

Bioretec™

Healing Beyond Absorption

Bioretec Oy Vuosikertomus 2025



Sisällysluettelo

1. Bioretec lyhyesti3

2. Vuoden 2025 kohokohdat5

3. Toimitusjohtajan katsaus8

4. Toimintaympäristö10

5. Tuotteet ja tuotekehitys13

6. Strategia ja kaupallistaminen 18

7. Bioretec sijoituskohteena21

*Kehitämme
ortopediseen hoitoon
tehokkaampia ja
potilasystävällisempiä
ratkaisuja*



Bioretec in [tilinpäätös](#) 2025
Bioretec in [sijoittajasivut](#)

Globaali edelläkävijä biohajoavien ortopedisten implanttien kehityksessä ja valmistuksessa

Bioretec on maailmanlaajuisesti toimiva suomalainen terveysteknologiayhtiö, joka kehittää biohajoavia implantteja ortopediseen käyttöön niin lapsille kuin aikuisille. Yhtiöllä on ainutlaatuista materiaalitekniikan ja kemian yhdistävää osaamista bioaktiivisista implanteista, jotka edistävät luun kasvua ja nopeuttavat murtumien paranemista ortopedisten leikkausten jälkeen. Bioretecin liiketoiminta kattaa implanttien koko elinkaaren tuotesuunnittelusta ja -kehityksestä markkinoille saattamiseen.

Bioretecillä on kaksi erillistä tuoteperhettä.

RemeOs™ on ensimmäinen ja ainoa FDA:n markkinoille hyväksymä biohajoava ja osteopromotiivinen metalli-implantti, ja sen tuoteportfolio on saanut kolme Breakthrough Device Designation -statusta.

Activa on itselujitettuun PLGA-biopolymeeriin perustuva implantti, jota on myyty yli 400 000 kappaletta ilman yhtäkään raportoitua

haittatapahtumaa¹. Molemmat tuoteperheet ovat Bioretecin kehittämiä ja valmistamia, ja niitä myydään maailmanlaajuisesti yli 40 maassa.

RemeOs™- ja Activa-implantit tekevät poistoleikkaukset tarpeettomiksi, edistävät paranemista, vähentävät terveydenhuollon kustannuksia ja parantavat potilaan hyvinvointia. Niillä voidaan korvata tietyt perinteiset metalleihin perustuvat implantit, ja ne edistävät arvopohjaista terveydenhuoltoa parantamalla potilaiden hoitotuloksia ja toiminnan tehokkuutta.

Bioretec johtaa maailmanlaajuisia siirtymää kohti biohajoavia implantteja.

Markkinoiden arvioidaan kasvavan yli 10 %:n vuotuisella kasvuvauhdilla yli 4 miljardiin dollariin vuoteen 2033 mennessä.



Missiomme on korvata pysyvät implantit täysin biohajoavalla fiksaatiolla, joka edistää luun luonnollista paranemista – tekemällä poistoleikkaukset tarpeettomiksi, haittavaikutuksia vähentäen ja jättäen jäljelle vain terveen luun.



Visionimme on tulla markkinajohtajaksi biohajoavissa ortopedisissä implanteissa, jotka on suunniteltu edistämään paranemista.

Bioretecin tarina

Bioretecin historia

Professori Pertti Törmälä perusti Bioretecin vuonna 2003. Alussa yhtiö kehitti uuden sukupolven biopolymeeri-implantteja, joiden hajoamisnopeus oli hallittu ja lujuus aikaisempia sukupolvia korkeampi. Kehitystyö johti Activa-tuoteperheen syntyyn.

Vuosien varrella Bioretec täsmensi toimintansa painopisteitä. Yhtiö toteutti strategisen uudistuksen vuosina 2017–2020, jonka tavoitteena oli vastata ortopedia-alan muuttuviin tarpeisiin. Ajan myötä tuotekehityksen painopiste siirtyi entistä vahvemmin uusien teknologioiden innovointiin. Innovatiivinen kehitystyö huipentui RemeOs™-tuoteperheen luomiseen – uuteen läpimurtoteknologiaan, jolle ei löytynyt markkinoilta suoria vastineita.

Kehitämme ortopediseen hoitoon tehokkaampia ja potilasystävällisempiä ratkaisuja



Bioretec tänään

Bioretecin pääkonttori sijaitsee Tampereella, ja yhtiöllä on tytäryhtiöt Itävallassa ja Yhdysvalloissa. Yhtiön hiljattain päivitetty strategia vuosille 2026–2028 keskittyy kaupalliseen suorituskyykyyn ja myynnin kiihdyttämiseen sekä Yhdysvalloissa että Yhdysvaltojen ulkopuolisilla markkinoilla (OUS). Jatkuva tutkimus- ja kehitystyö sekä RemeOs™-tuoteperheen laajentaminen mahdollistavat uudistetun strategian toteuttamisen.

Vuoden 2025 lopussa Bioretec työllisti 60 henkilöä. Yhtiön osakkeet ovat olleet listattuina Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalla vuodesta 2021 lähtien.

Vahvistimme kaupallista läsnäoloamme ja johtoryhmäämme



Tammikuu

RemeOs™-traumaruuvit saavat CE-merkinnän

Bioretec sai kauan odotetun CE-merkinnän RemeOs™-traumaruuvien tuotevalikoimalle. CE-merkintä mahdollistaa kaupallistamisen Euroopan unionissa ja sellaisissa EU:n ulkopuolisissa maissa, jotka hyväksyvät merkinnän.

Lue lisää →

Maaliskuu

Mirva Ekman nimitetään laatujohtajaksi

Mirva Ekman nimitettiin Bioretecin laatujohtajaksi ja johtoryhmän jäseneksi 22.4.2025 alkaen. Ekman vastaa yhtiön laadunhallinnasta ja laadunvarmistuksesta. Lisäksi hän toimii laatu toimintojen osalta johdon edustajana Euroopan ja Yhdysvaltojen viranomaisille.

Lue lisää →

Toukokuu

Sarah van Hellenberg Hubar-Fisher nimitetään toimitusjohtajaksi

Bioretec julkisti Sarah van Hellenberg Hubar-Fisherin nimityksen väliaikaiseksi toimitusjohtajaksi toukokuussa, ja myöhemmin pysyväksi toimitusjohtajaksi elokuussa. Van Hellenberg Hubar-Fisher on ansioitunut lääketeknologia-alan johtaja, ja hänellä on yli 23 vuoden kokemus globaalista terveydenhuollon johtamisesta ja uusien teknologioiden käyttöönotosta.

