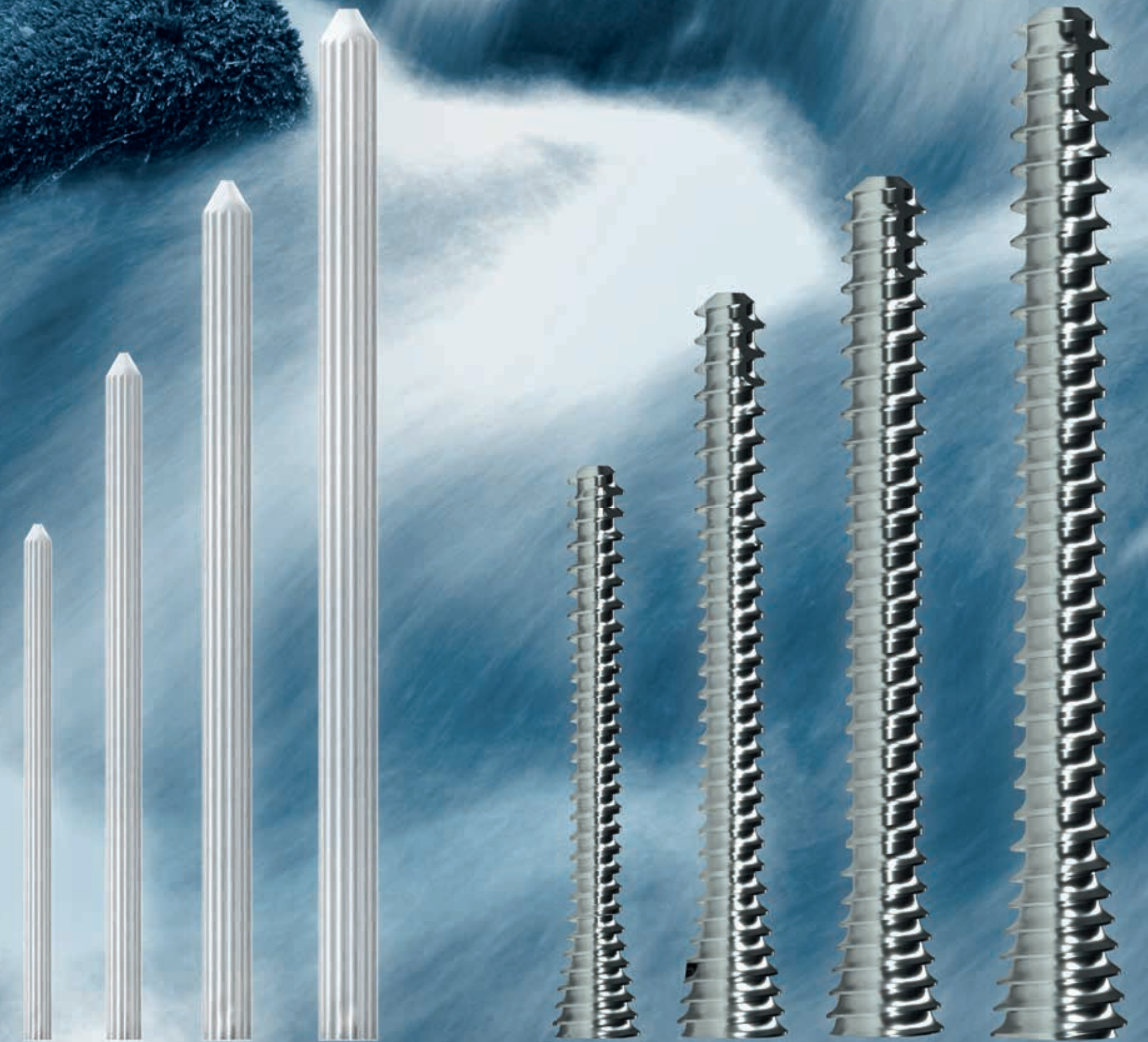


bioretec

Better healing – Better life.

Bioretec Oy Vuosikertomus 2024



Sisällys

KATSAUS	LIIKETOIMINTA & TOIMINTAYMPÄRISTÖ	SIJOITTAJILLE
Bioretec lyhyesti.....4	Strategia13	Tietoa osakkeenomistajille.....29
Hyödyt.....6	Myynti ja markkinointi15	Avainluvut30
Vuosi 2024 lukuina7	Tutkimus ja kehitys.....18	Bioretec sijoituskohteena32
Vuoden 2024 kohokohdat.....8	Markkinat.....23	Taloudelliset tavoitteet.....33
Toimitusjohtajalta.....9	Markkinatrendit.....26	Hallitus34
	Tieteellinen toimikunta.....27	Johtoryhmä.....35

LIIKETOIMINTA

Bioretec Oy on lääkinällisiä laitteita valmistava yhtiö, joka kehittää vahvoja, turvallisia ja luotettavia bioha-
joavia ja bioresorboituvia implantteja ortopediseen
käyttöön niin lapsille kuin aikuisille.

Tuotteemme ovat käytössä ympäri maailmaa, ja kehi-
tämme jatkuvasti uusia materiaaleja ja tuotteita vaa-
tiviin, suurta kuormitusta kestäviin kliinisiin sovelluksiin.

Lue vuoden 2024 tilinpäätös sivustollamme osoitteessa bioretec.com





Katsaus



Bioretec lyhyesti

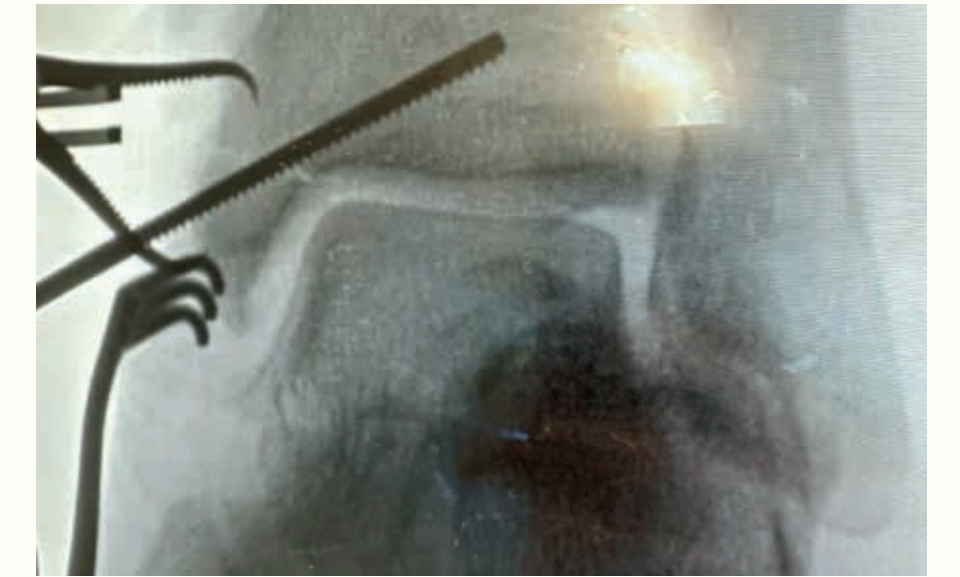
Biohajoavien ortopedisten implanttien edelläkävijä ja leikkaushoidon uudistaja

Bioretec on suomalainen, globaalisti toimiva lääkinnällisiä laitteita valmistava yhtiö ja biohajoavien ortopedisten implanttien edelläkävijä. Yhtiöllä on ainutlaatuista materiaali-tekniikan ja biokemian yhdistävää 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.

Aikana, jolloin potilaiden hoitoa ohjaavat innovaatiot ja hoidon kokonaiskustannukset, Bioretec on edelläkävijä uudella RemeOs™-tuotelinjallaan. Vuonna 2023 RemeOs-tuotelinja saavutti merkittävän virstanpylvään, kun RemeOs-traumaruuvi sai maalis-

kuussa 2023 Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviranomaisen FDA:n myyntiluvan ja tuote lanseerattiin Yhdysvaltain markkinoille. Tämän RemeOs-tuotelinjan ensimmäisen, magnesiumseokseen perustuvan tuotteen myynti alkoi vuoden 2023 toisella vuosipuoliskolla.

Vuonna 2024 RemeOs-traumaruuvien lanseeraus Yhdysvalloissa tuotti erinomaisia potilastuloksia, huomattavan määrän leikkauksia ja onnistuneita paranemisen jälkeisiä seurantatuloksia. Tämä menestys luo perustan RemeOs-tuotteiden vahvalle kysynnälle kirurgiyhteisössä ja käynnisti vuoden 2024 loppupuolella kaupallistamisen toisen vaiheen Yhdysvalloissa.



Tammikuussa 2025 Bioretec sai kauan odotetun CE-hyväksynnän RemeOs-traumaruuvien tuotevalikoimalle. CE-merkintä mahdollistaa RemeOs-tuotteiden välittömän kaupallistamisen Euroopassa ja se tukee kaupallistamista CE-merkinnän tunnistavissa Euroopan ulkopuolisissa maissa. Tämä laaja-alainen hyväksyntä kattaa kaikki kanyloidut ja kanyloimattomat tuotemallit. Hyväksytyihin käyttökohteisiin kuuluvat ruuvien käyttö murtuma- ja korjausleikkauksissa aikuis- ja lapsipotilaiden ylä- ja alaraajoissa, lukuun ottamatta käden ja jalkaterän aluetta.

Bioretecin edellisen sukupolven biohajoava tuotelinja, Activa, koostuu itsevahvistetuista biohajoavista polymeerituotteista, ja se on saatavilla suurilla markkinoilla, kuten Yhdysval-

KATSAUS – BIORETEC LYHYESTI

loissa, Euroopassa ja Aasiassa. Nämä tuotteet on suunniteltu käytettäväksi erilaisissa kirurgisissa sovelluksissa, mukaan lukien lastenkirurgia, trauma- ja urheilulääketiede.

RemeOs- ja Activa-implantit on suunniteltu eliminoimaan poistoleikkausten tarve, edistämään paranemisprosessia, vähentämään terveydenhuollon kustannuksia ja parantamaan potilaan hyvinvointia. Näillä tuotteilla voidaan korvata tietyt titaani-implantit, ja ne edistävät arvopohjaista terveydenhuoltoa paran-

RemeOs- ja Activa-implantit on suunniteltu eliminoimaan poistoleikkausten tarve, edistämään paranemisprosessia, vähentämään terveydenhuollon kustannuksia ja parantamaan potilaan hyvinvointia.

tamalla potilaiden hoitotuloksia ja toiminnan tehokkuutta.

Bioretecin liikevaihdosta suurin osa tulee Suomen ulkopuolelta. Vuonna 2024 viennin osuus liikevaihdosta oli 99 %. Loppuasiakkaitamme ovat sekä julkiset että yksityiset sairaalat ja sairaalaketjut. Bioretecin tuotteet myydään pääasiassa yhtiön jakeluverkoston kautta. Joillain markkinoilla tuotteita myydään myös suoraan asiakkaille.

Bioretecin pääkonttori on Tampereella, ja yhtiöllä on tytäryhtiöt Itävallassa ja Yhdysvalloissa. Yhtiön osake on listattuna Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalla. Vuoden 2024 lopussa yhtiön palveluksessa oli 47 ammattilaista, joista 44 työskenteli Suomessa. Lisäksi yhtiön toimintaa tukee tieteellinen toimikunta, jonka jäsenet ovat kansainvälisiä huippukirurgeja sekä Yhdysvalloissa toimiva Regulatory Advisor.



Bioretecin tavoite on parantaa potilaiden elämänlaatua ja tuottaa merkittäviä etuja potilaille, terveydenhuoltojärjestelmälle ja yhteiskunnalle



Hyödyt potilaalle



Potilaan elämänlaatu paranee, sillä he välttävät implantin poistoleikkauksen ja sen jälkeisen parantumisajanjakson. Lisäksi implanttimme eliminoivat tällaisiin toimenpiteisiin yleisesti liittyvien komplikaatioiden riskin, mukaan lukien hermovauriot, tulehdukset ja luunmurtumat implantin poistamisen jälkeen.

Potilas välttää poistoleikkauksesta aiheutuvan sairaalahoidon, sairaaloman ja mahdollisen tulonmenetyksen.

RemeOs-tuotteet sisältävät vain luun kasvun kannalta olennaisia luonnon alkuaineita, joten potilaan elimistöön ei pitkälläkään aikavälillä keräännä vierasperäisiä aineita.

Hyödyt terveydenhuollolle



Imeytyvien tuotteiden ansiosta kirurgit voivat keskittyä lisäarvoa tuottaviin ensisijaisiin leikkauksiin poistoleikkausten sijaan, mikä parantaa tehokkuutta terveydenhuollon yksiköissä.

RemeOs-tuotteet eivät vaadi kirurgeilta leikkussalikäytäntöjensä muuttamista, sillä niiden käyttö ja leikkausmenetelmät ovat yhdenmukaisia perinteisten metalli-implanttien kanssa.

Toisin kuin perinteisiä titaani- ja teräsimplantteja käytettäessä, biohajoavien implanttien kanssa magneettikuvantaminen on mahdollista.

Hyödyt yhteiskunnalle



Terveydenhoitojärjestelmän resurssien käyttö tehostuu, kun yhteiskunta välttää poistoleikkausten aiheuttamat kustannukset, joita voi syntyä hoidosta ja menetetyistä tuottavuudesta.

Henkilöstöpulan vuoksi jo ennestään ylikuormitetun terveydenhuoltojärjestelmän työtaakka kevenyy sekä tarpeettoman pitkät odotusajat hoitoihin lyhentyvät.

Saksan kokoisessa maassa implanttien poistoleikkausten kustannusten on laskettu olevan yli miljardi euroa vuodessa¹.

