

bioretec

Bioretec Oy

Listautuminen Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalle
Noin 25 miljoonan euron Osakeanti
Merkintähinta 3,90 euroa Tarjottavalta Osakkeelta

Tämä esite ("**Esite**") on laadittu Suomessa perustetun osakeyhtiön Bioretec Oy:n ("**Bioretec**" tai "**Yhtiö**") listautumisannin yhteydessä. Yhtiö pyrkii keräämään osakeannilla noin 25 miljoonan euron bruttovarat tarjoamalla alustavasti enintään 6.410.256 Yhtiön uutta osaketta ("**Uudet Osakkeet**") merkittäväksi ("**Osakeanti**"). Osakeannin lisäksi Yhtiön hallitus voi myöntää vakauttamisjärjestäjänä toimivalle Danske Bankille ("**Vakauttamisjärjestäjä**") lisäosakeoption ("**Lisäosakeoptio**", ja yhdessä Osakeannin kanssa "**Listautumisanti**"), joka oikeuttaisi Vakauttamisjärjestäjän merkitsemään Merkintähinnalla enintään 961.538 Yhtiön uutta osaketta ("**Lisäosakkeet**") yksinomaan mahdollisten ylikysyntätilanteiden kattamiseksi Listautumisannin yhteydessä. Ellei asiayhteydestä muuta johdu, Uusiin Osakkeisiin ja mahdollisesti annettaviin Lisäosakkeisiin yhteisesti viitataan termillä "**Tarjottavat Osakkeet**". Tarjottavia Osakkeita tarjotaan Instituutio- ja Yleisöannissa 3,90 euron merkintähintaan Tarjottavalta Osakkeelta ("**Merkintähinta**") Merkintähintaa voidaan muuttaa merkintäajan kuluessa kuitenkin siten, että Yleisöannissa Merkintähinta on enintään alkuperäinen Merkintähinta eli 3,90 euroa Tarjottavalta Osakkeelta.

Listautumisanti koostuu (i) yleisöannista yksityishenkilöille ja yhteisöille Suomessa ("**Yleisöanti**") ja (ii) instituutioannista institutionaalisille sijoittajille Suomessa ja soveltuvien lakien mukaisesti kansainvälisesti Yhdysvaltain ulkopuolella ("**Instituutioanti**").

Handelsbanken Fonder AB, Mandatum Henkivakuutusosakeyhtiö ja Keskinäinen Vakuutusyhtiö Kaleva ("**Ankkurisijoittajat**") ovat antaneet Listautumisantiin liittyen merkintäsitoumuksia, joiden nojalla ne sitoutuvat merkitsemään Tarjottavia Osakkeita yhteensä 8 miljoonan euron määrällä Merkintähintaan. Ankkurisijoittajien merkintäsitoumukset ovat ehdollisia muun muassa sille, että merkintäsitoumusten kattama määrä Tarjottavia Osakkeita allokoidaan Ankkurisijoittajille, kuten esitetään Esitteen kohdassa "**Listautumisannin ehdot – Instituutioantia koskevat erityiset ehdot – Merkintäsitoumukset**".

Danske Bank A/S, Suomen sivuliike ("**Danske Bank**") toimii Listautumisannin pääjärjestäjänä ("**Pääjärjestäjä**"). Nordnet Bank Ab Suomen sivuliike ("**Nordnet**") toimii Pääjärjestäjän ohella merkintäpaikkana Yleisöannissa.

Yleisöannin merkintäaika alkaa 7.6.2021 kello 10.00 ja päättyy 15.6.2021 kello 16.00. Instituutioannin merkintäaika alkaa 7.6.2021 kello 10.00 ja päättyy 17.6.2021 kello 10.00. Ohjeet merkinnän tekemiseksi ja tarkemmat ehdot on kuvattu Esitteen kohdassa "**Listautumisannin ehdot**".

Bioretecin osakkeet ("**Osakkeet**") eivät ole olleet julkisen kaupankäynnin kohteena ennen Listautumisantia millään säännellyllä markkinalla tai monenkeskisellä markkinapaikalla. Yhtiö aikoo jättää listalleottohakemuksen Nasdaq Helsinki Oy:lle ("**Nasdaq Helsinki**") Osakkeiden listaamiseksi Nasdaq Helsingin ylläpitämälle monenkeskiselle Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalle ("**First North**") kaupankäyntitunnuksella BRETEC ("**Listautuminen**"). Kaupankäynnin Osakkeilla odotetaan alkavan First Northissa arviolta 18.6.2021 edellyttäen, että Nasdaq Helsinki hyväksyy Yhtiön listalleottohakemuksen. Yleisöannissa allokoidut Tarjottavat Osakkeet kirjataan Suomessa arvopaperikeskuksena toimivan Euroclear Finland Oy:n ("**Euroclear Finland**") ylläpitämälle sijoittajien arvo-osuustileille arviolta 18.6.2021. Instituutioannissa allokoidut Tarjottavat Osakkeet ovat valmiina toimitettaviksi maksua vastaan arviolta 22.6.2021 Euroclear Finlandin kautta. Osakkeet selvitetään Euroclear Finlandin järjestelmässä. Danske Bank tulee toimimaan Bioretecin hyväksyttynä neuvonantajana ("**Hyväksytty Neuvonantaja**") First Northissa.

Nasdaq First North Growth Market on rahoitusvälineiden kaupankäynnistä annetun direktiivin (2014/65), siten kuin se on kansallisesti saatettu voimaan Tanskassa, Suomessa ja Ruotsissa, mukainen rekisteröity pk-yritysten kasvumarkkina, jota ylläpitää Nasdaq-konserniin kuuluva pörssi. Nasdaq First North Growth Market -markkinapaikan liikkeeseenlaskijoihin ei sovelleta kaikkia samoja sääntöjä kuin liikkeeseenlaskijoihin säännellyillä päämarkkinoilla, siten kuin se on määritelty EU-lainsäädännössä ja saatettu voimaan kansallisesti, vaan ne noudattavat pienille kasvuyhtiöille tarkoitettuja, suppeampia sääntöjä. Nasdaq First North Growth Market -markkinapaikan liikkeeseenlaskijoihin sijoittaminen saattaa tämän vuoksi sisältää suuremman riskin kuin päämarkkinoiden liikkeeseenlaskijoihin sijoittaminen. Kaikilla Nasdaq First North Growth Market - markkinapaikan liikkeeseenlaskijoilla, joiden osakkeita on hyväksytty kaupankäynnin kohteeksi, on hyväksytty neuvonantaja, joka valvoo, että sääntöjä noudatetaan. Kaupankäynnin kohteeksi ottamista koskevan hakemuksen hyväksyy asianomainen Nasdaq-pörssi.

Tietyissä maissa, kuten Yhdysvalloissa, Australiassa, Kanadassa, Hongkongissa, Japanissa, Uudessa-Seelannissa, Etelä-Afrikassa ja Singaporessa tämän Esitteen jakeluun saattaa liittyä lakisääteisiä rajoituksia. Tätä Esitettä tai Listautumisantia koskevaa muuta materiaalia ei tule toimittaa tai julkaista missään maassa noudattamatta kyseisen maan lakeja ja määräyksiä. Tämä Esite ei ole tarjous laskea liikkeeseen tai myydä Osakkeita kenellekään sellaisessa maassa, jossa tarjouksen tekeminen kyseiselle henkilölle olisi paikallisen lainsäädännön tai muiden määräysten vastainen. Osakkeita ei ole rekisteröity eikä niitä tulla rekisteröimään Yhdysvaltain vuoden 1933 arvopaperilain, muutoksineen ("**Yhdysvaltain arvopaperilaki**"), tai minkään Yhdysvaltain osavaltion arvopaperilakien mukaisesti, eikä Osakkeita saa siten tarjota tai myydä suoraan tai välillisesti Yhdysvalloissa tai Yhdysvaltoihin tietyin poikkeuksin. Osakkeita tarjotaan ja myydään Yhdysvaltojen ulkopuolelle noudattaen Yhdysvaltain Arvopaperilain Regulation S -säännöstä. Katso "**Tärkeää tietoa**".

Tarjottaviin Osakkeisiin sijoittamiseen liittyy riskejä. Mahdollisten sijoittajien tulisi tutustua koko tähän Esitteeseen ja erityisesti sen kohtaan "Riskitekijät**" harkitessaan sijoittamista Tarjottaviin Osakkeisiin.**

Pääjärjestäjä



TÄRKEÄÄ TIETOA

Bioretec on laatinut ja julkaissut tämän Esitteen Tarjottavien Osakkeiden tarjoamiseksi yleisölle. Bioretec on laatinut tämän Esitteen arvopaperimarkkinalain (746/2012, muutoksineen) ("**Arvopaperimarkkinalaki**"), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1129 arvopapereiden yleisölle tarjoamisen tai kaupankäynnin kohteeksi säännellyllä markkinalla ottamisen yhteydessä julkaistavasta esitteestä ja direktiivin 2003/71/EY kumoamisesta (muutoksineen) ("**Esiteasetus**"), komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/980 (liitteiden 1 ja 11) arvopapereiden yleisölle tarjoamisen tai kaupankäynnin kohteeksi säännellyllä markkinalla ottamisen yhteydessä julkaistavasta esitteestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1129 täydentämisestä esitteen muodon, sisällön, tarkastuksen ja hyväksymisen osalta sekä komission asetuksen (EY) N:o 809/2004 kumoamisesta, komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/979 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1129 täydentämisestä esitteen tiivistelmään sisältyviä keskeisiä taloudellisia tietoja, esitteiden julkaisemista ja luokittelua, arvopapereita koskevaa mainontaa, esitteen täydennyksiä ja notifiointiportaalia koskevilla teknisillä sääntelystandardeilla sekä komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 382/2014 ja komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/301 kumoamisesta sekä Finanssivalvonnan määräysten ja ohjeiden mukaisesti. Tämä Esite sisältää lisäksi tiivistelmän, joka on laadittu Esiteasetuksen 7 artiklan edellyttämässä muodossa. Finanssivalvonta on hyväksynyt tämän Esitteen Esiteasetuksessa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena, mutta ei vastaa siinä esitettyjen tietojen oikeellisuudesta. Finanssivalvonnan hyväksymispäätöksen diaarinumero on FIVA 28/02.05.04/2021. Tämä Esite on laadittu suomenkielisenä ja siitä on laadittu englanninkielinen asiakirja, jonka sisällöstä Bioretec vastaa. Finanssivalvonta ei ole hyväksynyt Esitteestä laadittua englanninkielistä asiakirjaa. Mikäli Esitteen ja siitä laaditun englanninkielisen asiakirjan välillä on eroavaisuuksia, suomenkielinen Esite on määrävä. Esite ja siitä laadittu englanninkielinen asiakirja voivat erota toisistaan jakelurajoitusten osalta.

Tämän Esitteen voimassaoloaika päättyy, kun Tarjottavien Osakkeiden tarjoaminen yleisölle päättyy. Velvollisuus täydentää Esitettä mahdollisten merkittävien uusien seikkojen sekä Esitteestä mahdollisesti ilmenevien olennaisten virheiden tai epätarkkuuksien johdosta loppuu samanaikaisesti Esitteen voimassaolon kanssa.

Tässä Esitteessä "**Bioretec**" tarkoittaa Bioretec Oy:tä ja sen tytäryhtiöitä yhdessä, ellei asiayhteydestä selvästi ilmene, että ilmaisulla tarkoitetaan vain Bioretec Oy:tä, sen tiettyä tytäryhtiötä tai liiketoimintaa tai joitakin näistä yhdessä. Viittauksilla Bioretecin Osakkeisiin, osakepääomaan tai Bioretecin hallintoon tarkoitetaan kuitenkin Bioretec Oy:n liikkeeseen laskettuja osakkeita, osakepääomaa ja hallintoa.

Ketään ei ole valtuutettu antamaan Listautumisannista muita kuin tähän Esitteeseen sisältyviä tietoja tai lausumia, eikä tällaisia tietoja tai lausumia tule pitää Bioretecin tai Pääjärjestäjän hyväksymänä. Mihinkään tähän Esitteeseen sisältyvään ei tule luottaa Pääjärjestäjän lupauksena tai lausumana tässä suhteessa riippumatta siitä, koskeeko se menneisyyttä vai tulevaisuutta. Pääjärjestäjä ei vastaa tietojen oikeellisuudesta, kattavuudesta tai todenperäisyydestä, ja sanoutuu irti lain sallimissa rajoissa kaikesta lakiin, sopimukseen tai muuhun perustuvasta vahingonkorvausvastuusta, joka sillä voitaisiin katsoa olevan tästä Esitteestä tai tällaisesta lausunnosta. Osakkeenomistajia ja mahdollisia sijoittajia kehoitetaan tukeutumaan ainoastaan Esitteen sekä Bioretecin julkaisemien yhtiötiedotteiden sisältämiin tietoihin. Esitteen jakelu ei missään tapauksessa merkitse sitä, että Esitteessä esitetyt tiedot ovat paikkansapitäviä muuna päivänä kuin Esitteen päivämääränä, tai että Esitteen päivämäärän jälkeen ei olisi ollut haitallisia muutoksia tai tapahtumia, jotka voisivat vaikuttaa haitallisesti Bioretecin liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan ja liiketoiminnan tulokseen.

Tehdessään sijoituspäätöstä sijoittajia kehoitetaan tukeutumaan omiin tutkimuksiinsa, analyysiinsä ja selvityksiinsä Bioretecistä ja Listautumisannin ehdoista, mukaan lukien niihin liittyvät edut ja riskit. Bioretec tai Pääjärjestäjä tai niiden lähipiiriin kuuluvat tahot tai edustajat eivät anna vakuutusta Tarjottavien Osakkeiden tarjouksensaajille tai merkitsijöille niiden Tarjottaviin Osakkeisiin tekemän sijoituksen laillisuudesta niihin sovellettavan lain nojalla. Sijoittajia kehoitetaan harkintansa mukaan kysymään neuvoa omilta neuvonantajiltaan ennen Tarjottavien Osakkeiden merkitsemistä. Sijoittajia kehoitetaan tekemään itsenäinen arvio Tarjottavien Osakkeiden merkinnän oikeudellisista, verotuksellisista, liiketoiminnallisista ja taloudellisista sekä muista seurauksista. Sijoittaja vastaa itse Listautumisantiin osallistumisen aiheuttamista veroseuraamuksista. Pääjärjestäjä toimii Listautumisannissa ainoastaan Bioretecin eikä kenenkään muun puolesta. Pääjärjestäjä ei pidä ketään muuta tahoa (riippumatta siitä, onko tämä tämän Esitteen vastaanottaja tai ei) asiakkaanaan Listautumisannin yhteydessä. Pääjärjestäjä ei ole vastuussa kenellekään muulle kuin Bioretecille asiakkailleen antamansa suojan tarjoamisesta, Listautumisantiin liittyvien neuvojen antamisesta tai muusta tässä Esitteessä esitetyistä transaktiosta tai järjestelystä.

Tämä Esite ei ole tarjous myydä Tarjottavia Osakkeita kenellekään sellaisessa maassa, jossa tarjouksen tekeminen henkilölle on lainvastaista, eikä se ole pyyntö saada Tarjottavia Osakkeita koskeva merkintä keneltäkään sellaisessa maassa, jossa kyseisen pyynnön tekeminen on lainvastaista. Bioretec ja Pääjärjestäjä eivät ole tehneet eivätkä tule tekemään mitään toimenpiteitä Tarjottavien Osakkeiden julkisen tarjoamisen sallimiseksi Suomen ulkopuolella. Tarjottavia Osakkeita voidaan kuitenkin tarjota kokeneille sijoittajille Euroopan talousalueen ("**ETA**") jäsenvaltioissa tai Isossa-Britanniassa tilanteessa, jossa jokin Esiteasetuksen poikkeuksista soveltuu.

Tarjottavia Osakkeita ei ole rekisteröity eikä niitä tulla rekisteröimään Yhdysvaltain arvopaperilain mukaisesti tai missään Yhdysvaltojen osavaltion arvopaperiviranomaisessa, eikä niitä tietyin poikkeuksin saa tarjota, myydä, myydä edelleen, pantata, siirtää tai toimittaa suoraan tai välillisesti Yhdysvaltoihin tai Yhdysvalloissa. Yhdysvaltojen lisäksi tietyjen muiden maiden lainsäädäntö saattaa rajoittaa tämän Esitteen jakelua. Tätä Esitettä ei tule pitää arvopapereiden tarjoamisena sellaisessa maassa, jossa Tarjottavien Osakkeiden tarjoaminen olisi kiellettyä. Tarjottavia Osakkeita ei saa suoraan tai välillisesti tarjota, myydä, myydä edelleen, pantata, siirtää tai toimittaa tällaisiin maihin tai tällaisissa maissa. Tarjottavien Osakkeiden merkitsemisen ehtona on, että jokaisen merkitsijän katsotaan, tai joissain tilanteissa edellytetään, antaneen Bioretecille tietyt vakuutukset koskien kotipaikkaansa, joihin Bioretec ja Pääjärjestäjä nojautuvat. Bioretec pidättää itsellään oikeuden yksinomaisessa harkinnassaan hylätä minkä tahansa Tarjottavien Osakkeiden merkinnän, jonka Bioretec tai sen edustajat uskovat rikkovan mitä tahansa lakia, sääntöä tai määräystä.

Listautumisantiin sovelletaan Suomen lakia. Listautumisantia koskevat riidat ratkaistaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa Suomessa.

SISÄLLYS

Tiivistelmä	v
Riskitekijät	1
Bioretecín toimintaympäristöön, toimialaan ja sääntelyyn liittyvät riskit	1
Bioretecín liiketoimintaan liittyvät riskit	3
Tuotekehitykseen, valmistukseen ja tuotteiden kaupallistamiseen liittyvät riskit	7
Bioretecín rahoitukseen liittyvät riskit	11
Osakkeisiin, Listautumisasiintin ja Listautumiseen liittyvät riskit	14
Esitteessä annetuista tiedoista vastuulliset tahot	18
Esitettä koskeva vakuutus	18
Eräitä lisätietoja	18
Tietoa Bioretecistä	18
Kolmansien osapuolien tiedot	18
Toimivaltaisen viranomaisen hyväksyntä	19
Verkkosivuston tiedot eivät kuulu Esitteeseen	19
Tulevaisuudessa saatavilla olevia tietoja	19
Tilintarkastajat	19
Tulevaisuutta koskevat lausumat	19
Esitteen ja englanninkielisen asiakirjan saatavilla olo	20
Taloudellisten tietojen ja eräiden muiden tietojen esittäminen	20
Tärkeitä päivämääriä	21
Olennaista tietoa Listautumisasiintista	22
Listautumisasiintin syyt	22
Varojen käyttö	22
Käyttöpääomaa koskeva lausunto	22
Pääomarakenne ja velkaantuneisuus	24
Listautumisasiintin ehdot	26
Listautumisasiintin yleiset ehdot	26
Yleisöantia koskevat erityiset ehdot	30
Instituutioantia koskevat erityiset ehdot	32
Listautumisasiintin järjestäminen	34
Järjestämissopimus	34
Lisäosakeoptio	34
Vakauttaminen	34
Luovutusrajoitukset (lock-up)	35
Palkkiot ja kulut	35
Listautumisasiintin liittyvät intressit	35
Laimentuminen	35
Merkintäsitoumukset	35
Tietoa jakelijoille	36
Liiketoiminnan yleiskuvaus	37
Yleistä	37
Historia	38
Bioretecín vahvuudet	38
Yhtiön liiketoiminnan tavoitteet	44
Bioretecín visio	44
Bioretecín strategia	44
Tuotteet	46
Tuotanto	58
Myynti ja asiakkaat	59
Tutkimus- ja kehitystoiminta	61
Konsernirakenne ja merkittävät tytäryhtiöt	61
Henkilöstö ja organisaatio	62
Arvot	63
Aineelliset käyttöomaisuushyödykkeet	63
Immateriaalioikeudet	63
Sääntely-ympäristö ja standardit	64

IT.....	68
Tavanomaiseen liiketoimintaan kuulumattomat merkittävät sopimukset.....	68
Osakassopimus	69
Vaihtovelkakirjalainoja koskevat sopimukset	69
Merkittävät investoinnit.....	69
Vakuutukset	70
Oikeudenkäynnit ja välimiesmenettelyt	70
Markkina- ja toimialakatsaus	71
Johdanto	71
Markkinoiden koko ja ominaispiirteet	71
Markkinakasvu, markkinoita ohjaavat tekijät ja markkinatrendit	77
Kilpailuympäristö	80
Valikoituja taloudellisia tietoja.....	83
Historialliset taloudelliset tiedot	83
Vaihtoehtoisten tunnuslukujen täsmäyttäminen	88
Tunnuslukujen määritelmät ja laskentakaavat	89
Tunnuslukujen käyttötarkoitukset.....	90
Liiketoiminnan tulos ja taloudellinen asema	91
Yleiskatsaus.....	91
Keskeiset liiketoiminnan tulokseen vaikuttavat tekijät	91
Viimeaikaiset tapahtumat	94
Tulevaisuudennäkymät	94
Tutkimus ja tuotekehitys.....	94
Tuloslaskelman keskeiset erät	95
Liiketoiminnan tulos	95
Taloudellinen asema	97
Maksuvalmius ja pääomalähteet	99
Rahoitusriskien hallinta	102
Osingot ja osinkopolitiikka.....	103
Hallitus ja johtoryhmä.....	104
Yleistä	104
Hallinto- ja ohjausjärjestelmä	104
Hallitus	104
Hallituksen valiokunnat	105
Toimitusjohtaja ja konsernin johtoryhmä	105
Bioretecin hallitusta ja johtoa koskeva lausunto.....	106
Eturistiriidat	106
Hallituksen ja konsernin johtoryhmän jäsenten osakeomistukset	107
Johdon palkkiot	108
Kannustinjärjestelmät ja Osakkeiden luovutusrajoitukset.....	109
Jäsenyydet ja yhtiömiesasemat	110
Omistusrakenne	111
Suurimmat osakkeenomistajat	111
Ei määräysvaltaa käyttävää osakkeenomistajaa.....	111
Ei äänioikeutta koskevia järjestelyjä.....	111
Lähipiiriliiketoimet.....	112
Osakkeet ja osakepääoma.....	113
Yleistä	113
Osakepääoman kehitys.....	113
Voimassaolevat valtuutukset.....	115
Osakkeiden luovutusrajoitukset	116
Osakkeisiin oikeuttavat optio-oikeudet ja muut erityiset oikeudet	116
Yhtiön suunniteltu ylimääräinen yhtiökokous 2021	119
Osakkeenomistajien oikeudet	119
Ostotarjoussäännöt.....	122
Suomen arvopaperimarkkinat	123
Yleistä First North -markkinapaikasta	123
Kaupankäynti ja kauppohen selvitys First Northissa	123

Arvopaperimarkkinoiden sääntely	123
Arvo-osuusjärjestelmä.....	124
Sijoittajien korvausrahasto ja talletussuojarahasto.....	125
Verotus.....	126
Yleistä	126
Osinkojen ja pääomanpalautusten verotus	126
Osakkeiden luovutuksesta aiheutuvat luovutusvoitot	128
Varainsiirtovero	129
Oikeudelliset seikat	130
Viittaamalla sisällytetyt asiakirjat	130
Nähtävillä olevat asiakirjat.....	130

LIITTEET

Liite A: Bioretecín patentit.....	A-1
-----------------------------------	-----

TIIVISTELMÄ

JOHDANTO

Tämä tiivistelmä sisältää kaikki ne osiot, jotka kyseessä olevasta arvopaperista ja sen liikkeeseenlaskijasta tulee esittää Esiteasetuksen mukaisesti. Tätä tiivistelmää on pidettävä tämän esitteen ("**Esite**") johdantona. Sijoittajan tulisi perustaa tässä Esitteessä esiteltyjen arvopapereiden ("**Osakkeet**") sijoituspäätöksensä tähän Esitteeseen kokonaisuutena. Sijoittaja voi sijoittaessaan Osakkeisiin menettää sijoituksen arvon osittain tai kokonaan. Jos tuomioistuimessa pannaan vireille tähän Esitteeseen sisältyviä tietoja koskeva kanne, kantajana toimiva sijoittaja voi joutua ennen oikeudenkäynnin vireillepanoa vastaamaan Esitteen käännöskustannuksista. Bioretec Oy ("**Bioretec**" tai "**Yhtiö**") on siviilioikeudellisesti vastuussa tästä tiivistelmästä vain jos se on harhaanjohtava, epätarkka tai epäjohdonmukainen suhteessa tämän Esitteen muihin osiin tai jos siinä ei anneta yhdessä tämän Esitteen muiden osien kanssa keskeisiä tietoja sijoittajille heidän harkitessaan Bioretecin liikkeeseen laskemiin arvopapereihin sijoittamista.

Liikkeeseenlaskijan nimi.....	Bioretec Oy
Osoite.....	Hermiankatu 22, 33720 Tampere
Yritys- ja yhteisötunnus	1474196-9
Oikeushenkilötunnus (LEI)	7437008736AG7HY51K13
Osakkeiden ISIN-tunnus	FI4000480454
Kaupankäyntitunnus.....	BRETEC

Bioretecin osakkeet on laskettu liikkeeseen arvo-osuuksina Euroclear Finland Oy:n ("**Euroclear Finland**") ylläpitämässä arvo-osuusjärjestelmässä. Finanssivalvonta on asetuksen (EU) 2017/1129 ("**Esiteasetus**") mukaisena toimivaltaisena viranomaisena hyväksynyt tämän Esitteen 4.6.2021. Finanssivalvonta on hyväksynyt tämän Esitteen vain siltä osin, että se täyttää Esiteasetuksen mukaiset kattavuutta, ymmärrettävyyttä ja johdonmukaisuutta koskevat vaatimukset. Finanssivalvonnan Esitettä koskevaa hyväksyntää ei tule pitää osoituksena sen liikkeeseenlaskijan hyväksynnästä, jota tämä Esite koskee. Finanssivalvonnan hyväksymispäätöksen diaarinumero on FIVA 28/02.05.04/2021.

Toimivaltaisen viranomaisen eli Finanssivalvonnan, joka hyväksyy tämän Esitteen, yhteystiedot ovat seuraavat:

Finanssivalvonta
PL 103, 00101 Helsinki
Puhelinnumero: +358 9 183 51
Sähköposti: kirjaamo@fiva.fi

KESKEISET TIEDOT LIIKKEESEENLASKIJASTA

Kuka on arvopapereiden liikkeeseenlaskija?

Bioretec Oy on Suomen lakien mukaisesti perustettu osakeyhtiö. Bioretecin kotipaikka on Tampere. Bioretec on rekisteröity Patentti- ja rekisterihallituksen ylläpitämään kaupparekisteriin Y-tunnuksella 1474196-9 ja oikeushenkilötunnuksella (LEI) 7437008736AG7HY51K13.

Yleistä

Bioretec on suomalainen lääkinällisiä laitteita valmistava yhtiö, joka keskittyy lasten ja aikuisten ortopediassa käytettävien vahvojen ja turvallisten biohajoavien implanttien kehittämiseen. Bioretec toimii innovatiivisten biohajoavien luu- ja pehmytkudosvaurioiden korjauksessa käytettävien ortopedisten implanttien ja implanttimateriaalien kehittäjänä, valmistajana ja kaupallistajana. Koska Bioretecin valmistamat implantit ovat biohajoavia, niitä ei tarvitse poistaa ihmisen kudoksista erillisellä poistoleikkauksella. Bioretecin olemassa oleva tuoteportfolio koostuu biopolymeerituotteista, joita on saatavilla pediatrian, traumakirurgian ja urheilukirurgian käyttökohteisiin. Olemassa olevien biopolymeerituotteiden lisäksi Bioretec kehittää uusia, magnesiumseokseen ja hybridikomposiittiin perustuvia tuotteita, joista osa on kaupallistamisvaiheessa ja osa kehitysvaiheessa. Bioretecin liiketoimintamalli perustuu sen henkilöstön vuosikymmenien kokemukseen ja erityisosaamiseen materiaaleissa ja niiden prosessoinnissa. Bioretec on kasvuvaiheessa ja se panostaa voimakkaasti uusien, markkinoilla ainutlaatuisten tuotteiden myyntiin ja markkinointiin ja kehittää jatkuvasti tuoteportfoliotaan ja jakelukanaviaan.

Bioretecin toimitilat, tuotekehitystilat ja tuotannossa käytettävät puhdistilat sijaitsevat Tampereella. Bioretecin tuotteita käytetään ympäri maailman. Osana Bioretecin uusien magnesiumpohjaisten tuotteiden kaupallistamissuunnitelmaa Bioretec suunnittelee perustavansa Yhdysvaltoihin oman jakelukeskuksen ja myyntiorganisaation.

Suurimmat osakkeenomistajat

Seuraavassa taulukossa luetellaan ne osakkeenomistajat, jotka omistavat yksin tai määräysvaltansa kautta vähintään viisi prosenttia Bioretecín Osakkeista ja Osakkeisiin liittyvistä äänistä perustuen tietoihin, jotka ovat Bioretecín saatavilla tämän Esitteen päivämääränä. Arvopaperimarkkinalain (746/2012, muutoksineen) ("**Arvopaperimarkkinalaki**") mukaiset velvollisuudet huomattavien omistus- ja ääniosuuksien ilmoittamisesta ja julkistamisesta soveltuvat ainoastaan liikkeeseenlaskijoihin, joiden osake on kaupankäynnin kohteen säännellyllä markkinalla ja tällaisten liikkeeseenlaskijoiden osakkeenomistajiin, eivätkä nämä velvollisuudet siksi koske Bioreteciiä tai sen osakkeenomistajia.

Osakkeenomistaja	Osakkeita yhteensä	Osakkeet, %	Äänet, %
Innovestor Kasvurahasto I Ky	1.317.650	12,3	12,3
Helsingin yliopiston rahastot	917.966	8,5	8,5
EAKR-Aloituserahasto Oy	606.370	5,6	5,6
Springvest Oy	539.468	5,0	5,0
Suurimmat osakkeenomistajat yhteensä	3.381.454	31,5	31,5
Muut osakkeenomistajat	7.366.404	68,5	68,5
Yhteensä	10.747.858	100	100

Kenelläkään Bioretecín osakkeenomistajalla ei ole Arvopaperimarkkinalain 2 luvun 4 §:n tarkoittamaa määräysvaltaa Yhtiössä. Bioretecín nykyiset pienosakkeenomistajat ovat sitoutuneet Bioreteciiä koskevaan osakassopimukseen, joka tullaan päättämään Listautumisen toteutuessa. Tiettyt avainomistajat ovat lisäksi sitoutuneet keskinäiseen osakassopimukseen, joka tullaan päättämään Listautumisen toteutuessa. Bioretec ei ole tietoinen sen osakkeenomistajien välisistä järjestelyistä tai sopimuksista, jotka Listautumisen jälkeen voisivat vaikuttaa äänioikeuksien hallintaan tai niiden käyttöön Bioretecín yhtiökokouksissa. Bioretec ei ole Listautumisantia lukuun ottamatta tietoinen järjestelyistä, jotka toteutuessaan voisivat johtaa määräysvallan vaihtumiseen Bioretecissä.

Bioretecín johdon avainhenkilöt ja tilintarkastaja

Bioretecín hallitukseen kuuluvat seuraavat henkilöt:

Nimi	Syntymävuosi	Asema	Hallituksessa vuodesta
Tomi Numminen	1971	Hallituksen puheenjohtaja	2016
Michael Piccirillo	1959	Hallituksen jäsen	2018
Hans Rosén	1960	Hallituksen jäsen	2018
Pekka Simula	1974	Hallituksen jäsen	2020
Sarah Fisher	1978	Hallituksen jäsen	2021

Bioretecín johtoryhmään kuuluvat seuraavat henkilöt:

Nimi	Syntymävuosi	Asema	Johtoryhmässä vuodesta
Timo Lehtonen	1975	Toimitusjohtaja	2019
Minna Ahlstedt-Soini	1966	Tuotantojohtaja	2013
Lauri Hokkanen	1986	Myynti- ja markkinointijohtaja	2020
Kimmo Lähteenkorva	1965	Teknologijaohaja	2017
Mari Ruotsalainen	1974	Laatu- ja rekisteröintijohtaja	2004
Johanna Salko	1967	Talousjohtaja	2021

Bioretecín tilintarkastaja on tilintarkastusyhteisö Ernst & Young Oy. Ernst & Young Oy on nimittänyt päävastuulliseksi tilintarkastajaksi KHT Erika Grönlundin. Erika Grönlund on merkitty tilintarkastuslain (1141/2015, muutoksineen) 6 luvun 9 §:ssä tarkoitettuun tilintarkastajarekisteriin.

Mitä ovat liikkeeseenlaskijaa koskevat keskeiset taloudelliset tiedot?

Historialliset taloudelliset tiedot

Alla esitetyt taloudelliset tiedot perustuvat Bioretecín tilintarkastamattomiin osavuositietoihin 31.3.2021 päättyneeltä kolmen kuukauden jaksolta, jotka on laadittu Nasdaq First North Growth Market -sääntökirjan kohdan 4.4 edellyttämässä laajuudessa, sisältäen vertailutietoina esitetyt tilintarkastamattomat taloudelliset tiedot 31.3.2020 päättyneeltä kolmen kuukauden jaksolta sekä Bioretecín tilintarkastettuun konsernitilinpäätökseen 31.12.2020 päättyneeltä tilikaudelta, sisältäen tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättyneiltä tilikausilta, jotka on laadittu suomalaisen tilinpäätösnormiston (*Finnish Accounting Standards*, "**FAS**") mukaisesti.

Bioretecín tilintarkastaja on tilintarkastuskertomuksessaan koskien 31.12.2020 päättynyttä tilikautta kiinnittänyt huomiota tilinpäätöksen liitetietojen kohtaan "Jatkuvuuden periaate". Tilintarkastajan tilintarkastuskertomuksen mukaan Bioretec

Oy:lle kertyi 31.12.2020 päättyneeltä tilikaudelta tappiota 2.138.875,43 euroa. Kuten tilinpäätöksen liitetiedoissa on selostettu, Bioretec Oy:n tulorahoitus ei ole riittänyt kattamaan toiminnan kuluja, ja sen toiminnan jatkuvuus edellyttää edelleen lisärahoituksen saamista kuluvalle tilikaudella. Tilintarkastajan mukaan nämä seikat osoittavat sellaista olennaista epävarmuutta, joka saattaa antaa merkittävää aihetta epäillä Bioretec Oy:n kykyä jatkaa toimintaansa. Tilintarkastaja ei ole mukauttanut lausuntoaan tämän seikan osalta.

Konsernin tuloslaskelma-, tase- ja rahavirtalaskelmatietoja	1.1.–31.3.		1.1.–31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa)	(tilintarkastamaton)		(tilintarkastettu, ellei toisin ilmoitettu)		
Tuloslaskelmatietoja					
Liikevaihto	519,4	368,2	1.499,3	1.746,5	1.585,0
Liikevoitto (-tappio)	-541,1	-523,0	-1.924,8	-1.737,4	-1.602,0
Tilikauden voitto/tappio	-542,5	-850,0	-2.258,8	-1.734,9	-2.054,0
Tasetietoja					
Vastaavaa yhteensä	3.736,8	4.780,9	3.892,4	1.634,2	2.476,0
Oma pääoma yhteensä	870,8	2.140,1	1.360,1	-1.263,1	33,8
Nettovelka (-kassa)	404,5	-1.236,1	-220,1 ⁽¹⁾	2.049,1 ⁽¹⁾	898,6 ⁽¹⁾
Rahavirtalaskelmatietoja					
Liiketoiminnan rahavirta	-586,8	-484,5	-1.998,2	-1.217,8	-1.539,0
Investointien rahavirta	-91,0	-31,6	-121,2	-54,9	-52,8
Rahoituksen rahavirta	35,0	3.755,9	4.334,5	99,0	2.409,1

(1) Tilintarkastamaton.

Mitkä ovat liikkeeseenlaskijaan liittyvät olennaiset riskit?

- Bioretecin liiketoiminta on kasvuvaiheessa ja perustuu osittain tutkimus- ja kehitysprojekteihin, eikä liiketoiminnan kehittämisestä voitolliseksi ole takeita.
- Tuotteidensa myyntilupien menettäminen, uusien myyntilupien hankkimisessa epäonnistuminen tai lupaprosessien ennakoitua pidempi kesto voivat vaikuttaa olennaisen haitallisesti Bioretecin liiketoimintaan.
- Bioretecin uuden sukupolven magnesium- ja hybridikomposiittipohjaiset tuotteet saattavat osoittautua kliinisissä kokeissa tai kliinisessä käytössä käyttötarkoitukseensa sopimattomiksi tai turvallisuudeltaan puutteelliseksi tai niille ei välttämättä synny riittävää kysyntää.
- Lääkinnällisten laitteiden valmistus on tarkoin säännelty toimiala, ja muutokset toimialaa, Bioreteciä tai Bioretecin tuotteita koskevassa sääntelyssä tai oikeuskäytännössä voivat olla Bioretecille epäedullisia.
- Bioretec saattaa epäonnistua liiketoimintansa kasvattamisen kannalta olennaisten yhteistyösopimusten solmimisessa tai uusien tuotteidensa markkinoinnissa, eivätkä Bioretecin tuotteet siten välttämättä saavuta suunniteltua markkina-asemaa.
- Bioretecin käyttöpääoma ei riitä Yhtiön tarpeisiin seuraavalle 12 kuukaudelle, ja siten Yhtiön toiminnan jatkuvuus voi vaarantua.
- Bioretec saattaa joutua tuotevastuu- tai tuoteturvallisuusvaatimusten kohteeksi, mikä saattaa vaikuttaa haitallisesti sen liiketoimintaan.
- Magnesium- ja hybridikomposiittipohjaisten tuotteiden kaupallistamissuunnitelman toteutuminen suunnitellusti on riippuvainen Bioretecin kilpailijoiden tuotekehityksestä ja tuotteiden kaupallistamisen aikatauluista.
- Bioretec saattaa tarkoituksellisesti loukata kolmansien osapuolien immateriaalioikeuksia, ja tällaiset loukkaukset saattavat johtaa oikeudellisiin toimiin, joilla voi olla haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan.
- Bioretecin immateriaalioikeudet eivät välttämättä riitä suojaamaan Yhtiön tuotteita riittävästi, Yhtiö voi epäonnistua hankkimaan itselleen uusia tarpeellisia immateriaalioikeuksia tai Yhtiö voi epäonnistua immateriaalioikeuksiensa puolustamisessa.

KESKEISET TIEDOT ARVOPAPEREISTA

Mitkä ovat arvopapereiden keskeiset ominaisuudet?

Osakkeiden ISIN-tunnus on FI4000480454. Bioretecillä on yksi osakesarja, jossa Osakkeilla on yhtäläiset äänestys-oikeudet ja kaikki Osakkeet tuottavat yhtäläiset oikeudet osinkoon. Osakkeisiin ei liity äänestysrajoituksia.

Osakkeilla ei ole nimellisarvoa. Osakkeet on laskettu liikkeelle Suomen lakien mukaisesti ja kaikki Osakkeet on maksettu täysimääräisesti. Osakkeet ovat vapaasti luovutettavissa jäljempänä kuvattujen luovutusrajoitusten puitteissa.

Osakkeet on liitetty Euroclear Finlandin ylläpitämään arvo-osuusjärjestelmään.

Bioretecin liiketoiminta on tähän asti ollut tappiollista eikä se siksi ole toimintahistoriansa aikana jakanut osinkoa. Bioretec ei odota jakavansa osinkoa lyhyellä tai keskipitkällä aikavälillä. Pitkällä aikavälillä Bioretecin osingonjako on sidoksissa sen liiketoiminnan tulokseen ja taloudelliseen tilaan. Bioretec on alentanut osakepääomaansa tappioiden kattamiseksi 5.472.696,89 eurolla päätöksellä, joka on rekisteröity 1.12.2020. Siten Bioretec ei ennen 1.12.2023 voi jakaa osinkoa tai muutoin jakaa vapaata omaa pääomaa muutoin kuin noudattamalla osakeyhtiölain (624/2006, muutoksineen) mukaista velkojien suojaamenettelyä

Missä arvopapereilla tullaan käymään kauppaa?

Bioretec aikoo jättää listalleottohakemuksen Nasdaq Helsinki Oy:lle Osakkeiden listaamiseksi Nasdaq Helsingin ylläpitämälle monenkeskiselle Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalle ("**First North**") ("**Listautuminen**"). Osakkeiden kaupankäynnin First Northissa odotetaan alkavan arviolta 18.6.2021 kaupankäyntitunnuksella BRETEC.

Mitkä ovat arvopapereihin liittyvät keskeiset riskit?

- Bioretecin osingonmaksukyky on epävarma, eikä Bioretec välttämättä maksa osinkoja tai tee pääomanpalautusta lainkaan.
- Listautumisantia ei välttämättä merkitä kokonaan tai se ei välttämättä tapahdu suunnitellusti tai ollenkaan.
- Listautuminen voi viivästyä tai se voi peruuntua.
- Bioretecin Osakkeet eivät ole olleet kaupankäynnin kohteena säännellyllä markkinalla tai monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä ennen Listautumista; Osakkeiden hinta saattaa vaihdella eikä niille välttämättä kehity aktiivisia ja likvidejä markkinoita.
- First Northiin listattuihin yhtiöihin ei sovelleta samaa arvopaperimarkkinoiden sääntelyä kuin säännellyllä markkinalla listattuihin yhtiöihin, ja siksi sijoittaminen sellaiseen yhtiöön saattaa sisältää enemmän riskejä kuin sijoittaminen säännellyllä markkinoilla listattuihin yhtiöihin; Yhtiö ei voi nykyisellään siirtyä säännellylle markkinalle.

KESKEISET TIEDOT ARVOPAPEREIDEN YLEISÖLLE TARJOAMISESTA SEKÄ KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI OTTAMISESTA MONENKESKISESSÄ KAUPANKÄYNTIJÄRJESTELMÄSSÄ

Mitkä ovat arvopaperiin sijoittamisen edellytykset ja aikataulu?

Listautumisannin yleiset ehdot

Bioretec, Suomessa perustettu osakeyhtiö pyrkii keräämään osakeannilla 25 miljoonan euron bruttovarat tarjoamalla alustavasti enintään 6.410.256 Yhtiön uutta osaketta ("**Uudet Osakkeet**") merkittäväksi ("**Osakeanti**").

Osakeannin lisäksi Yhtiön hallitus voi myöntää vakauttamisjärjestäjänä toimivalle Danske Bankille ("**Vakauttamisjärjestäjä**") lisäosakeoption ("**Lisäosakeoptio**", ja yhdessä Osakeannin kanssa "**Listautumisasianti**"), joka oikeuttaisi Vakauttamisjärjestäjän merkitsemään Merkintähinnalla enintään 961.538 Yhtiön uutta osaketta ("**Lisäosakkeet**") yksinomaan mahdollisten ylikysyntätilanteiden kattamiseksi Listautumisannin yhteydessä. Ellei asiayhteydestä muuta johdu, Uusiin Osakkeisiin ja mahdollisesti annettaviin Lisäosakkeisiin yhteisesti viitataan termillä "**Tarjottavat Osakkeet**".

Listautumisasianti koostuu (i) yleisöannista yksityishenkilöille ja yhteisöille Suomessa ("**Yleisöanti**") ja (ii) instituutioannista institutionaalisille sijoittajille Suomessa ja soveltuvien lakien mukaisesti kansainvälisesti Yhdysvaltain ulkopuolella ("**Instituutioanti**"). Listautumisannissa voidaan laskea liikkeeseen yhteensä enintään 6.410.256 Yhtiön Uutta Osaketta (olettaen, että Lisäosakeoptiota ei käytetä) ja enintään 7.371.794 Yhtiön Tarjottavaa Osaketta (olettaen, että Lisäosakeoptio käytetään kokonaan). Katso alempana " – Laimentuminen".

Yleisöannissa tarjotaan alustavasti enintään 1.025.641 Uutta Osaketta yksityishenkilöille ja yhteisöille Suomessa. Instituutioannissa tarjotaan institutionaalisille sijoittajille Suomessa ja soveltuvien lakien mukaisesti, kansainvälisesti Yhdysvaltojen ulkopuolella näiden ehtojen mukaisesti alustavasti enintään 5.384.615 Uutta Osaketta. Yhtiö voi kysynnästä riippuen rajoituksetta siirtää Uusia Osakkeita alustavasta osakemäärästä poiketen Instituutio- ja Yleisöannin välillä. Yleisöannin Uusien Osakkeiden vähimmäismäärä on kuitenkin 1.025.641 Uutta Osaketta tai, jos Yleisöannissa annettujen Sitoumusten kattama osakemäärä on tätä vähemmän, Yleisöannissa annettujen Sitoumusten kattama Uusien Osakkeiden kokonaismäärä.

Tarjottavat Osakkeet tarjotaan osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta poiketen sen mahdollistamiseksi, että Osakkeet voidaan ottaa kaupankäynnin kohteeksi First Northiin, ja näin ollen osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta

poikkeamiselle on Yhtiön hallituksen arvion mukaan painava taloudellinen syy. Hyväksytystä Tarjottavan Osakkeen merkinnästä Yhtiölle suoritettu maksu merkitään kokonaisuudessaan sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon, minkä johdosta Yhtiön osakepääoma ei nouse Listautumisannin yhteydessä.

Handelsbanken Fonder AB, Mandatum Henkivakuutusosakeyhtiö ja Keskinäinen Vakuutusyhtiö Kaleva ("**Ankkurisijoittajat**") ovat kukin kesäkuussa 2021 antaneet Listautumisantiin liittyen merkintäsitoumuksia, joiden nojalla Ankkurisijoittajat ovat kukin erikseen sitoutuneet merkitsemään Tarjottavia Osakkeita Merkintähintaan tietyn edellytyksin ja ehdolla, että Yhtiön liikkeeseen laskettujen Osakkeiden arvostus on Merkintähinnalla (Listautumisannista saatavien varojen jälkeen ja pois lukien Yhtiön hallussa olevat omat Osakkeet) enintään 71 miljoonaa euroa. Merkintäsitoumusten ehtojen mukaan Ankkurisijoittajille taataan sitoumusten kattama määrä Tarjottavia Osakkeita. Ankkurisijoittajat eivät saa korvausta merkintäsitoumuksistaan. Ankkurisijoittajat ovat antaneet merkintäsitoumuksia seuraavasti:

- Handelsbanken Fonder AB:n sitoumus on määrältään 4 miljoonaa euroa;
- Mandatum Henkivakuutusosakeyhtiön sitoumus on määrältään 3 miljoonaa euroa; ja
- Keskinäinen Vakuutusyhtiö Kalevan sitoumus on määrältään 1 miljoonaa euroa.

Ankkurisijoittajien merkintäsitoumukset vastaavat noin 32 prosenttia Uusista Osakkeista olettaen, että Lisäosakeoptiota ei käytetä (noin 28 prosenttia Tarjottavista Osakkeista olettaen, että Lisäosakeoptio käytetään) ja olettaen, että kaikki Listautumisannissa alustavasti tarjotut Uudet Osakkeet merkitään täysimääräisesti.

Danske Bank A/S, Suomen sivuliike ("**Danske Bank**") toimii Listautumisannin pääjärjestäjänä ("**Pääjärjestäjä**"). Lisäksi Yhtiö on nimittänyt Nordnet Bank AB:n ("**Nordnet**") merkintäpaikaksi Yleisöannissa.

Listautumisannin yhteydessä Yhtiö voi myöntää Vakauttamisjärjestäjälle Lisäosakeoption, joka oikeuttaisi Vakauttamisjärjestäjän merkitsemään Merkintähinnalla enintään 961.538 Lisäosaketta yksinomaan mahdollisten ylikysyntätilanteiden kattamiseksi Listautumisannin yhteydessä. Lisäosakeoptio on käytettävissä 30 päivän ajan Osakkeiden kaupankäynnin alkamisesta First Northissa (eli arviolta 18.6.2021 ja 16.7.2021 välinen ajanjakso) ("**Vakauttamisaika**"). Lisäosakkeiden enimmäismäärä vastaa 5,6 prosenttia Osakkeista ja niiden tuottamasta äänimäärästä olettaen, että Yhtiö laskee liikkeeseen 6.410.256 Uutta Osaketta. Lisäosakkeet vastaavat kuitenkin aina enintään 15 prosenttia Osakeannissa annettavien Uusien Osakkeiden enimmäismäärästä.

Merkintähinta ja -aika

Tarjottavia Osakkeita tarjotaan Instituutio- ja Yleisöannissa 3,90 euron merkintähintaan Tarjottavalta Osakkeelta ("**Merkintähinta**"). Merkintähintaa voidaan muuttaa merkintäajan kuluessa kuitenkin siten, että Yleisöannissa Merkintähinta on enintään alkuperäinen Merkintähinta eli 3,90 euroa Tarjottavalta Osakkeelta. Mahdollisesta muutoksesta ilmoitetaan yhtiötiedotteella ja internetissä osoitteissa www.bioretec.com/listautuminen, www.danskebank.fi/bioretec ja www.nordnet.fi/fi/bioretec. Mikäli Merkintähintaa muutetaan, Yhtiön Listautumisannin yhteydessä julkaisemaa suomenkielistä listalleottoesitettä ("**Esite**") täydennetään ja täydennys julkistetaan yhtiötiedotteella. Jos Esitettä täydennetään, Sitoumuksen ennen Esitteen täydentämistä tai oikaisua antaneilla sijoittajilla on oikeus peruuttaa Sitoumuksensa jäljempänä kohdassa "*Sitoumuksen peruuttaminen*" kuvatuin tavoin.

Tarjottavien Osakkeiden lopullinen määrä päätetään institutionaalisten sijoittajien Instituutioannissa antamien merkintätarjousten ("**Merkintätarjous**") perusteella Yhtiön ja Pääjärjestäjän välisissä neuvotteluissa Instituutioannin tarjousajan päätyttyä arviolta 17.6.2021 ("**Toteuttamispäätös**"). Merkintähinta voi olla määrältään erisuuruinen Yleisö- ja Instituutioanneissa vain siinä tapauksessa, että Merkintähintaa muutetaan siten, että Instituutioannin Merkintähinta on suurempi kuin alkuperäinen Merkintähinta. Tieto toteuttamispäätöksestä julkistetaan yhtiötiedotteella, ja se on saatavilla Yhtiön verkkosivustolla osoitteessa www.bioretec.com/listautuminen välittömästi Toteuttamispäätöksen jälkeen, ja Yleisöannin merkintäpaikoissa ja internetissä osoitteessa www.danskebank.fi/bioretec ja www.nordnet.fi/fi/bioretec viimeistään Toteuttamispäätöstä seuraavana pankkipäivänä, eli arviolta 18.6.2021.

Yleisöannin merkintäaika alkaa 7.6.2021 kello 10.00 ja päättyy 15.6.2021 kello 16.00.

Instituutioannin merkintäaika alkaa 7.6.2021 kello 10.00 ja päättyy 17.6.2021 kello 10.00.

Yhtiön hallituksella on ylikysyntätilanteessa oikeus Instituutio- ja Yleisöannin keskeyttämiseen aikaisintaan 14.6.2021 kello 16.00. Instituutio- ja Yleisöannit voidaan keskeyttää tai olla keskeyttämättä toisistaan riippumatta. Keskeyttämisestä julkistetaan viipymättä yhtiötiedote.

Yhtiön hallituksella on oikeus pidentää Instituutio- ja Yleisöannin merkintäaikoja. Mahdollinen merkintäajan pidennys julkistetaan yhtiötiedotteella, josta ilmenee merkintäajan uusi päättymisajankohta. Instituutio- ja Yleisöannien merkintäajat päättyvät kuitenkin viimeistään 25.6.2021 kello 12.00. Instituutio- ja Yleisöannin merkintäaikoja voidaan pidentää toisistaan

riippumatta. Merkintäajan pidentämistä koskeva yhtiötiedote on julkistettava viimeistään Instituutio-, ja Yleisöannin merkintäaikojen yllä esitettyinä arvioituina päättymispäivinä.

Esiteasetuksen edellyttämä peruuttamisoikeus

Yleisöannissa annettua sitoumusta merkitä Tarjottavia Osakkeita ("**Sitoumus**") ei voi muuttaa. Sitoumus voidaan peruuttaa ainoastaan Esiteasetuksen edellyttämässä tilanteissa.

Mikäli Esitettä täydennetään Esiteasetuksen mukaisesti Esitteessä olevan olennaisen virheen tai puutteen taikka olennaisen uuden tiedon johdosta, joka on käynyt ilmi sen jälkeen kun Finanssivalvonta on hyväksynyt Esitteen, mutta ennen kuin Tarjottavien Osakkeiden tarjoaminen yleisölle päättyy, Sitoumuksen ennen Esitteen täydentämistä tai oikaisua antaneilla sijoittajilla on oikeus Esiteasetuksen mukaisesti peruuttaa Sitoumuksensa kolmen (3) työpäivän kuluessa siitä, kun Esitteen täydennys on julkaistu. Peruuttamisoikeuden käyttämisen edellytyksenä lisäksi on, että täydennykseen tai oikaisuun johtanut virhe, puute tai olennainen uusi tieto on käynyt ilmi ennen merkintäajan päättymistä. Mahdollisen Sitoumuksen peruutuksen tulee koskea yksittäisen sijoittajan antaman Sitoumuksen kattamaa osakemäärää kokonaisuudessaan. Mikäli Esitettä täydennetään, täydennys julkistetaan yhtiötiedotteella. Kyseisessä yhtiötiedotteessa julkistetaan myös tiedot sijoittajien Esiteasetuksen mukaisesta Sitoumuksen peruuttamisoikeudesta.

Kaupankäynti Osakkeilla

Ennen Listautumisannin toteutusta Yhtiön Osakkeet eivät ole olleet kaupankäynnin kohteena millään monenkeskisellä markkinapaikalla tai säännellyllä markkinalla. Yhtiö aikoo jättää listalleottohakemuksen Nasdaq Helsinki Oy:lle Osakkeiden listaamiseksi First Northiin. Osakkeiden kaupankäynnin odotetaan alkavan First Northissa arviolta 18.6.2021. Osakkeiden kaupankäyntitunnus on BRETEC ja ISIN-tunnus on FI4000480454.

Palkkiot ja kulut

Yhtiö maksaa Pääjärjestäjälle myyntipalkkion, joka määritellään Tarjottavista Osakkeista saatavien bruttovarojen mukaan. Tämän lisäksi Yhtiö voi oman täyden harkintavaltansa nojalla maksaa Pääjärjestäjälle kannustuspalkkion. Lisäksi Yhtiö on sitoutunut korvaamaan Pääjärjestäjälle tiettyjä kuluja. Yhtiö odottaa maksavansa Listautumisannin yhteydessä noin 2,8 miljoonaa euroa palkkioina ja kuluina (mukaan lukien harkinnanvaraiset palkkiot).

Laimentuminen

Listautumisannissa Tarjottavien Osakkeiden enimmäislukumäärä vastaa 41 prosenttia kaikista Osakkeista ja 41 äänistä Listautumisannin toteuttamisen jälkeen. Mikäli Yhtiön nykyiset osakkeenomistajat eivät merkitse Listautumisannissa Tarjottavia Osakkeita, heidän kokonaisomistuksensa Osakkeissa laimenisi 41 prosenttia ja kokonaisuuden nimäärä laimenisi 41 prosenttia.

Yhtiön oma pääoma Osaketta kohden 31.3.2021 oli noin 0,01 euroa pois lukien Yhtiön hallussa olleet omat osakkeet.

Luovutusrajoitukset (lock-up)

Yhtiön odotetaan sitoutuvan ja tietyt suurimmat osakkeenomistajat ovat sitoutuneet siihen, että ne eivät ilman Pääjärjestäjän antamaa etukäteistä kirjallista suostumusta ajanjaksolla, joka päättyy 360 päivän kuluttua Listautumisesta laske liikkeeseen, tarjota, panttaa, myy, sitoudu myymään, myy optio-oikeutta osakkeisiin tai oikeutta ostaa, osta mitään optio-oikeutta tai oikeutta myydä, luovuta optio-oikeutta tai warranttia ostaa, lainaa tai muutoin siirrä tai luovuta (tai julkista tällaista toimea) suoraan tai välillisesti omistamiaan Osakkeita tai arvopapereita, jotka oikeuttavat Osakkeisiin tai ovat vaihdettavissa tai muutettavissa Osakkeiksi, tai tee mitään vaihtosopimusta tai muuta sopimusta, jolla Osakkeen omistuksen taloudelliset vaikutukset siirtyvät kokonaan tai osittain riippumatta siitä, toteutetaanko tällainen toimenpide Osakkeiden tai muiden arvopapereiden toimituksella, käteisellä tai muutoin tai tee Yhtiön yhtiökokoukselle ehdotusta toteuttaa tällaista järjestelyä. Luovutusrajoitus ei koske Listautumisannin toteuttamiseen liittyviä toimenpiteitä.

Yhtiön hallituksen ja johtoryhmän jäsenet ovat solmineet Yhtiön luovutusrajoitussopimusta vastaavan luovutusrajoitussopimuksen, joka päättyy 360 päivän kuluttua Listautumisesta.

Luovutusrajoitussopimusten ehdot koskevat yhteensä noin 32 prosenttia Osakkeista Listautumisannin jälkeen ilman Lisäosakeoptiota (Lisäosakeoptio huomioon ottaen noin 30 prosenttia olettaen, että kaikki Listautumisannissa alustavasti tarjotut Tarjottavat Osakkeet merkitään täysimääräisesti). Luovutusrajoitusten suhteellinen osuus Osakkeista on laskettu ennen hallituksen ja johtoryhmän jäsenten tai nykyisten osakkeenomistajien mahdollisia merkintöjä Listautumisannissa.

Miksi tämä Esite on laadittu?

Bioretec on laatinut ja julkaissut tämän Esitteen tarjotakseen Tarjottavia Osakkeita yleisölle.

Listautumisannin tarkoitus

Listautumisannin ja Listautumisen tavoitteena on Listautumisannista saatavilla varoilla mahdollistaa investoinnit Yhtiön RemeOs™-traumaruuvien kaupallistamiseen sekä RemeOs™-tuoteperheen tulevien tuotteiden tutkimus- ja kehitystoimintaan ja kaupallistamiseen, ja siten tukea Yhtiön kasvustrategiaa.

Listautumisannin ja Listautumisen odotetaan kasvattavan sijoittajien, asiakkaiden, kirurgien ja liikekumppaneiden yleistä kiinnostusta Yhtiötä kohtaan, sekä parantavan Yhtiön houkuttelevuutta potentiaalisten työntekijöiden näkökulmasta ja sen kykyä sitouttaa nykyisiä työntekijöitään Yhtiön toimintaan. Lisäksi Listautumisannin ja Listautumisen odotetaan laajentavan Yhtiön omistajapohjaa kotimaisilla ja ulkomaisilla sijoittajilla sekä mahdollistavan likvidit markkinat Yhtiön Osakkeille tulevaisuudessa.

Listautumisannin tuotto ja varojen käyttö

Bioretec pyrkii keräämään Osakeannilla noin 25 miljoonan euron bruttovarat, olettaen, että Osakeanti merkitään täysimääräisesti. Bioretec arvioi sen maksettavaksi tulevan noin 2,8 miljoonaa euroa Listautumisasiin liittyviä kuluja ja palkkioita (olettaen, että Bioretec kerää 25 miljoonan euron bruttovarat), minkä seurauksena Bioretec arvioi keräävänsä Osakeannista noin 22,2 miljoonan euron nettovarot.

Yhtiön on tarkoitus käyttää Osakeannista saatavat bruttovarat Yhtiön kasvustrategian tueksi pääosin seuraavalla tavalla:

- noin 50 prosenttia Osakeannista saatavista bruttovaroista tullaan käyttämään Bioretecin RemeOs™-tuoteperheen kaupallistamiskustannuksiin, jotka aiheutuvat esimerkiksi oman myynti- ja jakeluorganisaation perustamisesta Yhdysvaltoihin;
- noin 20 prosenttia Osakeannista saatavista bruttovaroista tullaan käyttämään Bioretecin RemeOs™-traumaruuvien jälkeen markkinoille saatettavia uusia tuotteita koskevaan tutkimukseen, kehitykseen ja klinisiin kokeisiin;
- noin 10 prosenttia Osakeannista saatavista bruttovaroista tullaan käyttämään kattamaan pääomamenoja, jotka aiheutuvat Bioretecin tuotannon laajentamisesta. Menot sisältävät esimerkiksi uusiin CNC-koneisiin, joiden tarkoituksena on parantaa Bioretecin kykyä lisätä tuotantokapasiteettiaan, tehtävät investoinnit; ja
- noin 20 prosenttia Osakeannista saatavista bruttovaroista tullaan käyttämään muihin Yhtiön tarkoituksiin, kuten Bioretecin olemassa olevien yhteensä noin 3,3 miljoonan euron pääomallainojen (sisältäen niille arvioituun maksupäivään mennessä kertyneet korot) takaisinmaksuun (sisältäen kaikki yhdysvaltalaisien ja suomalaisten lainanantajien vaihtovelkakirjalainat ja Business Finlandin tuotekehityslainat) ja Listautumisannin yhteydessä Bioretecin maksettavaksi tulevien maksujen, palkkioiden ja kulujen maksuun.

Järjestäjien intressit

Pääjärjestäjän palkkio on osittain sidottu Listautumisannista saatavien varojen määrään.

Pääjärjestäjänä toimiva Danske Bank ja sen kanssa samaan konserniin kuuluvat yhteisöt voivat ostaa ja myydä Osakkeita omaan tai asiakkaidensa lukuun ennen Listautumisasiä, sen aikana sekä sen jälkeen soveltuvan lainsäädännön ja säännösten mukaisesti.

Pääjärjestäjänä toimiva Danske Bank ja sen kanssa samaan konserniin kuuluvat yhteisöt ovat tarjonneet ja voivat tulevaisuudessa tarjota Yhtiölle investointi- tai muita pankkipalveluita tavanomaisen liiketoimintansa mukaisesti.

Sovellettava laki ja riidanratkaisu

Listautumisasiin sovelletaan Suomen lakia. Listautumisannista mahdollisesti aiheutuvat erimielisyydet ratkaistaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa Suomessa.

RISKITEKIJÄT

Osakkeisiin sijoittamiseen liittyy riskejä, joista osa voi olla merkittäviä. Osakkeisiin sijoittamista harkitsevia sijoittajia kehoitetaan tutustumaan huolellisesti tässä Esitteessä esitettäviin tietoihin ja erityisesti alla kuvattuihin riskitekijöihin. Seuraava riskitekijöiden kuvaus perustuu tämän Esitteen päivämääränä saatavilla oleviin tietoihin ja niiden perusteella tehtyihin arvioihin, eikä se ole siten välttämättä tyhjentävä. Bioretecin liiketoimintaan voi liittyä lisäksi riskejä, joita ei tunneta tai pidetä olennaisina tämän Esitteen päivämääränä, mutta jotka voivat vaikuttaa haitallisesti Bioretecin liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen tai tulevaisuudennäkymiin sekä Osakkeiden arvoon. Mikäli yksi tai useampi riskitekijöistä toteutuu, tällä voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretecin liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen, tulevaisuudennäkymiin ja Osakkeiden arvoon. Jos yksi tai useampi riskeistä toteutuu tai toteutumisen todennäköisyys kasvaa, Osakkeisiin sijoittaneet sijoittajat voivat menettää sijoituksensa osittain tai kokonaan.

