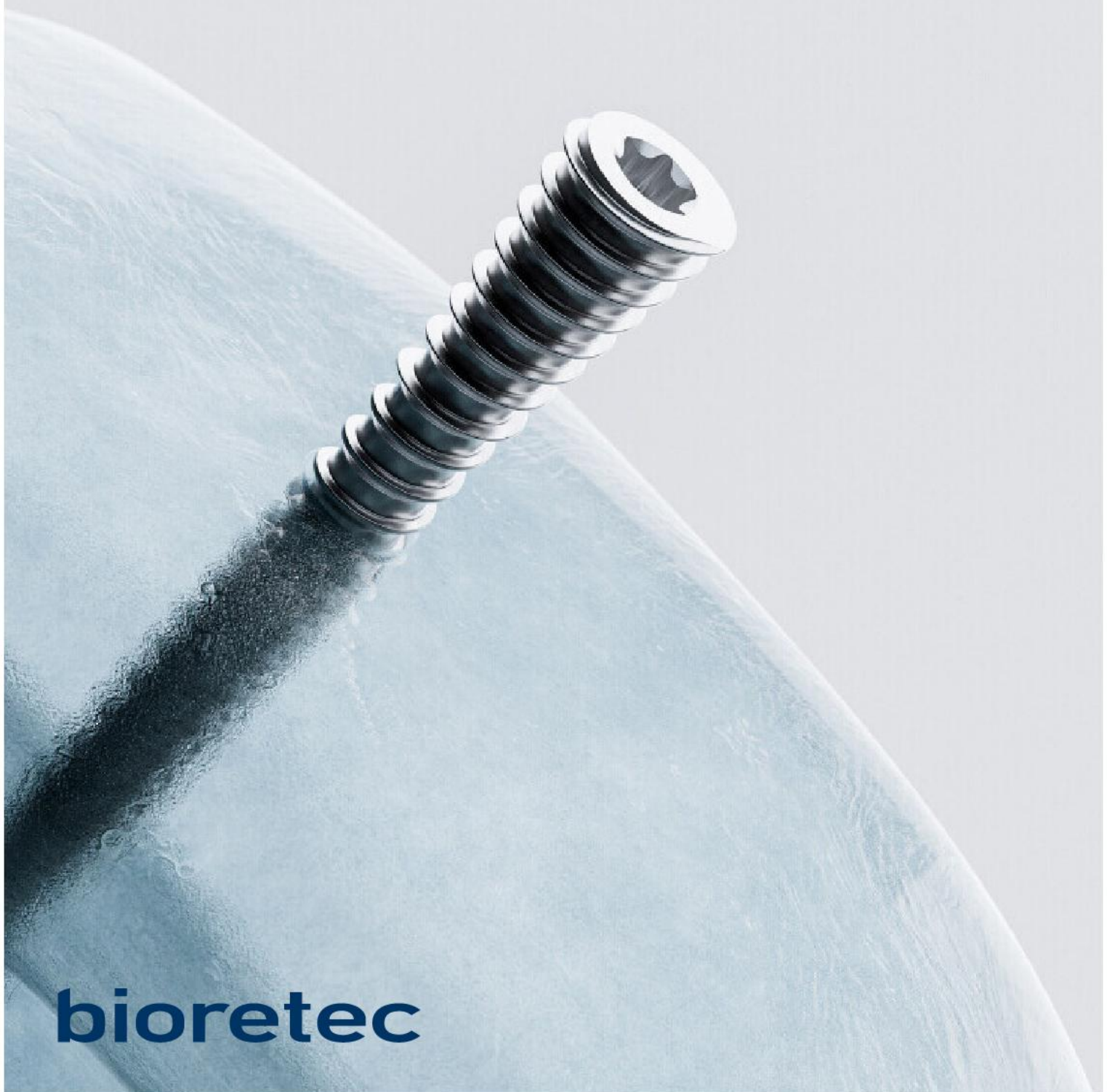


Liiketoiminta- katsaus



bioretec

Q3

Vahvistamme kaupallista perustaa ja strategian suunnittelua

HEINÄ–SYYSKUU 2025 LYHYESTI

- Liikevaihto oli 715 tuhatta euroa (7–9/2024: 685 tuhatta euroa).
- Myyntikate (ilman muita tuottoja) oli 441 (499) tuhatta euroa, eli 61,6 % (72,9 %) liikevaihdosta.
- Käyttökate (EBITDA) oli -1 768 (-1 353) tuhatta euroa.
- Katsauskauden tulos oli -1 854 (-1 367) tuhatta euroa.

