

H2

Tilinpäätöstiedote 2023 (tilintarkastamaton)

Jälleen menestyksenkäs vuosi kasvupolulla

HEINÄ–JOULUKUU 2023 LYHYESTI

- Liikevaihto kasvoi 33 % ja oli 2 106 tuhatta euroa (7–12/2022: 1 520 tuhatta euroa).
- Myyntikate oli 1 483 (1 121) tuhatta euroa eli 73,6 % (73,8 %) liikevaihdosta, kasvu vertailukaudesta 32 %.
- Tilikauden tulos oli -1 714 (-1 049) tuhatta euroa.
- Osakekohtainen tulos (laimentamaton) oli -0,09 (-0,07) euroa.

TAMMI–JOULUKUU 2023 LYHYESTI

- Liikevaihto kasvoi 33 % ja oli 3 906 tuhatta euroa (1–12/2022: 2 942 tuhatta euroa).
- Myyntikate oli 2 810 (2 139) tuhatta euroa eli 71,9 % (72,7 %) liikevaihdosta, kasvu vertailukaudesta 31 %.
- Tilikauden tulos oli -3 789 (-2 416) tuhatta euroa.
- Osakekohtainen tulos (laimentamaton) oli -0,19 (-0,17) euroa.
- Hallitus ehdottaa, että tilikaudelta 1.1.–31.12.2023 ei jaeta osinkoa.

MERKITTÄVÄT TAPAHTUMAT VUONNA 2023

- Maaliskuussa 2023 Bioretec'in biohajoavalle RemeOs™-magnesiumruuville myönnettiin De Novo -myyntilupa Yhdysvalloissa.
- Huhtikuussa 2023 Bioretec ilmoitti päivittävänsä ja kohdentavansa tuotevalikoimaansa sekä jalostavansa Yhdysvaltojen markkinoiden myyntistrategiaansa ja päivittävänsä taloudelliset tavoitteensa.
- Huhtikuussa 2023 Bioretec toteutti onnistuneesti suunnatun osakeannin ja keräsi sen tuloksena 10 miljoonaa euroa.
- Toukokuussa 2023 Bioretec nimitti tohtori Jeremy Dublonin Regulatory Advisor-nimikkeellä tukemaan yhtiön Yhdysvaltojen markkinoiden myyntistrategiaa.
- Kesäkuussa 2023 Bioretec investoi CNC-työstökeskukseen lisätäkseen RemeOs™-tuotteiden tuotantokapasiteettia.
- Elokuussa 2023 Bioretec julkisti uudistetun tieteellisen toimikuntansa, jonka jäsenet ovat maailman johtavia ortopedian asiantuntijoita omilla aloillaan.
- Syyskuussa 2023 Bioretec solmi jakelusopimuksen Yhdysvaltojen markkinoille Spartan Medicalin kanssa RemeOs™ -ruuveista.
- Lokakuussa 2023 Bioretec muutti arviotaan siitä, koska yhtiön biohajoavalle RemeOs™-traumaruuville myönnetään Euroopan myyntilupa ja arvioi hyväksynnän siirtyvän vuoden 2024 ensimmäiselle neljännekselle.
- Marraskuussa 2023 Bioretec'in hallitus aloitti uuden toimitusjohtajan rekrytointiprosessin.

Tämä tilinpäätöstiedote on tilintarkastamaton. Koko vuoden 2022 luvut ovat tilintarkastetut.

AVAINLUVUT

1 000 euroa	H2 2023	H2 2022	Muutos, %	Vuosi 2023	Vuosi 2022	Muutos, %
Liikevaihto	2 016	1 520	32,6 %	3 906	2 942	32,8 %
Myyntikate	1 483	1 121	32,3 %	2 810	2 139	31,4 %
Myyntikate, %	73,6 %	73,8 %		71,9 %	72,7 %	
Käyttökate (EBITDA)	-1 703	-916	85,9 %	-2 833	-2 112	34,1 %
Liikevoitto (EBIT)	-1 801	-1 006	78,9 %	-3 034	-2 292	32,4 %
Katsauskauden tulos	-1 714	-1 049	63,3 %	-3 789	-2 416	56,8 %
Tuotekehityksen osuus kokonaiskustannuksista, %	22,7 %	25,3 %		25,6 %	28,1 %	
Omavaraisuusaste, %	77,3 %	55,2 %		77,3 %	55,2 %	
Rahat ja pankkisaamiset	6 910	1 223	465,1 %	6 910	1 223	465,1 %
Osakekohtainen tulos (laimentamaton)	-0,09	-0,07	18,0 %	-0,19	-0,17	13,3 %
Osakekohtainen tulos (laimennettu)	-0,07	-0,05	28,6 %	-0,15	-0,12	23,4 %
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	19 536 858	14 111 858		19 536 858	14 111 858	
Osakkeiden lukumäärä (laimennettu)	24 908 133	19 608 126		24 908 133	19 608 126	
Henkilöstömäärä kauden lopussa	37	28	32,1 %	37	28	32,1 %

2023: Merkittävä vuosi Bioretecille

Vuonna 2023 Bioretec saavutti historiallisen virstanpylvään, kun RemeOs™-magnesiumseosruuvimme sai ensimmäisenä maailmassa Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviranomaisen FDA:n myyntiluvan biohajoavalle metallituotteelle. Tämä merkittävä saavutus ei pelkästään avaa ovea maailman suurimmalle ortopediselle markkinalle vaan myös luo vahvan perustan koko innovatiivisen RemeOs™-tuotelinjamme kaupallistamiselle. Jatkuvien, biohajoaviin ortopedisiin ratkaisuihin keskittyvien panostustemme seurauksena vuoden 2023 liikevaihto päättyi Bioretecin historian korkeimpaan.

Myyntiluvan saamisen jälkeen aloitimme mahdollisten eri jakelukanavien huolellisen arvioinnin, jonka jälkeen valitsimme yhteistyökumppaniksemme Spartan Medicalin. Tämä yhteistyö on strategisesti merkittävä, koska Spartanilla on laaja verkosto ja kokemus sekä siviilipuolen että Yhdysvaltain puolustusministeriön ja veteraanien terveydenhoidon (DoD ja VA) markkinoista. Jakelusopimuksen solmimisen jälkeen käynnistimme sairaalahyväksyntäprosessit ja RemeOs™-tuotteidemme lanseerauksen valituissa Yhdysvaltain huipputason akateemisissa keskuksissa ja sairaaloissa. Koska nämä prosessit ovat aikaa vieviä, odotamme parhaillaan hyväksyntöjä valituilta akateemisilta keskuksilta ja sairaaloilta. RemeOs™-magnesiumruuvien toimitukset Spartanille alkoivat vuoden 2023 viimeisellä neljänneksellä, ja ensimmäinen leikkaus RemeOs™-ruuveilla on suoritettu.

