



Puolivuosikatsaus 2025 (tilintarkastamaton)

Vahva pohja tulevalle kasvulle onnistuneen merkintä- etuoikeusannin avulla

HUHTI-KESÄKUU 2025 LYHYESTI

- Bioretec sai onnistuneesti päätökseen 9 miljoonan euron rahoituskierroksen, mikä kertoo sijoittajien luottamuksesta yhtiöön.
- Activa-myynti kehittyi odotetusti, ja se kasvoi erityisesti Kiinassa ja Aasiassa, kun taas RemeOs™-myynnille rakennetaan perustaa maailmanlaajuisesti.
- Ensimmäiset RemeOs-traumaruuvilla Euroopassa tehtyt leikkaukset olivat yksi merkittävistä, RemeOs-tuotelinjan maailmanlaajuisista kaupallistamista tukevista tapahtumista.
- Liikevaihto laski 51,7 % ja oli 665 tuhatta euroa (4-6/2024: 1 379 tuhatta euroa). Liikevaihtoon vaikuttivat Yhdysvaltojen pilottijakelusopimuksen päättymiseen liittyvä kertaluonteinen hyvityslasku ja siirtymä, jossa varastoivien jakelukumppaneiden rinnalla aloitetaan myös suorien jakelukumppaneiden käyttö Yhdysvalloissa. Lisäksi vertailukausi sisälsi suuren aloitustoimituksen uudelle jakelijalle. Myynti varastoiville jakelijoille on epätasaista, mikä voi aiheuttaa vuosineljänneskohtaista vaihtelua liikevaihdossa.
- Myyntikate (ilman muita tuottoja) oli 194 (1 033) tuhatta euroa eli 29,1 % (74,9 %) liikevaihdosta. Myyntikate heijastaa valmistautumista kaupalliseen kasvuun, ja siihen vaikuttivat jakelukumppaneiden vaihdokseen liittyvien materiaali- ja palvelukustannusten kasvu sekä myyntitoimitusten jatkuminen Kiinaan, missä marginaalit ovat hieman alhaisemmat. Markkinakehitys- ja kasvuvaiheiden myyntikatteen arvioidaan paranevan myynnin kasvaessa ja kun suorajakelukumppanit vakiintuvat.
- Raportointikauden tulos (tappio) oli -3 504 (-787) tuhatta euroa. Merkintäetuoikeusantina kesäkuussa 2025 järjestetyn rahoituskierroksen kulut olivat 1 065 tuhatta euroa.
- Osakekohtainen tulos (laimentamaton) oli -0,12 (-0,04) euroa.

TAMMI-KESÄKUU 2025 LYHYESTI

- Liikevaihto oli 2 062 tuhatta euroa (1-6/2024: 2 061 tuhatta euroa).
- Myyntikate (ilman muita tuottoja) oli 1 016 (1 451) tuhatta euroa eli 49,3 % (70,4 %) liikevaihdosta. Myyntikate sisältää saatuihin avustuksiin liittyviä muita tuottoja 202 (71) tuhatta euroa.
- Raportointikauden tulos (tappio) oli -4 801 (-1 884) tuhatta euroa.
- Osakekohtainen tulos (laimentamaton) oli -0,16 (-0,09) euroa.

Tämä puolivuosikatsaus on tilintarkastamaton.

AVAINLUVUT

1 000 euroa	4–6/2025	4–6/2024	Muutos, %	1–6/2025	1–6/2024	Muutos, %	1–12/2024
Liikevaihto	665	1 379	-51,7 %	2 062	2 061	0,0 %	4 544
Myyntikate	297	1 045	-71,6 %	1 218	1 523	-20,0 %	3 391
Myyntikate (ilman muita tuottoja)	194	1 033	-81,2 %	1 016	1 451	-22,9 %	3 221
Myyntikate, %	44,6 %	75,7 %		59,1 %	73,9 %		74,6 %
Myyntikate (ilman muita tuottoja), % liikevaihdosta	29,1 %	74,9 %		49,3 %	70,4 %		70,9 %
Käyttökate (EBITDA)	-2 494	-752	231,5 %	-3 730	-1 864	100,1 %	-4 053
Liikevoitto (EBIT)	-2 547	-782	225,7 %	-3 833	-1 921	99,5 %	-4 202
Raportointikauden voitto/tappio (+/-)	-3 504	-787	345,2 %	-4 801	-1 884	154,9 %	-4 614
Tuotekehityksen osuus liikevaihdosta, %	129,4 %	31,6 %		77,2 %	41,4 %		48,0 %
Omavaraisuusaste, %	80,5 %	77,9 %		80,5 %	77,9 %		84,9 %
Rahat ja pankkisaamiset kauden lopussa	11 467	3 947	190,5 %	11 467	3 947	190,5 %	6 289
Osakekohtainen tulos (laimentamaton)	-0,12	-0,04	174,1 %	-0,16	-0,09	68,4 %	-0,20
Osakekohtainen tulos (laimennettu)	-0,11	-0,04	198,5 %	-0,14	-0,08	87,7 %	-0,17
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa (laimentamaton)	30 783 092	20 336 858		30 783 092	20 336 858		23 336 858
Osakkeiden lukumäärä (laimennettu)	33 821 751	24 908 133		33 821 751	24 908 133		27 515 133
Henkilöstömäärä kauden lopussa	57	43	32,6 %	57	43	32,6 %	47

HUHTI-KESÄKUUN 2025 KESKEISET TAPAHTUMAT

- Bioretecin hallitus nimitti MBA Sarah van Hellenberg Hubar-Fisherin yhtiön väliaikaiseksi toimitusjohtajaksi 15.5.2025 alkaen toimitusjohtaja Alan Donzen erottua yhtiön palveluksesta.
- DI Mirva Ekman nimitettiin laatujohtajaksi ja johtoryhmän jäseneksi 22.4.2025 alkaen.
- Bioretec Oy järjesti kesäkuussa 2025 merkintäetuoikeusannin, jossa osakkeenomistajille tarjottiin merkittäviksi enintään 6 156 618 uutta osaketta osakkeenomistajien merkintäetuoikeuden mukaisesti samassa suhteessa kuin heillä ennestään on yhtiön osakkeita ja toissijaisesti toisille osakkeenomistajille ja muille henkilöille. Osakeannin tavoitteena oli vahvistaa Bioretecin pääomarakennetta ja varmistaa yhtiön kyky toteuttaa RemeOs™-tuotteiden kaupallistamisstrategia. Osakeanti ylimerkittiin, ja Bioretec sai osakeannista noin 9,2 miljoonan euron bruttotuotot. Osakeannin myötä Bioretecin osakkeiden lukumäärä nousi 6 156 618 osakkeella 24 626 474 osakkeesta yhteensä 30 783 092 osakkeeseen.

TOIMITUSJOHTAJAN KATSAUS

Sijoittajien luottamuksen varmistaminen ja kasvuun keskittyminen

Toisella vuosineljänneksellä saimme päätökseen onnistuneen 9 miljoonan euron rahoituskerroksen, mikä kertoo sijoittajien luottamuksesta Bioretecin innovatiiviseen tuotevalikoimaan, markkinapotentiaaliin ja strategiseen suuntaan. Rahoituskerros tukee tarvittavia investointeja markkinoinnin ja myynnin johtamisen resursointiin, toimintojen globaalin valmiuksien kehittämiseen sekä jatkuviin tutkimus- ja kehitysinvestointeihin, jotka edistävät vahvaa tuotekehityspotentiaalia. Tuotevalikoimamme kaupallistaminen edistyi. Activan myynti kehittyi odotetusti ja kasvoi erityisesti Kiinassa ja Aasiassa samalla kun taas RemeOs™-myynnille rakennetaan perustaa maailmanlaajuisesti. Huomattava virstanpylväs olivat RemeOs-traumaruuvilla nyt myös Euroopassa tehdyt ensimmäiset leikkaukset, mikä kertoo varhaisesta kiinnostuksesta ja luo pohjan teknologian kasvavalle globaalille käytölle vuoden toisella puoliskolla.