Lue lisää →

Lue lisää →

Kesäkuu

9,2 miljoonan euron onnistunut merkintäetuoikeusanti

Bioretec järjesti merkintä-etuoikeusannin kesäkuussa. Annin tavoitteena oli vahvistaa Bioretecin pääomarakennetta ja varmistaa sen kyky toteuttaa RemeOs™-tuotteiden kaupallistamisstrategiaa. Merkintäetuoikeusanti ylimerkittiin ja yhtiö sai annista noin 9,2 miljoonan euron bruttovarat.

Lue lisää →

Heinäkuu

René Eve nimitetään operatiiviseksi johtajaksi

René Eve nimitettiin Bioretecin operatiiviseksi johtajaksi ja johtoryhmän jäseneksi. Evellä on vahvaa osaamista lääketeollisuudesta ja metallituotteiden massatuotannosta. Hänellä on keskeinen rooli Bioretecin siirtyessä seuraavaan vaiheeseen RemeOs™- ja Activa-tuotteiden kansainvälisessä kaupallistamisessa.

Lue lisää →

Vahvistimme kaupallista läsnäoloamme ja johtoryhmäämme



Syyskuu

Jordy Winters nimitetään Yhdysvaltain ulkopuolisesta myynnistä vastaavaksi johtajaksi

Jordy Winters nimitettiin Yhdysvaltain ulkopuolisesta (Eurooppa ja muu maailma) myynnistä vastaavaksi johtajaksi ja johtoryhmän jäseneksi. Winters vastaa Bioretecin kansainvälisen kaupallisen strategian johtamisesta ja edistää yhtiön laajentumista Yhdysvaltojen ulkopuolisille avainmarkkinoille. Samassa yhteydessä Rami Ojala siirtyi uuteen kansainvälisen lääketieteellisen koulutuksen johtajan rooliin.

Lue lisää →

Syyskuu

Tohtori Christopher W. DiGiovanni nimitetään tieteelliseen toimikuntaan

Tohtori DiGiovanni on kansainvälisesti tunnustettu jalka- ja nilkkakirurgi, joka on työskennellyt lähes kolme vuosikymmentä kliinisen hoidon, kirurgisten innovaatioiden ja lääketieteellisen koulutuksen edistämiseksi. Nimitys edistää Bioretecin tavoitetta sitouttaa maailmanluokan kliinisiä johtajia ohjaamaan tuoteinnovaatioita ja varmistamaan, että yhtiön ratkaisut täyttävät korkeimmat turvallisuus-, tehokkuus- ja käytännön sovellettavuusstandardit.

Lue lisää →

Lokakuu

RemeOs™-traumaruuvi saa väliaikaisen TPT-korvattavuuden Yhdysvalloissa

CMS myönsi RemeOs™-traumaruuville Transitional Pass-Through (TPT) -korvattavuuden 1.10.2025 alkaen. TPT-korvattavuus tarjoaa sairaaloille ja päiväkirurgisille yksiköille lisäkorvauksen uusista ja innovatiivisista teknologioista. TPT-koodin kuvausta päivitettiin tammikuussa 2026, ja se vastaa nyt suoraan samaa regulaatio-polkuja, jolla traumaruuvi sai Breakthrough Device -statuksen ja De Novo -myyntiluvan.

Lue lisää →

Joulukuu

RemeOs™ DrillPinille myönnetään FDA:n Breakthrough Device Designation -status

Breakthrough Device Designation myönnetään lääkinnällisille laitteille, jotka edustavat läpimurtoteknologiaa tai tarjoavat merkittäviä etuja verrattuna olemassa oleviin, myyntiluvan saaneisiin vaihtoehtoihin. Device Designation -ohjelman mukaisesti FDA mahdollistaa Bioretecille jatkuvan ja priorisoidun keskustelun viranomaisen kanssa. Tämän odotetaan tukevan tehokasta kliinistä ja rekisteröintiin liittyvää etenemispolkua DrillPinille.

Lue lisää →

Joulukuu

Päivitetty strategia ja taloudelliset tavoitteet kaudelle 2026–2028

Bioretecin strategia ja arvonluonti keskittyy kaupalliseen suorituskykyyn ja myynnin kiihdyttämiseen sekä Yhdysvalloissa että Yhdysvaltojen ulkopuolisilla markkinoilla (OUS), ja sen mahdollistavat jatkuva tutkimus- ja kehitystyö sekä RemeOs™-tuoteperheen laajentaminen. Bioretecin uudet taloudelliset tavoitteet ovat saavuttaa yli 10 miljoonan euron liikevaihto vuoden 2028 loppuun mennessä ja säilyttää keskimäärin yli 70 %:n myyntikatemarginaali strategiakauden ajan.

Lue lisää →

Vuoden 2025 avainluvut

3,5 M€

Liikevaihto
(4,5 M€ vuonna 2024)

65,7 %

Myyntikate, % liikevaihdosta
(70,9 % vuonna 2024)

-8,5 M€

Käyttökate (EBITDA)
(-4,1 M€ vuonna 2024)

85,8 %

Tuotekehityskustannukset, % liikevaihdosta
(48,0 % vuonna 2024)

60

Henkilöstön määrä vuoden lopussa
(47 vuoden 2024 lopussa)

~250

Implanttia tuotevalikoimassa

~40

Maata, joissa tuotteita myydään

Uudelleenrakentamisen ja suunnan terävöittämisen vuosi

Vuosi 2025 oli muutoksen ja uudelleenrakentamisen vuosi. Kun aloitin toimitusjohtajana toukokuussa, minulle ja johtoryhmälle selvisi nopeasti, että Bioretecin täyden potentiaalin saavuttaminen edellyttää yhtiön perustan vahvistamista. Tarkastelimme vuoden aikana kattavasti yhtiön kaikkia toimintoja, kaupallista rakennetta ja suorituskykyä – tavoitteenamme rakentaa vakaa perusta, joka tukee yhtiön tulevaa kasvua. Näiden tarvittavien muutosten myötä meillä on nyt entistä ketterämpi kaupallinen organisaatio, selkeämpi fokus ja valmius strategiamme toteuttamiseen.

Taloudellinen tuloksemme kertoo vuodesta, jonka aikana teimme tietoisia muutoksia vahvistaaksemme yhtiön pitkän aikavälin valmiuksia. Merkittävät muutokset johtotehtävissä, kaupallisessa osaamisessa, jakelumalleissa ja tilaussykleissä

olivat investointeja jatkuvuuteen ja skaalautuvuuteen. Tietoinen siirtyminen varastoivista jakelijoista suorajakelumalliin Yhdysvalloissa on strateginen liike, joka lisää pitkän aikavälin läpinäkyvyyttä, ennustettavuutta ja liikevaihdon laatua. Vaikka taloudellisessa tuloksessamme näkyvät strategisten muutosten vaikutukset, se on myös osoitus päättäväisen toiminnan merkityksestä. Kaiken tämän ohella tuotekehityspotkemme eteni määrätietoisesti ja loi perustaa kestäväälle liikevaihdon kasvulle.