Vahvistimme viime keväänä merkittävästi taloudellista asemaamme menestyksekkään rahoituskierröksen myötä. Vaikka rahoitusmarkkinoiden olosuhteet olivat haastavat, onnistuimme keräämään 10 miljoonan euron bruttovarat institutionaalisille ja muille kokeneille sijoittajille suunnatulla osakeannilla. Tämä lisäpääoma on erittäin tärkeä yhtiöllemme, koska sen avulla pystymme nopeuttamaan RemeOs™-tuotelinjamme kaupallistamista ja jakelun aloittamista. Lisäksi näitä varoja käytetään tuotekehitysprojektiemme edistämiseen ja tuotantokapasiteettimme laajentamiseen, mikä asettaa meidät hyvään tilanteeseen tulevaa kasvua varten. Rahoituskierröksen jälkeen päätimme siksi investoida uuteen tällä hetkellä vain RemeOs™-ruuveillemme tarkoitettuun CNC-työstökeskukseen, jonka käyttöönotto saatiin valmiiksi tammikuussa 2024. Tukeaksemme kasvavia toimintojamme olemme ryhtyneet laajentamaan tuotantotilaamme. Lisäksi investoimme uuteen ERP-järjestelmään, jonka käyttöönotto on suunniteltu vuodelle 2024. Tämä järjestelmä on suunniteltu tehostamaan toimintojamme, ja se mahdollistaa vuoden 2023 saavutuksemme ylittämisen, jolloin toimitimme tuotteita yli 35 tuhanteen kirurgiseen toimenpiteeseen. Näiden toimenpiteiden rinnalla nopeutamme myös tuotekehitystämme kasvattamalla organisaatiotamme ja jatkamme innovointia vastataksemme markkinoiden kehittyvään kysyntään.

Vuonna 2023 liikevaihtomme kasvoi 33 prosenttia edellisvuodesta 3,9 miljoonaan euroon. Kasvuun vaikutti merkittävästi uusi RemeOs™-ruuvimme, jonka myynti Yhdysvalloissa oli tuotteen markkinoilla olon ensimmäisen kuuden kuukauden aikana 374 tuhatta euroa. Activa-tuoteryhmän myynti oli 3,5 miljoonaa euroa, josta suurin osa, yli 50 %, tuli edelleen Kiinasta. RemeOs™- ja Activa-tuotteiden myynti kehittyi hyvin Yhdysvalloissa, mistä kertyi lähes 22 % vuoden kokonaisliikevaihdosta. Euroopassa kohtasimme useita haasteita. Toimintaamme siellä vaikutti huomattavasti toimitusten lopettaminen Venäjälle. Lisäksi pandemian jälkiseurausten vaikutus yhdistettynä vallitsevaan akuuttiin sairaalahenkilökunnan pulaan verotti myyntiämme tällä markkina-alueella.

Vuoden 2024 ensimmäisen neljänneksen aikana arvioimme viimein saavamme RemeOs™-traumaruuvillemme myyntiluvan Euroopassa. Viivästykset ovat johtuneet Ilmoitetun laitoksen (Notified Body) pitkittyneestä hyväksymisprosessista. CE-merkin saaminen avaa tien tuotteen kaupallistamiselle Euroopan markkinoilla. Samanaikaisesti jatkamme RemeOs™-ruuvien lanseerausta Yhdysvaltain markkinoilla ja investoimme merkittävästi uusien RemeOs™-tuotteiden kehitykseen. Osana laajentumissuunnitelmiamme valmistelemme myös RemeOs™-ruuvien seuraavaa Yhdysvaltojen myyntilupahakemusta, ja olemme tehneet sopimuksen kliinisen tutkimuksen suorittamisesta RemeOs™ DrillPinille Grazin lääketieteellisessä yliopistosairaalassa Itävallassa. Tämä on tärkeä askel kohti tavoitettamme kaupallistaa DrillPin vuonna 2025.

Vuoden 2024 ensimmäisen puoliskon aikana tuotannon keskeytykset, jotka johtuvat muun muassa uuden CNC-työstökeskuksemme käyttöönotosta ja validoinneista, tulevat osittain rasittamaan toimintaamme. Tästä syystä arvioimme suuremman osan liikevaihdostamme kertyvän toisen vuosipuoliskon aikana. Koska RemeOs™-tuotelinjamme on pääasiassa kehitys- ja kaupallistamisvaiheessa, jatkamme merkittäviä investointeja sekä myynti- ja markkinointi- että tutkimus- ja tuotekehitystoiminnassamme tänä vuonna. Bioretecin uuden toimitusjohtajan rekrytointiprosessi on parhaillaan käynnissä, ja olen siirtymässä toiseen johtotehtävään organisaatiossamme. Olen tyytyväinen voidessani keskittyä jatkossa RemeOs™-tuotelinjan tulevien tarpeiden toteuttamiseen. Olen varma, että yhdessä uuden toimitusjohtajan kanssa kasvamme entistä vahvemmin uudistamaan luonmurtumien hoitoa ja parantamaan merkittävästi potilaiden elämänlaatua.

Timo Lehtonen, toimitusjohtaja

Vahva painopiste RemeOs™ -ruuvien kaupallistamisessa

Vuonna 2023 Bioretecin liikevaihto jatkoi vankalla kasvupolulla Activa-tuotteiden Aasian myynnin vahvan menestyksen ansiosta, kasvaen 33 % edellisvuodesta. Yhdysvaltojen myynti kehittyi myös merkittävästi, kun RemeOs™-ruuvien toimitukset alkoivat ja Activa-tuotteiden kysyntä lapsipotilaiden hoitoon kasvoi.

Vuonna 2023 Bioretec saavutti toisena peräkkäisenä vuonna historiansa parhaan myyntituloksen historiassaan, kun liikevaihto kasvoi 32,8 % edellisvuoden 2 942 tuhannesta eurosta ja oli 3 906 tuhatta euroa. Tämä merkittävä kasvu johtui pääasiassa Activa-tuotteiden hyvästä myynnistä sekä Aasian että Yhdysvaltojen markkinoilla. Vaikka Euroopassa kohdattiin vastatuulta, ja liikevaihto laski 45 % pääosin Venäjän-toimitusten lopettamisen vuoksi sekä siksi, että Euroopan markkinatilanne jatkui heikkona leikkausten määrän jäätyä alhaiselle tasolle pandemian jäljiltä, yhtiön kokonaismyynnin kasvu pysyi vahvana.

Myynti alueittain

Tammi-joulukuun 2023 liikevaihdosta 16 % (39 %) tuli Euroopasta, 22 % (2 %) Yhdysvalloista ja 62 % (59 %) muusta maailmasta. Yhdysvalloissa liikevaihto kasvoi huomattavasti osittain siksi, että uuden RemeOs™-ruuvien myynti oli ensimmäisenä vuonna 374 tuhatta euroa. Myös Activa-tuotteiden myynti kasvoi, pääasiassa Yhdysvaltojen Activa-tuotteiden pediatriamarkkinoiden jakelijalle tarjotun laajemman tuotevalikoiman ansiosta. Muun maailman liikevaihto kasvoi 40 %. Suurin osa kasvusta tuli Kiinasta, jonka osuus alueen liikevaihdosta oli 77 % (80 %). Kiinan kasvu johtui ennen kaikkea kysynnän kasvusta, koska yhä useammat sairaalat ottivat käyttöön Bioretecin biohajoavia tuotteita.

Euroopassa sen sijaan liikevaihto laski vertailukaudesta 45 %, mikä johtui pääasiassa Venäjän myynnin lopettamisesta. Ukrainan sodan alkamisen jälkeen, helmikuusta 2022, Bioretec on täyttänyt vain olemassa olevat sopimusmyyntivelvoitteensa. Vuonna 2023 myynti Venäjälle oli ainoastaan 19 (456) tuhatta euroa, ja sopimusvelvoitteet siellä ovat päättyneet.