Vahva tuotekehityspotentiaali edistyi useilla rintamilla. Tätä osoittavat muun muassa työ käynnissä olevan 510(k)-hakemuksen edistämiseksi RemeOs-tuotelinjan kanyloidulle ruuville Yhdysvalloissa, selkärangan luudutusimplanttiohjelman edistymisen Breakthrough designated -merkityn ja patentoidun hybridikomposiitin osalta, DrillPin-ohjelman ensimmäisten ihmisille tehtyjen kliinisten kokeilujen eettinen hyväksyntä sekä CE-merkityn RemeOs-tuoteperheen markkinoille tulon jälkeisen kliinisen seurannan aloittaminen. Saimme päätökseen steriilien, kertakäyttöisten instrumenttien lanseerauksen Activa-tuotelinjan kanyloidun ruuvien osalta, mikä tukee laajentunutta jakeluverkostoa Yhdysvalloissa ja vastaa kasvavaan tehokkuuden ja infektioiden valvonnan kysyntään markkinoilla. Ensimmäiset instrumentit on nyt toimitettu ja otettu käyttöön.

Ensimmäisen vuosipuoliskon liikevaihto pysyi suunnitellusti vakaana edellisvuoteen verrattuna, mikä heijastaa läpimurtoteknologiamme markkinoille tulon edistämiseksi tehtyä kehitystyötä. Toisen vuosineljänneksen liikevaihtoon vaikuttivat Spartan Medicalin Yhdysvaltojen pilottijakelusopimuksen päättymiseen liittyvä kertaluonteinen hyvityslasku, muutos jakelukumppaniverkostossa ja lisätarpeet suoraan jakelulle. Lisäksi vertailukausi sisälsi suuren aloitustoimituksen uudelle jakelijalle, ja yleisesti ottaen myyntimme varastoille jakelijoille on epätasainen, mikä voi aiheuttaa vuosineljänneskohtaista vaihtelua liikevaihdossa. Keskitymme edelleen markkina-
aseman rakentamiseen ja varaudumme RemeOs-myyntiin odotettuun kiihtymiseen loppuvuoden aikana.

Myyntikate kuvastaa valmistautumistamme kaupalliseen ja toiminnalliseen kasvuun erityisesti Yhdysvaltojen markkinoilla. Myyntikatteeseen vaikuttivat materiaali- ja palvelukustannusten, kuten instrumentaatio- ja logistiikkakustannusten kasvu, joka liittyi kaupalliseen strategiaamme siirtymään pelkästään varastoista jakelukumppaneista myös suorien jakelukumppaneiden käyttöön Yhdysvalloissa. Lisäksi kahden ensimmäisen neljänneksen aikana liikevaihdosta merkittävä osuus tuli suurivolyymisten tilausten vuoksi Kiinasta, jossa marginaalit olivat hieman alhaisemmat. Markkinakehitys- ja skaalausvaiheiden myyntikate suunnitellaan parantuvan, kun myynti kasvaa ja kun suoraan jakelukumppanit vakiintuvat.

Vuoden ensimmäinen puolisko oli organisaatiossa murrosvaihe myös johtamisen kannalta. Minulle oli kunnia aloittaa Bioretecin väliaikaisena toimitusjohtajana toukokuun puolivälissä. Olen ylpeä kesäkuussa päättyneestä yllämainitusta rahoituskerroksesta ja haluan kiittää osakkeenomistajiamme vahvasta osallistumisesta sekä jatkuvasta luottamuksesta edessä olevaan matkaamme. Keskitymme edelleen skaalaamiseen ja strategiaamme hiomiseen ja uskon, että meillä on hyvät edellytykset luoda jatkuvaa kasvua ja pitkän aikavälin arvoa niille osakkeenomistajillemme kuin potilaillemme.

Sarah van Hellenberg Hubar-Fisher, väliaikainen toimitusjohtaja

Ensimmäiset RemeOs-toimitukset Euroopassa, myyntikanavakumppanien ylösajo Yhdysvalloissa

Huhti–kesäkuussa 2025 Bioretecin liikevaihto oli 665 (1 379) tuhatta euroa ja tammi–kesäkuussa 2 062 (2 061) tuhatta euroa. Ensimmäisen kuuden kuukauden liikevaihto pysyi viime vuoden tasolla, ja sitä tukivat Kiinasta ensimmäisellä neljänneksellä saadut suuret tilaukset. Vuoden 2025 ensimmäisellä neljänneksellä saadun CE-merkinnän jälkeen painopiste siirtyi RemeOs™-tuotannon ja Yhdysvaltain jakelukumppanien ylösajoon. Bioretecin yhdysvaltalaiselle logistiikkatoimittajalle tehtiin ensimmäiset toimitukset. Euroopassa Bioretec teki ensimmäiset toimitukset leikkauksiin RemeOs-tuotteilla.

Bioretec keskittyi Yhdysvalloissa myyntikanavan toiminnan käynnistämiseen kouluttamalla uusia jakelukumppaneita. Vuoden 2024 lopussa yhtiö aloitti yhteistyön Tri-Staten kanssa, joka on saanut nopeasti sairaalahyväksyntöjä ja toimittanut Bioretecin tuotteita leikkauksiin toisen vuosineljänneksen aikana. Yhteistyön ensimmäisten 6–12 kuukauden ajan keskitytään jakelijoiden ja lääkäreiden kouluttamiseen, sairaalahyväksyntäprosessien edistämiseen sekä kirurgien kliinisen luottamuksen rakentamiseen.

Myynti alueittain

Tammi–kesäkuun 2025 liikevaihdosta 17 % (25 %) tuli Euroopasta, 7 % (19 %) Yhdysvalloista ja 75 % (57 %) muista maista. Muissa maissa liikevaihto nousi 31 % (12 %). Vaikka ensimmäisellä neljänneksellä Kiinasta saatujen suurien tilausten loppuosa toimitettiin toisella neljänneksellä, suurempi osa toimituksista suuntautui muualle Aasiaan ja Etelä-Amerikkaan. Euroopassa markkinat olivat vakaat, jos ei huomioida vertailukauden suurta aloitustoimitusta uudelle jakelijalle. Yhdysvalloissa myyntiin vaikutti siirtyminen pelkästään varastoivista jakelukumppaneista myös suorien jakelukumppaneiden käyttöön vuoden 2025 toisella neljänneksellä.

1 000 euroa	1-6/2025	1-6/2024	Muutos, %	1-12/2024
Eurooppa	353	508	-30,4 %	906
Yhdysvallat	172	383	-55,2 %	1 109
Muut maat	1 537	1 170	31,3 %	2 529
YHTEENSÄ	2 062	2 061	0,0 %	4 544

Markkinakehitys ¹

Bioretec toimii globaalilla ortopedisten tuotteiden markkinalla, joka kasvoi 59,0 miljardista dollarista vuonna 2023 61,9 miljardiin dollariin vuonna 2024. Kasvua oli 5,0 %. Vuonna 2024 kokonaismarkkinat tasaantuivat poikkeuksellisen vahvan vuoden 2023 jälkeen, joka johtui pandemian aikana peruutetuista tai lykätystä toimenpiteistä. Väestön ikääntymisen ja teknologian kehittymisen, johon sisältyy biohajoavien (ei-pysyvästi elimistöön jäävien) implanttien kysynnän kasvu, odotetaan ylläpitävän noin 4 % kasvuvauhtia ortopedian markkinalla tulevana vuosina.

