

H2

Tilinpäätöstiedote 2021 (tilintarkastamaton)

Merkittäviä askelia RemeOs™-tuotteen kaupallistamisen valmistelussa

HEINÄ-JOULUKUU 2021 LYHYESTI

- Liikevaihto kasvoi 24,2 % ja oli 956 tuhatta euroa (7-12/2020: 770 tuhatta euroa).
- Myyntikate oli 598 (554) tuhatta euroa eli 62,6 % (71,9 %) liikevaihdosta, kasvua 8,1 %.
- Tilikauden tulos oli -3 226 (-892) tuhatta euroa.
- Osakekohtainen tulos (laimentamaton) oli -0,23 (-0,01) euroa.

TAMMI-JOULUKUU 2021 LYHYESTI

- Liikevaihto kasvoi 33,6 % ja oli 2 003 tuhatta euroa (1-12/2020: 1 499 tuhatta euroa).
- Myyntikate oli 1 376 (1 103) tuhatta euroa eli 68,7 % (73,5 %) liikevaihdosta, kasvua 24,8 %.
- Tilikauden tulos oli -6 017 (-2 259) tuhatta euroa. Tulosta rasittivat peruutetun listautumisen, toteutuneen teknisen listautumisen ja rahoituskierrosten kulut, sekä pääomalainoista kirjatut kertyneet korot yhteensä 3 350 tuhatta euroa.
- Osakekohtainen tulos (laimentamaton) oli -0,43 (-0,02) euroa.
- Hallitus ehdottaa, että vuodelta 2021 ei makseta osinkoa.

MERKITTÄVÄT TAPAHTUMAT VUONNA 2021

- Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA myönsi huhtikuussa 2021 Bioretecin RemeOs™-traumaruuville Breakthrough Device Designation -statuksen. Bioretec jatkoi ohjelman mukaisia keskusteluita tuotteen rekisteröimiseksi Yhdysvaltain markkinoille. Suunnitelmassa on RemeOs™-traumaruuvien myyntiluvan saaminen Yhdysvalloissa vuoden 2022 ensimmäisen puoliskon aikana.
- Bioretec tiedotti 7.6.2021 hakeneensa osakkeidensa listaamista Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalle ja aloitti listautumisannin. Anti ja sen lisäosakeoptio ylimerkittiin, mutta yhtiö päätti peruuttaa listautumisannin 17.6.2021, koska pääjärjestäjän mukaan listautumisantia ei voitu toteuttaa. Listautumisannin peruuttaminen ei johtunut Bioreteciin, sen toimintaan tai taloudelliseen asemaan liittyvistä syistä, vaan siitä, että pääjärjestäjän mukaan annin ylimerkintä ei ollut riittävä, jotta Bioretecin osakkeen jälkimarkkinakehityksen olisi voitu arvioida olevan Bioretecin ja sijoittajien edun mukainen.
- Bioretec tiedotti 23.6.2021 toteuttaneensa rahoituskierroksen, jossa se keräsi 7,2 miljoonan euron varat. Rahoituskierros ylimerkittiin ja keskeytettiin ensimmäisenä merkintäpäivänä.
- Bioretec tiedotti 27.9.2021 toteuttaneensa suunnatun osakeannin ja keränneensä sen tuloksena 1,7 miljoonan euron varat. Suunnatussa osakeannissa Bioretec laski liikkeeseen yhteensä 580 000 uutta osaketta institutionaalisille sijoittajille ja rajatulle joukolle muita sijoittajia.
- Bioretec toteutti syyskuussa 2021 teknisen listautumisen Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalle, ja kaupankäynti yhtiön osakkeella alkoi 28.9.2021.

- Elokuussa 2021 Bioretec muutti uusiin tiloihin Tampereella.
- Bioretec tiedotti 30.12.2021 jättäneen hakemuksen CE-merkintää varten uuden RemeOs™-tuoteperheensä ensimmäiselle tuotteelle, RemeOs™-traumaruuville. CE-merkintä on lainsäädännöllinen edellytys lääkinällisen laitteen kaupallistamiselle Euroopan unionissa. Bioretecin tavoitteena on saada CE-merkintä ja tuoda biohajoava, magnesiumseoksesta valmistettava traumaruuvi markkinoille Euroopan unionissa vuoden 2022 aikana.

AVAINLUVUT

1 000 euroa, tilintarkastamaton	H2 2021	H2 2020	Muutos, %	Vuosi 2021	Vuosi 2020	Muutos, %
Liikevaihto	956	770	24.2%	2,003	1,499	33.6%
Myyntikate	598	554	8.1%	1,376	1,103	24.8%
Myyntikate, %	62.6%	71.9%		68.7%	73.5%	
Käyttökate (EBITDA)	-1,340	-817	64.0%	-2,497	-1,787	39.8%
Liikevoitto (EBIT)	-1,438	-887	62.3%	-2,666	-1,925	38.5%
Tilikauden tulos	-3,226	-892	261.6%	-6,017	-2,259	166.4%
Tuotekehityksen osuus kokonaiskustannuksista, %	23.1%	26.4%		34.7%	23.6%	
Omavaraisuusaste, %	50.6%	35.1%		50.6%	35.1%	
Rahat ja pankkisaamiset	6,621	2,273	191.3%	6,621	2,273	191.3%
Osakekohtainen tulos (laimentamaton)	-0.23	-0.01		-0.43	-0.02	
Osakekohtainen tulos (laimennettu)	-0.16	0.00		-0.31	-0.01	
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa ¹	14,111,858	150,402,068		14,111,858	150,402,068	
Osakkeiden lukumäärä (laimennettu) ¹	19,679,006	218,724,369		19,679,006	218,724,369	
Henkilöstö ²	26	23	13.0%	26	23	13.0%

¹ Osakkeiden yhdistäminen toteutettiin huhtikuussa 2021, ja sen perusteella yhtiön osakkeiden lukumäärä jaettiin 15:llä.

² Henkilöstön lukumäärä kauden lopussa

Rakensimme perustaa tulevalle kasvulle

Vuosi 2021 oli Bioretecille merkittävä. Otimme tärkeitä askelia kohti ensimmäisen RemeOs™-tuotteemme kaupallistamista, ja listasimme osakkeemme Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalle. Liikevaihtomme kasvoi 34 % edellisvuodesta.

RemeOs™-traumaruuvin kaupallistaminen etenee

Bioretec on tuomassa markkinoille uuden, magnesiumseokseen ja hybridikomposiittiin perustuvan RemeOs™-tuoteperheen, jonka uuden sukupolven vahvat biohajoavat materiaalit on tarkoitettu tuottamaan entistä parempia hoitotuloksia. Ensimmäiselle RemeOs™-tuotteelle odotetaan myyntilupaa Yhdysvalloissa vuoden 2022 ensimmäisellä puoliskolla ja Euroopan Unionissa vuoden 2022 aikana. Bioretecin uuden tuotevalikoiman kautta avautuu 7 miljardin dollarin maailmanlaajuinen ortopedinen traumamarkkina.

