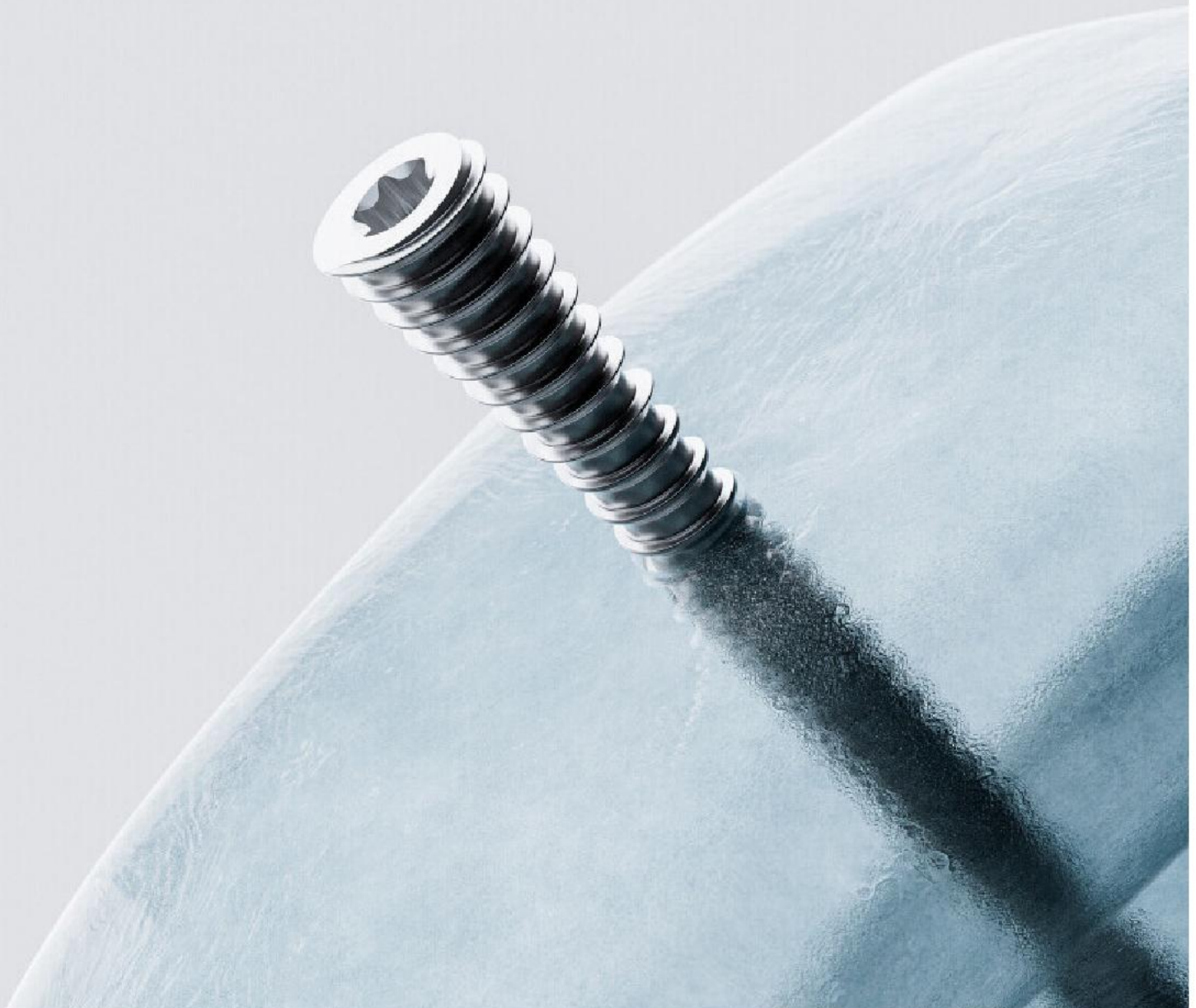


Bioretec Oy

Liiketoimintakatsaus

Tammi-maaliskuu 2026



Päivitetty strategia tuottaa varhaisia tuloksia

Tammi–maaliskuu 2026 lyhyesti

- Liikevaihto oli 1 220 tuhatta euroa (1–3/2025: 1 396 tuhatta euroa)
- Oikaistu myyntikate oli 70,1 % (56,7 %) liikevaihdosta. Yhtiö raportoi Q1/2026 alkaen oikaistun myyntikatemarginaalin, joka on yhdenmukainen toimialan raportointikäytäntöjen kanssa. Oikaistu myyntikate sisältää liikevaihdon implanttien myynnistä vähennettynä niihin liittyvillä myynnin kustannuksilla ja kertaluonteisilla kuluilla.
- Käyttökate (EBITDA) oli -1 375 (-1 236) tuhatta euroa
- Katsauskauden tulos oli -1 371 (-1 298) tuhatta euroa
- Bioretec tiedotti 27.3. hallituksen päätöksestä käynnistää enintään noin 14,8 miljoonan euron merkintäetuoikeusanti
- Merkintäetuoikeusanti saatettiin päätökseen katsauskauden päättymisen jälkeen. Merkintäetuoikeusannin lopullisen tuloksen mukaan osakeannissa merkittiin yhteensä 1 286 801 534 uutta osaketta, joka vastaa noin 87,1 prosenttia tarjotuista 1 477 828 416 uudesta osakkeesta. Osakeannissa osakekohtainen merkintähinta oli 0,01 euroa uudelta osakkeelta. Bioretec saa osakeannista noin 12,9 miljoonan euron bruttotuotot.

Tunnusluvut

1 000 euroa, ellei toisin mainittu	1–3/2026	1–3/2025	Muutos, %	1–12/2025
Liikevaihto	1 220	1 396	-12,6 %	3 522
Oikaistu myyntikate, % liikevaihdosta ¹	70,1 %	56,7 %		59,3 %
Käyttökate (EBITDA)	-1 375	-1 236		-8 476
Liikevoitto (EBIT)	-1 435	-1 287		-8 686
Katsauskauden voitto/tappio	-1 371	-1 298		-9 483
Tuotekehityskustannukset, % liikevaihdosta	47,3 %	45,7 %		85,8 %
Omavaraisuusaste, %	82,2 %	82,2 %		84,3 %
Rahat ja pankkisaamiset	1 880	4 424	-57,5 %	4 126
Osakekohtainen tulos (laimentamaton)	-0,04	-0,06		-0,34
Osakekohtainen tulos (laimennettu)	-0,04	-0,05		-0,28