Bioretecin strategia keskittyy globaalin ortopedisten traumatutuotteiden markkinan biohajoavien tuotteiden segmenttiin, jonka odotetaan kasvavan 14,5 % vuosittain ja saavuttavan 5,2 miljardin Yhdysvaltain dollarin arvon vuoteen 2035 mennessä. Vahva kasvu perustuu väestön ikääntymiseen, ortopedisten sairauksien lisääntymiseen, biomateriaalien teknologiseen kehitykseen ja biohajoavien implanttien kasvavaan kliiniseen käyttöön niiden etujen vuoksi. Käyttämällä biohajoavia implantteja voidaan vähentää implanttien poistoleikkauksien tarvetta sekä tukea luun luonnollista paranemista.

Globaalin ortopedisten traumatutuotteiden markkinan arvo oli vuonna 2024 arviolta 9,1 (8,5) miljardia Yhdysvaltain dollaria, joka vastaa 15 %:n osuutta globaalista ortopediamarkkinasta. Traumatutuotteiden markkinat kasvoivat yksinumeroisella luvulla (6,3 %) elpyvän luunmurtumakorjausten markkinan ja nopeammin kasvavan jalka- ja nilkkasegmentin ansiosta. Vuoteen 2028 mennessä traumatutuotteiden markkinan arvioidaan kasvavan 10,7 miljardiin Yhdysvaltain dollariin vuosittaisen kasvun ollessa 4,3 %. Kasvua tukevat terve kysyntä, jalka- ja nilkkamarkkinoiden laajeneminen sekä traumainnovaatiot. Yksi Bioretecin keskeisistä painopistealueista on jalka- ja nilkkasegmentti, joka erottuu edelleen dynaamisena ja kasvavana markkinana ja vetää puoleensa laajan kirjon toimijoita alan johtajista innovatiivisiin markkinahäirikköihin. Segmentin laajan hoito- ja tuotevalikoiman ansiosta se on keskeinen painopistealue Bioretecin lyhyen ja keskipitkän aikavälin tuotekehityshankkeissa. Alan ennusteiden mukaan globaali jalka- ja nilkkamarkkina on vahvassa kasvussa ja sen arvioidaan kasvavan keskimäärin 7 % vuodesta 2024 vuoteen 2034. Bioretecillä on hyvät mahdollisuudet hyödyntää tätä potentiaalia ja kehittyvän ortopediamarkkinan mahdollisuuksia.

Ortopedisten traumatutuotteiden suurin maantieteellinen markkina-alue on edelleen Yhdysvallat. Sen osuus markkinasta oli 66 % vuonna 2024 ja se on tällä hetkellä Bioretecin päämarkkina-alue. Euroopassa siirtyminen

¹ Markkinaennusteiden lähde: Orthoworld: The Orthopaedic Industry Annual Report, julkaistu toukokuussa 2025 ja Global Data Report 2023 <https://www.sphericalinsights.com/press-release/bioabsorbable-orthopedic-implant-market>, julkaistu heinäkuussa 2025.

uusien lääkinnällisten laitteiden asetuksen (MDR) piiriin nähdään lainsäädännöllisenä esteenä, joka luo merkittäviä kustannuksia yhtiöille, jotka haluavat jatkaa markkina-alueella. Eurooppa tulee kuitenkin jatkossakin olemaan yksi Bioretecin kohdealueista, ja se tukee RemeOs™-tuotteiden käyttökohteiden laajentamista Yhdysvalloissa tuottamalla tosielämän kliinistä näyttöä laaja-alaisesti erilaisista käyttökohteista. Bioretec seuraa volyympohjaiseen hankintaan siirtymisestä aiheutuvia vaikutuksia Kiinassa, sillä Kiina on alan yhtiöille strategisesti merkittävä kasvumarkkina, jonka arvioidaan kasvavan kappalemäärällä mitattuna maailman suurimmaksi markkinaksi tulevina vuosina.

Pitkällä aikavälillä ortopedisten traumatutotteiden markkinan kasvun arvioidaan jatkuvan vakaana, koska väestö ikääntyy ja diabetesta ja liikalihavuutta esiintyy jatkuvasti enemmän. Bioretec on sitoutunut tarjoamaan innovatiivisia ortopedisen hoidon ratkaisuja, jotka parantavat potilaiden elämänlaatua ja vaikuttavat merkittävästi globaaliin terveydenhuoltoon.

TUTKIMUS JA KEHITYS

T&K-toiminnan kohokohdat tammi-kesäkuussa 2025

REMEOS-TUOTEPERHEEN TUOTEKEHITYS

RemeOs-traumaruuvi – merkittävä kehitysaskel ja strateginen laajentuminen

Tammikuussa 2025 Bioretec saavutti merkittävän T&K:n ja regulaation virstanpylvään, kun yhtiö sai CE-merkinnän RemeOs-traumaruuvien tuoteryhmälle EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (MDR) mukaisesti. Tämä hyväksyntä on vuosien monitieteellisen kehityksen huipentuma, jossa luodaan edistyneen materiaalitehteen avulla kliinisesti monipuolinen ratkaisu. Hyväksytty tuotevalikoima sisältää neljä tuotelinjaa ja yli 200 ruuvivaihtoehtoa, jotka perustuvat erittäin puhtaaseen, täysin luonnolliseen, REE-vapaaseen biohajoavaan magnesium-kalsium-sinkkiseokseen. Materiaali tarjoaa metallin kiinnityslujuuden ilman pysyvää implantointia. Seuraava kehitysvaihe keskittyy Yhdysvaltojen myyntilupien laajentamiseen. Tätä tukevat jatkuva yhteistyö FDA:n kanssa, vankka kliininen näyttö EU:n PMCF-tutkimuksista ja reaali maailmasta. T&K-toiminta on edelleen keskeistä seuraavan sukupolven traumatutoteportfolion rakentamisessa, jossa keskitytään minimoimaan implanttien poistotarve, mutta säilytetään tuotteen vahvuusominaisuudet, varmistetaan bioyhteensopivuus ja toipumisen nuste.

RemeOs DrillPin – tuoteputken edistäminen viisaalla kiinnitysratkaisulla

RemeOs DrillPin edustaa seuraavaa innovaatiovaihetta, ja se on tarkoituksella suunniteltu sekä aikuisten että lasten ortopedisiin käyttötarkoituksiin. Tuote sai eettisen komitean hyväksynnän ensimmäisiin ihmisillä ja lapsilla tehtäviin kliinisiin tutkimuksiin sellaisissa indikaatioissa kuin vasaravarpaiden (hammertoe) korjaus ja lasten distaalisen säteen murtumat (distal radius) – kaksi suuren volyymin toimenpidettä, joilla on merkittävät täyttämättömät kliiniset tarpeet. Pelkästään Yhdysvalloissa tehdään vuosittain noin 500 000 vasaravastoinen toimenpide ja yli 250 000 distaalisen säteen murtumahoitoa lapsipotilailla, joista monet perustuvat väliaikaiseen metalliseen K-lankakiinnitykseen, joka vaatii usein poistamista anestesiassa. DrillPinin kliiniset ja tekniset vahvuudet validoidaan käynnissä olevilla kokeilla, jotka tukevat valmiutta saada sääntelyn vaatimat hyväksynnot sekä pääsyä suuren volyymin markkinoille jalka- ja nilkka- sekä lasten vammojen alalla. RemeOs DrillPin on täysin biohajoava vaihtoehto, jossa ei tarvita poistoleikkausta ja joka yksinkertaistaa sekä kirurgista työntekoa että potilaan toipumista.

Teknisesti DrillPin tarjoaa useita leikkaukseen liittyviä innovaatioita:

- Itseporautuva rakenne poistaa esiporauksen tarpeen, mikä säästää aikaa ja yksinkertaistaa kirurgista työntekoa.
- Mahdollisuus leikata tuote määrämittaan parantaa leikkauksen sisäistä joustavuutta ja tuotteen soveltuvuutta eri potilaiden anatomioihin.
- Tuote on suunniteltu sekä aikuisille että lapsille, mikä laajentaa tuotteiden kliinistä sovellettavuutta.