Keväällä 2021 Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston FDA hyväksyi ensimmäisen RemeOs™-tuotteemme, magnesiumseokseen perustuvan RemeOs™-traumaruuvin Breakthrough Device Designation -ohjelmaan. Breakthrough Device Designation -status vahvistaa, että tuote edustaa läpimurtoteknologiaa, tarjoaa merkittäviä etuja olemassa oleviin hyväksytyihin tuotteisiin verrattuna ja sen saatavuus on potilaiden edun mukaista. Keskustelut FDA:n kanssa ovat meneillään, ja niiden tavoitteena on saada myyntilupa Yhdysvalloissa. Euroopan unionissa Bioretec otti merkittävän askeleen tuotteen kaupallistamisessa hakemalla RemeOs™ traumaruuville myyntilupaa eli CE-merkintää Euroopassa joulukuussa 2021.

Varmistaakseen sujuvan raaka-aineen toimituksen biohajoaville RemeOs™-tuotteillemme, Bioretec solmi tammikuussa 2022 toimitussopimuksen saksalaisen Meotecin kanssa tuotteiden raaka-aineena käytettävästä magnesiumseoksesta.

Kaupankäynti alkoi Nasdaq First North Growth Market -markkinapaikalla

Vuoden 2021 aikana punnitsimme useita vaihtoehtoja RemeOs™-tuoteperheen kaupallistamisen rahoittamiseksi. Peruuntuneen listautumisannin jälkeen toteutimme kesäkuussa onnistuneen 7,2 miljoonan euron rahoituskierroksen, ja vuoden kolmannella neljänneksellä viimeistelimme teknisen listautumisen Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalle. Ennen teknistä listautumista toteutimme syyskuussa suunnatun osakeannin, jolla keräsimme 1,7 miljoonaa euron varat. Kaupankäynti Bioretecin osakkeella Nasdaq First North -markkinapaikalla alkoi 28.9.2021.

Markkinoiden elpyminen tukee myyntiä

Vuonna 2021 liikevaihtomme oli kaikkien aikojen korkein, 2 003 (1 499) tuhatta euroa, ja kasvua vuodesta 2020 oli 34 %. Kasvu johtui pääasiassa uusista jakelijoista sekä aktiivisista myynnin edistämistoimistamme, joiden seurauksena Activa-tuotteiden myynti kasvoi kaikilla alueilla, mutta erityisesti Euroopassa. Liikevaihdon kasvu liittyi myös kirurgisten toimenpiteiden määrän kasvuun markkinoilla, joilla pandemiarajoituksia oli lievennetty. Ortopedisten tuotteiden globaalit markkinat laskivat selvästi vuonna 2020 leikkausten peruuntuessa ja siirtyessä, mutta vuonna 2021 näkyvissä oli jo elpymisen merkkejä. Bioretecin päämarkkinat, traumatutteen markkinat, ovat kärsineet pandemiasta vähiten, kun taas elektiivisten leikkausten määrä on laskenut merkittävämmän.

Vuonna 2021 Bioretecin myyntikate kasvoi euromääräisesti 25 % 1 376 (1 103) tuhanteen euroon ja oli 69 % (74 %) liikevaihdosta. Kannattavuus oli heikompi kuin vuonna 2020, mikä johtui pääasiassa kahden kuukauden mittaisesta tuotantoseisokista ja kustannuksista, jotka liittyivät muuttoon uusiin tiloihimme kesän aikana. Tilikauden tulokseemme vaikuttivat kulut, jotka liittyivät peruutettuun listautumisasiin, kesä- ja syyskuun rahoituskierroksiin, syyskuussa toteutetun teknisen listautumisen kuluihin ja pääomainojen koroihin. Ensimmäisen RemeOs™-tuotteemme kaupallistamisvalmistelujen tuloksena tutkimus- ja tuotekehityskulumme nousivat 35 %:iin (24 %) liikevaihdosta.

Tutkimus- ja tuotekehityshankkeet etenevät

Tutkimus- ja tuotekehityshankkeemme etenevät aikataulussa, ja ne keskittyvät tukemaan uusien RemeOs™-tuotteidemme myyntilupahakemuksia. Ensimmäinen RemeOs™-tuote, traumaruuvi, on läpäissyt kliiniset tutkimukset. Kahden vuoden seurantatutkimuksen alustavat tulokset ovat saatavilla ja niitä viimeistellään julkaisua varten. Kolmannen vuoden seurantatutkimus on parhaillaan käynnissä. Traumaruuvin lisäksi olemme aloittaneet kolmen muun samaan metalliseokseen perustuvan RemeOs™-implantin kehittämisen. K-piikin kliinisten tutkimusten arvioidaan alkavan vuonna 2022, ja odotamme kaupallistavamme tuotteen vuonna 2024. Luuydinnaulan odotamme kaupallistavamme vuonna 2026 ja selkärangan fuusioimplantin aikaisintaan vuonna 2027.

Laajennamme myös nykyisen Activa-implanttien tuoteperheemme käyttökohteita. Lasten kyynärvarren murtumien hoidon kliininen seurantatutkimus Activa IM-Nail™-naulalla jatkuu aikataulussa. Myös tutkijavetoinen

kliininen tutkimus koskien lasten rannemurtumien hoitoa Activa IM-Nail™-nauloilla etenee suunnitellusti, ja vuoden 2021 loppuun mennessä kolmasosa potilaista oli hoidettu.

Laajentunut tuotantokapasiteetti tukee kaupallistamista

Elokuussa muutimme Tampereella uusiin toimitiloihin. Laajentuneen tuotantokapasiteetin ja uusien puhdistilojen sekä tutkimus- ja tuotekehitystilojen ansiosta Bioretec on nyt hyvin valmistautunut RemeOs™-tuotteiden tulevaan kasvuun. Uudet tilat myös parantavat entisestään toimintamme tehokkuutta ja logistiikkaamme. Toimintamme ja prosessimme on päivitetty vastaamaan toukokuussa Euroopassa voimaan astunutta lääkinnällisten laitteiden asetusta (MDR).

Vahvistimme osaamistamme

Henkilöstömme osaaminen on Bioretecin pitkän aikavälin menestyksen kannalta merkittävä tekijä. Rekrytoimme vuonna 2021 uusia jäseniä johtoomme: talousjohtaja Johanna Salko tuli yhtiön helmikuussa 2021 ja Rami Ojala nimitettiin myynti- ja markkinointijohtajaksi vuoden lopussa. Vahvistimme osaamistamme myös muilla rekrytoinneilla strategiamme edistämisen kannalta tärkeissä toiminnoissa, kuten tutkimuksessa ja tuotekehityksessä sekä tuotteiden kaupallistamisessa.

Olen ylpeä tiimimme sitoutumisesta ja panoksesta vuonna 2021. Vuoden aikana toteutimme yhtiön osakkeiden listaamisen Nasdaq First North -markkinapaikalle ja jätimme strategisesti tärkeimmän tuotteen CE-merkkihakemuksen. Samalla jatkoimme aktiivista myyntiä ja tuotekehitystä.

Tavoitteena 100 miljoonan euron liikevaihto vuoteen 2027 mennessä

Pitkän aikavälin taloudellisena tavoitteenamme on saavuttaa yli 100 miljoonan euron liikevaihto 7 miljardin Yhdysvaltain dollarin kokoisessa globaalissa saavutettavassa markkinassa vuoteen 2027 mennessä sekä positiivinen liiketoiminnan kassavirta vuoden 2025 loppuun mennessä.

