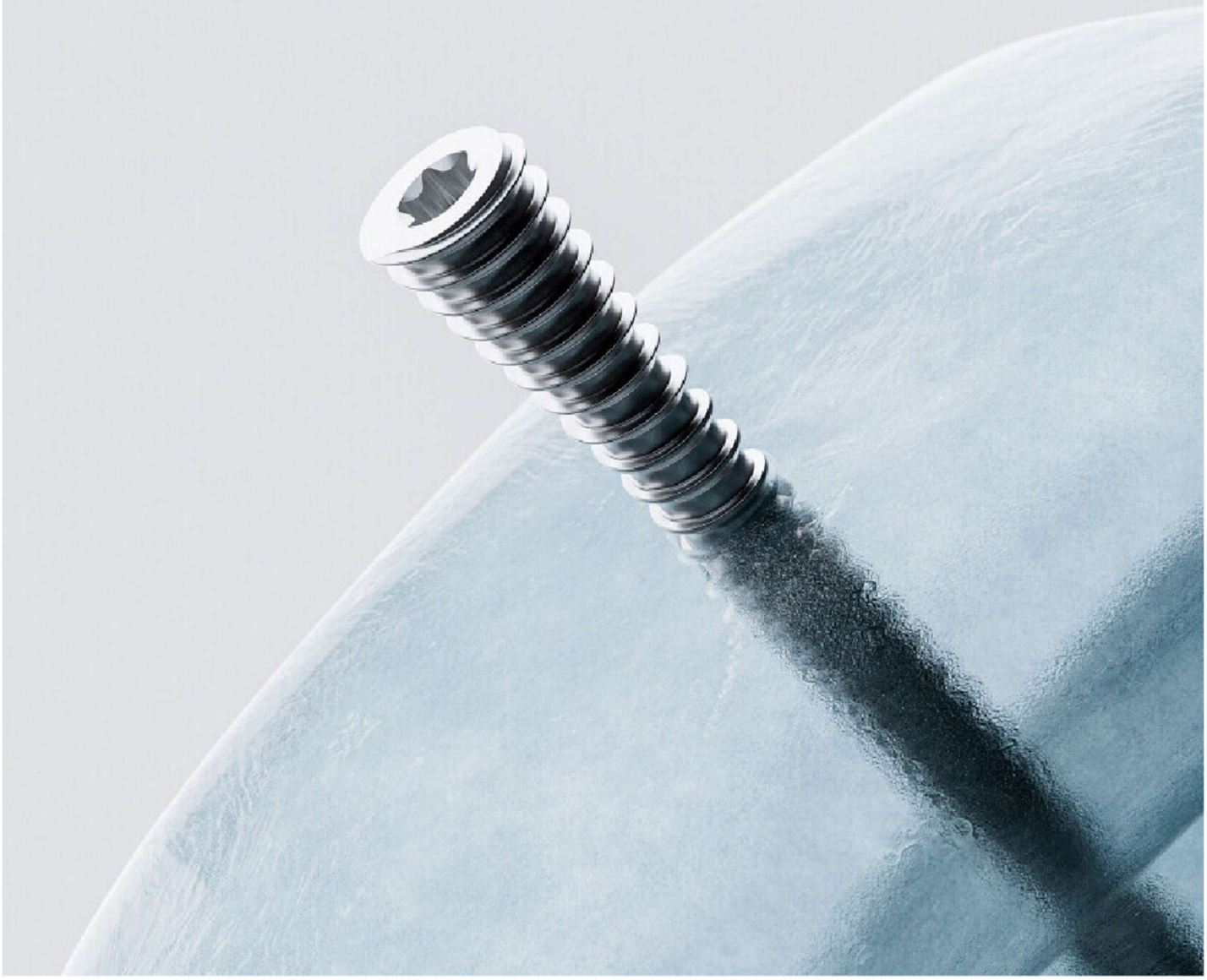
Bioretec™

Healing Beyond Absorption

Bioretec Oy

Liiketoimintakatsaus

Tammi-syyskuu 2026



Kaupallinen edistyminen jatkuu keskeisillä markkinoilla

Heinä–syyskuu 2026 lyhyesti

- Liikevaihto oli 1 328 tuhatta euroa (7–9/2025: 715 tuhatta euroa)
- Oikaistu myyntikate oli 68,7 % (59,4 %) liikevaihdosta
- Käyttökate (EBITDA) oli -1 746 (-1 768) tuhatta euroa
- Katsauskauden tulos oli -1 839 (-1 854) tuhatta euroa