TAMMI–SYYSKUU 2025 LYHYESTI

- Liikevaihto oli 2 789 tuhatta euroa (1–9/2024: 2 746 tuhatta euroa).
- Myyntikate (ilman muita tuottoja) oli 1 749 (1 951) tuhatta euroa, eli 62,7 % (71,0 %) liikevaihdosta.
- Käyttökate (EBITDA) oli -6 325 (-3 217) tuhatta euroa.
- Katsauskauden tulos oli -7 482 (-3 251) tuhatta euroa.

AVAINLUVUT

1 000 euroa, ellei toisin mainittu	7-9/2025	7-9/2024	Muutos	1-9/2025	1-9/2024	Muutos	1-12/2024
Liikevaihto	715	685	4,5 %	2 789	2 746	1,6 %	4 544
Myyntikate	533	562	-5,0 %	2 043	2 084	-2,0 %	3 391
Myyntikate (ilman muita tuottoja)	441	499	-11,7 %	1 749	1 951	-10,3 %	3 221
Myyntikate, %	74,5 %	82,0 %		73,3 %	75,9 %		74,6 %
Myyntikate (ilman muita tuottoja), %	61,6 %	72,9 %		62,7 %	71,0 %		70,9 %
Käyttökate (EBITDA)	-1 768	-1 353		-6 325	-3 217		-4 053
Liikevoitto (EBIT)	-1 823	-1 395		-6 483	-3 316		-4 202
Kauden voitto / tappio	-1 854	-1 367		-7 482	-3 251		-4 614
Tuotekehityskustannukset, % liikevaihdosta	111,2 %	66,1 %		79,9 %	47,6 %		48,0 %
Omavaraisuusaste, %	83,7 %	73,1 %		83,7 %	73,1 %		84,9 %
Rahat ja pankkisaamiset kauden lopussa	7 263	2 377	205,5 %	7 263	2 377	205,5 %	6 289
Henkilöstömäärä kauden lopussa	64	44	45,5 %	64	44	45,5 %	47

KESKEISET TAPAHTUMAT KATSAUSKAUDELLA HEINÄ–SYYSKUU 2025

- Bioretec nimitti Sarah van Hellenberg Hubar-Fisherin toimitusjohtajaksi 27.8.2025. Van Hellenberg Hubar-Fisher toimi aiemmin Bioretecin väliaikaisena toimitusjohtajana toukokuusta 2025 lähtien ja hallituksen jäsenenä vuodesta 2021 lähtien.
- Bioretec nimitti René Even operatiiviseksi johtajakseen (Director of Operations) ja johtoryhmän jäseneksi 11.7.2025.
- Bioretec nimitti Jordy Wintersin Yhdysvaltain ulkopuolisesta myynnistä vastaavaksi johtajaksi ja johtoryhmän jäseneksi 2.9.2025. Tehtävässä aiemmin toiminut Rami Ojala siirtyi samalla uuteen, juuri luotuun kansainvälisen lääketieteellisen koulutuksen johtajan rooliin.
- Bioretec antoi päivityksen koskien RemeOs™ DrillPinin kaupallistamista 12.9.2025. Bioretec arvioi yleistä kaupallistamisstrategiaansa ja tuotekehityspotkeansa, mukaan lukien DrillPinin lanseeraus Yhdysvalloissa, ja tulee julkaisemaan päivityksen vuoden 2025 loppuun mennessä.
- Bioretec nimitti Anne-Mari Matikaisen väliaikaiseksi talousjohtajaksi ja johtoryhmän jäseneksi 15.9.2025. Uuden vakituisen talousjohtajan rekrytointiprosessi on aloitettu.

