

Q3

Liiketoimintakatsaus tammi–syyskuu 2024 (tilintarkastamaton)

RemeOs™-traumaruuvien lanseeraus Yhdysvalloissa etenee seuraavaan vaiheeseen, EU-myyntilupa loppuvaiheessa

HEINÄ–SYYSKUU 2024 LYHYESTI

- Liikevaihto oli 685 tuhatta euroa (7–9/2023: 483 tuhatta euroa).
- Myyntikate (ilman muita tuottoja) oli 499 (397) tuhatta euroa eli 72,9 % (82,2 %) liikevaihdosta. Merkittävimmät syyt myyntikateprosentin laskuun liittyivät valuuttakurssivaikutuksiin, Kiinan volyympohjaiseen hankintapolitiikkaan ja suoramyntikanavan avaamiseen Saksassa.
- Raportointikauden tulos oli -1 367 (-1 013) tuhatta euroa.

TAMMI–SYYSKUU 2024 LYHYESTI

- Liikevaihto oli 2 746 tuhatta euroa (1–9/2023: 2 373 tuhatta euroa).
- Myyntikate (ilman muita tuottoja) oli 1 951 (1 724) tuhatta euroa eli 71,0 % (72,6 %) liikevaihdosta. Merkittävimmät syyt myyntikateprosentin laskuun liittyivät valuuttakurssivaikutuksiin, Kiinan volyympohjaiseen hankintapolitiikkaan ja suoramyntikanavan avaamiseen Saksassa.
- Käyttökate (EBITDA) oli -3 217 (-2 108) tuhatta euroa. Käyttökateetta rasittivat henkilöstömäärän kasvusta johtuneet lisääntyneet henkilöstökulut sekä Yhdysvaltojen kaupallistamiseen ja T&K-projekteihin liittyvät kiinteät lisäkustannukset.
- Raportointikauden tulos oli -3 251 (-3 088) tuhatta euroa. Vertailukauden tulokseen sisältyi rahoitusjärjestelyyn liittyviä kuluja 795 tuhatta euroa.

Tämä liiketoimintakatsaus on tilintarkastamaton. Tämä on Bioretecin ensimmäinen liiketoimintakatsaus kolmannelta neljännekseltä, eikä vertailukauden lukuja ole aiemmin julkaistu.

AVAINLUVUT

1 000 euroa ellei toisin mainittu	7–9/2024	7–9/2023	Muutos	1–9/2024	1–9/2023	Muutos	1–12/2023
Liikevaihto	685	483	41,9 %	2 746	2 373	15,7 %	3 906
Myyntikate	562	415	35,3 %	2 084	1 742	19,6 %	2 810
Myyntikate (ilman muita tuottoja)	499	397	25,8 %	1 951	1 724	13,2 %	2 728
Myyntikate, % liikevaihdosta	82,0 %	86,0 %		75,9 %	73,4 %		71,9 %
Myyntikate (ilman muita tuottoja), % liikevaihdosta	72,9 %	82,2 %		71,0 %	72,6 %		69,8 %
Käyttökate (EBITDA)	-1 353	-978	38,2 %	-3 217	-2 108	52,6 %	-2 833
Liikevoitto (EBIT)	-1 395	-1 029	35,5 %	-3 316	-2 262	46,6 %	-3 034
Katsauskauden voitto/tappio (+/-)	-1 367	-1 013	35,0 %	-3 251	-3 088	5,3 %	-3 789
Tuotekehityksen osuus kokonaiskustannuksista, %	23,1 %	24,2 %		24,2 %	27,4 %		25,6 %
Omavaraisuusaste, %	73,1 %	82,2 %		73,1 %	82,2 %		77,3 %
Rahat ja pankkisaamiset kauden lopussa	2 377	8 483	-72,0 %	2 377	8 483	-72,0 %	6 910
Henkilöstömäärä kauden lopussa	44	32	37,5 %	44	32	37,5 %	37