¹Lähde: Destatis, Robert Koch-Institute, Federal Health Report, viittaa vuoteen 2014.

Vuosi 2024 lukuina

4,5

milj. euroa

Liikevaihto
(3,9 milj. euroa)

3,4

milj. euroa

Myyntikate
(2,8 milj. euroa)

74,6

Myyntikate,
% liikevaihdosta
(71,9 %)

-4,0

milj. euroa

EBITDA
(-2,8 milj. euroa)

47

Henkilöstön määrä
vuoden lopussa
(37)

28,7

Tuotekehityksen osuus
kokonaiskustannuksista, %
(25,6 %)

8

Rekisteröityä
tuoteperhettä
(FDA- tai CE-hyväksytty)

~250

Implanttia
portfoliossa*

~40

Maita, joissa tuotteita
myynnissä

>42

Tuhatta kirurgista ope-
raatiota vuonna 2024

* Bioretec sai CE-merkinnän RemeOs-traumaruuveille tammikuussa 2025. Nämä uudet tuotteet eivät vielä sisälly implanttien kokonaismäärään.

Vuoden 2024 kohokohdat

Merkittäviä edistysaskeleita markkinoiden hyväksymisprosesseissa, tuotekehityksessä ja patentoinnissa

Maaliskuu

FDA:n Breakthrough Device Designation –status ja Yhdysvaltain patenttiviraston patentti

RemeOs-selkärangan luudutusimplanttillemme myönnettiin FDA:n (U.S. Food and Drug Administration) Breakthrough Device Designation –status ja RemeOsin biohajoavalle magnesiumseoskoostumukseen Yhdysvaltain patenttiviraston ydinpatentti. 

Toukokuu

Alan Donze Bioretecin uudeksi toimitusjohtajaksi

Ilmoitimme Alan Donzen nimityksestä uudeksi toimitusjohtajaksemme. Alan Donzella on merkittävä ura pankkisektorilta ja lääkinnällisten laitteiden alalta. Hän tuo organisaatioomme runsaasti kokemusta ja asiantuntemusta. 

Kesäkuu

Positiiviset kliiniset tulokset Yhdysvalloissa ja Euroopan markkinaluvan päivitys

RemeOs™-traumaruuvin lanseerauksen jälkeen raportoimme suotuisista kliinisistä tuloksista, ja murtumien paraneminen vahvistettiin 100 %:ssa kirurgisista toimenpiteistä. Lisäksi asiantuntijapaneelin arvioinnin perusteella CE-merkkihyväksyntää odotettiin aiempaa arviota (Q2/2024) myöhemmin. 

Lokakuu

Päivitetty tuotekehitysstrategia ja päivitetyt taloudelliset tavoitteet

Päivitimme tuotekehitysstrategiaamme ja ilmoitimme kiihdyttävämmä RemeOs-selkärangan luudutusimplantin tuotekehitystä. Tämän seurauksena hallituksemme päivitti taloudelliset tavoitteet. 

Marraskuu

Uudet logistiikka- ja jakelusopimukset Yhdysvaltain markkinoille

Vahvistaaksemme RemeOs- ja Activa-tuotteiden markkinaosuutta Yhdysvalloissa solmimme kaksi uutta sopimusta. Allekirjoitimme uuden logistiikkasopimuksen asiakastukipalveluja tarjoavan GlobalMed Logistixin kanssa ja uuden myynti- ja jakelusopimuksen Tri-State Biologicsin kanssa. 

Marraskuu

Ylimerkitty suunnattu osakeanti

Järjestimme suunnatun osakeannin institutionaalisille ja muille kokeneille sijoittajille. Keräsimme huomattavasti ylimerkityllä suunnatulla osakeannilla yhteensä 6,0 miljoonan euron bruttovarat, jotka käytetään RemeOs-traumaruuvien kaupallistamisen vahvistamiseksi ja RemeOs-selkärangan luudutusimplantin tuotekehityksen vauhdittamiseksi. 



Sinnikkyyttä, joka kannattaa – CE-merkki saatiin tammikuussa 2025

Bioretecille vuosi 2024 oli hieno saavutus, sillä onnistuimme kasvattamaan liikevaihtomme huolimatta markkinalupien viivästyksistä ja merkittävistä investoinneista Yhdysvaltojen infrastruktuurimme rakentamiseen.

Edistyimme merkittävästi strategiaamme toteuttamisessa, kun käynnistimme RemeOs™ -traumaruuvien lanseerauksen toisen vaiheen Yhdysvalloissa uusien jakelu- ja logistiikkasopimusten tukemana. Lisäksi keräsimme uutta pääomaa kaupallistamisen ja tuotekehityksen tehostamiseksi.

Merkittävä saavutus oli, kun saimme CE-merkinnän RemeOs-traumaruuvien

tuotevalikoimalle tammikuussa 2025. CE-merkintä on kriittinen virustanpylväs pyrkimyksissämme laajentaa kaupallista kasvuamme.

Vuonna 2024 liikevaihtomme kasvoi 16 prosenttia edellisvuodesta 4,5 miljoonaan euroon. Liikevaihto koostui pääosin Activa-tuotteistamme, sillä RemeOs-traumaruuvien lanseerauksen toinen vaihe käynnistyi 2024 Yhdysvalloissa ja Euroopan lanseerauksen

maailmassa kehitys pysyi suhteellisen vakaana. Vaikka myyntikatteemme laski hieman Kiinan voilyymipohjaisen hankintapolitiikan vaikutuksesta aiemmin tänä vuonna, katteemme paranivat vuoden 2024 viimeisellä neljänneksellä, kun Yhdysvaltojen myynnin osuus kasvoi.

Lanseeraus laajeni Yhdysvalloissa

RemeOs-traumaruuvien lanseeraus Yhdysvalloissa tuotti erinomaisia potilastuloksia ja paranemisen jälkeisiä seurantatuloksia. Tämä menestys loi vahvan perustan siirtyä RemeOs-tuotteiden kaupallistamisen toiseen vaiheeseen Yhdysvalloissa. Tässä vaiheessa keskitymme laajentamaan RemeOs-traumaruuvien jakelua alun perin valittua sairaalaryhmää laajempaan verkostoon. RemeOs-tuotteiden lisäksi laajennamme myös Activa-tuotelinjan saatavuutta Yhdysvaltojen markkinoilla.

KATSAUS – TOIMITUSJOHTAJALTA

Näitä pyrkimyksiä tukeaksemme allekirjoitimme onnistuneesti kaksi tärkeää uutta yhteistyösopimusta.

Kumppanuus jakelijan kanssa mahdollistaa tehokkaan implanttien myynnin ja jakelun sekä instrumenttisarjat sairaaloille yhdellä Yhdysvaltojen tiheimmin asutuilla alueilla.

Marraskuussa solmimme uuden logistiikkasopimuksen terveydenhuollon logistiikan johtavan yrityksen GlobalMed Logistixin (GMLx) kanssa, jolla on oma logistiikkakeskus Yhdysvaltojen itärannikolla ja maanlaajuinen verkosto. Tämä sopimus varmistaa korkean palvelutason asiakkaille koko Yhdysvaltain markkinoilla ja implanttien ja instrumenttisarjojen saumatoman tuonnin ja jakelun sairaaloihin. Lisäksi allekirjoitimme tärkeän sopimuksen Tri-State Biologicsin (TSB) kanssa, joka on johtava lääketieteellisten ja kirurgisten tuotteiden jakelija New Jerseyssä. Tämä kump-

panuus mahdollistaa implanttien ja instrumenttien tehokkaan myynnin ja jakelun sairaaloihin yhdellä Yhdysvaltojen väkirikkaimmista alueista.

Onnistunut osakeanti

Traumaruuvien kaupallisen edistymisen lisäksi olemme innoissamme positiivisista tuloksista liittyen RemeOs™ -selkärangan luudutusimplanttiin, joka sai FDA:n Breakthrough Device Designation -statuksen. Nopeuttaaksemme RemeOs -selkärangan luudutusimplanttien kaupallistamista ja koko tuotekehitysstrategiaamme, mukaan lukien RemeOs -selkärangan

luudutusimplantit, järjestimme marraskuussa onnistuneen ja merkittävästi ylimerkityn osakeannin ja keräsimme 6 miljoonan euron varat. Olimme erittäin tyytyväisiä osakeannin saamaan vahvaan vastaanottoon, joka heijastaa sijoittajien luottamusta visioomme ja strategiaamme.

Pitkään odotettu CE-merkki saatiin

Olemme erittäin tyytyväisiä, että tammikuussa 2025 saimme vihdoin RemeOs-traumaruuveille CE-merkin, joka mahdollistaa paitsi tuotteen vä-

littömän lanseerauksen Euroopassa, myös sen kaupallistamisen CE-merkin tunnustavissa Euroopan ulkopuolisissa maissa. Saatua CE-merkki kattaa kaikki RemeOs-mallit ja suuren määrän käyttökohteita. Hyväksyntä nopeuttaa klinisen näytön keräämistä, mikä mahdollistaa käyttökohteiden laajentamisen Yhdysvalloissa, jossa nykyinen hyväksyntä on rajoitetumpi.

CE-merkkihyväksynnän saamisen myötä keskitymme vuonna 2025 koko RemeOs-tuotevalikoiman lanseeraamiseen asiakkaillemme ja olemassa olevalle eurooppalaiselle



KATSAUS – TOIMITUSJOHTAJALTA

jakeluverkostollemme. Yhdysvalloissa odotamme uusia markkinahyväksyntöjä ja keskitymme luomaan markkinakysyntää sairaaloiden ja kirurgien parissa sekä lisäämään uusia yhdysvaltalaisia jakelijoita kumppaniverkostoomme. Meidän on edelleen laajennettava tuotantokapasiteettiamme ja työvoimaamme, jotta pystymme vastaamaan tulevaisuuden kasvumahdollisuuksiin. Näiden suunnitelmien toteuttamiseksi ja saavuttaaksemme tavoitteemme positiivisesta liiketoiminnan rahavirrasta vuoden 2027 loppuun mennessä arvioimme tarvitsevamme uutta rahoitusta vuoden 2025 aikana.

Yhteenvetona totean, että olen erittäin ylpeä edistyksistämme ja innoissani edessä olevista ainutlaatuisista mahdollisuuksista. Nyt kun olemme saaneet CE-merkinnän siirrymme uuteen vaiheeseen kasvustrategiassamme, ja luotan täysin kykyymme tuottaa tuloksia. Sitoutuneen henkilöstömme, omistajiemme ja sijoittajiemme tuella meillä on hyvät edellytykset saavuttaa kasvuta-

Olen erittäin ylpeä edistyksistämme ja innoissani edessä olevista ainutlaatuisista mahdollisuuksista.

voitteemme ja vahvistaa Bioretecin asemaa innovatiivisten lääketieteellisten ratkaisujen johtajana.

Toimitusjohtaja
Alan Donze

Alan Donze nimitettiin Bioretecin toimitusjohtajaksi 20.5.2024 alkaen.





Liiketoiminta & toimintaympäristö

TOIMINTAYMPÄRISTÖ – TOIMINTATAPAMME

Bioretecin liiketoiminta kattaa kaupallistamisen koko elinkaaren tuotekehityksestä dynaamiseen markkinoille saattamiseen. Keskitymme vahvistamaan myynnin ja markkinoinnin osaamistamme.

Toimintamme perustana ovat vankat tuotantoprosessit, sertifioidut laatujärjestelmät, kattava asiakastuki ja suunnitelmallinen laatutyö.

Toimitamme innovaatiomme asiakkaillemme vaikuttavasti ja tehokkaasti, mikä edistää tulevaisuuden kasvua ja korkeaa kannattavuutta.

Tarkoituksemme

on löytää uusia mahdollisuuksia – perustuen luonnonmukaisiin prosesseihin – jotka tuottavat turvallisia ja kestävästi parantavia ratkaisuja potilaille ja planeetalle.

Visiomme

on luoda puhtaampi maailma, jossa teknologia ja biologia sulautuvat luonnollisesti yhteen ja tekevät parantavista ratkaisuista turvallisempia, luotettavampia ja yleisesti saatavilla olevia.

Missiomme

on yhdistää biologia ja teknologia auttamaan ihmiskehoa parantumaan ja palaamaan takaisin jokapäiväiseen elämään uudistuneen voiman ja liikkuvuuden myötä.

Bioretecin strategian kulmakivet

Tuotteiden kaupallistaminen tärkeimmillä markkinoilla

RemeOs™-ruuvien lanseeraus käynnistyi syyskuussa 2023 Yhdysvalloissa, joka on maailman suurin yksittäinen ortopedisten traumatuotteiden markkina. Lanseeraus keskittyi aluksi tiettyihin huipputason akateemisiin terveydenhuollon keskuksiin. Lanseerauksen toisessa vaiheessa jakeluverkostoa on laajennettu uusien kumppaneiden kanssa ja sen lisäksi Activa-tuotelinjan roolia on laajennettu Yhdysvaltojen markkinoilla.

Tammikuussa 2025 Bioretec sai RemeOs-tuoteperheelle CE-merkkihyväksynnän, joka kattaa kaikki mallit ja laajan määrän käyttökohteita. Yhtiö käynnisti tuotteiden lanseerauksen Euroopan markkinoille, käyttäen pääasiassa yhtiön jo olemassa olevaa jakelijaverkostoa. Hyväksyntä edistää myös pääsyä sellaisille Euroopan ulkopuolisille markkinoille, jotka tunnustavat CE-merkin.