1 000 euroa	H2 2023	H2 2022	Muutos, %	Vuosi 2023	Vuosi 2022	Muutos, %
Eurooppa*	247	601	-58,9 %	621	1 138	-45,4 %
Yhdysvallat	672	36	1,767,3 %	853	63	1,252,1 %
Muu maailma	1 096	883	24,1 %	2 432	1 741	39,7 %
YHTEENSÄ	2 016	1 520	32,6 %	3 906	2 942	32,8 %

*Sisältää Venäjän

Markkinakehitys¹

Bioretec toimii globaalilla ortopedisten tuotteiden markkinalla, joka kasvoi historiallisesti korkeimmalle tasolleen ja oli arvioiden mukaan 59,0 miljardia dollaria vuonna 2023. Kasvu edellisvuoden 55,5 miljardista dollarista oli 6,5 %, kun pandemian aikana lykkäytyä leikkauksia toteutettiin suurissa määrin. Vuonna 2023 kokonaismarkkinan kasvuvauhti oli noin kolme prosenttiyksikköä korkeampi kuin historiallinen kasvuvauhti, ja kasvun arvioidaan jatkuvan maltillisena vuonna 2024. Vuonna 2024 arviolta yli 60 % kaikista ortopedian myynnistä tulee vain kuudesta suuresta yrityksestä, joista jokaisella on yli 2 miljardin dollarin vuosimyynti, joten markkina on hyvin keskittynyt.

Bioretecin strategia keskittyy ortopedisten traumatutuotteiden markkinaan, jonka koko vuonna 2023 oli arviolta 8,6 miljardia Yhdysvaltain dollaria eli 14,5 % globaalista markkinasta. Yksi Bioretecin keskeisistä painopistealueista on jalka- ja nilkkasegmentti, joka erottuu dynaamisena ja kasvavana markkinana ja vetää puoleensa laajan kirjon toimijoita alan johtajista innovatiivisiin markkinahäiriköihin. Segmentin laajan hoito- ja tuotevalikoiman ansiosta se on keskeinen painopistealue Bioretecin lyhyen ja keskipitkän aikavälin tuotekehityshankkeissa. Alan ennusteiden mukaan jalka- ja nilkkamarkkinan arvioidaan kasvavan vahvasti 7 % vuosittain vuosien 2021 ja 2025 välillä ja saavuttavan potentiaalisesti kokonaismarkkina-arvon 5,6 miljardia dollaria vuonna 2025. Bioretecellä on hyvät mahdollisuudet hyödyntää tätä potentiaalia ja kehittyvän ortopediamarkkinan mahdollisuuksia.

Ortopedisissa traumatutuotteissa suurin maantieteellinen markkina-alue vuonna 2023 oli Yhdysvallat, jonka osuus markkinasta oli 66 % ja joka on tällä hetkellä Bioretecin päämarkkina-alue. Kiinassa siirtyminen volyymiin perustuvaan hankintajärjestelmään (volume-based procurement, VBP) on johtanut traumaimplanttien alhaisempiin hintoihin, mikä on ollut edullista paikallisille kiinalaisille valmistajille. Bioretec seuraa edelleen tarkasti tilannetta ja sen vaikutuksia biohajoaviin tuotteisiin. Euroopassa nyt voimassa oleva, uusi lääkinnällisten laitteiden asetus (MDR) muokkaa markkinaa. Tämä asetus, joka on edeltäjänsä, lääkinnällisten laitteiden direktiiviä, tiukempi, on myös johtanut ortopedisten tuotteiden vetäytymiseen markkinoilta, vaikka siirtymäaikaa on jatkettu vuoteen 2027 tai 2028 asti laitetyypin mukaan. Eurooppa markkina pysyy yhtenä Bioretecin strategisista kohdealueista.

Pitkällä aikavälillä ortopedisten traumatutuotteiden markkinan kasvun arvioidaan jatkuvan, koska väestö ikääntyy ja diabeteksen ja liikalihavuuden esiintyvyys kasvaa jatkuvasti. Bioretec on sitoutunut innovoimaan ja tarjoamaan toimivia ratkaisuja ortopedisessa hoidossa parantamalla potilaiden elämänlaatua ja vaikuttamalla globaaliin terveydenhuoltoon.

¹ Markkinaennusteiden lähde: Orthoworld: The Orthopaedic Industry Annual Report, julkaistu kesäkuussa 2023.

RemeOs™:n kehityksen seuraavat askeleet

Vuonna 2023 Bioretec saavutti historiallisen virstanpylvään, kun yhtiön RemeOs™-traumaruuvi sai ensimmäisenä maailmassa biohajoavalle metalli-implantille FDA:lta myyntiluvan Yhdysvaltain markkinoille, mikä on siten myös merkittävä harppaus eteenpäin yrityksen kehitystyössä. Tämän saavutuksen jälkeen Bioretec on keskittänyt tutkimus- ja kehityspanostuksensa RemeOs™-tuotevalikoiman ja käyttöalueiden laajentamiseen. RemeOs™-traumaruuviin Yhdysvalloissa saama myyntilupa mahdollistaa suoraviisemman hyväksyntäprosessin tuleville tuoterekisteröinneille.

Uuden RemeOs™-tuoteperheen tuotekehitys

Bioretec sai Yhdysvaltojen myyntiluvan RemeOs™ -traumaruuvilleen maaliskuussa 2023. Läpimurto-tekniologiaa edustavat RemeOs™-implantit valmistetaan patentoidusta biohajoavasta metallista, joka koostuu magnesiumista, kalsiumista ja sinkistä. De Novo -myyntiluvan myöntämisen jälkeen Bioretec lisäsi RemeOs™-tuotekehityshankkeisiin kaksi uutta tuoteryhmää, luuniitit ja levyt. Nämä tuoteryhmät on suunniteltu täydentämään nykyisiä RemeOs™-traumaruuvi- ja DrillPin-tuoteryhmiä ja palvelemaan kirurgeja laajemmalla tarjonnalla. RemeOs™-luuniittejä käytetään ensisijaisesti nilkan ja jalkaterän alueella stabiloimaan murtumia tai osteotomiaita ja edistämään luun nopeaa paranemista joko yksin tai yhdessä RemeOs™ -traumaruuviin kanssa. RemeOs™-levyillä puolestaan saadaan lisätukea samanlaisiin käyttötarkoituksiin, erityisesti tapauksissa, joissa on useita murtumia samassa anatomisessa paikassa.

RemeOs™-ruuvien kauan odotettu ja edelleen käsittelyssä oleva CE-merkkihyväksyntä Euroopan markkinoille, jonka yhtiö arvioi saavansa vuoden 2024 ensimmäisen neljänneksen aikana, ei ole hidastanut Bioretecin tutkimus- ja kehitysvauhtia. Yhtiö on pitkäjänteisesti edistänyt RemeOs™-ruuvien tuoteryhmän ja sen käyttötarkoitusten laajentamista Yhdysvaltain markkinoille. Syksyllä 2023 Bioretecin FDA:n kanssa käymät Breakthrough Device Designation -ohjelman mukaiset Sprint-keskustelut ovat merkittävästi avanneet tietä seuraaville askelille. Yhtiö valmistautuu toimittamaan vuoden 2024 alkupuolella seuraavan traumaruuviin myyntilupahakemuksensa hyödyntäen suoraviisempaa 510(k)-hyväksyntäprosessia.