HEINÄ–SYYSKUUUN 2024 KESKEISET TAPAHTUMAT

- Syyskuussa 2024 Bioretecin osakkeenomistajien nimitystoimikuntaan valittiin seuraavat henkilöt: puheenjohtajaksi Kustaa Poutiainen, puheenjohtaja ja perustaja Stephen Industries Inc Oy:stä ja jäseniksi vastuullisen sijoittamisen johtaja Karoliina Lindroos Keskinäinen Eläkevakuutusyhtiö Ilmarisesta sekä sijoituspäällikkö Marko Berg Helsingin Yliopistosta. Bioretecin hallituksen puheenjohtaja toimii asiantuntijana nimitystoimikunnassa.

TOIMITUSJOHTAJAN KATSAUS

"Kun mietin ensimmäisiä 100 päivääni toimitusjohtajana, olen ylpeä edistyksistämme ja innostunut Bioretecin tulevista mahdollisuuksista. Sitoutumisemme innovaatioihin ja kasvuun on edelleen horjumaton, ja siirtyminen RemeOs™-traumaruuvin lanseerauksen toiseen vaiheeseen Yhdysvalloissa on käänntekevä hetki strategiassamme. Valmistelumme RemeOs™-traumaruuvin jakelun laajentamiseksi valitusta sairaalaryhmästä laajempaan verkostoon Yhdysvalloissa etenevät, samoin kuin RemeOs™ -kanyloitujen ruuvien ja muiden konfiguraatioiden Yhdysvaltain 510(k)-hyväksyntäprosessit. Viime kuukausina olemme kehittäneet suunnitelmia Yhdysvaltojen jakelukanaviemme laajentamiseksi, tunnistaneet keskeisiä jakelijakumppanuuksia ja luoneet perustan kasvualustallemme.

Bioretec saavutti 42 % liikevaihdon kasvun edellisvuoden kolmanteen kvartaaliin verrattuna, mikä johtui pääasiassa Aasian kysynnän kasvusta. Vaikka RemeOs™:n viranomaishyväksyntöjen viivästyminen on vaikuttanut toisen vuosipuoliskon liikevaihtoomme, olemme optimistisia myynnin kasvun suhteen näiden hyväksyntöjen saamisen jälkeen. Vaikka myyntikattemme laski hieman Kiinan volyympiperusteisen hankintapolitiikan vaikutuksesta kolmannella neljänneksellä, olemme edelleen luottavaisia Yhdysvaltojen ja EU:n liiketoimintamme marginaalien myönteiseen kehitykseen.

Lokakuussa tarkensimme tuotekehitysstrategiaamme vauhdittamalla RemeOs™ -selkärangan luudutusimplantin kehitystä. Laitteen simulaatioiden positiiviset tulokset ja tekniset todisteet konseptista ovat vaikuttaneet uskoamme sen potentiaaliin mullistaa selkärangan ongelmien hoito. Markkinapotentiaali selkärangan luudutusimplantille on merkittävä, sillä ennusteiden mukaan mahdollisen kohdemarkkinan selkärangan luudutusimplantille arvioidaan kasvavan noin 2,3 miljardiin euroon vuoteen 2028 mennessä. Bioretecin patentoimiin magnesiumseos- ja hybridikomposiittimateriaaleihin pohjautuvien käyttökohteiden kokonaismarkkinan arvioidaan olevan noin 8,1 miljardia euroa samalla aikavälillä.¹⁾

Tämä tuotekehityksen kiihdyttäminen ei tarkoita poikkeamista ydinstrategiamme. Olemme edelleen täysin sitoutuneita RemeOs™ traumatuotteisiin ja niiden kaupallistamiseen Yhdysvalloissa ja maailmanlaajuisesti. Odotamme vahvaa liikevaihdon kasvua RemeOs™ traumaruuvin tuotelanseerauksen toisesta vaiheesta vuodesta 2025 alkaen.