Sitoudumme jatkossa strategiamme toteutukseen, jota ohjaavat mitattavat tavoitteet, dataan perustuva vastuunjako ja selkeä viestintä strategian etenemisestä. Makrotaloudellisista haasteista ja riskeistä huolimatta markkina suhtautuu myönteisesti Bioretecin teknologiaan ja sen edistyneisiin

biohajoaviin implantteihin. Bioretec siirtyy uuteen vuoteen valmiina hyödyntämään markkinan tarjoamat mahdollisuudet – selkein tavoittein ja strategiaa kurinalaisesti toteuttaen.

Kaupallistamisen vauhti kiihtyy

Kasvatamme Bioretecin teknologian tunnettua aktiivisesti keskeisillä markkinoilla ja kiihdytämme kaupallistamisen vauhtia. Vuoden 2025 toisella puoliskolla vahvistimme kaupallista läsnäoloamme maantieteellisillä alueilla, joilla Bioretec on aiemmin ollut aliedustettuna. Seuraavan sukupolven biomateriaaleihin perustuville ratkaisuille on selvää kysyntää. Terävöitetty ”where to play” –strategiamme varmistaa sen, että kohdistamme panostuksemme oikeisiin markkinoihin. Meillä on



entistä syvempi ymmärrys käyttöönoton aikatauluista, sääntelyprosesseista ja hankintadynamiikasta kansainvälisillä markkinoilla. Olemme valmiita määrätietoiseen etenemiseen kaiken tämän pohjalta.

Olemme syventäneet ymmärrystämme myös käyttöönoton edellytyksistä kaikilla keskeisillä markkinoilla – aina hinnoittelustrategioista ja kliinisestä vaikuttamisesta kirurgien koulutukseen ja kumppanuuksien kehittämiseen – ja tehneet konkreettisia toimenpiteitä näiden havaintojen pohjalta. Toimenpiteet tuottavat jo tulosta: suoramyyntimme Yhdysvalloissa kasvoi kolme vuosineljännestä peräkkäin vuonna 2025. Tämä osoittaa kaupallista edistymistä sekä Activa- että RemeOs™-tuoteperheessä. Lisäksi se osoittaa, että uudelleenrakennettu kaupallistamisstrategiamme ja rakenteemme ovat valmiit tuottamaan tulosta. Myös Yhdysvaltojen ulkopuolella vahvistimme markkina-asemaamme ja lähtökohtiamme tulevaan vuoteen. Aktivoinimme uusia markkinoita jakelukumppanien avulla, paransimme sopimusehtoja ja tarkastelimme perusteellisesti mahdollisuuksiamme parantaa marginaaleja.

Käynnistimme vuonna 2025 Yhdysvalloissa myös Key Opinion Leader (KOL) -verkoston, joka täydentää tieteellisen toimikuntamme (Scientific Advisory Board) työtä. Verkosto tuo Bioretecin kaupallisen strategian tueksi uutta näkemystä ja asiantuntijatukea alansa arvostetuilta johtajilta. Bioretec siirtyy vuoteen 2026 vahvalla tuotekehityspotkella, tulevilla tuotelanseerauksilla ja uudistuneella markkinoillemenostrategialla.

Virstanpylväitä RemeOs™-tuoteperheessä

RemeOs™-tuoteperhe saavutti vuoden aikana merkittäviä virstanpylväitä. CE-merkintä traumaruuville tammikuussa oli tärkeä askel kaupallistamisessa merkinnän tunnustavissa maissa. Merkinnän saamisen jälkeen RemeOs™ on siirtynyt kehitysvaiheesta varhaiseen kaupalliseen käyttöönottoon. Kirurgien kasvava kokemus tuotteen käytöstä sekä maakohtaiset hyväksynnot tukevat tätä etenemistä.

Saavutimme tärkeitä virstanpylväitä myös viranomais- ja korvausprosesseissa Yhdysvalloissa. RemeOs™-traumaruuvi sai lokakuussa Transitional Pass-Through Payment -korvattavuuden, joka osoittaa

biohajoavan metallisen implanttiteknologian taloudellisen potentiaalin. Pian tämän jälkeen Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA myönsi DrillPinille Breakthrough Device Designation -statuksen. Bioretec on ensimmäinen biohajoavia implantteja kehittävä yhtiö maailmassa, joka on saavuttanut kolme kyseistä statusta. Nämä saavutukset vahvistavat Bioretecin tuoteportfolion kilpailuetua sekä kliinistä ja taloudellista merkitystä. Ne osoittavat myös kykymme toimia edelläkävijänä kehittyvässä markkinasegmentissä.

Fokus suorituskykyyn ja kasvuun

Julkistimme joulukuussa kauden 2026–2028 strategiamme. Strategiamme painottaa kurinalaista toteutusta, pääomien tehokasta käyttöä, jatkuvaa innovointia sekä RemeOs™-tuoteperheen laajentamista. Taloudelliset tavoitteemme yhdistävät kunnianhimon, ymmärryksen keskeisillä markkinoilla etenemisen vaatimista resursseista sekä mahdollisuuden kiihdyttää kasvua keskeisten kumppanuuksien avulla. Strategiamme mukaisesti kohdennamme resurssit niihin markkinoihin, joilla kliininen kysyntä ja kaupallinen potentiaali ovat vahvimpia.

Taloudellinen kehityspolkumme on harkittu ja tasapainoinen. Jatkamme etenemistä keskeisillä markkinoilla ja säilytämme mahdollisuuden kiihdyttää kasvua valikoitujen kumppanuuksien avulla. Nämä kumppanuudet voivat laajentaa mittakaavaamme, edistää markkinoillepääsyä tai tuoda meille uutta osaamista. Lähestymistapamme yhdistää kunnianhimon ja kurinalaisen liiketoiminnan ja osoittaa sitoutumistamme kestävään arvонуluontiin.

Vahvistimme liiketoiminnallista perustaamme koko vuoden ajan. Selkeytimme vastuunjakoja, vahvistimme organisaatiota ja osoitimme kyvykkyytemme toteuttaa laajoja muutoksia. Tiimimme on hallituksen ja osakkeenomistajien tuella osoittanut kykynsä sopeutua muutoksiin ja vahvistua niiden myötä.