Näitä kliinisiä ja teknisiä vahvuuksia validoidaan parhaillaan tutkimuksilla, jotka tukevat sääntelyvalmiutta ja pääsyä uusille suurille markkinoille jalka- ja nilkka- ja lastentraumojen sekä lastentraumojen alalla. RemeOs DrillPin on esimerkki Bioretecin strategiasta muuntaa kliininen näkemys biohajoaviksi, potilasystävällisiksi ratkaisuisiksi.

Patentoidun hybridikomposiitin edistyminen

FDA:n myönnettyä selkärangan nikamien luudutuksessa (AICF) käytettävälle RemeOs-selkärangan luudutusimplantille Breakthrough Device -nimityksen Bioretec on kehittänyt selkärangan tuotevalikoimaansa patentoidulla hybridikomposiitilla. Implantissa yhdistyvät luun kasvua edistävä (osteopromotive) Mg-Ca-Zn-ydinseos ja biolasista koostuva luun muodostumista edistävä (osteostimulative), bioaktiivinen kuori, jotka muodostavat yhdessä täysin biohajoavan, MRI-yhteensopivan, monitorimisen komposiitin. Tämä hybridimateriaali on suunniteltu moduloimaan hajoamista ja vedyn kehittymistä, mikä varmistaa sekä mekaanisen vakauden että bioaktiivisuuden koko paranemisprosessin ajan. Implantti tukee luutumista, kunnes luu saavuttaa rakenteellisen eheyden. Kyseessä on merkittävä innovaatio biohajoavien selkäydinimplanttien osalta, mikä laajentaa Bioretecin tarjoamaa arvokkaisiin, näyttöön perustuviin käyttöaiheisiin.

Kertakäyttöisten instrumenttien kehittäminen ja lanseeraus Yhdysvaltain markkinoille

Yhdysvaltain markkinoille pääsyn tueksi Bioretec on kehittänyt steriilejä, kertakäyttöisiä instrumenttisarjoja, jotka ovat yhteensopivia sen biohajoavien implanttien kanssa. Kehitystyö alkoi tammikuussa 2025 ja valmistui kesäkuussa. Ensimmäiset Activa-ruuvien kanssa yhteensopivat sarjat lanseerattiin heinäkuun alussa. RemeOs™-yhteensopivat sarjat seuraavat perässä. Nämä käyttövalmiit instrumentit on suunniteltu vastaamaan Yhdysvaltain sairaaloiden odotuksia työnkulun tehokkuudesta ja infektioiden torjunnasta. Sarjat poistavat uudelleenkäytettävien tarjottimien logistisia haasteita ja virtaviivaistavat toimintaa suurivolyymisissä kirurgisissa keskuksissa. Niiden nopea kehitys- ja validointityö korostaa Bioretecin ketterää tuotekehitysohjelmaa ja kaupallista valmiutta ja vahvistaa yhtiön asemaa ratkaisukeskeisenä terveysteknologian uudistajana.

TALOUSKATSAUS

Konsernin taloudellinen kehitys

LIKEVAIHTO, KANNATTAVUUS JA TULOSKEHITYS

Liikevaihto ja myyntikate

Huhti-kesäkuussa 2025 Bioretec-konsernin liikevaihto laski 51,7 % vertailukaudesta ja oli 665 (1 379) tuhatta euroa. Toisen vuosineljänneksen liikevaihtoon vaikuttivat Spartan Medicalin Yhdysvaltojen pilottijakelusopimuksen päättymiseen liittyvä kertaluonteinen hyvityslasku ja muutos jakelukumppaniverkostossa. Lisäksi vertailukausi sisälsi suuren aloitustoimituksen uudelle jakelijalle. Myynti varastoille jakelijoille on epätasaista, mikä voi aiheuttaa vuosineljänneskohtaista vaihtelua liikevaihdossa.

Tammi-kesäkuun 2025 liikevaihto pysyi odotetusti vakaana ja oli 2 062 (2 061) tuhatta euroa.

Myyntikate (ilman muita tuottoja) huhti-kesäkuussa 2025 oli 194 (1 033) tuhatta euroa eli 29,1 % (74,9 %) liikevaihdosta. Myyntikatteeseen vaikuttivat myyntitoimitusten jatkuminen Kiinaan, missä marginaalit ovat hieman alhaisemmat, sekä materiaali- ja palvelukustannusten kasvu, mikä liittyi muutokseen jakelukumppaniverkostossa. Markkinakehitys- ja skaalausvaiheiden myyntikatteiden suunnitellaan paranevan myynnin kasvaessa ja kun suorajakelukumppanit vakiintuvat.

Tammi-kesäkuun 2025 myyntikate (ilman muita tuottoja) oli 1 016 (1 451) tuhatta euroa eli 49,3 % (70,4 %) liikevaihdosta.

Liiketoiminnan kulut

Huhti-kesäkuussa 2025 Bioretec-konsernin liiketoiminnan kulut olivat 2 844 (1 827) tuhatta euroa. Tammi-kesäkuussa 2025 liiketoiminnan kulut kasvoivat 47 % ja olivat yhteensä 5 051 (3 444) tuhatta euroa. Kasvu johtui osin henkilöstömäärän kasvusta (+33 % kesäkuusta 2024 lähtien), meneillään olevista panostuksista kaupallistamiseen Yhdysvalloissa ja tuotekehitykseen. Lisäksi palkkakuluihin sisältyi entisen toimitusjohtajan eroon liittyviä kertaluonteisia kuluja sekä kesäkuun loppuun mennessä kertynyt arvioitu vuosibonus.

Konsernin tutkimus- ja kehityskulut tammi-kesäkuussa 2025 kasvoivat 87 % vertailukaudesta ja olivat yhteensä 1 592 (854) tuhatta euroa. Kasvu liittyi erilaisiin käynnissä oleviin kehityshankkeisiin ja henkilöstön määrän lisäämiseen.

Käyttökate ja kauden tulos

Bioretec-konsernin huhti-kesäkuun 2025 käyttökate (EBITDA) oli -2 494 (-752) tuhatta euroa. Tammi-kesäkuun käyttökate (EBITDA) oli -3 730 (-1 864) tuhatta euroa. Käyttökateen rasittivat kasvanut henkilöstömäärä, kertaluonteiset lisäkustannukset, tuotekehitykseen ja kaupallistamiseen liittyvät korkeammat kiinteät kustannukset sekä uuden liiketoiminnan ja tuotteiden valmistamisen käynnistäminen.

Tammi-kesäkuun 2025 tulos oli -4 801 (-1 884) tuhatta euroa. Tulos sisältää kesäkuussa 2025 järjestetyn merkintäetuokeusannin kulut, jotka olivat 1 065 tuhatta euroa.

RAHOITUS JA RAHAVIRRAT

30.6.2025 konsernin omavaraisuusaste oli 80,5 % (77,9 %), ja konsernin velat olivat yhteensä 3 504 (1 847) tuhatta euroa. Korolliset velat olivat 484 (721) tuhatta euroa, mihin sisältyi 247 (484) tuhatta euroa pitkäaikaisia velkoja.

Raportointikauden lopussa konsernilla oli rahaa, pankkisaamisia ja rahamarkkinatalletuksia 11 467 (3 947) tuhatta euroa.

Tammi-kesäkuussa 2025 liiketoiminnan rahavirta oli yhteensä -3 860 (-2 259) tuhatta euroa.