RemeOs™-traumaruuvin alkuvaiheen kontrolloitu lanseeraus Yhdysvalloissa tuotti erinomaisia potilastuloksia, huomattavan määrän leikkauksia ja onnistuneita paranemisen jälkeisiä seurantatuloksia. Tämä menestys luo perustan RemeOs™-tuotteiden kaupallistamisen toiseen vaiheeseen siirtymiselle Yhdysvalloissa ja vahvan kysynnän lisäämiselle kirurgiyhteisössä.

Odottaessamme ensimmäistä CE-hyväksyntää ja seuraavia Yhdysvaltojen markkinahyväksyntöjä, keskitymme valmistautumaan markkinoiden kysyntään tukemalla logistiikkakumppaneitamme, jakelijoita, sairaaloita ja kirurgeja, jotta he olisivat välittömästi valmiita sisällyttämään RemeOs™-tuotteet potilastoimenpiteisiinsä.

Yhteenvetona totean, että olen innoissani edistyksistämme ja edessä olevista ainutlaatuisista mahdollisuuksista. Yhdessä olemme valmiita vahvistamaan yhtiön asemaa innovatiivisten lääketieteellisten ratkaisujen johtajana, ja odotan innolla, että pääsemme jakamaan matkamme kaikkien sidosryhmien kanssa."

Alan Donze, toimitusjohtaja

¹⁾ Lähteet: The Orthopaedic Industry Annual Report 2022, ORTHOWORLD Inc.; management estimates GlobalData, GMInsights, UN, United States Government, Willey, Michael et al. (2016) Impact of Infection on Fracture Fixation Orthopedic Clinics, Volume 47, Issue 2, 357 – 364, <https://www.businessresearchinsights.com/market-reports/cervical-interbody-fusion-cages-market-111868>, <https://www.alliedmarketresearch.com/interbody-fusion-cage-market>, <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/spinal-fusion-device-market>

Remeos™-TRAUMARUUVIN KAUPALLISTAMISEN KEHITYS

Toteutetut vaiheet:

- RemeOs™-traumaruuvi sai FDA:lta Breakthrough Device Designation -statuksen Yhdysvalloissa syyskuussa 2021.
- RemeOs™-traumaruuvien CE-merkintä- ja myyntilupahakemus Euroopassa jätettiin Euroopan ilmoitetulle laitokselle joulukuussa 2021.
- RemeOs™-traumaruuvien myyntilupahakemus Yhdysvalloissa jätettiin FDA:lle toukokuussa 2022.
- FDA myönsi luvan aloittaa RemeOs™-traumaruuvien myynti Yhdysvalloissa maaliskuussa 2023. Hyväksyntä on ensimmäinen FDA:n myöntämä myyntilupa magnesiumipohjaiselle resorboituvalle luun kiinnitysimplantille Yhdysvalloissa.
- Bioretec solmi jakelusopimuksen Yhdysvalloissa Spartan Medicalin kanssa syyskuussa 2023. Spartan Medical on erikoistunut lääkinällisten laitteiden toimittamiseen Yhdysvaltain hallitukselle (sotilas- ja veteraanisairaalat), ja jakelusopimuksen ansiosta Bioretec pystyi aloittamaan RemeOs™-traumaruuvien kaupallistamisen kontrolloidun lanseerausvaiheen Yhdysvalloissa.
- Bioretec vahvisti markkinointi- ja myyntikokemusta ja osaamista erityisesti Yhdysvaltojen markkinoilla:
 - Toukokuussa 2024 yhtiö nimitti toimitusjohtajaksi Alan Donzen. Alanilla on pitkä kokemus lääkinällisten laitteiden kaupallistamisesta Yhdysvalloissa.
 - Kesäkuussa 2024 yhtiö nimitti Frank Sarconen Yhdysvaltojen myyntijohtajaksi. Frankilla on laaja tausta lääkinällisten laitteiden myynnistä Yhdysvalloissa.
- Valmistellessaan RemeOs™-traumaruuvien lanseerausta Euroopassa yhtiö nimitti Michaela Kniggen johtamaan yhtiön omaa suoramyyntitoimintaa Keski-Euroopassa.
- Bioretec ilmoitti 100 prosentin paranemisasteesta potilailla, joita hoidettiin RemeOs™-traumaruuvien kontrolloidun tuotelanseerausvaiheen aikana Yhdysvalloissa kesäkuussa 2024.
- Yhdysvalloissa Bioretec jätti FDA:lle 510(k)-rekisteröintihakemuksen RemeOs™-traumaruuvien tuotevalikoiman laajentamiseksi, mikä lisää entisestään tuotteen käyttömahdollisuuksia markkinoilla.