Siirryimme vuoteen 2026 itsevarmuudella, selkeillä painopisteillä ja yhtenäisenä organisaationa, valmiina strategiamme toimeenpanoon. Uudelleenrakentamisen vaihe oli välttämätön – nyt on kasvun aika.

Sarah van Hellenberg Hubar-Fisher
Toimitusjohtaja

Kasvua ja innovaatioita vauhdittavat trendit

Luunmurtumien määrä kasvaa

Luunmurtumat yleistyvät väestön ikääntyessä ja aktiivisten seniorien määrän kasvaessa. Kaupungistuminen, liikenne, urheilu ja ylipainoisuuden yleistymisen vaikuttavat samanaikaisesti traumausten määrään.

Kirurgiset hoitokäytännöt kehittyvät

Kirurgiset hoitosuositukset painottavat yhä enemmän operatiivista fiksaatiota ja varhaista mobilisaatiota, mikä lisää biohajoavien implanttien suosiota maailmanlaajuisesti.

Edistyneiden ortopedisten implanttien kysyntä kasvaa

Biohajoavista materiaaleista kertyy jatkuvasti lisää kliinistä ja kaupallista näyttöä. Samalla niiden osuus ensisijaisena vaihtoehtona kasvaa parempia hoitotuloksia vaativille potilaille.

Arvopohjainen terveydenhuolto

Maksajat ja sairaalat suhtautuvat myönteisesti edistyneisiin implantteihin, jotka pienentävät hoidon kokonaiskustannuksia vähentämällä poistoleikkauksien tarvetta ja niihin liittyvien komplikaatioiden ja radiologisen kuvantamisen määrää.

Yli 14 miljardin dollarin markkinapotentiaali – erityisesti biohajoavat implantit kasvavat voimakkaasti

Bioretec toimii globaalilla ortopedisten tuotteiden markkinalla, jonka koko vuonna 2025 oli noin 65 miljardia dollaria. Bioretecin strategia keskittyy ortopedisiin traumatuotteisiin, jotka vastaavat noin 15 % koko ortopedian markkinasta. Bioretecin tuotekehityspotkun globaalin kohdemarkkinan koko on arvioiden mukaan noin 14 miljardia dollaria. Merkittävin yksittäinen markkina on Yhdysvallat, jonka osuus on noin 2/3 globaalista ortopediamarkkinasta ja jossa toimenpiteiden määrä ja kustannus asukasta kohden on korkein.

Yksi Bioretecin keskeisistä painopistealueista on jalka- ja nilkkasegmentti, joka erottuu dynaamisena ja kasvavana markkinana. Bioretecillä on Activa- ja RemeOs™-tuoteperheidensä ansiosta hyvät mahdollisuudet hyödyntää tätä potentiaalia kehittyvässä ortopedisessä toimintaympäristössä.

Biohajoavilla ortopedisillä implanteilla on erityisen houkuttelevat kasvunäkymät. Markkinasegmentin koko on noin 2 miljardia dollaria, ja sen odotetaan kasvavan

perinteisiä metallisia fiksaattoratkaisuja nopeammin leikkaustoimenpiteiden vähentämisestä sekä arvopohjaisen terveydenhuollon yleistymisestä johtuen. Biohajoavien ortopedisten implanttien arvioidaan kasvavan keskimäärin 10 % vuodessa vuodesta 2026 vuoteen 2033 ja saavuttavan yli 4 miljardin dollarin markkinakoon vuoteen 2033 mennessä. Kasvua vauhdittavat globaalit megatrendit,

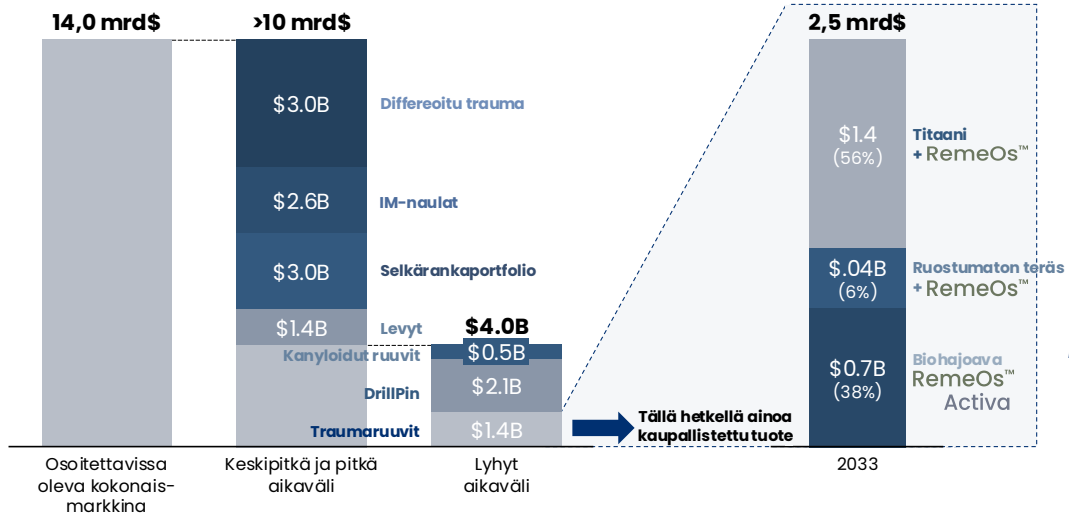
kuten väestön ikääntyminen ja luu- ja tukielimistön vammojen lisääntyminen. Bioretec on jo tunnustettu toimija tässä markkinasegmentissä.

Vuoteen 2033 mennessä pelkästään traumaruuviin markkinan koon arvioidaan saavuttavan 1,4 miljardia dollaria. Lujouden ja ennustettavan paranemisen yhdistäville biohajoaville implanteille on jatkuvaa

kysyntää, mikä näkyy myös tuotekategorian merkittävässä kasvuodotuksessa. Bioretecin biohajoavat implantit eivät tarjoa ainoastaan edistynyttä teknistä suorituskkyä, vaan niiden tavoitteena on myös edistää luutumista ja yksinkertaistaa niiden kirurgista tekniikkaa. Tämä luo merkittävän mahdollisuuden markkinaosuuden kasvattamiseen maailmanlaajuisesti.

