
Device Designation
RemeOs™-
traumaruuville
USA:ssa



Rahoitus-
kierroksella
7,2 MEUR
varat



Uudet, MDR-
vaatimusten
mukaiset toimitilat



Listautuminen
Nasdaq Helsinki
First Northiin ja
1,74 MEUR
osakeanti



RemeOs™-traumaruuvien
myyntilupap-
hakemus
EU:ssa



Merkittävä
toimittaja-
sopimus
magnesium
raaka-aineesta



RemeOs™-
traumaruuvien
myyntilupap-
hakemus
USA:ssa



maaliskuu

kesäkuu

elokuu

syyskuu

joulukuu

tammikuu

toukokuu

2021

2022

Tutkimushankkeemme **etenevät suunnitellusti**

- **RemeOs™ Trauma ruuvi:**

Loistavat kliiniset tulokset ensimmäisen ja toisen vuoden seurannasta. Kolmannen vuoden seurantatutkimus käynnissä.

- **RemeOs™ K-piikki:**

Tavoitteena aloittaa kliiniset kokeet vuoden 2022 aikana

- **Activa IM-Nail™**

Pediatriksen Activa-luuydinaulan kliininen seurantatutkimus (PMCF) kyynärvarren murtumissa on käynnissä useissa Euroopan maissa

Lasten rannemurtumiin keskittyvä tutkijavetoinen kliininen tutkimus on käynnissä Unkarissa



Taloudelliset tavoitteemme

**> 100 M€
liikevaihto**

**7 miljardin Yhdysvaltain dollarin
kokoisessa saavutettavassa
markkinassa vuoteen 2027
mennessä**

**Positiivinen
liiketoiminnan
kassavirta**

**vuoden 2025
loppuun mennessä**

Kiitos!

Seuraava tulosjulkistus

Puolivuosisikatsaus
tammi-kesäkuu 2022

12.8.2022

www.bioretec.com