Tässä esitetyt riskit on jaettu viiteen ryhmään niiden luonteen perusteella. Vaikka ryhmien esitysjärjestys ei kuvaa niiden olennaisuutta, jokaisessa ryhmässä esitetään ensimmäisenä ne riskit, jotka Bioretec on arvioinut olennaisimmiksi ottaen huomioon niiden mahdollinen negatiivinen vaikutus Bioreteciin ja toteutumisen todennäköisyys. Ryhmät ovat:

1. Bioretecin toimintaympäristöön, toimialaan ja sääntelyyn liittyvät riskit
2. Bioretecin liiketoimintaan liittyvät riskit
3. Tuotekehitykseen, valmistukseen ja tuotteiden kaupallistamiseen liittyvät riskit
4. Bioretecin rahoitukseen liittyvät riskit
5. Osakkeisiin, Listautumisantiin ja Listautumiseen liittyvät riskit

Bioretecin toimintaympäristöön, toimialaan ja sääntelyyn liittyvät riskit

Lääkinnällisten laitteiden valmistus on tarkoin säännelty toimiala, ja muutokset toimialaa, Bioreteciä tai Bioretecin tuotteita koskevassa sääntelyssä tai oikeuskäytännössä voivat olla Bioretecille epäedullisia

Lääkinnällisten laitteiden valmistus on erittäin säännelty toimiala. Bioretecin tuotteita myydään noin 40 maassa, minkä lisäksi uusista jakelusopimuksista neuvotellaan jatkuvasti (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Myynti ja asiakkaat – Nykyisten tuotteiden jakelukanavat*"). Näin ollen Bioretecin tuotteiden tulee Suomessa ja Euroopan unionissa sovellettavan lainsäädännön lisäksi täyttää myös kunkin muun maan, jossa Bioretecin tuotteita myydään, lainsäädännössä tuotteille asetetut vaatimukset. Bioretecin toimintaan kohdistuu myös merkittävä määrä sääntelyä, standardeja ja määräyksiä, jotka liittyvät esimerkiksi tuotteiden kehittämiseen, tuotteiden testaamiseen, tuotantoprosessiin, tuotantoprosessin turvallisuuteen, tuotannossa käytettäviin laitteisiin, tuotteiden sterilointiin, Yhtiön toimitiloihin ja laadunhallintajärjestelmään, tuotteiden pakkauksiin, pakkausmerkintöihin, tuotteiden jakeluun, tuontiin ja vientiin sekä tuotteiden rekisteröimiseen ja kaupallistamiseen (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Sääntely-ympäristö ja standardit*").

Yhtiön tulee toiminnassaan noudattaa suurta määrää toimialaan kohdistuvaa lainsäädäntöä, erilaisia standardeja ja määräyksiä ja pystyä reagoimaan näissä kulloinkin tapahtuviin muutoksiin. Bioretecille voi aiheutua ylimääräisiä kustannuksia sen mukauttaessa toimintaansa sääntelyssä, standardeissa ja määräyksissä tapahtuviin muutoksiin. Esimerkiksi 25.5.2017 voimaantullut ja 26.5.2021 alkaen Euroopan unionissa sovellettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus lääkitämisistä laitteista ((EU) 2017/745), joka tulee siirtymäajan päätyttyä korvaamaan aiemmin voimassa olleen lääkitämisistä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 93/42/ETY, tiukensi Bioreteciin kohdistuvia lainsäädännöllisiä vaatimuksia ja on edellyttänyt tiettyjä muutoksia Yhtiön toimintaan (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Sääntely-ympäristö ja standardit*"). Epäonnistuminen toimintaan soveltuvan lainsäädännön, standardien tai määräyksien noudattamisessa voi johtaa Bioretecin toimintojen rajoittamiseen tai keskeyttämiseen väliaikaisesti tai pysyvästi. Tämän lisäksi Yhtiö voi joutua rikkomuksien johdosta erilaisten seuraamusten, kuten sakkorangaistusten, siviili- tai rikosoikeudellisten seuraamusten kohteeksi, kolmannet osapuolet saattavat kohdistaa Bioreteciin vaatimuksia ja sille voi koitua ylimääräisiä kuluja.

Millä tahansa edellä kuvatulla riskillä voi toteutuessaan olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretecin liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin, sillä ne voivat hankaloittaa Yhtiön tuotekehitystä, kaupallistamista, tuotteiden valmistusta tai johtaa hallinnollisiin seuraamuksiin.

Maa-ilmalaajuisilla poikkeusoloilla voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretecin liiketoimintaan

Maa-ilmalaajuiset poikkeusolot, kuten tämänhetkinen koronavirustaudin (COVID-19) aiheuttama pandemia voivat vaikuttaa sekä suoraan että välillisesti Bioretecin liiketoimintaan, muun muassa epidemian tai pandemian sekä sen leviämisen estämisestä aiheutuvien rajoitusten ja muiden toimenpiteiden vuoksi. Bioretec hyödyntää liiketoiminnassaan

ulkomaalaisia asiantuntijoita ja työntekijöitä. Useissa maissa on koronaviruspandemiasta johtuen rajoitettu ihmisten liikkuvuutta sulkemalla alueita ja kaupunkeja sekä asettamalla ihmisiä karanteeniin koronaviruksen leviämisen estämiseksi. Ihmisten liikkuvuutta on rajoitettu myös kansainvälisesti asettamalla erilaisia ja eripituisia matkustusrajoituksia valtioiden välille ja rajoja on jouduttu ajoittain sulkemaan myös kokonaan. Myös ihmisten kokoontumista on jouduttu useissa maissa rajoittamaan. Tällaiset rajoitustoimenpiteet poikkeusoloissa voivat vaikuttaa Bioretecin hyödyntämien asiantuntijoiden ja työntekijöiden saatavuuteen ja käytettävyyteen. Mikäli Bioretec ei rajoitustoimenpiteistä johtuen voi käyttää tuotekehityksessään, tuotteidensa kaupallistamisessa ja tuotteiden valmistamisessa tarvittavaa henkilöstöään ja asiantuntijoita suunnitellusti, voi tämä johtaa tuotekehityksen, kaupallistamisen ja tuotteiden valmistuksen viivästymiseen ja kustannusten nousuun.

Poikkeusoloilla voi olla vaikutusta myös esimerkiksi suurlähetystöjen aukioloon. Työntekijän oleskeluluvan hakemusprosessi sisältää myös Suomen edustustossa toteutettavan haastattelun. Ihmisten liikkuvuuteen kohdistuvat rajoitukset saattavat estää oleskeluluvan hakijan matkustamisen siihen edustustoon, jossa haastattelu on tarkoituksena järjestää, minkä lisäksi kokoontumisrajoitukset tai edustustojen aukiolon rajoittaminen voivat estää haastattelujen järjestämisen kokonaan. Poikkeusoloilla voi siten olla vaikutus työntekijöiden liikkuvuuden lisäksi myös työntekijöiden oleskelulupien myöntämisprosessiin ja lupien saatavuuteen, mikä saattaa estää heidän saapumisensa maahan ja siten osaltaan heikentää työntekijöiden saatavuutta ja käytettävyyttä.

Liikkumisrajoitukset voivat rajoittaa tai jopa pysäyttää materiaalitoimituksia maailmanlaajuisessa kuljetusliikenteessä esiintyvien häiriöiden ja ongelmien seurauksena. Bioretec käyttää tuotteissaan käytettävien raaka-aineiden toimituksessa ulkomaalaisia toimittajia. Esimerkiksi Bioretecin uuden sukupolven RemeOs™-tuoteperheen tuotteissa käytettävän magnesiumin tämänhetkinen toimittaja on sijoittautunut Yhdistyneeseen Kuningaskuntaan, jossa liikkuvuutta on käynnissä olevan koronaviruspandemian aikana jouduttu rajoittamaan merkittävästi. Liikkumisrajoitukset ja sulkutilat Suomen lisäksi myös muissa maissa voivat vaikuttaa raaka-aineiden saatavuuteen ja aiheuttaa viivästyksiä raaka-aineiden toimituksissa, mikä puolestaan voi vaikuttaa Bioretecin kykyyn valmistaa tuotteitaan sekä tuotteiden valmistusajankäyttöön.

Epidemiat ja pandemiat voivat myös johtaa laajamittaisiin Bioretecin työntekijöiden sairauspoissaoloihin tai karanteeneihin. Bioretecin palveluksessa on tämän Esitteen päivämääränä 24 henkilöä. Bioretecin tuotteiden valmistus edellyttää tietyntyylisiä tuotantotiloja (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotanto – Tuotantotilat*"), eikä tuotteiden valmistus siten onnistu etätöinä. Työntekijöiden lukumäärästä ja tuotantoprosessin ominaisuuksista johtuen useamman Bioretecin työntekijän samanaikainen sairauspoissaolo tai karanteeniin asettaminen voisi viivästyttää Bioretecin tuotteiden tuotantoprosessia tai jopa keskeyttää sen väliaikaisesti kokonaan. Tämä saattaisi johtaa siihen, ettei Bioretec pystyisi pitämään kiinni sen sopimuskumppanien kanssa sovitusta toimitusajankäytöstä, mikä saattaisi aiheuttaa Bioretecille lisäkustannuksia ja alentaa Yhtiön liikevaihtoa.

Edellä mainittujen työntekijöiden saatavuuden ja käytettävyyden, sairauspoissaolojen, materiaalitoimitusten logistiikkaan liittyvien häiriöiden ja muiden ongelmien vaikutukset eivät ulotu ainoastaan Bioreteciin vaan yhtäläillä myös sen raaka-aineiden ja muiden tuotantopanosten toimittajiin, Bioretecin tuotteiden jakelijoihin ja muihin sopimuskumppaneihin. Koska Bioretecillä on toimitus-, myynti- ja muita sopimuksia myös ulkomaalaisten toimijoiden kanssa ympäri maailman, minkä lisäksi Bioretec hyödyntää liiketoiminnassaan myös ulkomaalaisia asiantuntijoita ja työntekijöitä, myös muiden valtioiden kuin Suomen poikkeusoloilla ja rajoitustoimenpiteillä voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretecin toimintaan.

Koronavirusrokotteen hyväksymisprosessi eri maiden viranomaisissa on lisäksi viivästyttänyt muiden tuotteiden lupaprosesseja esimerkiksi Yhdysvalloissa, mikä saattaa tulevaisuudessa hidastaa myös Bioretecin uuden sukupolven RemeOs™-tuoteperheen tuotteiden markkinointivaiheen aloittamista, jos tuotteiden lupaprosessit venyvät ennakoitua pidemmiksi. Liikkuvuuteen, kokoontumiseen ja harrastustoimintaan kohdistuvat rajoitukset vähentävät lisäksi ihmisten liikkumista, minkä myötä leikkaushoitoa vaativien loukkaantumisten määrä vähenee. Sairaanhoidon ruuhkautuminen eri valtioissa voi myös johtaa ja on myös johtanut ei-kiireellisten leikkauksien siirtämiseen, mikä voi väliaikaisesti vaikuttaa Bioretecin erikoissairaanhoidossa käytettävien nykyisten tuotteiden kysyntään alentavasti.

COVID-19-pandemian ja siitä aiheutuneiden rajoitustoimenpiteiden on arvioitu vaikuttaneen ja vaikuttavan edelleen ortopedisten traumatuotteiden kysyntään negatiivisesti, mikä yhdessä pandemian maailmantaloudellisten vaikutusten ja sitä kautta vaikutusten Yhtiön vientimarkkinoihin kanssa vaikutti myös Bioretecin liikevaihtoon negatiivisesti vuonna 2020. COVID-19-pandemia on myös hidastanut Yhtiön uusia tuotteita koskevaa tutkimusta. Koronaviruspandemian vaikutuksia Bioreteciin on kuvattu myös jäljempänä osioissa "*Markkina- ja toimialakatsaus – Markkinakasvu, markkinoita ohjaavat tekijät ja markkinatrendit – COVID-19 pandemian vaikutus ortopedisten traumatuotteiden kysyntään*", "*Liiketoiminnan tulos ja taloudellinen asema – Keskeiset liiketoiminnan tulokseen vaikuttavat tekijät*" ja "*Liiketoiminnan tulos ja taloudellinen asema – Liiketoiminnan tulos*".

Tämän Esitteen päivämääränä käynnissä olevan koronaviruspandemian lopullisia vaikutuksia (mukaan lukien vaikutuksien ajoittuminen, kesto ja laajuus) niin Bioretecin liiketoimintaan kuin Bioretecin raaka-aineiden ja muiden tuotantopanosten toimittajiin, jakelijoihin ja muihin sopimuskumppaneihin on vaikea arvioida, erityisesti koska pandemiatilanne ja siitä

seuraavat julkisen vallan toimenpiteet muuttuvat nopeasti. Bioretec arvioi pandemiatilanteen voivan vaikuttaa ainakin lyhyellä aikavälillä asiantuntijoiden ja työntekijöiden käytettävyyteen sekä raaka-aineiden toimitusten viivästyymiseen ja sitä kautta johtaa mahdollisiin Bioretecin oman tuotannon viivästyksiin ja kasvaneisiin kustannuksiin. Millä tahansa edellä kuvatulla riskillä voi toteutuessaan olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretecin liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin muun muassa tuotekehityksen ja tuotannon hidastumisen sekä kysynnän alentumisen kautta.

Poliittinen tai taloudellinen epävarmuus tietyissä valtioissa voi vaikuttaa haitallisesti Bioretecin liiketoimintaan

Bioretec on solminut olemassa olevien tuotteidensa myyntiä koskevia jakelusopimuksia noin 40 maassa ja uusista jakelusopimuksista neuvotellaan jatkuvasti (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Myynti ja asiakkaat – Nykyisten tuotteiden jakelukanavat*"), minkä lisäksi Bioretecin tavoitteena on kaupallistaa uuden sukupolven RemeOs™-tuoteperheensä tuotteita ensin Yhdysvalloissa ja Euroopassa ja myöhemmin muualla maailmassa (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uudet tuotteet*"). Koska Bioretec suuntaa vientiä ympäri maailman, se altistuu esimerkiksi poliittisille, taloudellisille, lainsäädännöllisille ja sosiaalisille olosuhteille kussakin maassa, johon se suuntaa vientiään. Toimintansa kansainvälisestä luonteesta johtuen Bioretec altistuu kansainväliseen kauppaan liittyvien riskien vaikutuksille. Tällaisia kansainväliseen kauppaan liittyviä riskejä, joilla voi toteutuessaan olla haitallinen vaikutus Bioretecin liiketoimintaan ovat esimerkiksi taloudellinen ja poliittinen epävarmuus, kansainväliset kriisitilanteet, työtaistelut ja lakot, kauppa- ja verolainsäädännön muutokset sekä vientimaihin tai Suomeen kohdistuvat pakotteet, terroristihyökkäykset tai sotatoimet.

Tilikaudella 2020 Bioretecin liikevaihto oli 1,5 miljoonaa euroa. Vuonna 2020 47 prosenttia Bioretecin liikevaihdosta tuli Euroopasta (42 prosenttia vuonna 2019 ja 37 prosenttia vuonna 2018), 5 prosenttia Yhdysvalloista (7 prosenttia vuonna 2019 ja 4 prosenttia vuonna 2018) ja 49 prosenttia muualta maailmasta (51 prosenttia vuonna 2019 ja 59 prosenttia vuonna 2018). Euroopassa Turkin tasavalta ja Venäjä, Aasiassa Kiinan kansantavalta ja Lähi-idässä Iranin islamilainen tasavalta ovat liikevaihdollisesti mitattuna historiallisesti olleet Bioretecin merkittävimpiä vientimaita. Yhtiön suurimmat vientimaat jakeluyhteistyössä ovat tällä hetkellä Venäjä ja Kiina, jotka muodostivat yhdessä 47 prosenttia Yhtiön liikevaihdosta vuonna 2020 (lisätietoja myynnin maantieteellisestä jakautumisesta, katso "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Myynti ja asiakkaat – Myynnin maantieteellinen jakautuminen*"). Historiallisesti näihin maihin on liittynyt riski poliittisesta epävarmuudesta, mistä johtuen monet muut maat ovat kohdistaneet niihin kauppapakotteita, jotka rajoittavat vientiä kyseisiin maihin. Viime vuosina Euroopan unioni ja Yhdysvallat ovat asettaneet kauppapakotteita Venäjää kohtaan muun muassa Itä-Ukrainan ja Krimin tilanteesta johtuen. Myös Yhdysvaltojen ja Kiinan välillä on viime vuosina ollut kaupankäyntijännitteitä, jotka ovat yltyneet jopa kauppasodaksi. Sekä Euroopan unioni että Yhdysvallat ovat kohdistaneet Iraniin lukuisia taloudellisia pakotteita, minkä lisäksi Iranin ja Yhdysvaltojen välit ovat viime vuosina johtaneet myös sotilaallisiin toimiin. Bioretec ei voi varmistua siitä, että tällaisten pakotteiden voimassaoloaikaa ei pidennetä tai että uusia pakotteita ei kohdisteta kyseisiin, tai muihin maihin, joissa Bioretec on solminut tuotteidensa myyntiä koskevia sopimuksia. Ei voida myöskään varmistua siitä, etteivät edellä mainittujen toimenpiteiden kohteena olevat maat aseta vastaavia rajoituksia, jolloin tilanne voisi kärjistyä kauppasodaksi. Ei voida myöskään varmistua siitä, etteivät konfliktit kärjisty entisestään tulevaisuudessa ja johda esimerkiksi uusiin tai entistä laajempiin sotilaallisiin toimiin.

Bioretec on solminut olemassa olevia tuotteitaan koskevia jakelusopimuksia myös kehittyviin talouksiin. Kyseisten maiden taloudelliset, poliittiset ja hallinnolliset järjestelmät sekä oikeusjärjestelmä eivät välttämättä ole vakiintuneita, mikä voi muodostaa riskin esimerkiksi solmittujen sopimusten noudattamisesta ja täytäntöönpantavuudesta näissä maissa. Sopimusten täytäntöönpantavuudesta johtuvat ongelmat voisivat johtaa siihen, että Bioretec ei pystyisi tehokkaasti vaatimaan sopimusvastapuoletaan toimimaan sopimusten mukaisesti, mistä voisi aiheutua Bioretecille merkittäviä kustannuksia. Järjestelmien vakiintumattomuudesta johtuen tällaisiin maihin liittyviä riskejä ja niiden vaikutuksia ei pystytä täysin ennakoimaan.

Mikä tahansa yllä kuvatuista riskeistä voi toteutuessaan vaikuttaa olennaisen haitallisesti Bioretecin liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin muun muassa siten, että Bioretec ei välttämättä tulevaisuudessa kykene jakelemaan tuotteitaan kyseisiin maihin tai tuotteiden jakelu tai tuotanto voi olennaisesti hankaloitua.

Bioretecin liiketoimintaan liittyvät riskit

Bioretecin liiketoiminta on kasvuvaiheessa ja perustuu osittain tutkimus- ja kehitysprojekteihin, eikä liiketoiminnan kehittämisestä voitolliseksi ole takeita

Bioretecin tämänhetkinen liiketoiminta keskittyy sen olemassa olevien tuotteiden valmistuksen ja myynnin lisäksi uusien tuotteiden kehitykseen ja kaupallistamiseen. Tämän Esitteen päivämääränä Bioretec pyrkii kaupallistamaan ensimmäisiä magnesiumipohjaisia RemeOs™-tuoteperheen tuotteitaan, minkä lisäksi se jatkaa kokonaan uusien tuotteiden kehittämistä

ja testaamista ja pyrkii kehittämään myös jo olemassa olevia tuotteitaan siten, että niiden käyttöindikaatiot monipuolistuvat (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet*" ja "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tutkimus- ja kehitystoiminta*"). Bioretecin tuotteiden kehittäminen ja kaupallistaminen on aiheuttanut ja tulee jatkossakin aiheuttamaan Yhtiölle merkittäviä kustannuksia. Bioretec arvioi esimerkiksi tarvitsevansa noin 10–15 miljoonaa euroa ulkoista rahoitusta Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelman toteuttamiseksi, mikäli kaupallistamissuunnitelma etenee suunnitellusti (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia*"). Lisärahoituksen hankkimisella voi myös olla vaikutusta Yhtiön omistussuhteisiin ja mahdollisen tulevan tuoton jakautumiseen Yhtiön osakkeenomistajien välillä.

Yhtiön tulevaisuudennäkymät ja voitontuottamiskyky ovat keskipitkällä aikavälillä olennaisesti riippuvaisia siitä, onnistuuko Yhtiö saamaan ensimmäisille magnesiumipohjaisille RemeOs™-tuoteperheen tuotteilleen myyntiluvat Yhdysvalloissa ja Euroopassa ja millaisella aikataululla. Yhtiön pitkän aikavälin tulevaisuudennäkymät ja voitontuotokyky taas ovat riippuvaisia siitä, miten magnesium- ja hybridikomposiittiteknologiaan perustuvien uusien tuotteiden kliininen testaus ja kaupallistaminen onnistuvat tulevaisuudessa ja pysyykö Yhtiö tältä osin suunnittelemassaan aikataulussa. Liiketoiminnan tulokseen vaikuttavista tekijöistä tarkemmin "*Liiketoiminnan tulos ja taloudellinen asema – Keskeiset liiketoiminnan tulokseen vaikuttavat tekijät*".

Koska huomattavan osan Bioretecin tulevaisuuden liikevaihdosta odotetaan kertyvän tuotteista, jotka ovat vielä kehitystai kaupallistamisvaiheessa, Bioretecin liikevaihdon kehitystä on vaikeaa ennakoida, eikä siksi ole takeita siitä, että Bioretec pystyy kääntämään toimintansa voitolliseksi. Vaikka Yhtiö onnistuisi kääntämään toimintansa voitolliseksi, ei ole takeita siitä, että Yhtiön toiminta myös pysyy voitollisena keskipitkällä tai pitkällä aikavälillä.

Bioretec saattaa joutua tuotevastuu- tai tuoteturvallisuusvaatimusten kohteeksi, mikä saattaa vaikuttaa haitallisesti sen liiketoimintaan

Bioretecin toimialalla riski tuotevastuu- tai turvallisuusvaatimusten kohteeksi joutumisesta on merkittävä. Vaikka Bioretecin tiedossa ei tämän Esitteen päivämääränä ole tuotevastuu- tai turvallisuusvaatimuksia Yhtiötä kohtaan, Yhtiö saattaa joutua tuotevastuu- tai turvallisuusvaatimusten kohteeksi tulevaisuudessa. Vaatimukset voivat kohdistua tuotteisiin silloin, kun ne ovat markkinoilla, mutta myös ennen niiden kaupallista markkinointia ja myyntiä kliinisten kokeiden aikana. Bioretecin tuotteita koskevat tuotevastuu- ja turvallisuusvaatimukset saattavat johtaa Bioretecin tuotteiden myynnin väliaikaiseen tai pysyvään keskeytymiseen tai Bioretecin kehitys- tai tutkimusvaiheessa olevien tuotteiden kehityksen ja testauksen väliaikaiseen tai pysyvään keskeyttämiseen.

Bioretec on tuomassa markkinoille kokonaan uudesta materiaalista valmistettuja magnesium- ja hybridikomposiittipohjaisia RemeOs™-tuoteperheen tuotteita. Materiaaleja on kliinisessä testausvaiheessa testattu tietynlaisella populaatiolla, eikä siksi voi olla täyttä varmuutta siitä, miten materiaali reagoi sellaisessa populaatiossa, joissa sitä ei ole testattu. Uudesta materiaalista valmistettuihin uusiin tuotteisiin liittyy aina suurempi riski niihin kohdistuvista tuotevastuu- ja turvallisuusvaatimuksista kuin vanhoihin jo kliinisessä käytössä oleviin materiaaleihin ja tuotteisiin. Ei kuitenkaan voida varmistua siitä, että tuotevastuu- tai turvallisuusvaatimukset eivät voisi uusien tuotteiden ohella aiheutua myös Bioretecin jo olemassa olevista tuotteista.

Tuotevastuu- ja turvallisuusvaatimukset saattavat aiheuttaa Yhtiölle merkittäviä vastuita, joista voi aiheutua Bioretecille huomattavia kuluja. Mahdolliset oikeudenkäynnit edellyttäisivät myös Yhtiöltä merkittäviä henkilö- ja aikaresursseja sekä taloudellisia resursseja, eikä ole mitään varmuutta siitä, että Yhtiöllä olisi tällaiset resurssit oikeusprosessin hetkellä käytössään tai että Yhtiö voittaisi tällaisen oikeusprosessin. Yhtiö suunnittelee lisäksi uuden sukupolven tuotteidensa kaupallistamista Yhdysvalloissa, jossa tuotevastuu- tai turvallisuusvaatimukset voivat johtaa Suomen mittakaavassa merkittäviin vahingonkorvausseuraamuksiin, mikäli tällaisia vaatimuksia ajetaan Yhtiötä vastaan Yhdysvalloissa. Riski vastuiden suuruudesta kasvaa entisestään, mikäli tällaisia vaatimuksia ajetaan useiden ihmisten joukkokanteilla.

Oikeudenkäynneistä ja niistä aiheutuvista vastuista aiheutuvien välittömien kustannusten lisäksi Yhtiöön ja sen tuotteisiin kohdistuvat tuotevastuu- ja turvallisuusvaatimukset voivat johtaa myös välillisiin kustannuksiin väitteistä, vaatimuksista ja oikeudenkäynneistä aiheutuvien mainehaittojen kautta. Bioretecin tuotteiden turvallisuuspuutteita koskevat väitteet, vaatimukset ja oikeudenkäynnit aiheuttavat Yhtiölle merkittävän maineriskin. Jos Bioretecin maine yhteistyökumppaneiden, jakelijoiden tai Bioretecin tuotteiden käyttäjien, eli sairaaloiden ja lääkäreiden keskuudessa heikentyy, tämä voi vaikuttaa Bioretecin tuotteiden kysyntään ja sitä kautta Bioretecin taloudelliseen asemaan.

Riski tuote- ja turvallisuusvastuuvaatimusten kohteeksi joutumisesta edellyttää riittävän ja laajan vakuutusturvan ylläpitoa. Ei voida vakuuttaa siitä, että Yhtiön hankkima ja ylläpitämä vakuutusturva on riittävä kattamaan Yhtiön mahdolliset tuote- ja turvallisuusvastuut tai siitä, että Yhtiö pystyy myös tulevaisuudessa hankkimaan ja ylläpitämään riittävää vakuutusturvaa. Lisätietoja Yhtiön vakuutusturvasta "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Vakuutukset*". Bioretec ei välttämättä pysty ennalta arvioimaan mahdollisten korvauskanteiden suuruutta ja saattaa siksi epäonnistua vakuutusturvansa asianmukaisessa laajentamisessa Yhdysvaltoihin laajentumisen myötä. Näin ollen riski siitä, että Bioretecin ylläpitämä vakuutusturvan taso

ei ole riittävä, kasvaa Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelman toteuttamisen myötä. Yhtiön suunnitelma kaupallistaa uuden sukupolven tuotteitaan Yhdysvalloissa tulee myös odotettavasti nostamaan Bioretec vakuutusturvan hintaa, mikä nostaa riittävän vakuutusturvan ylläpidosta Bioretecille aiheutuvia kustannuksia.

Minkä tahansa yllä kuvatun riskin toteutumisella voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretec liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin.

Bioretec saattaa tarkoituksettomasti loukata kolmansien osapuolien immateriaalioikeuksia, ja tällaiset loukkaukset saattavat johtaa oikeudellisiin toimiin, joilla voi olla haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan

Bioretec maineen ja sen liiketoiminnan kannalta on tärkeää, että Yhtiö ei loukkaa liiketoiminnassaan kolmansien osapuolien immateriaalioikeuksia. Yhtiö saattaa kuitenkin tarkoituksettomasti loukata kolmansien osapuolien immateriaalioikeuksia liiketoiminnassaan, eikä ole takeita siitä, että Yhtiön nykyiset tai tulevat tuotteet eivät tällä hetkellä tai tulevaisuudessa loukkaisi kolmansien osapuolten immateriaalioikeuksia. Tällaiset loukkaukset voivat johtaa oikeudellisiin toimiin. Tällaiset oikeudelliset toimet vaatisivat ensinnäkin Yhtiöltä merkittäviä henkilö- ja aikaresursseja sekä taloudellisia resursseja, eikä ole takeita siitä, että Yhtiöllä olisi toimien hetkellä tarvittavat resurssit käytössään. Oikeudelliset toimet saattaisivat myös johtaa Yhtiön toiminnan rajoittamiseen, Yhtiön immateriaalioikeuksien mitätöimiseen tai kumoamiseen ja vahingonkorvausvelvollisuuksiin. Bioretecin tytäryhtiö BRI.Tech GmbH ("**BRI.Tech**") on tämän Esitteen päivämääränä osallisena patenttia EP2857536 koskevassa patenttikiistassa, johon Euroopan patenttivirastolle ("**EPO**") on 10.5.2021 antanut BRI.Techin patentin kumoavan päätöksen. Bioretec aikoo valittaa päätöksestä. Kiista koskee ainoastaan patenttia Euroopassa ja sen kohteena oleva patentti ulottuu lisäksi ainoastaan magnesiumseoksen käyttöön pediatrian käyttökohteen implanteissa (lisätietoja patenttikiistasta "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Oikeudenkäynnit ja väl miesmenettelyt*").

Näiden lisäksi kolmannen osapuolen immateriaalioikeuden väitetyllä tai todetulla loukkauksella voi olla Yhtiön brändiä ja mainetta heikentävä vaikutus, mikä voisi vaikuttaa Yhtiön kykyyn solmia uusia ja ylläpitää nykyisiä sopimussuhteitaan, heikentää Yhtiön nykyisten tuotteiden kysyntää ja vaikeuttaa uusien tuotteiden kaupallistamista. Millä tahansa edellä kuvatulla riskillä voi toteutuessaan olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretec liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin.

Bioretec immateriaalioikeudet eivät välttämättä riitä suojaamaan Yhtiön tuotteita riittävästi, Yhtiö voi epäonnistua hankkimaan itselleen uusia tarpeellisia immateriaalioikeuksia tai Yhtiö voi epäonnistua immateriaalioikeuksiensa puolustamisessa

Bioretec immateriaalioikeudet koostuvat patenteista, tavaramerkeistä, lisensseistä, domain-nimistä ja rekisteröimättömistä immateriaalioikeuksista, kuten tietotaidosta ja liikesalaisuuksista. Bioretec arvioi jatkuvasti immateriaalioikeuksiensa sen tuotteille tuoman suojan riittävyttä ja tekee uusia hakemuksia, mikäli niiden katsotaan tuottavan strategisesti arvokasta suojaa Bioretec innovaatioille (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Immateriaalioikeudet*"). Ei kuitenkaan ole varmuutta siitä, että Bioretec onnistuu arvioissaan asianmukaisesti ja se saattaa epäonnistua suojaamaan tuotteitaan riittävästi, jolloin kolmannet osapuolet voivat hyötyä Bioretec innovaatioista. Tällöin Bioretec saattaisi menettää osan kilpailuedustaan suhteessa sen kilpailijoihin, millä olisi haitallinen vaikutus Yhtiön taloudelliseen tilanteeseen. Vaikka Yhtiö onnistuisi tunnistamaan uuden immateriaalioikeuden tarpeen asianmukaisesti, ei myöskään ole varmuutta siitä, että Yhtiön tekemä tai Yhtiön tulevaisuudessa tekemä immateriaalioikeutta koskeva hakemus menestyy ja hakemuksen kohteena oleva immateriaalioikeus myönnetään Yhtiölle. Ei myöskään ole varmuutta siitä, että Yhtiö onnistuu ylläpitämään sille kerran myönnettyjä immateriaalioikeuksia, vaan on mahdollista, että Yhtiö menettää jonkin sille aiemmin myönnetyn immateriaalioikeuden esimerkiksi kolmansien osapuolten vaatimuksien seuraamuksena. Bioretec tytäryhtiö BRI.Tech on tämän Esitteen päivämääränä osallisena patenttia EP2857536 koskevassa patenttikiistassa, johon EPO on 10.5.2021 antanut BRI.Techin patentin kumoavan päätöksen. Bioretec aikoo valittaa päätöksestä (lisätietoja patenttikiistasta "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Oikeudenkäynnit ja väl miesmenettelyt*").

Bioretec suojaamistoimista huolimatta sen kilpailijat ja muut kolmannet osapuolet saattavat käyttää Bioretec immateriaalioikeuksia oikeudetta, minkä lisäksi immateriaalioikeuksien omistuksista saattaa syntyä kiistoja. Tällöin Yhtiö voi joutua puolustamaan immateriaalioikeuksiaan esimerkiksi oikeudessa, mikä voi vaatia Yhtiöltä merkittäviä henkilö- ja aikaresursseja sekä taloudellisia resursseja. Ei myöskään ole varmuutta siitä, että Yhtiö onnistuisi puolustamaan immateriaalioikeuksiaan tehokkaasti. Yhtiö saattaa myös päättää ryhtyä toimenpiteisiin, joilla se pyrkii estämään sen kilpailijoita hankkimasta immateriaalioikeuksien suojaa. Tällaiset toimenpiteet voivat vaatia merkittäviä resursseja ja aiheuttaa merkittäviä kustannuksia. Etukäteen ei voida varmistua siitä, että Yhtiöllä olisi edellä mainituissa tilanteissa käytössään kaikki tarvittavat resurssit immateriaalioikeuksiensa puolustamiseen, kanteiden ajamiseen tai muihin tarvittaviin toimenpiteisiin.

Epäonnistuminen immateriaalioikeuksien suojaamisessa, uusien immateriaalioikeuksien hankkimisessa tai immateriaalioikeuksien puolustamisessa voivat vaikuttaa olennaisesti Bioretec liiketoimintaan, taloudelliseen

asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin, muun muassa tuotekehityksen ja olemassa olevan tuotefortfolion ylläpitämisen hankaloitumisen kautta.

Bioretec on riippuvainen kyvystään rekrytoida ja sitouttaa avainhenkilöitä

Kasvuyhtiöille tyypilliseen tapaan Bioretec on henkilöstömäärältään pieni liiketoiminnaltaan vakiintuneempiin yhtiöihin nähden. Bioretec:n palveluksessa on tämän Esitteen päivämääränä 24 henkilöä (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Henkilöstö ja organisaatio*"). Yhtiön avaintyöntekijöiden ja muiden avainhenkilöiden osaaminen ja kokemus ovat Bioretec:n liiketoiminnan kehittämisen kannalta Yhtiölle merkittäviä tekijöitä. Koska Bioretec:n liiketoiminnan kehittäminen riippuu olennaisesti Yhtiön työntekijöiden ja johdon osaamisesta, se riippuu olennaisesti myös Yhtiön kyvystä sitouttaa nykyiset avainhenkilöt Yhtiöön ja rekrytoida tulevaisuudessa tarvittaessa uutta, osaavaa henkilöstöä ja muita avainhenkilöitä. Yhtiön pienestä henkilöstömäärästä johtuen erityisesti useamman avainhenkilön samanaikainen lähteminen Yhtiöstä voisi aiheuttaa väliaikaisia viivästyksiä Yhtiön tuotantoprosessiin ja liiketoiminnan suunniteltuun kehitykseen.

Bioretec:n toimiala edellyttää sen työntekijöiltä ja johtohenkilöiltä Bioretec:n tuotteisiin liittyvää erityisosaamista ja -asiantuntemusta. Alan asiantuntijoita on maailmanlaajuisesti melko vähän ja erityisesti Suomesta ylemmän tason asiantuntijoita voi olla vaikea löytää. Tämän vuoksi asiantuntijoita saatetaan joutua rekrytoimaan ja on historiallisesti myös rekrytoitu Suomen lisäksi ulkomailta. Asiantuntijoiden vähäisestä määrästä johtuen rekrytointiprosessit voivat venyä pitkiksi ja rekrytoiminen ulkomailta voi pidentää prosessia entisestään, mikä voi aiheuttaa viivästyksiä esimerkiksi Yhtiön tuotantoprosessiin, uusien tuotteiden kehitykseen ja liiketoiminnan suunniteltuun kehitykseen.

Onnistuakseen rekrytoimaan alan parhaita asiantuntijoita ja sitouttaakseen heidät Yhtiöön Bioretec:n tulee myös säilyttää asemansa houkuttelevana työnantajana ja yhteistyökumppanina. Bioretec:n maine ja kyky kehittää tuotefortfoliotaan, liiketoimintaansa ja taloudellista asemaansa ovat tässä tärkeitä tekijöitä. Kielteinen julkisuus koskien esimerkiksi Bioretec:n taloudellista asemaa, Bioretec:n tuotteiden turvallisuutta, tulevien tuotteiden testaustuloksia, immateriaalioikeuksia ja niiden mahdollisia loukkauksia, lainsäädännön tai viranomaisten määräysten noudattamista, muiden velvoitteiden täyttämistä tai tulevaisuuden suunnitelmissa epäonnistumista voivat vaikuttaa heikentävästi Bioretec:n maineeseen alan asiantuntijoiden joukossa ja heikentää siten Bioretec:n kykyä rekrytoida osaavaa henkilöstöä ja muita avainhenkilöitä.

Epäonnistuminen avaintyöntekijöiden ja muiden avainhenkilöiden sitouttamisessa tai rekrytoimisessa voi vaikuttaa olennaisen haitallisesti Bioretec:n liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin.

Bioretec altistuu toiminnassaan oikeudellisille riskeille

Bioretec saattaa joutua tavanomaisen liiketoimintansa yhteydessä osalliseksi oikeudenkäynteihin tai hallinnollisiin menettelyihin (liittyen esimerkiksi sopimusvastuisiin, jakelijaverkostoon ja jakelusopimusten tulkintaan, työntantajavelvoitteisiin, työ- tai toimisopimusten tulkintaan, kilpailuasioihin, yksityisyyttä, henkilötietojen käsittelyä ja tietosuojaa koskevaan lainsäädäntöön, verotuksellisiin tulkintoihin, petoksiin, lahjontaan ja rikoksiin), ja siihen voidaan kohdistaa verotarkastuksia ja hallinnollisia tarkastuksia. Mikäli hallinnolliset tarkastukset johtaisivat hallinnollisten prosessien aloittamiseen, tällaiset prosessit voivat muodostua kestoiltaan hyvin pitkiksi ja siten vaatia Yhtiöltä merkittäviä henkilö- ja aikaresursseja sekä taloudellisia resursseja. Hallinnollisten prosessien perusteella mahdollisesti määrättävät seuraamusmaksut voivat lisäksi olla määrältään huomattavia. Oikeudenkäyntien lopputulos saattaa olla esimerkiksi Bioretec:n asettaminen vahingonkorvausvastuuseen, sakkojen määrääminen tai tietyn Bioretec:n harjoittaman toiminnan kieltäminen. Oikeudenkäynnit voivat myös vaikuttaa kielteisesti Bioretec:n maineeseen nykyisten tai potentiaalisten asiakkaiden, työntekijöiden ja muiden sidosryhmien keskuudessa. Jos Bioretecille määrätään oikeudenkäyntien johdosta sanktioita tai Bioretec:n maine heikentyy, tällä voi olla haitallinen vaikutus Bioretec:n liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin. Bioretec:n tytäryhtiö BRI.Tech on tämän Esitteen päivämääränä osallisena patenttia EP2857536 koskevassa patenttikiistassa, johon EPO on 10.5.2021 antanut BRI.Techin patentin kumoavan päätöksen. Bioretec aikoo valittaa päätöksestä (lisätietoja patenttikiistasta "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Oikeudenkäynnit ja välimiesmenettely*").

Ongelmat Bioretec:n käyttämien tietojärjestelmien toiminnassa voivat vaikuttaa olennaisen haitallisesti Bioretec:n liiketoimintaan

Bioretec:n liiketoiminta on riippuvainen sen käyttämien tietojärjestelmien ja teknologioiden toimivuudesta. Bioretec:n tärkeimmät tietojärjestelmät liittyvät tuotekehitykseen, tuotteiden laadunhallintaan, tuotannonohjaukseen, palkanlaskentaan ja rahaliikenteen hallinnointiin. Yhtiön tämänhetkinen tuotannonohjausjärjestelmä on osittain kehitetty Yhtiön omiin erityistarpeisiin (lisätietoja kohdassa "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – IT*"). Ei voi olla varmuutta siitä, että Bioretec:n käyttämät tietojärjestelmät eivät vaadi korjaustoimenpiteitä tai että niissä ei esiinny teknisiä tai muita vikoja johtuen esimerkiksi viruksista, tietomurroista, inhimillisistä erehdyksistä, sähkökatkoista ja muista toimintahäiriöistä.

Bioretecintietojärjestelmien merkittävät häiriöt voivat johtaa Bioretecille tärkeiden tietojen menettämiseen tai esimerkiksi viivästyksiin taloudellisessa raportoinnissa tai rahaliikenteessä. Ongelmat tietojärjestelmien toiminnassa voivat siten vaikuttaa olennaisen haitallisesti Bioretecintietojärjestelmien liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin.

Valuuttakurssivaihtelut voivat vaikuttaa Bioreteciin haitallisesti

Bioretec on solminut olemassa olevien tuotteidensa myyntiä koskevia jakelusopimuksia noin 40 maassa ja uusista jakelusopimuksista neuvotellaan jatkuvasti. Koska Bioretecintietojärjestelmien oma raportointivaluutta on euro, se altistuu valuuttakurssivaihteluista aiheutuvalle riskille aina, kun se maksaa tai vastaanottaa maksuja muussa valuutassa kuin eurossa.

Bioretec myy omalla tuotemerkillään Yhtiön olemassa olevia biopolymeerituotteita pääasiassa alueellisten jakelijoiden kautta, jolloin Bioretec käytännössä myy tuotteensa paikalliselle jakelijalle, joka myy tuotteet eteenpäin niiden loppukäyttäjille, eli sairaaloille ja kirurgeille (tuotteiden jakelusta katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Myynti ja asiakkaat – Nykyisten tuotteiden jakelukanavat*"). Mikäli Bioretec ei onnistuisi jatkossa neuvottelemaan jakelijoidensa kanssa euromääräisiä sopimuksia, se voisi tulevaisuudessa altistua nykyistä suuremmalle valuuttakurssiriskille, sillä tällöin se joutuisi vastaanottamaan jakelijoiltaan maksuja useissa eri valuutoissa. Osa valuuttakurssin muutoksiin liittyvästä riskistä on Bioretecintietojärjestelmien vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella siksi, että myös Bioretecintietojärjestelmien jakelijan solmimilla valuuttakurssisopimuksilla voi olla merkitystä Bioretecintietojärjestelmien kannalta.

Merkittävä osa Bioretecintietojärjestelmien liikevaihdosta tulee maista, joissa riski valuuttakurssin vaihteluista on erityisen suuri. Tällaisia maita ovat esimerkiksi Venäjä, Kiina ja Turkki. Venäjä ja Kiina ovat tällä hetkellä Yhtiön suurimmat vientimaat jakeluyhteistyössä ja ne muodostivat noin 47 prosenttia Yhtiön liikevaihdosta vuonna 2020. Mikäli valuuttakurssit vaihtelisivat tulevaisuudessa merkittävästi näissä maissa tai muissa maissa, joissa Bioretecintietojärjestelmien tuotteita myydään, tällä voisi olla haitallinen vaikutus Bioretecintietojärjestelmien liiketoimintaan, liiketoiminnan tulokseen, taloudelliseen asemaan ja tulevaisuuden näkymiin. Mitä suurempi osa Yhtiön liikevaihdosta tulee tällaisesta maasta, jossa valuuttakurssi vaihtelee merkittävästi, sitä olennaisempi tämä haitallinen vaikutus on. Maailman talouden epävarmuuden lisääntyminen esimerkiksi käynnissä olevan koronaviruspandemian tai muun syyn vuoksi voi lisätä riskiä valuuttakurssien epädullisista vaihteluista.

Valuuttakurssivaihtelut vaikuttavat Bioreteciin myös kysynnän kautta. Valuuttakurssin muuttuminen merkittävästi jossain sellaisessa maassa, jossa Bioretecintietojärjestelmien tuotteita myydään, voi vaikuttaa Bioretecintietojärjestelmien tuotteiden hintakilpailukykyyn verrattuna sellaisiin kilpailijoiden tuotteisiin, joita valmistetaan ja/tai myydään muussa valuutassa. Esimerkiksi valuutan arvon merkittävä lasku voi tehdä Bioretecintietojärjestelmien tuotteista kyseisen valuutta-alueen markkinoille liian kalliin, jolloin tuotteen kysyntä voi nopeasti romahtaa merkittävästi tai sen kysyntä voi loppua kokonaan. Tällaisen valuuttakurssiriskiinkin liittyvän välillisen riskin toteutuminen voi vaikuttaa olennaisen haitallisesti Bioretecintietojärjestelmien liiketoimintaan, liiketoiminnan tulokseen, taloudelliseen asemaan ja tulevaisuuden näkymiin. Mitä suurempi osa Yhtiön liikevaihdosta tulee tällaisesta maasta, jossa valuuttakurssin vaihtelu vaikuttaa negatiivisesti Bioretecintietojärjestelmien tuotteiden kysyntään, sitä olennaisempi tämä haitallinen vaikutus on.

Tuotekehitykseen, valmistukseen ja tuotteiden kaupallistamiseen liittyvät riskit

Tuotteidensa myyntilupien menettäminen, uusien myyntilupien hankkimisessa epäonnistuminen tai lupaprosessien ennakoitua pidempi kesto voivat vaikuttaa olennaisen haitallisesti Bioretecintietojärjestelmien liiketoimintaan

Bioretec on kasvuvaiheessa oleva yhtiö, jonka tulevaisuudennäkymät ja tulevaisuuden voitontuottokyky ovat olennaisesti riippuvaisia siitä, miten Yhtiön uusien magnesium- ja hybridikomposiittipohjaisten tuotteiden kliiniset tutkimukset ja kaupallistamissuunnitelma onnistuvat (katso edellä "*Bioretecintietojärjestelmien liiketoimintaan liittyvät riskit – Bioretecintietojärjestelmien liiketoiminta on kasvuvaiheessa ja perustuu osittain tutkimus- ja kehitysprojekteihin, eikä liiketoiminnan kehittämisestä voitolliseksi ole takeita*"). Yhtiön uusien tuotteiden myyntilupaprosessien eteneminen on osittain Bioretecintietojärjestelmien vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella, eikä Bioretec siten voi vaikuttaa esimerkiksi siihen, kuinka kauan viranomaisilla kestää tuotteiden myyntilupahakemusten käsittelyssä. Esimerkiksi koronavirusrokotteen hyväksymisprosessi eri maiden viranomaisissa on viivästyttänyt muiden tuotteiden hakemusprosesseja eri maissa, ja tämä vaikutus voi jatkua myös Bioretecintietojärjestelmien myyntilupahakemusten ollessa vireillä (katso tarkemmin edellä "*Bioretecintietojärjestelmien toimintaympäristöön, toimialaan ja sääntelyyn liittyvät riskit – Maailmanlaajuisilla poikkeusoloilla voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretecintietojärjestelmien liiketoimintaan*"). Ei voida myöskään varmistua siitä, että muita prosesseja hidastavia seikkoja ei ilmenisi ennen Bioretecintietojärjestelmien tuotteiden myyntilupaprosessien alkamista tai sen aikana. Lupaprosessien hidastuminen vaikuttaisi Bioretecintietojärjestelmien kaupallistamissuunnitelman suunniteltuun aikatauluun, ja aikataulun lykkääntyminen voi aiheuttaa Bioretecille merkittäviä lisäkustannuksia.

Bioretecín tulevaisuudennäkymät ja voitontuottamiskyky ovat keskipitkällä aikavälillä olennaisesti riippuvaisia siitä, onnistuuko Yhtiö saamaan ensimmäisille magnesiumipohjaisille tuotteilleen myyntiluvat Yhdysvalloissa ja Euroopassa (liiketoiminnan tulokseen vaikuttavista tekijöistä tarkemmin "*Liiketoiminnan tulos ja taloudellinen asema – Keskeiset liiketoiminnan tulokseen vaikuttavat tekijät*"). Ei voida kuitenkaan varmistua siitä, että viranomaiset myöntävät Bioretecín tuotteille sen hakemat myyntiluvat. Kliinisten tutkimusten kautta osoitettu tuotteiden turvallisuus- ja tehokkuustaso ovat edellytyksiä myyntilupien saamiselle. Kliinisten tutkimusten tarkoituksena on arvioida tuotteen toimivuus, tehokkuus, turvallisuus eli hyödyt ja toisaalta myös kliiniset haitta- ja sivuvaikutukset eli riskit. On yleisesti tiedossa, että magnesiumipohjaiset materiaalit luovuttavat vetykaasua sivutuotteena niiden biohajoamisen yhteydessä.¹ Käytettävissä olevan kliinisen tutkimuksen tietojen perusteella tämä ei ole aiheuttanut kliinisiä ongelmia Yhtiön uusien RemeOs™-tuotteiden osalta, mutta toisaalta käytettävissä olevan kliinisen tiedon rajallisesta määrästä johtuen teoreettista riskiä mahdollisista kliinisistä ongelmista ei voida kokonaan sulkea pois.

Vaikka Yhtiön johdon näkemyksen mukaan RemeOs™-tuotteet on asemoitu hyvin suhteessa yhdysvaltalaiseen korvausjärjestelmään, on mahdollista, että uusia tuotteita ei saada vakuutusten korvattavuuden piiriin tai että kerran korvattavuuden piiriin saatu tuote menettää korvattavuuden Yhdysvalloissa tai jollain muulla markkina-alueella, millä saattaisi olla heikentävä vaikutus tuotteiden kysyntään. Tuotteiden korvattavuuden merkityksestä katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia – Uusien tuotteiden hinnoittelu*".

Suuri osa Yhtiön uuden RemeOs™-tuoteperheen tuotteista on vielä kehitysvaiheessa (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uudet tuotteet – Kehitysvaiheessa olevat tuotteet*"), eikä siksi ole vielä varmaa, ovatko ne tarkoitukseensa sopivia, turvallisia ja tehokkaita ja onko niitä siten mahdollista kaupallistaa suunnitelman mukaisesti tai lainkaan. Mikäli Bioretec epäonnistuu tarvittavien myyntilupien hankkimisessa, eikä myyntilupia myönnetä, Bioretec ei pysty toteuttamaan kaupallistamissuunnitelmaansa, mikä johtaisi Yhtiön tulevaisuudennäkymien ja tulevaisuuden voitontuottamiskyvyn merkittävään heikentymiseen ja olisi mahdollista, että Bioretec ei tällöin onnistuisi muuttamaan toimintaansa voitolliseksi lainkaan. Bioretec joutuisi tällöin muuttamaan tuotekehitys- ja kaupallistamissuunnitelmiaan ja jatkokehittämään tulevia tuotteitaan, mikä edellyttäisi merkittäviä tuotekehitykseen tehtäviä lisäinvestointeja ja johtaisi odotettujen tuottojen vähentymiseen. Ei myöskään ole takeita siitä, että Bioretec onnistuisi hankkimaan lisäinvestointien vaatimaa rahoitusta.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen niiden maiden viranomaiset, joissa Bioretecín tuotteita myydään, kohdistavat Bioreteciin myyntiluvan myöntämisen jälkeistä valvontaa. Lisäksi esimerkiksi Suomessa myyntilupa on voimassa viisi vuotta kerrallaan, jonka jälkeen myyntiluvan haltijan tulee toimittaa paikalliselle viranomaiselle myyntiluvan uudistamishakemus. Ei voida varmistua siitä, että Bioreteciin kohdistuvassa valvonnassa ei ilmenisi seikkoja, joilla voisi olla merkitystä myyntiluvan voimassaolon kannalta, eikä myöskään siitä, että Bioretecín tuotteiden myyntilupaa jatkettaisiin uudistamishakemuksen perusteella. Bioretec voi myös menettää jo myönnetyn myyntiluvan esimerkiksi siksi, että tuotteissa ilmenee turvallisuuspuutteita (tuotteisiin ja valvontaan liittyvästä sääntelystä katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Sääntely-ympäristö ja standardit*"). Siten ei voida varmistua siitä, että saatuaan tuotteilleen myyntiluvat, Bioretec onnistuu myös säilyttämään nämä myyntiluvat. Ei voida myöskään varmistua siitä, että Bioretec ja sen tuotteiden jakelijat myyntiluvan myöntämisestä huolimatta pystyisivät takaamaan, että Yhtiön tuotteet täyttävät aina myös jatkossa kaikkien niiden maiden, joissa Bioretecín tuotteita myydään, lainsäädännössä tuotteille asetetut vaatimukset. Myyntiluvan menettäminen väliaikaisesti tai pysyvästi keskeyttäisi Bioretecín tuotteiden myynnin ja vähentäisi siten tuotteiden myynnistä saatavaa liikevaihtoa. Koska merkittävän osan Bioretecín tulevaisuuden liikevaihdosta odotetaan kertyvän Bioretecín uusien magnesium- ja hybridikomposiittipohjaisten RemeOs™-tuoteperheen tuotteiden myynnistä, tämä riski on erityisen merkittävä kyseisten tuotteiden osalta.

Tuotteidensa myyntilupien menettäminen, uusien myyntilupien hankkimisessa epäonnistuminen tai lupaprosessien ennakoitua pidempi kesto voivat vaikuttaa olennaisesti Bioretecín liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin.

Bioretecín uuden sukupolven magnesium- ja hybridikomposiittipohjaiset tuotteet saattavat osoittautua kliinisissä kokeissa tai kliinisessä käytössä käyttötarkoitukseensa sopimattomiksi tai turvallisuudeltaan puutteellisiksi eikä niille välttämättä synny riittävää kysyntää

RemeOs™-traumaruuvit ovat käyneet läpi kliinisen tutkimuksen, ensimmäisen vuoden seurantaraportti on valmistunut ja tuote on nyt hyväksymisprosessissa (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uudet tuotteet – Kaupallistamisvaiheessa olevat tuotteet*"). Bioretecín tulevaisuudennäkymät ja voitontuottamiskyky ovat olennaisesti riippuvaisia ensinnäkin siitä, onnistuuko Yhtiö saamaan ensimmäisille magnesiumipohjaisille tuotteilleen myyntiluvat

¹ Lähde: Wang JL, Xu JK, Hopkins C, Chow DH, Qin L. Biodegradable Magnesium-Based Implants in Orthopedics-A General Review and Perspectives. Adv Sci (Weinh). 2020;7(8):1902443. Published 2020 Feb 28. doi:10.1002/adv.201902443.

Yhdysvalloissa ja Euroopassa, mutta myös siitä, miten Bioretec in uuteen tuoteperheeseen kuuluvien muiden tuotteiden kliniset tutkimukset onnistuvat (liiketoiminnan tulokseen vaikuttavista tekijöistä tarkemmin "*Liiketoiminnan tulos ja taloudellinen asema – Keskeiset liiketoiminnan tulokseen vaikuttavat tekijät*"). Bioretec in tarkoituksena on tuoda markkinoille myös muita RemeOs™-tuoteperheen magnesium- ja hybridikomposiittipohjaisia tuotteita kuin RemeOs™-traumaruuvit, ja nämä muut tuotteet ovat vielä kehitysvaiheessa (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uudet tuotteet – Kehitysvaiheessa olevat tuotteet*").

Koska suuri osa Bioretec in RemeOs™-tuoteperheen tuotteista on vielä kehitysvaiheessa, ei ole vielä varmaa, ovatko ne tarkoitukseensa sopivia, turvallisia ja tehokkaita ja onko niitä siten mahdollista kaupallistaa suunnitelman mukaisesti tai lainkaan. Mikäli Bioretec in tuotteet eivät läpäise tarvittavia klinisiä testejä, eivätkä ne siksi etene kaupallistamisvaiheeseen suunnitellussa aikataulussa tai lainkaan, Bioretec ei pysty toteuttamaan kaupallistamissuunnitelmaansa suunnitellusti, mikä johtaisi Yhtiön tulevaisuudennäkymien ja tulevaisuuden voitontuottamiskyvyn merkittävään heikentymiseen ja olisi mahdollista, että Bioretec ei tällöin onnistuisi muuttamaan toimintaansa voitolliseksi lainkaan.

On myös mahdollista, että tuotteiden loppukäyttäjät, eli kirurgit ja sairaalat, eivät näe kliinisessä käytössä RemeOs™-tuoteperheen tuotteiden hyötyjä tai tuotteiden hyödyt osoittautuvat kliinisessä käytössä odotettua pienemmiksi, jolloin tuotteille ei välttämättä muodostu riittävää kysyntää. Koska Bioretec in tulevaisuudennäkymät ja tulevaisuuden voitontuottokyky ovat olennaisesti riippuvaisia siitä, miten Yhtiön uusien magnesium- ja hybridikomposiittipohjaisten tuotteiden kehitys ja kaupallistaminen onnistuvat, Bioretec in uusiin tuotteisiin kohdistuva riittämätön kysyntä johtaisi Yhtiön tulevaisuudennäkymien ja tulevaisuuden voitontuottamiskyvyn merkittävään heikentymiseen ja olisi mahdollista, että Bioretec ei tällöin onnistuisi muuttamaan toimintaansa voitolliseksi lainkaan.

Uuden sukupolven tuotteiden tutkimus- ja kehitysvaiheessa epäonnistumisella tai niihin kohdistuvalla liian vähäisellä kysynnällä voisi siten olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretec in liiketoimintaan, liiketoiminnan tulokseen, taloudelliseen asemaan ja tulevaisuudennäkymiin.

Bioretec saattaa epäonnistua liiketoimintansa kasvattamisen kannalta olennaisten yhteistyösopimusten solmimisessa tai uusien tuotteidensa markkinoinnissa, eivätkä Bioretec in tuotteet siten välttämättä saavuta suunniteltua markkina-asemaa

Bioretec in tulevaisuudennäkymät ja tulevaisuuden voitontuottokyky ovat olennaisesti riippuvaisia siitä, miten Yhtiön uusien magnesium- ja hybridikomposiittipohjaisten tuotteiden kliniset tutkimukset ja kaupallistamissuunnitelma onnistuvat (katso edellä "*– Bioretec in liiketoimintaan liittyvät riskit – Bioretec in liiketoiminta on kasvuvaiheessa ja perustuu osittain tutkimus- ja kehityshankkeisiin, eikä liiketoiminnan kehittymisestä voitolliseksi ole takeita*"). Bioretec in tarkoituksena on tuoda RemeOs™-tuoteperheen magnesiumpohjaiset traumaruuvit markkinoille Yhdysvalloissa vuoden 2022 ensimmäisellä puoliskolla ja Euroopan unionissa vuoden 2022 toisella puoliskolla (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uudet tuotteet – Kaupallistamisvaiheessa olevat tuotteet*").

Osana Bioretec in uusien magnesiumpohjaisten tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelmaa Bioretec suunnittelee perustavansa Yhdysvaltoihin oman jakelukeskuksen ja myyntiorganisaation ja uusien tuotteiden käytön perehdyttäminen on tarkoitus toteuttaa alueellisten mielipidevaikuttajien kautta (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia*"). Mielipidevaikuttajien vakuuttamisella ja sitouttamisella tulee siten olemaan merkittävä rooli Bioretec in tuotteiden kaupallistamisessa ja markkinoinnissa. Mielipidevaikuttajien sitouttaminen edellyttää, että Yhtiö onnistuu vakuuttamaan mielipidevaikuttajat sen tuotteiden eduista, turvallisuudesta ja niiden antamasta lisäarvosta. On mahdollista, että Bioretec epäonnistuu mielipidevaikuttajien sitouttamisessa, eikä siten onnistu markkinoimaan ja kaupallistamaan uuden sukupolven tuotteita suunnitellusti tai lainkaan. On myös mahdollista, että mielipidevaikuttajien sitouttamisesta huolimatta Bioretec ei kykene solmimaan tuotteita koskevia yhteistyösopimuksia tai että tuotteiden käyttäjät, eli sairaalat ja kirurgit eivät ota Bioretec in tuotteita käyttöön suunnitellusti.

Tuotteiden markkinoinnissa ja kaupallistamisessa epäonnistuminen voi johtaa siihen, että Bioretec ei onnistu muuttamaan toimintaansa voitolliseksi suunnitellussa aikataulussa tai lainkaan. Magnesium- ja/tai hybridikomposiittipohjaisten tuotteiden kaupallistamisessa epäonnistuminen pakottaisi Yhtiön muuttamaan tuotekehitys- ja kaupallistamissuunnitelmaansa ja mahdollisesti kehittämään täysin uusia tuotteita, mikä aiheuttaisi Yhtiölle merkittäviä lisäkustannuksia. Ei myöskään ole takeita siitä, että Yhtiöllä olisi tarvittava rahoitus tällaisten kustannusten kattamiseen, minkä lisäksi Yhtiöllä voisi olla vaikeuksia noudattaa sen nykyisten lainasopimusten ehtoja ja maksaa takaisin erääntyviä lainojaan (katso tarkemmin jäljempänä "*– Bioretec in rahoitukseen liittyvät riskit – Bioretec on riippuvainen ulkoisesta rahoituksesta ja Yhtiöllä voi olla vaikeuksia saada rahoitusta kilpailukykyisin ehdoin tai lainkaan, eikä Yhtiö välttämättä kykene jälleenrahoittamaan velkojaan niiden erääntyessä*") ja "*– Bioretec in rahoitukseen liittyvät riskit – Bioretecillä voi olla vaikeuksia noudattaa rahoitusjärjestelyihinsä liittyviä ehtoja*").

Millä tahansa edellä kuvatulla riskillä voi toteutuessaan olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretec in liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin.

Magnesium- ja hybridikomposiittipohjaisten tuotteiden kaupallistamissuunnitelman toteutuminen suunnitellusti on riippuvainen Bioretecin kilpailijoiden tuotekehityksestä ja tuotteiden kaupallistamisen aikatauluista

Yhtiön käsityksen mukaan Bioretec on tuomassa ensimmäisenä yhtiönä Yhdysvaltain markkinoille biohajoavat metalliset implantit, jotka eivät sisällä harvinaisia maametalleja (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Bioretecin vahvuudet – Tavoitteena olla ensimmäinen biohajoavien REE-vapaiden metalli-implanttien kaupallistaja Yhdysvaltojen markkinoilla*"). Markkinatilanne voi kuitenkin muuttua ennen kuin Bioretec onnistuu kaupallistamaan omat tuotteensa Yhdysvalloissa, eikä siten voida täysin varmistua siitä, että Yhtiön tämänhetkinen käsitys pitää paikkaansa enää tulevaisuudessa. On mahdollista, että myös muut yhtiöt ovat kehittäneet joko Bioretecin tuotteiden kanssa ominaisuuksiltaan samanlaisia tai riittävän samankaltaisia implantteja, joita ne aikovat kaupallistaa Yhdysvalloissa. Tällaiset kilpailijat voivat vaikuttaa sen markkinaosuuden suuruuteen, jonka Bioretec onnistuu saavuttamaan tuotteillaan Yhdysvalloissa. On myös mahdollista, että Bioretec ei onnistu säilyttämään kilpailukykyään sen nykyisiin ja tuleviin kilpailijoihin nähden. Tällöin Bioretec ei välttämättä onnistuisi saavuttamaan Yhdysvalloissa niin suurta markkinaosuutta kuin se on suunnitellut, millä olisi vaikutusta myös kaupallistamissuunnitelman toteuttamisesta saataviin tuottoihin ja Bioretecin taloudellisen aseman kehittymiseen niin lyhyellä kuin pitkälläkin aikavälillä.