Tammi–syyskuu 2026 lyhyesti

- Liikevaihto oli 3 648 tuhatta euroa (1–9/2025: 2 789 tuhatta euroa)
- Oikaistu myyntikate oli 69,0 % (57,5 %) liikevaihdosta
- Käyttökate (EBITDA) oli -5 371 (-6 325) tuhatta euroa
- Katsauskauden tulos oli -6 517 (-7 482) tuhatta euroa

Tunnusluvut

1 000 euroa, ellei toisin mainittu	7–9/2026	7–9/2025	Muutos	1–9/2026	1–9/2025	Muutos	1–12/2025
Liikevaihto	**1 328**	715	85,5 %	**3 648**	2 789	30,8 %	**3 522**
Oikaistu myyntikate, % liikevaihdosta [1]	**68,7 %**	59,4 %	+9,3 %-yks	**69,0 %**	57,5 %	+11,5 %-yks	**59,3 %**
Käyttökate (EBITDA)	**-1 746**	-1 768		**-5 371**	-6 325		**-8 476**
Liikevoitto (EBIT)	**-1 806**	-1 823		**-5 552**	-6 483		**-8 686**
Liikevoitto (EBIT), % liikevaihdosta	**-136,0 %**	-254,7 %	+118,7 %-yks	**-152,2 %**	-232,4 %	+80,2 %-yks	**-246,6 %**
Katsauskauden voitto/tappio	**-1 839**	-1 854		**-6 517**	-7 482		**-9 483**
Tuotekehityskustannukset, % liikevaihdosta	**60,6 %**	111,2 %	-50,6 %-yks	**65,3 %**	79,9 %	-14,6 %-yks	**85,8 %**
Omavaraisuusaste, %	**89,5 %**	83,7 %	+5,8 %-yks	**89,5 %**	83,7 %	+5,8 %-yks	**84,3 %**
Oman pääoman tuotto, %	**-10,8 %**	-14,6 %	+3,8 %-yks	**-50,4 %**	-69,6 %	+19,2 %-yks	**-97,3 %**
Rahat ja pankkisaamiset	**9 251**	7 263	27,4 %	**9 251**	7 263	27,4 %	**4 126**
Osakekohtainen tulos (laimentamaton), €	**-0,001**	-0,06		**-0,008**	-0,28		**-0,34**
Osakekohtainen tulos (laimennettu), €	**-0,001**	-0,05		**-0,004**	-0,22		**-0,28**
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa (laimentamaton)	**1 341 785 963**	30 788 092		**1 341 785 963**	30 788 092		**30 788 092**
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa (laimennettu)	**1 527 790 429**	33 821 751		**1 527 790 429**	33 821 751		**33 821 751**
Henkilöstömäärä kauden lopussa	**56**	64	-12,5 %	**56**	64	-12,5 %	**60**

[1] Yhtiö raportoi vuoden 2026 ensimmäisestä neljänneksestä alkaen oikaistun myyntikatemarginaalin, joka on yhdenmukainen toimialan raportointikäytäntöjen kanssa. Oikaistu myyntikate kuvaa implanttimyynnin kannattavuutta ennen kaupallistamiseen liittyviä kuluja, kuten myyntikomissioita. Oikaistu myyntikate = Liikevaihto 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	7–9/2026	7–9/2025	Muutos	1–9/2026	1–9/2025	Muutos	1–12/2025
Eurooppa	**384**	227	69,2 %	**1 162**	580	100,3 %	**887**
Yhdysvallat	**443**	183	142,7 %	**1 041**	366	184,1 %	**488**
Muu maailma	**501**	306	63,6 %	**1 444**	1 843	-21,6 %	**2 146**
Yhteensä	**1 328**	**715**	**85,5 %**	**3 648**	**2 789**	**30,8 %**	**3 522**