Tammi-kesäkuussa 2025 konsernin investoinnit olivat yhteensä 222 (457) tuhatta euroa. Kauden investoinnit koostuivat uusista tuotantokoneista, tuotantotilan ja toimiston muutostöistä, IPR- ja myyntilupaprosessien kuluista sekä uuden toiminnanohjausjärjestelmän aktivoiduista kuluista.

Rahoituksen rahavirta tammi-kesäkuussa 2025 oli 9 260 (-246) tuhatta euroa. Raportointikaudella maksettiin 138 tuhannen euron pääomalaina ja siihen liittyvät 12 tuhannen euron kertyneet korot. Lisäksi rahoituksen rahavirta

sisältää kesäkuussa 2025 järjestetyn merkintäetuoikeusannin bruttovarat, yhteensä 9,3 miljoonaa euroa. Merkintäetuoikeusantiin liittyvät kulut (1 065 miljoonaa euroa) olivat pääosin maksamatta kesäkuussa 2025.

HENKILÖSTÖ JA JOHTO

Kesäkuun 2025 lopussa Bioretecillä oli 57 (43) työntekijää. Työntekijöitä oli 1.1.–30.6.2025 keskimäärin 49 (39). Palkat ja muut henkilöstökulut olivat tammi–kesäkuussa 2025 yhteensä 2 712 (1 690) tuhatta euroa.

Bioretecin hallitus nimitti MBA Sarah van Hellenberg Hubar-Fisherin yhtiön väliaikaiseksi toimitusjohtajaksi 15.5.2025 alkaen toimitusjohtaja Alan Donzen erottua yhtiön palveluksesta. DI Mirva Ekman nimitettiin laatujohtajaksi ja johtoryhmän jäseneksi 22.4.2025 alkaen.

Bioretecin johtoryhmän jäsenet 30.6.2025 olivat Sarah van Hellenberg Hubar-Fisher (väliaikainen toimitusjohtaja), Timo Lehtonen (teknologiajohtaja), Johanna Salko (talousjohtaja), Minna Ahlstedt-Soini (tuotantojohtaja), Mirva Ekman (laatujohtaja), Esa Hallinen (operatiivinen johtaja), Rami Ojala (myynti- ja markkinointijohtaja), Mari Ruotsalainen (laatu- ja rekisteröintijohtaja), ja Frank Sarcone (Yhdysvaltojen myyntijohtaja).

HALLITUS

Yhtiön hallitukseen kuului 30.6.2025 kuusi jäsentä: Kustaa Poutiainen (hallituksen puheenjohtaja), Michael Piccirillo, Sarah van Hellenberg Hubar-Fisher, Päivi Malinen, Justin Barad ja Antti Vasara.

Yhtiön väliaikaiseksi toimitusjohtajaksi nimittämisen yhteydessä Sarah van Hellenberg Hubar-Fisher luopui tehtävästään hallituksen varapuheenjohtajana ja palkitsemisvaliokunnan puheenjohtajana. Muutoksen seurauksena palkitsemisvaliokunnan tehtävät siirtyivät toistaiseksi hallitukselle.

TILINTARKASTAJA

Bioretecin tilintarkastaja on tilintarkastusyhteisö PricewaterhouseCoopers Oy. Päävastuullisena tilintarkastajana toimii KHT Kalle Laaksonen.

VARSINAINEN YHTIÖKOKOUS JA HALLITUKSEN VALTUUTUKSET

Bioretec Oy:n varsinainen yhtiökokous pidettiin 21.3.2025 Tampereella. Yhtiökokous vahvisti tilikauden 1.1.–31.12.2024 tilinpäätöksen ja myönsi vastuuvapauden hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajalle tilikaudelta 1.1.–31.12.2024. Yhtiökokous päätti hallituksen esityksen mukaisesti, että osinkoa ei jaeta.

Yhtiökokous päätti yhtiön hallituksen jäsenten määräksi kuusi (6). Hallituksen jäseniksi valittiin uudelleen Michael Piccirillo, Sarah van Hellenberg Hubar-Fisher, Päivi Malinen ja Kustaa Poutiainen. Antti Vasara ja Justin Barad valittiin hallitukseen uusina jäseninä. Hallituksen toimikausi päättyy vuoden 2026 varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä.

Bioretec Oy:n hallitus valitsi varsinaisen yhtiökokouksen jälkeen pitämässään järjestäytymiskokouksessa hallituksen puheenjohtajaksi Kustaa Poutiaisen ja varapuheenjohtajaksi Sarah van Hellenberg Hubar-Fisherin. Hallitus päätti perustaa tarkastusvaliokunnan ja palkitsemisvaliokunnan, joihin valittiin jäsenet seuraavasti:

- Tarkastusvaliokunta: Päivi Malinen (puheenjohtaja), Michael Piccirillo ja Sarah van Hellenberg Hubar-Fisher
- Palkitsemisvaliokunta: Sarah van Hellenberg Hubar-Fisher (puheenjohtaja), Antti Vasara ja Justin Barad.

Yhtiökokous päätti, että hallituksen puheenjohtajalle maksetaan 3 750 euroa kuukaudessa ja varapuheenjohtajalle 2 500 euroa kuukaudessa. Hallituksen jäsenelle maksetaan 2 000 euroa kuukaudessa. Hallituksen jäsenten kohtuulliset matkakulut korvataan Verohallinnon kulloisenkin matkakorvausperusteen enimmäismäärän mukaisina.

Yhtiökokous päätti valita yhtiön tilintarkastajaksi varsinaisen yhtiökokouksen 2026 päättymiseen saakka tilintarkastusyhteisö PricewaterhouseCoopers Oy:n. Tilintarkastusyhteisö PricewaterhouseCoopers Oy:n ilmoituksen mukaan päävastuullisena tilintarkastajana toimii KHT Kalle Laaksonen. Tilintarkastajalle maksetaan palkkio kohtuullisen laskun mukaan.

Hallituksen valtuuttaminen päättämään osakeannista ja osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisesta

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

Valtuutuksen nojalla annettavien osakkeiden lukumäärä voi olla yhteensä enintään 7 000 000 osaketta (mukaan lukien erityisten oikeuksien perusteella annettavat osakkeet), mikä vastasi noin 30 % yhtiön kaikista osakkeista yhtiökokouksen kutsupäivänä.

Osakkeita tai osakkeisiin oikeuttavia erityisiä oikeuksia voidaan antaa yhdessä tai useammassa erässä joko maksua vastaan tai maksutta. Valtuutuksen nojalla annettavat osakkeet voivat olla uusia osakkeita tai yhtiön hallussa olevia osakkeita.

Valtuutusta voidaan käyttää yrityskauppojen tai muiden järjestelyiden rahoittamiseen tai toteuttamiseen, yhtiön taseen ja rahoitusaseman vahvistamiseen, tai muihin hallituksen päättämiin tarkoituksiin. Valtuutusta ei kuitenkaan voida käyttää osakepohjaisia kannustin- tai sitouttamisjärjestelmiä varten.

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

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

Valtuutus on voimassa yhtiön seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättymiseen saakka, kuitenkin enintään 30.6.2026 saakka. Valtuutus kumoaa aiemmat käyttämättömät osakeantivaltuutukset.

Päätös optio-oikeuksien antamisesta hallituksen jäsenille (Optio-ohjelma 2025-1)

Yhtiökokous päätti hallituksen jäsenille suunnatusta optio-ohjelmasta ja optio-oikeuksien antamisesta. Optio-oikeuksien antamiselle on yhtiön kannalta painava taloudellinen syy, sillä optio-oikeudet on tarkoitettu osaksi hallituksen jäsenten kannustin- ja sitouttamisjärjestelmää.

Yhtiökokous päätti antaa 25 000 optio-oikeutta kullekin yhtiökokouksessa valitulle hallituksen jäsenelle, eli yhteensä 150 000 optio-oikeutta. Kukin optio-oikeus oikeuttaa merkitsemään yhden (1) uuden osakkeen. Optio-oikeudet annetaan vastikkeetta.