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa (laimentamaton)	30 788 092	23 336 858		30 788 092
Osakkeiden lukumäärä (laimennettu)	33 821 751	27 515 133		33 821 751
Henkilöstömäärä kauden lopussa	60	48	25,0 %	60

¹ Yhtiö raportoi Q1/2026 alkaen oikaistun myyntikatemarginaalin, joka on yhdenmukainen toimialan raportointikäytäntöjen kanssa. Oikaistu myyntikate kuvaa implanttimyynnin kannattavuutta ennen kaupallistamiseen liittyviä kuluja, kuten myyntikomissioita. Oikaistu myyntikate sisältää liikevaihdon implanttien myynnistä vähennettynä niihin liittyvillä myynnin kustannuksilla ja kertaluonteisilla kuluilla. Oikaistun myyntikatteen alapuolelle kirjataan muun muassa komissiot ja luonteeltaan kiinteät ulkoiset palvelut.

Liikevaihto alueittain

1 000 euroa	1-3/2026	1-3/2025	Muutos, %	1-12/2025
Eurooppa	434	143	203,3 %	887
Yhdysvallat	292	53	449,0 %	488
Muu maailma	494	1 200	-58,8 %	2 146
Yhteensä	1 220	1 396	-12,6 %	3 522

Toimitusjohtaja Sarah van Hellenberg Hubar-Fisherin katsaus

Päivitetty strategia tuottaa varhaisia tuloksia

Saavutimme ensimmäisellä vuosineljänneksellä ensimmäisiä näkyviä tuloksia vuoden 2025 jälkipuoliskolla käynnistetystä operatiivisesta ja kaupallisesta uudelleenrakentamisesta. Liikevaihto oli 1,2 miljoonaa euroa, ja myynti kasvoi 449 % Yhdysvalloissa ja 203,3 % Euroopassa vertailukauteen nähden. Tämä kasvu ei perustu ainoastaan volyymiin, vaan on myös rakenteellisesti terveempää: liikevaihtoa keskeisillä markkinoilla tukevat nyt sekä laajempi asiakaskunta että jakelijaverkosto. Toteutimme myyntikatteen raportointiin liittyvän muutoksen, jotta raportointimme olisi vertailukelpoisempi toimialan muiden yhtiöiden kanssa. Tämä muutostarve tunnistettiin vuonna 2025 ja toteutettiin tämän tilikauden alusta lukien.