RemeOs™-tuoteperheen traumaruuveja koskeva myyntilupa on tähtäävä prosessi on aloitettu Yhdysvalloissa Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (eng. *Food and Drug Administration*, "**FDA**") kanssa sen myöntämän Breakthrough Device Designation -statuksen saamisen myötä maaliskuussa 2021 ja Bioretec on suunnitellut implantin myynnin alkavan Yhdysvalloissa vuoden 2022 ensimmäisen puoliskon aikana (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uudet tuotteet – Kaupallistamisvaiheessa olevat tuotteet*"). Myös Yhtiön käsitys siitä, että se olisi tuomassa ensimmäisenä yhtiönä Yhdysvaltain markkinoille biohajoavat metalliset implantit, jotka eivät sisällä harvinaisia maametalleja, perustuu tähän aikataulusuunnitelmaan. Mikäli kaupallistamissuunnitelman aikataulu venyy merkittävästi suunnitellusta esimerkiksi tuotteiden testauksen, myyntilupaprosessin tai Bioretecin oman myynti- ja jakeluorganisaation perustamisaikataulun venymisen vuoksi, kasvaa samalla myös riski siitä, että Bioretecin kilpailijat ehtivät tuomaan Yhdysvaltain markkinoille muita vastaavia implantteja, jotka kilpailevat markkinaosuuksista Bioretecin kanssa.

Mikäli Bioretecin kilpailija ehtii kaupallistamaan tuotteensa Yhdysvalloissa ennen Bioreteciä tai sen kanssa olennaisesti samaan aikaan, tällä voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretecin kasvusuunnitelmiin ja siten Bioretecin liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin.

Bioretecin tuotteiden valmistuksessa käytettävien raaka-aineiden toimitusvaikeudet tai saatavuuden heikentyminen voivat aiheuttaa Yhtiölle merkittäviä tuotantohäiriöitä ja lisäkustannuksia

Bioretec tilaa tuotteissaan käyttämänsä raaka-aineet, kuten biopolymeerit ja magnesiumin sekä muut tuotantopanokset, kuten implanttien asennukseen käytettävät instrumentit ja pakkausmateriaalit ulkopuolisilta toimittajilta. Erityisesti Yhtiön tuotteiden valmistuksen kannalta olennaisten raaka-aineiden saatavuus on olennaista Yhtiön toiminnan keskeytymättömän toiminnan kannalta. Yhtiö käyttää biopolymeerituotteidensa raaka-aineiden toimittamisessa kahta toimittajaa, mutta magnesiumin saatavuus on tämän Esitteen päivämääränä yhden toimittajan varassa (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotanto – Tuotantoprosessi ja raaka-aineet*").

Vaikka Yhtiöllä ei ole tämän Esitteen päivämääränä tiedossa merkittäviä häiriöitä tai viivästyksiä raaka-aineiden toimituksissa ja Yhtiö pyrkii varmistumaan raaka-aineiden toimitusvarmuudesta, toimitusvaikeudet tai raaka-aineiden tai muiden tuotantopanosten heikentynyt saatavuus taikka keskeytykset saatavuudessa voivat aiheuttaa Yhtiölle merkittäviä tuotantohäiriöitä. Erityisesti tällainen riski liittyy Bioretecin tuotteissa käytettäviin raaka-aineisiin, joiden toimittajia on vähemmän kuin muiden tuotantopanosten toimittajia. Merkittävät häiriöt ja viivästykset Yhtiön omassa tuotannossa saattavat johtaa siihen, ettei Bioretec pysty toimittamaan tuotteitaan jakelijoilleen sovitussa aikataulussa, mikä voi aiheuttaa Yhtiölle lisäkustannuksia. Myös uusien toimittajien etsiminen raaka-aineille tai muille tuotantopanoksille voi aiheuttaa Yhtiölle lisäkustannuksia heikentäen näin Yhtiön toiminnan tulosta.

Muutokset Bioretecin tuotteiden valmistuksessa käytettävien raaka-aineiden hinnoissa tai tuotteiden valmistusprosesseissa voivat vaikuttaa Yhtiön kustannusrakenteeseen ja sitä kautta tuotteiden valmistuksen ja myynnin kannattavuuteen

Magnesiumpohjaisissa tuotteissa käytettyjen raaka-aineiden hinta on suhteessa lopputuotteen myyntihintaan hyvin pieni, eikä magnesiumpohjaisissa tuotteissa käytettyihin materiaaleihin näin ollen liity Yhtiön johdon näkemyksen mukaan merkittävää hinnoitteluriskiä. Biopolymeerituotteiden kustannusrakenne suhteessa tuotteiden hintaan on merkittävästi magnesiumpohjaisia tuotteita korkeampi. Biopolymeerituotteiden valmistusprosessi on lisäksi magnesiumpohjaisten tuotteiden valmistusprosessia monimutkaisempi, vie enemmän aikaa ja on siksi kalliimpi. Näin ollen biopolymeerituotteisiin liittyy magnesiumpohjaisia tuotteita korkeampi riski siitä, että muutokset raaka-aineiden hinnoissa ja valmistusprosessissa ja erityisesti sen kustannuksissa vaikuttavat myös lopputuotteen kannattavuuteen (raaka-aineiden hinnoittelusta katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotanto – Tuotantoprosessi ja raaka-aineet*").

Tuotteen raaka-aineiden hankintakustannukset ja valmistusprosessin kustannukset vaikuttavat suoraan Yhtiön tuotteesta saaman katteen suuruuteen. Mikäli biopolymeerituotteissa käytettävien raaka-aineiden toimittajat päättäisivät merkittävästi korottaa raaka-aineen myyntihintoja tai tuotteiden valmistusprosessin kustannukset kasvaisivat merkittävästi, tämä vaikuttaisi suoraan Bioretecin kustannusrakenteeseen ja Yhtiön biopolymeerituotteiden myynnistä saamiin tuottoihin. Raaka-aineiden hintojen tai valmistusprosessin kustannusten noustessa biopolymeerituotteiden valmistus saattaisi lopulta käydä kannattamattomaksi.

Bioretecin tuotteiden valmistaminen edellyttää tietyt laatustandardit täyttäviä tuotantotiloja ja Yhtiö on siirtämässä tuotantoaan uusiin tuotantotiloihin, mistä voi aiheutua ennakoimattomia kustannuksia

Bioretecin tuotteet valmistetaan puhdastilassa, jossa ilmassa esiintyvien partikkeleiden määrää kontrolloidaan. Puhdastilat luokitellaan ISO 14644-1:2015 -standardin² mukaisesti yhdeksään eri puhtausluokkaan. Bioretecin vuokrasopimus sen nykyisissä Tampereella sijaitsevilla tuotantotiloissa on päättymässä vuoden 2021 aikana. Bioretec on tämän Esitteen päivämääränä rakennuttamassa vuokratiloihin uusia toimi- ja tuotantotiloja Tampereelle, joihin se suunnittelee siirtyvänsä elokuussa 2021. Bioretec arvioi uusien toimi- ja tuotantotilojen rakennuttamisen edellyttävän yhteensä noin 300 tuhannen euron investointeja vuoden 2021 ensimmäisellä vuosipuoliskolla (katso myös "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Merkittävät investoinnit*"). Mikäli uusien tuotantotilojen rakennuttaminen viivästyy tai tuotannon siirtäminen uusiin toimintatiloihin ei muuten onnistu suunnitellusti, tästä voi aiheutua viivästyksiä Bioretecin tuotteiden valmistukseen, mikä voi johtaa siihen, että Yhtiö ei onnistu toimittamaan tuotteita jakelijoilleen sovitun aikataulun mukaisesti. Tämän riskin toteutuminen voi aiheuttaa Yhtiölle merkittäviä ennakoimattomia kustannuksia. Tuotantotiloista ja uusiin tuotantotiloihin muuttamisesta katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotanto – Tuotantotilat*".

Koska Yhtiön tuotteiden valmistus edellyttää erityisiä tuotantotiloja, voi Yhtiön olla vaikea löytää korvaavia vuokratiloja tuotannolleen, mikäli se ei pysty neuvottelemaan vuokranantajansa kanssa vuokrasopimuksen jatkosta. Yhtiön tuotantoon soveltuvien toimitilojen saatavuus riippuu vuokratoimitilojen markkinatilanteesta, ja mikäli soveltuvaa toimitilaa ei ole tarjolla, on Yhtiön investoitava pääomaa vuokratilojen saattamiseksi vastaamaan alan yleisiä vaatimustasoja, mikä saattaa väliaikaisesti kasvattaa Yhtiön kulurakennetta. Mikäli uusien tilojen löytäminen pitkittyy, saattaa tämä aiheuttaa viivästyksiä Yhtiön tuotteiden tuotannossa, toimitusvalmiushaasteita suhteessa Yhtiön tuotteiden jakelijoihin ja sitä kautta merkittäviä lisäkustannuksia.

Bioretecin tuotteiden valmistaminen on riippuvaista tuotteiden valmistuksessa käytettävästä erityisestä laitteistosta ja laadunhallintajärjestelmästä ja Bioretecin tuotteiden valmistusprosessiin liittyy kriittisiä vaiheita, joissa epäonnistuminen voi vaikuttaa Yhtiöön haitallisesti

Osa Yhtiön tuotteiden valmistusprosessissa käytettävistä prosessilaitteistoista on modifioitu Yhtiön erityistarpeisiin (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotanto – Tuotantoprosessi ja raaka-aineet*"). Mikäli tällainen laitteisto rikkoutuu yllättäen, uuden laitteen toimittajaa voi olla vaikea löytää ja toimitusprosessi voi olla pitkäkestoinen. Tämän vuoksi Bioretecin tuotteiden valmistamisen kannalta olennaisen erityislaitteiston rikkoutuminen saattaa aiheuttaa tuotannossa viiveitä ja vaikuttaa siten sekä myyntituottoihin että uusien tuotteiden kaupallistamisaikatauluihin ja aiheuttaa ennakoimattomia lisäkuluja.

Yhtiö valvoo tuotteidensa ja niissä käytettävien raaka-aineiden laatua ISO 13485:2016 -standardin³ mukaisesti laadunhallintajärjestelmällä useissa eri tuotantovaiheissa. Yhtiön laadunhallintajärjestelmä ei välttämättä kykene tunnistamaan tai valvomaan kaikkia olennaisia riskejä eikä Yhtiö välttämättä kykene panemaan täytäntöön tehokkaita riskinhallintamenettelyitä. Riittävistä menettelyistä huolimatta osa tunnistetuista riskeistä voi olla sellaisia, että ne ovat Yhtiön vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella.

Yhtiön tuotteiden valmistusprosessi on monimutkainen ja siihen liittyy kriittisiä vaiheita. Näihin prosessivaiheisiin liittyy riskejä, jotka voivat toteutuessaan aiheuttaa viivästyksiä tuotannossa ja vaikuttaa siten sekä myyntituottoihin että uusien tuotteiden kaupallistamisaikatauluihin.

Bioretecin rahoitukseen liittyvät riskit

Bioretecin käyttöpääoma ei riitä Yhtiön tarpeisiin seuraavalle 12 kuukaudelle, ja siten Yhtiön toiminnan jatkuvuus voi vaarantua

Bioretec arvioi, että sillä ei ole riittävää käyttöpääomaa kattamaan sen nykyisiä tarpeita 12 kuukauden ajaksi tämän Esitteen päivämäärästä lukien. Tämän Esitteen päivämääränä Bioretec arvioi, että sen nykyinen käyttöpääoma loppuisi

² ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.

³ ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.

heinäkuussa 2021 (lisätietoja, katso "*Olennaista tietoa Listautumisannista – Käyttöpääomaa koskeva lausunto*" ja "*Pääomarakenne ja velkaantuneisuus*").

Bioretecin mukaan, mikäli Listautumisanti toteutetaan aiotussa aikataulussa, siitä saadut tuotot (yhdessä Bioretecin nykyisten varojen kanssa) takaavat Yhtiölle riittävän käyttöpääoman sen tämänhetkisiin tarpeisiin vähintään seuraavaksi 12 kuukaudeksi. Mikäli Listautumisanti ei toteuteta, Bioretec pyrkisi turvaamaan käyttöpääoman tarpeensa muun muassa hankkimalla lisää rahoitusta esimerkiksi oman pääoman ehtoisilla sijoituksilla tai mahdollisella muulla rahoituksella. Mikäli Bioretec ei onnistuisi lisärahoituksen hankkimisessa, voi Yhtiö joutua vakaviin taloudellisiin vaikeuksiin ja sen toiminnan jatkuvuus voi vaarantua.

Mikäli Listautumisanti ei toteudu odotetusti, Bioretecin käyttöpääoma ei riitä Yhtiön tulevaisuudenodotusten kannalta olennaisen kaupallistamissuunnitelman toteuttamiseen

Bioretec on aikaisemmin rahoittanut toimintaansa pääasiassa oman pääoman ehtoisilla sijoituksilla, tutkimus- ja kehityslainoilla sekä sen olemassa olevien tuotteiden myynnistä saatavilla tuloilla. Bioretec arvioi tarvitsevänsä noin 10–15 miljoonaa euroa ulkoista rahoitusta Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelman toteuttamiseksi, mikäli kaupallistamissuunnitelma etenee suunnitellusti (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia*"). Bioretecin käyttöpääoma tämän Esitteen päivämääränä ei riittäisi kattamaan kaupallistamissuunnitelman toteuttamisesta aiheutuvia kustannuksia (lisätietoja "*Olennaista tietoa Listautumisannista – Käyttöpääomaa koskeva lausunto*" ja "*Pääomarakenne ja velkaantuneisuus*"). Kaupallistamissuunnitelman toteuttamisesta aiheutuvat kustannukset on tarkoitus kattaa Osakeannista saatavilla varoilla.

Yhtiön keskipitkän aikavälin tulevaisuudennäkymät ja voitontuottokyky ovat olennaisesti riippuvaisia siitä, onnistuuko Yhtiö saamaan ensimmäisille magnesiumpohjaisille tuotteilleen myyntiluvat Yhdysvalloissa ja Euroopassa ja millaisella aikataululla. Lisäksi Yhtiön pitkän aikavälin tulevaisuudennäkymät ja voitontuottokyky ovat olennaisesti riippuvaisia siitä, miten magnesium- ja hybridikomposiittiteknologiaan perustuvien tuotteiden kliininen testaus ja kaupallistaminen onnistuvat (katso myös "*– Bioretecin liiketoiminta on kasvuvaiheessa ja perustuu osittain tutkimus- ja kehitysprojekteihin, eikä liiketoiminnan kehittämisestä voitolliseksi ole takeita*" ja "*Liiketoiminnan tulos ja taloudellinen asema – Keskeiset liiketoiminnan tulokseen vaikuttavat tekijät*"). Siten edellä mainitut Yhtiön keskipitkän ja pitkän aikavälin tulevaisuudennäkymät ovat olennaisesti riippuvaisia myös Listautumisannin toteutumisesta.

Mikäli Listautumisanti ei toteudu odotetusti, Bioretecin käyttöpääoma ei riitä Yhtiön tulevaisuudenodotusten toteutumisen kannalta olennaisen kaupallistamissuunnitelman toteuttamiseen, millä puolestaan olisi olennaisen haitallinen vaikutus Bioretecin liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin. Listautumisannin toteutuminen on ehdollinen muun muassa sille, että Listautumisannissa merkitään kaikki Uudet Osakkeet. Katso lisätietoja "*Listautumisannin ehdot – Listautumisannin yleiset ehdot – Listautumisannin ehdollisuus, toteuttaminen ja julkistaminen*".

Bioretec on riippuvainen ulkoisesta rahoituksesta ja Yhtiöllä voi olla vaikeuksia saada rahoitusta kilpailukykyisin ehdoin tai lainkaan, eikä Yhtiö välttämättä kykene jälleenrahoittamaan velkojaan niiden erääntyessä

Koska Bioretecin toiminta ei tällä hetkellä tuota voittoa, Bioretec on tällä hetkellä riippuvainen ulkoisesta rahoituksesta. Bioretec on aikaisemmin rahoittanut toimintaansa pääasiassa oman pääoman ehtoisilla sijoituksilla, tutkimus- ja kehityslainoilla sekä sen olemassa olevien tuotteiden myynnistä saatavilla tuloilla. Bioretec arvioi tarvitsevänsä noin 10–15 miljoonaa euroa ulkoista rahoitusta Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelman toteuttamiseksi, mikäli kaupallistamissuunnitelma etenee suunnitellusti, ja kaupallistamissuunnitelman toteuttamisesta aiheutuvat kustannukset on tarkoitus kattaa Osakeannista saatavilla varoilla (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia*" ja "*Olennaista tietoa Listautumisannista – Varojen käyttö*"). Bioretecin käyttöpääoma tämän Esitteen päivämääränä ei riittäisi kattamaan kaupallistamissuunnitelman toteuttamisesta aiheutuvia kustannuksia, joten myös kaupallistamissuunnitelman toteuttaminen ja siten Yhtiön liiketoiminnan voitolliseksi muuttaminen ovat riippuvaisia ulkopuolisen rahoituksen saatavuudesta (katso edellä "*– Bioretecin liiketoimintaan liittyvät riskit – Bioretecin liiketoiminta on kasvuvaiheessa ja perustuu osittain tutkimus- ja kehitysprojekteihin, eikä liiketoiminnan kehittämisestä voitolliseksi ole takeita*" ja "*– Mikäli Listautumisanti ei toteudu odotetusti, Bioretecin käyttöpääoma ei riitä Yhtiön tulevaisuudenodotusten kannalta olennaisen kaupallistamissuunnitelman toteuttamiseen*").

Bioretecin kyky rahoittaa toimintaansa riippuu monista tekijöistä, kuten liiketoiminnan rahavirroista, Yhtiön voitontuottamiskyvystä ja sen kannattavuuteen liittyvistä epävarmuustekijöistä, luottokelpoisuudesta sekä uuden lainarahoituksen ja oman pääoman ehtoisen rahoituksen saatavuudesta, eikä voi olla varmuutta siitä, että rahoitusta on saatavilla kaupallisesti kohtuullisin ehdoin tai ollenkaan. Osa näistä tekijöistä on kokonaan tai osittain Bioretecin omien vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella. Esimerkiksi epäsuotuisa globaali talouskehitys ja siitä aiheutuva rahoitusmarkkinoiden epävarmuus voivat vaikuttaa haitallisesti Bioretecin rahoituskustannuksiin tai rahoituksen yleiseen saatavuuteen. Finanssimarkkinoiden epävarmuuden vuoksi Bioretecin liiketoiminnassa tarvittavan rahoituksen hinta saattaa nousta tai rahoituksen saatavuus voi heikentyä. Mahdollinen vaihtelu ja epävarmuus sekä muut mahdolliset

häiriötekijät tai epäedullinen kehitys rahoitusmarkkinoilla voivat rajoittaa Bioretecín mahdollisuuksia kerätä rahoitusta ja johtaa esimerkiksi likviditeetin heikkenemiseen, mikä voi osaltaan hankaloittaa rahoituksen hankkimista edullisin kustannuksin. Bioretec ei siten välttämättä pysty hankkimaan rahoitusta edullisin ehdoin tai kustannuksin tai lainkaan. Bioretecín korolliset velat olivat 31.3.2021 2,0 miljoonaa euroa ja ne muodostuvat pääosin pääomalainoista, lainoista rahoituslaitoksilta ja osamaksuvelasta. Mikäli Bioretec ei onnistu muuttamaan toimintaansa voitolliseksi tai hankkimaan ulkopuolista rahoitusta, sei ei välttämättä kykene jälleenerahoittamaan velkojaan niiden erääntyessä.

On mahdollista, että Bioretec milloin tahansa kohtaa vaikeuksia rahoituksen saamisessa, minkä seurauksena se ei välttämättä onnistu muuttamaan toimintaansa voitolliseksi tai se ei välttämättä kykene jälleenerahoittamaan velkojaan niiden erääntyessä, millä puolestaan voi olla haitallinen vaikutus Bioretecín liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin.

Bioretecillä voi olla vaikeuksia noudattaa rahoitusjärjestelyihinsä liittyviä ehtoja

Bioretec on aikaisemmin rahoittanut toimintaansa esimerkiksi tutkimus- ja kehityslainoilla sekä oman pääomanehtoisilla lainasopimuksilla. Tällaiset lainasopimukset sisältävät erilaisia ehtoja, jotka liittyvät muun muassa lainan käyttötarkoitukseen ja Bioretecín tuloksenmuodostuskyvyn kehittymiseen tulevaisuudessa. Lisätietoa tällaisista ehdoista on esitetty tämän Esitteen kohdassa *"Liiketoiminnan tulos ja taloudellinen asema – Maksuvalmius ja pääomälähteet – Pääomanlähteiden käyttöä koskevat rajoitukset"*.

Nämä ehdot voivat vaikuttaa Bioretecín rahoitukseen tulevaisuudessa. Ehdot voivat vaatia uudelleenneuvotteluja rahoittajien kanssa, jos ehtoja ei pystytä täyttämään, eikä voi olla varmuutta siitä, että Bioretec pystyy täyttämään lainasopimustensa ehdot. Bioretecín velkaantumistaso voi vaikuttaa sen kykyyn uudelleenrahoittaa olemassa olevat velkansa. Ei voi olla varmuutta siitä, että julkiset rahoittajat ja rahoituslaitokset tulevaisuudessa hyväksyvät rahoituksen nykyiset ehdot tai että Bioretec onnistuu neuvotteluissaan rahoittajien kanssa, jos lainasopimusten ehtoja ei täytetä. Rahoittajat saattavat tulevaisuudessa vaatia rahoitus- ja kovenanttiehtoja sekä lisäsitoumuksia tai vakuuksia, mikä puolestaan voi vaikuttaa Bioretecín kykyyn saada rahoitusta ja asettaa rajoituksia sen liiketoiminnalle. Lainasopimusten ehtojen rikkominen voi myös johtaa rahoituksen ennenaikaiseen eräännyttämiseen. Bioretecín saatavilla oleva rahoitus ei todennäköisesti riittäisi ennenaikaisesti eräännytettyjen velkojen takaisinmaksuun, koska Bioretecín liiketoiminta ei tällä hetkellä tuota voittoa.

Jos Bioretec ei kykene noudattamaan rahoituksensa ehtoja tai jos rahoituksen hankkiminen tulevaisuudessa edellyttää sitoutumista nykyistä ankarampiin ehtoihin, tällä voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretecín liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin. Bioretecín tarkoituksena on maksaa Osakeannista saatavilla nettovaroilla sille annetut pääomalainat ja niille kertyneet korot takaisin kokonaisuudessaan (katso tarkemmin *"Olennaista tietoa Listautumisannista – Varojen käyttö"* ja *"Liiketoiminnan yleiskuvaus – Vaihtovelkakirjalainoja koskevat sopimukset"*).

Bioretec altistuu luotto- ja vastapuoliriskille Bioretecín jakelusopimuksiin ja hankintoihin liittyvien saamisten yhteydessä

Bioretec altistuu esimerkiksi sen jakelusopimuksiin ja materiaalihankintoihin perustuviin saataviin liittyvälle luottoriskille. Talouden mahdollinen heikkeneminen saattaa heikentää Bioretecín sopimusvastapuolten maksuvalmiutta, millä saattaa olla haitallinen vaikutus Bioretecín kykyyn periä saamiset täysimääräisesti tai niiden erääntyessä. Mikäli Bioretecín sopimusvastapuoli muuttuu kokonaan maksukyvyttömäksi, Bioretec saattaa menettää saatavansa kokonaan tai osittain tai jättää ilman tällaisen vastapuolen kanssa tehdystä sopimuksista odotettua hyötyä.

Bioretec pyrkii vaatimaan jakelijoiltaan ennakkomaksua tuotteista, jotka Bioretec antaa jakelijalle myytäväksi. Bioretec toimii näin erityisesti, jos jakelusopimus on tehty uuden jakelijan kanssa, jonka kanssa Bioretecillä ei ole aikaisemmin ollut jakelusopimusta. Toisaalta Bioretec saattaa myöntää vakiintuneille jakelijoilleen pitkiäkin laina-aikoja, jolloin Bioretec altistuu vastapuoliriskille suhteessa jakelijoihinsa. Bioretec suunnittelee tämän Esitteen päivämääränä uuden sukupolven magnesium- ja hybridikomposiittipohjaisten RemeOsTM-tuoteperheen tuotteiden kaupallistamista Yhdysvalloissa. Yhdysvalloissa noudatetaan Bioretecille tällä hetkellä tyypillisen jakelumallin, jossa jakelija ostaa tuotteensa Bioreteciltä ja myy tuotteet sitten itse asiakkaille, lisäksi mallia, jossa sairaalat maksavat ainoastaan käyttämistään tuotteista. Tässä mallissa Bioretec toimittaisi tuotteitaan sairaaloille varastoon, ja sairaalat maksaisivat tuotteet Bioretecille vasta sitä mukaa, kun tuotteita käytetään. Tällaiseen jakelumalliin siirtyminen tulee kasvattamaan luotto- ja vastapuoliriskiä, jolle Bioretec altistuu.

Luotto- tai vastapuoliriskin toteutumisella voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretecín liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin.

Osakkeisiin, Listautumisantiin ja Listautumiseen liittyvät riskit

Bioretec in osingonmaksukyky on epävarma, eikä Bioretec välttämättä maksa osinkoja tai tee pääomanpalautusta lainkaan

Bioretec in kyky jakaa tulevaisuudessa osinkoa riippuu monesta tekijästä, kuten Yhtiön tuloksesta, taloudellisesta asemasta, pääoman tarpeesta sekä soveltuvan lainsäädännön voitonjakoa koskevista määräyksistä. Osinkojen ja muiden jakokelpoisten varojen jakaminen riippuu Osakeyhtiölain säännöksistä, Yhtiön hallituksen harkinnasta ja viime kädessä Bioretec in yhtiökokouksen päätöksestä. Osakeyhtiölain mukaan yhtiön jakaman osingon määrä ei saa ylittää yhtiökokouksen hyväksymän viimeisimmän tilintarkastetun tilinpäätöksen osoittamia jakokelpoisia varoja. Osinkoa ei saa jakaa, jos jaosta päätettäessä tiedetään tai pitäisi tietää, että yhtiö on maksukyvytön tai että osingonjako aiheuttaisi yhtiön maksukyvyttömyyden. Bioretec in hallituksen on näin ollen varmistettava Yhtiön maksukyvyn säilyminen ennen osingonjaosta päättämistä.

Bioretec ei ole jakanut osinkoa toimintahistoriansa aikana. Ei myöskään ole varmuutta siitä, että Yhtiö kykenee jakamaan osinkoa tulevaisuudessa. Bioretec ei ennen 1.12.2023 voi jakaa osinkoa tai muutoin jakaa vapaata omaa pääomaa muutoin kuin noudattamalla Osakeyhtiölain mukaista velkojensuojamenettelyä. Katso "*Osakkeet ja osakepääoma – Osakkeenomistajien oikeudet – Osingot ja muu varojen jakaminen*".

Listautumisanti ei välttämättä merkitä kokonaan tai se ei välttämättä tapahdu suunnitellusti tai ollenkaan

On mahdollista, ettei kaikkia Tarjottavia Osakkeita merkitä Listautumisannin yhteydessä tai että Listautumisanti ei toteudu lainkaan esimerkiksi kysynnän riittämättömyyden, Nasdaq Helsingin asettamien vaatimusten tai muiden syiden vuoksi. Mikäli Listautumisannissa ei merkitä kaikkia Uusia Osakkeita, Listautumisanti ei toteuteta. Lisäksi, jos Listautuminen ei toteudu, myös Listautumisanti peruutetaan. Katso lisää Listautumisannin edellytyksistä: "*Listautumisannin ehdot – Listautumisannin yleiset ehdot – Listautumisannin ehdollisuus, toteuttaminen ja julkistaminen*". Listautumisen tai Listautumisannin viivästyksellä tai epäonnistumisella voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretec in liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen, tulevaisuudennäkymiin sekä Yhtiön Osakkeiden arvoon.

Jos Listautumisanti ei toteuteta, sijoittaja ei voi käyttää maksamaansa merkintähintaa muuhun sijoitukseen ennen kuin maksettu merkintähinta on palautettu sijoittajalle. Lisätietoja maksetun merkintähinnan palauttamisesta on esitetty kohdassa: "*Listautumisannin ehdot – Yleisöantia koskevat erityiset ehdot – Maksetun määrän palauttaminen*".

Listautuminen voi viivästyä tai se voi peruuntua

Bioretec in johdon käsityksen mukaan Bioretec täyttää tämän Esitteen päivämääränä First North -markkinapaikalle listautuvalle yhtiölle asetetut vaatimukset, mutta ei kuitenkaan ole takeita siitä, että Listautuminen toteutuu Yhtiön suunnitteleman tavalla tai ollenkaan. Listautuminen voi epäonnistua muun muassa Listautumisen täytäntöönpanoon liittyvistä ongelmista, viranomaispäätöksistä, Nasdaq Helsingin asettamista vaatimuksista tai muista seikoista johtuen, ja osa tällaisista seikoista voi olla Bioretec in vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella. On myös mahdollista, että Nasdaq Helsinki ei hyväksy Bioretec in listalleottohakemusta, mikä voi johtaa Listautumisen viivästyneeseen tai peruuntumiseen sekä merkittäviin lisäkuluihin sekä ylimääräiseen hallinnolliseen taakkaan.

Jos Listautuminen peruuntuu, sijoittaja ei voi käyttää maksamaansa merkintähintaa muuhun sijoituksen ennen kuin maksettu merkintähinta on palautettu sijoittajalle. Lisätietoja maksetun merkintähinnan palauttamisesta on esitetty kohdassa "*Listautumisannin ehdot – Yleisöantia koskevat erityiset ehdot – Maksetun määrän palauttaminen*".

Bioretec in Osakkeet eivät ole olleet kaupankäynnin kohteena säännellyllä markkinalla tai monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä ennen Listautumista; Osakkeiden hinta saattaa vaihdella eikä niille välttämättä kehity aktiivisia ja likvidejä markkinoita

Bioretec in Osakkeet eivät ole ennen Listautumista olleet kaupankäynnin kohteena säännellyllä markkinalla tai monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä, kuten First Northissa. Bioretec aikoo jättää listalleottohakemuksen Nasdaq Helsingille Osakkeiden listaamiseksi Nasdaq Helsingin ylläpitämälle monenkeskiselle First North -markkinapaikalle. Ei kuitenkaan ole takeita siitä, että Listautumisen jälkeen Osakkeille syntyy aktiiviset markkinat, tai että sellaisia voidaan ylläpitää. Myöskään Osakkeiden tulevasta likviditeetistä ei ole varmuutta. Monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä listattujen yhtiöiden osakkeisiin liittyy tavallisesti suurempi riski kuin säännellyllä markkinalla listattujen yhtiöiden osakkeisiin ja näillä on yleensä vähäisempi likviditeetti ja heikommat myyntimahdollisuudet. Monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä listattujen yhtiöiden osakkeen hinta voi myös vaihdella säännellyllä markkinalla listattuja osakkeita enemmän.

Listautumisen jälkeen Osakkeiden markkinahinta saattaa vaihdella merkittävästi johtuen useista tekijöistä, kuten markkinoiden suhtautumisesta Osakkeisiin, Bioretec in liiketoimintaan ja tulevaisuudennäkymiin sekä yleisistä

markkinaolosuhteista. Lisäksi kansainvälisillä rahoitusmarkkinoilla osakkeiden hinnoissa ja osakkeiden kaupankäyntimäärissä on ajoittain esiintynyt merkittävää vaihtelua yhtiöiden liiketoiminnan kehityksestä tai tulevaisuudennäkymistä riippumatta. Esimerkiksi yleinen markkinatilanteen heikkeneminen tai Osakkeisiin verrattavien arvopapereiden hintojen lasku voivat vaikuttaa epäedullisesti Bioretec Osakkeiden arvoon, kysyntään ja likviditeettiin. Lisäksi ensimmäistä kertaa yleisölle tarjottavien osakkeiden hinnoissa on listautumisen jälkeen esiintynyt tietyn ajan huomattavaakin vaihtelua, joka ei välttämättä ole ollut suhteessa yhtiöiden liiketoiminnan tulokseen tai tulevaisuudennäkymiin. Tällaiset tekijät ovat Bioretec vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella.

Lisäksi on mahdollista, että Bioretec liiketoiminta tai tulevaisuudennäkymät alittavat markkinoiden ja sijoittajien odotukset, ja mikä tahansa näistä tekijöistä voi osaltaan vaikuttaa Osakkeiden hinnan laskuun. Ei myöskään ole varmuutta siitä, että Osakkeiden markkinahinta ei First Northissa laske Merkintähinnan alapuolelle.

First Northiin listattuihin yhtiöihin ei sovelleta samaa arvopaperimarkkinoiden sääntelyä kuin säännellyllä markkinalla listattuihin yhtiöihin, ja siksi sijoittaminen sellaiseen yhtiöön saattaa sisältää enemmän riskejä kuin sijoittaminen säännellyllä markkinoilla listattuihin yhtiöihin; Yhtiö ei voi nykyisellään siirtyä säännellylle markkinalle

First North on monenkeskinen kaupankäyntijärjestelmä, jota ylläpitää Nasdaq Helsinki. First North -yhtiöihin ei sovelleta samoja sääntöjä kuin säännellyillä markkinapaikoilla, kuten Nasdaq Helsingin pörssilistalla, vaan First North -yhtiöt noudattavat pienille kasvuyhtiöille sovellettuja vaatimustasoltaan alhaisempia sääntöjä. Kaikki Arvopaperimarkkinallain vaatimukset koskien säänneltyä markkinaa, kuten esimerkiksi säännökset liputusvelvollisuudesta tai ostotarjousvelvollisuudesta, eivät myöskään sovellu First Northissa kaupankäynnin kohteeksi otettuihin osakkeisiin. Edellä mainittujen sekä muiden sääntelyerojen seurauksena First North -yhtiöiden ja niiden osakkeenomistajien oikeudet ja velvollisuudet eroavat säännellyllä markkinalla kaupankäynnin kohteena olevien yhtiöiden ja niiden osakkeenomistajien oikeuksista ja velvollisuuksista. First North -yhtiöön sijoittaminen saattaa tämän vuoksi sisältää suurempia riskejä kuin sijoittaminen säännellyille markkinoille listattuihin yhtiöihin.

Osakeyhtiölain mukaan yksityisen osakeyhtiön arvopapereita ei saa ottaa kaupankäynnin kohteeksi säännellylle markkinalle. Tämän esitteen päivämääränä Bioretec yhtiömuoto on yksityinen osakeyhtiö, joten jos Bioretec tulevaisuudessa tavoittelisi Osakkeiden ottamista kaupankäynnin kohteeksi säännellylle markkinalle, olisi Bioretec yhtiömuoto ensin muutettava. Yhtiömuodon muuttaminen yksityisestä osakeyhtiöstä julkiseksi osakeyhtiöksi edellyttää muun ohella, että yhtiön oma pääoma on vähintään osakepääoman suuruinen. Bioretec oma pääoma oli osakepääomaa pienempi 31.3.2021.

Listautuminen aiheuttaa Bioretecille lisäkustannuksia ja uusia velvoitteita, joiden noudattamiseen liittyy kustannuksia; Bioretec voi myös epäonnistua uusien velvoitteiden noudattamisessa

Bioretec aikoo jättää listalleottohakemuksen Nasdaq Helsingille Osakkeiden listaamiseksi Nasdaq Helsingin ylläpitämälle First North -markkinapaikalle. Kertaluonteisten kustannusten lisäksi Listautumisesta aiheutuu Bioretecille hallinnollisia kustannuksia. Listautumisen seurauksena Bioreteciltä edellytetään First North -markkinapaikalle kaupankäynnin kohteeksi otettujen osakkeiden liikkeeseenlaskijoita koskevien vaatimusten noudattamista, esimerkiksi johtamis-, suunnittelu-, tiedottamis-, ja seurantajärjestelmien sekä tilinpäätösraportoinnin osalta, ja Bioretec tulee kohdentaa henkilöstöä ja resursseja näihin tarkoituksiin. Lisäksi tällaisten velvoitteiden noudattamisen osalta on huomioitava, että Bioretec hallituksessa ja johtoryhmässä toimii henkilöitä, joilla ei ole aiempaa kokemusta First North -markkinapaikalle listatun yhtiön johtamisesta. Huolimatta siitä, että Yhtiön johdon käsityksen mukaan Bioretec täyttää First North -yhtiöltä edellytettävät vaatimukset, ei voi olla varmuutta siitä, että Bioretec kykenee suoriutumaan kaikista uusista velvoitteistaan. Epäonnistuminen First North -yhtiöille asetettujen velvoitteiden noudattamisessa voi aiheuttaa Yhtiölle esimerkiksi hallinnollisia sanktioita tai horjuttaa sijoittajien ja muiden sidosryhmien luottamusta Yhtiöön. Listautumisesta johtuvilla kasvaneilla kustannuksilla tai ongelmilla First North -yhtiöitä koskevien velvoitteiden noudattamisessa voi olla olennaisen haitallinen vaikutus Bioretec liiketoimintaan, taloudelliseen asemaan, liiketoiminnan tulokseen ja tulevaisuudennäkymiin sekä Bioretec Osakkeiden arvoon.

Tulevat osakeannit, -myynnit tai muut luovutukset tai Osakkeiden merkinnät annettujen tai tulevaisuudessa annettavien optio-oikeuksien tai muiden Osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien perusteella voivat vaikuttaa Tarjottavien Osakkeiden arvoon tai laimentaa osakkeenomistajien suhteellista omistusosuutta ja äänioikeuksia

Bioretec Osakkeiden annit tai myynnit tai käsitys siitä, että tällaisia anteja tai myyntejä saatetaan tulevaisuudessa toteuttaa, voivat vaikuttaa haitallisesti Tarjottavien Osakkeiden markkina-arvoon sekä Bioretec kykyyn hankkia oman pääoman ehtoista rahoitusta tulevaisuudessa. Lisäksi, jos Bioretec tarvitsee oman velkarahoituksen lisäksi oman pääoman ehtoista rahoitusta uusien osakeantien kautta tai muulla tavalla, Bioretec on mahdollisesti järjestettävä uusia

osakeanteja, joissa osakkeenomistajilla on merkintäetuoikeus, tai suunnattuja osakeanteja, joissa poiketaan osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta, edellyttäen että Bioretecin yhtiökokous antaa Yhtiön hallitukselle valtuuden tällaisten osakeantien toteuttamiseen. Suunnattuja osakeanteja voidaan järjestää myös esimerkiksi Bioretecin kannustinohjelmien yhteydessä tai muista syistä, mikäli Yhtiöllä on Osakeyhtiölain mukainen painava taloudellinen syy suunnattuun osakeantiin. Bioretec on lisäksi antanut ja voi myös tulevaisuudessa antaa Osakkeiden merkintään oikeuttavia optio-oikeuksia ja muita erityisiä oikeuksia, joiden perusteella optionhaltijoilla ja muiden erityisten oikeuksien haltijoilla on oikeus merkitä Osakkeita (optioista ja muista erityisistä oikeuksista tarkemmin "*Osakkeet ja osakepääoma – Osakkeisiin oikeuttavat optio-oikeudet ja muut erityiset oikeudet*").

Suunnatut osakeannit ja merkintäetuoikeuden sisältävät osakeannit, joihin osakkeenomistaja ei osallistu tai osallistuu vain osittain, sekä Osakkeiden merkinnät annettujen tai tulevaisuudessa annettavien optio-oikeuksien tai muiden Osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien perusteella laimentavat osakkeenomistajan suhteellista omistusta Yhtiössä. Mikäli Yhtiö ei pääse asettamiinsa taloudellisiin tavoitteisiin, mukaan lukien liiketoiminnan kassavirtaposiitivisuuden saavuttaminen vuoden 2025 loppuun mennessä, Yhtiö voi joutua keräämään lisäpääomaa, joka voi entisestään laimentaa osakkeenomistajan suhteellista omistusta Yhtiössä ja vaikuttaa asetettuihin tuotto-odotuksiin. Katso "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Yhtiön liiketoiminnan tavoitteet*".

Merkintöjä ei voi peruuttaa tai muuttaa

Yleisöannissa annetut sitoumukset merkitä Tarjottavia Osakkeita ovat sitovia eikä niitä voi perua tai muuttaa merkinnän tekemisen jälkeen lukuun ottamatta kohdassa "*Listautumisannin ehdot – Listautumisannin yleiset ehdot – Sitoumuksen peruuttaminen*" kuvattuja tilanteita. Yleisöannissa merkityt Tarjottavat Osakkeet maksetaan merkinnän yhteydessä, ellei Listautumisannin ehtoissa määrätä toisin. Näin ollen sijoittajien on tehtävä sijoituspäätöksensä ennen kuin Listautumisannin lopullinen tulos on tiedossa.

Tietyt Bioretecin osakkeenomistajat voivat menettää oikeutensa omistamiinsa Osakkeisiin, elleivät kyseiset osakkeenomistajat vaadi Osakkeidensa kirjaamista arvo-osuustilille tai omaisuudenhoitotilille

Bioretecin Osakkeet liitettiin Euroclear Finlandin ylläpitämään arvo-osuusjärjestelmään toukokuussa 2021 siten, että aika, jonka kuluessa Osakkeet liitettiin arvo-osuusjärjestelmään, päättyi 7.5.2021. Arvo-osuusjärjestelmällä tarkoitetaan järjestelmää, jossa fyysiset osakekirjat on vaihdettu arvo-osuuksiksi, jotka on kirjattu arvo-osuustilille. Arvo-osuusjärjestelmään tehtäviä merkintöjä varten osakkeenomistajan on avattava arvo-osuustili jossakin tilinhoitajassa tai sovittava omaisuudenhoitajan kanssa arvo-osuuksien säilyttämisestä omaisuudenhoitotilillä. Arvo-osuusjärjestelmästä katso "*Suomen arvopaperimarkkinat – Arvo-osuusjärjestelmä*".

Liitettäessä Bioretecin Osakkeet arvo-osuusjärjestelmään kaikkia Bioretecin osakkeenomistajia ei tavoitettu, eivätkä kaikki osakkeenomistajat vaatineet omistamiensa Osakkeiden kirjaamista arvo-osuustilille tai omaisuudenhoitotilille. Nämä osakkeenomistajat eivät voi käyttää osakkeenomistajan oikeuksia Bioretecissä ennen kuin heidän omistamansa Osakkeet on osakkeenomistajan vaatimuksesta kirjattu arvo-osuustilille tai omaisuudenhoitotilille. Osakkeita, joiden kirjaamista arvo-osuustilille tai omaisuudenhoitotilille ei ole vaadittu, oli tämän Esitteen päivämääränä 601.494.

Jos nämä osakkeenomistajat eivät vaadi Osakkeidensa kirjaamista arvo-osuustilille tai omaisuudenhoitotilille kymmenen vuoden kuluessa Osakkeiden arvo-osuusjärjestelmään liittämisen päättymispäivästä, Bioretecin yhtiökokous voi päättää, että oikeus näihin Osakkeisiin ja näihin Osakkeisiin perustuvat oikeudet on menetetty. Menetettyyn osakkeeseen sovelletaan yhtiön hallussa olevia omia osakkeita koskevia säännöksiä. Bioretecin hallitus voi päättää, että Osakkeet, joihin oikeus on menetetty, mitätöidään. Kyseiset Osakkeet voidaan myös luovuttaa edelleen noudattaen Osakeyhtiölain osakeantia koskevia säännöksiä. Katso "*Osakkeet ja osakepääoma – Osakkeenomistajien oikeudet*".

Tietyt ulkomaiset osakkeenomistajat eivät välttämättä voi käyttää mahdollisia tulevia merkintäoikeuksiaan tai muita osakkeenomistajien oikeuksia

Osakeyhtiölain mukaan osakkeenomistajilla on etuoikeus omistusosuusiensa mukaisessa suhteessa merkitä uusia osakkeita, kun Bioretec laskee liikkeeseen osakkeita tai osakkaiden merkintään oikeuttavia arvopapereita, ellei osakeannista tehdyssä päätöksessä määrätä toisin. Tietyt Bioretecin osakkeenomistajat, jotka asuvat tietyissä muissa valtioissa kuin Suomessa tai joiden virallinen osoite sijaitsee tällaisessa valtiossa, mukaan lukien Yhdysvalloissa olevat osakkeenomistajat, eivät välttämättä voi käyttää mahdollisia tulevia merkintäoikeuksiaan mahdollisissa tulevaisissa osakeanneissa, ellei tällaisessa annissa tarjottavia osakkeita ole rekisteröity asianomaisen valtion arvopaperilainsäädännön mukaisesti, paitsi jos rekisteröinnistä tai muusta sovellettavan lainsäädännön vaatimuksesta on olemassa poikkeus. Ei voida antaa takeita siitä, että paikalliset vaatimukset täyttyvät, jotta tällaiset osakkeenomistajat voivat käyttää merkintäoikeuksiaan merkintäetuoikeusanneissa tai osallistua mihin tahansa muuhun osakeantiin tai ostotarjoukseen. Tämä voi johtaa sellaisten osakkeenomistajien omistuksen laimentumiseen Yhtiössä tai siihen, että

mahdollisia ostotarjouksia ei kohdisteta kaikissa valtioissa sijaitseviin osakkeenomistajiin. Ulkomaisen osakkeenomistajan oikeutta saada tietoja osakeanneista voi myös olla rajoitettu asianomaisen valtion lainsäädännön takia.

Lisäksi on mahdollista, että sellaiset osakkeenomistajat, jotka eivät ole suomalaisia luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä, ja jotka hallinnoivat omistamiaan Osakkeita niin sanotun hallintarekisteröinnin kautta, eivät kykene käyttämään osakkeenomistajien oikeuksiaan hallintaketjun läpi. Hallintarekisteröityjen Osakkeiden omistajat eivät pysty suoraan käyttämään äänioikeuttaan yhtiökokouksessa, ellei hallintarekisteröidyn Osakkeen omistajaa ole tilapäisesti merkitty Yhtiön osakasluetteloon viimeistään yhtiökokouskutsussa mainittuna päivämääränä. Koska tällaisen tilapäisen merkinnän tekeminen edellyttää toimenpiteitä osakkeenomistajan lisäksi osakkeenomistajan omaisuudenhoitajalta ja omaisuudenhoitajan käyttämältä tilinhoitajalta, on mahdollista, ettei merkintää onnistuta tekemään asianmukaisesti määräajassa.

Jos sijoittajan pää- tai kotivaluutta on muu kuin euro, hän altistuu tietyille valuuttariskeille sijoittaessaan Tarjottaviin Osakkeisiin

Tarjottavat Osakkeet hinnoitellaan ja niillä tullaan käymään kauppaa euroissa First North -markkinapaikalla. Lisäksi Yhtiön Osakkeille tulevaisuudessa mahdollisesti maksettavat osingot ovat euromääräisiä. Tämän seurauksena euron valuuttakurssin muutokset vaikuttavat mahdollisesti maksettavien osinkojen ja vapaasta omasta pääomasta tehtävien muiden varojenjakojen arvoon niiden osakkeenomistajien tapauksessa, joiden pää- tai kotivaluutta ei ole euro. Lisäksi Yhtiön Osakkeiden markkinahinta ilmaistuna ulkomaanvaluutoissa vaihtelee osittain valuuttakurssien vaihtelun seurauksena. Tämä voi vaikuttaa Yhtiön Osakkeiden ja niihin perustuvien mahdollisten osinkojen arvon niiden osakkeenomistajien tapauksessa, joiden pää- tai kotivaluutta ei ole euro.

ESITTEESSÄ ANNETUISTA TIEDOISTA VASTUULLISET TAHOT

Bioretec

Bioretec Oy

Y-tunnus: 1474196-9

Kotipaikka: Tampere

Osoite: Hermiankatu 22, 33720 Tampere

ESITETTÄ KOSKEVA VAKUUTUS

Bioretec Oy on laatinut tämän Esitteen ja Bioretec Oy vastaa tässä Esitteessä esitetyistä tiedoista. Bioretec Oy:n parhaan ymmärryksen mukaan Esitteen tiedot vastaavat tosiseikkoja eikä Esitteestä ole jätetty pois mitään asiaan todennäköisesti vaikuttavaa.

ERÄITÄ LISÄTIETOJA

Tietoa Bioretecistä

Yhtiön rekisteröity toiminimi on Bioretec Oy. Bioretec on Suomen lakien mukaisesti Suomessa perustettu osakeyhtiö. Bioretec on merkitty Patentti- ja rekisterihallituksen ylläpitämään kaupparekisteriin ("Kaupparekisteri") Y-tunnuksella 1474196-9. Bioretec rekisteröitiin Kaupparekisteriin 12.6.1998. Bioretecin oikeushenkilötunnus (LEI) on 7437008736AG7HY51K13. Bioretecin kotipaikka on Tampere. Yhtiön rekisteröity osoite on Hermiankatu 22, 33720 Tampere ja puhelinnumero +358 20 778 9500.

Bioretecin yhtiöjärjestyksen 2 §:n mukaan Yhtiön toimialana on harjoittaa lääketieteellisten tuotteiden valmistusta, tuotekehittelyä ja markkinointia. Toimintaansa varten Yhtiö voi omistaa ja hallita kiinteistöjä ja osakkeita.

Kolmansien osapuolien tiedot

Tämä Esite sisältää tilastoja ja muita tietoja markkinoista, markkinoiden koosta, markkinaosuuksista, markkina-asemista sekä muita Bioretecin liiketoimintaan, markkinoihin, toimialaan ja talouteen liittyviä tietoja. Tiedot perustuvat useisiin lähteisiin, mukaan lukien professori Diego Mantovanin⁴ laatimaan ja Bioretecin tilaamaan, huhtikuussa 2021 laadittuun raporttiin ("Kolmannen osapuolen raportti"). Mikäli Esitteen sisältämät tiedot, kuten markkinainformaatio ja markkinaennusteet, ovat peräisin kolmannelta osapuolelta, kyseinen lähde on yksilöity ja Bioretec katsoo sen olevan luotettava.

Bioretec vahvistaa, että Esitteeseen sisältyvät kolmansien osapuolten tiedot, mukaan lukien Kolmannen osapuolen raportti, on toistettu Esitteessä asianmukaisesti, ja että siltä osin kuin Bioretec tietää ja on pystynyt kyseisten kolmansien osapuolten julkistamien tietojen perusteella varmistamaan, tiedoista ei ole jätetty pois seikkoja, jotka tekisivät toistetuista tiedoista epätarkkoja tai harhaanjohtavia. Koska Bioretecillä ei ole pääsyä kaikkiin markkina-analyyysien, mukaan lukien Kolmannen osapuolen raportin, taustalla oleviin tietoihin, olettimiin ja oletuksiin eikä kolmansien osapuolten tuottamiin tietolähteisiin sisältyviin tilastotietoihin ja taloudellisiin indikaattoreihin, Bioretec ei pysty vahvistamaan tietojen paikkansapitävyyttä. Lisäksi kolmansien osapuolien laatimat tutkimukset perustuvat usein tietoihin ja oletuksiin, jotka saattavat olla epätarkkoja tai epäasianmukaisia, ja niiden metodologia on luonteeltaan tulevaisuutta kuvaavaa ja spekulatiivista. Siksi niiden oletusten ja lähtökohtien muutoksilla, joihin kolmansien osapuolien tutkimukset, kuten Kolmannen osapuolen raportti, perustuvat, voi olla merkittävä vaikutus analyyseihin ja tehtyihin johtopäätöksiin.

Mikäli tämä Esite sisältää markkinainformaatiota tai markkinaennusteita, jonka yhteydessä ei ole mainittu lähdeä, tällainen markkinainformaatio tai markkinaennuste perustuu Bioretecin johdon arvioihin. Mikäli tietoja Bioretecin markkinasta tai Bioretecin kilpailuasemasta on esitetty tässä Esitteessä nimenomaisesti Bioretecin johdon antamina, tällaiset arviot on suoritettu Bioretecin johdon toimesta Bioretecin johdolla tiedossa olleen informaation perusteella. Bioretec ei voi kuitenkaan taata, että mikään sen johdon antamista lausumista on täsmällinen kuvaus markkinan koosta, kasvusta, segmentoitumisesta tai Bioretecin asemasta markkinassa.

⁴ PhD, FBSE, FASM, FAIMBE, Professor in Biomaterials and Bioengineering, Lavalin yliopisto, Quebec, Kanada.

Toimivaltaisen viranomaisen hyväksyntä

Finanssivalvonta on Esiteasetuksen mukaisena toimivaltaisena viranomaisena hyväksynyt tämän Esitteen 4.6.2021. Finanssivalvonta on hyväksynyt tämän Esitteen vain siltä osin, että se täyttää Esiteasetuksen mukaiset kattavuutta, ymmärrettävyyttä ja johdonmukaisuutta koskevat vaatimukset. Finanssivalvonnan Esitettä koskevaa hyväksyntää ei tule pitää osoituksena sen liikkeeseenlaskijan hyväksynnästä, jota tämä Esite koskee, ja sijoittajien on tehtävä oma arvionsa arvopapereihin sijoittamisen tarkoituksenmukaisuudesta. Finanssivalvonnan hyväksymispäätöksen diaarinumero on FIVA 28/02.05.04/2021.

Verkkosivuston tiedot eivät kuulu Esitteeseen

Bioretecin verkkosivustolla (www.bioretec.com) tai millä tahansa muulla verkkosivustolla esitettyt muut tiedot lukuun ottamatta tätä Esitettä, tähän Esitteeseen viittaamalla sisällytettyjä asiakirjoja ja mahdollisia Esitettä koskevia täydennyksiä, eivät ole osa Esitettä. Tällaiset verkkosivuilla esitettyt tiedot eivät ole Finanssivalvonnan tarkastamia tai hyväksymiä. Mahdollisten sijoittajien ei tule perustaa päätöstään Osakkeisiin sijoittamisesta tällaisiin tietoihin.

Tulevaisuudessa saatavilla olevia tietoja

Bioretec tulee julkistamaan suomeksi ja englanniksi vuosikertomukset, jotka sisältävät sen hallituksen toimintakertomuksen ja tilintarkastetun konsernitilinpäätöksen, puolivuositarkastukset ja muut tiedot, sekä yhtiötiedotteet Euroopan parlamentin ja neuvoston antamassa asetuksessa markkinoiden väärinkäytöstä ((EU) N:o 596/2014, muutoksineen, "**MAR**"), arvopaperimarkkina- ja Nasdaq First North Growth Market -sääntökirjassa ("**First North -säännöt**") määrättyllä tavalla. Mitkään näistä asiakirjoista eivät ole osa tätä Esitettä, pois lukien tähän Esitteeseen viittaamalla sisällytetyt asiakirjat.

Tilintarkastajat

Bioretecin yhtiöjärjestyksen mukaan varsinainen yhtiökokous valitsee Yhtiön tilintarkastajan. Bioretecin tilintarkastajan tulee olla Patentti- ja rekisterihallituksen hyväksymä tilintarkastusyhteisö. Tilintarkastaja valitaan vuosittain varsinaisessa yhtiökokouksessa toimikaudeksi, joka päättyy seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä. Yhtiökokous päättää tilintarkastajan palkkioista.

Bioretecin konsernitilinpäätöksen 31.12.2020 päättyneeltä tilikaudelta, sisältäen tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättyneiltä tilikausilta, on tilintarkastanut tilintarkastaja KHT Erika Grönlund. Bioretecin 22.4.2021 pidetty varsinainen yhtiökokous valitsi Yhtiön tilintarkastajaksi tilintarkastusyhteisö Ernst & Young Oy:n toimikaudeksi, joka päättyy vuoden 2022 varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä. Ernst & Young Oy on nimittänyt päävastuulliseksi tilintarkastajaksi KHT Erika Grönlundin. Erika Grönlund on merkitty tilintarkastuslain (1141/2015, muutoksineen) 6 luvun 9 §:ssä tarkoitettuun tilintarkastajarekisteriin.

Tulevaisuutta koskevat lausumat

Tämä Esite sisältää tulevaisuutta koskevia lausumia, jotka eivät ole historiallisia tosiseikkoja vaan lausumia tulevaisuuden odotuksista. Tulevaisuutta koskevat lausumat koskevat muun muassa Bioretecin tulevaa taloudellista asemaa ja liiketoiminnan tulosta, Bioretecin strategiaa, tavoitteita, tulevaa kehitystä tai odotettuja sääntelymuutoksia niillä markkinoilla, joilla Bioretec toimii tai pyrkii toimimaan. Joitakin tulevaisuutta koskevia lausumia voi tunnistaa ilmaisuista "aikoo", "arvioi", "ennustaa", "jatkaa", "mahdollinen", "odottaa", "ohjeistus", "olettaa", "pitäisi", "saattaa", "suunnittelee", "tähtää", "uskoo", "voisi" tai näiden ilmaisujen kielto- tai vastaavista ilmaisuista.

Luonteeltaan tulevaisuutta koskevat lausumat sisältävät tunnettuja ja tuntemattomia riskejä ja epävarmuustekijöitä, koska ne liittyvät tapahtumiin ja johtuvat olosuhteista, jotka joko tapahtuvat taikka eivät tapahdu tulevaisuudessa. Tulevaisuutta koskevat lausumat eivät ole takeita tulevasta kehityksestä ja ne perustuvat moniin oletuksiin. Bioretecin todellinen liiketoiminnan tulos, mukaan lukien Bioretecin taloudellinen asema ja maksuvalmius sekä niiden toimialojen kehitys, joilla Bioretec toimii, saattavat poiketa olennaisesti siitä ja olla heikompia kuin mitä näissä Esitteen tulevaisuutta koskevilla lausumissa on kuvattu tai esitetty. Lisäksi vaikka Bioretecin historiallinen liiketoiminnan tulos, mukaan lukien Bioretecin taloudellinen asema ja maksuvalmius sekä niiden toimialojen kehitys, joilla Bioretec toimii, ovat johdonmukaiset tämän Esitteen sisältämien tulevaisuutta koskevien lausumien kanssa, nämä tulokset tai tapahtumat eivät välttämättä anna viitteitä tuloksista tai tapahtumista tulevilla ajanjaksoilla.

Tulevaisuutta koskevia lausumia on esitetty useissa tämän Esitteen kohdissa, kuten kohdissa "*Liiketoiminnan yleiskuvaus*", "*Markkina- ja toimialakatsaus*", "*Liiketoiminnan tulos ja taloudellinen asema*" ja muualla tässä Esitteessä, joissa on tietoa Bioreteciin liittyvistä tulevaisuuden tuloksista, suunnitelmista ja odotuksista, Bioretecin tulevasta kasvusta ja kannattavuudesta ja tulevasta yleisestä taloudellisesta tilanteesta, joka vaikuttaa Bioreteciin.

Esitteen ja englanninkielisen asiakirjan saatavilla olo

Tämä Esite on saatavilla arviolta 7.6.2021 lähtien seuraavilla verkkosivuilla:

- Bioretec:n verkkosivuilla osoitteessa www.bioretec.com/listautuminen;
- Pääjärjestäjän verkkosivuilla osoitteessa www.danskebank.fi/bioretec; sekä
- Nordnetin verkkosivuilla osoitteessa www.nordnet.fi/fi/bioretec.

Esitteestä laadittu englanninkielinen asiakirja on saatavilla arviolta 7.6.2021 lähtien seuraavilla verkkosivuilla:

- Bioretec:n verkkosivuilla osoitteessa www.bioretec.com/ipo; sekä
- Pääjärjestäjän verkkosivuilla osoitteessa www.danskebank.fi/bioretec-en.

Taloudellisten tietojen ja eräiden muiden tietojen esittäminen

Historialliset taloudelliset tiedot

Tässä Esitteessä esitetyt taloudelliset tiedot perustuvat Bioretec:n tilintarkastamattomiin osavuositietoihin 31.3.2021 päättyneeltä kolmen kuukauden jaksolta, jotka on laadittu First North -sääntöjen kohdan 4.4 edellyttämässä laajuudessa, sisältäen vertailutietoina tilintarkastamattomat osavuositiedot 31.3.2020 päättyneeltä kolmen kuukauden jaksolta, ja Bioretec:n tilintarkastettuun konsernitilinpäätökseen 31.12.2020 päättyneeltä tilikaudelta, sisältäen tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättyneiltä tilikausilta. Bioretec noudattaa konsernitilinpäätöksessään suomalaista tilinpäätösnormistoa (*Finnish Accounting Standards*, "FAS").

Bioretec:n tilintarkastamattomat osavuositiedot 31.3.2021 päättyneeltä kolmen kuukauden jaksolta, sisältäen vertailutietoina esitetyt tilintarkastamattomat osavuositiedot 31.3.2020 päättyneeltä kolmen kuukauden jaksolta, sekä tilintarkastettu konsernitilinpäätös 31.12.2020 päättyneeltä tilikaudelta, sisältäen tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättyneiltä tilikausilta, on sisällytetty tähän Esitteeseen viittaamalla.

Lukuun ottamatta tähän Esitteeseen viittaamalla sisällytettyä Bioretec:n tilintarkastettua konsernitilinpäätöstä 31.12.2020 päättyneeltä tilikaudelta, joka sisältää vertailutietoina tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättyneiltä tilikausilta, mitään osiota tästä Esitteestä ei ole tilintarkastettu.

Vaihtoehtoiset tunnusluvut

Yhtiö esittää tässä Esitteessä tiettyjä tunnuslukuja, jotka eivät ole Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaisen antaman ohjeen "*Vaihtoehtoiset tunnusluvut*" mukaan FAS:ssa määriteltyjä tai nimettyjä historiallista taloudellista tulosta, taloudellista asemaa tai rahavirtoja kuvaavia tunnuslukuja, vaan ne ovat vaihtoehtoisia tunnuslukuja (yhdessä "*Vaihtoehtoiset tunnusluvut*"). Näitä Vaihtoehtoisia tunnuslukuja ovat myyntikate, käyttökate, tutkimus- ja tuotekehityskulujen osuus kokonaiskuluista (prosenttia), omavaraisuusaste (prosenttia) ja nettovelka (-kassa).

Vaihtoehtoiset tunnusluvut ovat tilintarkastamattomia.

Pyöristetyt luvut

Tässä Esitteessä esitetyt luvut, mukaan lukien taloudelliset tiedot, on pyöristetty. Tästä johtuen, osassa tapauksista rivin tai sarakkeen yhteenlaskettu summa ei välttämättä täsmää rivillä tai sarakkeessa esitetyn yhteenlasketun luvun kanssa.