RemeOs-tuoteperheen laajentaminen

Bioretec suunnittelee seuraavia tulevia tuotelanseerauksia: DrillPin vuonna 2025, luuniitit vuonna 2026, levyt vuonna 2027 ja luuydinnaula sekä selkärangan luudutusimplantti vuoden 2028 jälkeen. RemeOs-selkärangan luudutusimplantin tuotekehitystä on kiihdytetty maaliskuussa 2024 Yhdysvaltojen FDA:n myöntämän Break-

through Device Designation -statuksen seurauksena.

Organisaation huippuosaaminen

Korkean suorituskyvyn ylläpitäminen ja menestyminen globaalissa, erittäin säännellyssä markkinassa vaatii huippuosaamista. Bioretec vaalii innovaatiokulttuuria, joka edistää erottautumista ja menestystä. Samalla se tukee myös nykyisten osajien pitämistä ja uusien ammattilaisten houkuttelemista yhtiöön.

Vuonna 2024 vahvistimme tiimiämme palkkaamalla huippuosajia Yhdysvalloissa ja Euroopassa, ja jatkamme työvoimamme laajentamista tänä vuonna edistääksemme innovaatioita ja kasvua.

Kannattavuus ja toiminnan tehokkuus

Myynnin kasvutavoitteiden lisäksi yhtiö pitää ensisijaisen tärkeänä, että liiketoiminnan kannattavuus on korkealla tasolla. RemeOs-tuotteiden arvioitu korkeampi myyntikate, kevyt organisaatorakenne sekä operatiivisten kulujen maltillisuus mahdollistavat operatiivisen tehokkuuden sekä kannattavuuden parantamisen tulevaisuudessa.

RemeOs™-traumaruuvien lanseerauksen laajentaminen Yhdysvalloissa

RemeOs-traumaruuvien lanseeraus Yhdysvalloissa tuotti erinomaisia potilastuloksia sekä merkittävän määrän leikkauksia ja onnistuneita seurantatoimenpiteitä.

Tämä menestys osoittaa Bioretecin johtajuuden innovatiivisessa biohajoavassa implantiteknologiassa ja luo pohjan RemeOs-tuotteiden kaupallistamisen toiselle vaiheelle Yhdysvalloissa ja vahvalle kysynnälle kirurgien keskuudessa.

Innovatiivisen RemeOs-traumaruuvien De Novo-myyntiluvan menestyksen pohjalta Yhdysvalloissa, Bioretec aloitti vuoden 2024 alussa kontrolloidun lanseerauksen, joka kohdistui Yhdysvaltoihin, maailman suurimmille ortopedis-

ten traumatuotteiden markkinoille. Strategia suunniteltiin huolellisesti keskittymään valittuun ryhmään huipputason akateemisia terveyskeskuksia, jotka valittiin erityisesti niiden kyvyn vuoksi kerätä ratkaisevaa kliinistä näyttöä ja luoda vankka perusta laajemmalle markkinoille pääsylle. Tämän tarkan ja harkitun lähestymistavan ansiosta Bioretec pystyi pääsemään markkinoille vaikuttavasti ja varmistamaan vahvan jalansijan näillä keskeisillä markkinoilla.

Markkinaosaamisen vahvistaminen Yhdysvalloissa keskeisillä strategisilla rekrytoinneilla

Vuoden 2024 aikana Bioretec vahvisti kaupallistamispyrkimyksiään erityisesti Yhdysvaltain markkinoilla nimittämällä yhtiön toimitusjohtajaksi Alan Donzen, joka toi mukanaan laajan kokemuksen lääkinnällisten laitteiden kaupallistamisesta Yhdysvalloissa. Lisäksi Bioretec nimitti Frank Sarconen Yhdysvaltain myyntijohtajaksi. Frankilla on runsaasti tietoa ja kokemusta lääkinnällisten laitteiden myynnin johtamisesta kaikkialla Yhdysvalloissa.

Perustan luominen keräämällä kirurgien näkemyksiä ja kliinistä näyttöä

Bioretecin innovatiivisen RemeOs-traumaruuvien kontrolloitu lanseeraus toteutettiin strategisesti luottamuksen rakentamiseksi ja kirurgien palautteen ja kliinisen näytön järjestelmälliseksi keräämiseksi valituista sairaaloista. Tuote on kerännyt kirurgeilta positiivista palautetta erityisesti käyttäjäkokemukseen liittyen. Merkittävää on, että kaikki Yhdysvalloissa RemeOs-tekniikalla tehdyt kirurgiset toimenpiteet ovat onnistuneet, ja jokainen tapaus on johtanut

TOIMINTAYMPÄRISTÖ – MYYNTI JA MARKKINOINTI

murtuman paranemiseen. Lisäksi seurantajakson aikana ei ole raportoitu haittavaikutuksia tai komplikaatioita, mikä korostaa ruuvien turvallisuutta ja tehokkuutta.

Saavutettavuuden laajentaminen: Bioretec edistää RemeOs- traumaruuvien jakelua Yhdysvalloissa

RemeOs-traumaruuvien lanseerauksen edetessä Bioretec sai positiivista palautetta, mikä johti Yhdysvaltain markkinastrategian seuraavaan vaiheeseen. Tämän uuden vaiheen tavoitteet-



**Kaikki Yhdysvalloissa
RemeOs-teknologiaa
hyödyntävät
leikkaustoimenpiteet ovat
olleet onnistuneita.**

na on laajentaa jakelua valitusta sairaalaryhmästä laajempaan verkostoon koko maassa. Näiden toimintojen tukemiseksi Bioretec on vahvistanut logistisia valmiuksiaan solmimalla uuden sopimuksen terveydenhuollon logistiikan johtavan GlobalMed Logistixin (GMLx) kanssa tasoittaakseen tietä monipuolisemmille myyntikanaville, mukaan lukien suoramyynti Yhdysvalloissa. Tämän kumppanuuden tarkoituksena on varmistaa asiakastuki ja implanttien sekä instrumenttien sujuva maahantuonti ja jakelu koko maassa.

Vuoden 2024 lopussa Bioretec laajensi läsnäoloaan Yhdysvalloissa entisestään ja viimeisteli myynti- ja jakelusopimuksen Tri-State Biologicsin (TSB) kanssa. TSB on New Jerseyssä sijaitseva huippujakelija, joka helpottaa tehokasta myyntiä ja jakelua suuriin terveyskeskuksiin tiheästi asutuilla alueilla, mukaan lukien New York Cityn alue, Philadelphia, New Jersey, Connecticut ja Massachusetts. Bioretecin laajentaessa jalanjälkeään yhtiö suunnittelee solmivansa lisää paikallisia myynti- ja jakelusopimuksia siviilisairaaloiden palvelemiseksi. Tämän strategisen laajennuksen tarkoituksena on varmistaa, että Bioretecin innovatiiviset ratkaisut tavoittavat laajemman yleisön ja tarjoavat olennaista tukea terveydenhuollon tarjoajille Yhdysvaltain keskeisillä markkinoilla.

RemeOs™
Purity and Strength in Healing



BIOHAJOAVA JA
OSTEOPROMOTIIVINEN
METALLI-IMPLANTTI

RemeOsin CE-merkintä avaa pääsyn Euroopan markkinoille

Tammikuussa 2025 Bioretec saavutti ratkaisevan virstanpylvään varmistamalla CE-merkihyväksynnän, mikä mahdollisti markkinoille pääsyn kaikkialla Euroopassa ja muissa maissa, jotka tunnustavat CE-merkinnän. Tämä sertifikaatti vahvistaa Euroopan talousalueen tiukkojen lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) standardien noudattamisen. Hyväksyntä ulottuu kaikkiin RemeOs-traumaruuvien tuotelinjan tuotteisiin, mikä tukee laajaa valikoidaan kirurgisia vaatimuksia sekä aikuisille että lapsipotilaille.

Bioretec nimitti keväällä 2024 Michaela Kniggen johtamaan suoramyyniä DACH-alueella. Syvällisen asiantuntemuksensa ja johtajuutensa ansiosta Knigge on valmis lisäämään markkinaosuutta ja vahvistamaan Bioretecin läsnäoloa näillä tärkeillä Keski-Euroopan markkinoilla. Tämä tärkeä rooli on keskeinen osa Bioretecin aloitetta laajentaa toimintaansa Euroopassa hyödyntämällä Kniggen laajaa kokemusta lääkinnällisten laitteiden alalla ja täyttää terveydenhuollon tarjoajien ja potilaiden monipuoliset tarpeet tehokkaasti.

Lisäksi Bioretec on tehnyt yhteistyötä Medddbaser kanssa tukeakseen suoramyyniä ja varmistaakseen saumattoman toiminnan

RemeOs-traumaruuvien laajenevat markkinat

- FDA:n myyntilupa Yhdysvaltojen markkinoilla vuodesta 2023 alkaen
- CE-hyväksyntä EU:ssa ja CE-merkinnän tunnustavissa Euroopan ulkopuolisissa maissa vuodesta 2025 alkaen

vastaavasti kuin GlobalMed Logistixin kanssa. Tämä yhteistyö mahdollistaa logistiikka- ja asiakastukipalvelut kaikkialla Euroopassa, mikä antaa Bioretecille mahdollisuuden hallita tehokkaasti toimitusketjuja ja asiakassuhteita, kun yhtiö laajentaa kattavuuttaan näillä merkittävillä markkinoilla.

Tieteellisen neuvonantavan komitean rooli

Bioretecin omistautuminen huippuosaamiseen ulottuu sen innovatiivisten tuotteiden ulkopuolelle. Bioretec ottaa aktiivisesti mukaan keskeisiä mielipidevaikuttajia markkinoille saattamista edeltäviin ja jälkimarkkinointiprosesseihin ja takaa, että sen ratkaisut vastaavat lääketieteen ammattilaisten muuttuviin tarpeisiin ja odotuksiin. Tämä yhteistyöhön perustuva lähestymistapa varmistaa, että kirurgit ja terveydenhuollon ammattilaiset pysyvät alan kehityksen eturintamassa.

Bioretecin tieteellinen neuvottelukunta (SAB) tekee tiivistä yhteistyötä Bioretecin johtoryhmän kanssa ja sillä on ratkaiseva rooli Bioretecin kliinisen tuotekehityksen, koulutusohjelmien ja kirurgisen yhteisön kanssa tehtävän yhteistyön ohjaamisessa. Heidän asiantuntemuksensa ja näkemyksensä ovat elintärkeitä navigoitaessa RemeOs-tuotteiden tuomisessa Yhdysvaltojen ja Euroopan markkinoille.



Laajentuminen korkean potentiaalin markkinasegmenteille

- 1. Kaupallistaminen Yhdysvalloissa**
 - Maaliskuussa 2023 FDA myönsi myyntiluvan RemeOs-traumaruuville, mikä on merkittävä saavutus Bioretecille.
 - Ruuvien kontrolloitu lanseeraus alkoi syyskuussa 2023 ja aloitti niiden käyttöönoton Yhdysvaltain markkinoilla.
 - Meneillään oleva lanseerauksen toinen vaihe sisältää uusia logistiikka- ja jakelusopimuksia markkinaosuuden lisäämiseksi.
- 2. Kaupallistaminen EU:ssa**
 - CE-merkintää koskeva hakemus jätettiin EU:n ilmoitetulle laitokselle joulukuussa 2021.
 - CE-merkintäprosessi oli arvioitua pidempi EU:n monimutkaisen sääntelyn muutoksen vuoksi, mutta se saatiin onnistuneesti päätökseen.
 - Tammikuussa 2025 RemeOs-traumaruuvien tuoteportfoliolle myönnettiin CE-merkki, joka mahdollistaa välittömän kaupallistamisen Euroopassa.
- 3. Muiden RemeOs-tuotteiden kehittäminen**
 - RemeOs Spinal Interbody Cage sai FDA:lta Breakthrough Device Designation -statuksen maaliskuussa 2024. Tunnustus korostaa tuotteen innovatiivista potentiaalia.
 - RemeOs-selkärangan luudutusimplantin tuotekehitystä kiihdytettiin vuonna 2024. Tavoitteena on nopeuttaa tuotteen valmiutta päästä markkinoille.
 - Bioretec aikoo lanseerata DrillPinin vuonna 2025, luuniitit vuonna 2026, levyt vuonna 2027 ja luuydinnaulan sekä selkärangan luudutusfuusioimplantin vuoden 2028 jälkeen.

RemeOs™-tuotevalikoiman ja käyttöalueiden laajentaminen

Bioretecin tutkimus- ja kehitystoiminta keskittyi vuonna 2024 kolmeen keskeiseen pilariin: myynnin kouluttamiseen ja tukemiseen, RemeOs-tuotevalikoiman laajentamiseen ja CE-merkinnän varmistamiseen koko RemeOs-traumaruuvien tuoteryhmälle.

Katsauskauden jälkeen tammikuussa 2025 saavutimme kauan odotetun ja merkittävän virstanpylvään, kun Bioretec sai CE-merkinnän koko RemeOs-traumaruuvien tuoteryhmälle käytettäväksi lapsi- ja aikuispotilailla. Kaiken kaikkiaan eturintamassa pysyminen teknologisessa kehityksessä ja säännösten noudattaminen on Bioretecin tutkimus- ja kehitystoiminnan kulmakivi.

