

Q1

Liiketoimintakatsaus tammi-maaliskuu 2024 (tilintarkastamaton)

Hallittu lanseeraus Yhdysvalloissa etenee

TAMMI-MAALISKUUN 2024 LYHYESTI

- Liikevaihto oli 682 tuhatta euroa (1-3/2023: 1 071 tuhatta euroa).
- Myyntikate oli 478 (718) tuhatta euroa eli 70,1 % (67,0 %) liikevaihdosta. Vuoden 2024 myyntikate sisältää Business Finlandin avustukseen liittyviä muita tuottoja 60 tuhatta euroa. Ilman avustuksen vaikutusta kuluva raportointikauden myyntikate on 418 tuhatta euroa eli 61,3 %. Suurin syy myyntikateprosentin laskuun on ollut suunniteltu tuotantoseisokki uuden tuotantokapasiteetin käyttöönoton toteuttamiseksi.
- Käyttökate (EBITDA) oli -1 112 (-491) tuhatta euroa. Käyttökate rasittivat henkilöstömäärän kasvusta johtuneet lisääntyneet henkilöstökustannukset sekä Yhdysvaltojen kaupallistamisen että tuotekehitysprojektien aiheuttamat lisääntyneet kiinteät kustannukset.
- Raportointikauden tulos oli -1 097 (-557) tuhatta euroa.

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

AVAINLUVUT

1 000 euroa ellei toisin mainittu	1-3/2024	1-3/2023	Muutos	1-12/2023
Liikevaihto	682	1 071	-36,4 %	3 906
Myyntikate	478	718	-33,4 %	2 810
Myyntikate, % liikevaihdosta	70,1 %	67,0 %		71,9 %
Käyttökate (EBITDA)	-1 112	-491	126,6 %	-2 833
Liikevoitto (EBIT)	-1 139	-543	109,6 %	-3 034
Katsauskauden voitto/tappio (+/-)	-1 097	-557	97,0 %	-3 789
Tuotekehityksen osuus kokonaiskustannuksista, %	25,9 %	24,8 %		25,6 %
Omavaraisuusaste, %	74,3 %	44,3 %		77,3 %
Rahat ja pankkisaamiset kauden lopussa	5 981	587	919,3 %	6 910
Henkilöstömäärä kauden lopussa	39	28	39,3 %	37

KATSAUSKAUDEN KESKEISET TAPAHTUMAT

- RemeOs™-traumaruuvin Euroopan myyntilupahakemus eteni asiantuntijapaneelin käsittelyyn. Myyntilupa arvioidaan myönnettävän vuoden 2024 toisella neljänneksellä.
- Bioretecin RemeOs™-selkärangan luudutusimplantille myönnettiin FDA:n Breakthrough Device Designation -status.
- Yhdysvaltain patenttivirasto myönsi patentin Bioretecin biohajoavalle RemeOs™-magnesiumseoskoostumukselle.

TOIMITUSJOHTAJAN KATSAUS

Katsaus Bioretecin liiketoimintaan vuoden 2024 kolmelta ensimmäiseltä kuukaudelta

Vuoden 2024 ensimmäisellä neljänneksellä keskityimme Activa-tuotelinjamme tuotantoon ja jakeluun, kun Yhdysvaltain markkinoilla jatkettiin RemeOs™-traumaruuvin vuoden 2023 viimeisellä neljänneksellä toimitettujen varastojen hyödyntämistä. Tällä vuosineljänneksellä eri alueiden osuudet liikevaihdosta olivat seuraavat: Eurooppa 27 % (vertailukaudella 19 %), Yhdysvaltojen osuus kasvoi 16:sta 24 %:iin, ja muun maailman osuus laski 65:sta 49 %:iin.

RemeOs™-traumaruuvin hallittu lanseeraus jatkui, ja yhä useammat leikkaukset tehtiin tätä innovatiivista tuotetta hyödyntäen. Keräämme ja analysoimme aktiivisesti seurantatietoja leikkauksista arvioidaksemme ruuveillamme hoidetun murtumaparanemisen tehoa.

Valmistautuessamme Yhdysvaltojen myynnin jatkuvaan kasvuun tarve nostaa tuotantokapasiteettiamme johti suunniteltuun tuotantoseisokkiin tammikuussa, mikä näkyy tämän kauden kannattavuusluvuihimme. Tähän operatiiviseen parannukseen sisältyi traumaruuviuotelinjallemme omistetun uuden CNC-koneen käyttöönotto,

kvalifiointi ja ylösajo sekä operatiivisen henkilöstön ja projektien resurssien lisääminen, mikä luo pohjan tuotannon kasvulle seuraavilla vuosineljänneksillä.

Odotamme saavamme RemeOs™-traumaruuveille Euroopan myyntiluvan vuoden 2024 toisella neljänneksellä. Kehitystyömme on käynnissä seuraavien RemeOs™-tuoteportfolion tuotteiden osalta, ja sitä tukevat RemeOs™-magnesiumseokselle saamamme uusi patentti ja FDA:n selkärangan luudutusimplantille myöntämä uusi Breakthrough Device Designation -status. Lisäksi etenemme seuraavan Yhdysvaltain myyntilupasuunnitelman osalta ja aloitamme RemeOs™ DrillPinin kliinisen tutkimuksen Itävallassa saatuumme eettisen komitean ja muiden viranomaisten hyväksynnän First-in-Human-tutkimuksen aloittamiselle.

Koska olemme ensimmäisellä vuosineljänneksellä keskittyneet tuotantokapasiteettimme kasvattamiseen, arvioimme liikevaihtomme painottuvan voimakkaammin toiselle vuosipuoliskolle. Tätä strategisen kasvualustan rakentamista on tarvittu tuotantokapasiteetin laajentamiseksi palvelemaan tulevaa odotettua markkinakysyntää ja tuoteportfolion laajennuksia.

Olemme kiitollisia sijoittajillemme, asiakkaillemme ja henkilöstöllemme jatkuvasta luottamuksesta ja tuesta. Luottamuksenne kannustaa meitä sitoutumaan innovaatioon ja huippuosaamiseen näissä jännittävässä mahdollisuuksissa ja haasteissa.

Timo Lehtonen, toimitusjohtaja

MERKITTÄVÄT TAPAHTUMAT KATSAUSKAUDEN JÄLKEEN

Ei merkittäviä tapahtumia katsauskauden jälkeen.

TALOUDELLINEN RAPORTOINTI VUONNA 2024

Bioretec julkaisee vuonna 2024 seuraavat taloudelliset katsaukset:

- puolivuositarkastus tammi–kesäkuulta 2024 torstaina 15.8.2024
- liiketoimintakatsaus tammi–syyskuulta 2024 torstaina 14.11.2024

Tampereella 16.5.2024

Hallitus
Bioretec Oy

Lisätietoja raportista:

Timo Lehtonen
Toimitusjohtaja
+358 50 433 8493
timo.lehtonen@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-merkki arvioidaan saatavan vuoden 2024 toisen neljänneksen aikana. Tämä avaa Bioretecille leikkaushoidon uudistajana yli 7 miljardin Yhdysvaltain dollarin globaalit ortopedisten traumatuotteiden markkinat.

Better healing – Better life. www.bioretec.com