Bioretecin tulevaisuuden liikevaihdosta merkittävän osan odotetaan tulevan tuotteista, jotka ovat edelleen kehitys- ja kaupallistamisvaiheessa ja sen takia Yhtiö arvioi, että sille kertyy tuotekehityksestä merkittäviä kustannuksia ja liiketappioita vielä usean vuoden ajan ja toiminta tulee olemaan lähivuosina tappiollista.

Pitkällä aikavälillä ortopedisten traumatutuotteiden markkina kasvaa. Maailman vanheneva väestö ja luunmurtumien määrän kasvu ovat maailmanlaajuinen terveydenhuollon haaste. Uskomme, että innovatiiviset tuotteemme voivat tarjota ortopediseen hoitoon tärkeän ja arvokkaan ratkaisun.

Timo Lehtonen
toimitusjohtaja

Myynti kehittyi hyvin

Vuonna 2021 Bioretecin liikevaihto kasvoi 34 % edellisvuodesta. Kasvu johtui pääasiassa Activa-tuotteiden myynnin kasvusta Euroopassa, Yhdysvalloissa ja Aasiassa, ja sitä edistivät uudet jakelijat ja markkinakysynnän kasvu.

Heinä-joulukuun 2021 liikevaihto kasvoi vahvasti koronarajoituksista huolimatta ja oli 956 (770) tuhatta euroa, mikä on 24 % enemmän kuin edellisvuoden vastaavana ajanjaksona. Tammi-joulukuun 2021 liikevaihto oli Bioretecin kaikkien aikojen paras. Liikevaihto oli 2 003 (1 499) tuhatta euroa, mikä on 34 % enemmän kuin edellisvuoden vastaavana ajanjaksona. Liikevaihto muodostui nykyisten Activa-tuotteiden liikevaihdosta. Bioretecin Activa-tuotteita myydään maailmanlaajuisesti noin 40 maassa jakelijoiden kautta. Liikevaihdon kasvu liittyi pääasiassa aktiiviseen myyntiin ja uusiin jakelijoihin useissa Euroopan maissa. Yhtiö on sopeuttanut markkinointistrategiaansa vallitsevaan pandemiatilanteeseen, jossa kokoontumis- ja matkustusrajoitukset ovat sallineet vain virtuaaliset koulutustapahtumat ja verkkoseminaarit. Yhtiö jatkaa samalla hyväksi todetulla strategialla, jos konferenssien ja koulutustilaisuuksien järjestämistä rajoitetaan edelleen globaalisti.

Myynnin maantieteellinen jakautuminen

Tammi-joulukuun 2021 liikevaihto oli Euroopassa 1 012 (697) tuhatta euroa, ja kasvua edellisvuodesta oli 45 %. Myynnin kasvu johtui markkinoiden avautumisesta pandemian jälkeen Saksassa, Bulgariassa, Skandinaviassa, Espanjassa, Venäjällä ja Slovakiassa sekä uusista jälleenmyyjistä Saksassa ja Itävallassa. Liikevaihto Yhdysvalloissa oli 96 (68) tuhatta euroa, ja kasvua oli 40 %. Liikevaihto muualta maailmasta oli 895 (734) tuhatta euroa, ja kasvua oli 22 %. Kasvun taustalla oli pääasiassa Kiina, jonka osuus kyseisen alueen liikevaihdosta oli 57 %.

1 000 euroa, tilintarkastamaton	H2 2021	H2 2020	Muutos, %	Vuosi 2021	Vuosi 2020	Muutos, %
Eurooppa*	487	351	38,5 %	1 012	697	45,3 %
Yhdysvallat	46	35	29,3 %	96	68	40,0 %
Muu maailma	423	384	10,4 %	895	734	21,9 %
YHTEENSÄ	956	770	24,1 %	2 003	1 499	33,6 %

*Sisältää Venäjän

Markkinakehitys

Bioretec toimii globaalilla ortopedisten tuotteiden markkinalla, joka oli vuonna 2020 liikevaihdoltaan noin 47,5 miljardia Yhdysvaltain dollaria. Vuonna 2020 globaali ortopedisten tuotteiden markkina pieneni noin 11 prosenttia koronaviruspandemian aiheuttaman epävarmuuden sekä leikkausten laajojen rajoitusten ja peruutusten vuoksi. Pandemia jatkui koko vuoden 2021 ja häytti yrityksiä palaamasta nopeasti normaalitilanteeseen ja kasvuun. Merkkejä markkinoiden elpymisestä oli kuitenkin jo nähtävissä, ja ennusteet arvioivat ortopedisten tuotteiden markkinoiden liikevaihdon olevan 54,5 miljardia Yhdysvaltain dollaria vuodelta 2021, mikä on 15 % enemmän kuin vuonna 2020 (lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report 2021).

Bioretecin tuotteiden päämarkkinasegmentti on ortopedisten traumatuotteiden markkina, jonka koko oli vuonna 2020 globaalisti noin 7,1 miljardia Yhdysvaltain dollaria. Ortopedisistä tuotteista traumatuotteet kärsivät vähiten pandemian vaikutuksista vuonna 2020. Vuoden 2021 ennusteet arvioivat markkinoiden kooksi 7,6 miljardia Yhdysvaltain dollaria, jolloin kasvua olisi 7,7 % vuoteen 2020 verrattuna (lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report 2021). Vuonna 2021 kirurgisten toimenpiteiden määrä kasvoi monilla Länsi-Euroopan markkinoilla, joilla rajoituksia helpotettiin. Markkinat avautuivat pandemian jälkeen Saksassa, Bulgariassa, Skandinaviassa, Espanjassa, Venäjällä ja Slovakiassa. Toisaalta joitakin pandemiapesäkkeitä oli edelleen osissa EU:ta, Yhdysvaltoja, Isoa-Britanniaa, Venäjää ja Kaakkois-Aasiaa. Toimitusketjujen häiriöt ja työvoimapula ovat aiheuttaneet lisäesteitä markkinoiden toipumiselle ja rajoittaneet kirurgisten toimenpiteiden määriä.

Ortopedisissä traumatuotteissa suurin maantieteellinen markkina-alue on Yhdysvallat (65 % liikevaihdosta vuonna 2020). Eurooppa, Lähi-itä ja Afrikka (EMEA) muodostavat noin 17 % ja Aasia ja Tyynenmeren alue noin 13 % liikevaihdosta. Yhdysvaltojen odotetaan pysyvän tärkeimpänä markkina-alueena myös tulevaisuudessa. Vuosina 2016–2023 ortopedisten traumatuotteiden markkinoiden arvioidaan kasvavan vuosittain noin 3 %. Traumatuotteiden markkinoiden merkittävin vauhdittaja on murtumien määrän kasvu erityisesti ikääntyneen väestön osuuden kasvaessa ja myös erilaisten extreme-urheilulajien suosion kasvun ja ylipainoisuuden lisääntymisen vuoksi. Muita merkittäviä markkinoiden vauhdittajia ovat suotuisat korvauskäytännöt vakuutusikäntöjen muuttuessa ja vakuutusturvan kattavuuden parantuessa erityisesti Yhdysvalloissa, kehittyneiden ortopedisten implanttien kysynnän kasvu ja asiakaslähtöisten ratkaisujen kasvava tarve potilaiden tullessa tietoisemmiksi eri hoitovaihtoehdoista. (lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report 2021)

On vaikeaa arvioida, jatkuuko markkinoiden kehitys vuonna 2022, sillä COVID-19-viruksen uudet variantit voivat aiheuttaa uusia kansallisia rajoituksia kaikilla maantieteellisillä alueilla. Jatkuessaan maailmanlaajuiset toimenpiteet ja rajoitukset COVID-19-pandemian hillitsemiseksi sekä tarve priorisoida terveydenhuollon resurssien käyttöä voivat vaikuttaa myös Bioretecin myyntiin ja käynnissä oleviin ja tuleviin klinisiin tutkimuksiin.