Tuotekehitys uudessa RemeOs-tuoteperheessä

Vuoden ensimmäisellä puoliskolla Bioretec aloitti menestyksekkäästi RemeOs-traumaruuvien suunnittelun ja hallitun käyttöönoton Yhdysvaltojen markkinoilla. Yhtenä strategisena osana tätä lanseerausta tutkimus- ja kehitystiimimme tarjosi perusteellista koulutusta ja opetusta yhdysvaltalaisille kirurgeille, joille tuote oli uusi. Tähän sisältyi valituissa sairaaloissa järjestettyjä useita henkilökohtaisia märklaboratorio- ja cadaver-koulutuksia, joita täydennettiin jatkuvilla

konsultaatioilla ja seurannalla leikkaavien kirurgien kanssa. Ensisijaisena tavoitteena oli kerätä yhdysvaltalaisilta lääkäreiltä sekä lyhyen että pitkän aikavälin tosielämän kliinistä näyttöä, jotta sitä voitaisiin hyödyntää toisessa vaiheessa. Tähän mennessä olemme keränneet 9-12 kuukauden ajalta seurantatietoja, joiden mukaan kaikki tulokset ovat onnistuneita ja potilaat ovat parantuneet odotetun ajan kuluessa ilman komplikaatioita. Tutkimus- ja tuotekehitystiimimme on kasvustrategiamme mukaisesti keskittynyt koko vuoden

ajan laajentamaan RemeOs-ruuviportfoliota Yhdysvalloissa. Laajentuminen on osa sitoutumistamme Breakthrough Device -ohjelmaan, ja sen tavoitteena on parantaa tuotetarjontaamme Yhdysvaltojen markkinoilla.

Vuoden lopussa Bioretec käynnisti toisen strategisen aloitteen – kertakäyttöisten instrumenttien kehittämisen – jolla tuetaan RemeOs- ja Activa-tuoteryhmien kaupallistamista ja käyttöä Yhdysvaltojen markkinoilla. Sikäläisillä markkinoilla suositetaan erityisesti kertakäyttöisten instrument-

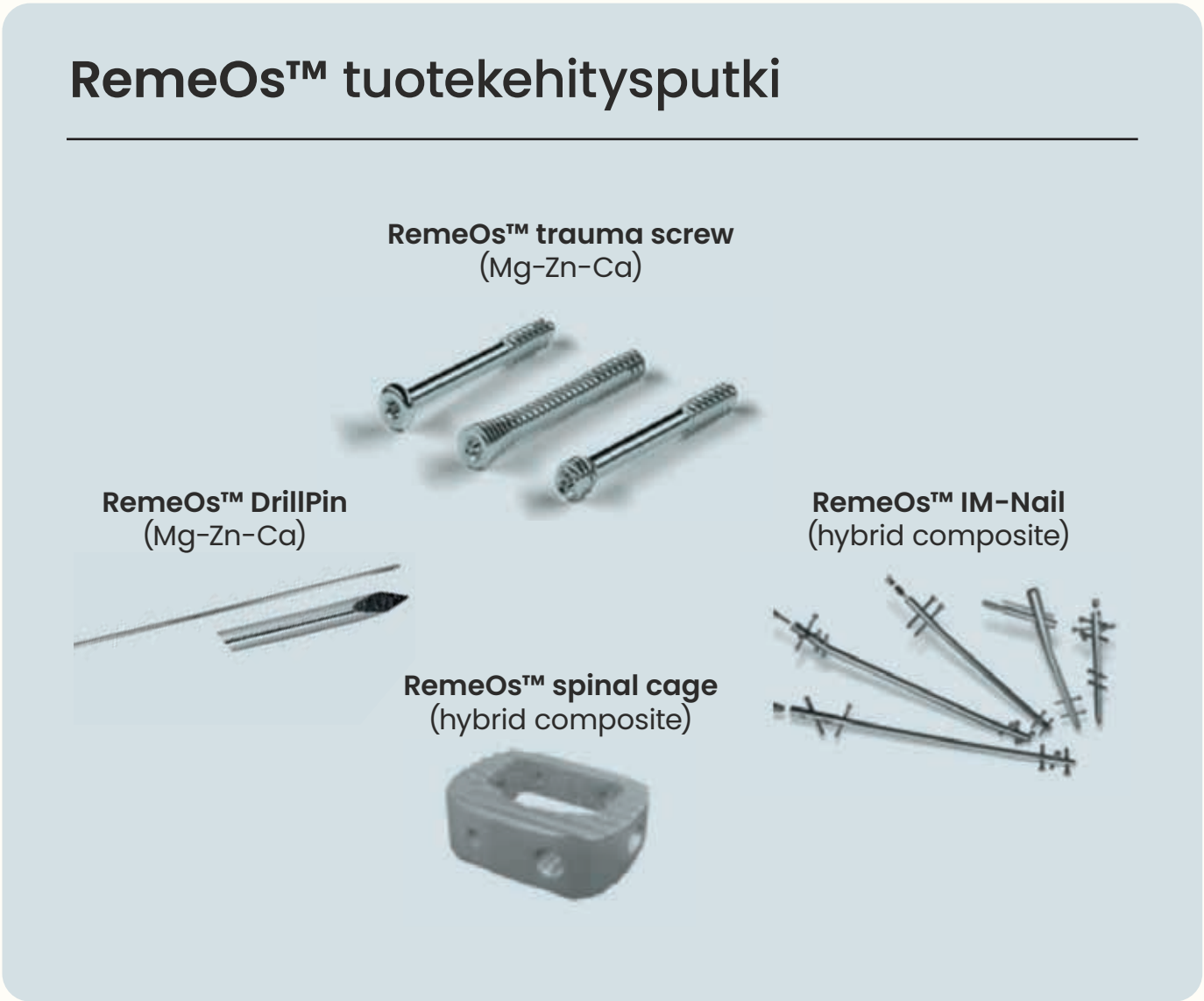
tien käyttöä, mikä johtuu tarpeesta optimoida tehokkuutta operaatioiden suuren volyymin vuoksi ja vähentää infektioiden ja ristikontaminaation riskiä.

Ottamalla käyttöön kertakäyttöisiä instrumentteja pienennämme merkittävästi infektioiden ja ristikontaminaation riskiä. Näin parannamme potilaiden hoitotuloksia ja pienennämme sairaalassaoloaikojen pidentymiseen ja lisähoitoihin liittyviä terveydenhuollon kustannuksia. Tämä strateginen käänne ei ainoastaan vastaa markkinoiden vaatimuksiin, vaan korostaa myös sitoutumistamme innovointiin ja potilasturvallisuuteen, jotka olivat pääpainossa tutkimus- ja kehitystoiminnassamme vuonna 2024.

CE-merkintä RemeOs™-traumaruuvien tuotevalikoimalle edistää maailmanlaajuisia laajentumista

Tammikuussa 2025 RemeOs-ruuveille saatu kauan odotettu CE-merkintä on merkittävä virstanpylväs Bioretecin RemeOs-tuotteiden kehityksessä. Hyväksyntä kattaa laajan valikoiman käyttöaiheita, mikä mahdollistaa näiden ruuvien käytön murtumien ja virheasentojen kiinnittämiseen aikuis- että lapsipotilaiden ylä- ja alaraajoissa, poislukien käden ja jalkaterän pienet luut. Tämä laaja-alainen hyväksyntä kattaa kaikki kanyloidut ja kanyloimattomat RemeOs-mallit, joiden halkaisijat ovat 2,0–4,0 mm ja pituudet 8–50 mm.

Käyttökohteiden laajuus on erityisen tärkeää, koska sen ansiosta Bioretec voi välittömästi tarjota RemeOs-traumaruveja monille eri potilasryhmille Euroopassa. Lisäksi CE-merkintä helpottaa paikallista rekisteröintiä lähes kaikissa muissa maissa Yhdysvaltojen, Kiinan ja Japanin ulkopuolella, mikä lisää merkittävästi tuotteidemme maailmanlaajuisia ulottuvuutta ja vaikutusta.



Erityisen tärkeää on sisällyttää lapsipotilaat näihin käyttöaiheisiin. Pediatriset potilaat hyötyvät suunnattomasti biohajoavien implanttien, kuten RemeOs-ruuvien käytöstä, sillä ne hajoavat luonnollisesti, jolloin toista leikkausta implanttien poistamiseksi ei tarvita. Tämä ei ainoastaan vähennä ylimääräiseen anestesiaan ja leikkaukseen liittyvää kokonaisriskiä vaan myös vähentää henkistä kuormitusta nuorilla potilailla ja heidän perheissään.

Laaja käyttökohteiden kattavuus ylä- ja alaraajojen osalta tukee merkittävästi tosielämän klinisen näytön keräämistä useista ortopedisistä sairauksista. Mahdollisuus laajaan tiedonkeruuseen on ponnahduslauta kohti käyttökohteiden laajentamista Yhdysvalloissa, jossa nykyiset hyväksynnät ovat rajoitetumpia. Tämä CE-merkinnän hyväksyntä on sekä lainsäädännöllinen virstanpylväs että mullistava kehitysaskel, joka pa-

Tuoteominaisuudet ja hyödyt

- Tunnetut leikkaustekniikat
- Monipuoliset käyttökohteet
- Luonnon alkuaineet Mg-Zn-Ca
- Ei stress shielding -ilmiötä
- Metallin ominaisuudet
- Ei poistoleikkauksia
- Edistää luun paranemista
- Hajoaa turvallisesti noin 2–3 vuodessa
- Vähentää kokonaiskustannuksia

Valmistettu RemeOs™-seoksesta² ja patentoidusta hybridikomposiitista³



rantaa potilaiden hoitoa ja vahvistaa Bioretecin asemaa maailmanlaajuisilla ortopedisillä markkinoilla.

RemeOs-tuotekehityspotki

RemeOs-tuotekehityksessä saavutettiin useita tavoitteita. RemeOs DrillPinin klininen tutkimus on edennyt uuteen vaiheeseen ja eettiset hyväksynnät on saatu tutkimukselle aikuisten hamertoe- ja lasten distal radius -indikaatioille. Suunniteltujen tutkimusten tarkoituksena on validoida RemeOs DrillPinin turvallisuus ja tehokkuus pal-

velemaan sekä aikuis- että lapsipotilaita ja kattamaan laajan kirjon ortopedisiä käyttökohteita. Koska RemeOs DrillPin on vielä CE-merkitsemätön tuote, kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta haetaan hyväksyntä ennen tutkimusten aloittamista.

Maaliskuussa 2024 Bioretec saavutti merkittävä virstanpylvään, kun RemeOs-selkärangan luudutussimplantti sai Breakthrough Device -statuksen Yhdysvalloissa.

1) RemeOs™-tuotteiden lopulliset käyttöaiheet ja anatomiset sijainnit eri markkinoilla riippuvat kunkin tuotteen markkinoillesaattamiseen liittyvistä sääntelyhyväksynnöistä.
2) Magnesiumseos, joka perustuu täysin luonnollisiin alkuaineisiin. Ei sisällä harvinaisia maametalleja (REE).
3) Hybridikomposiitti perustuu RemeOs™-magnesiumseokseen, joka sisältää yhden bioresorboituvan polymeerimatriisin ja kaksi erilaista bioresorboituvaa vahviketta.

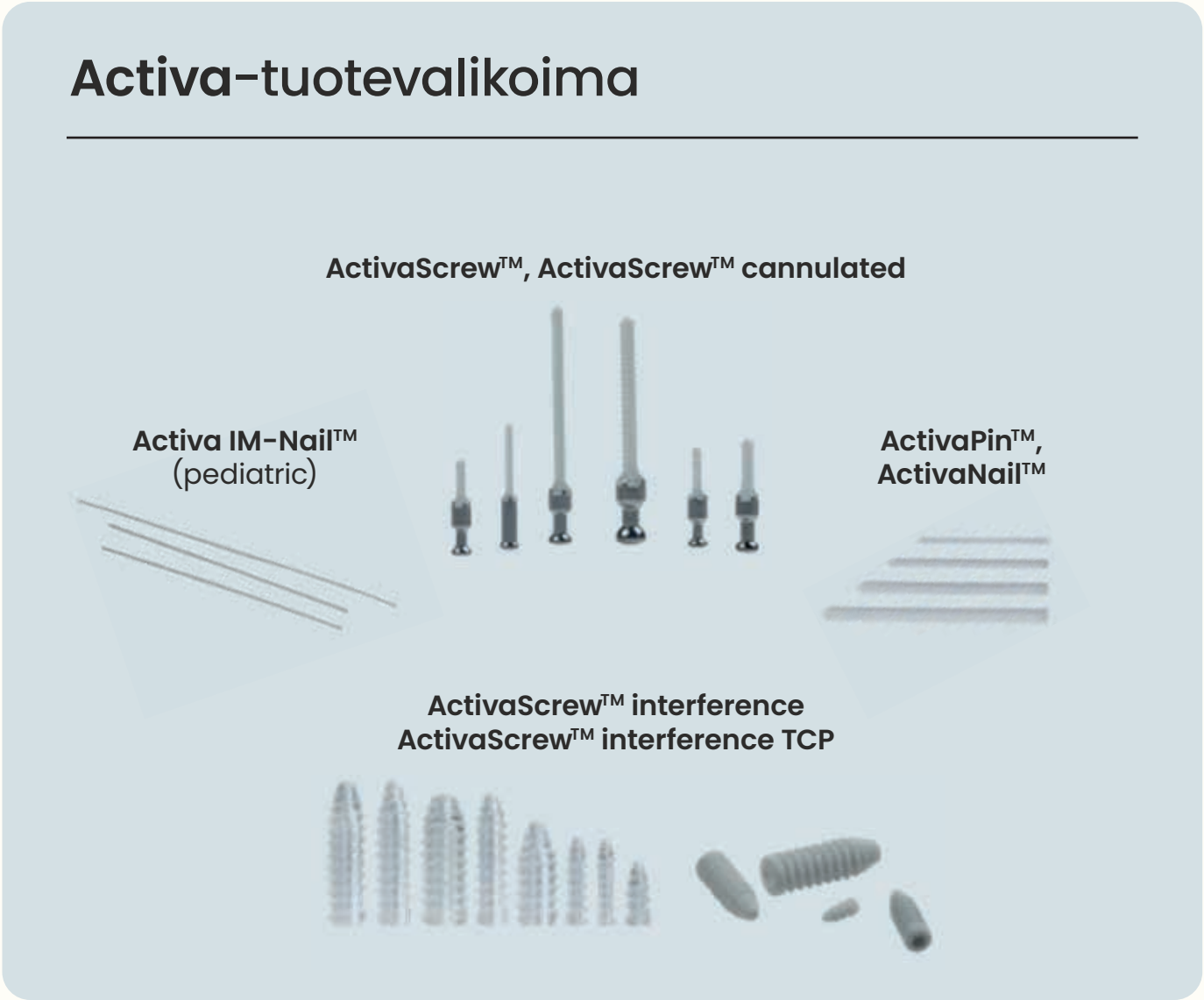
TOIMINTAYMPÄRISTÖ – TUTKIMUS JA KEHITYS

Tämä nimitys kertoo tuotteen olevan läpimurtoteknologiaa selkärangan kirurgiassa. Se on erityisesti suunniteltu palauttamaan nikamien välinen korkeus ja helpottamaan nikamien välistä kehon fuusiota kaularangassa.