TÄRKEITÄ PÄIVÄMÄÄRIÄ

Tapahtuma	Päivämäärä
Listautumisannin merkintäaika alkaa	7.6.2021 klo 10.00
Yleisöanti ja Instituutioanti voidaan keskeyttää aikaisintaan	14.6.2021 klo 16.00
Yleisöannin merkintäaika päättyy.....	15.6.2021 klo 16.00
Instituutioannin merkintäaika päättyy	17.6.2021 klo 10.00
Listautumisannin lopputulos julkistetaan	Arviolta 17.6.2021
Yleisöannissa allokoitavat Tarjottavat Osakkeet kirjataan sijoittajien arvo-osuustileille	Arviolta 18.6.2021
Osakkeiden kaupankäynnin First Northissa odotetaan alkavan.....	Arviolta 18.6.2021
Instituutioannissa allokoitavat Tarjottavat Osakkeet ovat valmiina toimitettavaksi maksua vastaan Euroclear Finlandin kautta	Arviolta 22.6.2021

OLENNAISTA TIETOA LISTAUTUMISANNISTA

Listautumisannin syyt

Listautumisannin ja Listautumisen tavoitteena on Listautumisannista saatavilla varoilla mahdollistaa investoinnit Yhtiön RemeOs™-traumaruuvien kaupallistamiseen sekä RemeOs™-tuoteperheen tulevien tuotteiden tutkimus- ja kehitystoimintaan ja kaupallistamiseen, ja siten tukea Yhtiön kasvustrategiaa.

Listautumisannin ja Listautumisen odotetaan kasvattavan sijoittajien, asiakkaiden, kirurgien ja liikekumppaneiden yleistä kiinnostusta Yhtiötä kohtaan, sekä parantavan Yhtiön houkuttelevuutta potentiaalisten työntekijöiden näkökulmasta ja sen kykyä sitouttaa nykyisiä työntekijöitään Yhtiön toimintaan. Lisäksi Listautumisannin ja Listautumisen odotetaan laajentavan Yhtiön omistajapohjaa kotimaisilla ja ulkomaisilla sijoittajilla sekä mahdollistavan likvidit markkinat Yhtiön Osakkeille tulevaisuudessa.

Varojen käyttö

Bioretec pyrkii keräämään Osakeannilla noin 25 miljoonan euron bruttovarat, olettaen, että Osakeanti merkitään täysimääräisesti. Bioretec arvioi sen maksettavaksi tulevan noin 2,8 miljoonaa euroa Listautumisasiintin liittyviä kuluja ja palkkioita (olettaen, että Bioretec kerää 25 miljoonan euron bruttovarat), minkä seurauksena Bioretec arvioi keräävänsä Osakeannista noin 22,2 miljoonan euron nettovarot.

Yhtiön on tarkoitus käyttää Osakeannista saatavat bruttovarat Yhtiön kasvustrategian tueksi pääosin seuraavalla tavalla:

- noin 50 prosenttia Osakeannista saatavista bruttovaroista tullaan käyttämään Bioretecin RemeOs™-tuoteperheen kaupallistamiskustannuksiin, jotka aiheutuvat esimerkiksi oman myynti- ja jakeluorganisaation perustamisesta Yhdysvaltoihin;
- noin 20 prosenttia Osakeannista saatavista bruttovaroista tullaan käyttämään Bioretecin RemeOs™-traumaruuvien jälkeen markkinoille saatettavia uusia tuotteita koskevaan tutkimukseen, kehitykseen ja klinisiin kokeisiin;
- noin 10 prosenttia Osakeannista saatavista bruttovaroista tullaan käyttämään kattamaan pääomamenoja, jotka aiheutuvat Bioretecin tuotannon laajentamisesta. Menot sisältävät esimerkiksi uusiin CNC-koneisiin, joiden tarkoituksena on parantaa Bioretecin kykyä lisätä tuotantokapasiteettiaan, tehtävät investoinnit; ja
- noin 20 prosenttia Osakeannista saatavista bruttovaroista tullaan käyttämään muihin Yhtiön tarkoituksiin, kuten Bioretecin olemassa olevien yhteensä noin 3,3 miljoonan euron pääomainojen (sisältäen niille arvioituun maksupäivään mennessä kertyneet korot) takaisinmaksuun (sisältäen kaikki yhdysvaltalaisen ja suomalaisen lainantajien vaihtovelkakirjalainat ja Business Finlandin tuotekehityslainat) ja Listautumisannin yhteydessä Bioretecin maksettavaksi tulevien maksujen, palkkioiden ja kulujen maksuun.

Käyttöpääomaa koskeva lausunto

Bioretecin johdon arvion mukaan Bioretecin käytössä oleva käyttöpääoma ei riitä 12 kuukauden ajaksi tämän Esitteen päivämäärästä lukien.

Yhtiön toiminta on kasvuvaiheessa, jossa Yhtiön liiketoimintasuunnitelman mukainen tutkimus- ja tuotekehitys sekä Yhtiön liiketoiminnan laajentuminen uusille markkinoille sitovat huomattavasti käyttöpääomaa. Yhtiön tuotteiden myynnistä saatava rahavirta ei riitä kattamaan tätä tarvetta.

Tämän Esitteen päivämääränä Bioretec arvioi, että sen nykyinen käyttöpääoma loppuisi heinäkuussa 2021 huomioiden liiketoimintasuunnitelman mukaiset rahoitustarpeet. Käyttöpääoman vaje 12 kuukauden jaksolla Esitteen päivämäärästä lukien on liiketoimintasuunnitelman mukaan 6,5 miljoonaa euroa huomioiden se, että Yhtiö ei lyhennä pääomainoja mikäli rahoitustilanne ei sitä mahdollista.

Listautumisannilla Yhtiö suunnittelee keräävänsä varoja muun muassa Yhtiön käyttöpääoman riittävyyden varmistamiseksi. Yhtiö arvioi, että toteutettu Listautumisasiintin tarjoaa riittävän käyttöpääoman (yhdessä Yhtiön käytettävissä olevien rahavarojen kanssa) sen nykyisiin tarpeisiin ja käyttöpääomatarpeen kattamiseksi 12 kuukauden ajaksi tämän Esitteen päivämäärästä lukien. Listautumisasiintin on ehdollinen muun muassa sille, että kaikki Uudet Osakkeet merkitään. Katso lisää Listautumisannin edellytyksistä: "*Listautumisannin ehdot – Listautumisannin yleiset ehdot – Listautumisannin ehdollisuus, toteuttaminen ja julkistaminen*". Yhtiö on vastaanottanut Ankkurisijoittajilta merkintäsitoumukset, joiden nojalla ne sitoutuvat merkitsemään Tarjottavia Osakkeita Listautumisannissa yhteensä 8 miljoonan euron määrällä Merkintähintaan.

Mikäli Listautumisasiintia ei toteuteta, Bioretec pyrkisi turvaamaan käyttöpääoman tarpeensa muun muassa hankkimalla lisää rahoitusta esimerkiksi oman pääoman ehtoisilla sijoituksilla tai mahdollisella muulla rahoituksella. Mikäli Bioretec ei

onnistuisi lisärahoituksen hankkimisessa, voi Yhtiö joutua vakaviin taloudellisiin vaikeuksiin ja sen toiminnan jatkuvuus voi vaarantua.

PÄÄOMARAKENNE JA VELKAANTUNEISUUS

Seuraavassa taulukossa esitetään Bioretec:n (i) toteutunut pääomarakenne ja velkaantuneisuus 31.3.2021 toteutuneena perustuen Yhtiön tilintarkastamattomiin taloudellisiin tietoihin ja (ii) pääomarakenne ja velkaantuneisuus 31.3.2021 oikaistuna Osakeannista saatavilla 22,2 miljoonan euron nettovaroilla sekä nettovaroista tehtävällä pääomalainojen ja niille 30.9.2021 mennessä kertyneiden kirjaamattomien korkojen maksulla, olettaen että Osakeanti ja pääomalainan sekä niille kertyneiden korkojen maksu toteutettaisiin 31.3.2021. Oikaistujen lukujen osalta taulukkoa tulkitessa tulee huomioida, ettei Listautumisannin toteutumisesta ole varmuutta.

Seuraavaa taulukkoa tulee lukea yhdessä kohtien "Riskitekijät" ja "Valikoituja taloudellisia tietoja" sekä tähän Esitteeseen viittaamalla sisällytetyn tilintarkastetun konsernitilinpäätöksen 31.12.2020 päättäneeltä tilikaudelta, sisältäen tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättäneiltä tilikausilta sekä tilintarkastamattomien osavuositietojen kanssa.

	31.3.2021	31.3.2021 Oikaistu
(tuhatta euroa)		(tilintarkastamaton)
PÄÄOMARAKENNE		
Lyhytaikaiset velat		
Takaamattomat / vakuudettomat	74,2	74,2
Lyhytaikaiset velat yhteensä	74,2	74,2
Pitkäaikaiset velat		
Takaamattomat / vakuudettomat	1.960,6	48,6
Pitkäaikaiset velat yhteensä	1.960,6	48,6
Oma pääoma		
Osakepääoma	3.748,6	3.748,6
Osakeanti	4,2	4,2
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	658,6	22.858,6
Edellisten tilikausien voitto/tappio	-2.998,1	-2.998,1
Tilikauden voitto/tappio	-542,5	-1.937,8
Oma pääoma yhteensä	870,8	21.675,5
Yhteensä	2.905,6	21.798,3
NETTOVELKAANTUNEISUUS		
A. Rahavarat	1.630,3	20.523,0
B. Maksuvalmius (A)	1.630,3	20.523,0
C. Pitkäaikaisen rahoitusvelan lyhytaikainen osa	74,2	74,2
D. Lyhytaikainen rahoitusvelka yhteensä (C)	74,2	74,2
E. Lyhytaikainen nettovelkaantuneisuus (D-B)	-1.556,1	-20.448,8
F. Pitkäaikainen rahoitusvelka	1.960,6	48,6
G. Pitkäaikaiset rahoitusvelat yhteensä (F)	1.960,6	48,6
H. Nettovelkaantuneisuus yhteensä (E+G)	404,5	-20.400,2

Bioretecillä on 31.3.2021 avoimiin leasing-vuokrasopimuksiin liittyviä vastuita nimellismäärältään yhteensä 18,4 tuhatta euroa sekä toimitilojen vuokravastuita 966,6 tuhatta euroa. Pääomalainoille on kertynyt kirjaamatonta korkoa 31.3.2021 mennessä yhteensä 1.342,7 tuhatta euroa. Vastuut ja taseen ulkopuoliset sitoumukset on kuvattu tarkemmin Esitteen kohdassa "Liiketoiminnan tulos ja taloudellinen asema – Taloudellinen asema – Taseen ulkopuoliset sitoumukset".

Bioretec on sitoutunut maksamaan yhdysvaltalaisen vaihtovelkakirjanhaltijoiden Bioretecille antamien vaihtovelkakirjalainojen pääoman, joka oli 31.3.2021 387.541,74 euroa⁵, ja niille maksuhetken mennessä kertyneen koron

⁵ Pääoma sisältää pääomitetut korot 31.3.2016 asti.

takaisin Osakeannista saatavilla nettovaroilla. Bioretecin tarkoituksena on lisäksi maksaa Osakeannista saatavilla nettovaroilla muiden sille annettujen pääomaintojen pääoman, joka oli 31.3.2021 1.524.472,12 euroa, ja niille maksuhetkeen mennessä kertyneet korot takaisin kokonaisuudessaan. Yhtiön pääomaintat sekä niille arvioituun maksupäivään mennessä kertyneet korot ovat yhteensä noin 3,3 miljoonaa euroa. Listautumisannin toteutuminen on ehdollinen tietyille tekijöille, katso lisätietoja "*Listautumisannin ehdot – Listautumisannin yleiset ehdot – Listautumisannin ehdollisuus, toteuttaminen ja julkistaminen*".

LISTAUTUMISANNIN EHDOT

Jäljempänä termillä "merkintä" tarkoitetaan sijoittajan antamaa tarjousta tai sitoumusta merkitä Tarjottavia Osakkeita (kuten määritelty jäljempänä) Listautumisannissa (kuten määritelty jäljempänä) ja sijoittajalle voidaan allokoida joko Uusia Osakkeita (kuten määritelty jäljempänä) tai Lisäosakkeita (kuten määritelty jäljempänä). Vastaavasti termit "merkitsijä", "merkintäaika", "merkintäpaikka", "merkintähinta", "merkintätarjous" ja "sitoumus" (ja muut vastaavat termit) viittaavat sekä Osakeantiin (kuten määritelty jäljempänä) että osana Lisäosakeoptiota tarjottaviin Lisäosakkeisiin (kuten määritelty jäljempänä).

Listautumisannin yleiset ehdot

Listautumisanti

Bioretec Oy, Suomessa perustettu osakeyhtiö ("**Yhtiö**") pyrkii keräämään osakeannilla 25 miljoonan euron bruttovarat tarjoamalla alustavasti enintään 6.410.256 Yhtiön uutta osaketta ("**Uudet Osakkeet**") merkittäväksi ("**Osakeanti**").

Lisäksi Yhtiön hallitus voi myöntää vakauttamisjärjestäjänä toimivalle Danske Bank A/S, Suomen sivuliikkeelle ("**Danske Bank**") lisäosakeoption ("**Lisäosakeoptio**", ja yhdessä Osakeannin kanssa "**Listautumisanti**"). Lisäosakeoptio oikeuttaisi Danske Bankin ("**Vakauttamisjärjestäjä**") merkitsemään Merkintähinnalla enintään 961.538 Yhtiön uutta osaketta ("**Lisäosakkeet**") yksinomaan mahdollisten ylikysyntätilanteiden kattamiseksi Listautumisannin yhteydessä. Ellei asiayhteydestä muuta johdu, Uusiin Osakkeisiin ja mahdollisesti annettaviin Lisäosakkeisiin yhteisesti viitataan termillä "**Tarjottavat Osakkeet**".

Listautumisanti koostuu (i) yleisöannista yksityishenkilöille ja yhteisöille Suomessa ("**Yleisöanti**") ja (ii) instituutioannista institutionaalisille sijoittajille Suomessa ja soveltuviin lakien mukaisesti kansainvälisesti Yhdysvaltain ulkopuolella ("**Instituutioanti**"). Uudet Osakkeet vastaavat enintään noin 37 prosenttia Yhtiön kaikista Osakkeista ("**Osakkeet**") Listautumisannin jälkeen olettaen, että Lisäosakeoptiota ei käytetä. Tarjottavat Osakkeet vastaavat enintään noin 41 prosenttia Yhtiön kaikista Osakkeista olettaen, että Lisäosakeoptio käytetään kokonaan. Listautumisannin seurauksena Osakkeiden lukumäärä voi nousta enintään 18.119.652 Osakkeeseen olettaen, että kaikki Listautumisannissa alustavasti tarjotut Tarjottavat Osakkeet merkitään täysimääräisesti. Katso myös Esitteen kohdan "*Listautumisannin järjestäminen – Laimentuminen*". Yhtiön osakkeenomistajat päättivät Yhtiön varsinaisessa yhtiökokouksessa 22.4.2021 valtuuttaa Yhtiön hallituksen päättämään enintään 14.000.000 Tarjottavan Osakkeen liikkeeseenlaskusta. Yhtiön hallitus on päättänyt 3.6.2021 tämän valtuutuksen perusteella alustavasti laskea liikkeeseen Tarjottavia Osakkeita Listautumisannissa.

Tarjottavat Osakkeet tarjotaan osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta poiketen sen mahdollistamiseksi, että Osakkeet voidaan ottaa kaupankäynnin kohteeksi Nasdaq Helsinki Oy:n Nasdaq First North Growth Market -markkinapaikalle ("**First North**") ("**Listautuminen**"), ja näin ollen osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta poikkeamiselle on Yhtiön hallituksen arvion mukaan painava taloudellinen syy. Hyväksytystä Tarjottavan Osakkeen merkinnästä Yhtiölle suoritettu maksu merkitään kokonaisuudessaan sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon, minkä johdosta Yhtiön osakepääoma ei nouse Listautumisannin yhteydessä.

Tarjottavia Osakkeita tarjotaan Yhdysvaltojen ulkopuolella sijoittajille siten, että se täyttää Yhdysvaltain arvopaperilain (U.S. Securities Act of 1933) ("**Yhdysvaltain Arvopaperilaki**") nojalla annetun Regulation S -säännösten "offshore transaction" -määritelmän, ja myös muilta osin kyseisen säännösten mukaisesti. Osakkeita (mukaan lukien Tarjottavat Osakkeet) ei ole rekisteröity eikä niitä tulla rekisteröimään Yhdysvaltain Arvopaperilain nojalla tai minkään Yhdysvaltain osavaltion arvopaperilain mukaisesti, eikä niitä siten tarjota tai myydä suoraan tai välillisesti Yhdysvalloissa tai Yhdysvaltoihin (kuten Regulation S -säännöksessä on määritelty).

Listautumisannin ehdot koostuvat Listautumisannin yleisten ehtojen lisäksi Yleisöantia ja Instituutioantia koskevista erityisistä ehdoista.

Pääjärjestäjä ja merkintäpaikka

Danske Bank toimii Listautumisannin pääjärjestäjänä ("**Pääjärjestäjä**"). Lisäksi Yhtiö on nimittänyt Nordnet Bank AB:n ("**Nordnet**") merkintäpaikaksi Yleisöannissa.

Lisäosakeoptio

Listautumisannin yhteydessä Yhtiö voi myöntää Vakauttamisjärjestäjälle Lisäosakeoption, joka oikeuttaisi Vakauttamisjärjestäjän merkitsemään Merkintähinnalla enintään 961.538 Lisäosaketta yksinomaan mahdollisten ylikysyntätilanteiden kattamiseksi Listautumisannin yhteydessä. Lisäosakeoptio on käytettävissä 30 päivän ajan Osakkeiden kaupankäynnin alkamisesta First Northissa (eli arviolta 18.6.2021 ja 16.7.2021 välinen ajanjakso) ("**Vakauttamisaika**"). Lisäosakkeiden enimmäismäärä vastaa 5,6 prosenttia Osakkeista ja niiden tuottamasta

äänimäärästä olettaen, että Yhtiö laskee liikkeeseen 6.410.256 Uutta Osaketta. Lisäosakkeet vastaavat kuitenkin aina enintään 15 prosenttia Osakeannissa annettavien Uusien Osakkeiden enimmäismäärästä.

Vakuttaminen

Vakuttamisjärjestäjällä on oikeus, muttei velvollisuutta toteuttaa Vakuttamisaikana toimenpiteitä, jotka vakauttavat, ylläpitävät tai muuten vaikuttavat Osakkeiden hintaan. Vakuttamisjärjestäjä voi allokoida Osakeannissa annettavien Uusien Osakkeiden enimmäismäärää suuremman määrän Osakkeita, jolloin syntyy lyhyt positio. Lyhyt positio on katettu, mikäli se ei ylitä Lisäosakkeiden määrää. Vakuttamisjärjestäjä voi sulkea katetun lyhyen position käyttämällä Lisäosakeoption ja/tai ostamalla Osakkeita markkinoilta. Määritettäessä Osakkeiden hankintatapaa lyhyen position kattamiseksi, Vakuttamisjärjestäjä voi ottaa huomioon muun muassa Osakkeiden markkinahinnan verrattuna Merkintähintaan. Listautumisannin yhteydessä Vakuttamisjärjestäjä voi myös tehdä Osakkeita koskevia ostotarjouksia Osakkeiden markkinahinnan vakuttamiseksi. Näiden toimenpiteiden tarkoituksena on tukea Osakkeiden markkinahintaa ja nämä toimenpiteet saattavat nostaa tai ylläpitää Osakkeiden markkinahintaa markkinoilla itsenäisesti määräytyviin hintatasoihin nähden tai estää tai viivyttää Osakkeiden markkinahinnan laskua. Vakuttamistoimenpiteitä ei kuitenkaan saa toteuttaa Merkintähintaa korkeampaan hintaan. Vakuttamisjärjestäjällä ei ole velvollisuutta toteuttaa edellä kuvattuja toimenpiteitä, ja se voi keskeyttää toimenpiteiden toteuttamisen milloin tahansa. Vakuttamisjakson päätyttyä Vakuttamisjärjestäjä tai Yhtiö Vakuttamisjärjestäjän puolesta julkistaa lainsäädännön tai muiden sovellettavien säännösten edellyttämät tiedot vakuttamisesta. Vakuttamistoimenpiteitä voidaan toteuttaa First Northissa Vakuttamisaikana.

Vakuttamistoimenpiteissä noudatetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 596/2014 markkinoiden väärinkäytöstä (markkinoiden väärinkäyttöasetus) sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/6/EY ja komission direktiivien 2003/124/EY, 2003/125/EY ja 2004/72/EY kumoamisesta ("**MAR**") ja komission delegeoitua asetusta (EU) 2016/1052 MAR:n täydentämisestä takaisinosto-ohjelmiin ja vakuttamistoimenpiteisiin sovellettavia edellytyksiä koskevilla teknisillä sääntelystandardeilla.

Vakuttamisjärjestäjän ja Innovestor Kasvurahasto I Ky:n odotetaan solmivan selvittämiseen ja vakuttamiseen liittyvän Lisäosakeoptiota koskevan osakelainaussopimuksen Listautumisannin yhteydessä. Osakelainaussopimuksen mukaan Vakuttamisjärjestäjä voi ottaa Lisäosakkeiden enimmäismäärää vastaavan määrän Osakkeita lainaksi kattaakseen mahdolliset ylikysyntätilanteet Listautumisannin yhteydessä. Mikäli Vakuttamisjärjestäjä lainaa Osakkeita osakelainaussopimuksen mukaisesti, sen on palautettava yhtä suuri määrä Osakkeita Innovestor Kasvurahasto I Ky:lle. Katso lisätietoja kohdasta "*Listautumisannin järjestäminen*".

Järjestämissopimus

Yhtiön ja Pääjärjestäjän odotetaan solmivan järjestämissopimuksen ("**Järjestämissopimus**") arviolta 17.6.2021. Katso lisätietoja kohdasta "*Listautumisannin järjestäminen*".

Merkintäaika

Yleisöannin merkintäaika alkaa 7.6.2021 kello 10.00 ja päättyy 15.6.2021 kello 16.00.

Instituutioannin merkintäaika alkaa 7.6.2021 kello 10.00 ja päättyy 17.6.2021 kello 10.00.

Yhtiön hallituksella on ylikysyntätilanteessa oikeus Instituutio- ja Yleisöannin keskeyttämiseen aikaisintaan 14.6.2021 kello 16.00. Instituutio- ja Yleisöannit voidaan keskeyttää tai olla keskeyttämättä toisistaan riippumatta. Keskeyttämisestä julkistetaan viipymättä yhtiötiedote.

Yhtiön hallituksella on oikeus pidentää Instituutio- ja Yleisöannin merkintäaikoja. Mahdollinen merkintäajan pidennys julkistetaan yhtiötiedotteella, josta ilmenee merkintäajan uusi päättymisajankohta. Instituutio- ja Yleisöannin merkintäajat päättyvät kuitenkin viimeistään 25.6.2021 kello 12.00. Instituutio- ja Yleisöannin merkintäaikoja voidaan pidentää toisistaan riippumatta. Merkintäajan pidentämistä koskeva yhtiötiedote on julkistettava viimeistään Instituutio-, ja Yleisöannin merkintäaikojen yllä esitettyinä arvioituina päättymispäivinä.

Merkintähinta

Tarjottavia Osakkeita tarjotaan Instituutio- ja Yleisöannissa 3,90 euron merkintähintaan Tarjottavalta Osakkeelta ("**Merkintähinta**"). Merkintähintaa voidaan muuttaa merkintäajan kuluessa kuitenkin siten, että Yleisöannissa Merkintähinta on enintään alkuperäinen Merkintähinta eli 3,90 euroa Tarjottavalta Osakkeelta. Merkintähinta voi olla määrältään erisuuruinen Yleisö- ja Instituutioanneissa vain siinä tapauksessa, että Merkintähintaa muutetaan siten, että Instituutioannin Merkintähinta on suurempi kuin alkuperäinen Merkintähinta. Mahdollisesta muutoksesta ilmoitetaan yhtiötiedotteella ja internetissä osoitteissa www.bioretec.com/listautuminen, www.danskebank.fi/bioretec ja www.nordnet.fi/fi/bioretec. Mikäli Merkintähintaa muutetaan, Yhtiön Listautumisannin yhteydessä julkaisemaa

suomenkielistä listalleottoesitettä ("**Esite**") täydennetään ja täydennys julkistetaan yhtiötiedotteella. Jos Esitettä täydennetään, Sitoumuksen (kuten määritelty jäljempänä) ennen Esitteen täydentämistä tai oikaisua antaneilla sijoittajilla on oikeus peruuttaa Sitoumuksensa jäljempänä kohdassa "– *Sitoumuksen peruuttaminen*" kuvatuin tavoin.

Listautumisannin ehdollisuus, toteuttaminen ja julkistaminen

Yhtiön hallitus päättää Pääjärjestäjää konsultoituaan Listautumisannin toteuttamisesta, Tarjottavien Osakkeiden lopullisista määristä, ja Tarjottavien Osakkeiden allokaatiosta ("**Toteuttamispäätös**") institutionaalisten sijoittajien Instituutioannissa antamien merkintätarjousten ("**Merkintätarjous**") perusteella arviolta 17.6.2021. Edellä mainitut tiedot julkistetaan yhtiötiedotteella, ja ne ovat saatavilla Yhtiön verkkosivustolla osoitteessa www.bioretec.com/listautuminen välittömästi Toteuttamispäätöksen jälkeen, ja Yleisöannin merkintäpaikoissa sekä internetissä osoitteessa www.danskebank.fi/bioretec ja www.nordnet.fi/fi/bioretec viimeistään Toteuttamispäätöstä seuraavana pankkipäivänä, eli arviolta 18.6.2021. Mikäli kaikkia Uusia Osakkeita ei merkitä, Listautumisantia ei toteuteta. Listautumisannin toteuttaminen on myös ehdollinen Järjestämissopimuksen allekirjoittamiselle.

Sitoumuksen peruuttaminen

Yleisöannissa annettua sitoumusta merkitä Tarjottavia Osakkeita ("**Sitoumus**") ei voi muuttaa. Sitoumus voidaan peruuttaa ainoastaan Euroopan parlamentin ja neuvoston 14.6.2017 antaman asetuksen (EU) 2017/1129 ("**Esiteasetus**") edellyttämässä tilanteissa.

Esiteasetuksen edellyttämä peruuttamisoikeus

Mikäli Esitettä täydennetään Esiteasetuksen mukaisesti Esitteessä olevan olennaisen virheen tai puutteen taikka olennaisen uuden tiedon johdosta, joka on käynyt ilmi sen jälkeen kun Finanssivalvonta on hyväksynyt Esitteen, mutta ennen kuin Tarjottavien Osakkeiden tarjoaminen yleisölle päättyy, Sitoumuksen ennen Esitteen täydentämistä tai oikaisua antaneilla sijoittajilla on oikeus Esiteasetuksen mukaisesti peruuttaa Sitoumuksensa kolmen (3) työpäivän kuluessa siitä, kun Esitteen täydennys on julkaistu. Peruuttamisoikeuden käyttämisen edellytyksenä lisäksi on, että täydennykseen tai oikaisuun johtanut virhe, puute tai olennainen uusi tieto on käynyt ilmi ennen merkintäajan päättymistä. Mahdollisen Sitoumuksen peruutuksen tulee koskea yksittäisen sijoittajan antaman Sitoumuksen kattamaa osakemäärää kokonaisuudessaan. Mikäli Esitettä täydennetään, täydennys julkistetaan yhtiötiedotteella. Kyseisessä yhtiötiedotteessa julkistetaan myös tiedot sijoittajien Esiteasetuksen mukaisesta Sitoumuksen peruuttamisoikeudesta.

Menettely Sitoumusta peruutettaessa

Sitoumuksen peruuttamisesta tulee ilmoittaa peruuttamiselle asetetun määräajan kuluessa sille merkintäpaikalle, jossa alkuperäinen Sitoumus on annettu, seuraavin poikkeuksin:

- Danske Bankin verkkopankin, yritysten verkkopankin tai verkkomerkinnän kautta annetun Sitoumuksen voi peruuttaa henkilökohtaisesti tai valtuutetun välityksellä käymällä Danske Bankin konttoreissa (pois lukien yrityskonttorit) tai soittamalla Danske Bankin Sijoitusasiantuntijakeskukseen ja käyttämällä Danske Bankin pankkitunnuksia.
- Puhelimitse Danske Bankin Sijoitusasiantuntijakeskuksessa annettu Sitoumus voidaan peruuttaa puhelimitse Danske Bankin pankkitunnuksilla.
- Nordnetin kautta merkinneiden tulee lähettää kirjallinen peruutuspyyntö sähköpostilla asetetun määräajan kuluessa osoitteeseen operations.fi@nordnet.fi tai toimittamalla peruutuksen toimipaikalle seuraavin poikkeuksin: Nordnetin omien asiakkaiden Nordnetin verkkopalvelun kautta annetun Sitoumuksen voi peruuttaa valtuutetun välityksellä tai Nordnetin verkkopalvelun kautta hyväksymällä erillisen Sitoumuksen peruutuksen käyttäen Nordnetin pankkitunnuksia.

Mahdollinen Sitoumuksen peruuttaminen koskee Sitoumusta kokonaisuudessaan. Peruuttamiseen oikeuttavan ajanjakson päätyttyä peruuttamisoikeutta ei enää ole. Jos Sitoumus peruutetaan, merkintäpaikka palauttaa Tarjottavista Osakkeista maksetun määrän Sitoumuksessa ilmoitetulle pankkitilille. Nordnetin merkintäpaikan kautta Sitoumuksensa antaneiden asiakkaiden osalta palautus tehdään Nordnetin käteistilille. Maksu palautetaan mahdollisimman pian peruuttamisen jälkeen, arviolta viiden (5) pankkipäivän kuluessa merkintäpaikalle annetusta peruuttamisilmoituksesta. Mikäli sijoittajan pankkitili on eri rahalaitoksessa kuin merkintäpaikka, palautettavat varat maksetaan sijoittajan suomalaiselle pankkitilille rahalaitosten välisen maksuliikenteen aikataulun mukaisesti arviolta viimeistään kaksi (2) pankkipäivää myöhemmin. Palautettaville varoille ei makseta korkoa.

Tarjottavien Osakkeiden kirjaaminen arvo-osuustileille

Sitoumuksen antaneilla sijoittajilla on oltava arvo-osuustili suomalaisessa tai Suomessa toimivassa tilinhoitajassa, ja sijoittajien on ilmoitettava arvo-osuustilinsä tiedot Sitoumuksessaan. Merkintöjen tekeminen osakesäästötileille on mahdollista Danske Bankin kautta tehtynä vain Danske Bankissa olevalle osakesäästötilille ja Nordnetin kautta vain Nordnetissä olevalle osakesäästötilille. Yleisöannissa allokoidut Tarjottavat Osakkeet kirjataan hyväksytyn Sitoumuksen tehneiden sijoittajien arvo-osuustileille arviolta ensimmäisenä pankkipäivänä Toteuttamispäätöksen jälkeen, arviolta 18.6.2021. Instituutioannissa sijoittajien tulee olla yhteydessä Listautumisannin Pääjärjestäjään arvo-osuustilien osalta. Instituutioannissa allokoidut Tarjottavat Osakkeet ovat valmiina toimitettaviksi maksua vastaan arviolta 22.6.2021 Euroclear Finland Oy:n kautta.

Omistus- ja osakasoikeudet

Omistusoikeus Tarjottaviin Osakkeisiin siirtyy, kun Tarjottavat Osakkeet on maksettu, Tarjottavat Osakkeet on rekisteröity Patentti- ja rekisterihallituksen ylläpitämään kaupparekisteriin ("**Kaupparekisteri**") ja Tarjottavat Osakkeet on kirjattu sijoittajan arvo-osuustilille. Tarjottavat Osakkeet tuottavat samat oikeudet kuin muut Yhtiön Osakkeet ja ne tuottavat oikeuden osinkoon ja muuhun varojen jakoon sekä muihin Osakkeisiin liittyviin oikeuksiin Yhtiössä ja kuuluvat sijoittajalle omistusoikeuden siirtymisestä lukien.

Varainsiirtovero ja toimenpidemaksut

Tarjottavien Osakkeiden liikkeeseen laskemisen tai merkinnän yhteydessä ei peritä varainsiirtoveroa Suomessa. Mahdollisessa ylikysyntätilanteessa jaettavat Lisäosakkeet jaetaan, kun kaupankäynti Osakkeilla alkaa First Northissa, eikä näistä siirroista odoteta maksettavan varainsiirtoveroa Suomessa. Mikäli varainsiirtovero tulisi perittäväksi, Yhtiö maksaa Lisäosakkeiden siirroista perittävän varainsiirtoveron. Tilinhoitajat perivät hinnastonsa mukaisen maksun arvo-osuustilin ylläpitämisestä ja Osakkeiden säilyttämisestä.

Kaupankäynti Osakkeilla

Ennen Listautumisannin toteutusta Yhtiön Osakkeet eivät ole olleet kaupankäynnin kohteena millään monenkeskisellä markkinapaikalla tai säännellyllä markkinalla. Yhtiö aikoo jättää listalleottohakemuksen Nasdaq Helsinki Oy:lle Osakkeiden listaamiseksi First Northiin. Osakkeiden kaupankäynnin odotetaan alkavan First Northissa arviolta 18.6.2021. Osakkeiden kaupankäyntitunnus on BRETEC ja ISIN-tunnus on FI4000480454.

Kaupankäynnin alkaessa First Northissa arviolta 18.6.2021 Tarjottavia Osakkeita ei välttämättä ole kaikilta osin vielä siirretty sijoittajien arvo-osuustileille. Mikäli sijoittaja haluaa myydä Listautumisannissa merkitsemiään Tarjottavia Osakkeita, tulee sijoittajan varmistua ennen toimeksiannon antamista siitä, että sijoittajan arvo-osuustilillä on toimeksiannon toteutumisen hetkellä myynnin tarkoittama määrä Osakkeita.

Oikeus peruuttaa Listautumisanti

Yhtiön hallituksella on oikeus peruuttaa Listautumisanti milloin tahansa ennen Toteuttamispäätöstä muun muassa markkinatilanteen, Yhtiön taloudellisen aseman tai Yhtiön liiketoiminnan olennaisen muutoksen johdosta. Jos Listautumisanti päätetään peruuttaa, maksetut merkintähinnat palautetaan sijoittajille arviolta viiden (5) pankkipäivän kuluessa peruuttamispäätöksestä. Mikäli sijoittajan pankkitili on eri rahalaitoksessa kuin merkintäpaikka, palautettavat varat maksetaan suomalaiselle pankkitilille rahalaitosten välisen maksuliikenteen aikataulun mukaisesti arviolta viimeistään kaksi (2) pankkipäivää myöhemmin. Nordnetin merkintäpaikan kautta Sitoumuksensa antaneiden Nordnetin omien asiakkaiden osalta palautus tehdään Nordnetin käteistilille. Palautettaville varoille ei makseta korkoa.

Luovutusrajoitukset (lock-up)

Yhtiön odotetaan sitoutuvan ja tietyt suurimmat osakkeenomistajat ovat sitoutuneet siihen, että ne eivät ilman Pääjärjestäjän antamaa etukäteistä kirjallista suostumusta ajanjaksolla, joka päättyy 360 päivän kuluttua Listautumisesta, laske liikkeeseen, tarjoa, panttaa, myy, sitoudu myymään, myy optio-oikeutta osakkeisiin tai oikeutta ostaa, osta mitään optio-oikeutta tai oikeutta myydä, luovuta optio-oikeutta tai warranttia ostaa, lainaa tai muutoin siirrä tai luovuta (tai julkista tällaista toimea) suoraan tai välillisesti omistamiaan Osakkeita tai arvopapereita, jotka oikeuttavat Osakkeisiin tai ovat vaihdettavissa tai muutettavissa Osakkeiksi, tai tee mitään vaihtosopimusta tai muuta sopimusta, jolla Osakkeen omistuksen taloudelliset vaikutukset siirtyvät kokonaan tai osittain riippumatta siitä, toteutetaanko tällainen toimenpide Osakkeiden tai muiden arvopapereiden toimituksella, käteisellä tai muutoin tai tee Yhtiön yhtiökokoukselle ehdotusta toteuttaa tällaista järjestelyä. Luovutusrajoitus ei koske Listautumisannin toteuttamiseen liittyviä toimenpiteitä.

Yhtiön hallituksen ja johtoryhmän jäsenet ovat solmineet Yhtiön luovutusrajoitussopimusta vastaavan luovutusrajoitussopimuksen, joka päättyy 360 päivän kuluttua Listautumisesta.

Luovutusrajoitus sopimusten ehdot koskevat yhteensä noin 32 prosenttia Osakkeista Listautumisannin jälkeen ilman Lisäosakeoptiota (Lisäosakeoptio huomioon ottaen noin 30 prosenttia olettaen, että kaikki Listautumisannissa alustavasti tarjotut Tarjottavat Osakkeet merkitään täysimääräisesti). Luovutusrajoitusten suhteellinen osuus Osakkeista on laskettu ennen hallituksen ja johtoryhmän jäsenten tai nykyisten osakkeenomistajien mahdollisia merkintöjä Listautumisannissa.

Muut seikat

Listautumisasiantiin liittyvistä muista seikoista ja käytännön toimenpiteistä päättää Yhtiön hallitus.

Saatavilla olevat asiakirjat

Yhtiön viimeisin tilinpäätös, toimintakertomus ja tilintarkastuskertomus sekä muut Osakeyhtiölain (624/2006, muutoksineen) 5 luvun 21 §:n mukaiset asiakirjat ovat merkintäajan saatavilla Yhtiön toimipisteessä osoitteessa Hermiankatu 22, 33720 Tampere.

Sovellettava laki

Listautumisasiantiin sovelletaan Suomen lakia. Listautumisannista mahdollisesti aiheutuvat erimielisyydet ratkaistaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa Suomessa.

Yleisöantia koskevat erityiset ehdot

Yleistä

Yleisöannissa tarjotaan alustavasti enintään 1.025.641 Uutta Osaketta yksityishenkilöille ja yhteisöille Suomessa. Yhtiö voi kysynnästä riippuen rajoituksetta siirtää Uusia Osakkeita alustavasta osakemäärästä poiketen Instituutio- ja Yleisöannin välillä. Yleisöannin Uusien Osakkeiden vähimmäismäärä on kuitenkin 1.025.641 Uutta Osaketta tai, jos Yleisöannissa annettujen Sitoumusten kattama osakemäärä on tätä vähemmän, Yleisöannissa annettujen Sitoumusten kattama Uusien Osakkeiden kokonaismäärä.

Merkintäpaikalla on oikeus hylätä Sitoumus kokonaan tai osittain, jos se ei ole näiden ehtojen mukainen tai se on muuten puutteellinen.

Osallistumisoikeus sekä Sitoumusten vähimmäis- ja enimmäismäärä

Yleisöannissa Tarjottavia Osakkeita tarjotaan sijoittajille, joiden kotipaikka on Suomessa ja jotka antavat Sitoumuksensa Suomessa. Sitoumuksen antavalla yhteisöllä tulee olla voimassa oleva LEI-tunnus. Yleisöannin Sitoumuksen tulee olla vähintään 200 ja enintään 26.000 Tarjottavaa Osaketta. Kukin sijoittaja voi antaa vain yhden Sitoumuksen Yleisöannissa. Jos sijoittaja antaa Yleisöannissa Sitoumuksen useammassa kuin yhdessä merkintäpaikassa, vain ensimmäinen Sitoumus otetaan huomioon Tarjottavia Osakkeita allokoitaessa.

Merkintäpaikat ja Sitoumuksen antaminen

Sitoumus katsotaan annetuksi, kun sijoittaja on jättänyt merkintäpaikkaan allekirjoitetun sitoumuslomakkeen merkintäpaikan ohjeiden mukaisesti tai vahvistanut Sitoumuksensa pankkitunnuksillaan merkintäpaikan ohjeiden mukaisesti, sekä maksanut kyseisen Sitoumuksen mukaisen merkinnän. Verkkomerkintänä jätetty Sitoumus katsotaan tehdyksi, kun sijoittaja on tehnyt Sitoumuksen verkkomerkinnän ehtojen mukaisesti tai vahvistanut Sitoumuksen pankkitunnuksillaan ja maksanut kyseisen Sitoumuksen mukaisen merkintämaksun. Sitoumusta tehtäessä on otettava huomioon mahdolliset merkintäpaikan antamat tarkemmat ohjeet.

Sitoumuksen peruuttaminen on mahdollista vain edellä kohdassa "– Listautumisannin yleiset ehdot – Sitoumuksen peruuttaminen" yksilöidyllä tavalla ja mainituissa tilanteissa.

Yleisöannin merkintäpaikkoina Danske Bankin arvo-osuustili- tai osakesäästötiliasiakkaille toimivat:

- Danske Bankin verkkopankki, pankkitunnuksilla henkilöasiakkaille, osoitteessa www.danskebank.fi;
- Danske Bankin yritysten verkkopankki Markets Online -moduulissa District-sopimusasiakkaille;
- Danske Bankin Sijoitusasiantuntijakeskus puhelimitse Danske Bankin pankkitunnuksilla ma-pe kello 9.00-18.00 numerossa +358 200 20109 (pvm/mpm). Danske Bankin Sijoitusasiantuntijakeskuksen puhelu nauhoitetaan;
- Danske Bankin konttorit Suomessa niiden tavanomaisina aukioloaikoina; sekä
- Danske Bankin Private Banking -konttorit Suomessa (vain Danske Bankin Private Banking -asiakkaille).

Sitoumuksen antaminen puhelimitse Danske Bankin Sijoitusasiantuntijakeskuksen tai Danske Bankin verkkopankin kautta edellyttää voimassaolevaa verkkopankkisopimusta Danske Bankin kanssa.

Sitoumuksen tekeminen osakesäästötillille on mahdollista Danske Bankin kautta vain Danske Bankissa olevalle osakesäästötillille tehtynä.

Yleisöannin merkintäpaikkoina Suomessa toimivat muille kuin Danske Bankin arvo-osuustiliasiakkaille:

- Danske Bankin verkkomerkintä henkilöasiakkaille osoitteessa www.danskebank.fi. Sitoumus voidaan tehdä verkkopalvelun kautta Aktian, Danske Bankin, Handelsbankenin, Nordean, Oma Säästöpankin, Osuuspankin, POP Pankin, S-Pankin, Säästöpankin ja Ålandsbankenin verkkopalvelutunnuksin; ja
- Danske Bankin konttorit (pois lukien yrityskonttorit) Suomessa niiden tavanomaisina aukioloaikoina. Tiedon merkintäpalveluista tarjoavista konttoreista saa Danske Bankin Sijoitusasiantuntijakeskuksesta puhelimitse ma-pe kello 9.00-18.00 numerossa +358 200 20109 (pvm/mpm) tai internetissä osoitteesta www.danskebank.fi. Danske Bankin Sijoitusasiantuntijakeskuksen puhelut nauhoitetaan.

Danske Bankin verkkomerkinnän kautta yksittäinen sijoittaja voi tehdä Yleisöannissa Suomessa enintään 100 000 euron määräisen Sitoumuksen. Jos merkintä ylittää 100 000 euroa, Sitoumuksen voi antaa Danske Bankin konttoreissa.

Sitoumuksen kattamat Tarjottavat Osakkeet on maksettava tililtä, joka on Sitoumuksen antajan nimissä.

Yhteisöt eivät voi antaa Sitoumuksia Danske Bankin verkkomerkintänä.

Yleisöannin merkintäpaikkana Suomessa Nordnetin arvo-osuustili- ja osakesäästöttiliasiakkaille toimii:

- Nordnetin verkkopalvelu osoitteessa www.nordnet.fi/fi/bioretec. Nordnetin verkkopalvelussa annettava Sitoumus vaatii henkilökohtaiset Nordnetin verkkopankkitunnukset. Nordnetin verkkopalvelun kautta voi antaa Sitoumuksen myös yhteisön puolesta. Merkinnän voi tehdä osakesäästötillille Nordnetin kautta vain Nordnetissä oleville osakesäästötileille.

Alle 18-vuotiaiden tai muutoin edunvalvonnan alaisten henkilöiden tekemät tai heidän puolestaan tehdyt Sitoumukset on tehtävä heidän laillisten edunvalvojien toimesta. Edunvalvoja ei voi merkitä Tarjottavia Osakkeita ilman paikallisen holhousviranomaisen hyväksyntää, koska Tarjottavat Osakkeet eivät Sitoumusta annettaessa ole vielä kaupankäynnin kohteena.

Tarjottavien Osakkeiden maksu

Tarjottavista Osakkeista maksetaan Sitoumusta annettaessa Merkintähinta eli 3,90 euroa Tarjottavalta Osakkeelta kerrottuna Sitoumuksen mukaisella Tarjottavien Osakkeiden lukumäärällä.

Danske Bankin konttorissa, Danske Bankin Private Banking -konttorissa tai Danske Bankin Sijoitusasiantuntijakeskuksen kautta tehdyn Sitoumuksen osalta maksu veloitetaan suoraan sijoittajan Danske Bankissa olevalta pankkitililtä tai se voidaan maksaa tilisiirtona. Danske Bankin verkkopankin tai Danske Bankin yritysten verkkopankin kautta tehtyä Sitoumusta vastaava tiliveloitus tapahtuu, kun sijoittaja vahvistaa Sitoumuksen pankkitunnuksillaan. Danske Bankin verkkomerkinnän kautta annettu Sitoumus tulee maksaa verkkomerkinnän ehtojen ja ohjeiden mukaisesti välittömästi Sitoumuksen tekemisen jälkeen.

Nordnetin verkkopalvelun kautta tehdyn Sitoumuksen osalta maksu veloitetaan Nordnetissä olevalta käteistililtä, kun sijoittaja vahvistaa Sitoumuksen pankkitunnuksillaan.

Sitoumuksen hyväksyminen ja allokaatio

Yhtiö päättää Yleisöannissa Tarjottavien Osakkeiden allokaatiosta sijoittajille Toteuttamispäätöksen jälkeen. Yhtiö päättää menettelystä mahdollisessa ylikysyntätilanteessa. Sitoumukset voidaan hyväksyä tai hylätä kokonaan tai osittain. Ylimerkintätilanteissa Yhtiö pyrkii hyväksymään merkitsijöiden Sitoumukset 100 Tarjottavaan Osakkeeseen saakka kokonaan, ja tämän määrän ylittävältä osalta Yhtiö pyrkii allokoimaan Tarjottavia Osakkeita Sitoumusten täyttämättä olevien määrien keskinäisessä suhteessa. Kaikille Yleisöantiin osallistuneille sijoittajille lähetetään vahvistukset Sitoumusten hyväksymisestä ja Tarjottavien Osakkeiden allokaatiosta niin pian kuin mahdollista ja arviolta viimeistään 24.6.2021. Sijoittajat, jotka ovat antaneet Sitoumuksensa Nordnetin asiakkaina Nordnetin verkkopalvelun kautta, näkevät Sitoumuksensa ja heille allokoidut Tarjottavat Osakkeet Nordnetin verkkopalvelun tapahtumasivulla.

Maksetun määrän palauttaminen

Mikäli Sitoumus hylätään tai hyväksytään vain osittain ja/tai mikäli Merkintähintaa muutetaan ja Merkintähinta on alempi kuin Sitoumuksen tekemisen yhteydessä maksettu hinta, ylimääräinen maksettu määrä palautetaan Sitoumuksen antajalle

hänen Sitoumuksessaan ilmoittamalle pankkitilille arviolta viidentenä (5) pankkipäivänä Toteuttamispäätöksen jälkeen eli arviolta 24.6.2021. Mikäli sijoittajan pankkitili on eri rahalaitoksessa kuin merkintäpaikka, palautettavat varat maksetaan pankkitilille rahalaitosten välisen maksuliikenteen aikataulun mukaisesti arviolta viimeistään kaksi (2) pankkipäivää myöhemmin. Nordnetin merkintäpaikan kautta Sitoumuksensa antaneiden Nordnetin omien asiakkaiden osalta palautus maksetaan Nordnetin käteistilille. Palautettaville varoille ei makseta korkoa. Katso edellä myös "*Listautumisannin yleiset ehdot – Sitoumuksen peruuttaminen – Menettely Sitoumusta peruutettaessa*".

Tarjottavien Osakkeiden kirjaaminen arvo-osuustileille

Yleisöannissa Sitoumuksen antavalla sijoittajalla on oltava arvo-osuustili suomalaisessa tai Suomessa toimivassa tilinhoitajassa, ja hänen on ilmoitettava arvo-osuustilinsä tiedot Sitoumuksessaan. Merkintöjen tekeminen osakesäästötileille on mahdollista Danske Bankin kautta tehtynä vain Danske Bankissa olevalle osakesäästötilille ja Nordnetin kautta vain Nordnetissä olevalle osakesäästötilille. Yleisöannissa allokoitua Tarjottavat Osakkeet kirjataan hyväksytyn Sitoumuksen tehneiden sijoittajien arvo-osuustileille arviolta ensimmäisenä pankkipäivänä Toteuttamispäätöksen jälkeen eli arviolta 18.6.2021.

Instituutioantia koskevat erityiset ehdot

Yleistä

Instituutioannissa tarjotaan institutionaalisille sijoittajille Suomessa ja, soveltuvien lakien mukaisesti, kansainvälisesti Yhdysvaltojen ulkopuolella näiden ehtojen mukaisesti alustavasti enintään 5.384.615 Uutta Osaketta. Yhtiö voi kysynnästä riippuen rajoituksetta siirtää Uusia Osakkeita alustavasta osakemäärästä poiketen Instituutio- ja Yleisöannin välillä. Yleisöannin Uusien Osakkeiden vähimmäismäärä on kuitenkin 1.025.641 Uutta Osaketta tai, jos Yleisöannissa annettujen Sitoumusten kattama osakemäärä on tätä vähemmän, Yleisöannissa annettujen Sitoumusten kattama Uusien Osakkeiden kokonaismäärä.

Tarjottavia Osakkeita tarjotaan Instituutioannissa Yhdysvaltojen ulkopuolella institutionaalisille sijoittajille siten, että se täyttää Yhdysvaltain Arvopaperilain nojalla annetun Regulation S -säännösten "offshore transaction" -määritelmän, ja myös muilta osin kyseisen säännösten mukaisesti. Osakkeita (mukaan lukien Tarjottavat Osakkeet) ei ole rekisteröity eikä niitä tulla rekisteröimään Yhdysvaltain arvopaperilain nojalla tai minkään Yhdysvaltain osavaltion arvopaperilain mukaisesti, eikä niitä siten tarjota tai myydä suoraan tai välillisesti Yhdysvalloissa tai Yhdysvaltoihin (kuten Regulation S -säännöksessä on määritetty). Lisätietoja Tarjottavien Osakkeiden tarjoamista koskevista rajoituksista on Esitteen kohdassa "*Tärkeää tietoa*".

Pääjärjestäjällä on oikeus hylätä Merkintätarjous kokonaan tai osittain, jos se ei ole näiden ehtojen mukainen tai se on muuten puutteellinen.

Osallistumisoikeus ja merkintäpaikka

Instituutioantiin voivat osallistua sijoittajat, joiden Merkintätarjous on vähintään 26.001 Tarjottavaa Osaketta. Merkintätarjouksen antavalla yhteisöllä tulee olla voimassa oleva LEI-tunnus.

Institutionaalisten sijoittajien Merkintätarjouksia ottaa vastaan Listautumisannin Pääjärjestäjä.

Merkintätarjouksen hyväksyminen ja allokaatio

Yhtiö päättää Instituutioannissa tehtyjen Merkintätarjousten hyväksymisestä Toteuttamispäätöksen jälkeen. Yhtiö päättää menettelystä mahdollisessa ylikysyntätilanteessa. Merkintätarjoukset voidaan hyväksyä tai hylätä kokonaan tai osittain. Instituutioannissa hyväksytyistä Merkintätarjouksista toimitetaan vahvistusilmoitus allokaation jälkeen niin pian kuin on käytännöllisesti mahdollista.

Tarjottavien Osakkeiden maksaminen

Institutionaalisten sijoittajien tulee maksaa hyväksytyn Merkintätarjouksena mukaiset Tarjottavat Osakkeet Pääjärjestäjän antamien ohjeiden mukaisesti arviolta 22.6.2021. Pääjärjestäjällä on arvopaperinvälittäjän huolellisuusvelvollisuuden mukainen oikeus tarvittaessa vaatia Merkintätarjouksen vastaanottamisen yhteydessä tai ennen Merkintätarjouksen hyväksymistä sijoittajalta selvitystä sen kyvystä maksaa Merkintätarjousta vastaavat Tarjottavat Osakkeet tai vaatia Merkintätarjouksen tarkoittamien Tarjottavien Osakkeiden maksua suoritettavaksi etukäteen. Maksettava määrä on tällöin Merkintähinta eli 3,90 euroa kerrottuna Merkintätarjouksen mukaisella Tarjottavien Osakkeiden lukumäärällä. Mikäli Merkintähintaa muutetaan, sovelletaan tämän jälkeen annettuihin Merkintätarjouksiin uutta Merkintähintaa. Mahdolliset maksujen palautukset tapahtuvat arviolta viidentenä (5.) pankkipäivänä Toteuttamispäätöksen jälkeen eli arviolta 24.6.2021. Palautettaville varoille ei makseta korkoa.

Merkintäsitoumukset

Handelsbanken Fonder AB, Mandatum Henkivakuutusosakeyhtiö ja Keskinäinen Vakuutusyhtiö Kaleva ("**Ankkurisijoittajat**") ovat kukin kesäkuussa 2021 antaneet Listautumisantiin liittyen merkintäsitoumuksia, joiden nojalla Ankkurisijoittajat ovat kukin erikseen sitoutuneet merkitsemään Tarjottavia Osakkeita Merkintahintaan tietyin edellytyksin ja ehdolla, että Yhtiön liikkeeseen laskettujen Osakkeiden arvostus on Merkintahinnalla (Listautumisannista saatavien varojen jälkeen ja pois lukien Yhtiön hallussa olevat omat Osakkeet) enintään 71 miljoonaa euroa. Merkintäsitoumusten ehtojen mukaan Ankkurisijoittajille taataan sitoumusten kattama määrä Tarjottavia Osakkeita. Ankkurisijoittajat eivät saa korvausta merkintäsitoumuksistaan. Ankkurisijoittajat ovat antaneet merkintäsitoumuksia seuraavasti:

- Handelsbanken Fonder AB:n sitoumus on määrältään 4 miljoonaa euroa;
- Mandatum Henkivakuutusosakeyhtiön sitoumus on määrältään 3 miljoonaa euroa; ja
- Keskinäinen Vakuutusyhtiö Kalevan sitoumus on määrältään 1 miljoonaa euroa.

Ankkurisijoittajien merkintäsitoumukset vastaavat noin 32 prosenttia Uusista Osakkeista olettaen, että Lisäosakeoptiota ei käytetä (noin 28 prosenttia Tarjottavista Osakkeista olettaen, että Lisäosakeoptio käytetään) ja olettaen, että kaikki Listautumisannissa alustavasti tarjotut Uudet Osakkeet merkitään täysimääräisesti.

LISTAUTUMISANNIN JÄRJESTÄMINEN

Järjestämissopimus

Danske Bank toimii Listautumisannin Pääjärjestäjänä. Yhtiön ja Pääjärjestäjän odotetaan solmivan arviolta 17.6.2021 Listautumisannin koskevan järjestämissopimuksen ("**Järjestämissopimus**"). Järjestämissopimuksen mukaan Yhtiö sitoutuu laskemaan liikkeeseen Tarjottavia Osakkeita Pääjärjestäjän hankkimille merkitsijöille, ja Pääjärjestäjä sitoutuu erikseen, tiettyjen ehtojen täytyessä, hankkimaan merkitsijöitä Tarjottaville Osakkeille. Edellä mainitussa Järjestämissopimuksessa määritellään Pääjärjestäjän Listautumisannin yhteydessä tarjoamat palvelut.

Järjestämissopimus sisältää tavanomaisia ehtoja, joiden mukaan Pääjärjestäjällä on oikeus tietyissä tilanteissa ja tietyin edellytyksin irtisanoa Järjestämissopimus. Tällaisiin tilanteisiin kuuluvat tietyt olennaisen haitalliset muutokset liittyen Yhtiön liiketoimintaan, taloudelliseen tai muuhun tilaan, liiketoiminnan tulokseen tai Yhtiön tulevaisuudennäkymiin sekä tietyt muutokset muun muassa kansallisissa tai kansainvälisissä poliittisissa tai taloudellisissa olosuhteissa. Lisäksi Yhtiö on antanut tavanomaisia vakuutuksia Pääjärjestäjälle liittyen muun muassa Yhtiön liiketoimintaan ja lakien noudattamiseen, Yhtiön Osakkeisiin sekä tämän Listalleottoesitteen sisältöön. Yhtiö on Järjestämissopimuksessa sitoutunut muun muassa vapauttamaan Pääjärjestäjän tietyistä vastuista sekä korvaamaan sille Listautumisannista aiheutuneet kulut.

Listautumisasiointi koostuu (i) Yleisöannista Suomessa ja (ii) Instituutioannista Suomessa ja kansainvälisesti. Osakkeita tarjotaan Instituutioannissa institutionaalisille sijoittajille Suomessa ja soveltuvien lakien mukaisesti kansainvälisesti tietyissä muissa maissa Yhdysvaltain ulkopuolella Yhdysvaltain arvopaperilain nojalla annetun Regulation S -säännöksen mukaisesti. Tarjottavia Osakkeita ei ole rekisteröity eikä niitä tulla rekisteröimään Yhdysvaltain arvopaperilain mukaisesti tai minkään Yhdysvaltain osavaltion arvopaperilain mukaisesti, eikä niitä siten tarjota tai myydä suoraan tai välillisesti Yhdysvalloissa tai Yhdysvaltoihin (kuten Regulation S -säännöksessä on määritelty).

Lisäosakeoptio

Ylikysyntätilanteessa Yhtiön odotetaan myöntävän Pääjärjestäjälle Lisäosakeoption merkitä 30 päivän kuluessa Osakkeiden kaupankäynnin aloittamisesta First Northissa, eli arviolta 18.6.2021–16.7.2021 välisenä ajanjaksona, enintään 961.538 Lisäosaketta olettaen, että Yhtiö laskee liikkeelle 6.410.256 Uutta Osaketta tai hankkia näille ostajia yksinomaan ylikysyntätilanteiden kattamiseksi. Lisäosakeoption osakkeet vastaavat enintään noin 9 prosenttia Osakkeista ja Osakkeiden tuottamasta äänimäärästä ennen Osakeantia ja noin 6 prosenttia Osakeannin jälkeen edellyttäen, että kaikki tarjotut Uudet Osakkeet merkitään.

Vakauttaminen

Listautumisannin yhteydessä Danske Bank Vakauttamisjärjestäjänä saattaa 30 päivän kuluessa Osakkeiden kaupankäynnin alkamisesta First Northissa, eli arviolta 18.6.2021–16.7.2021 välisenä ajanjaksona, suorittaa toimenpiteitä, jotka vakauttavat, ylläpitävät tai muuten vaikuttavat Osakkeiden hintaan. Vakauttamisjärjestäjä voi allokoida Osakeannissa annettavien Uusien Osakkeiden enimmäismäärää suuremman määrän Osakkeita, jolloin syntyy lyhyt positio. Lyhyt positio on katettu, mikäli se ei ylitä Lisäosakkeiden määrää. Vakauttamisjärjestäjä voi sulkea katetun lyhyen position käyttämällä Lisäosakeoption ja/tai ostamalla Osakkeita markkinoilta. Määritettäessä Osakkeiden hankintatapaa lyhyen position kattamiseksi, Vakauttamisjärjestäjä voi ottaa huomioon muun muassa Osakkeiden markkinahinnan verrattuna Merkintähintaan. Listautumisannin yhteydessä Vakauttamisjärjestäjä voi myös tehdä Osakkeita koskevia ostotarjouksia Osakkeiden markkinahinnan vakauttamiseksi. Näiden toimenpiteiden tarkoituksena on tukea Osakkeiden markkinahintaa ja nämä toimenpiteet saattavat nostaa tai ylläpitää Osakkeiden markkinahintaa markkinoilla itsenäisesti määräytyviin tasoihin nähden tai estää tai viivyttää Osakkeiden markkinahinnan laskua. Vakauttamistoimenpiteitä ei kuitenkaan saa toteuttaa Merkintähintaa korkeampaan hintaan. Vakauttamisjärjestäjällä ei ole velvollisuutta toteuttaa edellä kuvattuja toimenpiteitä, ja se voi keskeyttää toimenpiteiden toteuttamisen milloin tahansa. Vakauttamisjakson päätyttyä Vakauttamisjärjestäjä tai Yhtiö Vakauttamisjärjestäjän puolesta julkistaa lainsäädännön tai muiden sovellettavien säännösten edellyttämät tiedot vakauttamisesta. Vakauttamistoimenpiteitä voidaan toteuttaa First Northissa Vakauttamisaikana.

Vakauttamisessa noudatetaan MAR:ia sekä komission delegoitua asetusta (EU) 2016/1052 MAR:n täydentämisestä takaisinosto-ohjelmiin ja vakauttamistoimenpiteisiin sovellettavia edellytyksiä koskevilla teknisillä sääntelystandardeilla.

Vakauttamisjärjestäjän ja Innovestor Kasvurahasto I Ky:n odotetaan sopivan selvittämiseen ja vakauttamiseen liittyvän Lisäosakeoptiota koskevan osakelainaussopimuksen Listautumisannin yhteydessä. Osakelainaussopimuksen mukaan Vakauttamisjärjestäjä voi ottaa Lisäosakkeiden enimmäismäärää vastaavan määrän Osakkeita lainaksi kattaakseen mahdolliset ylikysyntätilanteet Listautumisannin yhteydessä. Mikäli Vakauttamisjärjestäjä lainaa Osakkeita osakelainaussopimuksen mukaisesti, sen on palautettava yhtä suuri määrä Osakkeita Innovestor Kasvurahasto I Ky:lle.

Luovutusrajoitukset (lock-up)

Yhtiön odotetaan sitoutuvan ja tietyt suurimmat osakkeenomistajat ovat sitoutuneet siihen, että ne eivät ilman Pääjärjestäjän antamaa etukäteistä kirjallista suostumusta ajanjaksolla, joka päättyy 360 päivän kuluttua Listautumisesta laske liikkeeseen, tarjoa, panttaa, myy, sitoudu myymään, myy optio-oikeutta osakkeisiin tai oikeutta ostaa, osta mitään optio-oikeutta tai oikeutta myydä, luovuta optio-oikeutta tai warranttia ostaa, lainaa tai muutoin siirrä tai luovuta (tai julkista tällaista toimea) suoraan tai välillisesti omistamiaan Osakkeita tai arvopapereita, jotka oikeuttavat Osakkeisiin tai ovat vaihdettavissa tai muutettavissa Osakkeiksi, tai tee mitään vaihtosopimusta tai muuta sopimusta, jolla Osakkeen omistuksen taloudelliset vaikutukset siirtyvät kokonaan tai osittain riippumatta siitä, toteutetaanko tällainen toimenpide Osakkeiden tai muiden arvopaperien toimituksella, käteisellä tai muutoin tai tee Yhtiön yhtiökokoukselle ehdotusta toteuttaa tällaista järjestelyä. Luovutusrajoitus ei koske Listautumisannin toteuttamiseen liittyviä toimenpiteitä.