Tuotekehitys keskittyi RemeOs™-tuotteen kaupallistamiseen

Bioretecin tutkimus ja tuotekehitys keskittyy edelleen RemeOs™- ja Activa-tuoteperheiden tuotteiden kehittämiseen ja kliinisten käyttökohteiden laajentamiseen. Yksi Bioretecin T&K-strategian kulmakivistä on tarjota kliinisillä tutkimuksilla alan johtavaa tieteellistä näyttöä Activa- ja RemeOs™-tuotteiden hyödyistä.

Uuden RemeOs™-tuoteperheen tuotekehitys

Bioretec suunnittelee tuovansa markkinoille uuden RemeOs™-tuoteperheen, jonka uuden sukupolven vahvat biohajoavat materiaalit, magnesiumseos ja hybridikomposiitti, tuottavat entistä parempia leikkaustuloksia. RemeOs™-implantit hajoavat biologisesti ja korvautuvat luulla edistään murtuman paranemista, jolloin implantin poistoleikkausta ei tarvita. Tuotteilla on mahdollista korvata perinteiset metalli implantit.

Ensimmäiset RemeOs™-tuotteet, magnesiumseokseen perustuvat traumaruuvi, ovat läpäisseet kliiniset tutkimukset onnistuneesti. Nilkan kehräsluun murtuman hoitoa koskeva tutkijavetoinen tutkimus toteutettiin vuosina 2018–2020 ensimmäisenä ihmisillä tehtynä tutkimuksena RemeOs™-magnesiumseoksella. Ensimmäisen vuoden seurantatutkimus tuotti loistavia tuloksia turvallisuuden ja käytettävyyden suhteen: Traumaruuvien käyttöön ei liittynyt komplikaatioita ja ruuvi korjasi tutkitut murtumat tehokkaasti. Murtumien täysi luutumisen saavutettiin kaikilla tutkimukseen osallistuneilla potilailla 12 viikon kohdalla. Ruuvien todettiin olevan erinomainen ja turvallinen vaihtoehto biohajoamattomille metalliruuveille ja poistavan implantin poistoleikkauksen tarpeen.

RemeOs™-traumaruuvien kaupallistamista tukeva seurantatutkimus jatkuu suunnitellusti. Toisen vuoden seurantatutkimuksen tulokset ovat valmiit julkaistavaksi tieteellisessä julkaisussa, ja osa potilaista on jo käynyt kolmannen vuoden seurannassa. RemeOs™-traumaruuvien kaupallistamisen valmistelu Yhdysvaltoihin ja Eurooppaan on käynnissä. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston FDA:n Breakthrough Device Designation -ohjelma aloitettiin toukokuussa 2021. Breakthrough Device Designation -status vahvistaa, että tuote edustaa läpimurtoteknologiaa traumatologiassa ja ortopedisessä kirurgiassa ja tarjoaa hengenvaarallisille tai peruuttamattomasti ihmisten tilaa heikentäville sairauksille tehokkaamman hoidon tai diagnosoinnin. Vuorovaikutteiset ns. sprint-keskustelut ovat käynnissä liittyen RemeOs™-traumaruuvien rekisteröintiin Yhdysvaltain markkinoille. Bioretec odottaa saavansa RemeOs™-traumaruuveille myyntiluvan Yhdysvalloissa vuoden 2022 ensimmäisen puoliskon aikana ja EU:ssa vuoden 2022 aikana. Joulukuussa 2021 Bioretec jätti RemeOs™-magnesiumruuvien CE-merkintää koskevan hakemuksen EU:ssa.

Bioretec kehittää RemeOs™-tuoteperheeseen myös kolmea muuta tuotetta, jotka ovat K-piikki, luuydinnaula ja selkärangan fuusioimplantti. Nämä tuotteet ovat tällä hetkellä tuotekehitys-, soveltuvuus- ja tutkimusvaiheessa, ja tavoitteena on kaupallistaa ne tuote kerrallaan vuosina 2024–2027.

Bioretec jatkoi prosessia tieteellisen toimikunnan keskeisten mielipidejohtajien kartoittamiseksi. Tieteelliseen toimikuntaan kuului vuonna 2021 viisi maailmanlaajuisesti tunnustettua ortopedian asiantuntijaa, jotka tukevat Bioretecin tuotteiden kehitystä ja kaupallistamista.

Nykyisen Activa-tuoteperheen tuotekehitys

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. Monomeerit, PLGA:n rakennuspalikat, ovat osa solujen normaalia kemiaa.

Activa IM-Nail™-naulan CE-hyväksytyjen indikaatioiden eli lasten kynärvarren murtumien hoidon kliininen seurantatutkimus on jatkunut suunnitellusti useissa Euroopan maissa.

Vuoden 2021 ensimmäisellä puoliskolla aloitettiin uusi tutkijavetoinen kliininen monikeskustutkimus koskien lasten rannemurtumien hoitoa Activa IM-Nail™-nauloilla. Rannemurtumat ovat yksi lasten yleisimpiä vammoja. Nykyään parhaana pidetty leikkausmenetelmä on murtuman kiinnitys metallisilla K-piikeillä, ja tutkimus toteutetaan vertailututkimuksena niihin. Tutkimus on sujunut suunnitellusti, ja joulukuun 2021 loppuun mennessä noin 37 % tutkimuksen lapsipotilaista oli hoidettu. Tutkimuksen positiivinen tulos voisi johtaa Activa IM-Nail™-naulan käyttökohteen laajentamiseen ja suurempaan kohdemarkkinaan Euroopassa.

Jatkuessaan maailmanlaajuiset toimenpiteet ja rajoitukset COVID-19-pandemian hillitsemiseksi ja tarve priorisoida terveydenhuollon resurssien käyttöä voivat vaikuttaa käynnissä oleviin ja tuleviin kliinisiin tutkimuksiin. Tällä hetkellä Bioretecellä ei ole tietoa muista kuin yllä esitetystä koronaviruspandemiaan liittyvistä seurauksista. Tietoa päivitetään tarvittaessa.

Konsernin taloudellinen kehitys

LIKEVAIHTO, KANNATTAVUUS JA TULOSKEHITYS

Liikevaihto ja myyntikate

Heinä-joulukuun 2021 liikevaihto oli 956 (770) tuhatta euroa, ja kasvua edellisvuoden vastaavasta kaudesta oli 24 %. Tammi-joulukuun 2021 liikevaihto oli Bioretec:n kaikkien aikojen paras. Liikevaihto oli 2 003 (1 499) tuhatta euroa, ja kasvua edellisvuoden vastaavasta kaudesta oli 34 %. Kasvu johtui pääasiassa Activa-tuotteiden myynnin kasvusta Euroopassa, Yhdysvalloissa ja Aasiassa.