Myöhemmin samana vuonna selkärangan luudutusimplantin tuotekehitys eteni merkittävästi, kun ensimmäiset suuret eläinmallikokeet aloitettiin. Nämä kokeet ovat ratkaisevan tärkeitä konseptin todistamiseksi biologisessa ympäristössä, ja ne ovat tärkeä askel kohti tämän innovatiivisen ratkaisun tuomista markkinoille. Tämä edistysaskel korostaa Bioretecin sitoutumista innovaatioihin ja vahvistaa yhtiön asemaa ortopedisen hoidon edistämisessä huipputeknologian avulla.

Tuotekehitystä nykyisessä Activa-tuoteperheessä

Activa-tuoteperheen osalta tuotekehityksen painopiste vuonna 2024 oli tuotteen elinkaaren hallinnassa ja nykyisten rekisteröintien päivittämisessä monimutkaisessa ja kehittyvässä maailmanlaajuisessa säätely-ympäristössä. Keskeinen säätelyyn



liittyvä haaste on ollut laitteiden ja instrumenttien siirtäminen lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin (MDD) mukaisista uuden asetuksen (MDR) alle. Lisäksi Activan kehitystiimi keskittyi meneillään olevien kliinisten tutkimusten loppuunsaattamiseen.

Yksi merkittävä kliininen virstanpylväs oli Activa IM-Nail™ -tekniikkaa koskevan tutkimuksen loppuunsaattaminen lasten distaalisten radius-murtumien hoidossa I-tason lasten traumakeskuksessa.

Tutkimukseen osallistui 143 alle 14-vuotiasta potilasta, joilla oli epästaabiili distaalinen säde- tai kyynärvarren metafyysinen murtuma ja avoin kasvulevy. Tutkimuksessa verrattiin Activa IM-Nail -menetelmää perinteiseen perkutaaniseen kiinnitykseen metallisilla Kirschnerin langoilla. Tulokset esiteltiin Euroopan ja Pohjois-Amerikan pediatristen yhdistysten yhteisessä kongressissa (EPOSNA) toukokuussa 2024 ja ne osoittivat, että Activa IM-Nail -ryhmässä esiintyi huomattavasti vähemmän pieniä komplikaatioita.

Tuoteominaisuudet ja hyödyt

- Ei haittavaikutuksia
- Itselujitusteknologia
- Kohteisiin, jotka eivät vaadi korkeaa kuormankantokykyä
- Lujuuden säilyminen 8 viikkoa
- Ei poistoleikkauksia
- Täysin biohajoava
- Soveltuu pediatrian
- Hajoaa turvallisesti noin 2 vuodessa
- Valmistettu lujitetusta polymeeristä (PLGA)

Huomattavaa on, että yksikään Activa IM-Nail -ryhmän potilaista ei tarvinnut sekundaarisia toimenpiteitä implantin poistamiseksi toisin kuin K-langan ryhmässä, jossa poisto oli tarpeen kaikilla lapsilla. Lisäksi Activa IM-Nail -ryhmässä oli vähemmän suunnittelemattomia lääkärintarkastuksia leikkauksen jälkeisten kuuden ensimmäisen viikon aikana.

Edistystä tapahtui myös lanseerauksen jälkeisessä kliinisessä seuranta-tutkimuksessa (PMCF), jossa



keskityttiin biologisesti hajoavaan Activa IM-Nail-tuotteeseen lasten kyynärvarren murtumissa. Tutkimus on lähellä potilasrekisteröintitavoitteiden saavuttamista. Viime vuoden aikana tutkimukseen osallistuneet kirurgit julkaisivat Journal of Clinical Medicine -lehdessä tuloksia¹, joissa osoitetaan, että Activa IM-Nail mahdollistaa luun vakaan paranemisen ja korkean potilastyytyväisyyden. Tämä meneillään oleva tutkimus vahvistaa Activa IM-Nail -tuotteen tehokkuuden lasten kyynärvarren murtumien hoidossa.

¹Lähde: J. Clin. Med. 2024, 13(14), 4036; <https://doi.org/10.3390/jcm13144036>

RemeOs™

Purity and Strength in Healing

RemeOs-biohajoava metalli koostuu ihmiskehossa esiintyvistä luonnollisista alkuaineista: **magnesium (Mg), kalsium (Ca) ja sinkki (Zn)***.



Erinomainen bioyhteensopivuus = turvallinen, luonnollinen ja ainutlaatuinen



Bioaktiiviset, osteopromotiiviset ominaisuudet = edistää luun kasvua



Nopea uudisluun kasvu, regeneraatio ja korvautuminen = ei poistoleikkaustarvetta



Lujuuden säilyttäminen on räätälöity vastaamaan luun paranemista = tukee kuormitusta koko paranemisjakson ajan

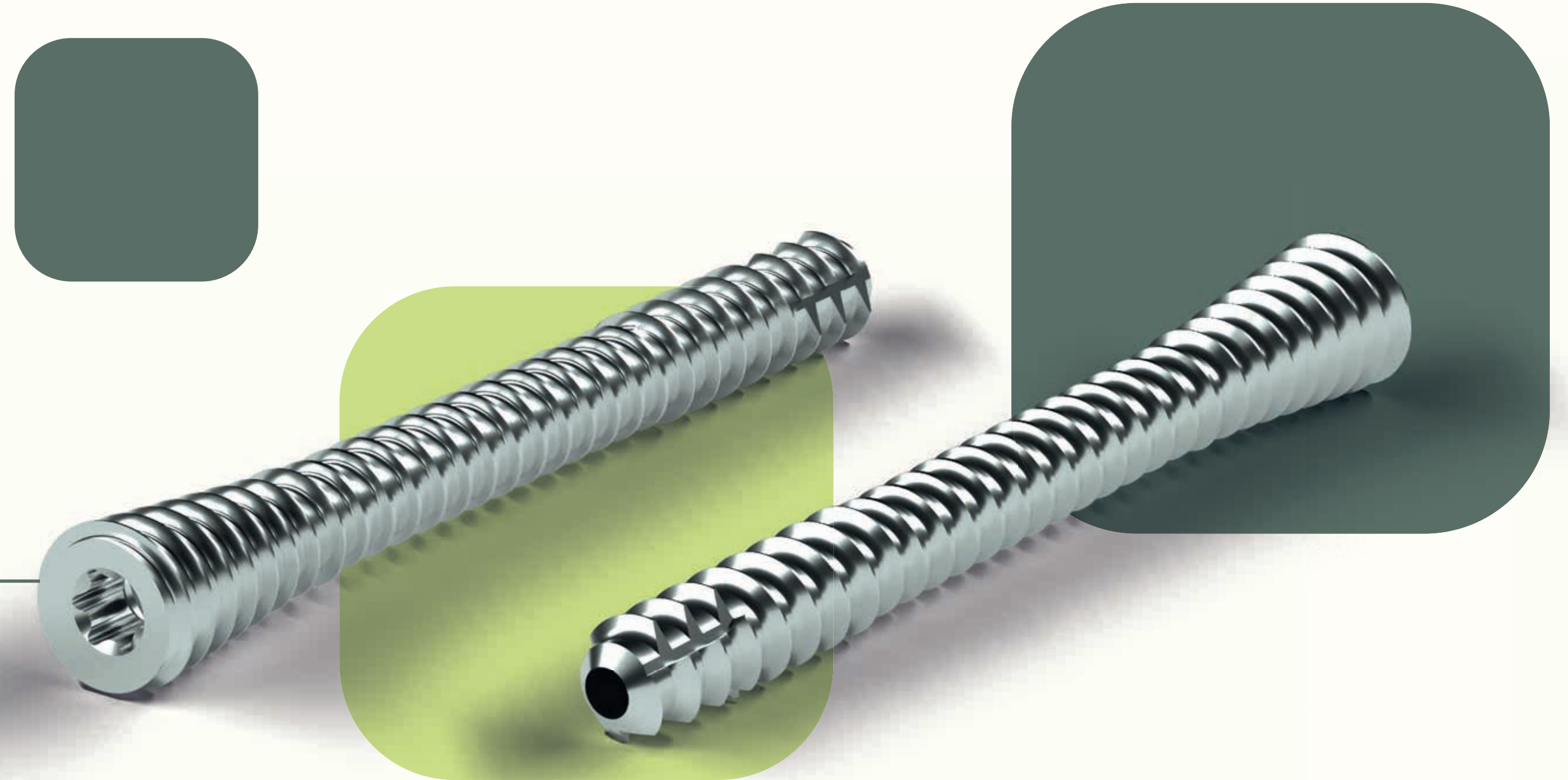


Kiinnityslujuus verrattavissa perinteisiin metalli-implantteihin = kaasumainen hajoamistuote ei aiheuta kiinnityksen heikentymistä



Asentaminen ja käyttö verrattavissa perinteisiin metalli-implantteihin = yhteensopiva yleisten kirurgisten leikkaustekniikoiden kanssa

*Seoksen painosta on kalsiumia noin 0,55 % ja sinkkiä 0,45



Case Andrew:

Monitahoinen urheiluvamma hoidettiin biohajoavalla RemeOs™-traumaruuvilla

Nimeni on Andrew (42 v.) ja minulla on ollut kroonista kipua oikeassa nilkassa sen jälkeen, kun nilkka nyrjähti pelatessani jalkapalloa muutama vuosi sitten. Olen käynyt oikeaa nilkkaani koskevissa konsultaatioissa ja erilaisissa kuvantamistutkimuksissa viimeisten neljän vuoden aikana, ja mielipiteet hoitokeinoista ovat vaihdelleet. Lopulta minulla diagnosoitiin nilkkani rustovamma, joka edellyttää kehräsluun (medial malleolus) leikkaamista.

Leikkaava kirurgi selitti biohajoavien metalliruuvi-
ruuvien edut perinteisiin metallisiin ruuveihin
verrattuina. Pidin biohajoavaa kiinnitystä pa-
rempana vaihtoehtona, ja lisäksi biohajoavaa
tuotetta käyttämällä pystyy välttämään toisen
leikkauksen. Leikkauspäivänä saavuin toimen-
piteeseen aikaisin aamulla ja olin takaisin koto-
na lounasaikaan. Kirurgini sanoi, että toimenpi-

de meni hyvin enkä saa varata painoa jalalleni
kuuteen viikkoon. Kuuden viikon jälkeen aloitin
fysioterapian kivuttomana ja pystyin palaa-
maan töihin kahdeksan viikon jälkeen.

Toipumiseni jälkeen pystyn nyt hölkkäämään
ja selviytymään päivästäni ilman tuntuja nilk-
kakipuja. Tieto siitä, että kehossani ei ole jäljellä
metallia kahden vuoden kuluttua leikkaukses-
ta, antaa mielenrauhan kehoni palautumisesta
normaaliksi.

Leikkaavan kirurgin palaute:

**RemeOs-traumaruuvien käyttö leikkaussalissa oli samanlaista kuin perinteisten metalliruu-
vien. Biohajoavuuden ja luun paranemisen
tehostumisen lisäedut perinteisen käytettä-
vyyden lisäksi ovat mullistavia.**

Suosittelijat



Dr. David Lin

”RemeOs-traumaruuvi on antanut minulle mahdollisuuden tarjota potilailleni luunmurtuman korjaukseen biohajoavaa tuotetta, johon olen erittäin tyytyväinen. Käytettävyyden kannalta implantoinnin vaiheet perinteiseen metalliin verrattuna ovat lähes identtiset. Olen saanut positiivisia tuloksia tähän mennessä ja aion jatkaa tämän uuden teknologian hyödyntämistä vastaanotollani.”

Dr. David Lin, USA
M.D. Podiatry, Foot & Ankle Surgery, DPM FACFAS
Precision Orthopaedics & Sports Medicine



Dr. Robert Leland

”Olen innoissani saadessani olla yksi RemeOs-traumaruuvien varhaisista käyttäjistä ja käyttäjä niitä jalkaterän ja nilkan korjausleikkauksissa sekä ortopedisissä traumatomenpiteissä. Nämä ainutlaatuiset traumaruuvit käyttäytyvät leikkauksen aikana kuten tavalliset metalliruu-
vit ja ne ovat tuottaneet toistettavia tuloksia, jotka ovat samankaltaisia kuin tavallisilla metalliruuveilla erona traumaruuvien ”muuttuminen luuksi” ajan myötä. Tämä on yksi harvoista ortopedisen kirurgian todella ”uusista” teknologioista, jolla tulee olemaan kasvava määrä sovelluksia ajan myötä implanttivalikoiman laajentuessa.”

