

Q1

Liiketoimintakatsaus tammi-maaliskuu 2025 (tilintarkastamaton)

Vahva liikevaihto ensimmäisellä neljänneksellä; tammikuussa saatu laaja CE-hyväksyntä vauhdittaa RemeOs-tuotteiden tulevaa laajentumista

TAMMI-MAALISKUU 2025 LYHYESTI

- Bioretecin RemeOs™-traumaruuvituoteperhe sai tammikuussa laaja-alaisen CE-hyväksynnän, joka mahdollistaa tuotelanseerauksen Euroopassa ja sellaisissa Euroopan ulkopuolisissa maissa, jotka hyväksyvät CE-merkinnän.
- Kaupallistaminen eteni Yhdysvalloissa, missä allekirjoitettiin useita uusia jakelusopimuksia.
- Uudet CE-merkityt RemeOs-tuotteet ovat siirtymässä tuotantoon ja valmistelut valmistuskapasiteetin lisäämiseksi ja tuotannon ylös ajamiseksi jatkuvat.
- Liikevaihto oli 1 396 tuhatta euroa (1-3/2024: 682 tuhatta euroa). Kasvu saavutettiin vahvan Kiinan myynnin ansiosta. Activa-tilausten ajoittaminen ensimmäiselle vuosineljännekselle, mahdollistaa enemmän resursseja RemeOsille loppuvuodeksi.
- Myyntikate (ilman muita tuottoja) oli 822 (418) tuhatta euroa eli 58,9 % (61,3 %) liikevaihdosta. Myyntikateprosentti oli hieman matalampi, johtuen ensimmäisellä neljänneksellä kasvaneesta myynnistä Kiinaan, missä volyymipohjainen hankintapolitiikka vaikutti edelleen hinnoitteluun. Lisäksi vertailukauden myyntikatetta painoi uuden tuotantokapasiteetin ylös ajoin liittyvä suunniteltu tuotannonseisokki.
- Käyttökate (EBITDA) oli -1 236 (-1 112) tuhatta euroa. Käyttökateetta rasittivat henkilöstömäärän kasvusta johtuneet lisääntyneet henkilöstökustannukset sekä kaupallistamisen että tuotekehitysprojektien aiheuttamat lisääntyneet kiinteät kustannukset.
- Raportointikauden tulos oli -1 298 (-1 097) tuhatta euroa.

Tämä liiketoimintakatsaus on tilintarkastamaton.

AVAINLUVUT

1 000 euroa, ellei toisin mainittu	1-3/2025	1-3/2024	Muutos, %	1-12/2024
Liikevaihto	1 396	682	104,7 %	4 544
Myyntikate	921	478	92,6 %	3 391
Myyntikate (ilman muita tuottoja)	822	418	96,7 %	3 221
Myyntikate, %	65,9 %	70,1 %		74,6 %
Myyntikate (ilman muita tuottoja), % liikevaihdosta	58,9 %	61,3 %		70,9 %
Käyttökate (EBITDA)	-1 236	-1 112	11,2 %	-4 053
Liikevoitto (EBIT)	-1 287	-1 139	13,0 %	-4 202
Kauden voitto/tappio (+/-)	-1 298	-1 097	18,3 %	-4 614
Tuotekehityskustannukset, % liikevaihdosta	45,7 %	61,3 %		48,0 %
Omavaraisuusaste, %	82,2 %	74,3 %		84,9 %
Rahat ja pankkisaamiset kauden lopussa	4 424	5 981	-26,0 %	6 289
Henkilöstömäärä kauden lopussa	48	39	23,1 %	47

KATSAUSKAUDEN KESKEISET TAPAHTUMAT

- Tammikuussa Bioretecin RemeOs™-traumaruuvien tuoteperhe sai laaja-alaisen CE-hyväksynnän mahdollistaen tuotelanseerauksen Euroopassa ja sellaisissa Euroopan ulkopuolisissa maissa, jotka hyväksyvät CE-merkinnän. Hyväksyntä kattaa kaikki kanyloidut ja kanyloimattomat tuotemallit, joiden koot vaihtelevat halkaisijaltaan 2,0–4,0 mm ja pituudeltaan 8–50 mm. Hyväksyttyihin käyttökohteisiin kuuluvat ruuvien käyttö murtuma- ja korjausleikkauksissa aikuis- ja lapsipotilaiden ylä- ja alaraajoissa, lukuun ottamatta käden ja jalkaterän aluetta.