Osoitettavissa oleva markkina koko portfoliolle >14 mrd\$ Biohajoavien implanttien kasvunäkymä on vahva (CAGR +10%)

Osoitettavissa oleva markkina, 2024 arvio



Traumaruuviin markkinan odotetaan saavuttavan n. 2,5 mrd\$ vuoteen 2033 mennessä

Activa on asemoitunut kasvattamaan markkinaosuaan lasten traumojen, raajavammojen ja urheilulääketieteen segmenteissä

RemeOs on asemoitunut voittamaan markkinaosua koko trauma-, raaja- ja urheilulääketieteen segmenteissä sekä selkärankakirurgiassa

Läpimurtoteknologiaa biohajoavissa implanteissa

Bioretec yhdistää ainutlaatuista osaamista materiaaalitekniikassa ja kemiassa kehittääkseen turvallisia, luonnollisiin materiaaleihin perustuvia tuotteita. Molemmat tuoteperheemme, Activa ja RemeOs™, perustuvat edistyksellisiin biohajoaviin materiaaleihin. Laajaan kliiniseen näyttöön perustuvat implanttimme tarjoavat terveellisen ratkaisun luunmurtumien hoitoon perinteisiin vaihtoehtoihin verrattuna. Koska implantteja ei tarvitse poistaa erillisellä leikkauksella, ne edistävät potilaiden paranemista, vähentävät komplikaatioita ja alentavat hoidon kokonaiskustannuksia.

Activa

Proven Natural Healing

ActivaPin™

ActivaNail™

ActivaScrew™

ActivaScrew™ Cannulated

ActivaScrew™ Interference

Activa IM-Nail™ (pediatrinen)

RemeOs™

Purity and Strength in Healing

RemeOs™-traumaruuvit Kaupallinen tuote

RemeOs™ DrillPin

RemeOs™ -niitit

RemeOs™ -levyt

RemeOs™-IM-naulat

RemeOs™ -selkärangan luudutusimplantit

kehitysvaiheessa

RemeOs™

Purity and Strength in Healing

Innovatiivinen, bioaktiivinen ja biohajoava metalliseos, joka edistää luun luonnollista paranemista ja tekee poistoleikkauksista tarpeettomia.

RemeOs™-tuotteet valmistetaan magnesiumista (99 %), kalsiumista (>0,55 %) ja sinkistä (0,45 %). Koska tuotteet koostuvat fysiologisesti tärkeistä ja luun aineenvaihdunnalle välttämättömistä alkuaineista, potilas välttyy elimistöön jäävien vierasmateriaalien pitkäaikaisvaikutuksilta.

RemeOs™ yhdistää perinteisten metalli-implanttien fiksaatiolujuuden ainutlaatuiseen kykyyn edistää luun muodostumista ja hajota turvallisesti, tukien nopeampaa toipumista, pitkäaikaista kestävyyttä ja kestävää kehitystä. Implantit kestävät suurta kuormitusta ja soveltuvat monentyyppisten luunmurtumien hoitoon. Tuotteiden turvallisuus ja suorituskyky on osoitettu kliinisesti.

Ensimmäinen RemeOs™-tuote, traumaruuvi, on kaupallisesti saatavilla sekä Yhdysvalloissa että EU:ssa, ja lisäksi muissa CE-merkinnän tunnustavissa maissa. RemeOs™-traumaruuvi on ensimmäinen ja ainoa FDA:n markkinoille hyväksymä ja Yhdysvalloissa saatavilla oleva biohajoava metalli-implantti.

Yhtiön tavoitteena on laajentaa RemeOs™-tuotevalikoimaa ja käyttöaiheita useilla toisiaan täydentävillä tuotteilla tulevana vuosina.

RemeOs™ tuoteperhe:

[Lue lisää →](#)

RemeOs™ -traumaruuvit	Kaupallistamisvaiheessa, FDA-hyväksyntä ja CE-merkintä, Breakthrough Device Designation
RemeOs™ DrillPin	Kliinisissä tutkimuksissa, Breakthrough Device Designation
RemeOs™ -niitit	Kehitysvaiheessa
RemeOs™ -levyt	Kehitysvaiheessa
RemeOs™ -IM-naulat	Kehitysvaiheessa
RemeOs™ -selkärankaportfolio	Kehitysvaiheessa, Breakthrough Device Designation

Keskeiset ominaisuudet:



Elimistölle tärkeät alkuaineet imeytyvät hallitusti 2–3 vuoden aikana, poistaen poistoleikkauksen tarpeen.



Helppo asettaa ja turvallinen käyttää – ei aiheuta häiriötä radiologisessa kuvantamisessa¹



Lujuuden säilyttäminen on räätälöity vastaamaan luun paranemista



Bioaktiiviset ja osteo-promotiiviset ominaisuudet – edistävät luun kasvua

Activa

Proven Natural Healing

Täysin biohajoavat ja kliinisesti todistetut biopolymeerituotteet tukevat luun luonnollista paranemista ilman poistoleikkauksen tarvetta.

Activa-tuotteet perustuvat biopolymeeriin (SR-PLGA) ja soveltuvat erityisesti pediatriaan sekä käyttökohteisiin, jotka eivät vaadi korkeaa kuormankantokykyä. Activa-implantit menettävät lujuuttaan asteittain, mutta säilyttävät toiminnallisuutensa vähintään kahdeksan viikon ajan. Täydellinen hajoaminen tapahtuu noin kahden

vuoden kuluessa, mikä poistaa implantin poistoleikkauksen tarpeen.

Activa-implantit on suunniteltu vakauttamaan luunmurtumia ja korjaamaan pehmytkudosvaurioita. Yli 20 vuoden kliiniseen kokemukseen perustuvien implanttien turvallisuus ja teho on osoitettu sadoissa tuhansissa aikuisten ja lasten toimenpiteissä.

Activa-tuotteita on saatavilla keskeisillä markkinoilla Yhdysvalloissa, Euroopassa ja Aasiassa.

Activa-tuoteperhe:

[Lue lisää →](#)

ActivaPin™	CE-merkintä ja FDA:n 510(k)-myyntilupa
ActivaNail™	CE-merkintä ja FDA:n 510(k)-myyntilupa
Activa Screw™	CE-merkintä ja FDA:n 510(k)-myyntilupa
ActivaScrew Cannulated™	CE-merkintä ja FDA:n 510(k)-myyntilupa
ActivaScrew Interference™	CE-merkintä ja FDA:n 510(k)-myyntilupa
ActivaScrew Interference TCP™	CE-merkintä
Activa IM-Nail™ (pediatrinen)	CE-merkintä

Keskeiset ominaisuudet:



Hajoaa turvallisesti ja asteittain elimistöön noin kahden vuoden kuluessa, tukien luonnollista paranemisprosessia ja poistaen poistoleikkauksen tarpeen



Soveltuu erinomaisesti lapsipotilaille – teho on osoitettu useissa ortopedisissä toimenpiteissä



Bioyhteesopiva – vähentää immuunivasteen ja haittavaikutusten riskiä



Selkeä intra- ja postoperatiivinen kuvantaminen (röntgen, TT/CT, MRI)

Tutkimus ja kehitys vuonna 2025

Tutkimuksen ja kehityksen rooli

Menestyminen maailmanlaajuisella ja säännellyllä markkinalla edellyttää innovaatioita ja poikkeuksellista osaamista. Bioretecin tiimillä on kansainvälisen tason asiantuntemusta sekä vahvat näytöt onnistuneesta tuotekehityksestä ja viranomaisprosessien läpiviennistä. Johtavista lääketieteen asiantuntijoista koostuva tieteellinen toimikuntamme (Scientific Advisory Board) ohjaa kliinistä kehitystyötämme, koulutusohjelmiamme ja yhteistyötämme kirurgien kanssa.