Yhtiön hallituksen ja johtoryhmän jäsenet ovat solmineet Yhtiön luovutusrajoitussopimusta vastaavan luovutusrajoitussopimuksen, joka päättyy 360 päivän kuluttua Listautumisesta.

Luovutusrajoitussopimusten ehdot koskevat yhteensä noin 32 prosenttia Osakkeista Listautumisannin jälkeen ilman Lisäosakeoptiota (Lisäosakeoptio huomioon ottaen noin 30 prosenttia olettaen, että kaikki Listautumisannissa alustavasti tarjotut Tarjottavat Osakkeet merkitään täysimääräisesti). Luovutusrajoitusten suhteellinen osuus Osakkeista on laskettu ennen hallituksen ja johtoryhmän jäsenten tai nykyisten osakkeenomistajien mahdollisia merkintöjä Listautumisannissa.

Palkkiot ja kulut

Yhtiö maksaa Pääjärjestäjälle myyntipalkkion, joka määritellään Tarjottavista Osakkeista saatavien bruttovarojen mukaan. Tämän lisäksi Yhtiö voi oman täyden harkintavaltansa nojalla maksaa Pääjärjestäjälle kannustuspalkkion. Lisäksi Yhtiö on sitoutunut korvaamaan Pääjärjestäjälle tiettyjä kuluja. Yhtiö odottaa maksavansa Listautumisannin yhteydessä noin 2,8 miljoonaa euroa palkkioina ja kuluina (mukaan lukien harkinnanvaraiset palkkiot).

Listautumisasiin liittyvät intressit

Pääjärjestäjän palkkio on osittain sidottu Listautumisannista saatavien varojen määrään.

Pääjärjestäjänä toimiva Danske Bank ja sen kanssa samaan konserniin kuuluvat yhteisöt voivat ostaa ja myydä Osakkeita omaan tai asiakkaidensa lukuun ennen Listautumisasiä, sen aikana sekä sen jälkeen soveltuvan lainsäädännön ja säännösten mukaisesti.

Pääjärjestäjänä toimiva Danske Bank ja sen kanssa samaan konserniin kuuluvat yhteisöt ovat tarjonneet ja voivat tulevaisuudessa tarjota Yhtiölle investointi- tai muita pankkipalveluita tavanomaisen liiketoimintansa mukaisesti.

Laimentuminen

Listautumisannissa Tarjottavien Osakkeiden enimmäislukumäärä vastaa 41 prosenttia kaikista Osakkeista ja 41 äänistä Listautumisannin toteuttamisen jälkeen. Mikäli Yhtiön nykyiset osakkeenomistajat eivät merkitse Listautumisannissa Tarjottavia Osakkeita, heidän kokonaisomistuksensa Osakkeissa laimenisi 41 prosenttia ja kokonaisuäänimäärä laimenisi 41 prosenttia.

Yhtiön oma pääoma Osaketta kohden 31.3.2021 oli noin 0,01 euroa pois lukien Yhtiön hallussa olleet omat osakkeet.

Merkintäsitoumukset

Handelsbanken Fonder AB, Mandatum Henkivakuutusosakeyhtiö ja Keskinäinen Vakuutusyhtiö Kaleva ("**Ankkurisijoittajat**") ovat kukin antaneet Listautumisasiin liittyen merkintäsitoumuksia, joiden nojalla Ankkurisijoittajat ovat kukin erikseen sitoutuneet merkitsemään Tarjottavia Osakkeita Merkintähintaan tietyin edellytyksin ja ehdolla, että Yhtiön liikkeeseen laskettujen Osakkeiden arvostus on Merkintähinnalla (Listautumisannista saatavien varojen jälkeen ja pois lukien Yhtiön hallussa olevat omat Osakkeet) enintään 71 miljoonaa euroa. Merkintäsitoumusten ehtojen mukaan Ankkurisijoittajille taataan sitoumusten kattama määrä Tarjottavia Osakkeita. Ankkurisijoittajat eivät saa korvausta merkintäsitoumuksistaan. Ankkurisijoittajat ovat antaneet merkintäsitoumuksia seuraavasti:

- Handelsbanken Fonder AB sitoumus on määrältään 4 miljoonaa euroa;
- Mandatum Henkivakuutusosakeyhtiö sitoumus on määrältään 3 miljoonaa euroa; ja
- Keskinäinen Vakuutusyhtiö Kaleva sitoumus on määrältään 1 miljoonaa euroa.

Ankkurisijoittajien merkintäsitoumukset vastaavat noin 32 prosenttia Uusista Osakkeista olettaen, että Lisäosakeoptiota ei käytetä (noin 28 prosenttia Tarjottavista Osakkeista olettaen, että Lisäosakeoptio käytetään) ja olettaen, että kaikki Listautumisannissa alustavasti tarjotut Uudet Osakkeet merkitään täysimääräisesti.

Tietoa jakelijoille

Johtuen yksinomaan tuotevalvontavaatimuksista, jotka sisältyvät (a) MiFID II:een; (b) 9 ja 10 artikloihin komission delegoidussa direktiivissä (EU) 2017/593, joka täydentää MiFID II:ta; ja (c) paikallisiin implementointitoimenpiteisiin (yhdessä "**MiFID II:n tuotevalvontavaatimukset**"), sekä kiistäen kaiken vastuun, joka "valmistajalla" (MiFID II:n tuotevalvontavaatimuksista johtuen) voi muutoin asiaa koskien olla, riippumatta siitä, perustuuko vastuu rikkomukseen, sopimukseen vai muuhun, Osakkeet ovat olleet hyväksyntämenettelyn kohteena, jonka mukaan kukin niistä: (i) täyttää loppuasiakkaiden kohdemarkkinavaatimukset yksityissijoittajille sekä vaatimukset sijoittajille, jotka määritellään ammattimaisiksi asiakkaiksi ja hyväksyttäviksi vastapuoliksi, kuten erikseen määritelty MiFID II:ssa ("**Kohdemarkkina-arviointi**"); ja (ii) soveltuvat tarjottavaksi kaikkien jakelukanavien kautta, kuten sallittu MiFID II:ssa. Jakelijoiden tulisi huomioda, että Osakkeiden arvo voi laskea, eivätkä sijoittajat välttämättä saa takaisin koko sijoittamaansa summaa tai osaa siitä; Osakkeet eivät takaa tuottoa tai pääoman suojaa; ja sijoitukset Osakkeisiin soveltuvat vain sijoittajille, jotka eivät tarvitse taattua tuottoa tai pääoman suojaa ja jotka (yksin tai yhdessä soveltuvan taloudellisen tai muun neuvonantajan kanssa) pystyvät arvioimaan tällaisen sijoituksen hyödyt ja riskit ja joilla on riittävästi varoja sijoituksista mahdollisesti aiheutuvien tappioiden kattamiseksi. Kohdemarkkina-arviointi ei vaikuta sopimukseen, lakiin tai sääntelyyn perustuviin myyntirajoihin Osakeannissa.

Kohdemarkkina-arviointia ei tule pitää (a) MiFID II:n mukaisena soveltuvuus- tai asianmukaisuusarviointina tai (b) suosituksena sijoittajalle tai sijoittajaryhmälle sijoittaa, hankkia tai ryhtyä muihin toimiin Osakkeita koskien. Jokainen jakelija on vastuussa omasta Osakkeita koskevasta Kohdemarkkina-arvioinnista ja soveltuvien jakelukanavien määrittämisestä.

LIIKETOIMINNAN YLEISKUVAUS

Yleistä

Bioretec on suomalainen lääkinällisiä laitteita valmistava yhtiö, joka keskittyy lasten ja aikuisten ortopediassa käytettävien vahvojen ja turvallisten biohajoavien implanttien kehittämiseen. Bioretec toimii innovatiivisten biohajoavien luu- ja pehmytkudosvaurioiden korjauksessa käytettävien ortopedisten implanttien ja implanttimateriaalien kehittäjänä, valmistajana ja kaupallistajana. Bioretecin liiketoimintamalli perustuu sen henkilöstön vuosikymmenien kokemukseen ja erityisosaamiseen materiaaleissa ja niiden prosessoinnissa. Bioretec on kasvuvaiheessa ja se panostaa voimakkaasti uusien, markkinoilla ainutlaatuisten tuotteiden myyntiin ja markkinointiin ja kehittää jatkuvasti tuoteportfoliotaan ja jakelukanaviaan. Bioretecin tuotteita käytetään ympäri maailman.

Bioretecin olemassa oleva Activa-tuoteportfolio koostuu biopolymeerituotteista, joita on saatavilla pediatrian, traumakirurgian ja urheilukirurgian käyttökohteisiin. Bioretecin Activa-tuoteportfolioon kuuluvat implantit biohajoavat hitaasti ja siirtävät samalla vähitellen kuormitusta paranevaan luuhun, eivätkä ne siksi aiheuta niin sanottua stress shielding -ilmiötä, jonka seurauksena voi olla luun uusiutumisen hidastuminen ja luun resorptio eli osteolyysi eli luun liukeneminen.⁶ Implantit ovat biohajoavia ja imeytyvät lopulta luuhun kokonaan, minkä ansiosta niitä ei tarvitse poistaa erillisellä poistoleikkauksella. Yhtiön olemassa olevat tuotteet keskittyvät sellaisiin käyttötarkoituksiin, jotka eivät edellytä kuormankantokykyä.

Olemassa olevien biopolymeerituotteiden lisäksi Bioretec kehittää uusia, magnesiumseokseen ja hybridikomposiittiin perustuvia RemeOs™-tuoteperheen tuotteita. Merkittävänä erona olemassa oleviin biopolymeerituotteisiin uudet RemeOs™-tuoteperheen tuotteet soveltuvat käyttötarkoituksiin, jotka edellyttävät kuormankantokykyä, kuten pitkien luiden murtumien hoitoon. Bioretecin RemeOs™-tuoteperheen ensimmäiset tuotteet, traumaruuvi, ovat käyneet läpi kliinisen kokeen ja niitä koskeva ensimmäisen vuoden seurantaraportti on valmistunut. FDA myönsi Yhtiön magnesiumpohjaiselle RemeOs™-traumaruuville Breakthrough Device Designation -statuksen maaliskuussa 2021 (statuksesta ja sen myöntämiskriteereistä tarkemmin jäljempänä "– Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia – Tuotteiden rekisteröinti"). Yhtiö on statuksen saatuaan aloittanut myyntilupahakemuksen jättämiseen johtavan prosessin FDA:n kanssa maaliskuussa 2021 ja arvioi tämän Esitteen päivämääränä käytettävissä olevan tiedon perusteella, että myyntilupaprosessi valmistuu vuoden 2022 ensimmäisellä vuosipuoliskolla. Lisäksi Yhtiön tarkoituksena on jättää traumaruuviä koskeva myyntilupahakemus (CE-merkintää (*Conformité Européenne*) koskeva hakemus) Euroopan unionissa syksyllä 2021.

Luu- ja pehmytkudosvaurioiden hoidossa on perinteisesti käytetty pääasiassa metallisia implantteja, jotka eivät hajoa luonnollisesti ihmiskehossa luu- tai pehmytkudosvamman parannuttua. Metalliset implantit voidaan joutua poistamaan toisella leikkausoperaatiolla, joka aiheuttaa potilaalle uusia riskitekijöitä, kuten tulehdusriskin, riskin leikkaushaavan heikentyneestä paranemisesta, uusista murtumista, kudosis- ja hermovaurioista sekä leikkauksen jälkeisestä verenvuodosta tai implantin poiston epäonnistumisesta.⁷ Lisäksi implantin poisto-operaatio aiheuttaa merkittäviä ylimääräisiä kustannuksia terveydenhuollolle. Koska Bioretecin valmistamat implantit ovat biohajoavia, niitä ei tarvitse poistaa ihmisen kudoksista erillisellä poistoleikkauksella. Bioretecin johdon mukaan Bioretecin tuotteet tuovat näiden ominaisuuksien myötä merkittäviä etuja sekä potilaille että terveydenhuoltojärjestelmälle ja sitä kautta koko yhteiskunnalle.

Bioretecin liikevaihto oli 31.3.2021 päättyneellä kolmen kuukauden jaksolla 0,5 miljoonaa euroa (0,4 miljoonaa euroa 31.3.2020 päättyneellä kolmen kuukauden jaksolla) ja liike-tulos -0,5 miljoonaa euroa (-0,5 miljoonaa euroa 31.3.2020 päättyneellä kolmen kuukauden jaksolla). Tilikaudella 2020 Bioretecin liikevaihto oli 1,5 miljoonaa euroa (1,7 miljoonaa euroa tilikaudella 2019 ja 1,6 miljoonaa euroa tilikaudella 2018) ja liike-tulos -1,9 miljoonaa euroa (-1,7 miljoonaa euroa tilikaudella 2019 ja -1,6 miljoonaa euroa tilikaudella 2018). Valtaosa Bioretecin liikevaihdosta tulee viennistä. Bioretecin liikevaihdosta kertyi 31.3.2021 päättyneellä kolmen kuukauden jaksolla Suomesta 6 prosenttia ja muualta maailmasta 94 prosenttia (5 ja 95 prosenttia 31.3.2020 päättyneellä kolmen kuukauden jaksolla) ja tilikaudella 2020 liikevaihdosta kertyi Suomesta 6 prosenttia ja muualta maailmasta 94 prosenttia (5 ja 95 prosenttia tilikaudella 2019 ja 5 ja 95 prosenttia tilikaudella 2018). Menneillä tilikausilla sekä viimeisimmällä osavuosisijaksolla Yhtiön liikevaihto on koostunut kokonaisuudessaan olemassa olevien Activa-tuoteperheen tuotteiden myynnistä, kun taas liiketoiminnan kulut ovat sisältäneet merkittäviä kuluja uusien RemeOs™-tuoteperheen tuotteiden kehitykseen liittyen.

⁶ Lähde: Mervi Puska, Allan J. Aho ja Pekka K. Vallittu, Biomateriaalit luuston korjauksessa, Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim, 2013;129(5), s. 489–96.

⁷ Lähde: Reith et al. BMC Surgery (2015) 15:96 DOI 10.1186/s12893-015-0081-6.

Historia

Alla on lueteltu Bioretecin liiketoiminnan olennaisimmat kehitysaskeleet:

- 2003: Bioretecin operatiivinen liiketoiminta alkoi.
- 2003–2007: Bioretec hankki myyntiluvat EU:ssa ja Yhdysvalloissa Activa-tuoteperheen seuraaville tuotteille: ActivaPin™, ActivaNail™, ActivaScrew™, ActivaScrew™ Cannulated, ActivaScrew™ Interference.
- 2014: Bioretec ylitti 100.000:n myydyin tuotteen rajapyykin.
- 2015–2018: Magnesium-kalsium-sinkki -yhdistelmän prekliiniset kokeet.
- 2017: Bioretec ylitti 200.000:n myydyin tuotteen rajapyykin.
- 2018–2020: RemeOs™ kliininen koe.
- 2019: Bioretec hankki itävaltalaisen BRI.Techin osakekannan, jolla Bioretec hankki haltuunsa edistyksellisen ja patentoidun biohajoavaan metalliin (magnesium-kalsium-sinkki -yhdistelmä) perustuvan tuoteteknologian, joka mahdollistaa Bioretecin pääsyn kokonaan uusille tuotealueille, joille aikaisemman sukupolven biohajoavilla materiaaleilla ei ole ollut mahdollista mennä, koska niiden voimaominaisuudet eivät ole olleet riittävät voimaa kantavien luiden korjaamiseen.
- 2019: Yhtiö jätti hybridiseosta koskevan kansainvälisen patenttihakemuksen ja patenttihakemuksen Euroopassa.
- 2020: Yhtiö jätti magnesiumseosta koskevan patenttihakemuksen Euroopassa.
- 2020: Bioretec ylitti 300.000:n myydyin tuotteen rajapyykin.
- Maaliskuu 2021: RemeOs™-tuoteperheen traumaruuvit saivat FDA:n myöntämän Breakthrough Device Designation -statuksen.

Bioretecin vahvuudet

Bioretecin johto arvioi, että erityisesti seuraavat tekijät ovat Yhtiön keskeisiä vahvuuksia:

RemeOs™-tuotteet ovat erinomainen ja kliinisesti toimivaksi todettu ratkaisu luunmurtumien hoitoon

Yhtiön johdon arvion mukaan Yhtiön kehittämällä tulevilla RemeOs™ -tuotteilla on selviä ja merkittäviä hyötyjä ihmisten luunmurtumien korjauksessa verrattuna markkinoilla nykyisin käytettäviin tuotteisiin. Yhtiön johdon näkemyksen mukaan RemeOs™-tuotteiden tärkeimmät hyödyt potilaille, tuotteita käyttäville kirurgeille sekä terveydenhuoltojärjestelmälle ovat:

- 1) Ainutlaatuinen⁸, patentoitu bioaktiivinen metalliseos, joka koostuu pelkästään luulle luonnollisista magnesiumista, sinkistä ja kalsiumista, jotka tukevat uuden luun muodostumista ja paranemisprosessia. Metalliseos on REE-vapaa, eikä sisällä elimistölle vieraita ainesosia.
- 2) Sopivuus kuormaa kantaviin sovellutuksiin jäykkyytensä ja lujuutensa ansiosta.
- 3) Täysi biohajoavuus, joka eliminoi poistoleikkauksen tarpeen ja riskin poistoleikkauksiin liittyvistä komplikaatioista.
- 4) Paranemisprosessia tukeva asteittainen biohajoaminen, jossa paranevalle luulle kohdistuva kuorma kasvaa vähitellen.
- 5) Käyttö ja menetelmät ovat yhteneväisiä perinteisten metalli-implanttien kanssa, mikä poistaa tarpeen kirurgien uudelleenkoulutukselle.
- 6) Biohajoavien tuotteiden käyttö mahdollistaa kirurgien keskittymisen arvoa luoviin primaarileikkauksiin poistoleikkauksien sijaan.
- 7) Mekaaniset ominaisuudet mahdollistavat samanlaisen kiinnityksen kuin perinteisillä metallisilla implanteilla.
- 8) Terveydenhoitojärjestelmän parantuva resurssien käytön tehokkuus.

Mekaanisilta ominaisuuksiltaan RemeOs™-tuotteissa käytettävä metalliseos on Yhtiön johdon arvion mukaan optimaalinen ortopedisissä traumaimplanteissa käytettäväksi materiaaliksi. Lujuudeltaan ja jäykkyydeltään RemeOs™-metalliseos on markkinoilla nykyisin käytössä olevien biohajoavien materiaalien, kuten biopolymeerien, ja titaaniin tai teräkseen pohjautuvien metalliseosten välimaastossa. Biopolymeereihin ja biokomposiitteihin verrattuna RemeOs™-metalliseos on lujempaa ja jäykempää, mikä mahdollistaa sen käytön kuormaa kantavissa sovellutuksissa. Titaaniin tai teräkseen pohjautuviin metalliseoksiin verrattuna RemeOs™-metalliseos on lähempänä luonnollista luun lujuutta, mutta kuitenkin selvästi sitä lujempaa.

RemeOs™-metalliseoksen keskeisenä etuna on myös sen biohajoavuus. Luun paranemisprosessin alkuvaiheessa materiaali on jykkää ja lujaa, joten se tukee luun asentoa paranemisen vaatimalla tavalla. Paranemisprosessin edetessä materiaali biohajoaa hitaasti ja sen lujuusominaisuudet laskevat jakaen vähitellen kuormitusta paranevaan luuhun. Luun paranemisen kannalta on tärkeää, että parantumisen edetessä luun kantama kuorma lisääntyy hallitusti, jotta luu saavuttaa luonnollisen lujuutensa. Toisin kuin RemeOs™-metalliseos, markkinoilla nykyisin käytettävät titaaniin tai teräkseen

⁸ Yhtiön johdon käsityksen mukaan muilla yhtiöillä ei ole käytössä metalliseoksia, jotka koostuisivat samoista ainesosista samassa suhteessa.

pohjautuvat metalliseokset eivät ole biohajoavia. Biohajoamattomien metalli-implanttien käyttö voi vaikeuttaa tai estää luun palautumisen luonnolliseen vahvuuteensa. Biohajoamattomien metalli-implanttien käyttö jättää monessa tapauksessa luuhun myös kohtia, jotka eivät implantin poiston jälkeen välttämättä koskaan luudu uudelleen umpeen, vaan tilalle muodostuu pehmyt- tai arpikudosta, mikä voi tehdä luusta heikomman ja haavoittuvaisemman uusille murtumille. Tehtyjen kliinisten ja muiden kokeiden perusteella RemeOs™-metalliseos tukee biohajotessaan luun muodostumista myös implantin alueelle, eikä sen käyttö jätä luuhun heikompia alueita.

Yhtiön johdon käsitys RemeOs™-implanttien keskeisistä eduista suhteessa titaani- ja teräsimplantteihin on kuvattu alla olevassa taulukossa.

<i>Biohajoavien RemeOs™-implanttien edut suhteessa titaani- ja teräsimplantteihin</i>	<i>Titaani- ja teräsimplanttien haitat, joita RemeOs™-implanteilla voidaan välttää</i>
• Ovat bioaktiivisesta magnesiumseoksesta valmistettuja ja muodostavat luun kiinnittymistä avustavan apatiittikerroksen pinnalleen biohajoamisen aikana. • Magnesiumseos valmistettu ihmiselle luonnollisista komponenteista; magnesium, kalsium ja sinkki. • Mahdollistavat uuden luun muodostumista, tukien luun kiinnittymistä. • Hidas hajoaminen pinnasta alkaen lisää parantuvan luun kuormaa vähitellen.	• Estävät luun palautumisen täyteen vahvuuteensa poistamalla kuorman paranevalta luulta lähes täysin. • Voivat pirstaloida luun tai aiheuttaa pysyvän vamman, mikäli paranemisen aikana tapahtuu uusi trauma, esimerkiksi onnettomuus. • Jättävät luuhun alueita, jotka voivat aiheuttaa uudelleenmurtumia implantin poiston jälkeen etenkin kuormaa kantavissa luissa. • Aiheuttavat häiriöitä magneettikuvauksessa ja saattavat tehdä magneettikuvantamisen kudosalueella kokonaan mahdottomaksi.

Biohajoavuutensa ansiosta RemeOs™-tuotteet eliminoivat tarpeen implantin poistoleikkaukselle. Implanttien poistoleikkaukset aiheuttavat sekä selkeitä haittoja potilaille että suuria kustannuksia terveydenhuoltojärjestelmälle. Alla olevassa taulukossa on kuvattu implanttien poistoleikkauksista aiheutuvia haittoja ja kustannuksia. Esitetyt kustannukset kuvaavat kustannuksia pelkästään Saksassa vuonna 2014. Yhtiön johdon arvion mukaan luvut ovat muissa länsimaissa (kuten Yhdysvalloissa, Kanadassa ja Länsi-Euroopassa) suuruusluokaltaan vastaavanlaisia väkilukuun suhteutettuna. Arvioissa poistoleikkausten haittojen yleisyydestä on vaihtelua, sillä eri tieteellisissä tutkimuksissa on päädytty erisuuruisiin tuloksiin. Tämä johtuu muun muassa anatomisista eroista, kuten hermoradoista implanttien käyttökohdealueilla.

<i>Haitat potilaalle⁹</i>	<i>Kustannukset terveydenhuoltojärjestelmälle (Saksa, 2014)¹⁰</i>
• 12–40 prosentissa tapauksista on yleisesti ottaen komplikaatioita. • 27 prosentissa tapauksista luu murtuu uudelleen poisto-operaation jälkeen. • 5–40 prosentissa tapauksista syntyy hermovaurioita. • 9 prosentissa tapauksista implantin poisto ei ole mahdollista. • 20 prosentissa tapauksista leikkauksesta aiheutuu tulehdus. • 7–20 prosentissa tapauksista potilaalla on leikkauksen jälkeisiä kipuja.	• 515 miljoonan euron kustannukset sairaalapotilaiden hoidosta ja operaatioista. • 145 miljoonan euron kustannukset avohoitopotilaiden hoidosta ja operaatioista. • 240 miljoonan euron kustannukset tulehdusten hoidosta. • 190 miljoonan euron kustannukset menetetyistä tuottavuudesta. • Yhteensä noin 1,1 miljardin euron kustannukset pelkästään Saksassa.

Suuri ja vakaasti kasvava saavutettava markkina

Bioretecín tulevien RemeOs™-tuotteiden saavutettava markkina on erittäin suuri. Globaali ortopedisten tuotteiden markkina oli vuonna 2019 liikevaihdoltaan noin 53,2 miljardia Yhdysvaltain dollaria.¹¹ Ortopedisten tuotteiden markkinasta Bioretecín tulevien RemeOs™- ja hybridikomposiittituotteiden osalta markkinan saavuttavat osat kuuluvat traumatutuotteiden markkinaan ja selän korjaukseen tarkoitettujen tuotteiden markkinaan. Ortopedisten traumatutuotteiden markkinan koko oli vuonna 2019 noin 7,45 miljardia Yhdysvaltain dollaria ja selän korjaukseen tarkoitettujen tuotteiden markkina noin 9,7 miljardia Yhdysvaltain dollaria.¹²

Yhtiön suunnitelmien mukaan tulevat RemeOs™-tuotteet tulevat käsittämään yksittäisistä tuotteista traumaruuvit (eng. *cannulated screw*), K-piikit (eng. *K-wire*), luuydinnaulat (eng. *intramedullary nail, IM nail*) ja selkärangan luudutusfuusioimplantit (eng. *spinal cage*). Traumaruuvien kaupallistamisen odotetaan alkavan vuonna 2022, K-piikkien vuoden 2024 loppupuolella, luuydinnaulojen vuonna 2026 ja selkärangan luudutusfuusioimplanttien aikaisintaan vuonna 2027. Yhtiön RemeOs™-tuotteiden saavutettavan markkinan odotetaan kasvavan merkittävästi sitä mukaa kun uusia tuotteita saadaan kaupallistettua ja saavuttamaan 7 miljardia dollaria vuonna 2027. Saavutettavan markkinan keskimääräisen kasvun (CAGR) odotetaan olevan aikavälillä 2020–2027 traumaruuvien kaupallistamisen myötä noin 2,0 prosenttia, K-piikkien kaupallistamisen myötä noin 1,9 prosenttia, luuydinnaulojen kaupallistamisen myötä noin 2,0 prosenttia ja selkärangan luudutusfuusioimplantin kaupallistamisen myötä noin 3,7 prosenttia.¹³ Yhtiön saavutettavan markkinan koon odotettua kehitystä on kuvattu alla olevassa kuvaajassa. Kuvaajassa paljastuu muuttuvat haaleanvärisestä tummemman väriseksi kunkin tuotteen osalta vasemmalta oikealle mentäessä sitä mukaa, kun kyseisen tuotteen kaupallistamisen odotetaan tapahtuvan.

⁹ Perustuu Yhtiön johdon tekemään koontiin aiheesta tehdyistä tieteellisistä tutkimuksista. Pääasiallisia lähteitä ovat: Bostman O, Pihlajamäki H. Routine implant removal after fracture surgery: a potentially reducible consumer of hospital resources in trauma units. *J Trauma*.1996;41:846-9; Minkowitz RB, Bhadsavle S, Walsh M, Egol KA. Removal of Painful Orthopaedic Implants After Fracture Union. *J Bone Joint Surg Am*. 2007;89:1906-1912; Hanson B, van der Werken C, Stengel . Surgeon's beliefs and perceptions about removal of orthopaedic implants. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2008, 9:73.

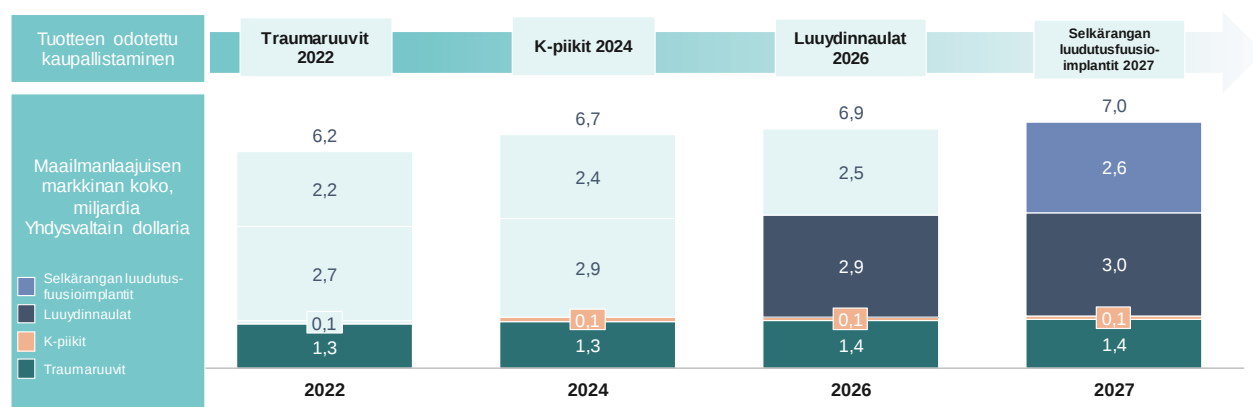
¹⁰ Lähteet: Destatis; Robert Koch-Institute; Federal Health Report; Federal Occupational Health and Safety Agency; National Association of Statutory Health Insurance Funds; InEK – Institute for Hospital Remuneration Systems; Uniform Evaluation Scales (EBM) of the Association of Statutory Health Insurance Physicians. Osteosynthesis Working Group – Association for the Study of Internal Fixation (AO/AO-ASIF).

¹¹ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

¹² Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

¹³ Lähde: Luudutusfuusioimplanttien osalta: Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact), Allied Market Research, QYR, muiden tuotteiden osalta: GlobalDataReport 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices).

Bioretecín saavutettavan markkinan odotettu kehitys vuosina 2022–2027¹⁴



Yhtiön saavutettava markkina on paitsi erittäin suuri, myös kasvava. Ortopedisten traumatuotteiden markkinan kasvun odotetaan olevan noin 1,7 prosenttia vuodessa vuodesta 2019 vuoteen 2030.¹⁵ Luunmurtumien määrän kasvun odotetaan olevan tätä nopeampaa, mutta ortopedisten tuotteiden keskihintojen odotetaan laskevan hieman, minkä vuoksi markkinan koon kasvu jää luunmurtumien määrän kasvusta.¹⁶

Useat trendit tukevat Yhtiön saavutettavan markkinan odotettua kasvua:

- *Ikääntyneen väestön osuuden kasvaminen (pääasiallinen kasvuaajuri).* Yli 65-vuotiaiden ihmisten määrän odotetaan globaalisti nousevan 727 miljoonasta vuonna 2020 yli 1,5 miljardiin vuonna 2050.¹⁷ Ikääntyneillä ihmisillä on korkeampi luunmurtumien riski, joten trendi tukee Yhtiön saavutettavan markkinan kasvua.
- *Traumojen määrän kasvu.* Esimerkiksi erilaisten extreme-urheilulajien suosion kasvu ja ylipainoisuuden yleisyyden kasvu johtavat myös luunmurtumien yleistymiseen.
- *Suotuisat korvauskäytännöt.* Yhtiön johdon näkemyksen mukaan korvauskäytäntöjen muutokset ja vakuutusten kattavuuden parantuminen etenkin Yhdysvalloissa tukevat markkinan kasvua.
- *Kasvava kysyntä edistyneille ortopedisille implanteille.* Kirurgit ja muut terveydenhuoltojärjestelmän osapuolet tunnistavat enenevässä määrin tarpeen entistä paremmille implanteille. Nykyisten biohajoamattomien implanttien poistoleikkaukset aiheuttavat riskejä potilaille sekä kustannuksia terveydenhuoltojärjestelmälle.
- *Asiakaskesteisten ratkaisuiden tarpeen kasvu.* Potilaiden tietoisuuden ja kyvyn ottaa selvää erilaisista hoitokeinoista kasvaessa heidän kykynsä odottaa ja vaatia edistyneempiä hoitokeinoja kasvaa, mikä tukee Yhtiön johdon arvion mukaan biohajoavien ortopedisten implanttien kysyntää.

Yhtiön saavutettavan markkinan trendejä on kuvattu tarkemmin kohdassa "*Markkina- ja toimialakatsaus – Markkinakasvu, markkinoita ohjaavat tekijät ja markkinatrendit*".

Yhtiön suunnitelmana on pyrkiä alkaa kasvattamaan markkinaosuuttaan traumaruuviin markkinasta erityisesti Yhdysvalloissa heti saatuaan myyntiluvan RemeOs™-traumaruuveilleen ja muiden tulevien tuotteiden markkinasta sitä mukaa kun tuotteiden kliiniset kokeet on suoritettu ja myyntiluvat saatu.

RemeOs™-traumaruuviin kliininen koe on suoritettu onnistuneesti, Breakthrough Device Designation -status on saavutettu ja suunnitelma odotettuun FDA:n hyväksyntään ja kaupallistamiseen on selkeä

Yhtiön RemeOs™-traumaruuviin kehitysprosessin katsotaan alkaneen vuonna 2010. Tärkeimmät vaiheet tuotteiden kehityksessä ja hyväksymisprosessissa tähän asti ovat olleet:

- soveltuvuus- ja eläinkokeet eri magnesiumseoksilla vuosina 2010–2015;

¹⁴ Lähde: (traumaruuviit, K-piikit ja luuydinnaulat): GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact). Lähde: (selkärangan luudutusfuusioimplantit) Global Interbody Fusion Cage Market Research Report 2021. QYResearch.

¹⁵ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

¹⁶ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

¹⁷ Lähde: United Nations Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2020). World Population Ageing 2020 Highlights: Living arrangements of older persons (ST/ESA/SER.A/451).

- prekliiniset kokeet magnesiumista, kalsiumista ja sinkistä koostuvilla seoksilla vuosina 2015–2018;
- kliininen koe vuosina 2018–2020; ja
- esihakemuksen jättäminen FDA:lle vuonna 2020.

Maaliskuussa 2021 FDA myönsi Yhtiön RemeOs™-traumaruuveille Breakthrough Device Designation -statuksen. FDA:n kriteerien mukaan statuksen voivat saada tuotteet,

- 1) jotka tarjoavat hengenvaarallisille tai peruuttamattomasti ihmisten tilaa heikentäville sairauksille tehokkaamman hoidon tai diagnosoinnin; ja
- 2)
 - a) jotka edustavat läpimurtoteknologioita;
 - b) joille ei ole hyväksyttyjä vaihtoehtoisia tuotteita;
 - c) jotka tarjoavat merkittäviä etuja olemassa oleviin hyväksyttyihin tuotteisiin verrattuna, mukaan lukien mahdollisuudet vähentää sairaalahoidon tarvetta, parantaa potilaan elämänlaatua, helpottaa potilaiden kykyä itsehoidolle tai lisätä pitkäaikaista kliinistä tehokkuutta; tai
 - d) joiden saatavuus on potilaiden parhaan edun mukaista.¹⁸

Yhtiö näkee saamansa Breakthrough Device Designation -statuksen erittäin merkittävänä asiana, joka korostaa Yhtiön tuotteen potentiaalia ja jonka odotetaan vaikuttavan positiivisesti tuotteen myyntilupahakemusprosessiin. Breakthrough Device Designation -statuksen johdosta Yhtiön on mahdollista käydä jatkuvampaa keskustelua FDA:n kanssa odotetun hyväksymisprosessin aikana. Yhtiön johdon näkemyksen mukaan Breakthrough Device Designation -statuksen johdosta Yhtiö pystyy jättämään hakemuksen, joka vastaa FDA:n vaatimuksiin paremmin kuin ilman statusta olisi mahdollista, minkä odotetaan vaikuttavan huomattavan positiivisesti myyntihakemusprosessiin. Myyntilupaan tähtäävä prosessi alkoi Breakthrough Device Designation -statuksen saamisen jälkeen maaliskuussa 2021. Yhtiö arvioi tämän Esitteen päivämääränä käytettävissä olevan tiedon perusteella, että myyntilupapäätös saataisiin todennäköisesti vuoden 2022 ensimmäisellä puoliskolla.

RemeOs™-tuotteiden rekisteröintiprosessin aikatauluun vaikuttaa Yhtiön johdon näkemyksen mukaan erityisesti kolme seuraavaa seikkaa:

- Implanttien käyttö ja kirurginen tekniikka luumurtumien hoidossa on hyvin tunnettu jo vuosikymmenien ajan.
- RemeOs™-implanteissa käytettävä metalliseos on ainoa uusi komponentti, mutta sisältää ainoastaan ihmiskehölle luonnollisia ainesosia: magnesiumia, sinkkiä ja kalsiumia.
- Hoidon tarkoitus on tukea ihmiskehon omia luonnollisia parantumisprosesseja, ei aiheuttaa biologisia tai kemiallisia reaktiota tuomalla ihmiskehoon vieraita aineita, kuten esimerkiksi yleisesti lääkkeiden kohdalla toimitaan.

Traumaruuvien lisäksi Yhtiö suunnittelee hakevansa tulevaisuudessa myyntilupaa myös RemeOs™-tuoteperheeseen kuuluville K-piikeille, luuydinnauloille ja selkärangan luudutusfuusioimplanteille. K-piikit ovat kehitysvaiheessa ja Yhtiö odottaa aloittavansa niitä koskevan kliinisen kokeen lokakuussa 2021. K-piikkien kaupallistamisen odotetaan alkavan vuonna 2024. Luuydinnaulat ovat soveltuvuuskoevaiheessa ja niiden kaupallistamisen odotetaan alkavan vuonna 2026. Selkärangan luudutusfuusioimplantit ovat tutkimusvaiheessa ja niiden kaupallistamisen odotetaan alkavan aikaisintaan 2027. Selkärangan luudutusfuusioimplanttien kaupallistamisen aloituksen ajankohta on kuitenkin epävarma aikaisesta kehitysvaiheesta johtuen.

Yhtiö uskoo tulevien tuotteiden myyntilupaprosessien olevan kevyempiä kuin tällä hetkellä prosessissa olevien traumaruuvien, sillä suunnitteilla olevien tuotteiden materiaalien odotetaan tällöin jo olevan kliinisessä käytössä. Tulevista myyntilupaprosesseista ja niitä koskevista Yhtiön arvioista katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia – Tuotteiden rekisteröinti*".

Tavoitteena olla ensimmäinen biohajoavien REE-vapaiden metalli-implanttien kaupallistaja Yhdysvaltojen markkinoilla

Yhdysvaltojen markkinoilla ei ole Yhtiön johdon käsityksen mukaan biohajoavia metalli-implanteja, joille olisi myönnetty myyntilupa. Bioretec odottaa sen RemeOs™-traumaruuvien olevan ensimmäinen FDA:n hyväksynnän saava REE¹⁹-vapaa biohajoava metalli-implantti ja ensimmäisten biohajoavien metalli-implanttien joukossa Yhdysvalloissa. Yhtiön johto näkee

¹⁸ Lähde: Breakthrough Devices Program Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Document issued on December 18, 2018.

¹⁹ Harvinainen maametalli (eng. *rare earth element*)

myyntiluvan saamisen ensimmäisenä tai ensimmäisten joukossa tuovan Yhtiölle erittäin suuren kilpailuedun sekä mahdollisuuden kasvattaa markkinaosuuttaan nopeasti.

Joillakin Yhtiön kilpailijoilla on Yhtiön johdon käsityksen mukaan myös tavoitteena kaupallistaa biohajoavia metalli-implantteja Yhdysvaltojen markkinoilla. Yhtiön johdon käsityksen mukaan Yhtiön RemeOs™-metalliseoksella on kuitenkin selviä etuja monien kilpailijoiden metalliseoksiin verrattuna. RemeOs™-metalliseos ei esimerkiksi, toisin kuin monien kilpailijoiden tuotteet, sisällä harvinaisia maametalleja (eng. *rare earth elements*), joilla saattaa olla monia haittavaikutuksia ihmisten ja eläinten kehossa. Yhtiön johdon käsityksen mukaan kilpailevien biohajoavien metalli-implanttien kaupallistaminen vaikuttaisi lisäksi myös osittain positiivisesti Yhtiön toimintaan, sillä kilpailijoiden mukanaolo nopeuttaisi kirurgien biohajoavia metalli-implantteja koskevan tietoisuuden ja osaamisen kasvamista.

Yhtiön johdon käsityksen mukaan ortopedisten tuotteiden markkinan suurimmilla yrityksillä ei ole kehitteillä tai hyväksymisprosessissa biohajoavia metalli-implantteja Yhdysvaltojen markkinoille. Suuret lääkinnällisten laitteiden valmistajat eivät Yhtiön johdon käsityksen mukaan ole tyypillisesti halukkaita kaupallistamaan uusista materiaaleista valmistettuja uudenlaisia tuotteita ensimmäisten joukossa, sillä uudenlaisten tuotteiden kaupallistaminen tuo suurille toimijoille merkittäviä riskejä. Merkittäviä riskejä suurille toimijoille ovat maineriski ja oikeuskanneriski. Maineriskillä tarkoitetaan riskiä siitä, että yksittäisen tuotteen haittavaikutuksista syntyy mainehaittaa yhtiön muille tuotteille. Oikeuskanneriskillä tarkoitetaan riskiä siitä, että uusien julkaistavien tuotteiden yhteydessä on suurempi riski oikeuskanteelle. Muun muassa maine- ja oikeuskanneriskistä johtuen suurimmat yritykset ortopedisten tuotteiden alalla ostavat usein mieluummin pienempiä yrityksiä, joilla on innovatiivinen, hyväksi todistettu ja markkinoilla oleva tuote kuin kehittävät itse uudenlaisia tuotteita. Riskejä ja yrityskauppa-aktiiviteettia ortopedisten tuotteiden markkinalla on kuvattu tarkemmin jäljempänä osiossa "*Markkina- ja toimialakatsaus – Kilpailuympäristö*".

Odotettu korkea myyntikate mahdollistaa skaalautuvuuden volyymien kasvaessa

Yhtiön johto odottaa tulevien RemeOs™-tuotteiden olevan korkean myyntikatteen tuotteita. Arvioidessaan tulevien traumaruuvien, K-piikkien, luuydinnaulojen ja selän luudutusfuusioimplanttien hinnoittelua Yhtiön johto on käyttänyt markkinoilla nykyään myytävien saman tuotekategorian tuotteiden keskihintoja pohjana RemeOs™-tuotteiden hinnoille. Nykyisten tuotteiden hintojen ottaminen lähtökohdaksi Yhtiön tulevien tuotteiden hinnoitteluun arvioidaan optimaalisimmaksi lähestymistavaksi, huolimatta RemeOs™-tuotteiden selvistä eduista verrattuna markkinoilla nykyisin oleviin tuotteisiin. Näin pyritään helpottamaan uusien tuotteiden tuloa markkinoille ja varmistetaan tuotteiden saaminen korvattavuuden piiriin.

Perustuen Yhtiön sisäisiin arvioihin tuotteiden välittömistä valmistuskustannuksista ja nyt markkinoilla olevien tuotteiden keskihintoihin, Yhtiö arvioi voivansa saavuttaa RemeOs™-tuotteissa yli 85 prosentin myyntikatteen riippuen markkinasta ja RemeOs™-tuotteesta, ja esimerkiksi Yhdysvalloissa RemeOs™-traumaruuvien myyntikatteen odotetaan olevan noin 97 prosenttia ja Euroopassa noin 89 prosenttia.

Yhtiön tuotteiden valmistus perustuu yleisiin teollisiin prosesseihin, ja Yhtiön johto näkee tuotantokapasiteetin olevan helposti skaalattavissa maltillisilla investoinneilla. Tuotantoprosessin erityispiirteinä voidaan pitää korkeaa puhtauden vaatimusta sekä sääntelyn asettamia vaatimuksia tuotantoprosessille. Yhtiöllä on pitkä kokemus vastaavien vaatimusten täyttämisestä jo markkinoilla olevien tuotteidensa valmistuksen osalta.

Kokenut tiimi toteuttamassa kaupallistamissuunnitelmaa

Yhtiön RemeOs™- ja hybridikomposiittituotteiden odotetun kaupallistamisen suunnitellaan tapahtuvan käyttäen Yhtiön omaa, osana kaupallistamissuunnitelmaa perustettavaa myyntiverkostoa Yhdysvalloissa ja käyttäen jakelijoita muualla maailmassa. Suunnitellun Yhdysvaltojen markkinan myyntiprosessin kulmakivinä toimivat oma myyntiorganisaatio ja mielipidevaikuttajat (eng. *Key Opinion Leaders, KOL*). Oman myyntiorganisaation myyntihenkilöstö toimii yhteyskanavana ja palveluntarjoajina sairaaloihin. Mielipidevaikuttajat ovat kokeneita kirurgeja, jotka toimivat suunnannäyttäjinä uusien teknologioiden leviämisessä omalle erikoisalalleen. Yhtiön vaikutuskanavana näihin mielipidevaikuttajiin toimii Yhtiön tieteellinen toimikunta (katso "*Henkilöstö ja organisaatio – Tieteellinen toimikunta*"). Yhtiön kaupallistamissuunnitelma on kuvattu tarkemmin osiossa "*Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia*".

Yhtiön kaupallistamissuunnitelmaa on toteuttamassa ryhmä Yhtiön avainhenkilöitä, joilla on kokemusta useiden ortopedisten tuotteiden tuoteperheiden kaupallistamisesta maailmanlaajuisesti. Bioretec on kehittänyt, saanut myyntiluvan ja kaupallistanut merkittävän määrän ortopedisiä tuotteita. Yhtiön tuoteportfolio kattaa esimerkiksi lukuisan määrän CE-merkittyjä tuotteita; 7 biohajoavaa luu- ja pehmytkudoskiinnityksessä käytettävää tuoteperhettä ja 241 implanttia. Lisäksi suurella osalla Yhtiön nykyisen tuoteportfolion tuotteista on FDA:n hyväksyntä Yhdysvalloissa ja lukuisten muiden maiden kansalliset hyväksynnit. Lisäksi Yhtiön johto on aiemmissa positioissaan kehittänyt lukuisia menestyneitä tuotteita, jotka ovat muun muassa johtaneet neljään myytyyn yritykseen tai liiketoimintaan, kolmeen yhtiöjakautumiseen ja kuuteen lisensointisopimukseen. Taustaltaan Yhtiön avainhenkilöt, sisältäen johtoryhmän ja hallituksen jäsenet, sekä Yhtiön

tieteellisen toimikunnan jäsenet, ovat muun muassa materiaalitekniikan diplomi-insinöörejä, kauppatieteen maistereita tai lääketieteen tohtoreita. Lisäksi Yhtiön hallitukseen kuuluu useita kansainvälisesti tunnettuja ortopedian ja biotekniikan alan asiantuntijoita. Esimerkiksi Yhtiön hallituksen jäsen Michael Piccirillo on sveitsiläisen VALUGEN GmbH:n perustajaosakas, yhdysvaltalaisen alan suurimpiin yrityksiin kuuluvan NuVasiven entinen kliinisestä koulutuksesta vastaava johtaja ja alan tärkeimpiin järjestöihin kuuluvien AOSpinen ja AOTrauman entinen johtaja. Yhtiön johtoryhmän ja hallituksen lisäksi Yhtiöllä on myös tieteellinen toimikunta, jonka jäsenet ovat huippuluokan kansainvälisesti meritoituneita kirurgeja. Yhtiön hallituksen ja johtoryhmän jäsenten taustoja on kuvattu tarkemmin osiossa "*Hallitus ja johtoryhmä*". Yhtiön tieteellisen toimikunnan jäsenet on esitelty tarkemmin osiossa "*– Henkilöstö ja organisaatio – Tieteellinen toimikunta*"

Yhtiön liiketoiminnan tavoitteet

Osio sisältää tulevaisuutta koskevia lausumia, joihin liittyy riskejä ja epävarmuustekijöitä. Bioretecín todellinen tulos voi poiketa huomattavasti tulevaisuutta koskevissa lausumissa ilmaistusta tuloksesta johtuen tekijöistä, joita käsitellään muissa tämän Esitteen osissa, etenkin kohdissa "Riskitekijät", "Eräitä lisätietoja – Tulevaisuutta koskevat lausumat" ja "Liiketoiminnan tulos ja taloudellinen asema – Keskeiset liiketoiminnan tulokseen vaikuttavat tekijät". Kaikki tässä osiossa mainitut liiketoiminnan tavoitteet ovat tavoitteita, eikä niitä siten tule pitää ennusteina, arvioina tai laskelmina Yhtiön tulevasta taloudellisesta asemasta.

Yhtiön hallitus on hyväksynyt seuraavat liiketoiminnan tavoitteet. Liiketoiminnan tavoitteet koostuvat operatiivisista tavoitteista ja taloudellisista tavoitteista.

Operatiiviset tavoitteet

Yhtiön operatiiviset tavoitteet ovat:

- Breakthrough Device Designation -statuksen saaminen RemeOs™-traumaruuveille ja traumaruuvien myyntilupaan tähtäävän prosessin käynnistäminen (saavutettu vuoden 2021 maaliskuussa);
- myyntilupahakemuksen jättäminen Euroopassa (vuoden 2021 kolmas vuosineljännes);
- myyntilupahakemuksen jättäminen Yhdysvalloissa (vuoden 2021 neljäs vuosineljännes);
- RemeOs™-K-piikin kliinisten kokeiden aloittaminen (vuoden 2021 toinen puolisko);
- RemeOs™-traumaruuvien myyntiluvan saaminen ja kaupallistamisen aloittaminen Yhdysvalloissa (vuoden 2022 ensimmäinen puolisko);
- RemeOs™-traumaruuvien myyntiluvan saaminen ja kaupallistamisen aloittaminen Euroopassa (vuoden 2022 toinen puolisko);
- RemeOs™-luuydinnaulan kliinisten kokeiden aloittaminen (vuosi 2023);
- RemeOs™-K-piikin myyntiluvan saaminen ja kaupallistamisen aloittaminen (vuosi 2024); ja
- RemeOs™-luuydinnaulan myyntiluvan saaminen ja kaupallistamisen aloittaminen (vuosi 2026).

Taloudelliset tavoitteet

Yhtiön taloudelliset tavoitteet ovat:

- Saavuttaa yli 100 miljoonan euron liikevaihto 7 miljardin Yhdysvaltain dollarin kokoisessa saavutettavassa markkinassa vuoteen 2027 mennessä; ja
- saavuttaa positiivinen liiketoiminnan kassavirta vuoden 2025 loppuun mennessä.

Bioretecín visio

Bioretecín visio on tulla maailmanlaajuisesti tunnetuksi lääketieteellisten tuotteiden valmistajaksi ja johtavaksi yhtiöksi biohajoavissa metallisissa implanteissa.

Bioretecín strategia

Yhtiö on liiketoiminnan tavoitteiden saavuttamiseksi asettanut strategian, jonka kulmakivet ovat laajentuminen korkean potentiaalisen markkinasegmenteille, huippuluokan kyvykkyyden vaaliminen organisaatiossa ja keskittyminen korkean kannattavuuden saavuttamiseen. Yhtiön strategian kulmakiviä on kuvattu alla olevassa kuvassa.



Seuraavissa kappaleissa on kuvattu Yhtiön strategian kulmakiviä tarkemmin.

Laajentuminen korkean potentiaalin markkinasegmenteille

Yhtiön strategian ensimmäisenä kulmakivenä on laajentuminen korkean potentiaalin markkinasegmenteille kiihdyttämällä portfolionsa laajentumista kuormaa kantavien traumatuotteiden ja selän korjaukseen tarkoitettujen tuotteiden markkinoille. Laajentuminen korkean potentiaalin markkinasegmenteille koostuu kolmesta vaiheesta, jotka on kuvattu alla.

RemeOs™-traumaruuvien kaupallistaminen Yhdysvalloissa

Kaupallistaminen on tarkoitus aloittaa Yhdysvalloista, koska Yhdysvallat muodostaa maailman suurimman yksittäisen ortopedisten traumatuotteiden markkinan (markkinoiden koosta katso tarkemmin "*Markkina- ja toimialakatsaus – Markkinoiden koko ja ominaispiirteet*"). Kaupallistamissuunnitelman toteuttamisen aloittaminen Yhdysvalloista on tärkeää myös sen vuoksi, että onnistuessaan toteuttamaan kaupallistamissuunnitelmansa suunnitellusti, Bioretec uskoo olevansa ensimmäinen yhtiö, joka tuo Yhdysvaltain markkinoille biohajoavat metalli-implantit, jotka eivät sisällä harvinaisia maametalleja.

Yhtiö odottaa saavansa myyntiluvan Yhdysvalloissa ensimmäiselle RemeOs™-tuoteperheen tuotteelle, traumaruuveille, vuoden 2022 ensimmäisen vuosipuoliskon aikana. Yhtiö on valinnut Yhdysvalloissa kaupallistamisstrategiakseen toimintamallin, joka perustuu omaan myyntihenkilöstöön ja mielipidevaikuttajien (eng. *Key Opinion Leader*) käyttöön. Yhtiö pyrkii globaalin tieteellisen toimikunnan tuella löytämään paikalliset mielipidevaikuttajat, eli johtavat lääkärit, jotka toimivat ovenavaajina valittuihin sairaaloihin ja lääkäriyhteisöihin. Yhtiön kaupallistamissuunnitelmaa on kuvattu tarkemmin osiossa "*Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia*".

Yhtiö näkee merkittävän markkina-aseman saavuttamisen Yhdysvaltain markkinalla traumaruuveissa toimivan ponnistuslautana sekä laajentumiselle muille maantieteellisille alueille, jotka Yhtiön näkemyksen mukaan tyypillisesti seuraavat Yhdysvaltojen esimerkkiä että muihin biohajoaviin metalli-implantteihin, kun ensimmäisestä tuotesarjasta saadaan riittävä määrä hyvää kokemusta.

RemeOs™-traumaruuvien kaupallistaminen Euroopassa

Onnistuneen Yhdysvaltain markkinan avaamisen ohella Yhtiö suunnittelee tuovansa RemeOs™-tuoteperheen traumaruuvit myös Euroopan markkinoille vuoden 2022 toisella vuosipuoliskolla. Yhtiön johto pitää Eurooppaa Yhtiön toiseksi tärkeimpänä markkinana heti Yhdysvaltojen jälkeen. RemeOs™-traumaruuvien kaupallistamisen Euroopassa odotetaan alkavan sen jälkeen, kun Yhtiö on odotettavasti saanut traumaruuveille CE-merkinnän. CE-merkinnän lisäksi kaupallistaminen vaatii kunkin sellaisen valtion paikallisen lainsäädännön noudattamista, jossa tuotetta myydään. Yhtiön johdon näkemyksen mukaan muun muassa eriävien paikallisten säädösten ja toisistaan irrallisten markkina-alueiden johdosta kaupallistaminen Euroopassa on järkevintä toteuttaa käyttämällä ulkopuolisia jakelijoita. Yhtiön johdon käsityksen mukaan jakelijoita käyttämällä on mahdollista kaupallistaa RemeOs™-traumaruuvit nopeasti CE-merkinnän saamisen jälkeen. Kaupallistamissuunnitelmasta katso myös "*Tuotteet – Uusien tuotteiden Euroopan kaupallistamisstrategia*".

Muiden RemeOs™-tuoteperheen tuotteiden kehittäminen ja kaupallistaminen

Yhtiö on biohajoavien metallipohjaisten traumaruvien lisäksi aloittanut myös muiden samaan metalliseokseen pohjautuvien implanttien tuotekehityksen. Yhtiön näkemyksen mukaan RemeOs™-tuotteissa käytettävä magnesiumseos on tuotteiden tärkein erottava tekijä ja kilpailuvallti. Sen vuoksi samaan magnesiumseokseen pohjautuvien tuotteiden kehittäminen nähdään kannattavana. Muiden RemeOs™-tuotteiden kaupallistaminen on Yhtiölle myös strategisesti tärkeää, sillä RemeOs™-tuoteperheen laajentamisen odotetaan kasvattavan Yhtiön saavutettavaa markkinaa erittäin merkittävästi. Yhtiö odottaa kaupallistavansa RemeOs™-tuoteperheen K-piikin vuonna 2024, luuydinnaulan vuonna 2026 ja selkärangan luudutusfuusioimplantin aikaisintaan vuonna 2027. Kehitysvaiheessa olevista tuotteista katso tarkemmin "– Tuotteet – Uudet tuotteet – Kehitysvaiheessa olevat tuotteet".

Huippuluokan kyvykkyyden vaaliminen organisaatiossa

Yhtiön johto pitää henkilöstön kyvykkyyttä yhtenä tärkeimmistä tekijöistä Yhtiön pitkän aikavälin menestyksen kannalta. Muun muassa tutkimuksella, tuotekehityksellä ja myynnillä on Yhtiön toiminnassa erittäin tärkeä rooli, ja korkean osaamistason omaavalla henkilöstöllä on erittäin tärkeä rooli kaikissa näissä toiminnoissa. Yhtiön johto pitää oleellisena, että Yhtiössä vaalitaan voittavaa kulttuuria, joka sitouttaa nykyisen henkilöstön sekä houkuttelee Yhtiöön lisää korkean osaamistason omaavia henkilöitä. Yhtiö uskoo huippuluokan osaamisensa ja korkean potentiaalain teknologian auttavan sitä tulevaisuudessakin houkuttelemaan lisää huippuluokan osaajia organisaatioonsa.

Keskittyminen korkean kannattavuuden saavuttamiseen

Yhtiön strategian kolmantena kulmakivenä on korkeaan kannattavuuteen keskittyminen. Nopean myynnin kehityksen lisäksi Yhtiö pitää tärkeänä prioriteettina saavuttaa korkea liiketoiminnan kannattavuuden taso. Yhtiö suunnittelee pitävänsä organisaationsa kevyenä ja operatiiviset kulunsa mahdollisimman alhaisena huolimatta odotetusta liikevaihdon kasvusta. Yhtiön johdon näkemyksen mukaan suunniteltu kevyt organisaatio mahdollistaa RemeOs™-tuotteiden korkeiden odotettujen myyntikatteiden kääntymisen korkeiksi käyttökate-, liikevoitto- ja nettotulostasoiksi tulevaisuudessa.

Tuotteet

Bioretec keskittyy lasten ja aikuisten ortopediassa käytettävien biohajoavien implanttien kehittämiseen ja toimii innovatiivisten biohajoavien luu- ja pehmytkudosvaurioiden korjauksessa käytettävien ortopedisten implanttien ja implanttimateriaalien kehittäjänä, valmistajana ja kaupallistajana. Bioretecin olemassa oleva tuoteportfolio koostuu biopolymeerituotteista, joita on saatavilla pediatrian, traumakirurgian ja urheilukirurgian käyttökohteisiin. Olemassa olevien biopolymeerituotteiden lisäksi Bioretec kehittää uusia, magnesiumseokseen ja hybridikomposiittiin perustuvia tuotteita, joista osa on kaupallistamisvaiheessa ja osa kehitysvaiheessa.

Luu- ja pehmytkudosvaurioiden hoidossa on perinteisesti käytetty pääasiassa metallisia implantteja, jotka eivät hajoa luonnollisesti ihmiskehossa luu- tai pehmytkudosvamman parannuttua. Metalliset implantit voidaan joutua poistamaan toisella leikkausoperaatiolla, joka sisältää potilaalle uusia riskitekijöitä, kuten tulehdusriskin, riskin leikkaushaavan heikentyneestä paranemisesta, uusista murtumista, kudosis- ja hermovaurioista sekä leikkauksen jälkeisestä verenvuodosta tai implantin poiston epäonnistumisesta.²⁰ Lisäksi implantin poisto-operaatio aiheuttaa merkittäviä ylimääräisiä kustannuksia terveydenhuollolle. Lapsipotilailta on pakko poistaa kaikki biohajoamattomat luu- ja kudosisvaurioiden hoitoon käytetyt implantit, koska lasten luut ja kudokset kasvavat edelleen ja niiden kasvu ei tapahdu luonnollisesti, mikäli kudoksissa on kasvua häiritseviä vierasmateriaaleja.

Aikuisilla potilailla poistoleikkauksen sijaan metalli-implantit voidaan joissain tapauksissa jättää ihmiskudoksiin alkuperäisen kudosisvamman paranemisen jälkeen, mutta tämä voi aiheuttaa potilaalle monenlaisia haittoja. Magneettikuvantaminen kudosisalueella ei ole jatkossa mahdollista, koska metalli-implantti aiheuttaa häiriöitä otettuihin kuviin, jolloin kudosisalueen tutkiminen on mahdotonta ja äärimmäisessä tilanteessa implantti saattaa magneetin voimasta jopa pyrkiä ulos kudosisista. Mikäli luukudosis on esimerkiksi korjattu metallilevyllä ja luualueelle kohdistuu uusi vamma, saattaa luukudosisessa oleva metalli-implantti aiheuttaa luukudosiselle vakavampia vaurioita. Erityisesti pitkissä luissa, kuten sääri- ja reisiluissa, esiintyy ongelmia luun laadun kehittymisessä, mikäli esimerkiksi luun korjaamiseksi käytetty biohajoamaton metallilevy jätetään paikalleen tukemaan luuta. Luu tarvitsee painetta parantuakseen luonnolliseen vahvuuteensa, ja mikäli metallilevy kantaa luun puolesta kuormaa, luu ei palaudu normaaliin vahvuuteensa. Markkinoilla jo olevien Bioretecin biopolymeerituotteiden käyttö on rajoittunut käyttökohteisiin, joissa implantilta ei edellytetä kuormankantokykyä, koska kyseisissä tuotteissa käytettyjen biomateriaalien lujuusominaisuudet eivät sovellu kuormaa kantaviin indikaatioihin. Bioretec kehittää parhaillaan uuden sukupolven biohajoavaan metalliin perustuvia tuotteita, joita voidaan käyttää myös kuormaa kantavissa käyttökohteissa. Näiden uusien tuotteiden korkeammat voimaominaisuudet

²⁰ Lähde: Reith et al. BMC Surgery (2015) 15:96 DOI 10.1186/s12893-015-0081-6.

mahdollistavat pääsyn kokonaan uusille tuotealueille ja erityisesti pitkiin, voimaa kantaviin luun korjausalueisiin, kuten reisi- ja sääriluihin.

Johdon näkemyksen mukaan Bioretecín tuotteet tuovat merkittäviä etuja sekä potilaille että terveydenhuoltojärjestelmälle ja sitä kautta yhteiskunnalle. Koska Bioretecín valmistamat implantit ovat biohajoavia, niitä ei tarvitse poistaa ihmisen kudoksista erillisellä poistoleikkauksella. Tämän vuoksi Bioretecín tuotteilla on johdon näkemyksen mukaan potentiaalia paitsi terveydenhuollon kustannusten pienentämisessä myös julkisen sairaanhoidon leikkausjonojen lyhentämisessä.