Myyntikate kasvoi vuoden 2021 heinä-joulukuussa 8 % ja oli 598 (554) tuhatta euroa. Myyntikate oli 63 % (72 %) liikevaihdosta. Vuoden 2021 tammi-joulukuun myyntikate kasvoi 25 % 1 376 (1 103) tuhanteen euroon. Myyntikate oli 69 % (73 %) liikevaihdosta ja jäi selvästi vertailukaudesta. Lasku johtui muuttoon liittyvästä tuotantoseisokista, tuotannon uudelleenkäynnistämisestä ja muista kuluista.

Liiketoiminnan kulut

Bioretec-konsernin liiketoiminnan kulut (sisältäen palkat, poistot ja muut toimintakulut) kasvoivat heinä-joulukuussa 2021 41 % vertailukaudesta ja olivat yhteensä 2 037 (1 440) tuhatta euroa.

Tammi-joulukuussa 2021 liiketoiminnan kulut (sisältäen palkat, poistot ja muut toimintakulut) kasvoivat 34 % vertailukaudesta ja olivat yhteensä 4 042 (3 027) tuhatta euroa. Kasvu johtui lähinnä panostuksesta uusien tuotteiden tuotekehitykseen.

Konsernin tutkimus- ja kehityskulut olivat vuonna 2021 yhteensä 1 401 (715) tuhatta euroa, ja kasvua vertailukaudesta oli 96 %. Tutkimus- ja kehityskulut sisältävät myös nykyiseen tuotevalikoimaan liittyvät kulut.

Käyttökate ja tilikauden tulos

Bioretec-konsernin heinä-joulukuun 2021 käyttökate (EBITDA) laski -1 340 (-817) tuhanteen euroon. Kauden tulos oli -3 226 (-892) tuhatta euroa.

Tammi-joulukuun 2021 käyttökate (EBITDA) laski -2 497 (-1 787) tuhanteen euroon. Pääsyyt käyttökateen laskuun olivat uusiin tiloihin siirtymisen vaikutus myyntikatteeseen ja liiketoiminnan kuluihin, hieman lisääntynyt henkilöstön määrä, kertyneet vuosibonukset ja uusien tuotteiden kehityskustannukset. Kauden tulos oli -6 017 (-2 259) tuhatta euroa. Tulos oli merkittävästi vertailukautta heikompi peruuntuneeseen listautumisantiin, rahoituskierroksiin ja tekniseen listautumiseen liittyvien kustannusten vuoksi. Lisäksi Yhtiö kirjasi kertyneitä korkoja pääomailainoista, joiden vaikutus oli 1 475 tuhatta euroa. Näiden rahoituskulujen kokonaisvaikutus oli 3 350 tuhatta euroa. Vertailukauden rahoituskulut sisältävät vuoden 2020 rahoituskierrokseen liittyviä kuluja, jotka olivat yhteensä 330 tuhatta euroa.

RAHOITUS JA RAHAVIRRAT

Konsernin omavaraisuusaste oli 51 % (35 %). Konsernin velat 31.12.2021 olivat yhteensä 4 243 (2 532) tuhatta euroa. Kauden lopussa korolliset velat olivat 1 977 (2 053) tuhatta euroa, mihin sisältyi 22 (1 977) tuhatta euroa pitkäaikaisia velkoja. Pääomailainat luokiteltiin uudelleen pitkäaikaisista lyhytaikaisiksi lainoiksi vuoden 2021 lopussa, koska ne arvioidaan maksettavan seuraavan vuoden kuluessa.

Konsernilla oli rahaa, pankkisaamisia ja rahamarkkinatalletuksia tilikauden lopussa 6 621 (2 273) tuhatta euroa.

Liiketoiminnan rahavirta oli yhteensä -2 387 (-1 998) tuhatta euroa. Rahoituksen rahavirta koostuu pääasiassa Springvest-rahoituskierroksen osakeannista, joka oli 7 200 tuhatta euroa, ja 1 700 tuhannen euron suunnatusta osakeannista syyskuussa 2021. Maksettujen rahoitusjärjestelyjen kustannukset esitetään muissa rahoituskuluissa yhdessä peruutettuun listautumisantiin ja tekniseen listautumiseen liittyvien kulujen kanssa.

Konsernin pääomamenot olivat yhteensä 393 (121) tuhatta euroa. Pääomamenot liittyivät pääasiassa Bioretec:n siirtymiseen uusiin toimi- ja tehdastiloihin. Uusien toimi- ja tuotantotilojen rakentaminen edellytti noin 377 tuhannen euron kokonaisinvestointia, joka on maksettu kokonaisuudessaan vuoden 2021 lopussa.

TALOUDELLISET TAVOITTEET

Bioretec:n taloudelliset tavoitteet ovat:

- saavuttaa yli 100 miljoonan euron liikevaihto globaalissa 7 miljardin Yhdysvaltain dollarin kokoisessa saavutettavassa markkinassa vuoteen 2027 mennessä; ja
- saavuttaa positiivinen liiketoiminnan kassavirta vuoden 2025 loppuun mennessä

HENKILÖSTÖ JA JOHTO

Vuoden 2021 lopussa Bioretecillä oli 26 (23) työntekijää. 1.1.–31.12.2021 työntekijöitä oli keskimäärin 24 (23). Palkat ja muut henkilöstökulut olivat vuonna 2021 yhteensä 2 186 (1 780) tuhatta euroa.

Bioretecin johtoryhmän jäsenet olivat 31.12.2021 Timo Lehtonen (toimitusjohtaja), Johanna Salko (talousjohtaja), Minna Ahlstedt-Soini (tuotantojohtaja), Lauri Hokkanen (myynti- ja markkinointijohtaja), Kimmo Lähteenkorva (teknologiajohtaja) ja Mari Ruotsalainen (laatu- ja rekisteröintijohtaja). Talousjohtaja Johanna Salko liittyi johtoryhmään helmikuussa 2021. Johtoryhmän kokoonpanossa ei ollut muita muutoksia tilikaudella. Tilikauden jälkeen Rami Ojala korvasi Lauri Hokkasen myynti- ja markkinointijohtajana ja johtoryhmän jäsenenä 1.1.2022 alkaen.

HALLITUS

Yhtiön hallitukseen kuului joulukuun 2021 lopussa viisi jäsentä. 22.4.2021 pidetty varsinainen yhtiökokous valitsi hallitukseen Tomi Nummisen, Michael Piccirillon, Hans Rosénin ja Pekka Simulan uudelleen ja Sarah Hubar-Fisherin uudeksi hallituksen jäseneksi. Varsinaisen yhtiökokouksen jälkeen pidetyssä järjestäytymiskokouksessa hallitus valitsi Tomi Nummisen puheenjohtajakseen.

TILINTARKASTAJA

Bioretecin 22.4.2021 pidetty varsinainen yhtiökokous valitsi KHT-yhteisö Ernst & Young Oy:n yhtiön tilintarkastajaksi toimikaudeksi, joka päättyy vuoden 2022 varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä. Ernst & Young Oy on nimittänyt KHT Erika Grönlundin päävastuulliseksi tilintarkastajaksi. Tilintarkastajan palkkio maksetaan kohtuullisen laskun mukaan.