Meillä on vahva tuotekehityspotki uusien tuotteiden kehittämiseksi ja markkinoille saattamiseksi. Tulemme laajentamaan RemeOs™-tuoteperhettä useilla toisiaan täydentävillä tuotevarianteilla tulevana vuosina. Uudenlaisia biohajoavia ratkaisuja on jo edenneessä tuotekehitysvaiheessa ja kliinisissä tutkimuksissa. Seuraavan sukupolven traumatutuotteidemme tavoitteena on tehdä poistoleikkaukset tarpeettomiksi

sekä tarjota lujuutta, bioyhteensopivuutta ja ennustettavaa paranemista. Tutkimus- ja kehitystoimintamme on keskeisessä roolissa tämän tavoitteen toteuttamisessa.

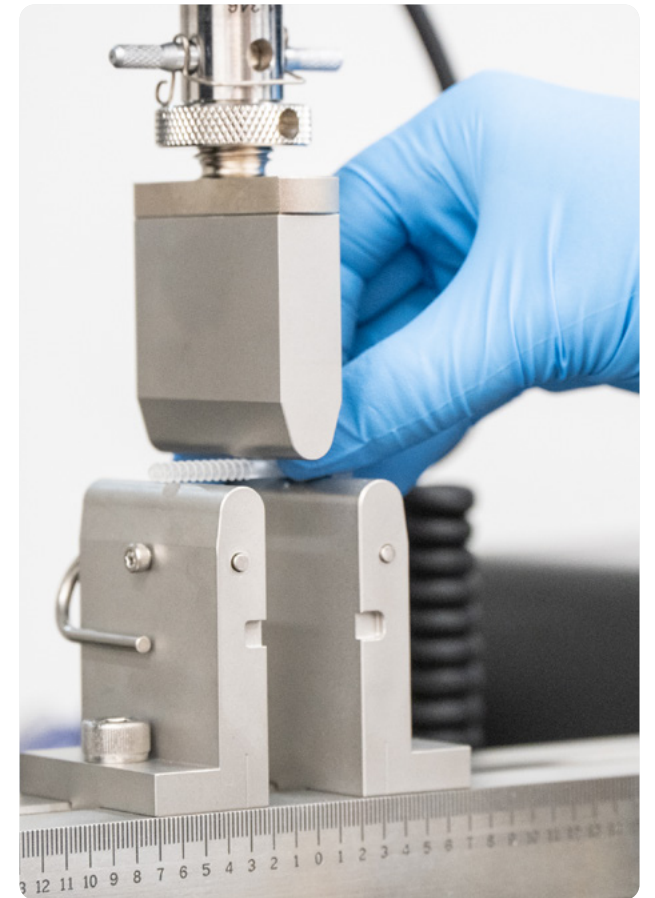
Tutkimus- ja kehitystoimintaamme toteutetaan pääasiassa Tampereella, minkä lisäksi teemme tiivistä yhteistyötä johtavien lääketieteen asiantuntijoiden ja kirurgien kanssa. Vuonna 2025 T&K-menomme olivat 85,8 % liikevaihdosta.

Tieteellinen toimikunta

Bioretecin tieteellinen toimikunta ohjaa tiiviissä yhteistyössä johtoryhmän kanssa yhtiön kliinistä tuotekehitystä, koulutusohjelmia sekä yhteistyötä kirurgiyhteisön kanssa. Heidän asiantuntemuksensa ja näkemyksensä ovat tärkeitä RemeOs™-tuotteiden tuomisessa Yhdysvaltain ja Euroopan markkinoille.

Syyskuussa 2025 Bioretec nimitti tohtori Christopher W. DiGiovannin tieteelliseen

toimikuntaansa. DiGiovanni toimii ortopedisen kirurgian professorina Harvardin lääketieteellisessä koulussa sekä Massachusettsin yleissairaalan jalka- ja nilkkapalvelujen emeritusjohtajana. Tohtori DiGiovannin nimitys edistää Bioretecin tavoitetta sitouttaa maailmanluokan kliinisiä johtajia ohjaamaan tuoteinnovaatioita ja varmistamaan, että yhtiön ratkaisut täyttävät korkeimmat turvallisuus-, tehokkuus- ja käytännön sovellettavuusstandardit.



Tutkimus ja kehitys vuonna 2025

Activa-tuoteperheen tuotekehitys

Activa-tuoteperheen painopiste vuonna 2025 säilyi tuotteiden elinkaaren hallinnassa sekä olemassa olevien rekisteröintien päivittämisessä monimutkaisessa ja kehittyvässä säätely-ympäristössä. Lisäksi Activa-kehitystiimi keskittyi meneillään olevien kliinisten tutkimusten loppuunsaattamiseen sekä ns. kannattoman kompressoruuvien (Activa Headless) kehittämiseen ja sen käyttöaiheiden laajentamiseen pediatriisiin sekä käden ja ranteen indikaatioihin.

Bioretec on kehittänyt Yhdysvaltain markkinoille pääsyn tukemiseksi steriilejä, kertakäyttöisiä instrumenttisarjoja, jotka ovat yhteensopivia biohajoavien implanttien kanssa. Kehitystyö käynnistyi tammikuussa 2025 ja saatiin päätökseen kesäkuussa. Ensimmäiset ActivaScrew™-yhteensopivat sarjat lanseerattiin heinäkuun alussa. RemeOs™-tuotteille suunnitellut instrumenttisarjat lanseerataan myöhemmin.



RemeOs™ -tuoteperheen ja käyttöaiheiden laajentaminen

Bioretec jatkaa RemeOs™-tuoteperheen ja sen käyttöaiheiden laajentamista. DrillPin, niitit, levyt, IM-naulat sekä selkärangan luudutusimplantit ovat kehitysvaiheessa. Lisäksi T&K-toiminnan keskeisenä painopisteenä on kirurgien koulutus ja valmennus traumaruuvien myynnin tukemiseksi.