Optio-oikeuksien perusteella voidaan merkitä osakkeita seuraavasti:

- ensimmäiset 33 % optio-oikeuksien omistajalle annetuista optio-oikeuksista: osakkeiden merkintäaika alkaa 22.3.2026,
- seuraavat 33 % optio-oikeuksien omistajalle annetuista optio-oikeuksista: osakkeiden merkintäaika alkaa 22.3.2027,
- loput 34 % optio-oikeuksien omistajalle annetuista optio-oikeuksista: osakkeiden merkintäaika alkaa 22.3.2028.

Optio-oikeuksilla merkittävien osakkeiden merkintäaika päättyy 31.12.2030.

Yhdellä optio-oikeudella merkittävän osakkeen osakekohtainen merkintähinta on 2,79 euroa. Merkintähinta on osakkeen kaupankäyntivolyyymillä painotettu keskikurssi Nasdaq Helsinki Oy:n ylläpitämällä Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalla 20.12.2024-20.3.2025 lisätynä 10 %:lla, pyöristettynä alaspäin lähimpään senttiin.

Osakkeiden merkintähinta merkitään sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon. Merkintähinnasta vähennetään maksettavat osakekohtaiset osingot ja pääoman palautukset.

Optio-oikeuksilla tapahtuvien osakemerkintöjen seurauksena yhtiön osakkeiden lukumäärä voi nousta enintään 150 000 osakkeella. Annettavien optio-oikeuksien perusteella merkittävät osakkeet vastaavat enintään 0,61 prosenttia yhtiön kaikista osakkeista ja äänistä päätöspäivänä (0,64 prosenttia yhtiökokouksen kutsupäivänä), mahdollisen osakemerkinnän jälkeen.

Yhden optio-oikeuden teoreettinen markkina-arvo on yhteensä noin 1,1357 euroa ja optio-oikeuksien teoreettinen markkina-arvo on yhteensä noin 170 340 euroa. Optio-oikeuden teoreettinen markkina-arvo on laskettu optio-oikeuksien hinnoittelussa käytettävällä Black & Scholes -mallilla seuraavin oletuksin: arvostuspäivä 20.3.2025, osakkeen kurssi 2,33 euroa, osakkeen merkintähinta 2,79 euroa, riskitön korko 2,51 %, optio-oikeuksien voimassaoloaika 5,79 vuotta ja volatiliteetti 55,65 %.

Optio-ohjelman ehdot löytyvät yhtiön verkkosivuilta.

Hallituksen valtuuttaminen päättämään optio-oikeuksien antamisesta yhtiön toimitusjohtajalle (Optio-ohjelma 2025-2)

Yhtiökokous valtuutti hallituksen päättämään optio-oikeuksien antamisesta seuraavasti:

- Optio-oikeudet voidaan antaa yhtiön toimitusjohtajalle Alan Donzelle;
- Valtuutuksen nojalla annettavien optio-oikeuksien perusteella voidaan merkitä enintään uutta 610 105 osaketta, mikä vastasi noin 2,6 % yhtiön kaikista osakkeista yhtiökokouksen kutsupäivänä.
- Optio-oikeuksia voidaan antaa yhdessä tai useammassa erässä.
- Optio-oikeuksilla merkittävien osakkeiden merkintähinta perustuu yhtiön osakkeen kaupankäyntivolyyymillä painotettuun keskikurssiin Nasdaq Helsinki Oy:n ylläpitämällä Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalla 20.12.2024-20.3.2025 lisätynä 10 %:lla, tasattuna alaspäin lähimpään senttiin.

- Hallitus päättää kaikista muista optio-oikeuksien antamiseen liittyvistä ehdoista.
- Valtuutus on voimassa yhtiön seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättymiseen saakka, kuitenkin enintään 30.6.2026 saakka.

Hallituksen valtuuttaminen päättämään optio-oikeuksien antamisesta (Optio-ohjelma 2025-3)

Yhtiökokous valtuutti hallituksen päättämään optio-oikeuksien antamisesta seuraavasti:

- Valtuutusta voidaan käyttää optio-oikeuksien antamiseksi yhtiön ja sen tytäryhtiöiden henkilöstölle sekä yhtiön tieteellisen neuvottelukunnan jäsenille ja konsulteille ("Kohderyhmä"). Valtuutusta ei voida käyttää optio-oikeuksien antamiseen yhtiön toimitusjohtajalle tai hallituksen jäsenille.
- Valtuutuksen nojalla annettavien optio-oikeuksien perusteella voidaan merkitä enintään 1 127 000 osaketta, mikä vastasi noin 4,8 % yhtiön kaikista osakkeista yhtiökokouksen kutsupäivänä.
- Optio-oikeuksia voidaan antaa yhdessä tai useammassa erässä.
- Optio-oikeuksilla merkittävien osakkeiden merkintähinta perustuu yhtiön osakkeen kaupankäyntivolyymillä painotettuun keskimääräiseen Nasdaq Helsinki Oy:n ylläpitämällä Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalla 20.12.2024-20.3.2025 lisättynä 10 %:lla, tasattuna alaspäin lähimpään senttiin.
- Hallitus päättää kaikista muista optio-oikeuksien antamiseen liittyvistä ehdoista.
- Valtuutus on voimassa 31.12.2026 saakka.

Yhtiöjärjestyksen muutos

Yhtiökokous päätti muuttaa yhtiöjärjestyksen 10 §:ää siten, että siihen lisätään mahdollisuus järjestää yhtiökokous niin sanottuna etäkokouksena. Ennen ehdotettua muutosta yhtiöjärjestyksen 10 § on ollut tyhjä kohta.

Yhtiökokous päätti muuttaa 10 §:n kuulumaan seuraavasti:

10 § Yhtiökokouksen järjestäminen hybridikokouksena tai etäkokouksena

Hallitus voi päättää, että yhtiökokoukseen saa osallistua myös siten, että osakkeenomistaja käyttää päätösvaltaansa kokouksen aikana täysimääräisesti tietoliikenneyhteyden ja teknisen apuvälineen avulla (hybridikokous).

Hallitus voi myös päättää, että yhtiökokous järjestetään ilman kokouspaikkaa siten, että osakkeenomistajat käyttävät päätösvaltaansa kokouksen aikana täysimääräisesti ja ajantasaisesti tietoliikenneyhteyden ja teknisen apuvälineen avulla (etäkokous).

Yhtiöjärjestyksen muutos tulee voimaan, kun se on rekisteröity kaupparekisteriin.

OSAKKEET JA OSAKKEISIIN LIITTYVÄT OHJELMAT

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

Bioretecillä oli 30.6.2025 yhteensä 30 783 092 (20 336 858) osaketta. Osakkeiden keskimääräinen lukumäärä katsauskaudella oli 27 059 975 (19 936 858). Osakkeiden keskimääräinen lukumäärä (laimennettu) katsauskauden aikana oli 30 668 442 (24 908 133). Bioretecin hallussa ei ole yhtiön omia osakkeita. Osakepääoma oli 3 749 (3 749) tuhatta euroa.

Katsauskaudella oli 122 kaupankäyntipäivää. Vaihdon kappalemäärä kauden aikana oli 2 849 537 (4 396 119) osaketta, ja vaihdon kokonaisarvo oli 6 139 659 (10 981 141) euroa. Osakkeen kurssi oli korkeimmillaan 2,77 (2,94) euroa ja alimmillaan 1,67 (2,21) euroa. Volyymipainotettu keskimääräinen kurssi kauden aikana oli 2,15 (2,50) euroa, ja päätöskurssi kauden viimeisenä kaupankäyntipäivänä oli 1,81 (2,88) euroa. Kauden päätöskurssin mukainen koko osakekannan markkina-arvo oli noin 55,7 (58,6) miljoonaa euroa.