VARSINAINEN YHTIÖKOKOUS

Bioretecin varsinainen yhtiökokous pidettiin 13.4.2021 Tampereella. Varsinainen yhtiökokous päätti hyväksyä tilikauden 2020 tilinpäätöksen ja hyväksyi hallituksen esityksen, jonka mukaan osinkoa ei makseta.

Varsinainen yhtiökokous päätti hallituksen jäsenten lukumääräksi viisi.

Hallituksen jäsenille päätettiin maksaa palkkioita seuraavasti vuonna 2021: hallituksen puheenjohtajalle 2 500 euroa kuukaudessa ja muille hallituksen jäsenille 1 500 euroa kuukaudessa. Lisäksi päätettiin, että yhtiö voi tehdä konsulttipalvelusopimuksen Tomi Nummisen kanssa liittyen yhtiön tuotteiden kaupallistamiseen Yhdysvalloissa. Maksettava konsulttipalkkio ei saa olla yli 7 500 euroa kuukaudessa.

Yhtiön yhtiöjärjestyksestä muutettiin hallituksen jäsenten määrän ja tilintarkastajan valinnan ja toimikauden osalta. Lunastuslauseke poistettiin.

Hallitus valtuutettiin päättämään osakeannista yhtiön osakkeen hakemiseksi kaupankäynnin kohteeksi Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalle ja listautumisannin toteuttamiseksi sen yhteydessä.

Hallitus valtuutettiin päättämään osakkeiden ja osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisesta. Valtuutus ei kumonnut 26.6.2020 pidetyn varsinaisen yhtiökokouksen antamaa valtuutusta optio-ohjelman 2020-1 järjestämiseksi.

Varsinainen yhtiökokous hyväksyi hallituksen ehdottaman yhtiön osakkeiden yhdistämisen, jonka tarkoituksena on mahdollistaa yhtiön osakkeiden mahdollinen listaaminen.

YLIMÄÄRÄINEN YHTIÖKOKOUS JA HALLITUKSEN VALTUUTUKSET

Varsinainen yhtiökokous valtuutti 26.6.2020 hallituksen päättämään enintään 26 000 000 osakkeen optio-oikeuksien antamisesta (optio-ohjelma 2020-1). Valtuutus on voimassa 31.12.2022 asti. Optio-ohjelman 2020-1 mukaisesti 22.1.2021 Tampereella pidetty Bioretecin ylimääräinen yhtiökokous päätti, hallituksen ehdotuksen mukaisesti, antaa yhtiön avainhenkilöille ja tieteellisen toimikunnan jäsenille 9 000 000 optio-oikeutta ja hallituksen jäsenille 3 000 000 optio-oikeutta. Lisäksi ylimääräinen yhtiökokous päätti yhtiön osakkeiden liittämistä arvo-osuusjärjestelmään.

9.7.2021 Tampereella pidetty ylimääräinen yhtiökokous valtuutti Bioretecin hallituksen päättämään optio-ohjelmasta, jonka perusteella myönnettiin optio-oikeuksia Springvest Oy:lle ja sen sidonnaisasiamiehille yhtiön rahoituskierroksen järjestämiseen liittyvän yhtiön ja Springvest Oy:n välisen sopimuksen ehtojen mukaisesti. Valtuutuksen nojalla annettavien optio-oikeuksien perusteella merkittävissä olevien uusien osakkeiden lukumäärä oli yhteensä enintään 384 000 osaketta. Osakkeiden merkintähinta oli 0,001 euroa osakkeelta. Valtuutus oli voimassa 31.12.2021 asti eikä se kumonnut hallitukselle aiemmin myönnettyjä valtuutuksia. Lisäksi ylimääräinen yhtiökokous päätti 9.7.2021 hallituksen ehdotuksen perusteella valtuuttaa hallituksen päättämään osakkeiden antamisesta. Valtuutuksen nojalla voidaan antaa enintään 1 333 333 osaketta. Osakkeet voidaan antaa yhdessä tai useassa erässä, ja osakkeiden merkintähinnan tulee olla vähintään 3,00 euroa osakkeelta. Valtuutuksen nojalla annettavat osakkeet voivat olla uusia osakkeita tai yhtiön hallussa olevia osakkeita. Valtuutusta voidaan käyttää yhtiön taseen ja rahoitusaseman vahvistamiseen tai muihin hallituksen päättämiin tarkoituksiin.

Valtuutuksen nojalla hallitus voi päättää uusien osakkeiden antamisesta yhtiölle itselleen vastikkeetta. Yhtiön hallitus valtuutetaan päättämään kaikista osakeantien muista ehdoista. Yhtiön hallitus valtuutettiin päättämään osakeannista suunnatusti eli osakkeenomistajien etuoikeudesta poiketen edellyttäen, että tälle on painava taloudellinen syy. Valtuutus on voimassa yhtiön seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättymiseen saakka, kuitenkin enintään 30.6.2022 saakka. Valtuutus kumoaa aiemmat käyttämättömät osakeantivaltuutukset, ei kuitenkaan 26.6.2020 pidetyn varsinaisen yhtiökokouksen antamaa valtuutusta optio-ohjelman 2020-1 järjestämiseksi.

OSAKKEET JA OSAKKEISIIN LIITTYVÄT OHJELMAT

Bioretecillä on yksi osakesarja. Jokaisella osakkeella on yhtäläinen äänioikeus ja yhtiön osakkeet tuottavat yhtäläiset oikeudet osinkoon.

Bioretecillä oli 31.12.2021 yhteensä 14 111 858 (150 402 068) osaketta. Osakepääoma oli 3 749 (3 749) tuhatta euroa. Bioretecin hallussa ei ole yhtiön omia osakkeita. Osakkeiden keskimääräinen lukumäärä oli 12 069 331 (8 663 341) vuoden 2021 aikana ja 12 429 858 (10 013 653) vuoden 2021 toisella puoliskolla. Osakkeiden keskimääräistä lukumäärää laskettaessa vuoden 2020 lopun lukumäärä on oikaistu huhtikuussa 2021 tapahtuneen yhtiön osakkeiden yhdistämisen myötä. Osakkeiden keskimääräinen lukumäärä (laimennettu) oli 17 130 315 (12 857 659) vuoden 2021 aikana ja 19 389 003 (14 957 440) vuoden 2021 toisella puoliskolla.

Kaupankäynti osakkeella alkoi Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalla 28.9.2021 kaupankäyntitunnuksella BRETEC.

Katsauskaudella oli 66 kaupankäyntipäivää. Vaihdon kappalemäärä oli 1 088 877 osaketta kauden aikana, ja vaihdon kokonaisarvo oli 3 002 118 euroa. Osakkeen kurssi oli korkeimmillaan 3,59 euroa ja alimmillaan 2,49 euroa. Volyymipainotettu keskipurssi oli 2,76 euroa ja päätöskurssi kauden viimeisenä kaupankäyntipäivänä oli 2,70 euroa. Päätöskurssin mukainen koko osakekannan markkina-arvo oli noin 38,1 miljoonaa euroa.