TOIMITUSJOHTAJA SARAH VAN HELLENBERG HUBAR-FISHERIN KATSAUS

Vahvistamme kaupallista perustaa ja strategian suunnittelua

Lähes puoli vuotta on kulunut siitä, kun aloitin Bioretecin toimitusjohtajana. Olen edelleen erittäin innoissani saadessani johtaa Bioretecin seuraavaan kasvuvaiheeseen, mutta samaan aikaan on käynyt yhä selvemmäksi, että tarvitsemme korjaavia toimia ja strategian päivittämistä rakentaaksemme kestävä polun menestykseen. Totesimme lokakuun lopulla, että aiemmin voimassa olleet taloudelliset tavoitteemme olivat saavuttamattomissa ottaen huomioon pidentyneet FDA-hyväksyntäaikataulut, rahoitustarpeemme sekä suunnitellut strategiset toimenpiteemme. Lisäksi korjasimme aiemmin raportoituja, vuoden 2025 ensimmäisen puoliskon lukujamme aiempiin jakelusopimuksiin liittyvän virheellisen kirjanpitokäsittelyn vuoksi. Vaikka nämä tiedotteet eivät luonnollisesti olleet toivottuja, ne olivat tarpeen pöydän puhdistamiseksi ja varmistaaksemme sen, että toimittamme keskittyä jatkossa läpimurtoteknologiamme vahvuuksiin.

Kulunut vuosi on ollut, ja tulee edelleen olemaan, merkittävä muutosvaihe Bioretecille. Toimitus- ja talousjohtajan vaihtumisen ja kaupallisen johtamisemme vahvistamisen myötä jatkamme läsnäolomme lisäämistä markkinoilla ja valmistaudumme myynnin kasvuun. Tämä on saavutettavissa vain riittävillä investoinneilla ihmisiin ja strategiaan.

Vahvistamme kaupallistamisosaamistamme

Tärkein oppimamme asia on, että toimintamallimme Yhdysvalloissa ja siihen liittyvät kasvuodotuksemme edellyttävät siirtymistä varastointijakelumallista suorajakelumalliin, pois lukien kumppanuutemme lastenlääketieteessä. Lisäksi ne edellyttävät investointeja paikallisen läsnäolon lisäämiseen kokeneilla osaajilla, jotta varmistamme kaupallisen kilpailukyyn ja menestyksen. Yhdysvaltojen ulkopuolella avainasemassa suorituskykymme kannalta on se, että keskitämme ajankäyttöämme ja resurssimme optimaalisesti. Tarkastelemme perusteellisesti, millä maantieteellisillä alueilla ja miten haluamme toimia varmistaaksemme kaupallisen onnistumisen. Nämä muutokset kaupallistamisstrategiaassamme on jo aloitettu.

Vuoden kolmannella neljänneksellä vahvistimme kaupallistamisosaamistamme Yhdysvalloissa Blake Helmin (VP of Sales, Area West) nimityksellä. Blake vahvistaa Bioretecin kasvavaa läsnäoloa Yhdysvalloissa yli kahdenkymmenen vuoden kokemuksella ortopedian alan myynnistä ja jakelusta. Kasvatimme kolmannen vuosineljänneksen aikana myös suorajakelukumppaniemme määrää Yhdysvalloissa seitsemällä yhteensä 15 kumppaniin.

Yhdysvaltojen ulkopuolella (OUS, Outside the U.S.) nimitimme Jordy Wintersin myynnistä vastaavaksi johtajaksi (Vice President of Sales, OUS). Hän tulee johtamaan kaupallistamisstrategiaamme Yhdysvaltojen ulkopuolella ja edistämään laajentumistamme uusille markkinoille. Jordylla on lähes kahden vuosikymmenen kokemus globaalista kaupallisesta johtamisesta ortopedian alalla, ja hänen osaamisensa ja kansainvälisytensä tulee olemaan avainasemassa määriteltäessä asemamme kansainvälisillä markkinoilla ja vahvistaessamme Bioretecin vaikuttavuutta Yhdysvaltojen ulkopuolella. Rami Ojala, joka aiemmin toimi Yhdysvaltain ulkopuolisesta myynnistä vastaavana johtajana, siirtyi uuteen kansainvälisen lääketieteellisen koulutuksen johtajan rooliin. Tehtävässä Ojala vastaa kirurgisten koulutusohjelmien ja koulutushankkeiden kehittämisestä, tukien Bioretecin teknologioiden kliinistä käyttöönottoa maailmanlaajuisesti.