HALLITUKSEN PUHEENJOHTAJAN KATSAUS

Valmistaudumme kestäväan kasvuun

Vuoden 2025 ensimmäinen neljännes oli kaupallistamisessa käännteentekevä vaihe, joka luo pohjaa kiihtyvälle globaalille kasvulle. Suuri volyymitilaus Kiinasta vaikutti merkittävästi liikevaihtoon, mikä heijastaa sekä asiakkaiden luottamusta, että valmiuttamme skaalautua. Samaan aikaan saavutimme ennätysmäärän tuotannossa ja allekirjoitimme suurimman määrän uusia Meksikon jakelusopimuksia yhden vuosineljänneksen aikana, mikä laajensi entisestään kaupallista jalanjälkeämme. Makrotaloudellisen epävarmuuden keskellä tuotteidemme eriytetty kliininen ja taloudellinen arvo erottaa meidät edelleen muista.

Vuoden 2025 ensimmäisen neljänneksen liikevaihto oli 1,4 miljoonaa euroa, ja kasvua oli 105 prosenttia edellisvuodesta. Kasvua vauhditti pääasiassa Activa-tuotelinjan myynti Kiinassa, jota tuki laaja tuotevalikoimamme ja vakiintunut asiakaskuntamme. Vauhti RemeOs-tuotteiden menestyksekkääseen käyttöönottoon Yhdysvalloissa kiihtyy, kun varhainen kliininen käyttöönotto, jakelijoiden kattavuuden laajentaminen ja kirurgien kasvava kiinnostus vahvistavat markkinoiden kysyntää.

Laajentumisemme Yhdysvalloissa eteni, kun vuosineljänneksellä allekirjoitimme kahdeksan uutta jakelusopimusta, jotka kattavat nyt 14 osavaltiota ja yli 80 edustajaa. Nämä kumppanit valittiin huolellisesti kattamaan suuret metropolialueet, joilla on tiheä sairaalaverkosto ja suuret leikkausmäärät. Samanaikaisesti jatkoimme menestyksekkäästi Activa-tuotesarjan tuomista Yhdysvaltain markkinoille. Käyttöönoton tukemiseksi valmistaudumme lanseeraamaan kertakäyttöiset instrumentit vuoden 2025 jälkipuoliskolla, mikä on tärkeä askel tehokkuus- ja turvallisuusvaatimuksiin vastaamisessa suurivolyymisissä kirurgisissa ympäristöissä.

Tuotteidemme tammikuussa saama CE-merkintä mahdollistaa välittömän kaupallistamisen Euroopassa ja muilla CE-merkinnän tunnustavilla markkinoilla, mikä avaa merkittäviä uusia mahdollisuuksia. CE-merkintä kattaa kaikki implanttimallit ja laajan valikoiman käyttöaiheita. CE-merkintä ja lanseeraus Euroopassa luovat perustan reaali maailman kliinisen näytön keräämiselle, joka tukee sekä laajentumista paikallisilla Euroopan markkinoilla että käyttöaiheiden laajennuksissa Yhdysvalloissa. Perehdytämme ja koulutamme aktiivisesti jakelija- ja suoramyyntitiimejämme eri puolilla Eurooppaa, ja varhainen kaupallinen toiminta on jo käynnissä.

Innovaatorintamalla jatkoimme tuotekehityspotkemme edistämistä. RemeOs selkärangan luudutusimplantin ohjelma saavutti tärkeän virstanpylvään, kun suurten eläinten Proof-of-Concept -implantoinnit toteutettiin onnistuneesti. RemeOs Drillpin- tutkimuksessa on käynnistynyt paikan valinta ja koulutus potilaiden rekisteröinnin aloittamiseksi. Yhdysvalloissa kanyloidun ruuvimme 510(k)-prosessi etenee, kun taas CE-hyväksytyn tuotelinjan osalta on aloitettu markkinoille saattamisen jälkeiset kliiniset seurantatutkimukset (PMCF) aikuisten ja lasten ylä- ja alaraajoihin liittyen. Käynnistimme myös yhdysvaltalaisen asiakkaiden tarpeisiin räätälöityjen kertakäyttöisten instrumenttien kehittämisen.

Jatkamme valmistuskapasiteetin kasvattamista seuraavina kuukausina, ja RemeOs-tuotteiden tuotannon ylös ajo on jo käynnissä. Kaupallistamisen, tuotekehityksen ja kliinisen validoinnin seuraavan vaiheen tukemiseksi harkitsemme uuden rahoituskierroksen käynnistämistä viimeistään tämän vuoden kolmannella neljänneksellä.

Vaikka globaali vastatuuli jatkuu, olemme edelleen luottavaisia ja keskitymme strategiaamme ja sen jalkauttamiseen. CE-merkinnän hyväksynnän varmistuttua ja myönteisen vireen vahvistuessa keskeisillä markkinoilla meillä on hyvät edellytykset kasvaa ja luoda pitkän aikavälin arvoa.