Osakkeenomistajat

Bioretecin osakkeet ovat Euroclear Finlandin ylläpitämässä arvo-osuusjärjestelmässä, ja Euroclear Finland pitää yllä Bioretecin virallista osakkeenomistajarekisteriä. Vuoden 2021 lopussa Bioretecillä oli yhteensä 2 235 rekisteröityä osakkeenomistajaa, joista 88 % oli kotitalouksia. Hallintarekisteröityjä ja ulkomaisessa omistuksessa olevia osakkeita oli yhteensä 809 881 osaketta, mikä oli 6 % kaikista osakkeista ja 6 % osakkeiden tuottamasta äänimäärästä. Yhtiön suurimmat osakkeenomistajat ja osakkeenomistajat sektoreittain on esitetty yhtiön verkkosivustolla osoitteessa <https://bioretec.com/investors/investors-suomeksi/osake/suurimmat-osakkeenomistajat>.

Vuoden 2021 lopussa hallituksen jäsenet omistivat yhteensä 6 000 yhtiön osaketta. Vuoden 2021 lopussa toimitusjohtaja ei omistanut yhtään yhtiön osaketta. Konsernin johtoryhmän jäsenet (lukuun ottamatta toimitusjohtajaa) omistivat yhteensä 6 291 yhtiön osaketta. Näin ollen yhtiön toimivan johdon hallussa oli 0,09 % kaikista yhtiön osakkeista ja 0,09 % kaikista äänistä.

Osakeanti ja listautuminen

Yhtiö ilmoitti 7.6.2021 hakeneensa osakkeidensa listaamista Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalle ja aloittavansa listautumisannin. Koska listautumisanti ei toteutunut suunnitellusti, yhtiö perui listalleottohakemuksensa listautumisannin pääjärjestäjän johtopäätöksen mukaisesti 17.6.2021. Listautumisannin peruuttaminen ei liittynyt Bioreteciin, sen toimintaan tai taloudelliseen asemaan liittyviin syihin, vaan siihen, että listautumisannissa ei saavutettu riittävää määrää ylimerkintöjä. Listautumisanti, mukaan lukien lisäosakeoptio, ylimerkittiin, mutta ei riittävästi, jotta Bioretecin osakekurssin jälkimarkkinakehityksen olisi voitu arvioida olevan Bioretecin ja merkitsijöiden edun mukainen.

Bioretec toteutti 7,2 miljoonan euron pääomarahoituskierroksen yhteistyössä Springvestin kanssa 23.6.2021. Bioretecin rahoituskierros ylimerkittiin ja merkintä keskeytettiin ensimmäisen merkintäpäivän aikana. Bioretec laski liikkeeseen yhteensä 2 400 000 uutta osaketta. Merkintähinta oli 3,00 euroa osakkeelta.

Bioretec toteutti 27.9.2021 suunnatun osakeannin, jossa se keräsi 1,7 miljoonan euron varat. Suunnatussa osakeannissa Bioretec laski liikkeeseen yhteensä 580 000 uutta osaketta institutionaalisille sijoittajille ja rajatulle joukolle muita sijoittajia. Osakkeiden merkintähinta oli 3,00 euroa osakkeelta.

Nasdaq Helsinki Oy hyväksyi Bioretecin listalleottohakemuksen 24.9.2021. Tekninen listautuminen Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalle toteutui onnistuneesti ja kaupankäynti yhtiön osakkeilla alkoi 28.9.2021.

Optio-ohjelmat

Yhtiö on perustanut useita osakeoptio-ohjelmia kannustinohjelmiksi Bioretecin avainhenkilöille, hallituksen jäsenille, tieteellisen neuvottelukunnan jäsenille, osakeannin järjestäjälle ja tytäryhtiö BRI.Tech GmbH:n entisille osakkeenomistajille yrityskaupan yhteydessä vuonna 2019.

Vuoden 2021 lopulla avoimena oli kolme osakeoptio-ohjelmaa: Osakeoptiot 2018-1, 2019-1 ja 2020-1. Osakeoptiot annetaan maksutta. Osakkeenomistajan oikeudet alkavat, kun osakkeet on rekisteröity kaupparekisteriin. Vuonna 2021 avoimena olleet tai kaupparekisteriin vuonna 2021 rekisteröidyt osakeoptio-ohjelmat on kuvattu alla olevassa taulukossa.

Avoimet optio-ohjelmat:

Tunnus	Optiot	Osakkeen merkintähinta, euroa	Merkittävät osakkeet ¹	Merkintäaika	Käyttämättömät optiot
2018-1A	8 500 000	1,50	566 666	1.1.2019–31.12.2023	8 500 000
2018-1B	8 500 000	1,50	566 666	1.1.2020–31.12.2023	8 500 000
2018-1C	1 500 000	2,5	100 000	1.1.2021–31.12.2023	1 500 000
2018-1D	1 500 000	2,25	100 000	1.1.2022–31.12.2023	1 500 000
2019-1	36 444 250	0,15	2 429 616	20.3.2019–31.12.2029	36 444 250
2020-1A	8 450 000	2,25	563 324	1.1.2022–31.12.2026	8 450 000
2020-1B	9 150 000	3,00	609 998	1.1.2023–31.12.2026	9 150 000
2020-1C	8 400 000	3,75	559 998	1.1.2024–31.12.2026	8 400 000
Yhteensä	82 444 250		5 496 268		82 444 250

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

Optio-ohjelmat – merkityt osakkeet:

Tunnus	Optiot	Osakkeen merkintähinta, euroa	Merkityt osakkeet	Osakkeet yhdistämisen jälkeen ¹	Merkintäaika	Rekisteröity kaupparekisteriin
2017-1	17 863 794	0,10	17 863 794	1 190 920	1.10.2018–31.12.2020	5.2.2021
2018-2	4 795 200	0,001	4 795 200	319 680	20.11.2018–31.12.2030	6.4.2021
2019-2	7 996 320	0,001	7 996 320	533 088	21.2.2020–31.12.2030	6.4.2021
2021-1 ²	384 000	0,001	384 000	384 000 ²	5.8.2021–31.12.2030	8.9.2021 ja 22.10.2021
Yhteensä	31 039 314		31 039 314	2 427 688		

¹Yhdistämisen jälkeen 15 optiota vastaa yhtä osaketta.

²Optio-ohjelma 2021-1 on toteutettu osakkeiden yhdistämisen jälkeen.

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
- Rahoituksen 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 seuraamalla käytettävissä olevien varojen ja asiakasluottojen sekä avointen ostovelkojen määrää ja seuraamalla kuukausittain kassavirtaennustetta. Hallitus arvioi säännöllisesti rahoituksen riittävyyttä ja mahdollisia tarvittavia toimia.

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.

MERKITTÄVÄT TAPAHTUMAT KATSAUSKAUDEN JÄLKEEN

- Rami Ojala nimitettiin Bioretec Oy:n uudeksi myynti- ja markkinointijohtajaksi ja johtoryhmän jäseneksi 1.1.2022 lähtien.
- Bioretec ilmoitti 13.1.2022 solmineensa hankintasopimuksen Meotecin kanssa biohajoavien RemeOs™-tuotteiden raaka-aineena käytettävästä magnesiuminseoksesta.

HALLITUKSEN OSINKOESITYS

Emoyhtiön jakokelpoiset varat 31.12.2021 olivat 885 348,77 euroa. Hallitus ehdottaa, että vuodelta 2021 ei makseta osinkoa.

TALOUDELLINEN RAPORTOINTI JA VARSINAINEN YHTIÖKOKOUS VUONNA 2022

Bioretec julkaisee tilinpäätöksen ja vuosikertomuksen vuodelta 2021 viimeistään viikolla 10/2022.