Määrätietoista edistymistä kolmannella vuosineljänneksellä

Olemme edelleen keskittyneet jatkuvaan liiketoimintaamme samalla kun viimeistelemme uutta strategiaamme. Liikevaihtomme vuoden kolmannella neljänneksellä osoittaa, että Activa-tuotteemme myyvät edelleen hyvin, kun taas RemeOsin™ kaupallinen läpimurto on edelleen työn alla. RemeOsin™ kasvu edellyttää laajempaa tuoteportfoliota erityisesti Yhdysvalloissa sekä investointeja valmentamiseen, kouluttamiseen ja brändi- ja tuotetietoisuuden lisäämiseen.

Suoramyyntimme Yhdysvalloissa oli kolmannella vuosineljänneksellä ennätyksellisen korkealla tasolla. Tämä on tärkeä signaali kasvusta oikeissa paikoissa. Edistymistä osoitti myös katsauskauden jälkeen 1.10. julkaisemamme tiedote, jonka mukaisesti RemeOs™-traumaruuvillemme myönnettiin Yhdysvaltain Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) toimesta Transitional Pass-Through (TPT) -korvattavuus. Lisäksi solmimme katsauskauden viimeisen kuukauden aikana kolmivuotisen kaupallisen jakelusopimuksen OrthoPedicin kanssa Yhdysvalloissa erityisesti lastenlääketieteen markkinoille, mikä vahvistaa entisestään jakeluamme.

Uusi strategia julkistetaan vuoden loppuun mennessä

Kuluvan vuoden loppu on tärkeä hetki Bioretecin tulevaisuuden suunnan kannalta. Arvioimme vahvistetun kansainvälisen johtomme kanssa huolellisesti vaadittuja strategisia muutoksia, jotta Bioretec on asemoitu parhaalla tavalla tulevaa matkaa varten ja jotta urauurtavien tuotteidemme kaupallistaminen onnistuu. Annamme päivityksen koskien kaupallistamisstrategiaamme ja tuotekehityspotkeamme sekä päivitetyt taloudelliset tavoitteet vuoden 2025 loppuun mennessä.

Olemme samalla sitoutuneet osakkeenomistajiemme ja potentiaalisten sijoittajien luottamuksen varmistamiseen. Maineemme ja uskottavuutemme perustana on läpinäkyvä ja johdonmukainen viestintä, päivitetty strategia sekä se, että osoitamme kyykykkytemme sen toteuttamiseen. Olen luottavaisempi kuin koskaan siihen, että olemme matkalla kohti juuri tätä.

Sarah van Hellenberg Hubar-Fisher, toimitusjohtaja, Bioretec

KESKEISET TAPAHTUMAT KATSAUSKAUDEN JÄLKEEN

- Bioretec tiedotti 1.10.2025, että yhtiön RemeOs™-traumaruuville on myönnetty Yhdysvaltain Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) toimesta Transitional Pass-Through (TPT) -korvattavuus. TPT-korvattavuus tarjoaa sairaaloille ja päiväkirurgisille yksiköille lisäkorvauksen uusista ja innovatiivisista teknologioista. Sen tarkoituksena on kattaa uusien ja innovatiivisten laitteiden lisäkustannus verrattuna olemassa oleviin hoitoihin, mikä madaltaa sairaaloiden kynnystä ottaa RemeOs™-traumaruuvi käyttöön ja mahdollistaa sen tarjoamisen yhä laajemmalle potilasjoukolle.
- Bioretec tiedotti 27.10.2025, että yhtiö on arvioimassa ja päivittämässä yleistä kaupallistamisstrategiaansa ja tuotekehityspotkeansa ja tulee julkaisemaan päivityksen vuoden 2025 loppuun mennessä. Arvioinnin aikana Bioretecin hallitus on todennut, että 4.10.2024 julkaistut taloudelliset tavoitteet ovat saavuttamattomissa eivätkä todennäköisesti tule toteutumaan. Näin ollen Bioretec peruutti aiemmin julkistettut taloudelliset tavoitteet, jotka olivat:
 - 65 miljoonan euron liikevaihdon saavuttaminen vuoden 2028 loppuun mennessä ja yli 100 miljoonan euron liikevaihdon saavuttaminen vuoden 2030 loppuun mennessä
 - Positiivisen liiketoiminnan kassavirran saavuttaminen vuoden 2027 loppuun mennessä.
- Bioretec tiedotti 27.10.2025, että yhtiö oikaisee aiemmin raportoituja H1/2025-lukuja eikä odota myynnin kiihtymistä vuonna 2025.
- Bioretec julkaisi korjatun H1/2025-puolivuosikatsauksen 31.10.2025.
- Bioretec tiedotti 12.11.2025, että yhtiö käynnistää muutosneuvottelut toiminnan tehostamiseksi ja kilpailukyyn parantamiseksi. Muutosneuvottelut kohdistuvat yhtiön tuotantoon ja markkinointitoimintoon Suomessa.