Avasimme neljänneksen aikana uusia jakelukanavia Yhdysvalloissa ja kansainvälisesti sekä laajensimme suoraa asiakaskuntaamme. Tämä vähentää keskittymäriskiä ja parantaa liikevaihtomme laatua ja kestävyttä skaalautumisen edetessä. Painopisteemme on selkeä – rakennamme kaupallisesti vahvaa liiketoimintaa korkean arvon markkinoilla, joilla kysyntä on toistuvaa.

Strategiamme vuosille 2026–2028 painottaa toteutuksen ja pääomien käytön tehokkuutta sekä jatkuvaa innovointia ja RemeOs™-tuoteperheen laajentamista. Vuoden 2026 ensimmäinen neljännes antoi jo selkeitä viitteitä siitä, että päivitetty strategia tuottaa mitattavia tuloksia. Vuoden 2025 lopulla tehdyt, erityisesti johtamiseen ja kyvykkyyksien rakentamiseen kohdistuneet kaupalliset investoinnit kiihdyttävät vauhtiamme sekä Yhdysvalloissa että Euroopassa.

Jatkoimme markkina-asemamme ja näkyvyytemme vahvistamista erityisesti Yhdysvalloissa. Edistimme edelleen Key Opinion Leader (KOL) -ohjelmaamme järjestämällä ensimmäisen KOL Roundtable -keskustelun ja käynnistämällä kuukausittaisen kirurgivetoisen webinaarisarjan. Lisäksi esiinnyimme useissa merkittävässä alan tapahtumissa, kuten AOFAS:n talvikokouksessa, ACFAS:n vuosittaisessa tieteellisessä konferenssissa, Canaccord Genuity Musculoskeletal -konferenssissa sekä AAOS:n vuosikokouksessa New Orleansissa maaliskuussa. Nämä toimet vahvistavat vuorovaikutustamme kliinisten ja taloudellisten sidosryhmien kanssa sekä tukevat teknologiamme tunnettuuden kasvua maailman suurimmalla medtech-markkinalla.

Keskitymme jatkossa kaupallisen kasvun vauhdittamiseen, lähiajan tuotekehityspotken lanseerausvalmiuden edistämiseen sekä operatiivisen erinomaisuuden kehittämiseen. Tuotantokapasiteetin vahvistaminen ja prosessien kehittäminen ovat keskeisiä prioriteetteja, jotta kasvamme perustuu luotettavaan ja tehokkaaseen toimituskykyyn.

Onnistunut merkintäetuoikeusanti tukee seuraavaa kasvuvaihetta

Toteutimme katsauskauden jälkeen onnistuneesti merkintäetuoikeusannin. Onnistunut anti vahvistaa rahoitusasemaamme ja tarjoaa tarvittavia lisäresursseja seuraavan suunnitellun kasvuvaiheen toteuttamiseen. Erityisesti se mahdollistaa strategiamme toimeenpanon edistämisen, jossa painopisteinä ovat lähiajan tuotekehityspotki, Yhdysvaltain kaupallinen organisaatio sekä liiketoiminnan skaalaaminen. Olemme erittäin tyytyväisiä annin tulokseen ja kiitollisia osakkeenomistajiemme osoittamasta sitoutumisesta.

Jatkamme tästä eteenpäin hyvässä vauhdissa – vahvistuneelta taloudelliselta pohjalta, selkein operatiivisin painopistein sekä organisaationa, joka on valmiina toimeenpanoon.

Keskeiset tapahtumat tammi–maaliskuussa 2026

- Bioretec tiedotti 15.1. nimittäneensä Tuukka Paavolan talousjohtajaksi ja johtoryhmän jäseneksi.
- Bioretec tiedotti 13.2. yhtiön hallituksen selvittävän mahdollisuuksia toteuttaa merkintäetuoikeusanti lähitulevaisuudessa.
- Bioretec tiedotti 10.3. suunnittelevansa vähintään 5 miljoonan euron ja enintään 15 miljoonan euron, ja enintään 1 500 000 000 uuden osakkeen suuruista merkintäetuoikeusantia.
- Bioretec kutsui 10.3. koolle ylimääräisen yhtiökokouksen, joka pidetään 27.3.2026.
- Bioretec tiedotti 12.3. tuotekehitysjohtaja Timo Lehtosen siirtyvän ulkoisen neuvonantajan rooliin (External Executive Advisor, Technology & Strategy) ja jättävän tehtävänsä yhtiön johtoryhmässä ja tuotekehitysjohtajana 6.7.2026 alkaen. Bioretec perustaa kaksi uutta tehtävää vastaamaan tuotekehityksen ja kliinisten toimintojen päivittäisistä operatiivisista tarpeista, ja rekrytointitoimet ovat käynnissä.
- Bioretec tiedotti 26.3. Finanssivalvonnan myöntäneen Stephen Industries Inc Oy:lle ja Kustaa Poutiaiselle pysyvän luvan poiketa velvollisuudesta tehdä pakollinen julkinen ostotarjous tulevaan merkintäetuoikeusantiin liittyen.
- Bioretec tiedotti 27.3. ylimääräisen yhtiökokouksen päätöksistä ja hallituksen päätöksestä käynnistää enintään noin 14,8 miljoonan euron merkintäetuoikeusanti.