Seuraavat vaiheet:

- Bioretec tulee edelleen vahvistamaan operatiivista toimintaansa Yhdysvalloissa solmimalla uuden palvelusopimuksen kumppanin kanssa, joka tarjoaa logistiikka- ja asiakastukipalvelua Yhdysvaltojen toimintoille. Tämä mahdollistaa implanttien ja instrumenttien sujuvan maahantuonnin ja jakelun sairaaloihin koko maassa.
- Bioretec tulee myös edelleen vahvistamaan kaupallistamispyrkimyksiään Yhdysvalloissa solmimalla uusia paikallisia jakelusopimuksia yksityissairaaloiden palvelemiseksi osana RemeOs™-traumaruuvien kaupallistamisen seuraavaa vaihetta.
- Euroopassa yhtiö odottaa ilmoitetun laitoksen lopullista hyväksyntää siirtyäkseen tuotteen lanseerausvaiheeseen. Yhtiölle ei ole annettu erityistä aikataulua CE-merkinnän saamiselle, mutta kaikki ilmoitetun laitoksen vaatimat asiakirjat on toimitettu viranomaisille, ja prosessin viimeiset vaiheet ovat käynnissä.
 - Hyväksyntäprosessi Euroopassa on ollut pitkä johtuen laajasta sääntelymuutoksesta siirryttäessä MDD:stä MDR:ään. Kaikki alan yritykset kärsivät näiden muutosten seurauksista pitkittyneinä käsittelyaikoina uusien tuotteiden hyväksynnöille ja vanhojen tuotteiden uudelleenrekisteröinneille.

MERKITTÄVÄT TAPAHTUMAT KATSAUSKAUDEN JÄLKEEN

- Bioretecin hallitus päivitti 4.10.2024 yhtiön tuotekehitysstrategiaa nopeuttamalla RemeOs™ -selkärangan luudutusimplantin tuotekehitystä. Siirtyäkseen RemeOs™-traumaruuvien kaupallistamisprosessien seuraaviin vaiheisiin Yhdysvalloissa ja Euroopassa ja tukeakseen RemeOs™ -selkärangan luudutusimplantin kehityksen nopeuttamista, Bioretec arvioi eri rahoitusvaihtoehtoja ja on nimittänyt Danske Bank A/S Suomen sivuliikkeen yhtiön taloudelliseksi neuvonantajaksi.
- Bioretecin hallitus päivitti 4.10.2024 Bioretecin taloudelliset tavoitteet seuraavasti:

- o 65 miljoonan euron liikevaihdon saavuttaminen vuoden 2028 loppuun mennessä ja yli 100 miljoonan euron liikevaihdon saavuttaminen vuoden 2030 loppuun mennessä (aikaisempi tavoite: 62 miljoonaa euroa vuoden 2027 loppuun mennessä); ja
- o Positiivisen liiketoiminnan kassavirran saavuttaminen vuoden 2027 loppuun mennessä (aikaisempi tavoite: vuoden 2026 loppuun mennessä).

TALOUDELLINEN RAPORTOINTI VUONNA 2025

Bioretec julkaisee vuoden 2025 raportointiaikataulunsa joulukuussa 2024.

Tampereella 14.11.2024

Hallitus
Bioretec Oy

Lisätietoja raportista

Alan Donze
Toimitusjohtaja
+358 40 663 5011
alan.donze@bioretec.com

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

Hyväksytty neuvonantaja

Nordic Certified Adviser AB, +46 70 551 67 29

Tietoa Bioretecistä

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

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

Better healing – Better life. www.bioretec.com