Toimitusjohtaja Sarah van Hellenberg Hubar-Fisherin katsaus

Kaupallinen edistyminen jatkuu keskeisillä markkinoilla

Kaupallinen edistymisemme jatkui kolmannella vuosineljänneksellä, ja liikevaihto kasvoi edellisvuoden vastaavasta kaudesta 85,5 prosenttia 1,3 miljoonaan euroon. Kaikki maantieteelliset alueet kasvoivat vahvasti, ja Yhdysvalloissa kasvu jatkui kolminumeroisena. Kehitys osoittaa kohdennetun kaupallisen strategiamme toimivuuden. Strategiamme keskiössä ovat tuotteidemme toistuvan kirurgikäytön lisääminen, mielipidejohtajaverkostomme vahvistaminen sekä jakelukumppaneiden huolellinen valinta tärkeimmillä Yhdysvaltain ulkopuolisilla markkinoilla. Oikaistu myyntikatemarginaalimme parani vuosineljänneksellä 68,7 prosenttiin, mikä kuvastaa liikevaihdon laadun ja rakenteen jatkuvaa paranemista.

Ensimmäinen lyhyen aikavälin kehitysputken hyväksyntä on merkittävä virstanpylväs

Päivitetty strategiamme vuosille 2026–2028 painottaa tuoteportfoliomme laajentamista, ja tavoitteenamme on tuoda uusi tuote markkinoille 12–18 kuukauden välein. Syyskuussa otimme tärkeän askeleen kohti tämän tavoitteen saavuttamista, kun Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA myönsi ActivaScrew™ Cannulated COM -biohajoavalle kompressioruuville 510(k)-markkinointiluvan. Kyseessä on ensimmäinen lyhyen aikavälin tuoteputkemme viranomaishyväksyntä, ja se tukee tarjontamme laajentamista Yhdysvaltain markkinoilla. Tämän virstanpylvään ohella jatkoimme RemeOs™-tuoteperheen kehittämistä. Pyrimme vahvistamaan kliinistä näyttöä ja tukemaan teknologiamme laajempaa käyttöönottoa käynnissä olevilla kliinisillä tutkimuksilla ja seurantaohjelmilla. Tuoteputkemme edistäminen on edelleen prioriteetti, kuten myös kurinalainen toteutus, pääomatehokkuus ja innovaatiotoiminta biohajoavissa implanttiteknologioissamme.

Vahvistimme tutkimus- ja kehitystoiminnan johtoa

Tuotekehitystavoitteidemme saavuttaminen edellyttää vahvaa tutkimus- ja kehitysosaamista sekä erityisasiantuntemusta. Vuosineljänneksen aikana saatoimme päätökseen tärkeän muutoksen tutkimus- ja kehitystoimintamme johdossa. Aiempi teknologiajohtajamme Timo Lehtonen siirtyi ulkopuolisen johtavan neuvonantajan rooliin, joten hänen mittava materiaalitieteen ja teknologian kehittämisen asiantuntemuksensa on yhtiön käytössä jatkossakin. Conan Cavanagh aloitti Bioretecin tutkimus- ja kehitysjohtajana syyskuussa. Hänen arvokas kokemuksensa vahvistaa tuotekehitysprosessejamme ja ulkoisia kumppanuuksiamme.