Lisäksi RemeOs™ DrillPin -tuoteryhmän kehitys on edennyt seuraavaan vaiheeseen. Vuoden 2023 viimeisellä neljänneksellä Bioretec viimeisteli sopimuksen kliinisen tutkimuksen suorittamisesta Grazin lääketieteellisessä yliopistosairaalassa Itävallassa ja aloitti eettisen komitean hyväksyntäprosessin tutkimukselle. Tämän tutkimuksen tarkoituksena on validoida RemeOs™ DrillPinin turvallisuus ja tehokkuus. RemeOs™ DrillPin -tuoteryhmä on suunniteltu palvelemaan sekä aikuis- että lapsipotilaita ja sopimaan monenlaisiin ortopedisiin käyttökohteisiin.

RemeOs™-ruuvien ja DrillPinien lisäksi Bioretec etenee jatkuvasti muiden RemeOs™-tuotteiden kehityshankkeissa. Nämä innovatiiviset tuotteet ovat tällä hetkellä tuotekehityksen, soveltuvuusarvioinnin ja tutkimuksen kohteena, luoden tietä vieläkin urauurtavimmille ratkaisuille tulevaisuudessa. Tuotevalikoiman laajentamisen vuoksi RemeOs™ DrillPinin kaupallistaminen on siirretty alkuperäisestä arviosta 2024:stä vuoteen 2025. Bioretec arvioi RemeOs™-luuniittien tulevan markkinoille vuonna 2026 ja RemeOs™-levyjen vuonna 2027. Lisäksi IM-Nailin ja selkärangan luudutusfuusioimplantin lanseerauksen arvioidaan nyt tapahtuvan vuoden 2028 jälkeen aiemmin ilmoitettujen vuosien 2026 ja 2027 sijaan. Lisäksi syksyllä 2023 käynnistyi Business Finlandin tukema tutkimus, jossa arvioidaan erilaisia pinnoitteita tulevaisuuden tuoteominaisuuksien parantamiseksi ja joka osoittaa, että yhtiö pyrkii etenemään alallaan merkittävillä tutkimus- ja kehitystoimilla.

Nykyisen Activa-tuoteperheen tuotekehitys

Lasten kynärvarren murtumien hoitoon räätälöidyn biohajoavan Activa IM-Nail™:n monikeskustutkimus (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF) etenee suunnitelman mukaisesti useassa Euroopan maassa tavoitteenaan arvioida uudelleenmurtumisastetta ja selvittää Activa IM-Nail™:n subjektiiviset hyödyt potilaille, vanhemmille ja hoitohenkilökunnalle. Vuoden 2023 loppuun mennessä noin 81 % tutkimuksen kohderyhmästä oli hoidettu, ja potilaskiintiön täytyminen lähestyy. Lisäksi toisessa meneillään olevassa kliinisessä tutkimuksessa tutkitaan Activa IM-Nail™:ia lasten rannemurtumien hoidossa (Distal Radius). Tutkimus toteutetaan vertailevana tutkimuksena biohajoamattomien metallisten K-piikkien kanssa. Potilaskiintiö on täynnä, ja raportointi on käynnissä. Bioretec arvioi, että tulokset julkistetaan Euroopan ja Pohjois-Amerikan lastenlääkärilyhdistysten (EPOSNA) yhteisessä kongressissa toukokuussa 2024.

Yhteistyö johtavien lääketieteen asiantuntijoiden kanssa

Bioretecin kehitysstrategian keskeinen osa on alan johtavien asiantuntijoiden korvaamattoman arvokas ohjaus ja tuki. Vuonna 2023 Bioretec vahvisti kehittyvän tuoteportfolionsa mukaisesti oleellisesti tieteellistä toimikuntaansa. Laajennetussa toimikunnassa on ryhmä kirurgeja, joista jokainen on huipputaso asiantuntija omilla erikoisaloillaan, joihin kuuluvat nilkan ja jalkaterän alue, trauma, lastenlääketiede ja selkärangan kirurgia. Toimikunnassa ortopedisten traumojen aluetta edustavat Prof. Dr. Klaus Dresing Saksasta ja Prof. Dr. Fan Liu Kiinasta. Nilkan ja jalkaterän alueen kirurgiaa edustavat Prof. Dr. Stefan Rammelt Saksasta ja Dr. Robert Leland Yhdysvalloista. Lasten ortopedisten traumojen alaa toimikunnassa edustavat Prof. Dr. Theddy Slongo Sveitsistä ja Dr. Verena Schreiber Yhdysvalloista, ja selkärangan kirurgiaa Prof. Dr. Jeffrey Wang Yhdysvalloista ja Dr. Richard Assaker Ranskasta.

Konsernin taloudellinen kehitys

LIKEVAIHTO, KANNATTAVUUS JA TULOSKEHITYS

Liikevaihto ja myyntikate

Heinä-joulukuussa 2023 Bioretec-konsernin liikevaihto kasvoi 33 % vertailukaudesta ja oli 2 106 (1 520) tuhatta euroa.

Tammi-joulukuun 2023 liikevaihto oli 3 906 (2 942) tuhatta euroa. Lisäys vertailukaudesta oli 33 %. Kasvu johtui Activa-tuotteiden myynnin kasvusta Kiinassa ja Yhdysvalloissa sekä RemeOs™-ruuvien myynnistä, joka alkoi Yhdysvalloissa vuoden 2023 toisella puoliskolla.

Bioretecin myyntikate kasvoi heinä-joulukuussa 32 % ja oli 1 483 (1 121) tuhatta euroa eli 74 % (74 %) liikevaihdosta.

Vuoden 2023 tammi-joulukuun myyntikate kasvoi 31 % 2 810 (2 139) tuhanteen euroon. Myyntikate oli 72 % (73 %) liikevaihdosta. Myyntikate oli edellisen vuoden tasolla.

Liiketoiminnan kulut

Heinä-joulukuussa 2023 Bioretec-konsernin liiketoiminnan kulut kasvoivat 54 % vertailukaudesta ja olivat yhteensä 3 284 (2 127) tuhatta euroa.

Tammi-joulukuussa 2023 Bioretec-konsernin liiketoiminnan kulut kasvoivat 32 % vertailukaudesta ja olivat yhteensä 5 843 (4 430) tuhatta euroa. Kasvu johtui osittain kasvaneesta henkilöstömäärästä ja kauden bonusvarauksista, mutta myös Yhdysvaltojen kaupallistamiseen liittyvistä konsultointi-, laki-, markkinointi- ja matkustuskuluista sekä meneillään olevien hankkeiden tuotekehityskustannuksista. Lisäksi yhtiö panosti tieteellisen toimikuntansa organisoimiseen ja toiminnan vahvistamiseen, mikä vaikutti myös kustannuksiin.

Konsernin tutkimus- ja kehityskulut vuonna 2023 kasvoivat 20 % vertailukaudesta ja olivat yhteensä 1 493 (1 245) tuhatta euroa. Kasvu liittyi pääasiassa meneillään oleviin DrillPin-projektiin ja Business Finlandin osittain rahoittamaan Coating-projektiin.

Käyttökate ja tilikauden tulos

Bioretec-konsernin heinä-joulukuun 2023 käyttökate (EBITDA) oli -1 703 (-916) tuhatta euroa. Kauden tulos oli -1 714 (-1 049) tuhatta euroa.