Keskeiset katsauskauden jälkeiset tapahtumat

- Bioretec julkisti 2.4. merkintäetuoikeusantiinsa liittyvän poikkeusasiakirjan.
- Bioretec julkisti 20.4. kutsun varsinaiseen yhtiökokoukseen, joka pidetään 8.5.2026.
- Bioretec julkisti 23.4. merkintäetuoikeusannin alustavat tulokset ja 24.4. lopulliset tulokset. Merkintäetuoikeusannin lopullisen tuloksen mukaan osakeannissa merkittiin yhteensä 1 286 801 534 uutta osaketta, joka vastaa noin 87,1 prosenttia tarjotuista 1 477 828 416 uudesta osakkeesta. Osakeannissa osakekohtainen merkintähinta oli 0,01 euroa uudelta osakkeelta. Bioretec saa osakeannista noin 12,9 miljoonan euron bruttotuotot.
- Bioretec tiedotti 28.4., että yhteensä 1 286 801 534 merkintäetuoikeusannissa merkittyä uutta osaketta ja 24 196 337 uutta osaketta, jotka laskettiin liikkeeseen Stephen Industries Inc Oy:lle merkintätakauspalkkiona merkintätakaussitoumuksen mukaisesti on rekisteröity Patentti- ja rekisterihallituksen ylläpitämään kaupparekisteriin. Lisäksi Bioretec tiedotti oikaisevansa optio-ohjelmiensa ehtoja toteutetun merkintäetuoikeusannin johdosta.
- Bioretec tiedotti 8.5.2026 pidetyn varsinaisen yhtiökokouksen sekä hallituksen järjestäytymiskokouksen päätöksistä.
- Bioretec tiedotti 13.5.2026 tarkentavansa myyntikatetta koskevaa taloudellista tavoitettaan kaudelle 2026–2028 koskemaan oikaistua myyntikatetta.

Tutkimus ja kehitys

Bioretec tarjoaa kahta tuoteperhettä, jotka ovat Activa ja RemeOs™. Activa-tuoteperhe perustuu itsevahvistettuun PLGA-polymeeriin ja edistää paranemista indikaatioissa asianmukaisen immobilisaation yhteydessä. RemeOs™-tuoteperhe hyödyntää edistyksellistä biohajoavaa metalliseosteknologiaa. RemeOs™-implantit kantavat aiempia biohajoavia implantteja enemmän kuormaa ja sopivat useiden eri luiden murtumien hoitoon.

Bioretecellä on vahva tuotekehitysputki ja valmius uusien tuotteiden lanseeraukseen. Yhtiö on erityisesti sitoutunut laajentamaan RemeOs™-tuoteperhettä useilla synergistisillä tuotteilla tulevina vuosina, ja sillä on jo uudenlaisia biohajoavia tuotteita edistyneissä kehitysvaiheissa ja kliinisissä tutkimuksissa.

Kuten korostettu kauden 2026–2028 strategisissa prioriteeteissa, Bioretec suunnittelee tuovansa markkinoille yhden uuden tuotteen 12–18 kuukauden välein sekä vakiinnuttavansa RemeOs™ johtavaksi tuoteperheeksi ja metalliseokset ensisijaiseksi ratkaisuksi biohajoavien implanttien markkinoilla maailmanlaajuisesti.

Bioretec on jakanut uusien tuotteiden lanseerauksen ja kaupallistamisen kolmeen eri aikajänteeseen:

Lyhyt aikaväli (<18 kuukautta):

- Activa Headless Cannulated Screw (kanyloitu ruuvi)
- RemeOs™-traumaruuvit (portfolion laajentaminen Yhdysvalloissa)
- RemeOs™ DrillPin

Keskipitkä aikaväli (18–36 kuukautta):

- Differoitu biohajoava RemeOs™-traumatuote/tuotteet (esimerkiksi joustavat ydinnaulat, erikoisruuvit, niitit, ankkurit)

Pitkä aikaväli (36+ kuukautta):

- RemeOs™-selkärankaportfolio
- RemeOs™-IM-naulat
- RemeOs™-levyt

Koska kaupallistamisen edistyminen riippuu olennaisesti tavanomaisista viranomaishyväksyntöjen aikatauluista sekä niistä johtuvasta tutkimus- ja kehitysresurssien priorisoinnista, Yhtiö ei voi antaa tarkempaa järjestystä tai suunniteltuja lanseerausvuosia yksittäisille tuotteille.