Kustaa Poutiainen, hallituksen puheenjohtaja

MERKITTÄVÄT TAPAHTUMAT RAPORTOINTIKAUDEN JÄLKEEN

- Bioretec Oy:n hallitus ilmoitti 8. toukokuuta, että yhtiön toimitusjohtaja Alan Donze on ilmoittanut irtisanoutuvansa tehtävästään ja olevansa yhtiön käytettävissä 7.7.2025 asti. Hallitus käynnistää välittömästi prosessin uuden toimitusjohtajan rekrytoimiseksi.

KAUPALLISTAMISEN TILANNEKATSAUS

Saavutetut virstanpylväät:

- RemeOs™-traumaruuvi sai FDA:n myyntiluvan Yhdysvalloissa maaliskuussa 2023. Bioretec ilmoitti 100 prosentin paranemisasteesta potilailla, joita hoidettiin RemeOs™-traumaruuin ensimmäisen kohdennetun tuotelanseerausvaiheen aikana Yhdysvalloissa kesäkuussa 2024.
- Vuoden 2024 aikana Bioretec vahvisti markkinointi- ja myyntikokemusta ja osaamista nimittämällä keskeisiä johtajia Yhdysvalloissa ja Euroopassa.
- Tammikuussa 2025 Bioretec sai laaja-alaisen CE-myyntiluvan, joka mahdollisti lanseerauksen Euroopassa ja Euroopan ulkopuolisissa CE-merkinnän tunnustavissa maissa.
- Tukeakseen sekä RemeOs- että Activa-tuotteiden suoramyyntiä Bioretec on viime kuukausien aikana solminut Yhdysvalloissa uusia jakelusopimuksia, jotka kattavat 14 osavaltiota ja yli 80 yksittäistä edustajaa. Aiemmin vuonna 2024 Bioretec solmi logistiikkasopimukset sekä Yhdysvalloissa että Euroopassa varmistaakseen saumattoman toiminnan ja asiakaspalvelutuen molemmilla mantereilla.
- Bioretec alkoi kehittämään RemeOs- ja Activa-tuotteille kertakäyttöisiä instrumentteja, joita suositetaan Yhdysvaltojen markkinoilla niiden tehokkuuden ja riskien vähentämisen vuoksi.

Seuraavat vaiheet:

- Ensimmäiset RemeOs-ruuvit toimitetaan jälleenmyyjille ja sairaaloille ja ensimmäiset leikkaukset RemeOs-tuotteilla toteutetaan Euroopassa.
- Bioretec vahvistaa edelleen sekä RemeOs- että Activa-tuotteiden kaupallistamispyrkimyksiä Yhdysvalloissa tekemällä paikallisia myynti- ja jakelusopimuksia agentteina toimivien kumppaneiden kanssa.
- Pysyäkseen kasvun ja tulevaisuuden potentiaalin tahdissa Bioretec laajentaa edelleen tuotantokapasiteettiaan ja keskittyy huippuosaamisen rakentamiseen myynnissä ja markkinoinnissa. Yhtiö aikoo hyödyntää CE-merkinnän laaja-alaista kattavuutta ja kerätä käytännön kliinistä näyttöä laajentaakseen käyttöaiheita Yhdysvalloissa, jossa nykyiset hyväksynät ovat rajallisempia.
- Yhdysvalloissa on käynnissä FDA:n 510(k)-rekisteröintihakemusprosessi RemeOs™-traumaruuin tuotevalikoiman laajentamiseksi.
- Valmistaudutaan lanseeraamaan kertakäyttöiset RemeOs-instrumentit vuoden 2025 toisella puoliskolla.

TALOUDELLINEN RAPORTOINTI VUONNA 2025

Bioretec julkaisee vuonna 2025 seuraavat taloudelliset katsaukset:

- puolivuositarkastus tammi-kesäkuulta 2025 torstaina 14.8.2025
- liiketoimintakatsaus tammi-syyskuulta 2025 torstaina 13.11.2025

Tampereella 15.5.2025

Hallitus

Bioretec Oy

Lisätietoja

Kustaa Poutiainen
hallituksen puheenjohtaja
+358 40 042 4506
kustaa.poutiainen@stephenindustries.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 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 kaupallistaa ja 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 saatiin tammikuussa 2025. Tämä avaa Bioretecille leikkaushoidon uudistajana 9 miljardin Yhdysvaltain dollarin globaalit, ortopedisten traumatutuotteiden markkinat.

Better healing – Better life. www.bioretec.com