Dr. Robert Leland, USA
Clinical Assistant Professor in the Department of Orthopedics at the University of Colorado
Member of the Bioretec's Scientific Advisory Board (SAB)



Suuri ja vakaasti kasvava markkina

Bioretec toimii globaalilla ortopedisten tuotteiden markkinalla, jonka odotetaan kasvavan noin 5,0 % 61,9 miljardiin dollariin, kun vuonna 2023 se oli 59,0 miljardia dollaria. Tulevina vuosina globaalin markkinan arvioidaan kasvavan kokonaisuudessaan noin 4 % yhteneväisten trendien, kuten väestön ikääntymisen ja kehittyvän teknologian tukemana. Vuonna 2024 ortopedisten tuotteiden kokonaismarkkinat olivat suhteellisen vakaat ja kysyntä oli vahvaa kaikissa tuotesegmenteissä, vaikka toimenpiteiden volyymit ja kausiluonteisuus normalisoituivat edelleen. Historiallisiin kasvulukuihin verrattuna trauma kuitenkin jopa ylisuoriutui, ja sen arvioitu kasvu oli 5.9 %.

Bioretecin strategia keskittyy ortopedisten traumatuotteiden mark-

kinaan, jonka koko vuonna 2024 oli arviolta 9,0 (8,5) miljardia dollaria eli 14,6 % globaalista ortopedian markkinasta. Yksi Bioretecin keskeisistä painopistealueista on jalka- ja nilkkasegmentti, joka erottuu dynaamisena ja kasvavana markkinana, jonka kasvuajureita ovat esimerkiksi lisääntynyt tietoisuus jalkaterän ja nilkan terveydestä, urheiluvammat, väestön ikääntyminen sekä nilkka- ja jalkasairauksien yleistyminen. Lisäksi minimaalisesti invasiiviset kirurgiset toimenpiteet ovat yhä suosittumia jalka- ja nilkkasairauksien parantamiseksi. Jalan- ja nilkan alueen tuotteiden kasvava kysyntä luo mah-

Bioretecin strategia keskittyy ortopedisten traumatuotteiden markkinaan, jonka koko vuonna 2024 oli arviolta 9,0 (8,5) miljardia dollaria.

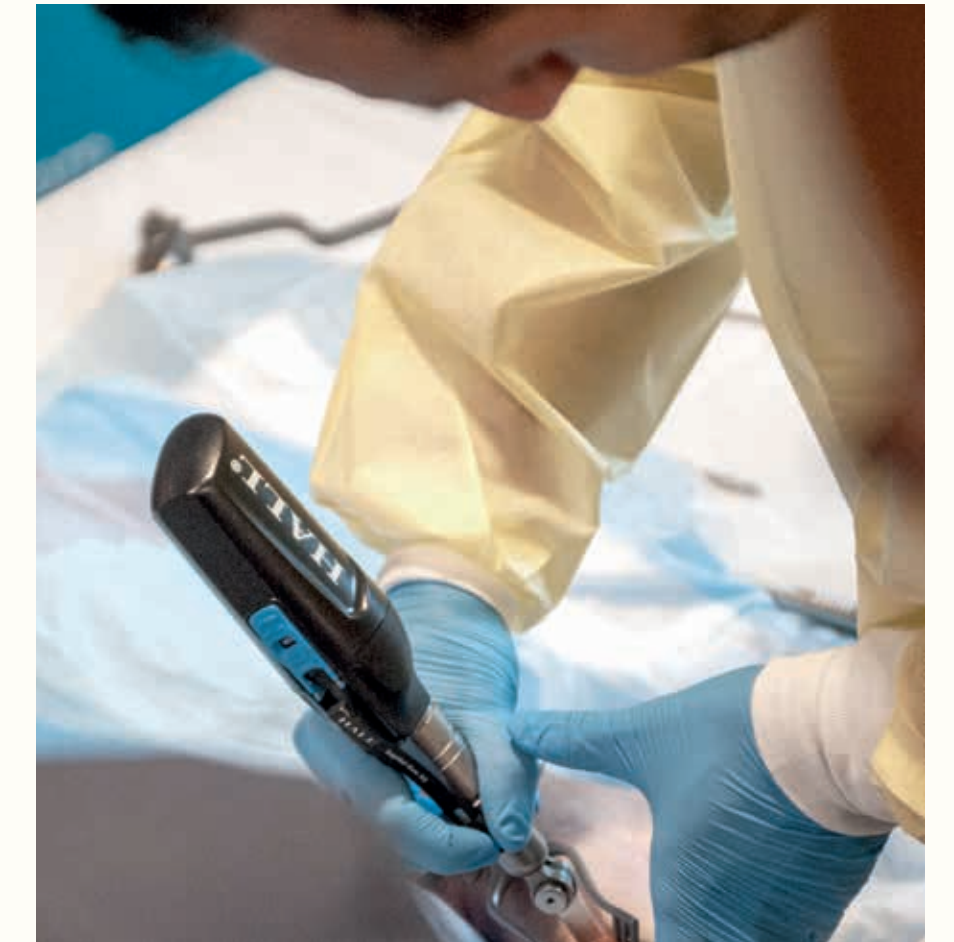


dollisuuksia keskeisille markkinatoimijoille ja säilyy Bioretecín lyhyen ja keskipitkän aikavälin tuotekehityksen painopistealueena. Alan ennusteet ennakoivat jalka- ja nilkkamarkkinoiden vahvaa 7 % vuotuista kasvua 2023–2033 ja saavuttavan mahdollisesti 9,3 miljardin dollarin kokonaismarkkina-arvon vuonna 2033. Bioretecillä on hyvät mahdollisuudet hyödyntää tätä potentiaalia ja mahdollisuuksia kehittyvässä ortopedisessä toimintaympäristössä.

Yhdysvallat on tällä hetkellä Bioretecín päämarkkina-alue, ja sen osuus maailmanlaajuisista ortopedisistä traumatuotemarkkinoista oli 68 % vuonna 2024. Euroopassa nyt voimassa oleva, uusi lääkinnällisten laitteiden asetus (MDR) muok-

kaa 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 on edelleen yksi Bioretecín strategisista kohdealueista. Kiinassa siirtyminen volyymiin perustuvaan hankintajärjestelmään (volume-based procurement, VBP) on johtanut traumaimplanttien hintojen laskuun, mikä on edistänyt paikallisten valmistajien kysyntää. Bioretec seuraa edelleen tarkasti tilannetta ja sen vaikutuksia paikallisiin markkinoihin.

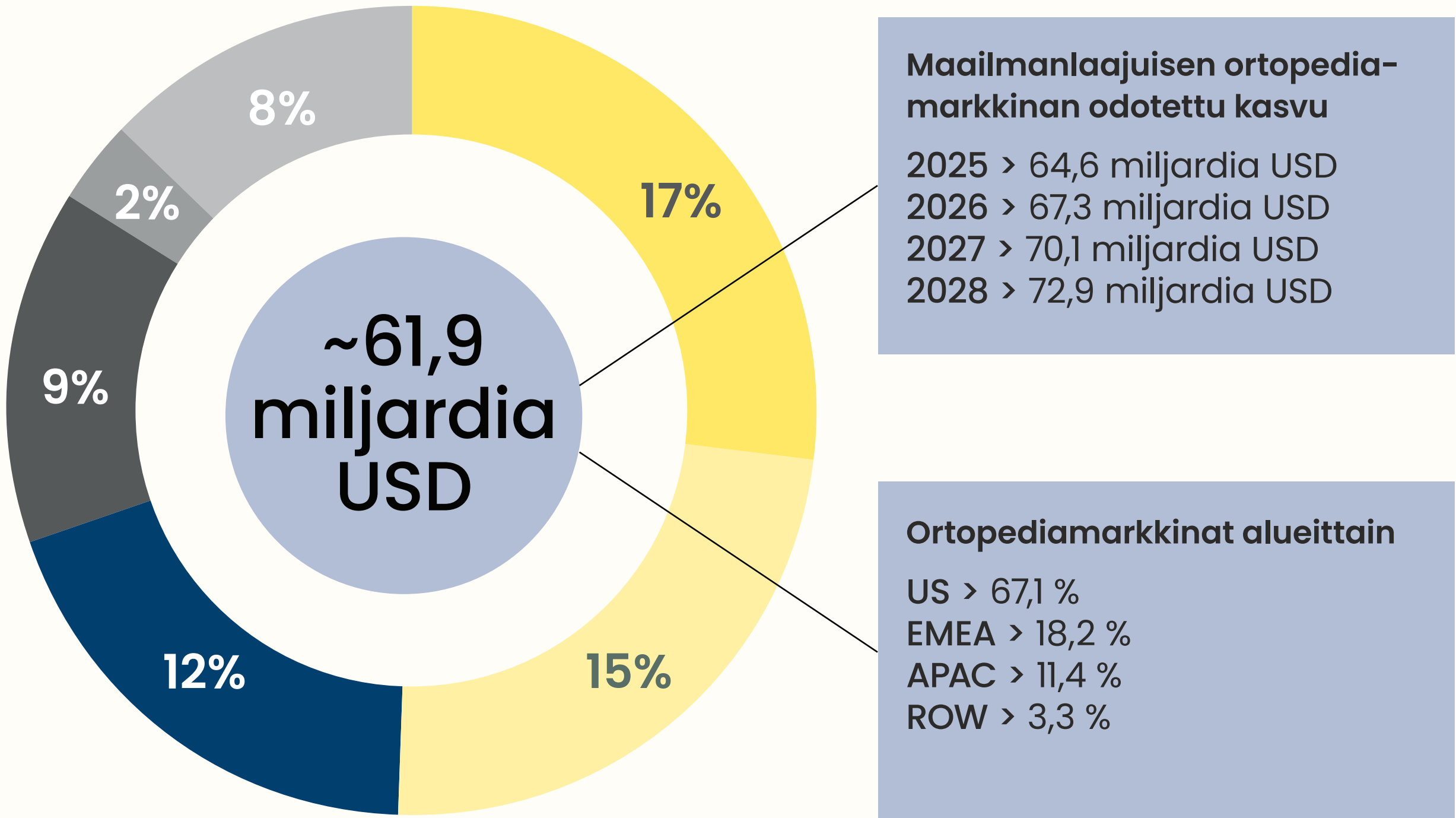
Pitkällä aikavälillä ortopedisten traumatuotteiden markkinan kasvun arvioidaan jatkuvan, koska väestö



ikääntyy ja diabeteksen ja liikalihavuuden esiintyvyys kasvaa jatkuvasti. Bioretec on sitoutunut innovoimaan ja tarjoamaan toimivia ratkaisuja ortopedisessä hoidossa parantamalla potilaiden elämänlaatua ja vaikuttamalla globaaliin terveydenhuoltoon.

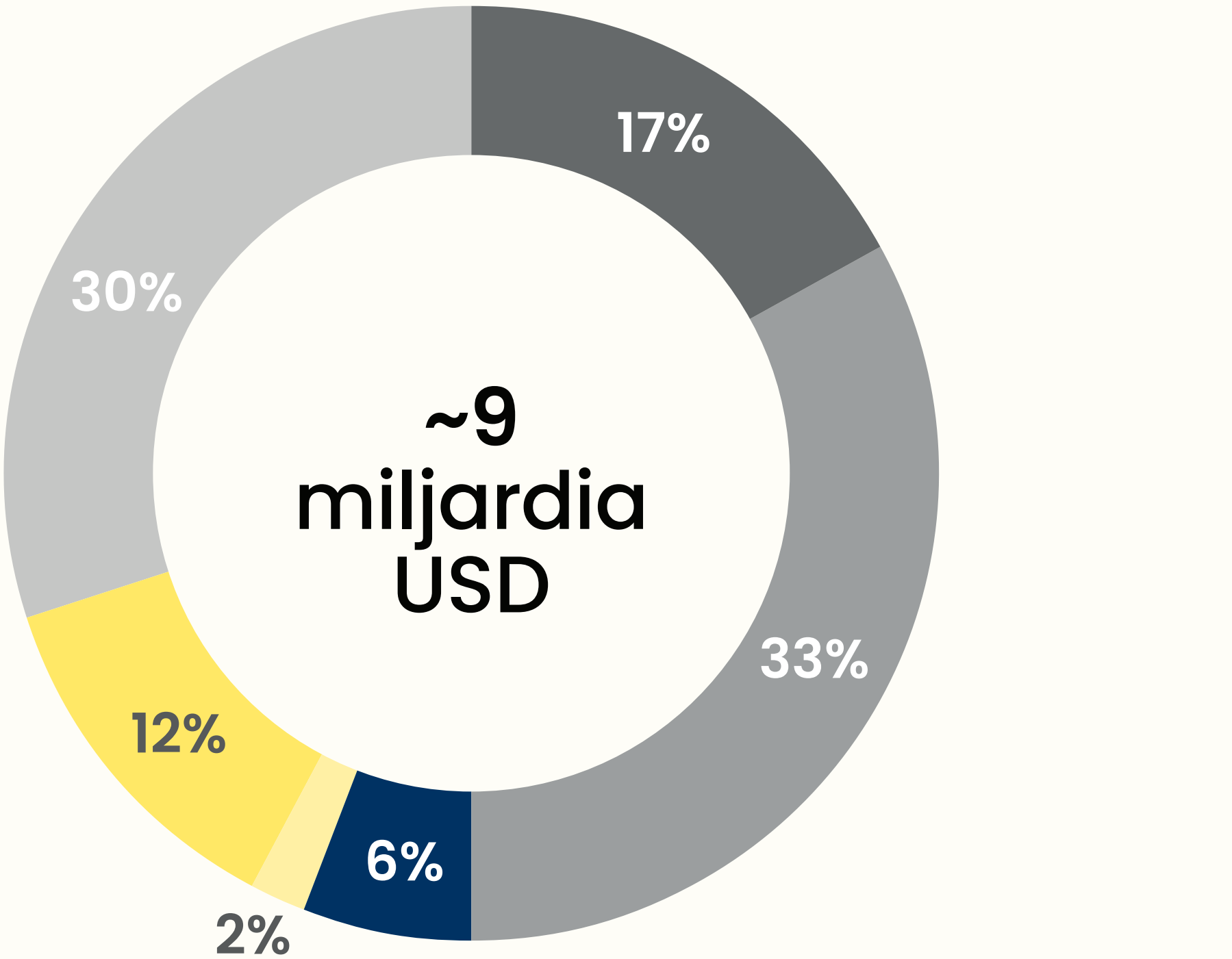
Bioretecillä on hyvä tilaisuus hyödyntää jalkaterä- ja nilkkamarkkinoiden potentiaalia ja kehittyvän ortopedisen alan luomia mahdollisuuksia.