Varsinainen yhtiökokous on suunniteltu pidettäväksi 13.4.2022.

Bioretec julkaisee puolivuositiedon tammi-kesäkuulta 2022 12.8.2022.

Raportit ovat heti julkaisun jälkeen saatavilla yhtiön verkkosivuilla osoitteessa <https://bioretec.com/investors/investors-suomeksi/raportit-ja-esitykset>

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 tulevaisuuteen 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 mitä sovellettava lainsäädäntö edellyttää.

LAADINTAPERIAATTEET

Bioretec-konsernin konsernitiilinpäätös on laadittu Suomen kirjanpitolain sekä Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikan sääntöjen mukaisesti. Bioretec Oy ja BRI Tech GmbH muodostavat Bioretec-konsernin.

Bioretec Oy:n entinen tytäryhtiö Bioretec Technology Oy on sulautettu Bioretec Oy:hyn 30.9.2021 lähtien.

Laadintaperiaatteet eivät ole muuttuneet raportointikauden aikana.

Tämä tilinpäätöstiedote on tilintarkastamaton.

KONSERNIN TULOSLASKELMA¹

1 000 euroa	H2 2021	H2 2020	Muutos, %	Vuosi 2021	Vuosi 2020	Muutos, %
LIIKEVAIHTO	956	770	24,2 %	2 003	1 499	33,6 %
Valmiiden tuotteiden varastonmuutos	-134	41	-	-122	137	-
Muut liiketoiminnan tuotot	1	2	-48,2 %	1	2	-48,2 %
Materiaalit ja palvelut yhteensä	-225	-259	-13,1 %	-506	-535	-5,5 %
Henkilöstökulut yhteensä	-1 146	-802	42,9 %	-2 186	-1 780	22,8 %
Poistot ja arvonalennukset yhteensä	-98	-69	41,6 %	-169	-138	22,4 %
Muut liiketoiminnan kulut	-793	-569	39,3 %	-1 687	-1 109	52,1 %
LIIKETULOS	-1 438	-887	62,3 %	-2 666	-1 925	38,5 %
Nettorahoituskulut	-1 787	-5	32 398,6 %	-3 350	-333	904,6 %
Tulos ennen veroja	-3 226	-892	261,6 %	-6 016	-2 258	166,4 %
Tilikauden verot	0	0	100,0 %	-1	-1	0,0 %
TILIKAUDEN TULOS	-3 226	-892	261,6 %	-6 017	-2 259	166,4 %

¹ tilintarkastamaton

KONSERNITASE¹

1 000 euroa	Vuosi 2021	Vuosi 2020	Muutos, %
VASTAAVAA			
PYSYVÄT VASTAAVAT			
Aineettomat hyödykkeet	287	410	-30,1 %
Aineelliset hyödykkeet	571	240	138,4 %
VAIHTUVAT VASTAAVAT			
Vaihto-omaisuus	640	672	-4,8 %
Lyhytaikaiset saatavat	461	298	55,1 %
Rahat ja pankkisaamiset	6 621	2 273	191,3 %
VASTAAVAA YHTEENSÄ	8 580	3 892	120,5 %
VASTATTAVAA			
OMA PÄÄOMA			
Osakepääoma	3 749	3 749	0,0 %
Osakeanti	0	610	
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	9 603	0	
Edellisten tilikausien tulos	-2 998	-739	305,5 %
Tilikauden tulos	-6 017	-2 259	166,4 %
VIERAS PÄÄOMA			
Pitkäaikaiset velat	22	1 977	-98,9 %
Lyhytaikaiset velat	4 221	555	660,6 %
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	8 580	3 892	120,4 %

¹ tilintarkastamaton

OMAN PÄÄOMAN ERITTELY¹

1 000 euroa	H2 2021	H2 2020	Muutos, %	Vuosi 2021	Vuosi 2020	Muutos, %
Osakepääoma kauden alussa	3 749	9 221		3 749	9 221	
Osakepääoman alentaminen	0	-5 472		0	-5 472	
Sidottu oma pääoma kauden lopussa	3 749	3 749	0,0 %	3 749	3 749	0,0 %
Osakeannit kauden alussa	7 204	0		610	0	
Kauden muutokset	-7 204	610		-610	610	
Osakeannit kauden lopussa	0	610		0	610	
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto kauden alussa	659	17 008		0	12 755	
Osakepääoman alentaminen	0	-17 027		0	-17 027	
Kauden muutokset	8 944	19	46 975,1 %	9 603	4 272	124,8 %
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto kauden lopussa	9 603	0		9 603	0	
Edellisten tilikausien voitto (tappio) kauden alussa	-2 998	-23 239		-2 998	-23 239	
Osakepääoman alentaminen	0	22 500		0	22 500	
Edellisten tilikausien voitto (tappio) kauden alussa	-5 789	-2 106		-2 998	-739	
Tilikauden voitto (tappio)	-3 226	-892		-6 017	-2 259	
OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ	4 337	1 361	218,6 %	4 337	1 361	218,7 %

¹tilintarkastamaton

KONSERNIN RAHOITUSLASKELMA¹

1 000 euroa	H2 2021	H2 2020	Muutos, %	Vuosi 2021	Vuosi 2020	Muutos, %
LIIKETOIMINNAN RAHAVIRTA						
Rahavirta ennen käyttöpääoman muutosta	-1 340	-817	64,0 %	-2 497	-1 787	39,7 %
Käyttöpääoman muutos	197	-94		114	-193	
Maksetut korot ja verot	-2	-2	-2,0 %	-5	-19	-76,2 %
LIIKETOIMINNAN RAHAVIRTA	-1 144	-913	25,3 %	-2 387	-1 998	19,5 %
INVESTOINTIEN RAHAVIRTA						
Investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin	-254	-59	333,2 %	-393	-121	224,2 %
INVESTOINTIEN RAHAVIRTA	-254	-59	333,2 %	-393	-121	224,2 %
RAHOITUKSEN RAHAVIRTA						
Maksullinen oman pääoman lisäys	8 940	610	1 366,4 %	8 993	4 613	94,9 %
Lyhyt- ja pitkäaikaisten lainojen muutos	-38	-17		-75	48	
Maksetut korot ja maksut rahoituskuluista	-1 747	0	0,0 %	-1 790	-327	447,3 %
RAHOITUKSEN RAHAVIRTA	7 155	593	1 106,6 %	7 128	4 335	64,4 %
Rahavarojen muutos (+/-)	5 756	-379	-1 618,9 %	4 348	2 215	96,3 %
Rahavarat tilikauden alussa	865	2 652		2 273	58	
Rahat ja pankkisaamiset kauden lopussa	6 621	2 273		6 621	2 273	

¹tilintarkastamaton

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 17.2.2021

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

Julkaisija:

Bioretec Oy

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 arvoperusteisen terveydenhuollon tavoitteet (Value-Based Healthcare) ja keskittyä potilaan hyötyyn. RemeOs™-tuoteperheen ensimmäiselle tuotteelle odotetaan myyntilupaa Yhdysvalloissa ja EU:ssa vuoden 2022 aikana, mikä avaa Bioretecille leikkaushoidon uudistajana 7 miljardin Yhdysvaltain dollarin globaalit, ortopedisten traumatuotteiden markkinat. Better healing – Better life. www.bioretec.com.