Rakensimme näkyvyyttä ja vuoropuhelua sidosryhmien kanssa

Kuluvan vuoden aikana olemme edelleen vahvistaneet Bioretecin näkyvyyttä ja vuoropuhelua kliinisten ja toimialan sidosryhmien keskuudessa osallistumalla keskeisiin kansainvälisiin tapahtumiin. Näitä olivat muun muassa DeviceTalks Boston, AOFAS/IFFAS 2026 Annual Meeting, LSI Europe ’26 ja 18th Annual Biometal Symposium. Syyskuussa järjestimme myös mediatilaisuuden juhlistaaksemme tärkeää kaupallista virstanpylvästä: Activa-implantteja on myyty maailmanlaajuisesti yli 500 000 kappaletta. Virstanpylväs osoittaa, että Activa-tuoteperheemme asema ja biohajoavien implanttiteknologioidemme kysyntä on kestävää. Näkyvyystoimet tukevat pyrkimyksiämme lisätä teknologioidemme tunnettuutta, vahvistaa suhteita kirurgeihin ja toimialakumppaneihin sekä edistää tuotteidemme laajempaa käyttöönottoa.

Hyvät lähtökohdat strategian toteuttamiselle

Vuoden 2026 yhdeksän ensimmäistä kuukautta osoittavat, että strategiset painopisteemme ja kaupalliset investointimme tuottavat mitattavaa edistystä. Rakennamme entistä skaalautuvampaa ja kaupallisesti vahvempaa liiketoimintaa myynnin kehityksen, laajentuvan tuoteputken ja vahvistuneen johtomme avulla. Keskitymme jatkossakin kehittämään ja arvioimaan uusia biohajoavia teknologioita alan edelläkävijänä sekä rakentamaan vahvaa markkina-

asemaa tuotteidemme erinomaiseen suorituskykyyn perustuen. Tavoitteenamme on myös jatkaa ensimmäisten yhdeksän kuukauden kehitystä katemarginaalin parantamisessa. Odotamme kokonaiskulutasomme säilyvän lähiaikoina vakaana ja hallittuna jatkaessamme investointeja tuoteputkemme edistämiseen. Keskitymme kaupallisen kasvun ylläpitämiseen ja strategisten painopisteidemme toteuttamiseen edetessämme kohti tavoitetta tehdä Bioretecista globaali johtaja biohajoavissa implanttiteknologioissa.

Keskeiset tapahtumat heinä–syyskuussa 2026

- Bioretec tiedotti 2.7.2026, että talousjohtaja Tuukka Paavola jättää tehtävänsä välittömästi. Talousjohtajan tehtäviä hoitaa väliaikaisesti controller Anna-Mari Venola.
- Bioretec tiedotti 5.8.2026, että yhtiö on nimittänyt Panu Mikkosen (KTM) yhtiön talousjohtajaksi 6.10.2026 alkaen. Mikkonen raportoi tehtävässään toimitusjohtaja Sarah van Hellenberg Hubar-Fisherille ja liittyy yhtiön johtoryhmään.
- Bioretec tiedotti 5.9.2026, että sen ActivaScrew™ Cannulated COM -biohajoavalle kompressioruuville on myönnetty FDA 510(k) -markkinointilupa. Markkinointilupa mahdollistaa tuotteen kaupallistamisen Yhdysvalloissa hyväksytyn käyttöaiheen mukaisesti.

Keskeiset katsauskauden jälkeiset tapahtumat

- Bioretec tiedotti 8.10.2026, että se käynnistää muutosneuvottelut toiminnan tehostamiseksi ja kilpailukyvyn parantamiseksi. Suunniteltujen muutosten arvioidaan lisäksi tuottavan noin 0,3 miljoonan euron vuotuiset kustannussäästöt, mikä tukee yhtiön kannattavuutta ja pitkän aikavälin kilpailukykyä.
- Bioretec tiedotti 12.10.2026 osakkeenomistajien nimitystoimikunnan kokoonpanon: Tor-Oskar Karlberg Stephen Industries Inc Oy:stä, Rami Vehmas Keskinäinen Eläkevakuutusyhtiö Ilmarisesta ja Johan Hamström Sp-Rahastoyhtiö Oy:stä.

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.

Bioretecillä 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 metalliseokseen perustuvia tuotteita edistyneissä kehitysvaiheissa ja kliinisissä tutkimuksissa.