Markkinoilla olevat tuotteet

Bioretecillä on tämän Esitteen päivämääränä kattava tuoteportfolio CE-merkittyjä tuotteita; 7 biohajoavaa luu- ja pehmytkudoskiinnityksessä käytettävää tuotetta, 241 implanttia, 4 leikkausvälinetarjotinta ja 99 leikkausvälinettä. Lisäksi suurella osalla Yhtiön nykyisen tuoteportfolion tuotteista on FDA:n hyväksyntä Yhdysvalloissa ja lukuisten muiden maiden kansalliset hyväksynät. Bioretecín tuotteita on viimeisen reilun kymmenen vuoden aikana myyty maailmanlaajuisesti jo yli 300.000 kappaletta. Bioretecín tuotteita käytetään useissa eri kirurgisten operaatioiden kohteissa ja uusia käyttökohteita kehitetään jatkuvasti lisää yhteistyössä kirurgien kanssa.

Markkinoilla jo olevia Bioretecín biopolymeerituotteita on saatavilla pediatrian, traumakirurgian ja urheilu­kirurgian käyttökohteisiin, joissa ei tarvita korkeaa kuormankantokykyä, koska kyse on pienten luiden ja pehmytkudosten kirurgiasta. Tuotteiden käyttö on rajoittunut näihin käyttökohteisiin, joissa mekaaniset ominaisuudet eivät ole niin merkittävässä roolissa, koska kyseisissä tuotteissa käytettyjen biomateriaalien lujuusominaisuudet eivät sovellu kuormaa kantaviin indikaatioihin.

Bioretecín tuoteportfolioon kuuluvat implantit biohajoavat hitaasti ja siirtävät samalla vähitellen kuormitusta paranevaan luuhun, eivätkä ne siksi aiheuta niin sanottua stress shielding -ilmiötä, jonka seurauksena voi olla luun uusiutumisen hidastuminen ja luun resorptio eli osteolyysi eli luun liukeneminen.²¹ Implantti biohajoaa hitaasti ja siirtää samalla hitaasti kuormitusta paranevaan luuhun, mikä auttaa potilaan paranemisprosessissa ja pienentää samalla pitkän aikavälin komplikaatoriskiä. Implantit ovat biohajoavia ja imeytyvät lopulta luuhun kokonaan, minkä ansiosta niitä ei tarvitse poistaa erillisellä poistoleikkauksella.

Bioretecín tuoteportfolioon sisältyvät seuraavat tuotteet tämän Esitteen päivämääränä:

- Activa IM-Nail™
- ActivaPin™
- ActivaNail™
- ActivaScrew™
- ActivaScrew™ Cannulated
- ActivaScrew™ Interference
- ActivaScrew™ Interference TCP

Activa IM-Nail™

Activa IM-Nail™ on täysin biohajoava pediatri­nen luuydinnaula, joka on tarkoitettu lasten ja nuorten käsivarsimurtumien hoitoon. Activa IM-Nail™:ia voidaan käyttää kapean ydinkanavan operaatioissa, joissa tarvitaan implantin elastisuutta. Activa IM-Nail™:in taipuisuus mahdollistaa implantin asennuksen lapsilla sellaisesta kohdasta, josta ei ole haittaa kasvulevyille.

Bioretec aloitti Activa IM-Nail™:ia koskevan uuden klinisen kokeen vuoden 2021 ensimmäisellä neljänneksellä. Kokeen tarkoituksena on tukea Activa IM-Nail™:n käyttöindikaatioiden laajentamista. Tuotteella on tehty ensimmäiset lasten ranteen murtumia koskevat operaatiot ja koe jatkuu suunnitellusti. Activa IM-Nail™:n markkinoiden jälkeistä klinistä seurantatutkimusta on myös jatkettu suunnitellusti, mutta COVID-19-pandemia on hidastanut tutkimusta. Activa IM-Nail™:ia koskevia uusia klinisiä kokeita tullaan suorittamaan myös Bioretecín uusien RemeOs™-tuoteperheen tuotteiden kaupallistamisen jälkeen. Uusilla klinisillä kokeilla pyritään lisäämään tuotteen käyttökohteita. Activa IM-Nail™:n käyttö pediatrian alalla tulee todennäköisesti jatkumaan myös RemeOs™-tuoteperheen lanseeraamisen jälkeen.

ActivaPin™ ja ActivaNail™

ActivaPin™ on biohajoava ylä- ja alaraajan murtumissa ja osteotomeissa käytetty implantti, jossa hyödynnetään patentoitua Self-Locking SL™ -tekniikkaa ja uritettua pintarakennetta. Nämä ominaisuudet takaavat kiertovakauden ja varmistavat, että tuote pysyy paikallaan leikkauksen jälkeen. Implantti tukee luun uudistumista tilanteissa, joissa luu on

²¹ Lähde: Mervi Puska, Allan J. Aho ja Pekka K. Vallittu, Biomateriaalit luuston korjauksessa, Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim, 2013;129(5), s. 489–96.

murtunut tai tarkoituksellisesti operoitu osteotomiaa käyttäen. Yksinkertaisesti sanottuna ActivaPin™ on pieni sauva, joka pitää luun palat yhdessä luonnollisen kiinnittymisen muodostumiseksi.

ActivaNail™ on kannallinen ActivaPin™, jossa kantaosa tarjoaa lisätukea ActivaPin™:iin verrattuna. Nämä implantit soveltuvat erityisesti pienten murtumien, osteotomien ja ruston kiinnitykseen ja niitä voidaan käyttää lukuisissa eri indikaatioissa.

Uuden RemeOs™-tuoteperheen tuotteet tulevat todennäköisesti korvaamaan ActivaPin™- ja ActivaNail™-tuotteet lanseerauksensa jälkeen, sillä tuote on biohajoava versio jo markkinoilla yleisessä käytössä olevista tuotteista ja siihen kohdistuu sen vuoksi mittava määrä kilpailua.

ActivaScrew™ ja ActivaScrew™ Cannulated

ActivaScrew™ on absorboituva kirurginen implantti, jota käytetään murtumien hoidossa, osteotomiassa, nivelten jäykistysleikkauksissa ja luunsiirreleikkauksissa. Patentoitu Auto-compression™-teknologia on ActivaScrew™:n erikoisominaisuus. Teknologia aikaansaa muutoksia ruuvin mittoihin ihmiskehon olosuhteissa. Ruuvien halkaisija laajenee estäen ruuvien löystymisen ja pituus pienenee tuottaen pitkäaikaisen kompression murtumalinjaan.

ActivaScrew™ Cannulated on samanlainen ruuvi kuin ActivaScrew™, mutta ruuvissa on kanava aksiaalisesti keskellä. Kanavan myötä ruuvit voidaan asentaa ohjauspiikkiä käyttäen, mikä helpottaa ruuviasennusta sekä mahdollistaa myös ruuvien artroskooppisen asennuksen. Artroskopiolla tarkoitetaan täyhystystekniikkaa, jolla vältetään avoleikkauksen tekeminen. Myös ActivaScrew™ Cannulated hyödyntää Auto-compression™-teknologiaa ja niitä käytetään ala- ja yläraajojen leikkauksissa.

Uuden RemeOs™-tuoteperheen tuotteet tulevat todennäköisesti korvaamaan ActivaScrew™- ja ActivaScrew™ Cannulated -tuotteet tulevaisuudessa. Tuotteita tullaan kuitenkin käyttämään pediatrian käyttökohteissa jonkin aikaa rinnakkain RemeOs™-tuoteperheen lanseerauksen jälkeen.

ActivaScrew™ Interference ja ActivaScrew™ Interference TCP

ActivaScrew™ Interference on tarkoitettu nivelsiteiden korjaamiseen jänne-luu ja luu-jänne-luu -tekniikoissa ja sitä käytetään erityisesti erilaisten nivelsidesiirteiden kiinnityksessä. Ruuvi hyödyntää patentoitua Self-Locking SL™-teknologiaa. Teknologia mahdollistaa ruuvien halkaisijan laajenemisen, mikä vähentää epävakaa kiinnittymisen riskiä. Ruuvia voidaan käyttää lukuisissa kehonosissa, kuten polvissa, jaloissa, kyynärpäissä, olkapäissä ja käsissä.

ActivaScrew™ Interference TCP on itselujitettu trikalsiumfosfaattia sisältävä komposiitti-interferenssiruuvi. Myös ActivaScrew™ Interference TCP on tarkoitettu nivelsiteiden korjaamiseen jänne-luu ja luu-jänne-luu -tekniikoissa. Komposiittimateriaalinsa ansiosta ActivaScrew™ Interference TCP:llä on erinomainen biologinen yhteensopivuus luonnollisten luun komponenttien kanssa. Ruuvien pinnan osteokonduktiiviset TCP-hiukkaset mahdollistavat luun kasvun välittömän alkamisen leikkauksen jälkeen.

Active Interference-tuoteperheen tuotteet tullaan todennäköisesti säilyttämään Bioretecintuoteportfoliossa myös uusien RemeOs™-tuoteperheen tuotteiden kaupallistamisen jälkeen niiden uniikeista ominaisuuksista aiheutuvan kilpailuedun vuoksi. Tuotteiden käyttökohteiden lisäämiseen ja/tai tuotteiden jatkokehitykseen tullaan myös tulevaisuudessa tekemään rajallisia investointeja.

Uudet tuotteet

Yleistä

Bioretecintuotteen uudet tuotteet käsittävät RemeOs™-tuoteperheen biohajoavat magnesiumipohjaiset implantit, jotka on tarkoitettu luu- ja pehmytkudosvaurioiden hoitoon kuorman kantavuutta vaativissa kohteissa aikuispotilailla, kuten suurissa luumurtumissa.

Luu- ja pehmytkudosvaurioiden stabiloinnissa vaurioiden paranemisen varmistamiseksi käytettävien ortopedisten implanttien tavoitteena on jo yli sadan vuoden ajan ollut käyttää materiaaleja, jotka kantavat kuorman vaurion parantumisen ajan aiheuttamatta hylkimis- tai tulehdusreaktioita (vierasesinereaktiot) eli olla bioyhteensopivia. Perinteisesti tähän tarkoitukseen on käytetty ja käytetään edelleen pääasiassa metallisia ja polymeerisiä stabiileja bioyhteensopivia materiaaleja, kuten teräs, titaani ja PEEK-polymeeri.

Biohajoava metalli on ollut kiinnostava aihe markkinoilla jo lähes kymmenen vuotta siitä syystä, että biohajoavan metallin voimaominaisuudet ovat huomattavasti korkeammat verrattuna esimerkiksi biohajoaviin polymeerituotteisiin ja toisaalta koska biohajoavasta metallista valmistettuja implantteja ei tarvitse poistaa erillisellä poistoleikkauksella kuten nykyisin käytettävät perinteiset metalli-implantit usein tarvitsee. Korkeammat voimaominaisuudet mahdollistavat pääsyn kokonaan uusille tuotealueille ja erityisesti pitkiin (kuten reisi- ja sääriluu) voimaa kantaviin luun korjausalueisiin, joihin ei aiemmin ole

ollut mahdollista tuottaa luonnollisesti ja turvallisesti biohajoavia implantteja. Pystyäkseen vastaamaan biohajoavilta implanteilta vaadittuihin voimaominaisuuksiin Bioretec on hankkinut ja kehittänyt biomateriaaleja, joilla on myös kuormaa kantava ominaisuus biohajoavuuden, bioyhteensopivuuden ja bioaktiivisuuden lisäksi. Bioretec on tutkinut eri magnesiumseoskoostumusten sopivuutta ja suorittanut eläinkokeita vuosien 2010 ja 2015 välillä. Vuonna 2019 toteutetussa yrityskaupassa Bioretec hankki koko BRI.Techin osakekannan, ja siirtyi sen myötä kehittämään biohajoavia kuormaa kantavia metalli-implantteja. RemeOs™ on Bioretecin uuden sukupolven patentoitu biohajoava metalli, joka koostuu vain luonnollisista ihmiskehossakin esiintyvistä ainesosista: magnesiumista, kalsiumista ja sinkistä. Globaaleilla markkinoilla, Yhdysvallat pois lukien, on myös muiden yhtiöiden valmistamia biohajoavia metallituotteita, joiden koostumus sisältää kuitenkin ihmiskeholle vieraita aineosia, kuten harvinaisia maametalleja.

RemeOs™-traumaruuvia koskeva kliininen koe saatiin päätökseen yhden vuoden seurantajakson osalta vuonna 2020. Kliininen koe on osoittanut lupaavia tuloksia materiaalin turvallisuuden ja käytettävyyden suhteen. Materiaalin korkeat mekaaniset ominaisuudet ja hajoamisominaisuudet soveltuvat hyvin kantaviin kliinisiin indikaatioihin. Materiaali on kahdeksan vuoden pitkäjänteisen kehitystyön tulos ja Bioretecin johdon mukaan se on tärkeä virstanpylväs materiaalitutkimuksessa, sillä sen avulla voidaan mahdollistaa biohajoavien materiaalien käyttö kuormaa kantavissa käyttökohteissa. RemeOs™-implanttien ominaisuuksien johdosta niiden asennuksessa käytettävät kirurgiset leikkaustekniikat ovat olemassa olevia leikkaustekniikoita vastaavat toisin kuin Bioretecin nykyisissä Activa-tuoteperheen tuotteissa, jotka pehmeämmän materiaalsuorituksen vuoksi edellyttävät erityisten leikkaustekniikoiden käyttöä. RemeOs™-implantit tulevat lisäksi olemaan lujuusominaisuuksiltaan lähempänä perinteisiä metallisia implantteja kuin olemassa olevat biopolymeerituotteet. Kliinisen kokeen ja tehtyjen laboratoriotutkimusten perusteella RemeOs™-implanttien on todettu biohajoavan ihmiskehossa täysin noin 2 vuodessa (riippuen muun muassa sen koosta), minkä vuoksi niitä ei tarvitse poistaa erillisellä poistoleikkauksella. Tämä vähentää myös riskiä pitkän aikavälin komplikaatioista.

RemeOs™-magnesiumseos on suojattu pediatrian käyttökohteiden osalta patentein Yhdysvalloissa ja Kiinassa, minkä lisäksi Bioretecillä on vireillä uusi patenttihakemus koskien kaikkia potilasryhmiä. Yhtiön vireillä olevassa uudessa patenttihakemuksessa pääkomponentit ovat samat ja pitoisuusalue samanlainen kuin Yhtiön aiemmassa pediatriisiin käyttökohteisiin soveltuvassa patentissa, mutta valmistusprosessi ja ominaisuuksien kannalta oleellinen epäpuhtausprofiili on poikkeava verrattuna aikaisempiin patenteihin alueella. Uuden patenttihakemuksen mukainen tuote antaa Yhtiölle mahdollisuuden valmistaa magnesiumseos ja tuotteet taloudellisesti kertaluokkaa pienemmillä kustannuksilla kuin aikaisemmissa patenteissa, tehden tuotteesta taloudellisesti kannattavan. Uusi vireillä oleva patenttihakemus koskee patenttia, jolla haetaan varsinaisesti suojaa uusille RemeOs™-magnesiumseokselle. Toiminnanvapauslupavarmistuksella (eng. *freedom to operate*) pyritään etukäteen selvittämään, ettei tietty tuote riko kenenkään toisen voimassaolevaa patenttia. Bioretec on varmistanut ulkopuolisen toteuttamalla analyysillä toiminnanvapauden RemeOs™-magnesiumseoksen osalta Yhdysvalloissa ja Euroopassa. Toiminnanvapauslupavarmistus tukee täten Yhtiön näkemystä siitä, että sen RemeOs™-tuotteet eivät riko olemassa olevia patenteja.

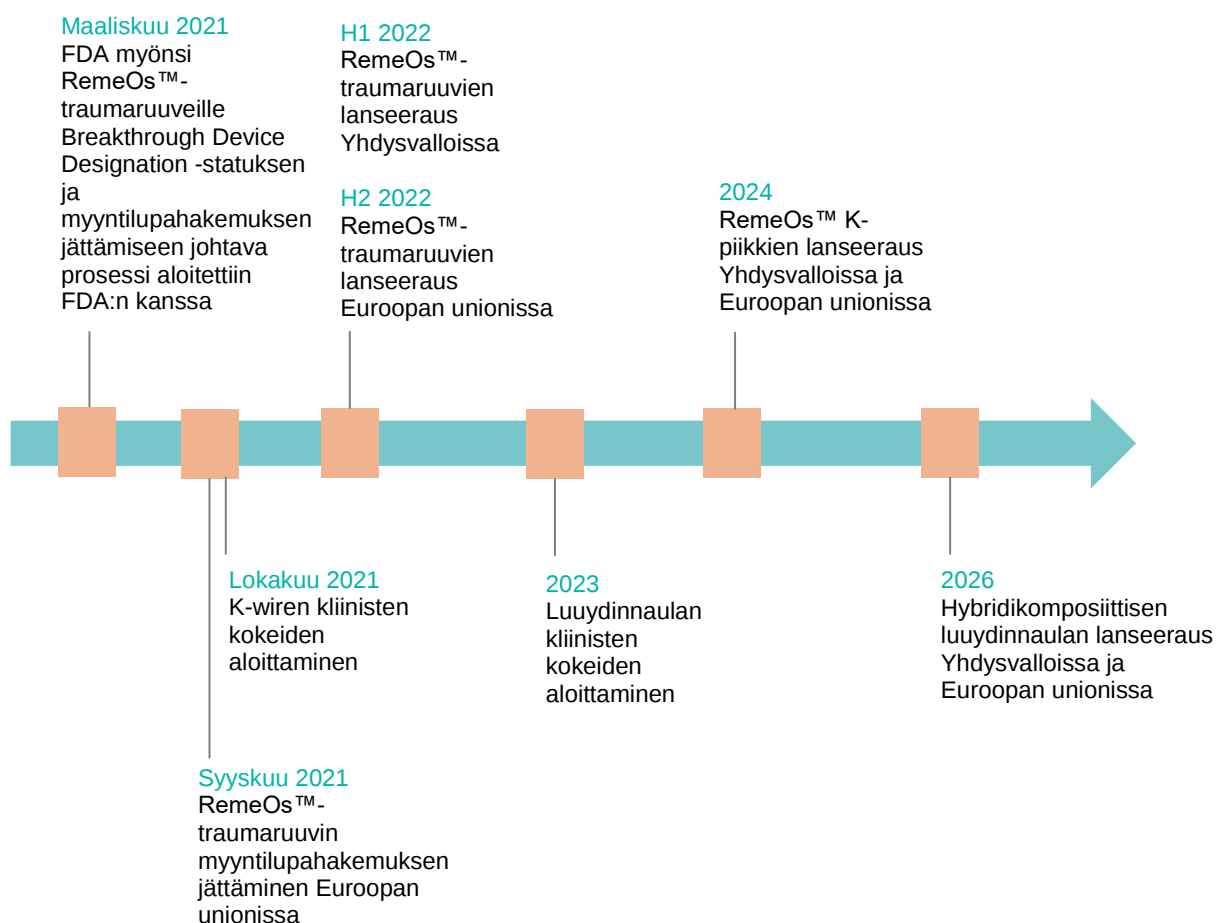
Bioretec on myös kehittänyt tuoteyhdistelmän, jossa biometalli ja biokomposiitti yhdistetään toisiinsa ainutlaatuisella tavalla (hybridikomposiitti-teknologia). Tavoitteena hybridikomposiittituotteiden kehityksessä on yhdistää molempien materiaalien parhaat ominaisuudet ja siten mahdollistaa biohajoavat luun korjausimplantit myös kaikkein haastavimpiin tuotealueisiin, kuten aikuisten pitkiin luihin (esimerkiksi reisi- ja sääriluut), mikä Bioretecin johdon näkemyksen mukaan entisestään kasvattaa Bioretecin markkinapotentiaalia. Bioretec on jättänyt hybridikomposiittimateriaalia koskevan patenttihakemuksen EPO:lle elokuussa 2019²² ja Maailman henkisen omaisuuden järjestölle (World Intellectual Property Organization) elokuussa 2020²³.

Bioretec on panostanut voimakkaasti uusien ja olemassa olevaa tuoteperhettä tukevien tuotteiden kehitykseen. Niistä Bioretec tavoittelee lanseeraavansa markkinoille useita tulevien vuosien aikana. Ensimmäinen kaupallistettava tulevaisuuden tuote on RemeOs™-traumaruuvit, jotka perustuvat BRI.Tech-yrityskaupassa hankittuun magnesiumseosmateriaaliin. Bioretecin suunnitelmissa on tuoda markkinoille ensimmäisenä maailmassa biohajoavat magnesiumseosmateriaaliin pohjautuvasta hybridikomposiitista valmistetut kuormaa kantavat luuydinnat ja selkärangan fuusioimplantit sen jälkeen, kun magnesiumseosmateriaaliin perustuvat tuotteet on kaupallistettu. Bioretecin tavoitteena on testata ja kaupallistaa uuden sukupolven tuotteitaan alla olevan suunnitelman mukaisesti.

²² Hakemusnumero EP3782657 - COMPOSITE MATERIAL, IMPLANT COMPRISING THEREOF, USE OF THE COMPOSITE MATERIAL AND METHOD FOR PREPARING A MEDICAL DEVICE.

²³ Hakemusnumero WO/2021/032882 - COMPOSITE MATERIAL, IMPLANT COMPRISING THEREOF, USE OF THE COMPOSITE MATERIAL AND METHODS FOR PREPARING THE COMPOSITE MATERIAL AND A MEDICAL DEVICE.

Bioretecín tuotekehitys- ja kaupallistamissuunnitelma vuosille 2021–2026



Uusien tuotteiden hyödyt

Bioretecín johdon näkemyksen mukaan biohajoavaan magnesiumiin perustuva biometalliteknologia sekä tästä Yhtiön jatkokehittämä magnesiumiin ja biokomposiittiin perustuva hybridikomposiitti pyrkivät vastaamaan tarvittaviin vaatimuksiin biomateriaalista, jota voidaan käyttää myös aikuisilla ortopedisiin implantteihin traumakirurgian ja selkärangan alueella ja erityisesti pitkien luiden kuten reisi- ja sääriluiden hoidossa. Näitä vaatimuksia ovat Bioretecín johdon näkemyksen mukaan seuraavat:

- antaa hyvän rakenteellisen tuen eli soveltuu kuormaa kantaviin luunmurtumien hoitoihin;
- on kontrolloidusti biohajoava eli sallii luun luonnollisen kasvun ja lisää hiljalleen luun vahvistumiselle tärkeää kuormaa luulle;
- on bioaktiivinen eli muodostaa lujan sidoksen luun ja implantin välille ja tehostaa luun muodostumista;
- on turvallinen eli bioyhteesopiva;
- on synteettinen ja koostuu elimistön luonnollisista yhdisteistä ja alkuaineista, jolloin ei ole riskiä tai pelkoa siirtyvistä taudeista tai hylkimisreaktioista; sekä
- on kustannustehokas.

Yllä mainittujen Bioretecín uusien materiaalien ominaisuuksien johdosta myöskään kirurgiset leikkaustekniikat eivät vaadi muutosta stabiileihin implanttimateriaaleihin verrattuna. Tämä nopeuttaa Bioretecín johdon näkemyksen mukaan RemeOs™-traumaruuvituotteiden kaupallistamista, koska lääkärit eivät joudu muuttamaan jo opeteltuja kirurgisia leikkaustekniikoita ja hoitomenetelmiä. Käyttämällä ortopedisissä korjausleikkauksissa luonnollisesti ihmisen kudoksissa biohajoavia tuotteita, voidaan nopeuttaa potilaan toipumista ja alentaa terveydenhuollon kustannuksia.

Bioretecín johto näkee Bioretecín uusien tuotteiden käytössä erityisesti seuraavat hyödyt potilaille, operoiville kirurgeille, sekä terveydenhoitojärjestelmälle:

- 1) Ainutlaatuinen²⁴, patentoitu bioaktiivinen metalliseos, joka koostuu pelkästään luulle luonnollisista magnesiumista, sinkistä ja kalsiumista, jotka tukevat uuden luun muodostumista ja paranemisprosessia. Metalliseos on REE-vapaa, eikä sisällä elimistölle vieraita ainesosia.
- 2) Sopivuus kuormaa kantaviin sovellutuksiin jäykkyytensä ja lujuutensa ansiosta.
- 3) Täysi biohajoavuus, joka eliminoi poistoleikkauksen tarpeen ja riskin poistoleikkauksiin liittyvistä komplikaatioista.
- 4) Paranemisprosessia tukeva asteittainen biohajoaminen, jossa paranevalle luulle kohdistuva kuorma kasvaa vähitellen.
- 5) Käyttö ja menetelmät ovat yhteneväisiä perinteisten metalli-implanttien kanssa, mikä poistaa tarpeen kirurgien uudelleen koulutukselle.
- 6) Biohajoavien tuotteiden käyttö mahdollistaa kirurgien keskittymisen arvoa luoviin primaarileikkauksiin poistoleikkauksien sijaan.
- 7) Mekaaniset ominaisuudet mahdollistavat samanlaisen kiinnityksen kuin perinteisillä metallisilla implanteilla.
- 8) Terveystieteiden järjestelmän parantuva resurssien käytön tehokkuus.

Kudosta parantavien, korjaavien ja sitä uusivien biohajoavien metallien ja implanttien kehitystä on pidetty vallankumouksena kliinisessä käytössä.²⁵ Biohajoavien (metalli-)implanttien mekaanisia, voima- ja korroosio-/hajoamisominaisuuksia kontrolloimalla, kirurgeilla on nyt käytössään uusia implantteja, jotka tuottavat etuja leikkausoperaatioissa potilaan hyödyksi, kun otetaan huomioon, että nämä implantit edesauttavat paranemisprosessia. Biohajoavilla implanteilla pystytään välttämään perinteisiin implanttimateriaaleihin liittyvät haitat ja parhaillaan käynnissä olevien biohajoavien metallien kehityksen on sanottu tulevan mullistamaan useita klinisiä sovellutuksia lähitulevaisuudessa.²⁶ Yhtiön johdon käsitystä titaani- ja teräsimplanttien keskeisistä haitoista ja toisaalta RemeOs™-implanttien eduista on esitelty edellä osiossa "– Bioretecin vahvuudet – RemeOs™-tuotteet ovat erinomainen ja kliinisesti toimivaksi todettu ratkaisu luunmurtumien hoitoon".

Yhtiön RemeOs™-implanteilla on kiistattomia hyötyjä verrattuna suurimpaan osaan sen kilpailijoiden tuotteista ja siten useita kilpailuetuja. Näitä hyötyjä ovat:

- 1) sinkkiä ja kalsiumia sisältävä magnesiumipohjainen seos on stabiili implantaation ensimmäisten päivien aikana ja hidastaa hajoamisprosessia;
- 2) edellä mainittu seos aiheuttaa vain pienen komplikaatoriskin vedyn muodostumisesta verrattuna yhdisteisiin, joissa on nopeampi hajoamisprosessi; ja
- 3) puhdas magnesium-sinkki-kalsium -seos, joka ei sisällä muita metalleja ja on REE-vapaa, tarjoaa lisäturvaa sekä potilaille, kirurgeille että tuotteen jatkokehitykselle, koska seos on REE-vapaa ja siten turvallinen.²⁷

Tutkimusten mukaan hyvin alhaista korroosionopeutta suositellaan harkittavan tietyissä kliinisissä indikaatioissa.²⁸ Näissä indikaatioissa voidaan käyttää joko korkeampaa korroosionkestävää metallikomposiittiseosta, jolloin implantti hajoaa hitaasti tai vain osittain, tai käyttämällä pintakäsittelyä tai vaihtoehtoisesti erilaisia pinnoitetta suojaamaan magnesiumseosta, jos sen ominaisuuksiin kuuluu korkeampi korroosionopeus. Jälkimmäisessä tapauksessa myös pintakäsittelyn tai pinnoitteen tulisi liueta tai hajota kokonaan siten, ettei implantista tai sen pinnoitteesta jää mahdollisia vieraita aineita luuhun tai elimistöön.²⁹ Myöhemmässä vaiheessa kaupallistettavaksi suunnitellut RemeOs™-implantit, jotka on valmistettu hybridikomposiittimateriaalista, joka koostuu biohajoavasta magnesiumista tai magnesiumseoksesta, ja joka on lisäksi lujitettu biokomposiitilla, tuovat esille molempien materiaalien hyvät ominaisuudet etenkin uuden luun muodostamiseen. Tällaiset RemeOs™-implantit saattavat toimia hyvin käyttökohteissa, joissa tarvitaan nopeaa kiinnittymistä luuhun (eng. *osteointegration*) (kuten selkärangassa), mutta myös pitkäaikaista, muttei kuitenkaan pysyvää tukea.³⁰

²⁴ Yhtiön johdon käsityksen mukaan muilla yhtiöillä ei ole käytössä metalliseoksia, jotka koostuisivat samoista ainesosista samassa suhteessa.

²⁵ Lähde: Kolmannen osapuolen raportti.

²⁶ Lähde: Kolmannen osapuolen raportti.

²⁷ Lähde: Kolmannen osapuolen raportti. Anastasia Myrissa, Simone Braeuer, Elisabeth Martinelli, Regine Willumeit-Römer, Walter Goessler, Annelie Martina Weinberg, Gadolinium accumulation in organs of Sprague–Dawley® rats after implantation of a biodegradable magnesium-gadolinium alloy, *Acta Biomaterialia*, Volume 48, 2017, p. 521-529.

²⁸ Lähde: Kolmannen osapuolen raportti. Erityisesti pienissä luissa liian nopea korroosio (biohajoaminen) voi aiheuttaa liian suuren määrän kaasua (lähde: Wang JL, Xu JK, Hopkins C, Chow DH, Qin L. Biodegradable Magnesium-Based Implants in Orthopedics-A General Review and Perspectives. *Adv Sci (Weinh)*. 2020;7(8):1902443. Published 2020 Feb 28. doi:10.1002/adv.201902443.

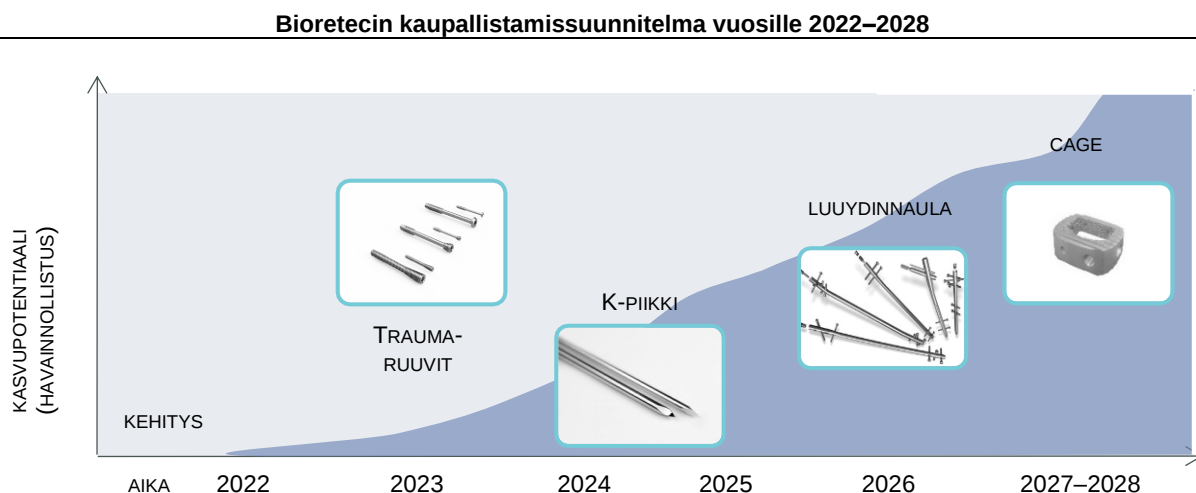
²⁹ Lähde: Kolmannen osapuolen raportti.

³⁰ Lähde: Kolmannen osapuolen raportti.

Hybridikomposiittiin perustuvien RemeOs™-tuotteiden kehitystä ja tutkimusta on suositeltu jatkettavan nopeasti tuotteilla olevien hyödyllisten ominaisuuksien, kuten niiden bioaktiivisten ja luun uudelleen luutumista edistävien ominaisuuksien vuoksi.³¹ Bioretec RemeOs™-tuotteiden magnesiumipohjaisella hybridikomposiittimateriaalilla on suuri potentiaali edistää luun uudelleen muodostumista.³²

Kaupallistamisvaiheessa olevat tuotteet

Bioretec tavoitteena on kaupallistaa uusiin teknologioihin perustuvia tuotteita alla esitetyn suunnitelman mukaisesti.



RemeOs™-traumaruuvit

Ensimmäisenä magnesiumiseoksesta valmistettavana tuotteena Bioretec suunnittelee tuovansa markkinoille RemeOs™-traumaruuvit. Traumaruuvit on valittu ensimmäiseksi kaupallistettavaksi tuotteeksi niillä saavutettavan markkinan verrattain suuren koon ja tuotteen matalariskisyyden vuoksi. RemeOs™-traumaruuveja on kolme erilaista. Ensimmäinen ruuvi on osittain kierteistetty ruuvi, toinen kannaton osittain kierteistetty kompressoruuvi ja kolmas kannaton kokonaan kierteistetty kompressoruuvi. Kaikkia kolmea ruuvia tullaan kaupallistamaan eri paksuisina ja pituisina. Traumaruuvien käyttökohteena tulevat olemaan luunmurtumien kiinnittäminen ja korjaaminen. Tuotteiden yleisiä käyttökohteita ovat kädet, käsivarret, polvet, nilkat ja jalat. Tarkemmat käyttökohteet tullaan määrittelemään myyntilupahakemusprosessin yhteydessä.

RemeOs™-traumaruuvia koskevat alustavat tutkimukset valmistuivat vuonna 2010. Traumaruuvia koskevat prekliiniset kokeet toteutettiin vuosin 2015 ja 2018 välillä. Traumaruuvit ovat jo käyneet läpi klinisen kokeen yhden vuoden seurantajakson osalta. Toteutetussa kliinisessä kokeessa ei havaittu RemeOs™-traumaruuviin liittyviä komplikaatioita, kuten ruuvien löystymistä, ruuvista aiheutuvia haittavaikutuksia, kuten magnesiumin tai kalsiumin kasvanutta pitoisuutta potilaan veressä ja ruuvien osoitettiin pystyvän kiinnittämään keskisuuria malleolaarisia murtumia tehokkaasti. Murtumien täydellinen konsolidointi saavutettiin kaikkien kokeisiin osallistuneiden potilaiden osalta 12 viikossa ja radiografinen kuvantaminen osoitti, että RemeOs™-traumaruuvien pää resorptoitui 90 prosentilla potilaista kokonaan 52 viikossa. RemeOs™-ruuvien todettiin kokonaisuudessaan olevan erinomainen ja turvallinen vaihtoehto biohajottomille metalliruuveille ja niiden käytöllä todettiin välttävän ruuvien poistoleikkaukselta. Kokeessa saatiin myös viitteitä siitä, että 52 viikon jälkeen luun tiheys ruuvien kohdalla oli kasvanut, mikä viittaa RemeOs™-traumaruuvilla olevan osteokonduktiivisia ominaisuuksia.³³

FDA myönsi Yhtiön magnesiumipohjaiselle RemeOs™-traumaruuveille Breakthrough Device Designation -statuksen maaliskuussa 2021. FDA on luonut Breakthrough Device Designation -järjestelmän tavoitteenaan varmistaa uusien innovatiivisten tuotteiden markkinoille saattaminen. Tuotteilta, jotka hyväksytään kyseiseen järjestelmään, edellytetään

³¹ Lähde: Kolmannen osapuolen raportti.

³² Lähde: Kolmannen osapuolen raportti.

³³ Kliininen tutkimus toteutettiin Grazin yliopistossa ortopedian ja traumatologian laitoksella aikavälillä heinäkuu 2018–lokakuu 2019. Kliininen tutkimus toteutettiin ISO 14155:2011 Good Clinical Practice -standardin sekä Maailman lääkäriliiton (World Medical Association, WMA) Helsingin julistuksen (Declaration of Helsinki) mukaisesti. Yhtiö jatkaa kliinistä tutkimustaan myös toisen seurantavuoden osalta ja tulee jatkamaan kliinisiä kokeita lisänäytön saamiseksi.

merkittävää hyötyä potilaalle ja terveydenhuoltojärjestelmälle. FDA:n asettamien hyväksyntäkriteerien mukaan status voidaan myöntää tuotteille:

- 1) jotka tarjoavat hengenvaarallisille tai peruuttamattomasti ihmisten tilaa heikentäville sairauksille tehokkaamman hoidon tai diagnosoinnin; ja
- 2) a) jotka edustavat läpimurtoteknologioita;
b) joille ei ole hyväksyttyjä vaihtoehtoisia tuotteita;
c) jotka tarjoavat merkittäviä etuja olemassa oleviin hyväksytyihin tuotteisiin verrattuna, mukaan lukien mahdollisuudet vähentää sairaalahoidon tarvetta, parantaa potilaan elämänlaatua, helpottaa potilaiden kykyä itsehoitollaan tai lisätä pitkäaikaista kliinistä tehokkuutta; tai
d) joiden saatavuus on potilaiden parhaan edun mukaista.³⁴

Järjestelmän tavoitteena on lyhentää tuotteen myyntiluvan hyväksymiseen kuluva kokonaisaika avaamalla jatkuva keskinäinen kommunikaatio tuotteen valmistajan ja FDA:n välille. Prosessissa osapuolet käsittelevät yhteistyössä myyntilupahakemukseen liittyvät avainasiat ja kynnyskysymykset varmistaen sujuvan myyntilupahakemuksen käsittelyn. Tämän prosessin Yhtiö on aloittanut maaliskuussa 2021 ja Yhtiö arvioi tämän Esitteen päivämääränä käytettävissä olevan tiedon perusteella, että myyntilupaprosessi tulisi Breakthrough Device Designation -statuksen myötä olemaan tavallista nopeampi ja kestävä noin 6–12 kuukautta ja prosessi tulisi valmistumaan siten vuoden 2022 ensimmäisellä vuosipuoliskolla. Lisäksi Yhtiön tarkoituksena on jättää traumaruuvia koskeva myyntilupahakemus (CE-merkintää koskeva hakemus) Euroopan unionissa syksyllä 2021. Magnesiumpohjaisten traumaruuviin myynnin on suunniteltu alkavan Euroopassa ja Yhdysvalloissa vuoden 2022 aikana.

Kehitysvaiheessa olevat tuotteet

RemeOs™-K-piikki

Toisena tuotteena Yhtiön on tarkoitus kaupallistaa niin sanotut K-piikit (eng. *Kirschner wire*, *K-wire*), jotka valmistetaan samasta magnesiumseoksesta kuin Yhtiön RemeOs™-traumaruuvit. K-piikit ovat steriloituja, teroitettuja, sileitä metallisia piikkejä. Piikit ovat laajalti käytössä ortopediassa ja muussa lääketieteellisessä ja eläinlääketieteellisessä kirurgiassa. K-piikkien yleisiä käyttökohteita ovat kädet, jalat, kyynärpäät ja ranteet. Piikkejä on erikokoisia ja niitä käytetään pitämään luunpaloja yhdessä tai ankkuroimaan luusto paikalleen. Piikit voidaan myös asentaa tietyissä tapauksissa luuhun ihon läpi (perkutaaninen piikkien kiinnitys) koneellisesti tai käsiporalla.

RemeOs™-K-piikkiä koskevat alustavat tutkimukset valmistuivat vuosien 2015 ja 2018 välillä. Tämän Esitteen päivämääränä K-piikki -tuotteet ovat tuotekehitysvaiheessa ja K-piikkiä koskeva kliininen tutkimus on tarkoitus aloittaa lokakuussa 2021. K-piikkien tuotekehityksen arvioidaan aiheuttavan Yhtiölle noin miljoonan euron tuotekehityskustannukset tulevaisuudessa. RemeOs™-K-piikkien myynnin tavoitteellaan tämänhetkisen suunnitelman mukaisesti alkavan Euroopassa ja Yhdysvalloissa vuoden 2024 aikana.

Hybridikomposiittiset luuydinnaulat

Toisen biohajoavan metallituotteen kaupallistamisen jälkeen Bioretecin tavoitteena on tuoda markkinoille pitkien luiden eli reisi- ja sääriluiden murtumien hoitoon aikuisilla käytettävät biohajoavat ja bioaktiiviset luuydinnaulat, jotka on valmistettu magnesiumiin ja biokomposiittin perustuvasta hybridikomposiitista. Hybridikomposiitissa magnesiumseos toimii jäykkänä ydinmateriaalina, jonka ympärille on kiedottu jatkuvasta biokomposiittiteipistä pinta, joka antaa implantille sen vaatiman veto-, taivutus- ja kiertolujuuden. Hybridikomposiitin magnesiumseos on sama kuin RemeOs™-traumaruuveissa käytettävä seos ja toisaalta niissä käytettävä biokomposiittiteippi on kaupallisesti saatavilla oleva materiaali. Täten luuydinnaulojen materiaalit tulevat olemaan kliinisesti testattuja ja toimivaksi todettuja materiaaleja. Luuydinnaulat ovat korkeamman riskiluokan tuotteita ja niiden hinnat tulevat odotettavasti olemaan korkeampia kuin RemeOs™-traumaruuviin ja K-piikkien.

Luuydinnaulaa koskevat alustavat tutkimukset valmistuivat vuonna 2020. Tämän Esitteen päivämääränä Yhtiö on aloittanut in vitro -testaamisen tutkimusvaiheen prototyypeillä ja ensimmäiset alustavat implantaatiotestit lampailla. Hybridikomposiittin perustuvien luuydinnaulojen kliiniset tutkimukset on suunniteltu suoritettavan vuosien 2023–2025 aikana. Luuydinnaulojen tuotekehityksen arvioidaan aiheuttavan Yhtiölle noin 3–13 miljoonan euron tuotekehityskustannukset tulevaisuudessa. Hybridikomposiittisten luuydinnaulojen myynnin tavoitteellaan tämänhetkisen suunnitelman mukaisesti alkavan Euroopassa ja Yhdysvalloissa vuoden 2026 aikana.

³⁴ Lähde: Breakthrough Devices Program Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Document issued on December 18, 2018.

Hybridikomposiittinen selkärangan luudutusfuusioimplantti

Maksimoidakseen myös pitkän tähtäimen kaupallistamispotentiaalinsa, Bioretecin pitkäjänteisenä tavoitteena on tuoda markkinoille biohajoava ja bioaktiivinen selkärangan välilevyn korjaukseen tarkoitettu selkärangan luudutusfuusioimplantti (eng. *spinal cage*). Tässä indikaatiossa selkärangan välilevyn korjataan luuduttamalla vaurioituneen välilevyn ympärillä olevat nikamat toisiinsa. Yhtiön kehittämän hybridikomposiitin mekaaniset ominaisuudet ovat optimaaliset tähän indikaatioon sekä sen bioaktiiviset, osteokonduktiiviset ja osteopromoottiset ominaisuudet tehostavat luusillan muodostumista nikamasta toiseen. Yhtiön valmistamissa prototyypeissä on käytetty samaa teknologiaa kuin Yhtiön kehitteillä olevassa luuydinnaulassa eli magnesiumseos toimii jäykkänä ytimenä ja biokomposiitti toimii vahvikkeena sen ympärillä.

Selkärangan luudutusfuusioimplantti on vielä tutkimusvaiheessa ja sitä koskevat eläinkokeet on tämänhetkisen suunnitelman mukaan tarkoitus toteuttaa vuosien 2023–2024 aikana ja kliiniset tutkimukset vuosien 2025–2026 aikana. Selkärangan luudutusfuusioimplantin tuotekehityksen arvioidaan aiheuttavan Yhtiölle noin 3–16 miljoonan euron tuotekehityskustannukset tulevaisuudessa. Bioretecin tavoitteena on tämänhetkisen suunnitelman mukaisesti tuoda selkärangan luudutusfuusioimplantti markkinoille aikaisintaan vuoden 2027 aikana. Selkärangan luudutusfuusioimplanttien kaupallistamisen aloituksen ajankohta on kuitenkin epävarma aikaisesta kehitysvaiheesta johtuen.

Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia

Yleistä

Bioretec suunnittelee kaupallistavansa uuden sukupolven magnesium- ja hybridikomposiittipohjaisia RemeOs™-tuoteperheen tuotteitaan siten, että kukin tuote kaupallistettaisiin ensin Yhdysvalloissa ja sen jälkeen Euroopassa. Vasta tämän jälkeen kukin tuote kaupallistettaisiin mahdollisesti muualla maailmassa. Tuotteiden kaupallistaminen on tarkoitus aloittaa Yhdysvalloista, koska Yhdysvallat muodostaa maailman suurimman yksittäisen ortopedisten traumatutotteiden markkinan (markkinoiden koosta katso tarkemmin "*Markkina- ja toimialakatsaus – Markkinoiden koko ja ominaispiirteet*"). Kaupallistamissuunnitelman toteuttamisen aloittaminen Yhdysvalloista on tärkeää myös sen vuoksi, että onnistuessaan toteuttamaan kaupallistamissuunnitelmansa suunnitellusti, Bioretec uskoo olevansa ensimmäinen yhtiö, joka tuo Yhdysvaltain markkinoille biohajoavat metalli-implantit, jotka eivät sisällä harvinaisia maametalleja. Tämän Esitteen päivämääränä Yhdysvalloissa ei ole Bioretecin johdon käsityksen mukaan myönnetty myyntilupia tällaisille biohajoaville metalli-implanteille. Kaupallistamissuunnitelmassa onnistuminen mahdollistaisi sen, että Bioretec saisi etumatkaa kilpailijoihinsa ja ehtisi hankkimaan markkinaosuutta Yhdysvalloissa ennen kilpailevien tuotteiden markkinoille tuloa.

Bioretecin uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelma voidaan tiivistää seuraaviin kohtiin:

- myynti- ja markkinointipäällikön rekrytointi Yhdysvaltoihin;
- paikallisen tytäryhtiön ja jakelukeskuksen perustaminen Yhdysvaltoihin;
- paikallisen myyntihenkilöstön palkkaaminen;
- mielipidevaikuttajien sitouttaminen toimimaan tuotteiden puolestapuhujina valittuihin sairaaloihin ja lääkäriyhteisöihin;
- uusia tuotteita koskevien kliinisten tutkimusten jatkaminen lisänäytön saamiseksi ja käyttöindikaatioiden laajentamiseksi; ja
- myynnin aloittaminen valituissa sairaaloissa Yhdysvalloissa ja myynnin laajentaminen myöhemmin myös muihin sairaaloihin.

Tuotteiden rekisteröinti

RemeOs™-tuotteiden rekisteröintiprosessia Yhdysvalloissa voidaan kuvata kolmen vaiheen kautta. Nämä vaiheet ovat lääkinnällisen laitteen luokittelu, esihakemusvaihe ja varsinaisen myyntilupahakemuksen jättäminen. RemeOs™-traumaruuvit ovat käyneet esihakemusmenettelyn läpi FDA:ssa ja menettelyn yhteydessä tuotteista saatu palaute on ollut positiivista. RemeOs™-traumaruuvit on luokiteltu luokkaan II asteikolla I–III, jossa luokkaan I kuuluvat matalariskisimmät ja luokkaan III korkeariskisimmät tuotteet. RemeOs™-traumaruuveihin sovellettava myyntilupaprosessi on De Novo, eli markkinoilla ei ole vastaavaa verrokkituotetta. Rekisteröintiprosessin vaiheita, tuoteluokkia ja eri myyntilupaprosesseja Yhdysvalloissa on kuvattu tarkemmin jäljempänä osiossa "*Sääntely-ympäristö ja standardit – Tuotteiden edellyttämät luvat – Hyväksymisprosessi Yhdysvalloissa*". Bioretecin johdon näkemyksiä RemeOs™-tuotteiden eduista rekisteröintiprosessissa on esitetty osiossa: "*Bioretecin vahvuudet – RemeOs™-traumaruuvien kliininen koe on suoritettu onnistuneesti, Breakthrough Device Designation -status on saavutettu ja suunnitelma odotettuun FDA:n hyväksyntään ja kaupallistamiseen on selkeä*".

Bioretec jätti helmikuussa 2020 FDA:lle hakemuksen Breakthrough Device Designation -statuksesta, jonka FDA myönsi Yhtiön RemeOs™-traumaruuveille maaliskuussa 2021. FDA on luonut Breakthrough Device Designation -järjestelmän

tavoitteenaan varmistaa uusien innovatiivisten tuotteiden markkinoille saattaminen. Tuotteilta, jotka hyväksytään kyseiseen järjestelmään, edellytetään merkittävää hyötyä potilaalle ja terveydenhuoltojärjestelmälle. Järjestelmän tavoitteena on lyhentää tuotteen myyntiluvan hyväksymiseen kuluva kokonaisaika avaamalla jatkuva keskinäinen kommunikaatio myyntiluvan hakijan ja FDA:n välille. Prosessissa osapuolet käsittelevät yhteistyössä myyntilupahakemukseen liittyvät avainasiat ja kynnyskysymykset varmistaen sujuvan myyntilupahakemuksen käsittelyn. Tämän prosessin Yhtiö on aloittanut maaliskuussa 2021 ja Yhtiö arvioi tämän Esitteen päivämääränä käytettävissä olevan tiedon perusteella, että myyntilupaprosessi Yhdysvalloissa valmistuu vuoden 2022 ensimmäisellä vuosipuoliskolla. Breakthrough Device Designation -statusta ja sen myöntämiskriteerejä on esitelty tarkemmin jäljempänä osiossa "– Sääntely-ympäristö ja standardit – Tuotteiden edellyttämät luvat".

Yhtiö uskoo tulevien tuotteiden myyntilupaprosessien olevan kevyempiä kuin tällä hetkellä prosessissa olevien traumaruuviin. Tämä johtuu siitä, että seuraavien suunnitteilla olevien tuotteiden materiaali tulee olemaan tällöin kliinisessä käytössä, minkä vuoksi esimerkiksi materiaalin turvallisuuden osoittamiseen voidaan käyttää jo rekisteröidylle RemeOs™-traumaruuviin (verrokkituote, eng. *predicate device*) tehtyjä tutkimuksia. Yhtiön johto arvioi, että RemeOs™-K-piikkiin sovellettava myyntilupaprosessi tulisi olemaan 510(k) ja RemeOs™-luuydinnaulaan ja selkärangan luodutusfuusioimplantiin sovellettava myyntilupaprosessi tulisi olemaan De Novo tai PMA (myyntilupaprosessien keskeiset erot on kuvattu jäljempänä osiossa "– Sääntely-ympäristö ja standardit – Tuotteiden edellyttämät luvat – Hyväksymisprosessi Yhdysvalloissa").

Myynti ja markkinointi

Bioretecin kaupallistamisstrategia perustuu rajallisiin ja tarkoin valikoituihin tuotesegmentteihin. Saadakseen vankan pohjan uusien tuotteiden ja teknologioiden kehitykselle Bioretec käyttää tuotekehityksen tukena kansainvälistä tieteellistä toimikuntaa (eng. *Scientific/Clinical Advisory Board*), joka koostuu kansainvälisesti tunnustetuista lääketieteellisistä asiantuntijoista ja mielipidevaikuttajista (katso tarkemmin "– Henkilöstö ja organisaatio – Tieteellinen toimikunta"). Kyseisen ryhmän tuella Yhtiö pyrkii löytämään paikalliset mielipidevaikuttajat, eli johtavat lääkärit ja lääketieteen ammattilaiset toimimaan "oven avaajina" valittuihin sairaaloihin ja lääkäriyhteisöihin. Bioretecin tarkoituksena on osana Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelmaa kasvattaa tieteellistä toimikuntaansa yhdellä tai kahdella uudella jäsenellä mielipidevaikuttajien löytämisen ja sitouttamisen tehostamiseksi. Mielipidevaikuttajien kautta kerätään alkuvaiheen kliinistä kokemusta ja näyttöä laajentamaan tuotteen tunnettavuutta ja käyttöä.

Uusien tuotteiden myynti- ja markkinointitoimenpiteissä on huomioitava alan erityispiirteet. Ortopedisten implanttien alalla on tärkeää tuottaa jatkuvasti kliinistä lisänäyttöä parhaan mahdollisen markkinapotentiaalin saavuttamiseksi. Edellä mainitusta syystä Yhtiö suunnittelee jatkavansa uusien kliinisten jatkotutkimusten suorittamista Yhdysvalloissa. Kliiniset jatkotutkimukset tuottavat lisäarvoa tuotteen tunnettavuuden lisätekijänä tieteellisten julkaisujen ja markkinointimateriaalin kautta ja lisäksi toimivat tuotteen uusien käyttökohteiden laajentamisen mahdollistajana. Tehokkain tapa uusien tuotteiden markkinapenetratation varmistamiseksi myyntiluvan saamisen jälkeen on Bioretecin johdon näkemyksen mukaan valita alueelliset mielipidevaikuttajat ja perehdyttää heidät tuotteiden käyttöön ja toimimaan suunnannäyttäjinä loppukäyttäjille eli lääkäriyhteisöille. Mielipidevaikuttajat ovat yleensä lääkäreitä, jotka ovat oman alansa huippuosaajia ja joilla sen vuoksi on mahdollisuus vuorovaikutukseen lääkäriyhteisöiden kanssa. Kyseiset mielipidevaikuttajat perehdytetään ensimmäisinä ja heidän kanssaan pyritään tuottamaan kliinistä näyttöä ja niihin perustuvia tieteellisiä artikkeleita tai tapauskuvauksia. Näin tuotettu lisämateriaali auttaa kehittämään tuotteen laajempaa käyttöä alueen muiden asiakkaiden joukossa.

Loppukäyttäjät eli lääkärit ja heistä koostuvat lääkäriyhteisöt toimivat avainasemassa Bioretecin tuotteiden käyttöönotossa, käytön laajentamisessa ja tuotteiden tunnettavuuden lisäämisessä. Lääkäreiltä kerätään lisäksi palautetta Bioretecin tuotteista ja tätä palautetta hyödynnetään kirurgisen tekniikan kehittämisessä, indikaatioiden laajentamisessa ja tulevaisuuden tuotekehityksessä. Yhtiö tulee edellä mainitun lisäksi tekemään tuotteiden markkinointia myös messujen, konferenssien ja koulutustilaisuuksien kautta yhdessä mielipidevaikuttajien kanssa. Mielipidevaikuttajien vakuuttamisella ja sitouttamisella tulee siten olemaan merkittävä rooli Bioretecin tuotteiden kaupallistamisessa ja markkinoinnissa. Mielipidevaikuttajien sitouttaminen edellyttää, että Yhtiö onnistuu vakuuttamaan mielipidevaikuttajat sen tuotteiden eduista, turvallisuudesta ja niiden antamasta lisäarvosta, kuten tuotteiden kliinisestä toimivuudesta ja potilashyödyistä sekä terveydenhuollon kustannusten pienentämisestä. Bioretecin tarkoituksena on aloittaa tuotteidensa myynti ensin valituille keskeisille sairaaloille Yhdysvalloissa ja sen jälkeen laajentaa tuotteidensa myyntiä myös muihin sairaaloihin kokemuksen ja kliinisen todistusaineiston kasvaessa.

Osana Bioretecin uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelmaa Bioretec suunnittelee perustavansa Yhdysvaltoihin oman, noin kahden kuukauden tarpeisiin riittävän varaston sisältävän jakelukeskuksen sekä oman myyntiorganisaation, sen sijaan että käytettäisiin ulkoista jakelukumppania. Ulkoisten jakelukumppaneiden tuoteportfolio sisältää usein paljon erilaisia ja erityyppisiä tuotteita. Tämän on käytännössä huomattu ajoittain johtavan siihen, että jakelukumppanit, maksimoidakseen oman toimintansa kannattavuuden, käyttävät resurssejaan sellaisten tuotteiden myyntiin ja markkinointiin, jotka eivät edellytä erityistä osaamista tai kirurgien perehdyttämistä tuotteiden käyttöön.

Bioretec uuden sukupolven tuotteiden kaupallistaminen edellyttää kirurgien perehdyttämistä tuotteen ominaisuuksiin ja sen tuomiin etuihin verrattuna perinteisiin, jo rutiinikäytössä oleviin implantteihin. Tästä syystä Bioretec arvioi oman myyntiorganisaation perustamisen ja oman myyntihenkilöstön palkkaamisen olevan sen uusien tuotteiden myynnin kannalta ulkoisen jakelukumppanien verkoston käyttämisen sijaan tehokkaampi vaihtoehto. Omalla myyntiorganisaatiolla Bioretec pyrkii siihen, että sen tuotteita myyvä myyntihenkilöstö keskittyy täysin Bioretec uuden tuotevalikoiman kaupallistamiseen ja kirurgien perehdyttämiseen ja Bioretec oma kontrolli tuotteidensa myynnistä näin ollen kasvaa. Lisäksi ulkopuolista jakelijaa käytettäessä merkittävä osa tuotteen katteesta jää jakelijalle, sillä jakelijoille maksetaan perinteisesti noin 40–60 prosenttia tuotteen loppuhinnasta. Myymällä tuotteensa itse suoraan loppuasiakkaille, Bioretec saa koko katteen omaksi hyödykseen ja pystyy näin johdon näkemyksen mukaan kasvattamaan liiketoimintansa tuottoja nopeammin.

Bioretec tavoitteena on palkata yksi myyntiedustaja kutakin keskeistä sairaalaa tai myyntialuetta kohden. Yhtiön tarkoituksena on palkata noin 10 hengen myyntiorganisaatio Yhdysvaltoihin vuoden 2022 aikana ja kasvattaa henkilöstön määrää noin 35 henkilöön vuoteen 2026 mennessä. Myyntihenkilöstön lisäksi Bioretec tulee palkkaamaan Yhdysvaltoihin myös varastotyöntekijöitä jakelukeskukseensa. Lisäksi Yhtiö arvioi tulevaisuudessa kasvattamaan tuotekehitykseen osallistuvan henkilöstön määrää noin viidellä henkilöllä vuoteen 2026 mennessä.

Oman myyntiorganisaation perustaminen Yhdysvalloissa tulee edellyttämään uuden tytäryhtiön perustamista Yhdysvaltoihin. Bioretec suunnitelmassa on ennen ensimmäisen tuotteen kaupallista julkistamista perustaa Yhdysvaltoihin uusi täysin omistettu tytäryhtiö, jonka kautta on tarkoituksena toteuttaa kaikki operatiivinen toiminta Yhdysvalloissa. Esimerkiksi myynnin suunnittelu tullaan tämänhetkisen Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelman mukaisesti toteuttamaan perustettavassa tytäryhtiössä. Tuotteiden valmistus, tuotteiden käytössä käytettävien instrumenttien hankinta ja riittävän tuotemäärän toimittaminen jakelukeskukseen Yhdysvaltoihin tullaan kuitenkin toteuttamaan suomalaisen emoyhtiö Bioretec kautta.

Myynti- ja jakeluorganisaation perustaminen tulee vaatimaan Bioreteciltä merkittäviä taloudellisia panostuksia. Oman myyntiorganisaation perustaminen tulee vaatimaan Yhtiöltä enemmän taloudellisia resursseja kuin ulkopuolisten jakelijoiden verkoston rakentaminen. Bioretec arvioi tarvitsevänsä noin 10–15 miljoonaa euroa ulkoista rahoitusta Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelman toteuttamiseksi, mikäli kaupallistamissuunnitelma etenee suunnitellusti. Investoinnin kasvaessa kasvaa luonnollisesti myös investointiin liittyvä taloudellinen riski. Vaikka oman jakelu- ja myyntiorganisaation perustaminen tuleekin vaatimaan suurempia taloudellisia panostuksia ja aiheuttamaan siten Yhtiölle korkeamman taloudellisen riskin kuin ulkopuolisen jakeluverkoston rakentaminen ja vaikka oman jakelu- ja myyntiorganisaation perustaminen tulee todennäköisesti viemään myös enemmän aikaa, Bioretec arvioi oman jakelu- ja myyntiorganisaation perustamisesta aiheutuvat hyödyt siitä aiheutuvia riskejä suuremmiksi. Yhdysvallat muodostavat yhden suuren markkinan, jossa oman myynti- ja jakeluorganisaation perustaminen on kustannustehokkaampaa kuin esimerkiksi Euroopassa, jossa useiden erillisten myyntiorganisaatioiden perustaminen useisiin eri maihin vaatisi suuria taloudellisia panostuksia, jotka Yhtiön arvion mukaan ylittäisivät tällä saavutettavat hyödyt.

Uusien tuotteiden hinnoittelu

Bioretec johto odottaa tulevien RemeOs™-tuotteiden olevan korkean myyntikatteen tuotteita. Arvioidessaan tulevien traumaruvien, K-piikkien, luuydinnaulojen ja selän luudutusfuusioimplanttien hinnoittelua Yhtiön johto on käyttänyt markkinoilla nykyään myytävien saman tuotekategorian tuotteiden keskihintoja pohjana RemeOs™-tuotteiden hinnoille. Nykyisten tuotteiden hintojen ottaminen lähtökohdaksi Yhtiön tulevien tuotteiden hinnoitteluun arvioidaan optimaalisimmaksi lähestymistavaksi, huolimatta RemeOs™-tuotteiden selvistä eduista verrattuna markkinoilla nykyisin oleviin tuotteisiin. Korkeat hinnat saattaisivat johtaa esimerkiksi korvausviivästyksiin, joten nykyisten keskihintojen käytöllä pyritään varmistamaan tuotteiden korvattavuus vakuutuksissa ja siten helpottamaan uusien tuotteiden tuloa markkinoille. Samalla pienennetään riskiä tuotteiden ylihinnoittelusta. Hinnoittelun tavoitteena on tarjota kirurgeille parempi tuote samalla hinnalla.

Yhtiön johdon näkemyksen mukaan on tärkeää, että uudet tuotteet saadaan erityisesti Yhdysvalloissa vakuutusten korvattavuuden piiriin, sillä korvattavuus vaikuttaa suoraan tuotteiden kysyntään ja tuotteiden ollessa korvattavuuden piirissä tuotteiden ostopäätösten tekijät voivat perustaa ostopäätöksensä puhtaasti lääketieteelliseen arviointiin. Korvattavuusaste onkin avaintekijä uusien tuotteiden hinnanmäärittelyssä. Korvausjärjestelmällä tarkoitetaan prosessia, jossa kaupalliset vakuutusyhtiöt tai valtio maksavat terveydenhuollon ammattilaisten toimittamasta tuotteesta tai palvelusta. FDA:n tuotteille myöntämän myyntiluvan jälkeen tuotteiden tulee täyttää seuraavat kolme kriteeriä, jotta ne kuuluvat Yhdysvaltain korvausjärjestelmän piiriin:

- 1) *Koodit.* Yhdysvaltain korvausjärjestelmä käyttää koodausjärjestelmää korvattavuuden standardointiin. Jotta tuote on korvattavuuden piirissä, sillä tulee olla olemassa oleva korvauskoodi.
- 2) *Kattavuus.* Kattavuus riippuu maksajasta. Maksajat ottavat arvioinnissa tyypillisesti huomioon erilaisia seikkoja, kuten sen onko käytettävä teknologia tarpeellinen ja mitä heidän vakuutuksensa kattavat.