Globaali ortopedia- markkina 2024



- Selkäranka
- Urheilulääketiede
- Avustava teknologia
- Trauma
- Ortopediset biomateriaalit
- Muut

Bioretecín tuotteiden kohdemarkkina



- Traumaruuvit
- Niitit
- Intramedullaarinaulat
- Poratapit / K-langat
- Levyt
- Selkäfuusio

Ortopedian tulevaisuuden muovaaminen: Kasvua ja innovaatioita vauhdittavat trendit



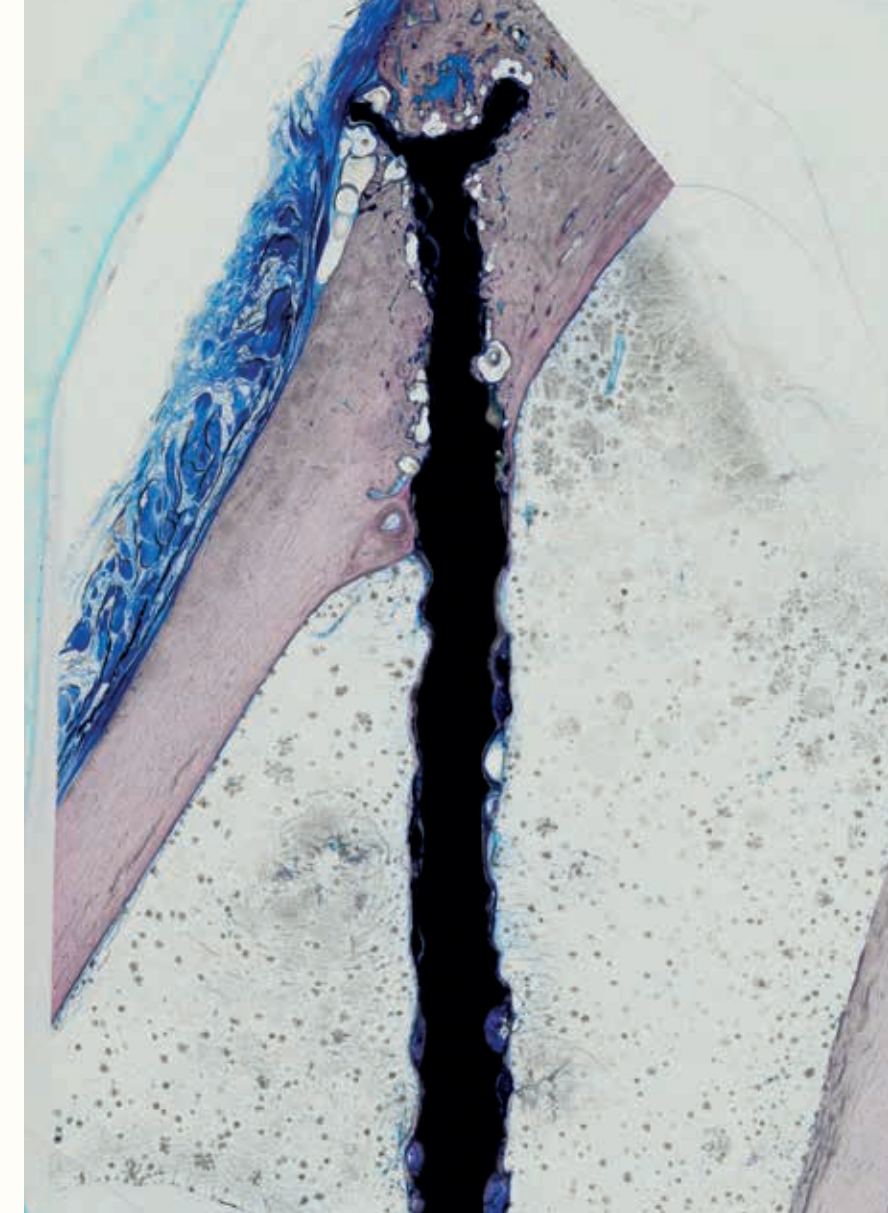
IKÄÄNTYNEEN VÄESTÖN OSUUS KASVAA

Ikääntyneillä ihmisillä on korkeampi luunmurtumien riski, joten ikääntyneen väestön osuuden lisääntyminen kasvattaa Bioretecin saavutettavaa markkinaa.



LUUNMURTUMIEN MÄÄRÄ KASVAA

Luunmurtumien määrän arvioidaan kasvavan esimerkiksi erilaisten extreme-urheilulajien suosion kasvaessa ja ylipainoisuuden yleistyessä.



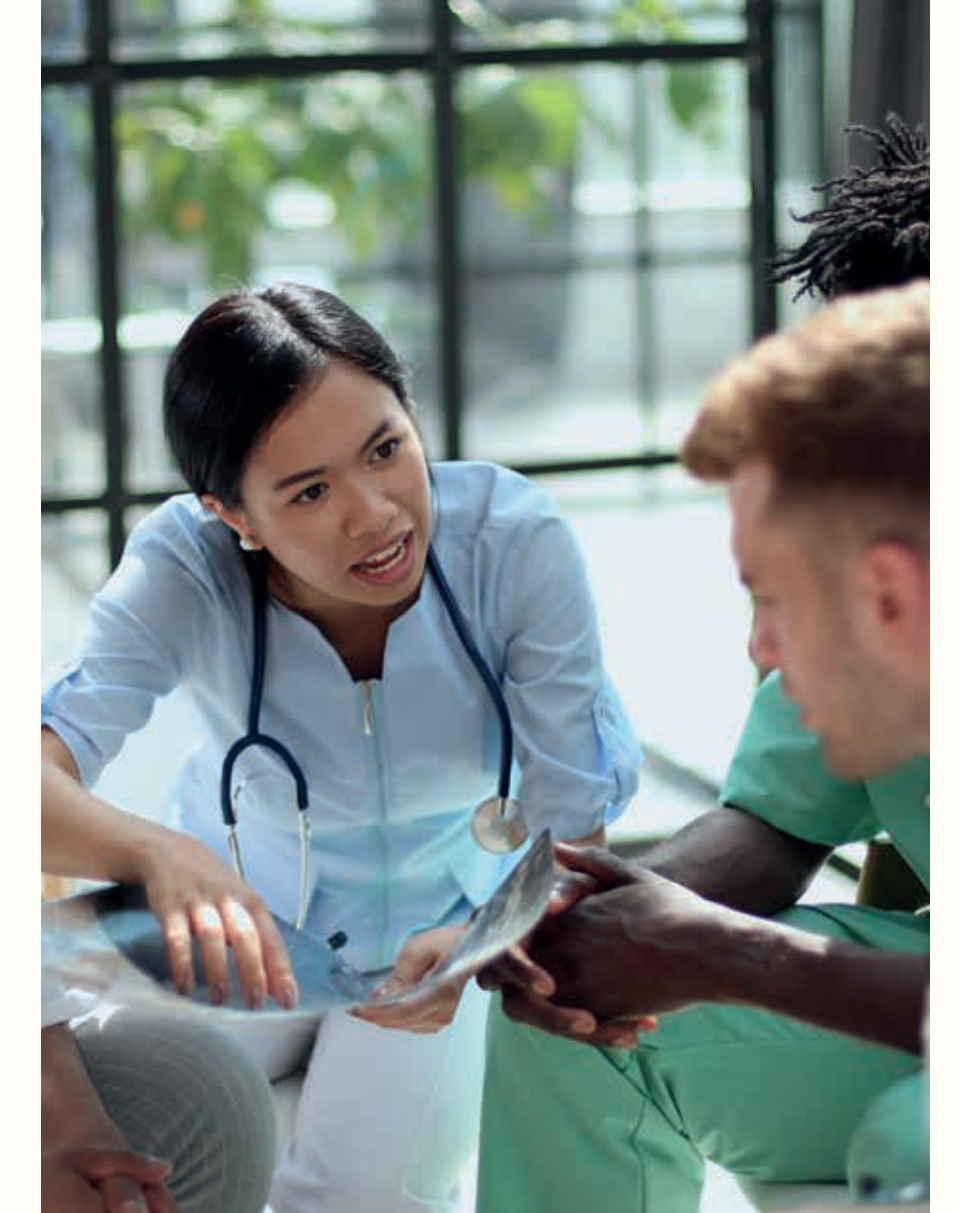
EDISTYNEIDEN ORTOPEDISTEN IMPLANTTIEN KYSYNTÄ KASVAA

Potilaat ovat tietoisempia erilaisista hoitomenetelmistä, mikä tukee biohajoavien ortopedisten implanttien kysynnän kasvua.



PULA LEIKKAUSSALEISTA JA TERVEYDENHUOLLON HENKILÖKUNNASTA

Käyttämällä biohajoavia implantteja poistotoimenpiteitä ei tarvita. Tämä lisää terveydenhuollon kapasiteettia ja vähentää leikkaussalijonoja.



ARVOPOHJAINEN TERVEYDENHUOLTO

Arvopohjaisessa terveydenhuollossa sairaaloille ja lääkäreille maksetaan potilaiden hoitotulosten perusteella keskittyen tarjottujen palvelujen laatuun eikä määrään.

Johtavat asiantuntijat tukevat tuotteita koko elinkaaren ajan

Traumatologia



Prof. Dr. Klaus Dresing,
Germany

Chairman of the SAB since 2021
Chairman of the AO Alumni
Association, member of the AO
Trauma International Board
Specializes in trauma surgery



Prof. Dr. Fan Liu,
China

Member of the SAB since 2021
Vice President, Chief and Professor in
Department of Orthopedic Surgery,
Affiliated Hospital to Nantong University
Specializes in trauma surgery

Pediatrics



Prof. Dr. Theddy Slongo,
Switzerland

Member of the SAB since 2023
Head of Pediatric Surgery and Child
Traumatology, Children's Clinic, Bern
Specializes in pediatrics



Dr. Verena Schreiber,
USA

Member of the SAB since 2023
Pediatric Orthopaedic Surgeon, Nicklaus
Children's Hospital Orthopaedic, Sports
Health, and Spine Institute in Miami
Specializes in pediatrics

Selkärangan kirurgia



Prof. Dr. Jeffrey Wang, USA

Member of the SAB since 2023
Professor of Orthopaedic Surgery
and Neurosurgery, the Keck School
of Medicine at the University of
Southern California (USC)
Specializes in spinal surgery



Prof. Dr. Richard Assaker,
France

Member of the SAB since 2023
Professor in Neurosurgery, Hopital
Roger Salengro, Lille
Specializes in spinal surgery

Ortopedia (jalan ja nilkan alue)



Prof. Dr. Stefan Rammelt,
Germany

Member of the SAB since 2023
Professor of Trauma & Reconstructive
Surgery, Head, Foot & Ankle Center,
University Hospital, Dresden
Specializes in ankle and foot surgery



Dr. Robert Leland, USA

Member of the SAB since 2023
Clinical Assistant Professor in the
Department of Orthopaedics at the
University of Colorado
Specializes in ankle and foot surgery

Bioretec in kehitysstrategian keskeinen osa on alan johtavien asiantuntijoiden korvaamaton neuvonanto ja tuki.

Sijoittajille



Tietoa osakkeenomistajille

Bioretec Oy:n osake on kaupankäynnin kohteena Nasdaq Helsinki Oy:n ylläpitämällä First North Growth Market Finland –markkinapaikalla kaupankäyntitunnuksella BRETEC.

Bioretecillä on yksi osakesarja. Jokaisella osakkeella on yhtäläinen äänioikeus, ja yhtiön osakkeet tuottavat yhtäläiset oikeudet osinkoon. Osakkeisiin ei liity äänestysrajoituksia.

Osinkopolitiikka

Bioretecin liiketoiminta on tähän asti ollut tappiollista, minkä vuoksi yhtiö ei ole jakanut osinkoa. Lähitulevaisuudessa yhtiö keskittyy kasvustrategi-

ansa rahoittamiseen ja liiketoimintansa kehittämiseen. Yhtiö arvioi, että se ei jaa osinkoa lyhyellä tai keskipitkällä aikavälillä. Pitkällä aikavälillä Bioretecin osingonjako on sidoksissa yhtiön liiketoiminnan tulokseen ja taloudelliseen tilaan.

Voitonjako

Yhtiön hallitus ehdottaa, että emoyhtiön tilikauden 1.1.–31.12.2024 tappio 6 364 318,67 euroa kirjataan oman pääoman erään Voitto/tappio edelliseltä tilikausilta ja että osinkoa ei jaeta.