Saavutetut viranomaishyväksynät:

- **Huhtikuu 2021:** Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) myöntää Bioretecin RemeOs™-traumaruuville 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™-traumaruuvin 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™ -traumaruuvin tuoteperhe saa CE-hyväksynnän mahdollistaen tuotelanseerauksen Eurooppaan.
- **Joulukuu 2025:** FDA myöntää Bioretecin RemeOs™ DrillPinille Breakthrough Device Designation -statuksen. DrillPin on Bioretecin kolmas tuote, jolle on myönnetty Breakthrough Device Designation status.

Kliiniset kohokohdat:

- RemeOs™-traumaruuvi – kliininen jälkimarkkinaseuranta (PMCF): RemeOs™-traumaruuvien jälkimarkkinavaiheen kliininen seuranta jatkuu tapaus- ja seurantatietojen keruulla sekä uusien kliinisten tutkimuspaikkojen jatkuvalla käyttöönotolla. Tutkimuksessa kerätään potilastapauksia ja seurantatietoja ylä- ja alaraajojen murtumista ja fuusioista sekä aikuis- että lapsipotilailla. Seurannassa on laaja joukko lääketieteellisiä käyttöaiheita. Tohtori Theddy Slongo esitteli EPOS-tapahtumassa viimeisimpiä seurantatietoja, jotka osoittivat erinomaisia kliinisiä hoitotuloksia.
- 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: Tutkimuspaikkojen aloitustoimenpiteet ovat valmistuneet, ja lasten distaalisen värttinäluun murtumia koskeva tutkimus on edennyt potilaiden rekrytointivaiheeseen. Ensimmäinen potilas on rekrytoitu onnistuneesti ja varhaiset kliiniset tulokset ovat olleet hyviä. Potilaiden rekrytointi jatkuu.
- Valmennus- ja koulutusohjelmat: Bioretec on käynnistänyt valmennus- ja koulutusohjelmien (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.

Taloudellinen raportointi vuonna 2026

Bioretec julkaisee vuonna 2026 seuraavat taloudelliset katsaukset:

- Puolivuosisikatsaus tammi–kesäkuulta 2026 torstaina 13.8.2026
- Liiketoimintakatsaus tammi–syyskuulta 2026 torstaina 12.11.2026

Taloudelliset katsaukset julkaistaan yhtiötiedotteella ja ne ovat luettavissa yhtiön kotisivuilla osoitteessa https://investors.bioretec.com/fi/raportit_ja_esitykset.

Tampereella, 15.5.2026

Hallitus

Bioretec Oy

Lisätietoja

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

Tuukka Paavola
Talousjohtaja
+358 50 386 0013
tuukka.paavola@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 implanttitekniologioilla. 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.

Yhtiön uusi innovaatio, RemeOs™-tuoteperhe, perustuu suorituskykyiseen magnesiumseokseen ja hybridikomposiittiin, tuoden markkinoille uuden sukupolven vahvoja, imeytyviä materiaaleja parempien kirurgisten lopputulosten saavuttamiseksi. RemeOs-implantit imeytyvät ja korvautuvat luulla, mikä poistaa poistoleikkauksen tarpeen ja samalla edistää murtuman paranemista. Ensimmäinen RemeOs-tuotteen markkinointilupa saatiin Yhdysvalloissa maaliskuussa 2023, ja Euroopassa CE-merkintä hyväksyttiin tammikuussa 2025.

Bioretecin Activa-tuotesarjaan kuuluu täysin biohajoavia ortopedisia implantteja, jotka on valmistettu patentoidusta, itsevahvistetusta PLGA-polymeeristä. Activa-tuotteet ovat sekä CE-merkittyjä että Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) hyväksymiä laajoihin käyttötarkoituksiin sekä aikuis- että lapsipotilailla.

Bioretec muokkaa ortopedisen hoidon tulevaisuutta keskittyen imeytymisen kautta tapahtuvaan paranemiseen ja tasoittaa tietä tehokkaammille ja potilasystävällisemmille ratkaisuille.

Lisätietoa Bioretecistä: www.bioretec.com

Bioretec™

Healing Beyond Absorption

Bioretec Ltd
Yrittäjänkulma 5
33710 Tampere
+358 20 778 9500
www.bioretec.com