3) **Maksu.** Mikäli kaksi edellistä edellytystä on täytetty, tuotteelle osoitetaan dollarimääräinen maksu.

Yhtiön johdon näkemyksen mukaan RemeOs™-tuotteet on asemoitu hyvin suhteessa yhdysvaltalaiseen korvausjärjestelmään, sillä korvausjärjestelmässä on olemassa koodit leikkauksille, joiden ohessa käytettävät tuotteet kuuluvat korvausjärjestelmän piiriin. Kun RemeOs™-tuotteiden hinnoittelu perustetaan jo olemassa olevien tuotteiden keskihintoihin, RemeOs™-tuotteet ovat automaattisesti korvattavuuden piirissä, sille niille on silloin olemassa valmiiksi koodi, tuotteet ovat vaihdettavissa kattavuuden puitteissa ja tuotteilla tehtävien operaatioiden hinta ei muutu merkittävästi. RemeOs™-traumaruuville myönnetty Breakthrough Device Designation -status mahdollistaisi lisäksi erityisen, korkeamman hintapisteen koodin käytön traumaruuveille neljän vuoden ajan niiden markkinoille saattamisesta.

Perustuen Yhtiön sisäisiin arvioihin tuotteiden välittömistä valmistuskustannuksista ja nyt markkinoilla olevien tuotteiden keskihintoihin, Yhtiö arvioi voivansa saavuttaa RemeOs™-tuotteissa yli 85 prosentin myyntikatteen riippuen markkinasta ja RemeOs™-tuotteesta, ja esimerkiksi Yhdysvalloissa RemeOs™-traumaruuvien myyntikatteen odotetaan olevan noin 97 prosenttia. RemeOs™-traumaruuvien tuotantokustannusten arvioidaan olevan noin 5–15 euroa yksikköä kohti ja saman tuotekategorian tuotteiden keskihinta on tällä hetkellä Yhdysvalloissa noin 600 Yhdysvaltain dollaria.

Uusien tuotteiden Euroopan kaupallistamisstrategia

Yleistä

Bioretec suunnittelee kaupallistavansa uuden sukupolven magnesium- ja hybridikomposiittipohjaisia RemeOs™-tuoteperheen tuotteitaan siten, että kukin tuote kaupallistettaisiin ensin Yhdysvalloissa ja sen jälkeen Euroopassa. Vasta tämän jälkeen kukin tuote kaupallistettaisiin mahdollisesti muualla maailmassa. Yhtiön johto pitää Eurooppaa Yhtiön toiseksi tärkeimpänä markkinana heti Yhdysvaltojen jälkeen. RemeOs™-traumaruuvien kaupallistamisen Euroopassa odotetaan alkavan sen jälkeen, kun Yhtiö on odotettavasti saanut traumaruuveille CE-merkinnän. Bioretecin tavoitteena on tuoda ensimmäisenä RemeOs™-tuoteperheen tuotteenaan magnesiumipohjaiset traumaruuvit markkinoille Euroopan unionissa vuoden 2022 toisella puoliskolla.

Tuotteiden rekisteröinti

Euroopan unionissa lääkinnällisten laitteiden myynti edellyttää, että myytävät laitteet on varustettu CE-merkinnällä joko direktiivin 93/42/ETY tai MDR:n mukaisesti.³⁵ CE-merkintää käytetään vakuutuksena siitä, että laite täyttää sille sääntelyssä asetetut vaatimukset. Rekisteröintiprosessia on kuvattu tarkemmin jäljempänä osiossa "– Sääntely-ympäristö ja standardit – Tuotteiden edellyttämät luvat– Hyväksymisprosessi Euroopan unionissa".

CE-merkintä oikeuttaa saattamaan rekisteröidyn tuotteen markkinoille kaikissa Euroopan unioniin kuuluvissa maissa. CE-merkinnän lisäksi kaupallistaminen vaatii kunkin sellaisen valtion paikallisen lainsäädännön noudattamista, jossa tuotetta myydään. Yhtiön tarkoituksena on jättää traumaruuvia koskeva CE-merkintää koskeva hakemus Euroopan unionissa syksyllä 2021 (katso tarkemmin "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uudet tuotteet – Kaupallistamisvaiheessa olevat tuotteet*"). Bioretec arvioi, että edellä kuvattu FDA:n kanssa käyty myyntilupaprosessi nopeuttaa myös CE-merkinnän hankintaa Euroopan unionissa, koska FDA:n kanssa läpikäydyn prosessin myötä Yhtiöllä on jo olemassa kaikki merkinnän hankintaan tarvittava dokumentaatio ja Yhtiö siten arvioi, että sen ei tarvitse tehdä tuotteelle jatkotutkimuksia CE-merkinnän hankintaa koskevan prosessin aikana. Yhtiö arvioi, että CE-merkinnän hankintaan kuluva aika olisi noin 12 kuukautta prosessin alusta prosessin loppuun.

Myynti ja markkinointi

Toisin kuin Yhdysvalloissa, Bioretecin uusien RemeOs™-tuoteperheen tuotteiden jakelu Euroopassa tullaan toteuttamaan ulkopuolisen jakeluverkoston kautta. Kuten edellä on todettu, lääkinnällisten laitteiden kaupallistaminen Euroopan unionissa vaatii CE-merkinnän lisäksi kunkin sellaisen valtion paikallisen lainsäädännön noudattamista, jossa tuotetta myydään. Euroopan unioni on lisäksi jakautunut useaan, toisistaan irralliseen markkina-alueeseen. Yhtiön johdon näkemyksen mukaan muun muassa eriävien paikallisten säädösten ja toisistaan irrallisten markkina-alueiden johdosta kaupallistaminen Euroopassa on järkevintä toteuttaa käyttämällä ulkopuolisia jakelijoita. Yhtiön arvion mukaan useiden yksittäisten myyntiorganisaatioiden perustaminen useisiin Euroopan valtioihin olisi suhteessa myyntiorganisaatioiden perustamisesta saataviin hyötyihin kallista. Yhtiön johdon käsityksen mukaan jakelijoiden käyttö mahdollistaa lisäksi RemeOs™-traumaruuvien nopean kaupallistamisen CE-merkinnän saamisen jälkeen. Jakelijat ostaisivat tuotteita omiin varastoihinsa ja myisivät ne sieltä eteenpäin.

³⁵ MDR:ä sovelletaan Euroopan unionissa 26.5.2021 alkaen, jolloin siirtymäaika päättyy. Asetus tulee korvaamaan aiemmin voimassa olleen lääkinnällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 93/42/ETY, joten 26.5.2021 alkaen CE-merkinnät myönnetään ainoastaan MDR:n mukaisesti.

Perustuen Yhtiön sisäisiin arvioihin tuotteiden välittömistä valmistuskustannuksista ja nyt markkinoilla olevien tuotteiden keskihintoihin, Yhtiö odottaa sen RemeOs™-traumaruuvien myyntikatteen olevan Euroopassa noin 89 prosenttia.

Tuotanto

Tuotantotilat

Bioretecin toimitilat, tuotekehitystilat ja tuotannossa käytettävät puhdistilat sijaitsevat Tampereella. Bioretecin toimiala asettaa tiettyjä edellytyksiä Yhtiön tuotteiden tuotantotiloille. Bioretecin tuotteet valmistetaan puhdistilassa, jossa ilmassa esiintyvien partikkeleiden määrää kontrolloidaan. Puhdistilat luokitellaan ISO 14644-1:2015 -standardin³⁶ mukaisesti eri puhdistilaluokkiin, joita on yhdeksän kappaletta. ISO 1 -puhdistilaluokka on näistä luokka, joka asettaa tiukimmat vaatimukset tilojen puhtaudelle ja ISO 9 -puhdistilaluokka vastaavasti matalimmat vaatimukset. Bioretecin tuotteiden valmistus edellyttää ISO 8 -luokan puhdistiloja.

Yhtiön tuotantolinjan tämänhetkinen tuotantokapasiteetti on noin 24 tuhatta implanttia vuodessa yhdessä vuorossa.

Bioretecin vuokrasopimus sen nykyisissä tuotantotiloissa on päättymässä vuoden 2021 aikana. Bioretec on tämän Esitteen päivämääränä rakennuttamassa vuokratiloihin uusia toimi- ja tuotantotiloja Tampereelle. Bioretec arvioi uusien toimi- ja tuotantotilojen rakennuttamisen edellyttävän yhteensä noin 300 tuhannen euron investointeja vuoden 2021 ensimmäisellä vuosipuoliskolla (katso myös "*– Merkittävät investoinnit*"). Mikäli siirtyminen edistyy suunnitellussa aikataulussa, tuotannon on tarkoitus olla siirtynyt uusiin toimitiloihin elokuun 2021 aikana. Bioretec pyrkii minimoimaan mahdolliset toimitusvalmiushaasteet kasvattamalla tuotteiden varastotasoja tuotannonsiirron ajaksi.

Tuotantoprosessi ja raaka-aineet

Bioretecin tuotteiden valmistusprosessiin sisältyy useita eri vaiheita. Vastaanottaessaan tuotteissaan käytettävät raaka-aineet toimittajilta, Bioretec tekee raaka-aineille vastaanottotarkastuksen. Mikäli vastaanottotarkastuksessa raaka-aineet täyttävät tietyt niille asetetut vaatimukset, raaka-aineet siirretään tuotantoprosessiin, joka toteutetaan kokonaisuudessaan Yhtiön sisällä. Bioretecin tuotteiden tuotanto edellyttää tähän tarkoitukseen suunniteltua laitteistoa, jonka Bioretec omistaa kokonaisuudessaan itse ja josta osa on modifioitu Yhtiön erityistarpeisiin. Osa tuotantoprosessin vaiheista on kriittisiä tuotteen valmistuksen kannalta. Kriittisissä prosessivaiheissa ilmenevät ongelmat tai tapahtuneet virheet voivat aiheuttaa viivästyksiä Bioretecin tuotteiden tuotantoon. Tuotteisiin kohdistetaan tuotantoprosessin eri vaiheissa useita eri tarkastuksia tuotteiden laadun varmistamiseksi ja tuotantoprosessit validoidaan ja verifioidaan toimivuuden ja toistettavuuden varmistamiseksi.

Kun tuote on läpikäynyt monivaiheisen tuotantoprosessiin, tuote pakataan primääripakkaukseen. Tämän jälkeen tuote steriloidaan. Bioretecin olemassa olevien tuotteiden sterilointi on ulkoistettu Yhtiön ulkopuolelle, mutta uuden sukupolven magnesiumituotteiden sterilointi tullaan toteuttamaan Yhtiön sisällä. Bioretecin magnesiumituotteiden sterilointi tullaan toteuttamaan kustannustehokkaalla kuivan lämmön steriloinnilla. Kun tuote on steriloitu, se pakataan tuotteen myyntipakkaukseen. Ennen myyntiin vapauttamista, kullekin tuote-erälle tehdään vielä eränavapautustarkastus.

Bioretecin tuotteiden asennuksessa käytettävien instrumenttien sekä tuotteiden pakkausmateriaalien ja etikettien toimittajia on markkinoilla runsaasti niin Suomessa kuin ulkomaillaakin. Bioretec on kuitenkin riippuvainen tuotteissaan käytettyjen raaka-aineiden toimittajista. Bioretecin nykyisissä biopolymeerituotteissa käytettyjen raaka-aineiden osalta Yhtiö käyttää kahta eri toimittajaa, joiden kanssa toimittajasuhde on vakiintunut. Magnesiumpohjaisissa tuotteissa käytettävien raaka-aineiden osalta raaka-aineiden saatavuuteen liittyy nykyisiä biopolymeerituotteita suurempi riski. Bioretec hallitsee raaka-aineiden saatavuuteen liittyvää riskiä tekemällä toimitussopimuksia useampien toimittajien kanssa, jotta raaka-aineiden saatavuus ei ole ainoastaan yhden toimittajan varassa.

Toimitussopimusten lisäksi Bioretec tekee tuotteissaan käytettyjen raaka-aineiden toimittajien kanssa myös laatusopimuksen. Jokainen raaka-aine käy läpi alalla standardoidun laatutarkastuksen tullessaan sisään Yhtiöön. Raaka-aineisiin kohdistetaan myös monenlaisia kontrollivaiheita tuotteen tuotantovaiheessa. Tuotteet tarkastetaan myös ennen niiden eteenpäin luovuttamista niin sanotuissa eränavapautustarkastuksissa.

Magnesiumpohjaisten tuotteiden tuotantoprosessin kustannukset ovat suhteessa lopputuotteen myyntihintaan hyvin pienet, eikä magnesiumpohjaisissa tuotteissa näin ollen ole merkittävää hinnoitteluriskiä. Nykyisten biopolymeerituotteiden tuotantoprosessin kustannukset suhteessa tuotteiden myyntihintaan ovat merkittävästi magnesiumpohjaisia tuotteita korkeampia. Näin ollen biopolymeerituotteisiin liittyy magnesiumpohjaisia tuotteita korkeampi riski siitä, että muutokset prosessin kustannuksissa vaikuttavat myös lopputuotteen kannattavuuteen. Bioretec hallitsee raaka-aineiden hintoihin liittyvää riskiä sopimalla mahdollisuuksien mukaan raaka-ainetoimittajien kanssa pidempiaikaisista sopimuksista.

³⁶ ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.

Biopolymeerituotteiden valmistusprosessi on lisäksi magnesiumpohjaisten tuotteiden valmistusprosessia monimutkaisempi sekä vie enemmän aikaa, ja on siksi kalliimpi.

Lisätietoa tuotantoon ja toimitussopimuksiin liittyvistä riskeistä on annettu kohdassa "*Riskitekijät – Tuotekehitykseen, valmistukseen ja tuotteiden kaupallistamiseen liittyvät riskit*".

Myynti ja asiakkaat

Yleistä

Tässä luvussa esitetyt seikat Bioretec:n tuotteiden jakelukanavista ja myynnin maantieteellisestä jakautumisesta koskevat ainoastaan Bioretec:n olemassa olevia biopolymeerituotteita, sillä Bioretec:n uuden sukupolven magnesium- ja hybridikomposiittipohjaiset tuotteet ovat vielä joko kaupallistamis- tai kehitysvaiheessa. Uuden sukupolven tuotteiden myynti on suunnitelmassa toteuttaa Yhdysvalloissa myyntinä suoraan loppuasiakkaille.

Osana Bioretec:n uusien magnesiumpohjaisten tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelmaa Bioretec suunnittelee perustavansa Yhdysvaltoihin oman jakelukeskuksen ja myyntiorganisaation. Bioretec arvioi, että oman myyntiorganisaation perustaminen on Yhtiölle tehokkain tapa toteuttaa kaupallistaminen Yhdysvalloissa. Ulkopuolista jakelijaa käytettäessä merkittävä osa tuotteen katteesta jää jakelijalle. Myymällä tuotteensa itse suoraan loppuasiakkaalle, Bioretec saa koko katteen omaksi hyödykseen. Bioretec:n uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategiaa on kuvattu tarkemmin edellä osiossa "*– Tuotteet – Uudet tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia*". Uusien tuotteiden jakelu Euroopassa tullaan toteuttamaan ulkopuolisen jakeluverkoston kautta, koska Yhtiön arvion mukaan useiden yksittäisten myyntiorganisaatioiden perustaminen useisiin Euroopan valtioihin olisi suhteessa myyntiorganisaatioiden perustamisesta saataviin hyötyihin kallista. Euroopan kaupallistamisstrategiaa on kuvattu tarkemmin edellä osiossa "*– Tuotteet – Uudet tuotteet – Uusien tuotteiden Euroopan kaupallistamisstrategia*".

Nykyisten tuotteiden jakelukanavat

Jakelu Bioretec-tuotemerkin alla

Bioretec myy omalla tuotemerkillään Yhtiön olemassa olevia biopolymeerituotteita alueellisten jakelijoiden kautta. Historiallisesti Bioretec on tietyillä markkina-alueilla myynyt tuotteitaan suoraan loppuasiakkaille, mutta tämän Esitteen päivämääränä Bioretecillä ei ole tuotteitaan koskevia sopimuksia, joilla tuotteita myytäisiin suoraan loppuasiakkaille. Bioretec arvioi aina maakohtaisesti, mikä on Yhtiön tuotteiden kaupalliselle menestymiselle tehokkain tapa lähestyä markkinoita. Myynti suoraan loppuasiakkaille koetaan tehokkaimmaksi tavaksi jaella tuotteita, mutta se myös toisaalta edellyttää merkittäviä taloudellisia panostuksia.

Yhtiö on solminut tuotteidensa myyntiä koskevia jakelusopimuksia noin 40 maassa ja uusista jakelusopimuksista neuvotellaan jatkuvasti. Haasteena maakohtaisen jakeluverkoston hallinnassa on löytää kullekin alueelle parhaiten sopiva jakelukumppani. Yhtiö arvioi jatkuvasti eri maissa jakelijoiden toimintaa ja vaihtoehtoisia jakelijapartnereita ja vaihtaa tarvittaessa jakelukumppania. Tärkeimmät kriteerit paikallisen jakelijan valinnassa ovat:

- osoitettu kyky ymmärtää paikalliset markkinat;
- kokemus vastaavien tuotteiden myynnistä alueella;
- myyntiresurssien kattavuus ja laatu alueella;
- yhtiön tuotteiden sopivuus jakelijakandidaatin myyntiportfolioon (usein paikalliset jakelijat edustavat useiden päämiesten tuotteita, joten ideaalitulanteessa Bioretec:n tuotteet täydentävät jakelijan tuotetarjontaa, eivätkä kilpaile muiden päämiesten tuotteiden kanssa); sekä
- jakelijan luotettavuus ja vakavaraisuus.

Suojautuakseen kansainvälisiin toimittajasopimuksiin mahdollisesti liittyvältä valuuttakurssivaihteluista aiheutuvalta riskiltä, Bioretec pyrkii solmimaan toimittajiensa kanssa pääosin euromääräisiä sopimuksia. Valuuttakurssivaihteluista aiheutuvaa riskiä on kuvattu tämän Esitteen osiossa: "*Riskitekijät – Bioretec:n liiketoimintaan liittyvät riskit – Valuuttakurssivaihtelut voivat vaikuttaa Bioreteciin haitallisesti*".

Private Label -jakelu

Toinen jakelumalli, jota Bioretec käyttää, on niin kutsuttu Private Label -jakelumalli, jossa Bioretec solmii jakelusopimuksen asiakkaan kanssa, mikä pitää sisällään tuotteiden valmistamisen ja pakkaamisen asiakkaan oman tuotemerkin alla. Näissä tapauksissa Bioretec näkyy tuotemerkinnöissä tuotteen valmistajana. Tämän Esitteen päivämääränä Bioretecillä on yksi solmittu Private Label -jakelusopimus Yhdysvalloissa ja yksi Kiinassa. Bioretec neuvottelee jatkuvasti uusista mahdollisista Private Label -jakelusopimuksista. Private Label -jakelumallin tavoitteena on kasvattaa Bioretec:n tuotteiden myyntivolyymia. Vastaavat sopimukset solmitaan pääasiassa isojen kansainvälisten toimijoiden kanssa, jotka eivät

liiketoiminnassaan keskity omien tuotteiden kehittämiseen vaan täydentävät omia tuotesalkkujaan solmimalla vastaavia sopimuksia tuotekehitystä tekevien pienempien ja innovatiivisten yhtiöiden kanssa. Strategisesta näkökulmasta Private Label -sopimukset saattavat johtaa myös teollisiin transaktioihin, joissa jakelukumppani päättää ostaa tuotteiden valmistajan kokonaisuudessaan.

Myynnin maantieteellinen jakautuminen

Bioretecín tuotteita käytetään ympäri maailman. Yhtiö on solminut tuotteidensa myyntiä koskevia jakelusopimuksia noin 40 maassa ja uusista jakelusopimuksista neuvotellaan jatkuvasti. Yhtiön suurimmat vientimaat jakeluyhteistyössä ovat tällä hetkellä Venäjä ja Kiina, jotka muodostivat 47 prosenttia Yhtiön liikevaihdosta vuonna 2020. Alla olevassa taulukossa on esitetty Bioretecín liikevaihdon maantieteellinen jakautuminen.

	1.1.–31.3.		1.1.–31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa)	(tilintarkastamaton)				
Eurooppa ⁽¹⁾	179,1	162,6	697,0	733,5	593,9
Yhdysvallat.....	20,5	19,9	68,0	117,9	56,1
Muu maailma	319,3	185,1	734,0	895,0	934,8

(1) Sisältää Venäjän.

Asiakkaat ja keskeiset sidosryhmät

Bioretecín olemassa olevia biopolymeerituotteita käytetään ympäri maailman. Yhtiön asiakkaita ovat julkiset ja yksityiset sairaalat sekä sairaanhoitopiirit. Euroopassa tuotehankinnat tehdään usein julkisten kilpailutusprosessien kautta ja kilpailutukset tehdään tyypillisesti keskitetysti sairaanhoitopiireittäin. Yhdysvalloissa yksityisillä sairaaloilla puolestaan on suurempi rooli markkinassa. Bioretecín asiakaskunta muodostuu Yhdysvalloissa ja Euroopassa tällä hetkellä yksityisistä sairaaloista, joissa Bioretecín tuotteita käytetään erityissairaanhoitossa, kuten urheilukirurgiassa. Yhtiön suurimmat vientimaat jakeluyhteistyössä ovat tällä hetkellä Venäjä ja Kiina, jotka muodostivat 47 prosenttia Yhtiön liikevaihdosta vuonna 2020. Venäjällä ja Kiinassa Euroopalle ja Yhdysvalloille tyypillinen ostojen keskittyminen ei ole yhtä tyypillistä, vaan lääkärin ja sairaalan tekevät ostoja hajautetummin useilta eri toimijoilta.

Varsinaisen asiakkaan, eli sairaalan tai sairaanhoitopiirin lisäksi myös tuotteita käyttävillä kirurgeilla on valtaa tuotteiden ostopäätösten tekemisessä, sillä tuotehankinnoissa otetaan yleensä huomioon tuotteita käyttävien kirurgien mielipiteet ja suositukset ostettavista tuotteista. Yksityisellä puolella ostopäätökset saattavat perustua jopa kokonaan kirurgien mielipiteille, kun taas julkisella puolella ostopäätökseen vaikuttavat yleisemmin myös muut seikat, kuten tuotteen hinta. Kirurgit pyrkivät perinteisesti välttämään käyttämiensä tuotteiden suhteen riskejä ja haluavat siksi ennen päätösten tekemistä kuulla positiivista palautetta ja käyttökokemuksia ennen uusien tuotteiden käyttöönottoa. Siksi mielipidevaikuttajilla, kliinisellä näytöllä ja kirurgeille järjestettävällä koulutuksella on Yhtiön johdon näkemyksen mukaan tärkeä rooli tuotteiden markkinoinnissa. Mielipidevaikuttajat ovat kokeneita kirurgeja, jotka toimivat suunnannäyttäjinä uusien teknologioiden leviämässä omalle erikoisalalleen. Mielipidevaikuttajat koulutetaan ensimmäisinä ja heidän kanssaan pyritään tuottamaan kliinistä näyttöä ja niihin perustuvia tieteellisiä artikkeleita tai tapauskuvauksia. Näin tuotettu lisämateriaali auttaa kehittämään tuotteen laajempaa tunnettua asiakkaiden joukossa. Yhtiön vaikutuskanavana näihin mielipidevaikuttajiin puolestaan toimii Yhtiön tieteellinen toimikunta, jonka jäsenet ovat huippuluokan kansainvälisesti meritoituneita kirurgeja (katso tarkemmin "*Henkilöstö ja organisaatio – Tieteellinen toimikunta*").

Lisäksi on tärkeää, että uudet tuotteet saadaan vakuutusten korvattavuuden piiriin, sillä korvattavuus vaikuttaa suoraan tuotteiden kysyntään ja tuotteiden ollessa korvattavuuden piirissä tuotteiden ostopäätösten tekijät voivat perustaa ostopäätöksensä puhtaasti lääketieteelliseen arviointiin. Näin ollen myös vakuutusyhtiöillä ja vakuutuksilla on olennainen merkitys uusille tuotteille syntyvän kysynnän kannalta. Vakuutusten ja korvattavuuden merkityksestä tuotteiden hinnoittelussa katso "*Tuotteet – Uudet tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia – Uusien tuotteiden hinnoittelu*".

Bioretec käyttää tuotteidensa myynnissä pääasiallisesti jakeluverkostoaan. Bioretec tukee jakelijoidensa markkinointi- ja myyntitoimintaa, mutta varsinaisen asiakashankinnan tekevät jakelijat itse. Osana Bioretecín magnesiumpohjaisten tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelmaa Bioretec suunnittelee perustavansa Yhdysvaltoihin oman jakelukeskuksen ja myyntiorganisaation. Nykyisten biopolymeerituotteiden myynnistä poiketen Bioretec suunnittelee keskittävänsä magnesiumtuotteidensa myynnin Yhdysvalloissa suuriin keskuksiin ja sairaaloihin. Koska Bioretec suunnittelee vastaavansa magnesiumtuotteidensa jakelusta Yhdysvalloissa itse, tulee tämä myös edellyttämään Bioreteciltä jatkuvaa uusasiakashankintaa. Yhdysvalloissa mielipidevaikuttajalääkärit tulevat olemaan olennaisessa

roolissa uusasiakashankinnassa. Bioretecin uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategiaa on kuvattu tarkemmin edellä osiossa "– Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia".

Tutkimus- ja kehitystoiminta

Bioretecillä on olemassa oleva tuoteportfolio, jolla on jo olemassa olevat myyntiluvat ja liikevaihtoa. Tämä tuoteperhe kattavat tuotteita trauma-, urheilu- ja lapsikirurgian segmentteihin. Tuotteet koostuvat ruuveista, pinneistä, nauloista ja niiden asentamiseen liittyvistä instrumenteista. Olemassa olevien biopolymeerituotteidensa lisäksi Bioretec kehittää uusia, magnesiumseokseen ja hybridikomposiittiin perustuvia tuotteita. Kokonaan uusien tuotteiden kehittämisen lisäksi Bioretec pyrkii kehittämään myös jo olemassa olevia tuotteitaan siten, että niiden käyttöindikaatiot monipuolistuvat. Indikaatioiden laajentaminen ei vaadi yhtä suuria taloudellisia panostuksia kuin kokonaan uusien tuotteiden kehittäminen, sillä indikaatioiden laajentamisessa on kyse vanhojen tuotteiden käyttökohteiden laajentamisesta.

Kukin Bioretecin kehittämä tuote käy läpi saman tuotekehitysprosessin, jonka vaiheita ovat 1) soveltuvuustutkimus, 2) tuotekehitys, johon kuuluu oleellisenä osana verifiointi ja validointi, 3) tuotantoon siirto ja 4) lopullinen tarkastus ja rekisteröinti. Jokaisen vaiheen kaikki aktiviteetit dokumentoidaan ja tallennetaan tuotteen tuotekehityskansioon (DHF).

Soveltuvuustutkimuksessa analysoidaan tuotteen kaupallinen potentiaali ja valmistettavuus, kartoitetaan olemassa olevat immateriaalioikeudet ja mahdollinen tuotteen patentoitavuus, määritellään mahdollinen valmistusprosessi ja alustava regulatorinen strategia, aloitetaan riskien kartoittaminen ja valmistetaan alustavat prototyytit. Soveltuvuustutkimuksessa määritellään myös tuotteen vaatimusprofiili (Design Inputs). Soveltuvuustutkimus päättyy Business Opportunity Evaluation -raportin laatimiseen ja ensimmäiseen tuotekatselmukseen.

Tuotekehitysvaiheessa tehdään tuotekehityssuunnitelma ja valmistetaan ensimmäiset virallisesti testattavat prototyytit, jatkokehitetään tuotetta, päivitetään tuotteeseen liittyviä riskejä, tehdään alustavia biologisia ja kliinisiä arvioita, viimeistellään lopullinen tuotedesign ja sen testit ja päätetään lopullinen valmistustekniikka. Tuotekehitysvaiheessa tuotetta mallinnetaan 3D- ja 2D-mallinnuksilla, suunnitellaan tuotteen pakkaus ja pakkaustarrat, kehitetään tuotteen asennuksessa käytettäviä leikkaustekniikat, arvioidaan tuotteen biologisia ja kliinisiä ominaisuuksia ja arvioidaan edelleen tuotteeseen liittyvää riskiä.

Tuotekehitysvaiheen lopussa lopulliselle tuotemuodolle, joka pitää sisällään tuotteen lopullisen valmistustekniikan, pakkauksen ja steriloinnin, tehdään verifiointi ja validointi -suunnitelma. Tämän suunnitelman mukaan tuotteelle tehdään lopulliset testit ja evaluoinnit, jotka dokumentoidaan tarkasti ja liitetään tuotteen tuotekehityskansioon. Jos tuotteen mallia tai muotoilua muutetaan oleellisesti tämän jälkeen, muutos viedään läpi erillisellä muutosprosessilla.

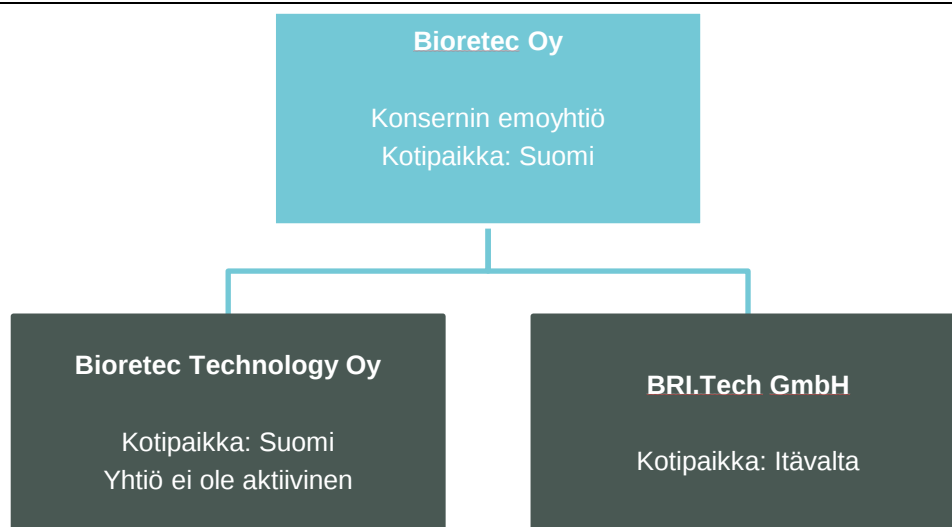
Tuotantoon siirtovaiheessa tuotteeseen kohdistetaan laatutarkistuksia, tuotantoprosessit validoidaan ja tuotteesta tehdään lopullinen riskiarvio. Tämän jälkeen tuotteelle tehdään lopputarkastus ja tuotetta koskevat myyntilupahakemukset tehdään toimivaltaisille viranomaistahoille.

Bioretecin tavoitteena on täydentää tuotekehityksen kautta tulevaisuudessakin tuotetarjontaansa eri tuotesegmentteihin. Pitkän tähtäimen tuotekehitystavoitteena on tuoda markkinoille niin kutsutut hybridikomposiittimateriaalit ja niistä valmistettavat ensimmäiset tuotteet, kuten aikuisille tarkoitettu täysin biohajoava luuydinnaula ja samoin täysin biohajoava selkärangan luudutusfuusioimplantti (eng. *spinal cage*). Johdon näkemyksen mukaan lähivuosien tuotekehityspanostukset Bioretec pyrkii kohdistamaan voimakkaimmin tuotteisiin, joiden tuottopotentiaali suhteessa tuotteiden tuotekehityspanostuksiin ja markkinakokoon on arvioitu kannattavimmaksi.

Konsernirakenne ja merkittävät tytäryhtiöt

Bioretec-konsernin muodostaa emoyhtiö Bioretec Oy yhdessä täysin omistamiensa tytäryhtiöiden Bioretec Technology Oy:n ja BRI.Tech GmbH:n kanssa. Bioretecin hallitus on 7.5.2021 päättänyt sulautumissuunnitelmasta, jolla tytäryhtiö Bioretec Technology Oy sulautetaan konsernin emoyhtiöön. Tytäryhtiönsulautuminen on vireillä tämän Esitteen päivämääränä. Alla olevassa kaaviossa esitetään Bioretecin konsernirakenne tämän Esitteen päivämääränä.

Konsernirakenne



Henkilöstö ja organisaatio

Alla olevassa taulukossa on esitetty Bioretecin henkilöstön lukumäärä keskimäärin ilmoitetuilla ajanjaksoilla.

	1.1.–31.3.		1.1.–31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
Työntekijöiden lukumäärä	24	24	23	23	21

Bioretecin henkilöstön lukumäärässä ei ole tapahtunut merkittävää muutosta 31.3.2021 ja tämän Esitteen päivämäärän välisenä aikana. Yhtiön johto arvioi, että Yhtiön henkilöstö tulee erityisesti Yhtiön uusien tuotteiden kaupallistamissuunnitelman toteuttamisen myötä kasvamaan nykyisestä 24 henkilöstä noin 70 henkilöön vuoteen 2026 mennessä (katso tarkemmin "– Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia").

Bioretecin hallitus on luonut avainhenkilöiden optio-ohjelman, jonka tavoitteena on toimia Yhtiön avainhenkilöiden pitkäaikaisena sitouttamisjärjestelmänä. Lisätietoja avainhenkilöiden optio-ohjelmasta on esitetty tämän Esitteen osiossa: "Hallitus ja johtoryhmä – Kannustinjärjestelmät ja Osakkeiden luovutusrajoitukset".

Tieteellinen toimikunta

Yhtiön johtoryhmän ja hallituksen lisäksi Bioretecillä on myös tieteellinen toimikunta (eng. *Scientific/Clinical Advisory Board*), jonka jäsenet ovat huippuluokan kansainvälisesti tunnustettuja lääketieteellisiä asiantuntijoita ja meritoituneita kirurgeja. Bioretecin tieteelliseen toimikuntaan kuuluvat tämän Esitteen päivämääränä seuraavat henkilöt.

Professori, Lääketieteen tohtori Klaus Dresing. Professori Dresingillä on yli 30 vuoden kokemus traumakirurgiasta ja hän on työskennellyt suurimman osan urastaan johtajalääkärinä traumakirurgian, ortopedian ja plastiikkakirurgian klinikalla Saksan Goettingenin yliopistossa. Dresing on ollut johtava tutkija lukuisissa kliinisissä tutkimuksissa.

Professori, Lääketieteen tohtori Peter Giannoudis. Professori Giannoudis työskentelee osaston päällikkönä ja professorina Leedsin yliopiston lääketieteellisessä tiedekunnassa ja toimii kunniakonsulttina Leeds General Infirmary -sairaalassa. Koko uransa ajan hän on toiminut useissa vastuullisissa tehtävissä muun muassa European Society Tissue Regeneration in Orthopedics and Traumatologyn puheenjohtajana (vuodesta 2018 eteenpäin), International Committee of Orthopaedic Trauma Associationin (USA) puheenjohtajana (2012–2018), British Orthopaedic Associationin edunvalvojana (2017–2020) sekä Injury Journalin päätoimittajana (vuodesta 2010 alkaen).

Professori, Lääketieteen tohtori Fan Liu. Professori Liulla on 40 vuoden kokemus traumakirurgiasta ja hän työskentelee tällä hetkellä Nantongin yliopiston liitossairaalan varatoimitusjohtajana sekä ortopedisen kirurgian osaston johtajana ja professorina. Liu on Kiinan ortopedian yhdistyksen ja Kiinan ortopedisten kirurgien liiton varapuheenjohtaja. Hän on monien ortopedisten lehtien toimittaja ja palkittu tieteellinen tutkija.

Professori, Lääketieteen tohtori Endre Varga. Professori Varga on traumaosaston johtaja ja Szegedin traumakirurgian yliopiston professori. Hän on työskennellyt vuodesta 1981 kirurgina ja traumakirurgina, ohjaajana (kansainvälinen AO / ASIF-ohjaaja ja ATLS-ohjaaja). Varga on julkaissut suuren määrän tieteellisiä artikkeleita ja kappaleita kirjoissa.

Professori, Lääketieteen tohtori Rodrigo Pesantez. Professori Pesantez on Fundacion Santa Fe de Bogotan yliopistollisen sairaalan ortopedisen traumaosaston johtaja. Hän on myös AO Trauma Latino America Boardin puheenjohtaja.

Bioretecin tarkoituksena on osana Yhdysvaltain kaupallistamissuunnitelmaa kasvattaa tieteellistä toimikuntaansa yhdellä tai kahdella uudella jäsenellä mielipidevaikuttajien löytämisen ja sitouttamisen tehostamiseksi.

Tieteellisen toimikunnan jäsenillä on mahdollisuus päästä Yhtiön avainhenkilöille suunnattujen kannustinjärjestelmien piiriin (katso "*Hallitus ja johtoryhmä – Kannustinjärjestelmät ja Osakkeiden luovutusrajoitukset – Kannustinjärjestelmät*").

Arvot

Bioretecin visiona on olla globaali edelläkävijä bioaktiivisten ja biohajoavien luu- ja pehmytkudoskorjauksessa käytettävien tuotteiden kehittäjänä, valmistajana ja kaupallistajana. Bioretecin missio on kehittää ja tuoda kliiniseen käyttöön innovatiivisia ja laadukkaita bioaktiivisia ja biohajoavia kirurgisia tuotteita ja kirurgisia tekniikoita, jotka parantavat hoidollisia lopputuloksia, potilaan turvallisuutta, ja kustannustehokkuutta kirurgisessa hoidossa. Yhtiön yleisenä tahtotilana on parantaa potilaiden elämänlaatua.

Bioretecin arvoja ovat humanisuus, laatu ja innovaatio.

Humanisuus

Kaikki Bioretecin tuotteet kehitetään ja valmistetaan parantamaan potilaiden elämänlaatua. Kaikessa Yhtiön toiminnassa noudatetaan korkeita eettisiä ja moraalisia arvoja.

Laatu

Yhtiö on sitoutunut tarjoamaan asiakkailleen korkealaatuisia sekä turvallisia tuotteita ja palveluita voimassaolevien vaatimusten ja standardien mukaisesti.

Innovaatio

Bioretec tähtää markkinoiden uudistajaksi ja teknologiseksi johtajaksi. Yhtiö etsii jatkuvasti uusia tekniikoita ja ratkaisuja, jotka täyttävät tyydyttämättömät kliiniset tarpeet.

Aineelliset käyttöomaisuushyödykkeet

Lääkinnällisten laitteiden valmistuksessa käytetään tähän tarkoitukseen suunniteltua laitteistoa. Osa Yhtiön tuotteiden valmistusprosessissa käytettävistä prosessilaitteistoista on modifioitu Yhtiön erityistarpeisiin. Kaikki Yhtiön tuotteiden valmistusprosessissa käytettävät prosessilaitteet ovat Yhtiön itse omistamia, eikä Yhtiö käytä valmistuksessaan vuokrattuja laitteita.

Immateriaalioikeudet

Bioretecin immateriaalioikeudet koostuvat patenteista, tavaramerkeistä, lisensseistä, domain-nimistä ja rekisteröimättömistä immateriaalioikeuksista, kuten tietotaidosta ja liikesalaisuuksista.

Bioretec on patentoinut aktiivisesti tuotteisiinsa liittyviä innovaatioita. Bioretecillä on tämän Esitteen päivämääränä yhteensä 10 aktiivista patenttiperhettä, 34 olemassa olevaa patenttia ja 6 vireillä olevaa patenttihakemusta. Patenttiperheitä arvioidaan jatkuvasti ja uusia potentiaalisia patenttihakemuksia tehdään, mikäli niiden katsotaan tuottavan strategisesti arvokasta suojaa Bioretecin innovaatioille. Bioretecin aktiiviset patenttiperheet tämän Esitteen päivämääränä on yksilöity tämän Esitteen liitteessä A.

Bioretec ei ole patentoinut tuotteidensa valmistusprosessiin liittyviä innovaatioita, koska prosessipatenttien kiertäminen on teollisuudessa verrattain yksinkertaista, mistä syystä Bioretec on tehnyt päätöksen säilyttää valmistusprosesseihin liittyvä osaaminen tietotaitona Yhtiön sisällä.

Bioretecillä on lisensiointi- ja rojaltimaksusopimuksia laadittuna keksijöiden kanssa, jotka ovat olleet kehittämässä Bioretecin patenteja. Näiden sopimusten perusteella maksetaan keksijöille palkkiota patenteihin liittyvien tuotteiden liikevaihdosta laskettuna. Sopimukset ovat voimassa patenttien voimassaolon aikana. Bioretec ei toistaiseksi ole tehnyt lisensiointisopimuksia Yhtiön ulkopuolisten tahojen kanssa. Yhtiö pyrkii säilyttämään teknisen tietämyksen Yhtiön sisällä säilyttääkseen kilpailuasemansa ja varmistaakseen sen, että se pystyy hakemaan tehokkaasti Bioretecille tärkeitä immateriaalioikeuksia.

Alla olevassa taulukossa on esitetty Bioretec'n maksamat rojalTIMaksut ilmoitetuilla ajanjaksoilla.

	1.1.–31.3.		1.1.–31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa)	(tilintarkastamaton)				
Pin ja Nail-tuotteet.....	0,1	0,7	2,4	2,9	4,0
CiproScrew-tuotteet	-	-	-	-	0,1
RojalTIMaksut yhteensä.....	0,1	0,7	2,4	2,9	4,1

Bioretec omistaa rekisteröidyn kansainvälisen tavaramerkin RemeOs™. Tavaramerkki on rekisteröity Suomessa, Euroopan unionissa ja Kiinassa, minkä lisäksi Bioretec on jättänyt hakemuksen tavaramerkin rekisteröimisestä Yhdysvalloissa. Tämän lisäksi Bioretecilla on seuraavat rekisteröimättömät tavaramerkit: ActivaScrew™, ActivaScrew™ Cannulated, ActivaScrew™ Interference, ActivaScrew™ Interference TCP, ActivaPin™, ActivaNail™ Conical, Activa IM-Nail™, CoronButton™ Adjustable, CoronButton™ Fixed ja CoronButton™ Ext. Bioretec pyrkii hakemaan uusia tavaramerkkirekisteröintejä siinä määrin kuin se katsoo sen hyödylliseksi kilpailuasemansa kannalta ja arvioi tarpeelliseksi suojata tavaramerkkejään väärinkäyttöä ja niihin kohdistuvia loukkauksia vastaan.

Bioretec'n kaupallinen menestys riippuu osittain sen kyvystä hankkia ja ylläpitää tuotteisiinsa liittyviä immateriaalioikeuksia. Yhtiö pyrkii suojaamaan nykyisiä ja tulevia immateriaalioikeuksiaan aktiivisesti. Paikalliset ammattimaiset patenttitoimistot huolehtivat Bioretec'n patenttien suojaamisesta kussakin maassa, jossa Bioretec'n tuotteita on patentoitu. Lisätietoa immateriaalioikeuksiin liittyvistä riskeistä on annettu kohdassa "Riskitekijät – Bioretec'n liiketoimintaan liittyvät riskit – Bioretec'n immateriaalioikeudet eivät välttämättä riitä suojaamaan Yhtiön tuotteita riittävästi, Yhtiö voi epäonnistua hankkimaan itselleen uusia tarpeellisia immateriaalioikeuksia tai Yhtiö voi epäonnistua immateriaalioikeuksiensa puolustamisessa" ja "Riskitekijät – Bioretec'n liiketoimintaan liittyvät riskit – Bioretec saattaa tarkoituksellisesti loukata kolmansien osapuolien immateriaalioikeuksia, ja tällaiset loukkaukset saattavat johtaa oikeudellisiin toimiin, joilla voi olla haitallinen vaikutus Yhtiön liiketoimintaan".

Sääntely-ympäristö ja standardit

Seuraavassa on esitetty kuvaus sääntely-ympäristöstä, jossa Bioretec toimii ja jolla voi olla olennainen vaikutus Bioretec'n liiketoimintaan. Kuvauksen tarkoituksena on tarjota sijoittajalle yleiskatsaus Yhtiöön kohdistuvasta sääntelystä sekä Yhtiöön ja sen tuotteisiin sovellettavista luvista, standardeista, hyväksymisprosesseista sekä valvonnasta, eikä sitä tule pitää tyhjentävänä.

Lääkinnällisten laitteiden kehitys-, tuotanto- ja myyntiympäristöön kohdistuu merkittävä määrä sääntelyä. Bioretecillä on biohajoavia ortopedisiä implantteja koskevia myyntilupia noin 40 maassa maailmanlaajuisesti. Bioretec'n tuotteiden tulee täyttää kussakin maassa, jossa tuotteita myydään, tuotteille kyseisen maan lainsäädännössä asetettavat vaatimukset. Lisäksi Yhtiöön kohdistuu merkittävä määrä muuta sääntelyä ja standardeja, jotka liittyvät esimerkiksi tuotteiden kehittämiseen, tuotteiden testaamiseen, tuotantoprosessiin, tuotantoprosessin turvallisuuteen, tuotannossa käytettäviin laitteisiin, tuotteiden sterilointiin, Yhtiön toimitiloihin, tuotteiden pakkauksiin, pakkausmerkintöihin, tuotteiden jakeluun, tuontiin ja vientiin sekä tuotteiden rekisteröimiseen ja kaupallistamiseen.

25.5.2017 voimaantullutta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta lääikinnällisistä laitteista ((EU) 2017/745, *Medical Device Regulation*, "MDR") on sovellettu Euroopan unionissa 26.5.2021 alkaen. Siirtymäajan päätyttyä 26.5.2021 asetus korvasi kokonaan aiemmin voimassa olleen lääikinnällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 93/42/ETY. Ennen asetuksen voimaantuloa Euroopan unionissa, mukaan lukien Suomessa, sovellettiin rinnakkain kansallisia lakeja ja direktiivejä. Asetus suoraan sovellettavana oikeutena siten harmonisoi lääikinnällisiin laitteisiin sovellettavaa lainsäädäntöä Unionin laajuisesti. Suomessa on lisäksi valmisteilla MDR:ää täydentävää kansallista uutta lainsäädäntöä. Tämä sääntelyn käsittely on tämän Esitteen päivämääränä vielä kesken eduskunnassa.

MDR tiukensi Bioretec'iin kohdistuvia lainsäädännöllisiä vaatimuksia ja on edellyttänyt tiettyjä muutoksia Yhtiön toimintaan. Asetus esimerkiksi laajensi sen soveltamisalaan kuuluvaa tuotevalikoimaa, muutti ja laajensi tiettyjä valmistajiin kohdistuvia velvollisuuksia liittyen esimerkiksi erilaisiin järjestelmiin, klinisiin kokeisiin ja laitteistoihin, muutti laitteiden riskiluokkia ja sitä kautta laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia sekä muutti klinistä arviointia koskevia vaatimuksia.

Lisätietoa viranomaislupiin, valvontaan ja sääntely-ympäristöön liittyvistä riskeistä on annettu kohdassa "Riskitekijät – Bioretec'n toimintaympäristöön, toimialaan ja sääntelyyn liittyvät riskit – Lääikinnällisten laitteiden valmistus on tarkoin säännelty toimiala, ja muutokset toimialaa, Bioretec'iä tai Bioretec'n tuotteita koskevassa sääntelyssä tai oikeuskäytännössä voivat olla Bioretec'ille epäedullisia" ja "Riskitekijät – Tuotekehitykseen, valmistukseen ja tuotteiden kaupallistamiseen liittyvät riskit – Tuotteidensa myyntilupien menettäminen, uusien myyntilupien hankkimisessa

epäonnistuminen tai lupaprosessien ennakoitua pidempi kesto voivat vaikuttaa olennaisesti Bioretecin liiketoimintaan".

Tuotteiden kehittämiseen ja testaamiseen liittyvä lainsäädäntö

Jotta pystytään osoittamaan, että lääkinnällinen laite täyttää sille lainsäädännössä asetetut vaatimukset, tuotteeseen kohdistetaan kliinisiä tutkimuksia. Kliinisten tutkimusten tarkoituksena on arvioida laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä ennen tuotteen markkinoille saattamista. Kliinisillä tutkimuksilla pyritään tuottamaan tutkimusnäyttöä, jonka perusteella voidaan tehdä pätevä arvio siitä, onko laite turvallinen ja saavutetaanko sillä kliinisiä hyötyjä, eli myönteisiä vaikutuksia potilaan terveyteen.

Kliinisten tutkimusten suorittaminen on vahvasti säänneltyä. Sääntelyä kohdistuu esimerkiksi siihen, keneen kliinisiä tutkimuksia saadaan kohdistaa, mitkä ovat tutkimuksia toteuttavien tahojen vastuut, mitkä ovat kliinisten tutkimusten aloittamisen edellytykset, miten kliinisten tutkimusten päättämisestä, tilapäisestä keskeyttämisestä tai ennenaikaisesta lopettamisesta tulee raportoida sekä miten kliinisten tutkimusten tuloksista ja tutkimusten aikana ilmenevistä mahdollisista haittatapahtumista tulee raportoida.

Kliinisten tutkimusten aloittamisesta tulee MDR:n mukaan tehdä hakemus toimivaltaiselle jäsenvaltion viranomaiselle. Suomessa tämä viranomainen on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (*Finnish Medicines Agency*, "**Fimea**"). Kliinisten kokeiden aloittaminen edellyttää eettiseltä toimikunnalta (eng. *Ethics Committee*) haettua lupaa. Eettisen toimikunnan tarkoituksena on ylläpitää ja suojella tutkimukseen osallistuvien henkilöiden ihmisarvoa ja oikeuksia ja varmistaa heidän turvallisuutensa koko kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisen ajan. Yhdysvalloissa kliinisten kokeiden aloittaminen edellyttää lupaa FDA:lta (eng. *Investigational Device Exemption*). Sekä Euroopassa että Yhdysvalloissa edellytetään, että kliinisiin tutkimuksiin osallistuvalla henkilöltä (potilaalta) tulee saada tietoon perustuva suostumus osallistua kliinisiin tutkimuksiin (eng. *informed consent*). Tällainen suostumus tulee antaa vapaaehtoisesti sen jälkeen, kun henkilölle on selitetty kaikki tutkimukseen liittyvät näkökohdat, jotka ovat oleellisia tutkittavan osallistumispäätöksen kannalta.

Kliiniset tutkimukset tulee suunnitella, tehdä ja raportoida hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti. ISO 14155:2020 -standardissa³⁷ käsitellään hyvää kliinistä käytäntöä kliinisten tutkimusten suunnittelussa, toteuttamisessa, kirjaamisessa ja raportoinnissa lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden tai suorituskyvyn arvioimiseksi. Standardi määrittää kliinisten tutkimusten yleiset vaatimukset, joiden tarkoituksena on muun muassa suojella kokeisiin osallistuvien henkilöiden oikeuksia, turvallisuutta ja hyvinvointia, varmistaa kliinisten tutkimusten tieteellinen laatu ja tulosten uskottavuus ja määrittää tutkimuksiin liittyvät vastuualueet. Maailman lääkäriliitto (*World Medical Association*, WMA) on lisäksi antanut vuonna 1964 Helsingin julistuksen (eng. *Declaration of Helsinki*)³⁸, joka asettaa eettisiä periaatteita ihmisille tehtävälle lääketieteelliselle tutkimukselle. Julistus koskee muun muassa lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvan henkilön tietoon perustuvaa suostumusta, joka tulee hankkia henkilöltä ennen tutkimusten aloittamista.

Kliinisissä tutkimuksissa arvioidaan tuotteen tehoa ja niiden yhteydessä kerätään tietoa tuotteen mahdollisista haittavaikutuksista, jotka otetaan huomioon lääkinnällisiä laitteita koskevan ISO 14971:2019 -standardin³⁹ mukaisessa riskianalysissä. Standardissa määritellään lääkinnällisten laitteiden riskienhallinnan terminologia, periaatteet ja prosessit. Standardin mukaisen riskianalysiprosessin tarkoituksena on auttaa lääkinnällisten laitteiden valmistajia tunnistamaan lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät vaarat, arvioimaan niihin liittyviä riskejä sekä hallitsemaan ja valvomaan riskejä tehokkaalla tavalla. Standardi edellyttää, että lääkinnällisten laitteiden valmistajat vahvistavat objektiiviset kriteerit riskien hyväksyttävyydelle.

Tuotteiden edellyttämät luvat

Yleistä

Ennen lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamista tuotteiden tulee saada paikalliselta valvovalta viranomaiselta lupa laitteen myynnille. Lupaprosessin yhteydessä laitteen valmistajan tulee osoittaa, että tuote on turvallinen, se sopii käyttötarkoitukseensa ja se toimii käyttötarkoituksessaan tehokkaasti. Hyväksymisprosessit vaihtelevat alueittain. Seuraavissa on esitelty Euroopan unionin ja Yhdysvaltojen hyväksymisprosessit, sillä Yhtiön johto pitää kyseisiä markkina-alueita tärkeimpinä markkina-alueina Yhtiön RemeOs™-tuotteiden kaupallistamisen jälkeen.

³⁷ ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice.

³⁸ WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects, hyväksytty Maailman lääkäriliiton 18. yleiskokouksessa Helsingissä vuonna 1964 ja muutettu viimeksi Maailman lääkäriliiton 64. yleiskokouksessa Fortalezassa, Brasiliassa vuonna 2013.

³⁹ ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices.

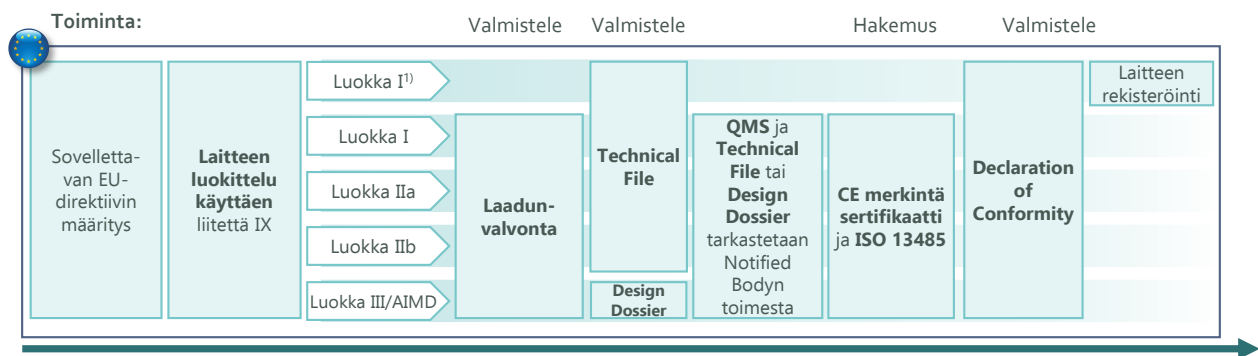
Hyväksymisprosessi Euroopan unionissa

Euroopan unionissa lääkinnällisten laitteiden myynti edellyttää, että myytävät laitteet on varustettu CE-merkinnällä MDR:n mukaisesti. CE-merkintää käytetään vakuutuksena siitä, että laite täyttää sille sääntelyssä asetetut vaatimukset. Ensin lääkinnälliset laitteet luokitellaan. Luokkia on neljä (I, II a, II b ja III) ja laitteen luokitteluaan kyseisiin luokkiin niiden suunnitellun käyttötarkoituksen ja niille ominaisten riskien mukaan. Lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuus on arvioitava ennen kuin valmistaja voi CE-merkitä laitteen. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa sovellettava menettely määräytyy laitteen laiteluokan mukaan. Laiteluokasta riippuen niin kutsuttu ilmoitettu laitos (eng. *notified body*) osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin. Laitteen riskiluokasta riippuen ilmoitettu laitos saattaa esimerkiksi tarkistaa tekniset asiakirjat tai osan niistä ennen kuin vaatimustenmukaisuusvakuutus (kuvattu jäljempänä) voidaan allekirjoittaa. Osana vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessia lääkinnällisten laitteiden valmistajalla on oltava laadunhallintajärjestelmä, jonka myös ilmoitettu laitos tarkastaa, mikäli se osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin.

CE-merkinnän saadakseen laitteen valmistajan tulee antaa vaatimustenmukaisuusvakuutus, jolla valmistaja vakuuttaa, että laite täyttää kaikki sovellettavan lainsäädännön sille asettamat edellytykset. Vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi laitteen valmistajan on laadittava tuotteesta asiakirjat, joista ilmenee vaatimusten täyttäminen sekä toimenpiteet, jotka on tehty vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi. CE-merkintä tarkoittaa, että laite on valmis markkinoille saatettavaksi. Kun laite on CE-merkitty, laite rekisteröidään tekemällä laitteesta ilmoitus sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa laitteen valmistajan kotipaikka sijaitsee. Suomessa tämä viranomainen on Fimea. CE-merkintä oikeuttaa saattamaan rekisteröidyn tuotteen markkinoille kaikissa Euroopan unioniin kuuluvissa maissa.

Alla olevassa kuvassa on kuvattu lääkinnällisten laitteiden hyväksymisprosessia Euroopan unionissa.

Lääkinnällisten laitteiden hyväksymisprosessi Euroopan unionissa



Hyväksymisprosessi Yhdysvalloissa

Yhdysvalloissa lääkinnällisten laitteiden myyntiluvat myöntää FDA. Myyntiluvan myöntämisprosessia Yhdysvalloissa voidaan kuvata kolmen vaiheen kautta. Nämä vaiheet ovat lääkinnällisen laitteen luokittelu, esihakemusvaihe ja varsinaisen myyntilupahakemuksen jättäminen. Ensimmäisenä vaiheena tuotteet luokitellaan. Luokkia on kolme (I, II ja III) ja tuotteiden luokittelu tehdään kolmen arvioitavan seikan kautta. Nämä seikat ovat potilaalle/käyttäjälle aiheutuva riski, aiottu käyttötarkoitus ja käyttöindikaattorit. Luokan I laitteisiin liittyy matalin ja luokan III laitteisiin korkein riski.

Esihakemuksen tarkoituksena on toimittaa FDA:lle tuotetta koskevia tietoja, joiden perusteella FDA suorittaa tuotetta koskevan alustavan arvioinnin, antaa tuotteen valmistajalle palautetta siitä, onko tuotetta koskeva hakemus tarpeeksi täydellinen lopullisen hakemuksen tekemiseksi ja suosituksen sovellettavasta myyntilupaprosessista (510(k), De Novo ja PMA). 510(k) -notifikaatioprosessi soveltuu sellaiselle tuotteelle, joka kuuluu luokkaan I tai II, ja on "tarpeeksi samanlainen" jo olemassa olevan tuotteen kanssa sen aiotulta käyttötarkoitukselta, teknisiltä ominaisuuksiltaan ja suorituskäytöltään, eli on verrokkituote jo olemassa olevalle tuotteelle. PMA-prosessi (*Premarket Approval*) on tarkoitettu luokkaan III kuuluville tuotteille. De Novo -prosessi soveltuu puolestaan sellaisille uusille tuotteille, joita ei voida suoraan luokitella tuoteluokkiin I tai II, ja joille ei ole olemassa verrokkituotetta, joka mahdollistaisi 510(k) -notifikaatioprosessin. Ennen De Novo -prosessin käyttöönottoa tällaiset tuotteet luokiteltiin suoraan luokkaan III, johon luokitellaan tuotteet, joihin liittyy suurin riski ja jotka vaativat PMA-prosessin. De Novo -prosessissa tällaiset uudet tuotteet voidaan kuitenkin luokitella luokkaan I tai II, mikä helpottaa uusien tuotteiden rekisteröintiprosessia. Sovellettava myyntilupaprosessi vaikuttaa sekä prosessin kestoon että myös sen kustannuksiin. PMA-prosessi on myyntilupaprosesseista pitkäkestoisin ja kallein, 510(k) -notifikaatioprosessi lyhytkestoisin ja edullisin ja De Novo -prosessi sijoittuu näiden kahden välimaastoon. Pienet yritykset voivat lisäksi saada

huojennuksen myyntilupaprosessin kustannuksiin, mikäli ne täyttävät FDA:n "pienelle yritykselle" (eng. "small business") asettamat edellytykset (niin sanottu "Small Business Qualification and Certification").⁴⁰

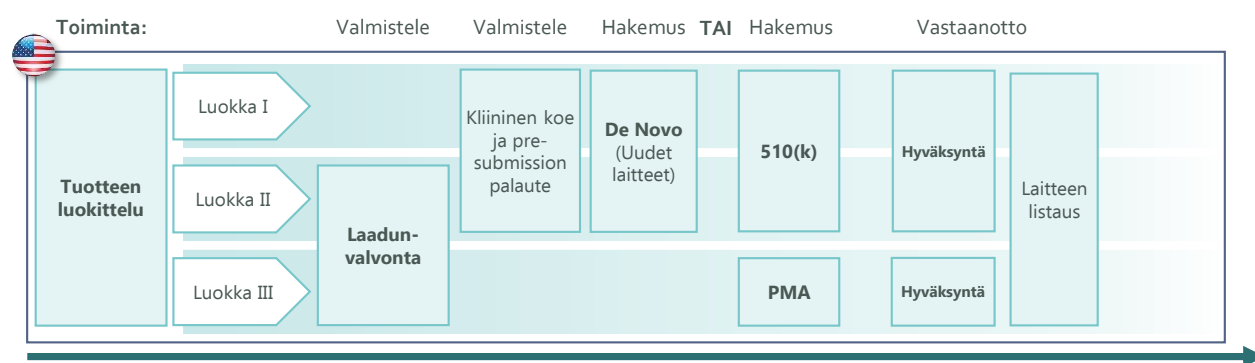
FDA on luonut Breakthrough Device Designation -järjestelmän tavoitteenaan varmistaa uusien innovatiivisten tuotteiden markkinoille saattaminen. Tuotteilta, jotka hyväksytään kyseiseen järjestelmään, edellytetään merkittävää hyötyä potilaalle ja terveydenhuoltojärjestelmälle. FDA:n asettamien hyväksyntäkriteerien mukaan status voidaan myöntää tuotteille:

- 1) jotka tarjoavat hengenvaarallisille tai peruuttamattomasti ihmisten tilaa heikentäville sairauksille tehokkaamman hoidon tai diagnosoinnin; ja
- 2)
 - a) jotka edustavat läpimurtoteknologioita;
 - b) joille ei ole hyväksyttyjä vaihtoehtoisia tuotteita;
 - c) jotka tarjoavat merkittäviä etuja olemassa oleviin hyväksytyihin tuotteisiin verrattuna, mukaan lukien mahdollisuudet vähentää sairaalahoidon tarvetta, parantaa potilaan elämänlaatua, helpottaa potilaiden kykyä itsehoitaa tai lisätä pitkäaikaista kliinistä tehokkuutta; tai
 - d) joiden saatavuus on potilaiden parhaan edun mukaista.⁴¹

Järjestelmän tavoitteena on lyhentää tuotteen myyntiluvan hyväksymiseen kuluva kokonaisaika avaamalla jatkuva keskinäinen kommunikaatio myyntiluvan hakijan ja FDA:n välille. Prosessissa osapuolet käsittelevät yhteistyössä myyntilupahakemukseen liittyvät avainasiat ja kynnyskysymykset varmistaen sujuvan myyntilupahakemuksen käsittelyn.