Osakkeenomistajat

Bioretecin osakkeet ovat Euroclear Finlandin ylläpitämässä arvo-osuusjärjestelmässä, ja Euroclear Finland pitää yllä Bioretecin virallista osakkeenomistajarekisteriä. 30.6.2025 Bioretecillä oli yhteensä 4 832 (4 678) rekisteröityä osakkeenomistajaa, joista 93 % (93 %) oli kotitalouksia. Hallintarekisteröityjä ja ulkomaaisessa omistuksessa olevia osakkeita oli yhteensä 3 297 632 (1 244 482) osaketta, mikä oli 11 % (6 %) kaikista osakkeista ja osakkeiden tuottamasta äänimäärästä. Yhtiön suurimmat osakkeenomistajat ja osakkeenomistajat sektoreittain on esitetty yhtiön verkkosivustolla osoitteessa <https://bioretec.com/investors/investors-suomeksi/osake/suurimmat-osakkeenomistajat>.

30.6.2025 Bioretecin hallituksen jäsenet omistivat yhteensä 3 712 152 (2 223 060) yhtiön osaketta. Väliaikainen toimitusjohtaja ei omistanut yhtään yhtiön osaketta kesäkuun 2025 lopussa. Konsernin johtoryhmän muut jäsenet omistivat yhteensä 833 (5 624) yhtiön osaketta. Näin ollen yhtiön toimivan johdon hallussa oli 12 % (11 %) kaikista yhtiön osakkeista ja osakkeiden tuottamasta äänimäärästä.

Optio-ohjelmat

Yhtiö on perustanut useita osakeoptio-ohjelmia kannustinohjelmiksi Bioretecin avainhenkilöille, hallituksen jäsenille sekä esimerkiksi tieteellisen toimikunnan jäsenille. Hallitus päätti 27.6.2025 muuttaa yhtiön nykyisten

optio-ohjelmien mukaisten yhtiön uusien osakkeiden merkintähintoja kesäkuussa 2025 toteutetun osakeannin laimentavan vaikutuksen huomioon ottamiseksi.

30.6.2025 avoimena oli neljä osakeoptio-ohjelmaa: osakeoptiot 2018-1, 2020-1, 2023-1 ja 2025-1. Osakeoptiot annetaan maksutta. Osakkeenomistajan oikeudet alkavat, kun osakkeet on rekisteröity kaupparekisteriin. Vuoden 2025 ensimmäisellä puoliskolla avoimena olleet tai kaupparekisteriin rekisteröidyt osakeoptio-ohjelmat on kuvattu alla olevassa taulukossa.

Ohjelman tunnus	Optioiden määrä	Osakkeen merkintähinta, euroa	Merkittävien osakkeiden määrä ¹	Merkintäaika	Käyttämättömät optiot ²	Jäljellä olevien optioiden perusteella merkittävissä olevat osakkeet ¹
2018-1A	8 500 000	1,42	566 667	1.1.2019-31.12.2026	7 225 000	481 667
2018-1B	8 500 000	1,42	566 667	1.1.2020-31.12.2026	8 500 000	566 667
2018-1C	1 500 000	2,13	100 000	1.1.2021-31.12.2026	1 500 000	100 000
2018-1D	1 500 000	2,13	100 000	1.1.2022-31.12.2026	1 500 000	100 000
2020-1A	8 450 000	2,13	563 324	1.1.2022-31.12.2026	5 650 000	376 662
2020-1B	9 150 000	2,84	609 998	1.1.2023-31.12.2026	5 300 000	353 332
2020-1C	8 400 000	3,55	559 998	1.1.2024-31.12.2026	4 550 000	303 332
2023-1	1 000 000	2,35	1 000 000	21.10.2024-31.12.2029	607 000	607 000
2025-1	150 00	2,64	150 000	22.3.2026-31.12.2030	150 000	150 000
Yhteensä	47 150 000		4 216 653		34 982 000	3 038 659

¹ Osakeoptio-ohjelmat, jotka on perustettu ennen keväällä 2021 tapahtunutta osakkeiden yhdistämistä oikeuttavat merkitsemään 15 optiolla yhden osakkeen.

² Jäljellä olevista määristä on vähennetty osakkeiksi jo rekisteröidyt määrät. Lisäksi määrästä on vähennetty optio-ohjelmien 2020 ja 2023 perusteella vielä allokoimattomaksi jääneet optiot, koska optio-ohjelmaa koskeva hallituksen valtuutus on päättynyt.

MERKINTÄETUOIKEUSANTI

Bioretec Oy:n hallitus päätti 28.5.2025 yhtiön varsinaisen yhtiökokouksen 21.3.2025 antaman valtuutuksen perusteella tarjota Bioretecin osakkeenomistajille merkittäviksi enintään 6 156 618 uutta osaketta noin 9,2 miljoonan euron merkintäetuoikeusannissa osakkeenomistajien merkintäetuoikeuden mukaisesti samassa suhteessa kuin heillä ennestään on yhtiön osakkeita ja toissijaisesti toisille osakkeenomistajille ja muille henkilöille. Kunkin uuden osakkeen merkintähinta oli 1,50 euroa. Osakeannin tavoitteena oli vahvistaa Bioretecin pääomarakennetta ja varmistaa sen kyky toteuttaa RemeOs™-tuotteiden kaupallistamisstrategia. Osakeannista saatavat varat on tarkoitettu käyttämään RemeOs-tuotteiden kaupallistamisen vahvistamiseen lisäämällä myynti- ja markkinointitoimenpiteitä sekä parantamalla jakeluverkostoa tärkeimmillä markkina-alueilla, yhtiön RemeOs-tuoteportfolion tuotekehityksen tukemiseen sekä operatiivisten laajennusten rahoittamiseen kattamalla käyttöpääomatarpeet sekä investoinnit koneisiin ja tuotantotilojen laajentamiseen.

Osakeannissa merkittiin yhteensä 7 658 836 uutta osaketta, joka vastaa noin 124,4 prosenttia tarjotuista 6 156 618 uudesta osakkeesta, ja siten osakeanti ylimerkittiin. Yhteensä 4 882 744 uutta osaketta eli 79,3 prosenttia tarjotuista 6 156 618 uudesta osakkeesta merkittiin käyttäen merkintäoikeuksia. Jäljelle jääneet 1 273 874 uutta osaketta allokoitiin osakeannin ehtojen mukaisesti toissijaisessa merkinnässä merkitsijöille, jotka merkitsivät uusia osakkeita myös merkintäoikeuksilla. Bioretec sai osakeannista noin 9,2 miljoonan euron bruttotuotot. Osakeannin myötä Bioretecin osakkeiden lukumäärä nousi 6 156 618 osakkeella 24 626 474 osakkeesta yhteensä 30 783 092 osakkeeseen.

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:

- Rahoitukseen liittyvät riskit, mukaan lukien osakkeet ja kaupankäynti osakkeilla
- Toimintaympäristöön, toimialaan ja sääntelyyn liittyvät riskit
- Tuotekehitykseen, valmistukseen ja tuotteiden kaupallistamiseen liittyvät riskit

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

Toimialaan liittyvät riskit liittyvät pääasiassa kohdemarkkinoihin, jotka ovat hyvin säänneltyjä ja konservatiivisia, ja joilla uuden tekniikan käyttöönotto tapahtuu hitaasti. Lainsäädäntöön, sääntelyyn ja vaatimustenmukaisuuteen liittyvät riskit liittyvät konsernin toimialaan. Yksi suurimmista toimintaympäristöön liittyvistä riskeistä on geopolitiittisten jännitteiden aiheuttama epävarmuus. Nämä jännitteet ovat jo nostaneet energia-, materiaali- ja logistiikkakustannuksia ja vähentäneet myyntiä. Vahvat kaupallistamispyrkimykset Yhdysvaltain markkinoilla voivat lisätä altistumista tariffien ja valuuttakurssien muutoksille.