REMEOS™-TUOTEPERHEEN KEHITYSTYÖ JA KAUPALLISTAMINEN

Saavutetut viranomaishyväksynät:

- **Huhtikuu 2021:** Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) myöntää Bioretecin RemeOs™-traumaruuveille Breakthrough Device Designation -statuksen, vahvistaen tuotteen edustavan läpimurtoteknologiaa traumatologisessa ja ortopedisessä käytössä.
- **Joulukuu 2021:** Bioretec hakee RemeOs™-traumaruuville CE-merkintää EU:ssa. CE-merkintä on lainsäädännöllinen edellytys lääkinnällisten laitteiden kaupallistamiselle Euroopan unionissa.
- **Toukokuu 2022:** Bioretec jättää De Novo -myyntilupahakemuksen Yhdysvalloissa RemeOs™-traumaruuville. De Novo -myyntilupahakemus tarjoaa rekisteröintireitin uusille lääkinnällisille laitteille, joille ei ole saatavilla verrokkituotetta Yhdysvaltain markkinoilla.
- **Maaliskuu 2023:** FDA hyväksyy Bioretecin RemeOs™-traumaruuvien ensimmäisenä biohajoavana metalli-implanttina Yhdysvaltain markkinoille.
- **Maaliskuu 2024:** FDA myöntää Bioretecin RemeOs™ selkärangan luudutusimplantille Breakthrough Device Designation -statuksen, vahvistaen tuotteen edustavan läpimurtoteknologiaa selkäkirurgian alalla.
- **Tammikuu 2025:** Bioretecin RemeOs™ -traumaruuvien tuoteperhe saa CE-hyväksynnän mahdollistaen tuotelanseerauksen Eurooppaan.

Kliiniset kohokohdat:

- **Tieteellisen toimikunnan (SAB) kokous:** Bioretec järjesti heinäkuussa tieteellisen toimikuntansa (Scientific Advisory Board, SAB) vuosikokouksen Tukholmassa. SAB yhdessä hallituksen jäsenten Michael Piccirillon ja Justin Baradin kanssa arvioi käynnissä ja suunnitteilla olevia kliinisiä tutkimuksia, tuotekehitysohjelmia sekä teknologian etenemistä. Hallituksen jäsenet oli kutsuttu seuraamaan SAB:n työtä ja tukemaan sen roolia Bioretecin tieteellisten ja kliinisten tavoitteiden edistämisessä.
- **Uusi tieteellisen toimikunnan (SAB) jäsen:** Bioretec nimitti syyskuussa tieteelliseen toimikuntaansa Professori Christopher W. DiGiovannin, joka toimii jalkaterä- ja nilkkakirurgian professorina ja ylilääkärinä Massachusetts General Hospitalissa sekä Harvardin lääketieteellisessä tiedekunnassa. Dr. DiGiovannin nimitys edistää Bioretecin tavoitetta tehdä yhteistyötä kansainvälisesti arvostettujen kliinisten asiantuntijoiden kanssa tuoteinnovaatioiden kehittämiseksi ja varmistaa, että yhtiön ratkaisut täyttävät korkeimmat turvallisuus-, tehokkuus- ja kliinisen vaikuttavuuden vaatimukset.
- **RemeOs™ DrillPin – vasaravarpaan kliininen tutkimus:** RemeOs™ DrillPin -tuotetta koskeva kliininen tutkimus vasaravarvasleikkausten (hammertoe) yhteydessä etenee suunnitellusti. Ensimmäiset potilaat on rekrytoitu ja ovat seurannassa, ja lisärekrutointi jatkuu suunnitelman mukaisesti.
- **RemeOs™ DrillPin – lasten rannemurtumien kliininen tutkimus:** Lasten distaalisen värttinäluun (distal radius) murtumia koskeva RemeOs™ DrillPin -kliininen tutkimus on saanut kaikki tarvittavat viranomaisluvut, mukaan lukien eettisen toimikunnan ja kansallisen toimivaltaisen viranomaisen hyväksynät. Tutkimuspaikat on aktivoitu, ja potilasrekrutointi on käynnistymässä.