Tammi-joulukuun 2023 käyttökate (EBITDA) oli -2 833 (-2 112) tuhatta euroa. Pääsyyt käyttökateen laskuun olivat kasvaneen henkilöstömäärän vuoksi kohonneet sekä Yhdysvaltojen kaupallistamiseen liittyneet kustannukset. Kauden tulos oli -3 789 (-2 416) tuhatta euroa. Tappio sisälsi kertaluontoisen kustannuksen 775 tuhatta euroa huhtikuussa 2023 järjestetystä rahoituskierrroksesta.

RAHOITUS JA RAHAVIRRAT

31.12.2023 konsernin omavaraisuusaste oli 77 % (55 %) ja velat yhteensä 2 427 (1 566) tuhatta euroa. Korolliset velat olivat 1 046 (713) tuhatta euroa, mihin sisältyi 671 (703) tuhatta euroa pitkäaikaisia velkoja. Korollisten velkojen kasvu johtui uuden CNC-työstökoneen investoinnista, joka rahoitetaan kolmivuotisella sopimuksella.

Tilikauden lopussa konsernilla oli rahaa, pankkisaamisia ja rahamarkkinatalletuksia 6 910 (1 223) tuhatta euroa. Rahamäärän kasvu johtui huhtikuussa 2023 järjestetystä rahoituskierrroksesta.

Tammi-joulukuussa 2023 liiketoiminnan rahavirta oli yhteensä -3 437 (-2 360) tuhatta euroa. Positiivinen rahoituksen rahavirta 9 286 (-2 778) tuhatta euroa johtui huhtikuussa 2023 järjestetystä rahoituskierrroksesta.

Tammi-joulukuussa 2023 konsernin investoinnit olivat yhteensä 161 (260) tuhatta euroa. Tilikauden investoinnit koostuivat IPR- ja myyntilupaprosessien kuluista sekä parhaillaan käyttöönotettavan uuden toiminnanohjausjärjestelmän aktivoiduista kuluista.

TALOUDELLISET TAVOITTEET

Huhtikuussa 2023 Bioretec päivitti tuotevalikoimaansa ja siihen liittyvää kaupallistamisstrategiaa saatuaan Yhdysvalloissa myyntiluvan RemeOs™-tuotevalikoiman ensimmäiselle tuotteelle, minkä seurauksena yhtiön taloudelliset tavoitteet päivitettiin seuraaviksi:

- saavuttaa 62 miljoonan euron liikevaihto vuoden 2027 loppuun mennessä ja
- saavuttaa positiivinen liiketoiminnan kassavirta vuoden 2026 loppuun mennessä.

HENKILÖSTÖ JA JOHTO

Vuoden 2023 lopussa Bioretecillä oli 37 (28) työntekijää. 1.1.–31.12.2023 työntekijöitä oli keskimäärin 31 (26). Palkat ja muut henkilöstökulut olivat vuonna 2023 yhteensä 2 850 (2 353) tuhatta euroa.

Bioretecin johtoryhmän jäsenet 31.12.2023 olivat Timo Lehtonen (toimitusjohtaja), Johanna Salko (talousjohtaja), Minna Ahlstedt-Soini (tuotantojohtaja), Rami Ojala (myynti- ja markkinointijohtaja), Kimmo Lähteenkorva (teknologiajohtaja), Mari Ruotsalainen (laatu- ja rekisteröintijohtaja) ja Esa Hallinen (operatiivinen johtaja).

HALLITUS

Yhtiön hallitukseen kuului 31.12.2023 kuusi jäsentä: Tomi Numminen (hallituksen puheenjohtaja), Michael Piccirillo, Sarah van Hellenberg Hubar-Fisher, Päivi Malinen, Pekka Simula ja Kustaa Poutiainen.

TILINTARKASTAJA

Bioretecin tilintarkastaja on tilintarkastusyhteisö Ernst & Young Oy. Päävastuullisena tilintarkastajana toimii KHT Erika Grönlund.

VARSINAINEN YHTIÖKOKOUS JA HALLITUKSEN VALTUUTUKSET

Bioretec Oy:n varsinainen yhtiökokous pidettiin 26.5.2023 Tampereella. Yhtiökokous vahvisti tilikauden 1.1.–31.12.2022 tilinpäätöksen ja myönsi vastuuvapauden hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajalle tilikaudelta 1.1.–31.12.2022. Yhtiökokous päätti hallituksen esityksen, että osinkoa ei jaeta.

Yhtiökokous päätti yhtiön hallituksen jäsenten määräksi kuusi. Hallituksen jäseniksi valittiin uudelleen Tomi Numminen, Michael Piccirillo, Sarah van Hellenberg Hubar-Fisher, Pekka Simula ja Päivi Malinen. Lisäksi uudeksi hallituksen jäseneksi valittiin Kustaa Poutiainen. Hallituksen toimikausi päättyy vuoden 2024 varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä. Varsinaisen yhtiökokouksen jälkeen pitämässään järjestäytymiskokouksessa hallitus valitsi puheenjohtajakseen Tomi Nummisen.

Yhtiökokous päätti, että hallituksen puheenjohtajalle maksetaan 2 500 euroa kuukaudessa ja hallituksen jäsenelle 1 500 euroa kuukaudessa. Hallituksen jäsenten kohtuulliset matkakulut korvataan Verohallinnon kulloisenkin matkakorvausperusteen enimmäismäärän mukaisina.

Yhtiökokous päätti, että yhtiö voi tehdä Tomi Nummisen kanssa konsulttisopimuksen yhtiön rahoitukseen ja tuotteiden kaupallistamiseen Yhdysvalloissa liittyvistä konsulttipalveluista. Konsulttisopimuksen perusteella maksettavan konsulttipalkkion määrä on enintään 7 500 euroa kuukaudessa.

Yhtiökokous päätti lisäksi, että yhtiö voi tehdä Valugen GmbH:n kanssa konsulttisopimuksen Michael Piccirillon palveluista yhtiön tieteellisen toimikunnan muodostamiseksi ja key opinion leader -yhteyksien luomiseksi. Konsulttisopimuksen perusteella maksettavan konsulttipalkkion määrä on enintään 3 000 euroa kuukaudessa.

Yhtiökokous päätti valita yhtiön tilintarkastajaksi varsinaisen yhtiökokouksen 2024 päättymiseen saakka tilintarkastusyhteisö Ernst & Young Oy:n. Tilintarkastusyhteisö Ernst & Young Oy:n ilmoituksen mukaan päävastuullisena tilintarkastajana toimii KHT Erika Grönlund. Tilintarkastajalle maksetaan palkkio kohtuullisen laskun mukaan.

Hallituksen valtuuttaminen päättämään osakeannista ja osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisesta

Yhtiökokous valtuutti hallituksen päättämään osakeannista sekä optio-oikeuksien ja muiden osakeyhtiölain 10 luvussa tarkoitettujen osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisesta seuraavasti:

Valtuutuksen nojalla annettavien osakkeiden lukumäärä voi olla yhteensä enintään 5 000 000 osaketta mukaan lukien erityisten oikeuksien perusteella annettavat osakkeet, mikä vastaa noin 26 prosenttia yhtiön kaikista osakkeista ehdotuksen tekohetkellä.