Kuten kauden 2026–2028 strategisissa prioriteeteissä korostetaan, Bioretec suunnittelee tuovansa markkinoille yhden uuden tuotteen 12–18 kuukauden välein sekä vakiinnuttavansa RemeOsin™ 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 viranomaishyväksyntöjen aikatauluista sekä niistä johtuvasta tutkimus- ja kehitysresurssien priorisoinnista, yhtiö ei voi antaa tarkempaa järjestystä tai suunniteltuja lanseerausvuosia yksittäisille tuotteille.

Saavutetut viranomaishyväksynnät:

- **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™-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 lanseerauksen Euroopan markkinoille.
- **Joulukuu 2025:** FDA myöntää Bioretecin RemeOs™ DrillPinille Breakthrough Device Designation -statuksen. DrillPin on Bioretecin kolmas tuote, jolle on myönnetty Breakthrough Device Designation -status.
- **Syyskuu 2026:** FDA myöntää Bioretecin ActivaScrew™ Cannulated COM -biohajoavalle kompressioruuville 510(k)-markkinointiluvan. Markkinointilupa mahdollistaa tuotteen kaupallistamisen Yhdysvalloissa hyväksytyn käyttöaiheen mukaisesti.

Kliiniset kohokohdat:

- RemeOs™-traumaruuvi – kliininen jälkimarkkinaseuranta (PMCF): RemeOs™-traumaruuvin 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 lisärekrytointi jatkuu.
- RemeOs™ DrillPin – lasten rannemurtumien kliininen tutkimus: Tutkimuspaikkojen aloitustoimenpiteet ovat valmistuneet. Lasten distaalisen värttinäluun murtumia koskeva tutkimus jatkuu ja on edennyt potilaiden rekrytointivaiheeseen.
- Valmennus- ja koulutusohjelmat: Bioretec on käynnistänyt valmennus- ja koulutusalustojen (Training & Education, T&E) kehittämisen sekä Yhdysvaltoihin että kansainvälisille markkinoille (OUS). Ohjelmien tavoitteena on lisätä tietoisuutta biohajoavien implanttien kliinisistä eduista ja materiaaliominaisuuksista sekä tukea Bioretecin RemeOs™-tuotteiden laajempaa käyttöönottoa.

Taloudellinen raportointi vuonna 2027

Bioretec julkaisee vuoden 2027 raportointiaikataulunsa joulukuun 2026 loppuun mennessä.

Tampereella, 12.11.2026

Hallitus

Bioretec Oy

Lisätietoja

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

Panu Mikkonen
Talousjohtaja
+358 50 4833 707
panu.mikkonen@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 ortopedisen hoidon uudistamisen eturintamassa biohajoavilla implanttiteknologioillaan. Yhtiöllä on kaksi edistyksellisiin biohajoaviin materiaaleihin perustuvaa tuoteperhettä, Activa ja RemeOs™. Bioretecin kehittämiä ja valmistamia tuotteita käytetään maailmanlaajuisesti noin 40 maassa.

Bioretecin Activa-tuoteperheeseen kuuluu yhtiön kehittämästä, itsevahvistetusta PLGA-polymeeristä valmistettuja täysin biohajoavia ortopedisia implantteja. Activa-tuotteet ovat sekä CE-merkittyjä että Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) hyväksymiä laajassa joukossa käyttötarkoituksia.

Yhtiön uusin innovaatio, RemeOs™-tuoteperhe, perustuu suorituskykyiseen magnesiumseokseen ja hybridikomposiittiin. Ensimmäinen RemeOs™-tuotteen markkinointilupa saatiin Yhdysvalloissa maaliskuussa 2023, ja Euroopassa CE-merkintä saatiin tammikuussa 2025. RemeOs™-tuoteperheelle on myönnetty kolme FDA:n Breakthrough Device Designation -statusta.

Lisätietoa Bioretecistä: www.bioretec.com.

Bioretec™

Healing Beyond Absorption

Bioretec Ltd
Yrittäjänkulma 5
33710 Tampere
+358 20 778 9500

www.bioretec.com