- **RemeOs™-traumaruuvi – kliininen jälkimarkkinaseuranta (PMCF):** RemeOs™-traumaruuvien jälkimarkkinavaiheen kliininen seuranta on käynnissä. Tutkimuksessa kerätään potilastapauksia ja seurantatietoja ylä- ja alaraajojen murtumista ja fuusioista sekä aikuis- että lapsipotilailla. Seurannassa on laaja joukko indikaatioita.
- **Valmennus- ja koulutusohjelmat:** Bioretec on käynnistänyt valmennus- ja koulutusalojen (Training & Education, T&E) kehittämisen sekä Yhdysvaltoihin että kansainvälisille markkinoille (OUS). Ohjelmien tavoitteena on lisätä tietoisuutta hajoavien implanttien kliinisistä eduista ja materiaaliominaisuuksista sekä tukea Bioretecin RemeOs™-tuotteiden laajempaa käyttöönottoa.

Seuraavat vaiheet:

- Bioretec arvioi 12.9.2025 ja 27.10.2025 tiedotetusti yleistä kaupallistamisstrategiaansa ja tuotekehityspuoleensa, ja tulee julkaisemaan päivityksen vuoden 2025 loppuun mennessä.

TALOUDELLINEN RAPORTOINTI VUONNA 2026

Bioretec julkaisee vuoden 2026 raportointiaikataulunsa joulukuussa 2025.

Tampereella, 13.11.2025

Hallitus

Bioretec Oy

Lisätietoja:

Sarah van Hellenberg Hubar-Fisher
Toimitusjohtaja
+31 6 1544 8736
sarah.hubar-fisher@bioretec.com

Anne-Mari Matikainen
Väliaikainen talousjohtaja
+358 50 322 1069
anne-mari.matikainen@bioretec.com

Hyväksytty neuvonantaja

Nordic Certified Adviser AB, +46 70 551 67 29

Tietoa Bioretecistä

Bioretec on maailmanlaajuisesti toimiva suomalainen lääkinnällisten laitteiden edelläkävijä, joka on eturintamassa muuttamassa ortopedista hoitoa biohajoavilla implanttitekniikoilla. Yhtiö on rakentanut ainutlaatuisia osaamista aktiivisten implanttien biologisessa rajapinnassa edistämään luun kasvua ja nopeuttamaan murtumien paranemista ortopedisten leikkausten jälkeen. Bioretecin kehittämiä ja valmistamia tuotteita käytetään maailmanlaajuisesti noin 40 maassa.

Bioretecin Activa-tuotesarjaan kuuluu täysin biohajoavia ortopedisia implantteja, jotka on valmistettu patentoidusta, itsevahvistetusta PLGA-polymeeristä. Nämä implantit mahdollistavat turvallisen kiinnityksen patentoitujen innovaatioiden avulla ja hajoavat elimistössä luonnollisesti noin kahdessa vuodessa. Implanttien käyttö poistaa kalliiden poistoleikkausten tarpeen tukien samalla luun optimaalista uudistumista. Activa-tuotteet ovat sekä CE-merkittyjä että Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) hyväksymiä laajoihin käyttötarkoituksiin sekä aikuis- että lapsipotilailla.

Yhtiön uusi innovaatio, RemeOs™-tuotesarja, perustuu korkean suorituskyvyn magnesiumseokseen ja hybridikomposiittiin, ja se edustaa uuden sukupolven vahvoja, leikkaustulosten parantamiseen kehitettyjä biohajoavia materiaaleja. RemeOs-implantit hajoavat ja korvautuvat luulla, jolloin poistoleikkausta ei tarvita ja murtumien paraneminen nopeutuu. RemeOs-tuotteiden ensimmäinen myyntilupa saatiin Yhdysvalloissa maaliskuussa 2023, ja Euroopassa CE-merkintä hyväksyttiin tammikuussa 2025. Kehittämällä RemeOsin kaltaisia seuraavan sukupolven implantteja Bioretec muokkaa ortopedisen hoidon tulevaisuutta ja tasoittaa tietä yhä tehokkaammille ja potilastyövämmille ratkaisuille.

Lisätietoa Bioretecistä: www.bioretec.com