Osakkeita tai osakkeisiin oikeuttavia erityisiä oikeuksia voidaan antaa yhdessä tai useammassa erässä joko maksua vastaan tai maksutta. Valtuutuksen nojalla annettavat osakkeet voivat olla uusia osakkeita tai yhtiön hallussa olevia osakkeita. Valtuutusta voidaan käyttää yrityskauppojen tai muiden järjestelyiden rahoittamiseen tai toteuttamiseen, yhtiön taseen ja rahoitusaseman vahvistamiseen, yhtiön osakepohjaisten kannustinjärjestelmien toteuttamiseen, tai muihin hallituksen päättämiin tarkoituksiin.

Valtuutuksen nojalla hallitus voi päättää uusien osakkeiden antamisesta yhtiölle itselleen vastikkeetta.

Yhtiön hallitus valtuutettiin päättämään kaikista osakeantien ja yhtiön osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisen ehdoista. Yhtiön hallitus valtuutettiin päättämään osakeannista ja osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisesta osakkeenomistajien etuoikeutta noudattaen ja/tai suunnatusti eli osakkeenomistajien etuoikeudesta poiketen edellyttäen, että tälle on yhtiön kannalta painava taloudellinen syy.

Valtuutus on voimassa yhtiön seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättämiseen saakka, kuitenkin enintään 30.6.2024 saakka. Valtuutus kumoaa aiemmat käyttämättömät osakeantivaltuutukset.

Optio-ohjelman 2018-1 muuttaminen

Yhtiökokous päätti pidentää Optio-ohjelman 2018-1 optio-oikeuksilla merkittävien osakkeiden merkintäaikaa 31.12.2026 asti seuraavasti:

- Optio-oikeudella 2018-1A: 1.1.2019–31.12.2026
- Optio-oikeudella 2018-1B: 1.1.2020–31.12.2026
- Optio-oikeudella 2018-1C: 1.1.2021–31.12.2026
- Optio-oikeudella 2018-1D: 1.1.2022–31.12.2026

Lisäksi yhtiökokous valtuutti hallituksen tekemään tarvittavat päätökset yhtiökokouksen päätöksen toteuttamiseksi ja tarvittaessa muuttamaan Optio-ohjelman 2018-1 ehtoja vastaamaan osakeyhtiölain 31.1.2023 voimaan tulleita muutoksia koskien optioiden ja muiden erityisten oikeuksien ehtoja. Valtuutus oli voimassa 31.12.2023 asti.

OSAKKEET JA OSAKKEISIIN LIITTYVÄT OHJELMAT

Bioretecillä on yksi osakesarja. Jokaisella osakkeella on yhtäläinen äänioikeus, ja yhtiön osakkeet tuottavat yhtäläiset oikeudet osinkoon. Yhtiön osakkeet ovat listattuina Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalla.

31.12.2023 Bioretecillä oli yhteensä 19 536 858 (14 111 858) osaketta. Osakepääoma oli 3 749 (3 749) tuhatta euroa. Bioretecin hallussa ei ole yhtiön omia osakkeita. Osakkeiden keskimääräinen lukumäärä vuonna 2023 oli 16 824 358 (14 111 858). Osakkeiden keskimääräinen lukumäärä (laimennettu) vuonna 2023 oli 22 258 130 (19 643 566).

Katsauskaudella oli 251 kaupankäyntipäivää. Vaihdon kappalemäärä kauden aikana oli 5 966 391 (2 109 933) osaketta, ja vaihdon kokonaisarvo oli 15 079 870 (4 379 089) euroa. Osakkeen kurssi oli korkeimmillaan 3,75 (3,07) euroa ja alimmillaan 1,35 (1,32) euroa. Volyympainotettu keskimääräinen kurssi kauden aikana oli 2,53 (2,31) euroa, ja päätöskurssi kauden viimeisenä kaupankäyntipäivänä oli 2,40 (1,41) euroa. Kauden päätöskurssin mukainen koko osakekannan markkina-arvo oli noin 46,9 (19,8) miljoonaa euroa.

Osakkeenomistajat

Bioretecin osakkeet ovat Euroclear Finlandin ylläpitämässä arvo-osuusjärjestelmässä, ja Euroclear Finland pitää yllä Bioretecin virallista osakkeenomistajarekisteriä. 31.12.2023 Bioretecillä oli yhteensä 4 108 (2 519) rekisteröityä osakkeenomistajaa, joista 92 % (89 %) oli kotitalouksia. Hallintarekisteröityjä ja ulkomaisessa omistuksessa olevia osakkeita oli yhteensä 534 331 (777 143) osaketta, mikä oli 2,7 % (5,5 %) kaikista osakkeista ja osakkeiden tuottamasta äänimäärästä. Yhtiön suurimmat osakkeenomistajat ja osakkeenomistajat sektoreittain on esitetty yhtiön verkkosivustolla osoitteessa <https://bioretec.com/investors/investors-suomeksi/osake/suurimmat-osakkeenomistajat>.

31.12.2023 Bioretecin hallituksen jäsenet omistivat yhteensä 1 622 690 (12 690) yhtiön osaketta. Toimitusjohtaja ei omistanut yhtään yhtiön osaketta (0 osaketta vuoden 2022 lopussa). Konsernin johtoryhmän muut jäsenet omistivat yhteensä 5 624 (5 624) yhtiön osaketta. Näin ollen yhtiön toimivan johdon hallussa oli 8,3 % (0,13 %) kaikista yhtiön osakkeista ja osakkeiden tuottamasta äänimäärästä.

Optio-ohjelmat

Yhtiö on perustanut useita osakeoptio-ohjelmia kannustinohjelmiksi Bioretecin avainhenkilöille, hallituksen jäsenille, tieteellisen toimikunnan jäsenille, osakeannin järjestäjälle ja tytäryhtiö Bioretec GmbH:n entisille osakkeenomistajille yrityskaupan yhteydessä vuonna 2019. Yhtiön hallitus päätti 20.10.2023 perustaa uuden optio-ohjelman (Optio-ohjelma 2023-1) kannustinjärjestelmäksi yhtiön ja sen tytäryhtiöiden henkilöstölle, konsulteille ja tieteellisen toimikunnan jäsenille. Optio-ohjelmassa 2023-1 annetaan yhteensä enintään 1 000 000 optiota, ja ne oikeuttavat merkitsemään yhteensä enintään 1 000 000 yhtiön uutta osaketta.

31.12.2023 avoimena oli neljä osakeoptio-ohjelmaa: Osakeoptiot 2018-1, 2019-1, 2020-1 ja 2023-1. Osakeoptiot annetaan maksutta. Osakkeenomistajan oikeudet alkavat, kun osakkeet on rekisteröity kaupparekisteriin. Avoimena olevat tai vuonna 2023 kaupparekisteriin rekisteröidyt osakeoptio-ohjelmat on kuvattu alla olevassa taulukossa.