MERKITTÄVÄT TAPAHTUMAT KATSAUSKAUDEN JÄLKEEN

Ei kauden jälkeisiä merkittäviä tapahtumia.

TALOUDELLINEN RAPORTOINTI VUONNA 2025

Bioretec julkaisee vuonna 2025 seuraavat taloudelliset katsaukset:

- liiketoimintakatsaus tammi-syyskuulta 2025 torstaina 13.11.2025

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

LAATIMISPERIAATTEET

Bioretec-konsernin puolivuositarkastus on laadittu Suomen kirjanpitolain sekä Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikan sääntöjen mukaisesti. Bioretec Oy, Bioretec GmbH ja Bioretec Inc. muodostavat Bioretec-konsernin.

Laatimisperiaatteet eivät ole muuttuneet raportointikauden aikana. Tämä puolivuositarkastus on tilintarkastamaton. Koko vuoden 2024 luvut ovat tilintarkastetut.

KONSERNIN TULOSLASKELMA

1 000 euroa	1-6/2025	1-6/2024	Muutos, %	1-12/2024
LIKEVAIHTO	2 062	2 061	0,0 %	4 544
Varaston muutos (valmiit ja keskeneräiset tuotteet)	197	178	10,7 %	472
Muut liiketoiminnan tuotot	202	71	182,8 %	170
Materiaalit ja palvelut yhteensä	-1 243	-788	57,7 %	-1 795
Henkilöstökulut yhteensä	-2 712	-1 690	60,4 %	-3 824
Poistot ja arvonalennukset yhteensä	-103	-57	82,0 %	-149
Muut liiketoiminnan kulut	-2 236	-1 696	31,8 %	-3 627
LIIKETULOS	-3 833	-1 921	99,5 %	-4 209
Nettorahoituskulut	-1 157	38	-3 182,4 %	-404
Tulos ennen veroja	-4 990	-1 883	165,0 %	-4 613
Tuloverot	189	-1	-37 866,8 %	-8
KAUDEN TULOS	-4 801	-1 884	154,9 %	-4 614

KONSERNITASE

1 000 euroa	30.6.2025	30.6.2024	Muutos, %	31.12.2024
VASTAAVAA				
PYSYVÄT VASTAAVAT				
Aineettomat hyödykkeet	760	581	30,8 %	623
Aineelliset hyödykkeet	1 097	1 088	0,8 %	1 100
Laskennalliset verosaamiset	190	0	0	0
VAIHTUVAT VASTAAVAT				
Vaihto-omaisuus	1 986	1 136	74,8 %	1 509
Lyhytaikaiset saatavat	2 438	1 560	56,3 %	1 955
Rahat ja pankkisaamiset	11 467	3 947	190,5 %	6 289
VASTAAVAA YHTEENSÄ	17 939	8 313	115,8 %	11 475
VASTATTAVAA				
OMA PÄÄOMA				
Osakepääoma	3 749	3 749	0,0 %	3 749
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	35 330	19 821	78,2 %	25 821
Edellisten tilikausien tulos	-19 835	-15 219	30,3 %	-15 219
Kauden tulos	-4 801	-1 884	154,9 %	-4 614
Muuntoero	-7	0	0 %	2
VIERAS PÄÄOMA				
Pitkäaikaiset velat	247	484	-49,0 %	434
Lyhytaikaiset velat	3 257	1 364	138,9 %	1 032
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	17 939	8 313	115,8 %	11 475

OMAN PÄÄOMAN MUUTOSTEN ERITTELY

1 000 euroa	1-6/2025	1-6/2024	Muutos, %	1-12/2024
Osakepääoma kauden alussa	3 749	3 749	0,0 %	3 749
Sidottu oma pääoma kauden lopussa	3 749	3 749	0,0 %	3 749
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto kauden alussa	25 821	19 701	31,1 %	19 701
Kauden muutokset	9 509	120	7824,5 %	6 120
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto kauden lopussa	35 330	19 821	78,2 %	25 821
Edellisten tilikausien tulos kauden alussa	-19 833	-15 219	30,3 %	-15 219
Valuuttakurssierot	-2			
Edellisten tilikausien tulos kauden lopussa	-19 835	-15 219	30,3 %	-15 219
Tilikauden tulos	-4 801	-1 884	154,9 %	-4 614
Muuntoero	-7	0	0%	2
OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ	14 436	6 466	123,3 %	9 738

RAHOITUSLASKELMA

1 000 euroa	1-6/2025	1-6/2024	Muutos, %	1-12/2024
LIIKETOIMINNAN RAHAVIRTA				
Rahavirta ennen käyttöpääoman muutosta	-3 730	-1 864	100,1 %	-4 053
Käyttöpääoman muutos	-121	-387	-68,7 %	-1 032
Nettorahoituskulut ja maksetut verot	-9	-8	13,5 %	-22
LIIKETOIMINNAN RAHAVIRTA	-3 860	-2 259	70,9 %	-5 107
INVESTOINTIEN RAHAVIRTA				
Investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin	-222	-457	-51,5 %	-729
INVESTOINTIEN RAHAVIRTA	-222	-457	-51,5 %	-729
RAHOITUKSEN RAHAVIRTA				
Maksullinen oman pääoman lisäys	9 505	120	7821,2 %	6 120
Lyhyt- ja pitkäaikaisten lainojen muutos	-188	-325	-42,3 %	-375
Maksetut korot ja maksut rahoituskuluista	-58	-41	40,3 %	-531
RAHOITUKSEN RAHAVIRTA	9 260	-246	-3864,4 %	5 214
Rahavarojen muutos (+/-)	5 178	-2 963	-274,8 %	-621
Rahavarat tilikauden alussa	6 289	6 910	-9,0 %	6 910
Rahat ja pankkisaamiset kauden lopussa	11 467	3 947	190,5 %	6 289

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 14.8.2025

Hallitus

Bioretec Oy

Lisätietoja katsauksesta:

Sarah van Hellenberg Hubar-Fisher
väliaikainen toimitusjohtaja
+31 6 1544 8736

Johanna Salko
talousjohtaja
+358 40 754 8172

Hyväksytty neuvonantaja

Nordic Certified Adviser

+46 70 551 67 29

Tietoa Bioretecistä

Bioretec on maailmanlaajuisesti toimiva suomalainen lääkinnällisten laitteiden edelläkävijä, joka toimii etujoukoissa määrittelemässä uudelleen ortopedian tulevaisuutta käänteentekevilla biohajoavilla implanttiteknologioillaan, jotka edistävät luun kestävää ja luonnollista paranemista. Bioretecin Activa®- ja magnesiumipohjaiset RemeOs™-tuotteet yhdistävät korkean lujuuden ja täydellisen biohajoavuuden, minkä ansiosta kalliista poistoleikkauksista voidaan luopua ja potilaiden turvallista toipumista nopeuttaa. Kirurgit noin 40 maassa ympäri maailman luottavat Bioretecin tuotteisiin. Vuonna 2023 saadun ensimmäisen RemeOsin Yhdysvaltain myyntiluvan, vuonna 2025 myönnetyn CE-hyväksynnän ja vahvan tuoteinnovaatioputken ansiosta Bioretecilla on hyvä asema ottaa osuutensa yli 10 miljardin dollarin ortopedian ja selkärangan markkinoista tarjoamalla arvoa tuottavia ratkaisuja, jotka vastaavat potilaiden, kirurgien ja terveydenhuoltojärjestelmien tarpeisiin maailmanlaajuisesti.

Better healing – Better life. www.bioretec.com