Taloudellinen raportointi vuonna 2025

Bioretec julkaisee vuonna 2025 seuraavat taloudelliset katsaukset:

- liiketoimintakatsaus tammi–maaliskuulta 2025 torstaina 15.5.2025
- puolivuositarkastus tammi–kesäkuulta 2025 torstaina 14.8.2025
- liiketoimintakatsaus tammi–syyskuulta 2025 torstaina 13.11.2025

Tiedotteet ovat saatavilla yhtiön kotisivuilla osoitteessa <https://investors.bioretec.com/fi>

tors.bioretec.com/fi. Sivulla olevalla lomakkeella voi myös rekisteröityä tiedotteiden tilaajaksi. Bioretec noudattaa sijoittaja- ja mediayhteyksissään 30 vuorokauden pituista hiljaista jaksoa ennen tilinpäätöstiedotteiden, liiketoimintakatsausten ja puolivuositarkastusten julkaisemista.

Varsinainen yhtiökokous

Varsinainen yhtiökokous pidetään 21.3.2025 klo 11.00 alkaen Bioretecin toimitiloissa Tamparkin auditoriossa osoitteessa Yrittäjänkulma 5, 33710 Tampere.

Bioretecin sijoittajasuhteet

Alan Donze

toimitusjohtaja

+1 619 977 5285

alan.donze@bioretec.com

Johanna Salko

talousjohtaja

+358 40 754 8172

johanna.salko@bioretec.com

Lisätietoa sijoittajille osoitteessa <https://investors.bioretec.com/fi>

10 suurinta osakkeenomistajaa 31.12.2024

Osakkeenomistajat		Osakkeet	% osakkeista
1.	Stephen Industries Inc Oy	2 556 370	10,95 %
2.	Keskinäinen Eläkevakuutusyhtiö Ilmarinen	1 750 000	7,50 %
3.	Sr Evli Suomi Pienyhtiöt	1 003 130	4,30 %
4.	Helsingin Yliopiston Rahastot	917 966	3,93 %
5.	Keskinäinen Työeläkevakuutusyhtiö Elo	854 622	3,66 %
6.	Sr Säästöpankki Pienyhtiöt	800 000	3,43 %
7.	Keskinäinen työeläkevakuutusyhtiö Varma	675 000	2,89 %
8.	Danske Invest Suomi Osake	670 841	2,87 %
9.	OP-Suomi Pienyhtiöt	510 000	2,19 %
10.	Innovestor Kasvurahasto I Ky	499 945	2,14 %
10 suurinta osakkeenomistajaa yhteensä *)		10 237 874	43,86 %
Muut		13 098 984	56,14 %
Yhteensä		23 336 858	100 %

*) Luettelo 10 suurimmasta osakkeenomistajasta ei sisällä hallintarekisteröityjä omistajia.

Osakkeen kurssikehitys 2.1.–30.12.2024



Markkinapaikka:Nasdaq First North Growth Market Finland
Kaupankäyntitunnus: BRETEC
ISIN-koodi: FI4000480454

EUR 2,48
Keskimääräinen hinta 2024
(2,53 euroa vuonna 2023)

EUR 2,40
Päätöskurssi 31.12.2024
(2,40 euroa vuonna 2023)

EUR 56,0
Markkina-arvo 31.12.2024
(46,9 miljoonaa euroa
vuonna 2023)

Keskeiset tunnusluvut 2024

EUR 1 000	Tilikausi 2024	Tilikausi 2023	Muutos, %
Liikevaihto	4 544	3 906	16,3 %
Myyntikate	3 391	2,810	20,7 %
Myyntikate (ilman muita tuottoja)	3 221	2 728	18,1 %
Myyntikate, % liikevaihdosta	74,6 %	71,9 %	
Myyntikate (ilman muita tuottoja), % liikevaihdosta	70,9 %	69,8 %	
Käyttökate (EBITDA)	-4 053	-2 833	43,1 %
Liikevoitto (EBIT)	-4 202	-3 034	38,5 %
Raportointikauden voitto/tappio (+/-)	-4 614	-3 789	21,8 %
Tuotekehityksen osuus kokonaiskustannuksista, %	28,7 %	25,6 %	
Omavaraisuusaste, %	84,9 %	77,3 %	
Rahat ja pankkisaamiset kauden lopussa	6 289	6,910	-9,0 %
Osakekohtainen tulos (laimentamaton)	-0,20	-0,19	1,9 %
Osakekohtainen tulos (laimennettu)	-0,17	-0,15	8,7 %
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa (laimentamaton)	23 336 858	19 536 858	
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa (laimennettu)	27 515 133	24 908 133	
Henkilöstömäärä kauden lopussa	47	37	27,0 %

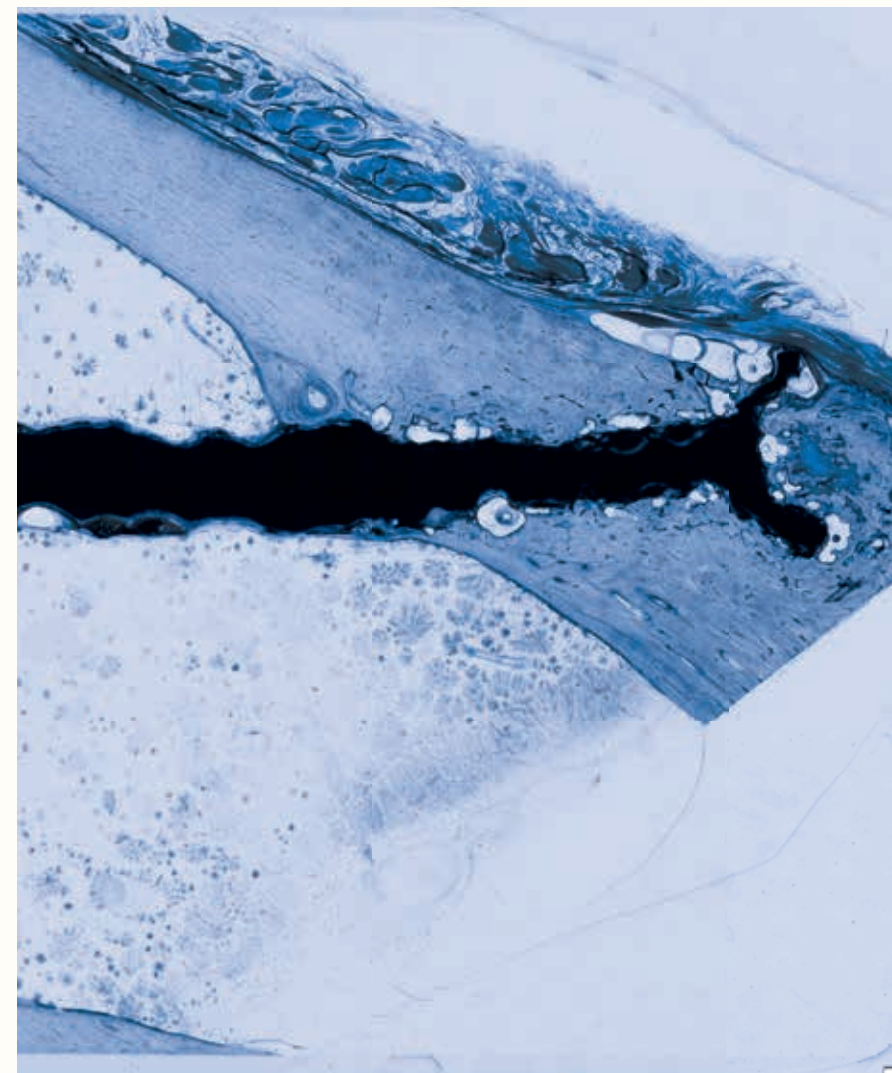
Bioretec sijoituskohteena

Bioretecin tavoitteena on parantaa ihmisten elämänlaatua maailmanlaajuisesti innovaatiolla, jolla luunmurtumat voidaan parantaa kestävämmiin ja vähemmillä leikkauksilla. Bioretecin tuotteet ovat erinomainen ja kliinisesti toimivaksi todettu ratkaisu luunmurtumien hoitoon.



Houkutteleva markkina

Maailmanlaajuiset kohdemarkkinat ~9 miljardia dollaria, ortopedisten implanttien kysyntä kasvaa.



Paras ratkaisu potilaan paranemiseen

Magnesiumpohjaiset biohajovat implantit edistävät luun paranemista ja eliminoivat implantin poistotarpeen.



RemeOs™-traumaruuvilla myyntilupa Yhdysvalloissa ja CE-merkki EU:n markkinoilla

RemeOs-traumaruuvi on ensimmäinen ja tällä hetkellä ainoa biohajova metallituote Yhdysvaltojen markkinoilla.



Vahva uusien tuotteiden tuoteportfolio markkinoille tulevina vuosina

Myyntiluvat viitoittavat tietä seuraaville tuotteille.



Kaupallistamissuunnitelmaa toteuttaa kokenut johtoryhmä

Johtoryhmän tukena on tunnetuista lääkäreistä koostuva tieteellinen toimikunta.

Taloudelliset tavoitteet

2027

Positiivinen
liiketoiminnan
kassavirta

vuoden 2027
loppuun mennessä.

2028

Liikevaihto
65 miljoonaa
euroa

vuoden 2028
loppuun mennessä.

2030

Liikevaihto
> 100 miljoonaa
euroa

vuoden 2030
loppuun mennessä.

Bioretec päivitti lokakuussa 2024 yhtiön tuotekehitysstrategiaa nopeuttamalla RemeOs-selkärangan luudutusimplantin tuotekehitystä Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston 14.3.2024 myöntämän Breakthrough Device Designation -statuksen seurauksena.

Aiemmat taloudelliset tavoitteet olivat 62 miljoonan euron liikevaihto vuoden 2027 loppuun mennessä sekä positiivinen operatiivinen kassavirta vuoden 2026 loppuun mennessä.

Hallitus 31.12.2024



Tomi Numminen
Hallituksen puheenjohtaja
vuodesta 2019, hallituksen
jäsen vuodesta 2016*

Hallitusammattilainen



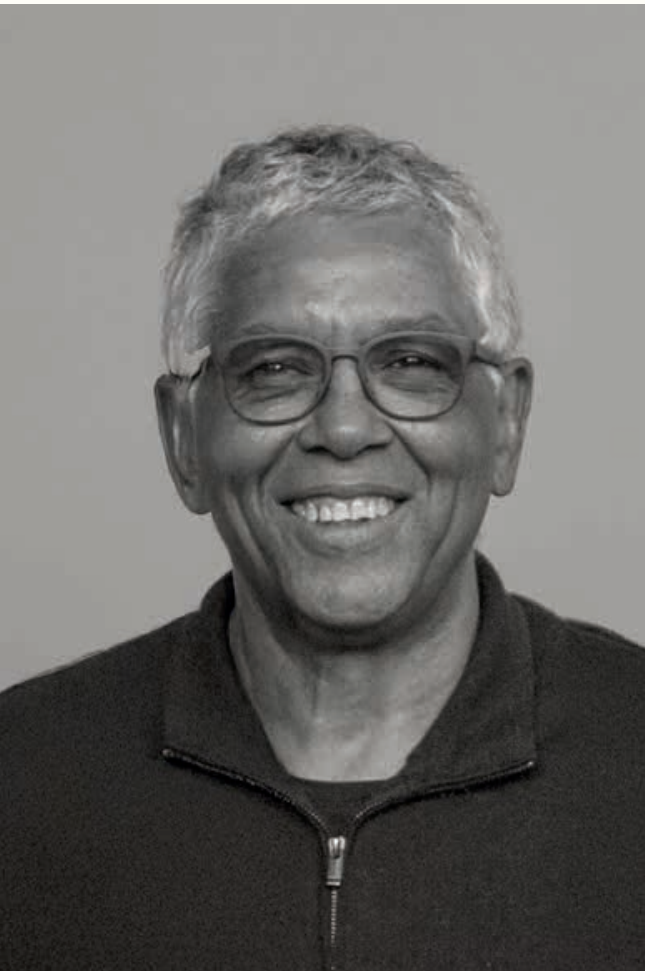
**Sarah van Hellenberg
Hubar-Fisher**
Hallituksen jäsen
vuodesta 2021*

Global Public Health
Financing Lead,
Johnson & Johnson



Päivi Malinen
Hallituksen jäsen
vuodesta 2022*

Laissa Oy, partner



Michael Piccirillo
Hallituksen jäsen vuodesta
2018**

Toimitusjohtaja,
VALUGEN GmbH



Kustaa Poutiainen
Hallituksen jäsen
vuodesta 2023**

Toimitusjohtaja ja
hallituksen puheenjohtaja,
Stephen Industries Inc Oy

Tarkemmat CV-tiedot:
bioretec.com

*Tarkastusvaliokunta
**Palkitsemis- ja nimitysvaliokunta

Johtoryhmä 31.12.2024



Alan Donze
Toimitusjohtaja
toukokuusta 2024 lähtien



Johanna Salko
Talousjohtaja
vuodesta 2021



Timo Lehtonen
Tuotekehitysjohtaja
toukokuusta 2024 lähtien
Toimitusjohtaja
toukokuuhun 2024 asti



Esa Hallinen
Operatiivinen johtaja
vuodesta 2023



Rami Ojala
Myynti- ja
markkinointijohtaja
vuodesta 2022 lähtien



Mari Ruotsalainen
Laatu- ja rekisteröintijohtaja
vuodesta 2018 lähtien



Frank Sarcone
Myyntijohtaja USA
kesäkuusta 2024 lähtien

Tarkemmat CV-tiedot:

bioretec.com

bioretec

better healing – better life

Bioretec Oy
Yrittäjänkulma 5
33710 Tampere, Finland
+358 20 778 9500
www.bioretec.com