Avoimet optio-ohjelmat:

Ohjelman tunnus	Optioiden määrä	Osakkeen merkintähinta, euroa	Merkittävien osakkeiden määrä ¹	Merkintäaika	Käyttämättömät optiot ²	Jäljellä olevien optioiden perusteella merkittävissä olevat osakkeet ¹
2018-1A	8 500 000	1,50	566 666	1.1.2019-31.12.2026	8 125 000	541 667
2018-1B	8 500 000	1,50	566 666	1.1.2020-31.12.2026	8 500 000	566 667
2018-1C	1 500 000	2,25	100 000	1.1.2021-31.12.2026	1 500 000	100 000
2018-1D	1 500 000	2,25	100 000	1.1.2022-31.12.2026	1 500 000	100 000
2019-1	36 444 250	0,15	2 429 616	20.3.2019-31.12.2029	30 444 250	2 029 616
2020-1A	8 450 000	2,25	563 324	1.1.2022-31.12.2026	5 650 000	376 662
2020-1B	9 150 000	3,00	609 998	1.1.2023-31.12.2026	5 300 000	353 332
2020-1C	8 400 000	3,75	559 998	1.1.2024-31.12.2026	4 550 000	303 332
2023-1	1 000 000	2,84	1 000 000	21.10.2024-31.12.2029 ³	1 000 000	1 000 000
Total	83 444 250		6 496 269		66 569 250	5 371 275

¹ Päätös perustaa osakeoptio-ohjelmat on tehty ennen osakkeiden keväällä 2021 tapahtunutta yhdistämistä. Osakkeiden yhdistämisen jälkeen yksi osake vastaa 15:tä optiota.

² Jäljellä olevien optioiden määrästä on vähennetty osakkeiksi jo rekisteröidyit määrät. Lisäksi määrästä on vähennetty optio-ohjelman 2020-1 perusteella vielä allokoimattomaksi 1.1.2023 alkaen jääneet optiot, koska optio-ohjelmaa koskeva hallituksen valtuutus on päätynyt 31.12.2022.

³ 21.10.2024 alkaen voidaan merkitä 25 % annetuista optio-oikeuksista. 30.11.2024 alkaen osakkeita voidaan merkitä kuukausittain 1/36 lopuista 75 %:sta annetuista optio-oikeuksista 31.12.2029 asti.

MERKITTÄVÄT RISKIT JA EPÄVARMUUSTEKIJÄT

Bioretecin hallitus on vastuussa Bioretecin riskienhallinnasta. Riskienhallinnan tarkoituksena on tunnistaa, arvioida ja hallita riskejä niin, että ne eivät vaikuta yhtiön tavoitteiden saavuttamiseen. Yhtiöllä on hallituksen vahvistama riskienhallintapolitiikka. Se tukee strategian ja liiketoimintatavoitteiden toteuttamista ja varmistaa liiketoiminnan jatkuvuuden.

Yhtiö on tunnistanut riskejä ja epävarmuustekijöitä, jotka voivat vaikuttaa yhtiön tulokseen ja taloudelliseen asemaan. Bioretecin strategiana on tunnistaa ja hallita riskejä jatkuvasti.

Bioretecin riskit voidaan jakaa seuraavasti:

- Toimintaympäristöön, toimialaan ja sääntelyyn liittyvät riskit
- Liiketoimintaan liittyvät riskit
- Tuotekehitykseen, valmistukseen ja tuotteiden kaupallistamiseen liittyvät riskit
- Rahoitukseen liittyvät riskit ja
- Pääomaan, osakkeisiin ja osakkeiden kaupankäyntiin liittyvät riskit

Yhtiö on alttiina erilaisille rahoitusriskeille, kuten maksuvalmius-, valuutta- ja luottoriskille. Tärkein rahoitusriski liittyy konsernin strategisten kasvutavoitteiden tukemiseen tarvittavan rahoituksen riittävyyteen. Maksuvalmiusriskiä seurataan jatkuvasti käytettävissä olevien varojen ja asiakasluottojen sekä avointen ostovelkojen määrää ja kuukausittaista kassavirtaennustetta seuraamalla.

Toimialaan liittyvät riskit liittyvät pääasiassa kohdemarkkinoihin, jotka ovat hyvin säänneltyjä ja konservatiivisia, ja joilla uuden tekniikan käyttöönotto tapahtuu hitaasti. Lainsäädäntöön, sääntelyyn ja vaatimustenmukaisuuteen liittyvät riskit liittyvät konsernin toimialaan.

Yksi suurimmista toimintaympäristöön liittyvä riski on geopolittisten jännitteiden aiheuttama epävarmuus. Nämä jännitteet ovat jo nostaneet energia-, materiaali- ja logistiikkakustannuksia ja vähentäneet myyntiä.

MERKITTÄVÄT TAPAHTUMAT TILIKAUDEN JÄLKEEN

Yhtiöllä ei ole ollut merkittäviä tilikauden jälkeisiä tapahtumia.

HALLITUKSEN OSINKOESITYS

31.12.2023 emoyhtiön jakokelpoiset varat olivat 4 914 201,75 euroa. Yhtiön hallitus ehdottaa, että tilikauden 1.1.–31.12.2023 tappio 3 788 609,77 euroa kirjataan oman pääoman erään Voitto/tappio edellisiltä tilikausilta ja että osinkoa ei jaeta.

TALOUDELLINEN RAPORTOINTI JA VARSINAINEN YHTIÖKOKOUS VUONNA 2024

Bioretec julkaisee vuonna 2024 seuraavat taloudelliset katsaukset:

- vuosikertomus vuodelta 2023 viimeistään viikolla 11/2024 (11.3.2024 alkavalla viikolla)
- liiketoimintakatsaus tammi–maaliskuulta 2024 torstaina 16.5.2024
- puolivuositarkastus tammi–kesäkuulta 2024 torstaina 15.8.2024

- liike-toimintakatsaus tammi–syyskuulta 2024 torstaina 14.11.2024

Tiedotteet ovat luettavissa yhtiön kotisivuilla osoitteessa <https://bioretec.com/investors/investors-suomeksi/raportit-ja-esitykset>.

Bioretec Oy:n varsinainen yhtiökokous on suunniteltu pidettäväksi perjantaina 26.4.2024. Yhtiön hallitus kutsuu yhtiökokouksen koolle erikseen myöhemmin.

TULEVAISUUTTA KOSKEVAT LAUSUMAT

Raportti sisältää tiettyjä tulevaisuutta koskevia lausumia, jotka heijastavat Bioretecin 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 tulevaisuutta koskeva lausuman. Tulevaisuutta koskevat lausumat liittyvät tiedossa oleviin ja tuntemattomiin riskeihin ja epävarmuustekijöihin ja ovat riippuvaisia tulevista tapahtumista ja olosuhteista. Tulevaisuutta koskevat lausumat eivät ole tae tulevista tuloksista tai kehityksestä, ja todelliset tulokset voivat poiketa olennaisesti tulevaisuutta koskevissa lausumissa viitatuista tuloksista. Raportin tulevaisuutta koskevat lausumat ovat käytettävissä vain raportin julkaisupäivänä. Bioretec ei sitoudu julkaisemaan muita päivityksiä tulevaisuutta koskevista lausumista uusien tietojen, tulevien tapahtumien tai vastaavien olosuhteiden seurauksena kuin sovellettava lainsäädäntö edellyttää.

LAATIMISPERIAATTEET

Bioretec-konsernin konsernitilinpäätös on laadittu Suomen kirjanpitolain sekä Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikan sääntöjen mukaisesti. Bioretec Oy, Bioretec GmbH ja Bioretec Inc. (USA:n vuonna 2023 perustettu tytäryhtiö) muodostavat Bioretec-konsernin.

Laatimisperiaatteet eivät ole muuttuneet raportointikauden aikana. Tämä tilinpäätöstiedote on tilintarkastamaton. Koko vuoden 2022 luvut ovat tilintarkastetut.