Tammikuussa 2025 Bioretec saavutti merkittävän T&K- ja säätelyvirstanpylvään, kun RemeOs™-traumaruuvi sai CE-merkinnän EU:n lääkinällisten laitteiden asetuksen (MDR) mukaisesti. CE-merkintä on vuosien monialaisen kehitystyön ja materiaalitieteen huipentuma.

Seuraava kehitysvaihe keskittyy myyntilupien laajentamiseen Yhdysvalloissa. Tätä työtä tukee jatkuva yhteistyö FDA:n kanssa sekä vahva kliininen näyttö EU:n markkinoille tulon jälkeisistä kliinisistä seurannoista.

Vuosien 2026–2028 strategisten painopisteiden mukaisesti Bioretec aikoo tuoda markkinoille yhden uuden tuotteen 12–18 kuukauden välein. Lisäksi tavoitteena on vakiinnuttaa RemeOs™-tuoteperhe johtavaksi ratkaisuksi ja biohajoavat metalliseokset ensisijaiseksi vaihtoehdoksi globaaleilla biohajoavien implanttien markkinoilla. Keskipitkällä aikavälillä Bioretec suunnittelee myös täysin uuden, kilpailijoista selvästi erottuvan biohajoavan RemeOs™-traumatuotteen lanseerausta, joka korostaa metalliseosratkaisun laatua ja ainutlaatuisia ominaisuuksia.

Vahva tuotekehityspankki ja valmius uusiin lanseerauksiin

Lyhyt aikaväli

RemeOs™ FT Headless

~\$0.7 mrd TAM

Täyskierteinen, kannaton kompressio-ruuvi pienluiden fiksaatioon



BREAKTHROUGH DEVICE

RemeOs™ DrillPin

~\$2.1 mrd TAM

Itseporautuva tuote, jota on tavoitteena käyttää **yli 850 000 vasaravarvasleikkauksessa vuosittain**



BREAKTHROUGH DEVICE

Activa™ Headless

~\$0.7 mrd TAM

Polymeerinen kannaton ruuvi, joka laajentaa käyttöaiheita pediatriaankäden ja ranteen kirurgiaan

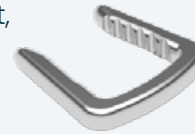


Keskipitkä aikaväli

Differoitu traumatuote

~\$3.0 mrd TAM

Elastiset ydinnaulat (ESIN), erikoisruuvit, niitit ja ankkurit jotka hyödyntävät biohajoavaa teknologiaa



RemeOs™ yläraajat

~\$1.4 mrd TAM

Käyttöaiheiden laajentaminen kattamaan ranteet, kynäarpäät ja olkapäät



Pitkä aikaväli

Selkärankaportfolio

~\$3.0 mrd TAM

SI-nivelen ruuvi ja nikamien fuusioimplantit, jotka hyödyntävät osteopromotiivisia ominaisuuksia



BREAKTHROUGH DEVICE

IM-naulat

~\$2.6 mrd TAM

Suurten luiden ydinnaulat sääriluun ja reisiluun murtumien hoitoon



Levyt

~\$4.0 mrd TAM

Kattavat levytysjärjestelmät, jotka korvaavat pysyvät implantit



Oma tuotekehitys

Oma tuotekehitys + kumppanit

Oma tuotekehitys + kumppanit + lisensointi

Strategiset prioriteetit ja taloudelliset tavoitteet 2026–2028



Alan innovaatiojohtajuus

Johtavien innovaatioiden ja kliinisen näytön tuottaminen alalle sekä kaupallisen skaalautuvuuden osoittaminen edistämällä vahvaa tuotekehityspotkea ja tuomalla markkinoille **vähintään yksi uusi tuote tai indikaatio 12–18 kuukauden välein**, mikä näkyy jatkuvina tutkimus- ja kehitysinvestointeina



Maailmanluokan kliininen ja taloudellinen näyttö

Markkinaläsnäolon ja kaupallisen aseman vahvistaminen Yhdysvalloissa **suorajakelukanavilla**, kohdennetulla yhteistyöllä mielipidejohtajien kanssa sekä vaikuttavalla valmentamisella ja kouluttamisella

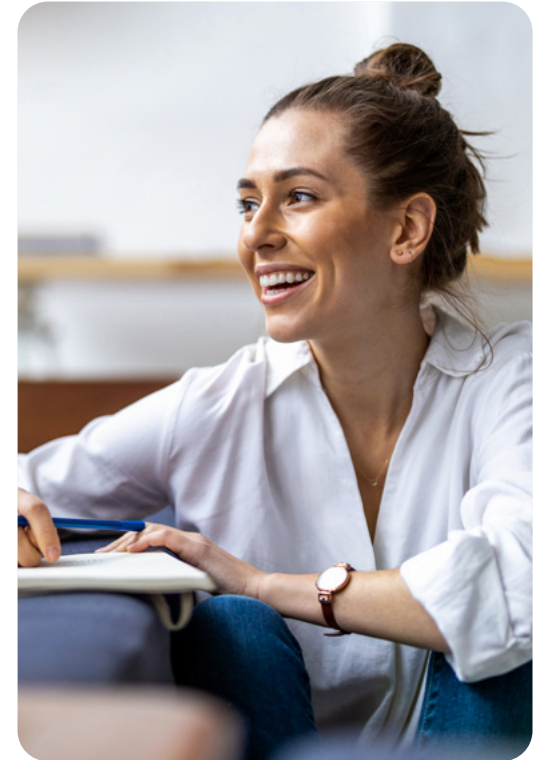


Globaali huipputasaaminen kaupallistamisessa

Yhdysvaltojen ulkopuolisten markkinoiden (OUS) kaupallistamisstrategian vauhdittaminen päivitettyillä jakelukumppanien valinnoilla, jotka täyttävät täsmälliset ja selkeät kaupalliset tavoitteet ja **keskittyminen RemeOs™-lanseerauksiin korkean arvon markkinoilla**. RemeOsin™ vakiinnuttaminen **johtavaksi metalliseokseen perustuvaksi biohajoavaksi ratkaisuksi maailmanlaajuisilla** implanttien markkinoilla.

Taloudelliset tavoitteet

Saavuttaa yli EUR 10 miljoonan euron liikevaihto vuoden 2028 loppuun mennessä
Säilyttää keskimäärin yli 70 %:n myyntikatemarginaali strategiakauden ajan



RemeOs™: Kaupallistaminen Yhdysvalloissa

Bioretecin Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia keskittyy suorajakeluverkoston rakentamiseen eri puolilla maata. Tämä on selkeä siirtymä aiemmasta varastoa pitäneisiin jakelijoihin perustuneista jakelusuhteista. Bioretec solmi vuoden 2025 aikana sopimukset yli 20 uuden jakelukumppanin kanssa, kattaen suuret metropolialueet sekä muut kohdennetut markkinat Yhdysvalloissa. Tämä suora toimintamalli keskittyy jalkaterän ja nilkan segmenttiin, ja avaa mahdollisuuksia lisäyhteistyölle yläraajaindikaatioissa. Lisäksi Bioretec jatkaa pediatriaan keskittyvää yhteistyötä Orthopediatricsin kanssa.

RemeOs™-tuoteperheen laajentaminen on Bioretecille ja sen kaupallistamisstrategialle lähiajan prioriteetti ensimmäisen De Novo -myyntiluvan saavuttamisen jälkeen. Vuoden jälkipuoliskolla panostimme Key Opinion Leader -ohjelmaamme, joka on Yhdysvaltain markkinan aktivointia tukeva lisätoimenpide. Ohjelmaa tuetaan koulutus- ja opetusmateriaaleilla sekä webinaareilla.

Paikallinen läsnäolo ja kokemus Yhdysvaltain markkinoista on avain kaupallisen strategiamme onnistumiseen. Vuoden 2025 kolmannella neljänneksellä vahvistimme kenttäorganisaatiotamme nimittämällä Blake Helmin myyntijohtajaksi (VP of Sales, Area West). Blake tuo Bioretecin kasvavaan Yhdysvaltain-organisaatioon yli 20 vuoden kokemuksen ortopedisen myyntijakelun johtamisesta.

Olemme saavuttaneet useita merkittäviä sääntelyyn liittyviä virstanpylväitä, jotka edistävät kaupallistamisstrategiaamme. Vuonna 2021 Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) myönsi RemeOs™-ruuveillemme Breakthrough Device Designation -statuksen. Tämä status osoittaa, että tuote edustaa läpimurtoteknologiaa traumatologiassa ja ortopedisessä kirurgiassa. Vuonna 2023 FDA myönsi RemeOs™-traumaruuville myyntiluvan ensimmäisenä biohajoavana ja osteopromotiivisena metalli-implanttina Yhdysvaltain markkinoilla. Tammikuussa

2025 saatu CE-merkintä käynnisti kaupallistamisprosessin Euroopassa ja muilla CE-merkinnän tunnustavilla markkinoilla. Lisäksi CE-merkintä mahdollistaa kliinisen näytön keräämisen ja edesauttaa käyttökohteiden laajentamista myös Yhdysvalloissa, missä nykyinen markkinahyväksyntä on rajoitetumpi.

Yhdysvaltain Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) myönsi RemeOs™-traumaruuville Transitional Pass-Through Payment (TPT) -statuksen lokakuussa 2025. Tämä status tunnustaa teknologian taloudellisen hyödyn potilaiden hoidossa. TPT-korvaus tarjoaa sairaaloille ja päiväkirurgisille yksiköille lisäkorvauksen uusista ja innovatiivisista teknologioista, madaltaen tuotteen käyttöönoton kynnyksiä. RemeOs™ DrillPinille joulukuussa 2025 myönnetty FDA:n Breakthrough Device Designation vahvisti RemeOs™-tuoteperheen aseman ainoana biohajoavana tuoteperheenä, jolla on kolme Breakthrough Device Designation -statusta.



RemeOs™: Kaupallistaminen Yhdysvaltojen ulkopuolella (OUS)

Yhdysvaltojen ulkopuolella on keskeistä tunnistaa, mihin aikamme ja resurssimme on kannattavinta kohdentaa. Vuoden 2025 loppupuolella käynnistimme kattavan arvioinnin siitä, millä markkinoilla toimimme ja miten toteutamme strategiaamme OUS-alueilla. Kaupallinen strategiamme Yhdysvaltojen ulkopuolella perustuu päivitettyihin jakelukumppanivalintoihin, täsmällisiin ja selkeisiin kaupallisiin tavoitteisiin sekä korkean arvon markkinoiden priorisointiin RemeOs™-lanseerauksissa.

Bioretec sai tammikuussa 2025 kauan odotetun CE-merkinnän RemeOs™-trauma-ruuviperheelle. CE-merkintä mahdollistaa RemeOs™-tuotteiden markkinoille tuonnin Euroopassa sekä tukee kaupallistamista niissä Euroopan ulkopuolisissa maissa, joissa merkintä tunnustetaan. CE-merkintä kattaa kaikki kanyloidut ja kanyloimattomat mallit. Hyväksyttyihin käyttökohteisiin kuuluvat ruuvien käyttö murtuma- ja korjausleikkauksissa aikuis- ja lapsipotilaiden

ylä- ja alaraajoissa, lukuun ottamatta käden ja jalkaterän aluetta. Seuraavat kaupallistamisen vaiheet Euroopassa ovat maakohtaiset hyväksyntä- ja rekisteröinti-prosessit sekä myyntisopimusten päivittäminen nykyisten ja uusien jakelijoiden kanssa.

Vuoden kolmannella neljänneksellä Jordy Winters nimitettiin Vice President of Sales (OUS) -tehtävään. Lähes kahden vuosikymmenen kokemus globaalista ortopedisen alan kaupallisesta johtamisesta antaa hänelle vahvan pohjan johtaa Bioretecin kaupallistamisstrategiaa Yhdysvaltojen ulkopuolella sekä edistää laajentumistamme uusille markkinoille. Wintersin asiantuntemus ja kansainvälinen näkökulma ovat keskeisiä määriteltäessä, missä ja miten toimimme kansainvälisillä markkinoilla. Samanaikaisesti VP of Sales (OUS) -roolissa aiemmin toiminut Rami Ojala siirtyi uuteen Head of Global Medical Education -tehtävään. Tässä roolissa hän kehittää kirurgikoulutusohjelmia ja

koulutusaloitteita tukeakseen Bioretecin teknologioiden kliinistä käyttöönottoa maailmanlaajuisesti.



Bioretec sijoituskohteena

Globaali edelläkävijä
14 miljardin dollarin
markkinalla

Läpimurtoteknologiaa
biohajoavissa
implanteissa

Vahva
tuotekehitysputki
tukee tulevaisuutta

Uusi kaupallistamisen
vaihe käynnistymässä



Bioretec™

Healing Beyond Absorption



Bioretec Oy

Yrittäjänkulma 5

33710 Tampere

Suomi

www.bioretec.com