KONSERNIN TULOSLASKELMA

1 000 euroa	H2 2023	H2 2022	Muutos, %	Vuosi 2023	Vuosi 2022	Muutos, %
LIKEVAIHTO	2 016	1 520	32,6 %	3 906	2 942	32,8 %
Varaston muutos (valmiit ja keskeneräiset tuotteet)	-55	89	-	-8	120	-
Muut liiketoiminnan tuotot	82	0	-	82	4	2 169,1 %
Materiaalit ja palvelut yhteensä	-559	-488	14,6 %	-1 170	-927	26,3 %
Henkilöstökulut yhteensä	-1 629	-1 205	35,2 %	-2 850	-2 353	21,1 %
Poistot ja arvonalennukset yhteensä	-98	-90	8,1 %	-201	-180	11,7 %
Muut liiketoiminnan kulut	-1 557	-832	87,1 %	-2 793	-1 898	47,2 %
LIIKETULOS	-1 801	-1 006	78,9 %	-3 034	-2 292	32,4 %
Nettorahoituskulut	88	-42	-	-754	-124	510,1 %
Tulos ennen veroja	-1 713	-1 048	63,4 %	-3 788	-2 415	56,8 %
Tilikauden verot	-1	-1	0,0 %	-1	-1	0,0 %
TILIKAUDEN TULOS	-1 714	-1 049	63,3 %	-3 789	-2 416	56,8 %

KONSERNITASE

1 000 euroa	31.12.2023	31.12.2022	Muutos, %
VASTAAVAA			
PYSYVÄT VASTAAVAT			
Aineettomat hyödykkeet	484	427	13,3 %
Aineelliset hyödykkeet	789	501	57,3 %
VAIHTUVAT VASTAAVAT			
Vaihto-omaisuus	842	777	8,4 %
Lyhytaikaiset saatavat	1 632	559	191,9 %
Rahat ja pankkisaamiset	6 910	1 223	465,1 %
VASTAAVAA YHTEENSÄ	10 657	3 488	205,6 %
VASTATTAVAA			
OMA PÄÄOMA			
Osakepääoma	3 749	3 749	0,0 %
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	19 701	9 603	105,1 %
Edellisten tilikausien tulos	-11 431	-9 015	26,8 %
Tilikauden tulos	-3 789	-2 416	56,8 %
VIERAS PÄÄOMA			
Pitkäaikaiset velat	671	703	-4,5 %
Lyhytaikaiset velat	1 756	864	103,3 %
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	10 657	3 488	205,6 %

OMAN PÄÄOMAN ERITTELY

1 000 euroa	H2 2023	H2 2022	Muutos, %	Vuosi 2023	Vuosi 2022	Muutos, %
Osakepääoma kauden alussa	3,749	3 749	0,0 %	3 749	3 749	0,0 %
Sidottu oma pääoma kauden lopussa	3,749	3 749	0,0 %	3 749	3 749	0,0 %
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto kauden alussa	19,641	9 603	104,5 %	9 603	9 603	0,0 %
Kauden muutokset	60	0	-	10 098	0	-
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto kauden lopussa	19 701	9 603	105,1 %	19 701	9 603	105,1 %
Edellisten tilikausien tulos kauden alussa	-13 506	-9 015	49,8 %	-11 431	-9 015	26,8 %
Edellisten tilikausien tulos kauden lopussa	-13 506	-10 382	30,1 %	-11 431	-9 015	26,8 %
Tilikauden tulos	-1 714	-1 049	63,3 %	-3 789	-2 416	56,8 %
OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ	8 230	1 921	328,4 %	8 230	1 921	328,4 %

RAHOITUSLASKELMA

1 000 euroa	H2 2023	H2 2022	Muutos, %	Vuosi 2023	Vuosi 2022	Muutos, %
LIIKETOIMINNAN RAHAVIRTA						
Rahavirta ennen käyttöpääoman muutosta	-1 703	-916	85,9 %	-2 833	-2 112	34,2 %
Käyttöpääoman muutos	-538	-112	376,1 %	-598	-245	143,1 %
Nettorahoituskulut ja maksetut verot	-5	-1	-850,0 %	-6	-2	283,3 %
LIIKETOIMINNAN RAHAVIRTA	-2 246	-1 030	118,2 %	-3 437	-2 360	45,7 %
INVESTOINTIEN RAHAVIRTA						
Investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin	-88	-244	-63,9 %	-161	-260	-38,1 %
INVESTOINTIEN RAHAVIRTA	-88	-244	-63,9 %	-161	-260	-38,1 %
RAHOITUKSEN RAHAVIRTA						
Maksullinen oman pääoman lisäys	61	0	-	10 098	0	-
Lyhyt- ja pitkäaikaisten lainojen muutos	-32	-696	-95,4 %	-37	-1 264	-97,1 %
Maksetut korot ja maksut rahoituskuluista	20	-654	-	-775	-1 514	-48,8 %
RAHOITUKSEN RAHAVIRTA	49	-1 350	-	9 286	-2 778	-
Rahavarojen muutos (+/-)	-2 285	-2 624	-12,9 %	5 688	-5 398	-
Rahavarat tilikauden alussa	9 196	3 847	139,0 %	1 223	6 621	-81,5 %
Rahat ja pankkisaamiset kauden lopussa	6 911	1 223	465,1 %	6 911	1 223	465,1 %

TUNNUSLUKUJEN MÄÄRITELMÄT

Tunnusluku	Laskentakaava
Myyntikate	Liikevaihto + liiketoiminnan muut tuotot - varaston muutos - materiaalit ja palvelut
Myyntikate, %	(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
Tuotekehityksen osuus kokonaiskustannuksista, %	Tutkimus- ja tuotekehityskulut / (henkilöstökulut + poistot + liiketoiminnan muut kulut) x 100
Omavaraisuusaste, %	Oma pääoma kauden lopussa / (velat yhteensä kauden lopussa - saadut ennakot kauden lopussa) x 100
Rahat ja pankkisaamiset	Rahat ja pankkisaamiset mukaan luettuina rahamarkkinatalletukset 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)

Tampereella 16.2.2024

Hallitus

Bioretec Oy

Lisätietoja katsauksesta:

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

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

Tietoa Bioretecistä

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

Yhtiö kehittää parhaillaan uutta RemeOs™-tuoteperhettä, joka perustuu uuden sukupolven vahvoihin, biohajoaviin materiaaleihin, magnesiumseokseen ja hybridikomposiittiin, joiden lujuus mahdollistaa entistä paremmat leikkaustulokset. RemeOs™-implantit hajoavat biologisesti ja korvautuvat luulla mahdollistaen murtuman paranemisen, jolloin implantin poistoleikkausta ei tarvita. Tuotteilla on mahdollista korvata titaani-implantit, jolloin hoitoyksiköissä voidaan saavuttaa tehokkaasti arvoperusteisen terveydenhuollon tavoitteet (Value-Based Healthcare) ja keskittyä potilaan hyötyyn. RemeOs™-tuoteperheen ensimmäiselle tuotteelle on saatu myyntilupa Yhdysvalloissa maaliskuussa 2023, ja Euroopassa CE-merkki arvioidaan saatavan vuoden 2024 ensimmäisen neljänneksen aikana. Tämä avaa Bioretecille leikkaushoidon uudistajana 7 miljardin Yhdysvaltain dollarin globaalit, ortopedisten traumatutuotteiden markkinat.

Better healing – Better life. www.bioretec.com