Alla olevassa kuvassa on kuvattu lääkinällisten laitteiden hyväksymisprosessia Yhdysvalloissa.

Lääkinällisten laitteiden hyväksymisprosessi Yhdysvalloissa



Tuotteisiin kohdistuva valvonta ja muu lainsäädäntö

Lääkinällisiin laitteisiin kohdistuu valvontaa myös niiden markkinoille saattamisen jälkeen. Tällä valvonnalla pyritään varmistamaan laitteiden potilasturvallisuus. Valmistajan on seurattava ja arvioitava lääkinällisestä laitteesta tuotannon jälkeen saatavia kokemuksia ja laitteen kliiniseen arviointiin liittyviä tietoja. Markkinoille saattamisen jälkeisellä valvonnalla pyritään varmistamaan, että laitteen turvallisuus ja suorituskyky säilyvät ennallaan laitteen koko odotettavissa olevan käyttöajan ajan, havaitut riskit pysyvät jatkuvasti hyväksyttävällä tasolla ja kehityksessä olevat riskit havaitaan tosiasioihin perustuvan näytön perusteella.

MDR:n mukaisesti lääkinällisen laitteen valmistajan on ylläpidettävä järjestelmää, joka soveltuu laitteen laatua, suorituskykyä ja turvallisuutta sen koko käyttöajan aikana koskevien tietojen keräämiseen, tallentamiseen, analysointiin sekä tarpeellisten johtopäätösten tekemiseen ja mahdollisten ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden määrittämiseen, toteuttamiseen ja valvomiseen. Riippuen laitteen riskiluokasta, laitteen valmistajan on myös MDR:n mukaisesti tehtävä laitteelle määräjain turvallisuuskatsaus, jossa analysoidaan laitteesta kerättyä tietoa ja kuvataan mahdollisia ennaltaehkäiseviä ja korjaavia toimenpiteitä. Lääkinällisten laitteiden valmistajan tulee MDR:n mukaisesti ylläpitää riskienhallinta- sekä laadunhallintajärjestelmää, jolla varmistetaan, että laitteiden sarjatuotanto täyttää asetuksessa asetetut vaatimukset. Myös FDA valvoo ortopedisten tuotteiden alalla esimerkiksi tuotteen laatua ja

⁴⁰ Lähde: Medical Device User Fee Small Business Qualification and Certification – Guidance for Industry, Food and Drug Administration Staff and Foreign Governments, 1.8.2018.

⁴¹ Lähde: Breakthrough Devices Program Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Document issued on December 18, 2018.

sääntelymukaisuutta koko tuotteen elinkaaren ajan (eng. *total product lifecycle review, TPLC review*), sisältäen markkinoille tuloa edeltävän hyväksynnän, laadun ja sääntöjen noudattamiseen liittyvät ohjelmat ja valvonnan.⁴²

Tärkeä rooli markkinoille saattamisen jälkeisessä valvonnassa on myös vaaratilanneilmoituksilla. Velvollisuutta ilmoittaa vaaratilanteista voidaan pitää yhtenä valmistajan tärkeimmistä velvollisuuksista lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamisen jälkeen. Valmistajan on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa ihmisen terveyden vaarantumiseen, ja jotka johtuvat lääkinnällisen laitteen ominaisuuksista, suorituskyvyn heikkenemisestä tai häiriöstä, puutteista valmistajan antamissa tiedoissa tai ei-toivotuista sivuvaikutuksista. Euroopan unionissa vaaratilanneilmoitukset tehdään toimivaltaiselle viranomaiselle ja Yhdysvalloissa FDA:lle. Suomessa toimivaltainen viranomainen on Fimea.

Toimivaltaisella viranomaisella on MDR:n mukaisesti oikeus suorittaa laitteen ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevien vaatimusten mukaisuuden tarkastuksia. Nämä tarkastukset voivat sisältää asiakirjojen tarkastuksia, fyysisiä tarkastuksia, laboratoriotutkimuksia ja tarkastuksia laitteen valmistajan tiloihin. Suomessa tämä toimivaltainen valvontaa suorittava viranomainen on Fimea. Toimivaltaiset viranomaiset voivat tarkastustensa perusteella edellyttää laitteeseen tehtäviä korjaavia toimenpiteitä, mikäli he arviointinsa perusteella toteavat, että laite aiheuttaa ihmisen terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvan ei-hyväksyttävissä olevan riskin. Yhdysvalloissa FDA voi toteuttaa vastaavia tarkastuksia.

Lääkinnällisiin laitteisiin kohdistuu lisäksi merkittävä määrä muuta sääntelyä ja standardeja, jotka liittyvät esimerkiksi tuotantoprosessiin, tuotantoprosessin turvallisuuteen, tuotteiden tuotannossa käytettäviin laitteisiin, tuotteiden sterilointiin, valmistajan toimitiloihin, tuotteiden pakkauksiin, pakkausmerkintöihin sekä tuotteiden jakeluun, tuontiin ja vientiin. Tuotteiden ja raaka-aineiden laatua valvotaan ISO 13485:2016 -standardin⁴³ mukaisesti useissa eri tuotantovaiheissa. Laadunhallintajärjestelmällä pyritään tunnistamaan ja valvomaan tuotteisiin ja niissä käytettävien raaka-aineiden laatuun liittyviä riskejä ja panemaan täytäntöön tehokkaita riskinhallintamenettelyitä. Lääkinnällisten laitteiden valmistus edellyttää esimerkiksi puhdastiloja, jossa ilmassa esiintyvien partikkeleiden määrää kontrolloidaan. Puhdastilat luokitellaan ISO 14644-1:2015 -standardin⁴⁴ mukaisesti eri puhdastilaluokkiin, joita on yhdeksän kappaletta. ISO 1 -puhdastilaluokka on näistä luokka, joka asettaa tiukimmat vaatimukset tilojen puhtaudelle ja ISO 9 -puhdastilaluokka vastaavasti matalimmat vaatimukset. Bioretecin tuotantotiloista katso edellä *"– Tuotanto – Tuotantotilat"* ja tuotteiden valmistusprosessista ja sen vaiheista *"– Tuotanto – Tuotantoprosessi ja raaka-aineet"*. Lainsäädäntö asettaa tiettyjä edellytyksiä myös tuotteiden pakkaamiselle, pakkausmerkinnöille ja tuotteen käyttöohjeille. Tuotteessa ja tuotteen pakkauksessa tulee olla kunkin markkina-alueen vaatimusten mukaiset merkinnät ja pakkauksen on sisällettävä tuotteen käyttöohjeet, jotta tuotteen käyttö on turvallista.

IT

Bioretecin tärkeimmät tietojärjestelmät liittyvät tuotekehitykseen, tuotteiden laadunhallintaan, tuotannonohjaukseen, palkanlaskentaan ja rahaliikenteen hallintaan. Yhtiön toiminnan kannalta tärkeimpiä järjestelmiä ovat sen käyttämä M-Files -laadunhallintajärjestelmä ja tuotannonohjausjärjestelmä. Yhtiön tämänhetkinen tuotannonohjausjärjestelmä on osittain kehitetty Yhtiön omiin erityistarpeisiin. Yhtiön toiminta ei kuitenkaan välttämättä edellyttäisi Yhtiön omiin tarpeisiin kehitettyä järjestelmää, vaan Yhtiön olisi mahdollista hankkia nykyisen tuotannonohjausjärjestelmän tilalle tarvittaessa myös suoraan markkinoilta saatava tuotannonohjausjärjestelmä. Muita Bioretecin käyttämiä järjestelmiä ei ole muokattu tai kehitetty Yhtiön omia erityistarpeita ajatellen ja korvaavia järjestelmiä olisi siten tarvittaessa saatavilla suoraan markkinoilta. Bioretec ei siten ole riippuvainen tietyistä järjestelmätoimittajista.

Tavanomaiseen liiketoimintaan kuulumattomat merkittävät sopimukset

Bioretec on sitoutunut maksamaan yhdysvaltalaisen vaihtovelkakirjanhaltijoiden Bioretecille antamien vaihtovelkakirjalainojen pääoman, joka oli 31.3.2021 387.541,74 euroa⁴⁵, ja niille maksuhetkeen mennessä kertyneen koron takaisin Osakeannista saatavilla nettovaroilla. Yhtiö ja yhdysvaltalaiset vaihtovelkakirjalainan haltijat ovat sopineet vaihtovelkakirjalainan haltijoilta lokakuusta 2021 alkaen tilattavista konsultointipalveluista liittyen uusien tuotteiden kaupallistamiseen Yhdysvalloissa. Mikäli Listautuminen toteutetaan suunnitellusti ja Yhtiö maksaa sitoumuksen mukaisesti lainat takaisin lokakuun 2021 puoliväliin mennessä, sopimusta ei tulla toteuttamaan. Lisätietoja vaihtovelkakirjalainoja koskevista sopimuksista on esitetty kohdassa *"– Vaihtovelkakirjalainoja koskevat sopimukset"* ja *"Osakkeet ja"*

⁴² Lähde: FDA. Saatavissa osoitteessa: <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-offices/ohrt6-office-orthopedic-devices-office-product-evaluation-and-quality>. Viitattu 19.3.2021

⁴³ ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.

⁴⁴ ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.

⁴⁵ Pääoma sisältää pääomitetut korot 31.3.2016 asti.

osakepääoma – Osakkeisiin oikeuttavat optio-oikeudet ja muut erityiset oikeudet – Muut Osakkeisiin oikeuttavat erityiset oikeudet"

Lukuun ottamatta edellä esitettyä Bioretec ei ole toimintahistoriansa aikana tehnyt tavanomaiseen liiketoimintaansa kuulumattomia sopimuksia, joiden sisältämistä määräyksistä syntyisi Bioretecille merkittäviä velvollisuuksia tai oikeuksia tämän Esitteen päivämääränä.

Osakassopimus

Bioretecin nykyiset pienosakkeenomistajat ovat sitoutuneet Bioreteciä koskevaan osakassopimukseen, joka tullaan päättämään Listautumisen toteutuessa.

Tietyt avainomistajat ovat lisäksi sitoutuneet keskinäiseen osakassopimukseen, joka tullaan päättämään Listautumisen toteutuessa. Lisätietoja osakassopimuksista on esitetty kohdassa "*Osakkeet ja osakepääoma – Osakkeiden luovutusrajoitukset*".

Vaihtovelkakirjalainoja koskevat sopimukset

Bioretec on yhtiökokouksen 21.9.2011 ja 21.12.2011 tekemiin päätöksiin perustuen solminut oman pääoman ehtoisia vaihtovelkakirjalainasopimuksia Yhtiön liiketoiminnan rahoittamiseksi ja oman pääoman vahvistamiseksi. Bioretec on sitoutunut maksamaan yhdysvaltalaisen vaihtovelkakirjanhaltijoiden Bioretecille antamien vaihtovelkakirjalainojen pääoman, joka oli 31.3.2021 387.541,74 euroa⁴⁶, ja niille maksuhetken mennessä kertyneen koron takaisin Osakeannista saatavilla nettovarjoilla. Yhtiö ja yhdysvaltalaiset vaihtovelkakirjalainanhaltijat ovat sopineet vaihtovelkakirjalainanhaltijoilta lokakuusta 2021 alkaen tilattavista konsultointipalveluista liittyen uusien tuotteiden kaupallistamiseen Yhdysvalloissa. Mikäli Listautuminen toteutetaan suunnitellusti ja Yhtiö maksaa sitoumuksen mukaisesti lainat takaisin lokakuun 2021 puoliväliin mennessä, sopimusta ei tulla toteuttamaan. Bioretecin tarkoituksena on lisäksi maksaa Osakeannista saatavilla nettovarjoilla muiden sille annettujen pääomallainojen pääoman, joka oli 31.3.2021 1.524.472,12 euroa, ja niille maksuhetken mennessä kertyneet korot takaisin kokonaisuudessaan. Yhtiön pääomallainat sekä niille arvioituun maksupäivään mennessä kertyneet korot ovat yhteensä noin 3,3 miljoonaa euroa (katso tarkemmin "*Olennaista tietoa Listautumisannista – Varojen käyttö*"). Bioretec tulee laatimaan väli tilin päätöksen ajanjaksolta 1.1.–30.6.2021 pääomallainojen takaisinmaksun toteuttamiseksi (katso tarkemmin "*Osakkeet ja osakepääoma – Yhtiön suunniteltu ylimääräinen yhtiökokous 2021*").

Lisätietoja vaihtovelkakirjalainoja koskevista sopimuksista on esitetty kohdassa "*Osakkeet ja osakepääoma – Osakkeisiin oikeuttavat optio-oikeudet ja muut erityiset oikeudet – Muut Osakkeisiin oikeuttavat erityiset oikeudet*".

Listautumisannin toteutuminen on ehdollinen tietyille tekijöille, katso lisätietoja "*Listautumisannin ehdot – Listautumisannin yleiset ehdot – Listautumisannin ehdollisuus, toteuttaminen ja julkistaminen*".

Merkittävät investoinnit

Bioretecin investoinneista merkittävimmän osan muodostavat investoinnit tuotekehitykseen, uusien tuotteiden kaupallistamiseen ja tuotantokapasiteettiin. Saavuttaakseen taloudelliset tavoitteensa, Yhtiön johto arvioi, että Yhtiön tulee investoida nykyisen tuotantolinjan lisäksi toiseen tuotantolinjaan, sekä yhteensä arviolta 5–10 uuteen CNC-koneeseen. Kokonaisen tuotantolinjan investoinnin kustannukseksi arvioidaan noin 400 tuhatta euroa (sisältäen CNC-koneen) ja yksittäisen CNC-koneen investoinnin kustannukseksi arvioidaan noin 250 tuhatta euroa. Suunniteltujen investointien vaikutuksesta Yhtiön toiminnan tulokseen katso "*Liiketoiminnan tulos ja taloudellinen asema – Keskeiset liiketoiminnan tulokseen vaikuttavat tekijät – Yhtiön liiketoiminnan tulokseen vaikuttavat tekijät keskipitkällä aikavälillä – Liiketoiminnan kustannukset ja investoinnit*".

Bioretec on lisäksi tämän Esitteen päivämääränä rakennuttamassa vuokratiloihin uusia toimi- ja tuotantotiloja Tampereelle nykyisten toimi- ja tuotantotilojen vuokrasopimuksen päättymisen vuoksi (katso tarkemmin edellä "*Tuotanto – Tuotantotilat*"). Bioretec arvioi uusien toimi- ja tuotantotilojen rakennuttamisen edellyttävän yhteensä noin 300 tuhannen euron investointeja vuoden 2021 ensimmäisellä vuosipuoliskolla.

Bioretecin investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin 31.3.2021 päättyneellä kolmen kuukauden jaksolla olivat yhteensä 91,0 tuhatta euroa ja 31.3.2020 päättyneellä kolmen kuukauden jaksolla yhteensä 31,6 tuhatta euroa. 31.12.2020, 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättyneillä tilikausilla Bioretecin investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin olivat yhteensä 121,2, 54,9, ja 52,8 tuhatta euroa.

⁴⁶ Pääoma sisältää pääomitetut korot 31.3.2016 asti.

Bioretec ei ole tehnyt merkittäviä aineettomia tai aineellisia hyödykkeitä koskevia investointeja eikä merkittäviä tällaisia investointeja koskevia päätöksiä 31.3.2021 ja tämän Esitteen päivämäärän välisenä aikana.

Vakuutukset

Bioretec ylläpitää vakuutussuojaa sen liiketoimintaan kohdistuvia erilaisia riskejä vastaan. Bioretec vakuutuksiin kuuluu vapaaehtoisia ja pakollisia vakuutuksia, jotka täyttävät kansalliset vakuutusvaatimukset ja/tai sopimusperusteiset vakuutusvaatimukset. Bioretec vakuutussuoja kattaa muun muassa omaisuusvahingot, liiketoiminnan keskeytykset (osana omaisuusvakuutusta), sekä Bioretec tuotteisiin liittyvät tuotevastuuvahingot sekä johdon ja toimihenkilöiden vastuuvahingot.

Yhtiön toimialalla edellytetään riittävän tuotevastuuvakuutusturvan olemassaoloa. Bioretec johdon näkemyksen mukaan Yhtiön vakuutussuoja on asianmukainen ja markkinakäytäntöä vastaava sekä vakuutusmäärien että vakuutusehtojen kattavuuden osalta siten, että vakuutukset kattavat Bioretec liiketoiminnan suurimmat riskit ottaen huomioon vakuutusturvan kustannukset ja liiketoiminnan potentiaaliset riskit.

Oikeudenkäynnit ja välimiesmenettelyt

Bioretec on aika ajoin osapuolena erilaisissa tavanomaisesta liiketoiminnasta johtuvien väitteiden ja vaatimusten kohteena. Esimerkkejä tällaisista ovat immateriaalioikeuksiin liittyvät menettelyt sekä viranomaismenettelyt.

Bioretec tytäryhtiö BRI.Tech on tämän Esitteen päivämääränä osallisena patenttia EP2857536 koskevassa patenttikiistassa, johon EPO on 10.5.2021 antanut BRI.Techin patentin kumoavan päätöksen. Bioretec aikoo valittaa päätöksestä. Bioretec johdon mukaan patentin mitätöinti Euroopassa ei vaikuta kyseisen patentin rekisteröintiin Yhdysvalloissa ja Kiinassa. Kiistan kohteena oleva patentti ulottuu lisäksi ainoastaan magnesiumseoksen käyttöön pediatrian käyttökohteen implanteissa. Patentin mitätöinnillä ei ole Bioretec johdon näkemyksen mukaan vaikutusta Yhtiön RemeOs™-tuotteiden kaupallistamissuunnitelman toteuttamisen kannalta, sillä Yhtiö on jättänyt RemeOs™-tuotteita koskevan patenttihakemuksen, jonka odotetaan suojaavan tuotteissa käytetyn magnesiumseoksen koostumuksen maailmanlaajuisesti. Yhtiön vireillä olevassa uudessa patenttihakemuksessa pääkomponentit ovat samat ja pitoisuusalue samanlainen kuin kiistanalaisessa patentissa, mutta valmistusprosessi ja ominaisuuksien kannalta oleellinen epäpuhtausprofiili on poikkeava verrattuna aikaisempiin patenteihin alueella. Uuden patenttihakemuksen mukainen tuote antaa Yhtiölle mahdollisuuden valmistaa magnesiumseos ja tuotteet taloudellisesti selvästi kertaluokkaa pienemmillä kustannuksilla kuin kiistanalaisessa patentissa, tehden tuotteesta taloudellisesti kannattavan. Uusi vireillä oleva patenttihakemus on patentti, jolla haetaan varsinaisesti suojaa uudelle RemeOs™-magnesiumseokselle. Bioretec on lisäksi varmistanut ulkopuolisen toteuttamalla analyysillä toiminnanvapauden RemeOs™-magnesiumseoksen osalta Yhdysvalloissa ja Euroopassa. Toiminnanvapaus selvitys tukee Yhtiön näkemystä siitä, että sen RemeOs™-tuotteet eivät riko olemassa olevia patenteja, mukaan lukien kiistanalaista patenttia EP2857536.

Lukuun ottamatta edellä esitettyä, tämän Esitteen päivämääränä ja sitä edeltävällä 12 kuukauden jaksolla Bioretec tai sen tytäryhtiöt eivät ole olleet osapuolena sellaisissa viranomais-, oikeudellisissa, välimies- tai hallinnollisissa menettelyissä (eikä Bioretec ole tietoinen tällaisten menettelyjen vireilläolosta tai uhasta), joilla voi olla tai olisi voinut lähimenneisyydessä olla joko yksin tai yhdessä merkittävä vaikutus Bioretec tai Bioretec ja sen tytäryhtiöiden kannattavuuteen tai taloudelliseen asemaan.

MARKKINA- JA TOIMIALAKATSAUS

Jäljempänä esitetty kuvaus sisältää markkina- ja toimialatietoa, joka perustuu kolmansien osapuolien tietoihin ja Yhtiön johdon arvioihin. Mikäli kyseinen tieto on peräisin julkisesta lähteestä, kyseinen lähde on yksilöity. Yhtiön johdon arviot perustuvat Yhtiön saatavilla oleviin ei-julkisiin lähteisiin ja Yhtiön johdon tietämykseen kyseessä olevista toimialoista ja markkinoista. Lisätietoja markkina- ja toimialatietojen lähteistä on esitetty kohdassa "Eräitä lisätietoja – Kolmansien osapuolien tiedot".

Johdanto

Bioretec kehittää, valmistaa ja myy biohajoavia polymeeristä valmistettuja ortopedisiä implantteja sekä kehittää, valmistaa ja odottaa tulevaisuudessa myyvänsä biohajoavia metallista valmistettuja ortopedisiä implantteja. Yhtiön valmistamia ortopedisiä implantteja käytetään luu- ja pehmytkudosvaurioiden korjaukseen. Metallista valmistetut ortopediset implantit soveltuvat luuvaurioiden korjaamiseen ja polymeeristä valmistetut implantit pehmytkudosvaurioiden sekä tiettyjen pienien luuvaurioiden korjaamiseen. Yhtiön asiakkaita ovat julkiset ja yksityiset sairaalat sekä sairaanhoitopiirit. Tällä hetkellä Yhtiön tuotteita myydään jakelijoiden välityksellä, mutta tulevaisuudessa Yhtiö odottaa myyvänsä tuotteita myös suoraan loppuasiakkaille ainakin Yhdysvalloissa. Yhtiö on solminut tuotteidensa myyntiä koskevia jakelusopimuksia noin 40 maassa.

Yhtiölle relevantit osat globaalista ortopedisten tuotteiden markkinasta ovat jo olemassa olevien tuotteiden osalta pääasiassa ortopedisten urheilulääketiedetuotteiden markkina ja ortopedisten kuormaa kantamattomien traumatuotteiden markkina. Yhtiön johdon arvion mukaan Yhtiön nykyisin markkinoilla olevalla Activa-tuoteperheellä saavutettavan markkinan koko on noin 300 miljoonaa Yhdysvaltain dollaria.

Yhtiön johto arvioi sen saavutettavan markkinan kasvavan huomattavasti tulevien RemeOs™-tuotteiden kaupallistamisen myötä. Yhtiön tulevien RemeOs™-tuotteiden osalta globaalista ortopedisten tuotteiden markkinasta relevantteja osia ovat ortopedisten traumatuotteiden markkina ja selkärangan korjaukseen tarkoitettujen tuotteiden markkina. Yhtiön tulevien RemeOs™-tuotteiden osalta ortopedisten traumatuotteiden markkinan saavutettavat osat ovat kanyloitujen traumaruuviin (eng. *cannulated screws*), K-piikkien (eng. *Kirschner-wire, K-wire*) ja luuydinnaulojen (eng. *intramedullary nails*) markkinat ja selkärangan korjaukseen tarkoitettujen tuotteiden markkinasta selkärangan luudutusfuusioimplanttien (eng. *spinal cage*) markkinat. Yhtiö arvioi sen RemeOs™-tuotteiden saavutettavan markkinan kasvavan samanaikaisesti uusien tuotteiden lanseerauksen kanssa, ja saavuttavan 7 miljardia Yhdysvaltain dollaria vuonna 2027, kun viimeinenkin suunnitteilla oleva RemeOs™-tuote on lanseerattu.

Markkinoiden koko ja ominaispiirteet

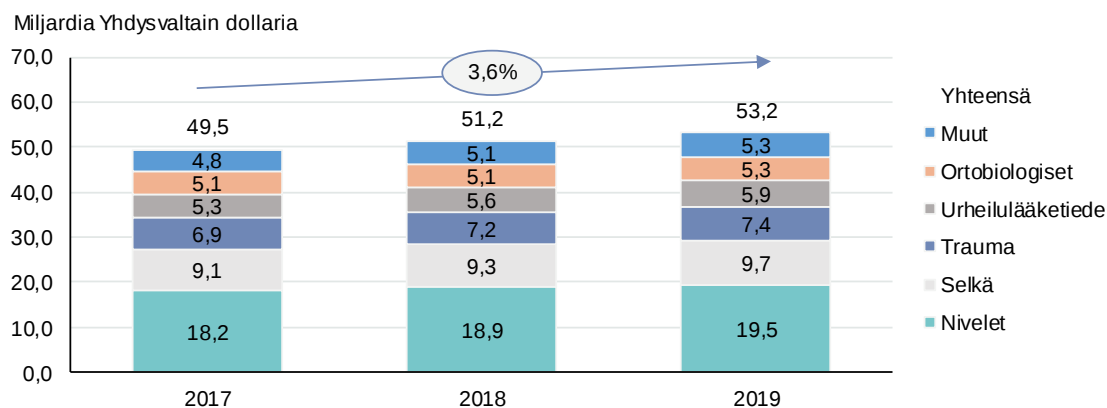
Ortopedisten tuotteiden markkinan yleiskatsaus

Ortopediset tuotteet ovat erilaisia laitteita, varusteita, tarvikkeita tai muita esineitä, joita käytetään ihmisen tuki- ja liikuntaelinten vammojen ja sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn. Ortopedisten tuotteiden alalle kuuluvat esimerkiksi nivelten, luiden, lihasten ja nivelsiteiden korjaukseen käytetyt välineet ja tarvikkeet. Ortopedisiä tuotteita käytetään pääasiassa leikkausta vaativissa toimenpiteissä, mutta monia ortopedisiä tuotteita käytetään myös ei-leikkaukselliseen hoitoon. Osaa ortopedisistä tuotteista käytetään kiireelliseen hoitoon ja osaa taas ei-kiireellisissä hoidoissa. Tyypillisiä hoitoja ovat esimerkiksi raajojen luiden murtumien korjaukset, selkärangan alueen sairauksien hoidot, nivelten korvaustoimenpiteet ja nivelsiteiden erilaisten vammojen hoitotoimenpiteet.

Ortopedisten tuotteiden markkinalla toimivat yritykset kehittävät, valmistavat ja myyvät ortopedisiä tuotteita. Ortopedisten tuotteiden markkinan segmenttejä ovat nivelten korjaukseen tarkoitettut tuotteet (tekonivelet), selän korjaukseen tarkoitettut tuotteet, traumatuotteet, urheilulääketiedetuotteet, ortobiologiset tuotteet ja muut tuotteet. Globaalin ortopedisten tuotteiden markkinan liikevaihto oli 53,2 miljardia Yhdysvaltain dollaria vuonna 2019⁴⁷. Vuonna 2017 ortopedisten tuotteiden globaali markkina oli 49,5 miljardia Yhdysvaltain dollaria, joten markkinan kasvu vuodesta 2017 vuoteen 2019 on ollut noin 3,6 prosenttia vuodessa. Alla olevassa kuvaajassa on kuvattu ortopedisten tuotteiden maailmanlaajuisen markkinan kehitystä segmentteittäin vuodesta 2017 vuoteen 2019.

⁴⁷ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

Ortopedisten tuotteiden maailmanlaajuisen markkinan kehitys segmenteittäin vuodesta 2017 vuoteen 2019⁴⁸



Ortopedisten tuotteiden myynti jakautui segmentteihin seuraavasti⁴⁹:

- Nivelten korjaukseen (tekonivelet) käytettävät tuotteet muodostivat 36,9 prosenttia markkinasta vuonna 2019. Tuoteryhmä käsittää implantteja, instrumentteja ja leikkauksessa käytettäviä apulaitteita, joilla korvataan tai parannetaan esimerkiksi lonkan, polven, olkapään, kyynärpään tai ranteen niveliä.
- Selkätuotteet muodostivat 18,3 prosenttia markkinasta vuonna 2019. Tuoteryhmä käsittää implantteja, instrumentteja ja leikkauksissa käytettäviä apulaitteita, joilla hoidetaan esimerkiksi välilevyn rappeumia, välilevyn pullistumia, skolioosia ja nikamien murtumia.
- Traumatuotteet muodostivat 14,0 prosenttia markkinasta vuonna 2019. Tuoteryhmä käsittää sisäiseen ja ulkoiseen käyttöön soveltuvia tuotteita ja instrumentteja luunmurtumien hoitoon. Tärkeimpiä tuotteita ovat muun muassa erilaiset ruuvit, levyt ja langat, joilla murtunut luu saadaan pysymään paikallaan.
- Urheilulääketiedetuotteet muodostivat 10,7 prosenttia markkinasta vuonna 2019. Tuoteryhmä käsittää erilaisia implantteja ja tarvikkeita, mukaan lukien artroskooppeja, kameroita, nesteiden hallintaan liittyviä tuotteita, ruuveja ja ankkureita.
- Ortopediologiset tuotteet muodostivat 10,3 prosenttia markkinasta vuonna 2019. Tuoteryhmä käsittää biologisia ja biokemiallisia tuotteita, kuten esimerkiksi allogeenisistä siirteistä, synteettisiä luunsiirteistä ja kasvutekijöitä, joita käytetään ortopedian eri osa-alueilla.
- Muut tuotteet muodostivat 9,8 prosenttia markkinasta vuonna 2019. Tuoteryhmä sisältää tuotteet, jotka eivät kuulu muihin tuoteryhmiin.

Ortopedisissa tuotteissa suurin maantieteellinen markkina-alue on Yhdysvallat. Yhdysvaltojen markkina on noin 62 prosenttia maailmanlaajuisesta ortopedisten tuotteiden markkinasta.⁵⁰ Eurooppa, Lähi-itä ja Afrikka (EMEA) muodostavat noin 24 prosenttia ja Aasian ja Tyynenmeren alue noin 10 prosenttia markkinasta.⁵¹ Yhdysvaltojen markkinan suuri merkitys johtuu ortopedisten tuotteiden korkeista hinnoista Yhdysvaltojen markkinoilla ja tuki- ja liikuntaelinsairauksien ja -vammojen suuresta määrästä.⁵²

Ortopedisten traumatuotteiden markkina

Ortopedisten traumatuotteiden markkina on yksi ortopedisten tuotteiden markkinan suurimmista segmenteistä ja Bioretecín nykyisten tuotteiden sekä tulevien RemeOs™-tuotteiden päämarkkinasegmentti. Ortopedisten traumatuotteiden markkina koostuu laitteista ja tarvikkeista, joita käytetään sisäisesti tai ulkoisesti pääasiassa luunmurtumien korjaukseen. Murtumien taustalla ovat tyypillisesti onnettomuudet, kaatumiset tai urheilussa tapahtuneet loukkaantumiset. Lisäksi murtumien

⁴⁸ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

⁴⁹ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

⁵⁰ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

⁵¹ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

⁵² Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

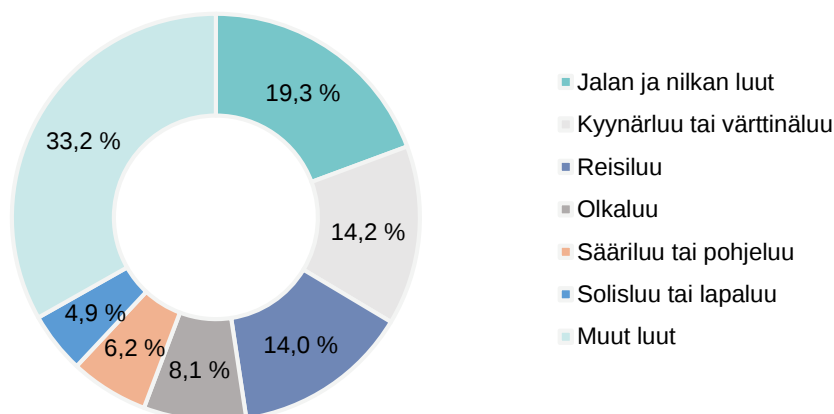
taustalla voivat olla erilaiset sairaudet. Murtumiin on olemassa monia erilaisia hoitokeinoja, joiden käyttö vaihtelee muun muassa murtuman vakavuuden mukaan. Erilaiset levyt, ruuvit ja muut tuotteet, joilla murtunut luu saadaan pysymään oikeassa asennossa luutumisen ja paranemisen mahdollistamiseksi ja edistämiseksi, ovat tärkeimpiä ortopedisiä traumatutuotteita.

Ortopedisten traumatutuotteiden markkinan koko oli noin 7,45 miljardia Yhdysvaltain dollaria vuonna 2019 eli noin 14 prosenttia koko ortopedisten tuotteiden markkinan koosta.⁵³ Ortopedisissä traumatutuotteissa suurin maantieteellinen markkina-alue on Pohjois-Amerikka. Myynti Pohjois-Amerikassa muodostaa noin 50 prosenttia koko ortopedisten traumatutuotteiden markkinan myynnistä.⁵⁴ Pohjois-Amerikan odotetaan pysyvän tärkeimpänä markkina-alueena myös tulevaisuudessa.

Ortopedisten traumatutuotteiden markkinat voidaan jakaa myös tuotteen valmistusmateriaalin mukaan. Yleisesti käytettyjä valmistusmateriaaleja ovat titaani ja ruostumaton teräs. Yhdysvaltojen markkinoilla titaani on yleisin valmistusaine 55 prosentin osuudella markkinasta traumaruuveissa.⁵⁵ Ruostumattomalla teräksellä on edullisuutensa johdosta vahva asema erityisesti kehittyvien maiden markkinoilla. Titaanin ja ruostumattoman teräksen lisäksi ortopedisissä traumatutuotteissa käytetään erilaisia biohajoavia materiaaleja kuten biopolymeerejä ja biokomposiitteja, joiden käyttö yleistyy kehittyneissä maissa koko ajan.

Pelkästään Yhdysvalloissa tapahtuu vuosittain noin 5 miljoonaa luunmurtumaa ja määrä on ollut kasvussa viime vuosina. Yleisimpiin murtuneisiin luihin kuuluvat muun muassa raajojen luut. Alla olevassa kuvaajassa on kuvattu murtumien jakautumista eri luiden välillä Yhdysvalloissa vuonna 2019:

Murtumien jakautuminen eri luiden välillä Yhdysvalloissa vuonna 2019⁵⁶



RemeOs™-tuotteilla saavutettavat yksittäisten tuoteryhmien markkinat

Bioretecin RemeOs™-tuoteperheen ensimmäisiä tuotteita ovat traumaruuvit, joita on eri mallisia ja kokoisia. Yhtiön johto odottaa Yhtiön RemeOs™-tuotteiden käsittävän tulevaisuudessa myös K-piikit sekä magnesiumiin ja biokomposiittiin perustuvasta hybridikomposiitista valmistetut luuydinnaulat ja selkärangan luudutusfuusioimplantit. Traumaruuvit, K-piikit ja luuydinnaulat kuuluvat ortopedisiin traumatutuotteisiin ja selkärangan luudutusfuusioimplantit selän korjaukseen käytettyihin tuotteisiin. Yhtiö arvioi sen RemeOs™-tuotteiden saavutettavan markkinan kasvavan samalla kun Yhtiö odottaa lanseeraavansa uusia tuotteita ja saavuttavan 7 miljardia Yhdysvaltain dollaria vuonna 2027 kun viimeinenkin suunnitteilla oleva RemeOs™-tuote on lanseerattu. Yhtiön tuoteportfolion laajentumisen tarkempi suunnitelma on esitetty Esitteen kohdassa "Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uudet tuotteet".

⁵³ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

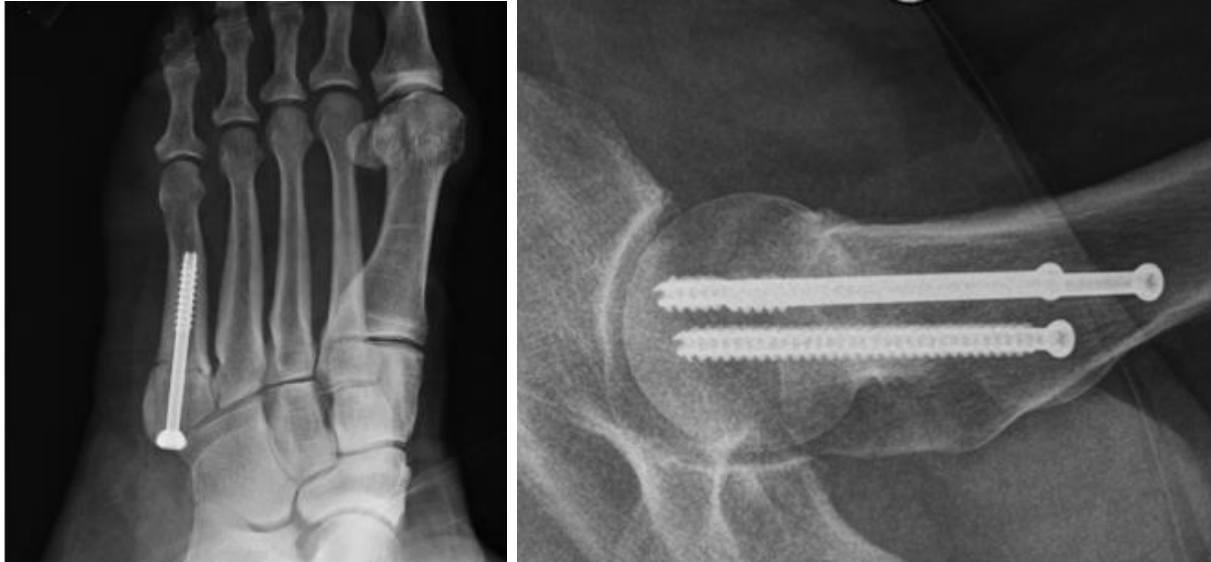
⁵⁴ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

⁵⁵ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

⁵⁶ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

Traumaruuvit

Traumaruuvit ovat useimmiten kanyloituja (onttovartisia) ruuveja, jotka porataan luuhun pitämään luuta tai luita paikallaan luun luutumisen ja paranemisen mahdollistamiseksi ja edistämiseksi. Traumaruuvien kanyloitu varsi mahdollistaa K-piikkien tai muiden ohjauslankojen käytön porauksen apuna, mikä taas mahdollistaa korkeamman tarkkuustason ruuvien asennuksessa paikalleen. Traumaruuveja käytetään monenlaisten luunmurtumien korjaamiseen. Alla olevassa kuvassa on havainnollistettu kanyloitujen ruuvien käyttöä.⁵⁷



Traumaruuvien maailmanlaajuisen markkinan koko oli vuonna 2019 kappalemäärällä mitattuna noin 3,0 miljoonaa ruuvia ja myynnillä mitattuna noin 1,2 miljardia Yhdysvaltain dollaria.⁵⁸ Pohjois-Amerikan markkina muodostaa koko markkinan kappalemäärästä noin 37 prosenttia ja myynnistä noin 557 miljoonaa Yhdysvaltain dollaria, eli noin 45 prosenttia.⁵⁹ Yhdysvaltojen markkina muodostaa tästä noin 487 miljoonaa Yhdysvaltain dollaria.⁶⁰ Yhtiön johdon näkemyksen mukaan traumaruuvien markkina on matalan riskin markkina, mikä on yhtenä syynä sille, miksi Yhtiö on päättänyt kaupallistaa ensimmäisenä RemeOs™-tuoteperheen tuotteenaan juuri traumaruuvin.

Traumaruuvien valmistusmateriaalina käytetään eri materiaaleja riippuen osittain käyttötarkoituksesta sekä osittain materiaalien kustannuksista. Yhdysvalloissa valmistusmateriaali vaihteli seuraavasti vuonna 2019⁶¹:

- Titaani kattaen noin 268 miljoonaa Yhdysvaltain dollaria, eli noin 55 prosenttia myynnistä.
- Ruostumaton teräs kattaen noin 148 miljoonaa Yhdysvaltain dollaria, eli noin 30 prosenttia myynnistä.
- Biohajoavat materiaalit, kuten biohajoavat polymeerit ja biokomposiitit, kattaen noin 72 miljoonaa Yhdysvaltain dollaria, eli noin 15 prosenttia myynnistä.

Yhtiön johdon näkemyksen mukaan RemeOs™-traumaruuvit tulevat olemaan erityisen kilpailukykyisiä markkinalla jo oleviin biohajoaviin traumaruuveihin verrattuna, jotka eivät ole kuormaa kantavia, mutta myös titaanista ja ruostumattomasta teräksestä valmistettuihin traumaruuveihin verrattuna esimerkiksi niiden biohajoavien ominaisuuksien myötä. RemeOs™-implanttien etuja ja titaani- ja teräsimplanttien haittoja on esitelty tarkemmin osiossa "*Liiketoiminnan*

⁵⁷ Kuvien lähteet: DeVries, J. G., Cuttica, D. J., & Hyer, C. F. (2011). Cannulated screw fixation of Jones fifth metatarsal fractures: a comparison of titanium and stainless steel screw fixation. *The Journal of foot and ankle surgery*, 50(2), 207-212; Schaefer, T. K., Spross, C., Stoffel, K. K., & Yates, P. J. (2015). Biomechanical properties of a posterior fully threaded positioning screw for cannulated screw fixation of displaced neck of femur fractures. *Injury*, 46(11), 2130-2133.

⁵⁸ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

⁵⁹ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

⁶⁰ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

⁶¹ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

yleiskuvaus – Bioretecin vahvuudet – RemeOs™-tuotteet ovat erinomainen ja kliinisesti toimivaksi todettu ratkaisu luunmurtumien hoitoon".

Traumaruuveja käytetään useiden eri luiden murtumien hoitoon. Esimerkiksi Yhdysvalloissa traumaruuviin käyttö hoidossa vaihtelee murtuneen luun mukaan seuraavasti⁶²:

- Solisluu tai lapaluu – 30 prosenttia tapauksista;
- olkaluu – 20 prosenttia tapauksista;
- reisiluu – 25 prosenttia tapauksista;
- kyynärluu tai varttinäluu – 25 prosenttia tapauksista;
- sääriluu tai pohjeluu – 15 prosenttia tapauksista;
- jalan tai nilkan luut – 15 prosenttia tapauksista; ja
- muut luut – 55 prosenttia tapauksista.

Yllä olevat prosenttiosuudet tarkoittavat osuutta sairaaloissa hoidetuista murtumista.

K-piikit

K-piikit (eng. *Kirschner wire*, *K-wire*) ovat sileitä ja teräviä piikkejä, joilla on monia käyttötarkoituksia ortopediassa. K-piikkejä voidaan käyttää esimerkiksi luun tilapäiseen kiinnitykseen leikkausten aikana, pääasiallisena kiinnitystuotteena pienissä ja lievissä murtumissa tai traumaruuviin ohjaamiseen paikalleen. K-piikit kuuluvat yksinkertaisimpiin ja edullisimpiin ortopedisiin traumatuotteisiin. Nykyisin K-piikit on tyypillisesti valmistettu titaanista ja ruostumattomasta teräksestä, ja ne jätetään luuhun tukemaan luutumista, kunnes luu on kokonaan parantunut. Alla olevassa kuvassa on kuvattu K-piikkejä ja niiden käyttöä.⁶³



K-piikkien maailmanlaajuisen markkinan koko oli vuonna 2019 kappalemäärällä mitattuna noin 3,3 miljoonaa kappaletta ja myynnillä mitattuna noin 100 miljoonaa Yhdysvaltain dollaria.⁶⁴ Pohjois-Amerikan markkina on koko markkinan kappalemäärästä noin 57 prosenttia ja myynnistä noin 58 prosenttia.⁶⁵ Yhtiön johdon näkemyksen mukaan K-piikkien

⁶² Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

⁶³ Kuvien lähteet: Li, W. C., & Xu, R. J. (2012). Comparison of Kirschner wires and AO cannulated screw internal fixation for displaced lateral humeral condyle fracture in children. *International orthopaedics*, 36(6), 1261-1266; Flinkkilä, T., Ristiniemi, J., Hyvönen, P., & Hämäläinen, M. (2002). Surgical treatment of unstable fractures of the distal clavicle: a comparative study of Kirschner wire and clavicular hook plate fixation. *Acta Orthopaedica Scandinavica*, 73(1), 50-53.

⁶⁴ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

⁶⁵ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

markkina on matalan riskin markkina ja vaikka markkina on kooltaan pienempi, se sopii Yhtiön johdon näkemyksen mukaan hyvin lisävolyymin hankkimiseen.

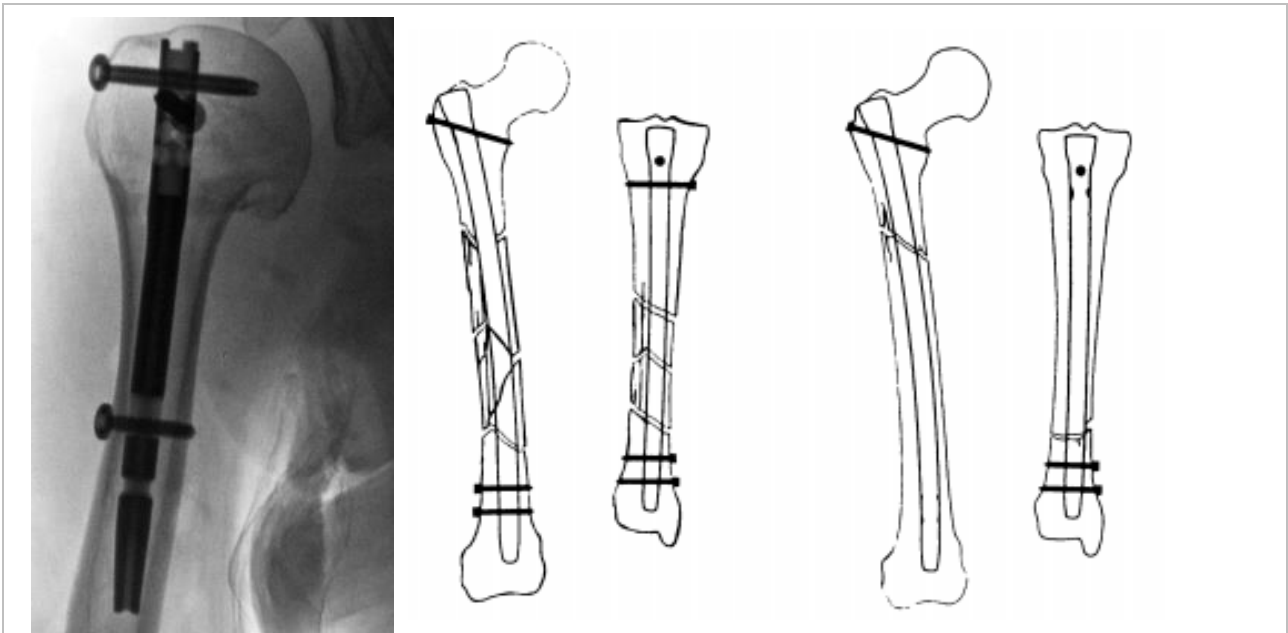
K-piikeillä on monia käyttötarkoituksia ja siksi niiden käyttö on yleistä. Esimerkiksi Yhdysvalloissa K-piikkien ja muiden lankojen käyttö vaihtelee murtuneen luun mukaan seuraavasti⁶⁶:

- Solisluu tai lapaluu – 20 prosenttia tapauksista;
- olkaluu – 65 prosenttia tapauksista;
- reisiluu – 60 prosenttia tapauksista;
- kyynärluu tai varttinäluu – 65 prosenttia tapauksista;
- sääriluu tai pohjeluu – 65 prosenttia tapauksista;
- jalan tai nilkan luut – 65 prosenttia tapauksista; ja
- muut luut – 55 prosenttia tapauksista.

Yllä olevat prosenttiosuudet tarkoittavat osuutta sairaalassa hoidetuista tapauksista. Osuudet sisältävät myös muita lankoja kuin K-piikkejä, mutta K-piikit muodostavat selvän enemmistön käytetyistä langoista.

Luuydinnaulat

Luuydinnaulat ovat pitkiä nauloja, jotka asetetaan luuytimen sisälle leikkauksessa murtuneen luun vakauttamiseksi. Luuydinnaulat voivat olla kanyloituja tai kanyloimattomia ja niissä on lukitusruuveille reiät. Luuydinnauloja käytetään etenkin pitkien luiden murtumissa. Nykyisin luuydinnaulat on valmistettu pääasiassa titaanista tai ruostumattomasta teräksestä. Alla olevassa kuvassa on havainnollistettu luuydinnauloja ja niiden käyttöä.⁶⁷



Luuydinnaulojen markkinan koko maailmanlaajuisesti oli vuonna 2019 kappalemäärällä mitattuna noin 2,1 miljoonaa kappaletta ja myynnillä mitattuna noin 2,7 miljardia Yhdysvaltain dollaria.⁶⁸ Pohjois-Amerikan markkina on koko markkinan kappalemäärästä noin 43 prosenttia ja myynnistä noin 65 prosenttia.⁶⁹ Yhtiön johdon näkemyksen mukaan luuydinnaulojen markkina on korkeamman riskin markkina, eikä se siksi sovellu uuden materiaalin ensimmäiseksi markkinaksi.

⁶⁶ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

⁶⁷ Kuvien lähteet: Dilisio, M. F., Nowinski, R. J., Hatzidakis, A. M., & Fehrer, E. V. (2016). Intramedullary nailing of the proximal humerus: evolution, technique, and results. *Journal of shoulder and elbow surgery*, 25(5), e130-e138; Kempf, I., Grosse, A., & Beck, G. (1985). Closed locked intramedullary nailing. Its application to comminuted fractures of the femur. *JBJS*, 67(5), 709-720.

⁶⁸ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

⁶⁹ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

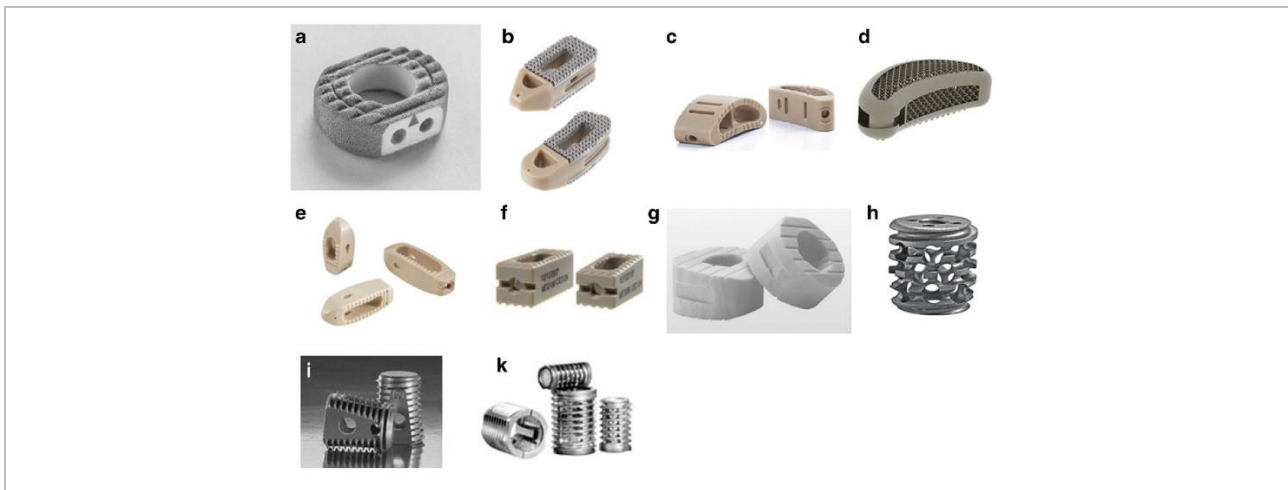
Luuydinnauloja käytetään monenlaisten murtumien hoidossa. Esimerkiksi Yhdysvalloissa luuydinnaulojen käyttö vaihtelee murtuneen luun mukaan seuraavasti⁷⁰:

- Solisluu tai lapaluu – 50 prosenttia tapauksista;
- olkaluu – 40 prosenttia tapauksista;
- reisiluu – 40 prosenttia tapauksista
- kyynärluu tai varttinäluu – 55 prosenttia tapauksista;
- sääriluu tai pohjelu – 55 prosenttia tapauksista;
- jalan tai nilkan luut – 50 prosenttia tapauksista; ja
- muut luut – 55 prosenttia tapauksista.

Yllä olevat prosenttiosuudet ovat osuuksia sairaalassa hoidetuista murtumista.

Selkärangan luudutusfuusioimplantti

Selkärangan luudutusfuusioimplantti (eng. *spinal cage*, *interbody fusion cage*) on sylinterimäinen tai neliönmuotoinen usein kierteistetty laite, jota käytetään kahden nikaman liittämiseksi yhteen esimerkiksi nikamavälilevyn rappeuman oireiden hoidossa. Nikamien liittäminen yhteen pyrkii estämään nikamien liikettä ja näin helpottamaan selkäkipuja. Selkärangan luudutusfuusioimplanttia on kuvattu alla olevassa kuvassa.⁷¹



Selkärangan luudutusfuusioimplantti on edistynyt ja hintava ortopedinen tuote. Selkärangan luudutusfuusioimplanttien markkinan koko oli noin 2 miljardia Yhdysvaltain dollaria vuonna 2019.⁷² Kyseessä on Yhtiön johdon näkemyksen mukaan riskitasoltaan luuydinnauloja vastaava tai sitä korkeampi, mutta erittäin suuri markkina, joka mahdollistaa Yhtiön johdon näkemyksen mukaan arvon maksimoinnin.

Markkinakasvu, markkinoita ohjaavat tekijät ja markkinatrendit

Monista rakenteellisista tekijöistä johtuen ortopedisten traumatuotteiden markkina on kasvava markkina. Luumurtumien määrä on traumatuotteiden markkinan suurin ajuri. Erityisesti ikääntyneen väestön osuuden kasvamisen odotetaan johtavan luumurtumien määrän nousuun tulevaisuudessa. Murtumien määrän odotetaan kasvavan noin 2,7 prosentin vuositahtia vuodesta 2019 vuoteen 2030.⁷³ Alla olevassa kuvaajassa on kuvattu murtumien määrän odotettua kasvua Yhdysvalloissa ja Saksassa vuodesta 2019 vuoteen 2030.

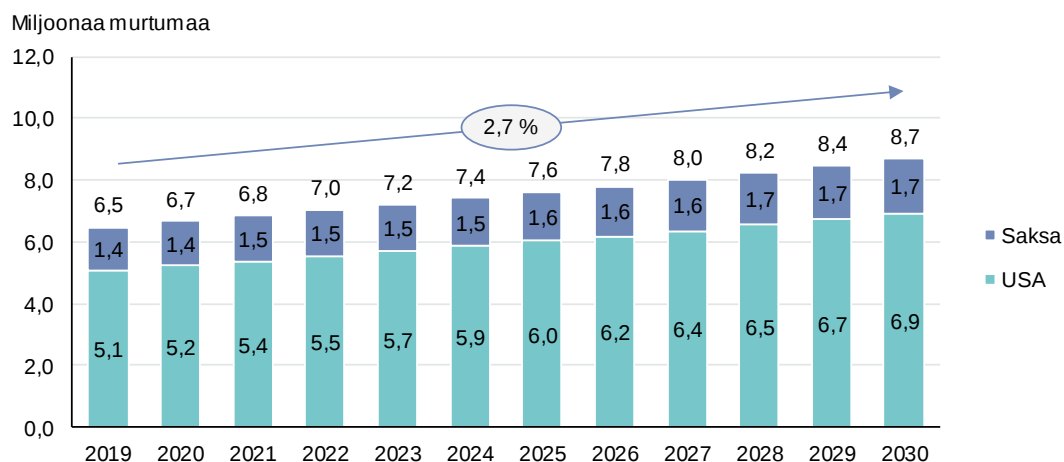
⁷⁰ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

⁷¹ Kuvan lähde: K. Al-Riyami, G. Gnanasegaran, T. Van den Wyngaert, J. Bomanji, Bone SPECT/CT in the postoperative spine: a focus on spinal fusion, European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging 2017.

⁷² Lähde: Global Interbody Fusion Cage Market Research Report 2021. QYResearch.

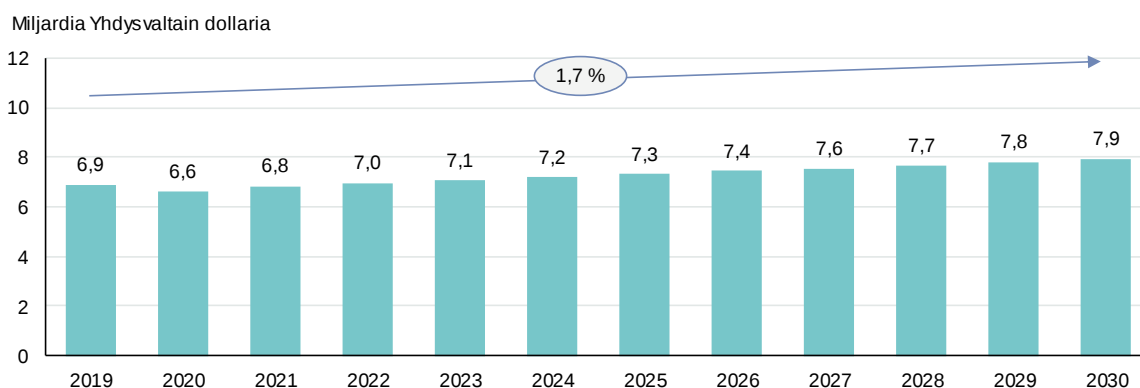
⁷³ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

Murtumien määrän odotettu kasvu Yhdysvalloissa ja Saksassa vuodesta 2019 vuoteen 2030⁷⁴



Ortopedisten traumatuotteiden käytön yleisyydessä murtumien hoidossa ei odoteta tapahtuvan muutoksia lähitulevaisuudessa. Ortopedisten traumatuotteiden keskimääräisessä myyntihinnassa sen sijaan odotetaan tapahtuvan maltillista laskua tulevaisuudessa.⁷⁵ Tästä syystä ortopedisten traumatuotteiden markkinan kasvun odotetaan olevan jonkin verran murtumien määrän kasvua hitaampaa.⁷⁶ Ortopedisten traumatuotteiden markkinan odotetaan kasvavan noin 1,7 prosentin vuosivauhdilla vuodesta 2019 vuoteen 2030. Alla olevassa kuvaajassa on kuvattu ortopedisten tuotteiden markkinan odotettua kehitystä vuodesta 2019 vuoteen 2030. Yhtiön näkemyksen mukaan traumatuotteiden markkina on verrattain tasainen luumurtumien tasaisen määrän vuoksi.

Ortopedisten tuotteiden markkinan odotettu kehitys vuodesta 2019 vuoteen 2030⁷⁷



COVID-19 pandemian vaikutus ortopedisten traumatuotteiden kysyntään

Alkuvuodesta 2020 lähtien maailmalla levinneen COVID-19-pandemian ja siitä aiheutuneiden rajoitustoimenpiteiden arvioidaan vaikuttaneen ja vaikuttavan edelleen ortopedisten traumatuotteiden kysyntään negatiivisesti. Traumatuotteiden osalta vaikutus kysyntään on kuitenkin ollut melko maltillinen verrattuna esimerkiksi pandemian vaikutukseen kaikkien ortopedisten tuotteiden kysyntään. Traumatuotteissa käyttötoimenpiteet liittyvät murtuneisiin luihin eikä useimpia

⁷⁴ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

⁷⁵ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

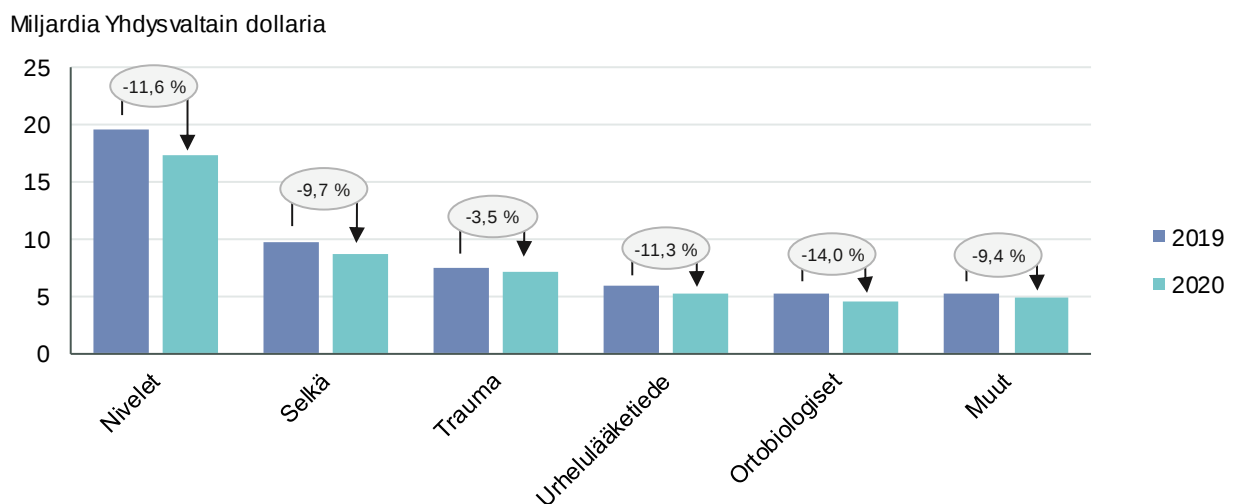
⁷⁶ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

⁷⁷ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact). Kuvaajassa esitetty markkinan koko eroaa vuoden 2019 osalta aiemmin esitetystä 7,45 miljardin Yhdysvaltain dollarin markkinan koosta lähteiden eri metodologioiden takia.

leikkauksia siksi voi siirtää pidemmälle tulevaisuuteen. COVID-19-pandemian odotetaan vaikuttavan ortopedisten tuotteiden kysyntään vielä vuonna 2021.⁷⁸ Ortopedisten toimenpiteiden määrän palautumisen niiden tavanomaisille tasoille odotetaan alkavan vuoden 2021 puolivälin jälkeen ja toimialan liikevaihdon odotetaan vakiintuvan tavanomaiselle tasolle vuonna 2022.⁷⁹

Alla olevassa kuvaajassa on kuvattu ortopedisten tuotteiden eri segmenttien liikevaihdon muutosta vuodesta 2019 vuoteen 2020.

Ortopedisten tuotteiden eri segmenttien liikevaihdon muutos vuodesta 2019 vuoteen 2020⁸⁰



Väestön ikääntyminen

Pääasiallinen ortopedisten traumatuotteiden kysynnän kasvuun vaikuttava tekijä on ikääntyneen väestön osuuden kasvaminen. Vuonna 2020 maailmassa oli 727 miljoonaa yli 65-vuotiaasta ihmistä ja vuoteen 2050 mennessä määrän odotetaan nousevan yli 1,5 miljardiin.⁸¹ Yli 65-vuotiaiden ihmisten määrän odotetaan siis yli tuplaantuvan vuoteen 2050 mennessä. Yli 65-vuotiaiden osuuden maailman väkiluvusta odotetaan nousevan 9,3 prosentista vuonna 2020 16,0 prosenttiin vuonna 2050.⁸² Ikääntyneillä ihmisillä on korkeampi luunmurtumien riski, joten väestön ikääntymisen odotetaan kasvattavan ortopedisten traumatuotteiden kysyntää ja siten niiden markkinan kokoa.

Luu- ja tukieliimistön sairauksien lisääntyminen

Väestön ikääntyessä myös monenlaiset luu- ja tukieliimistön sairaudet tulevat odottavasti yleistymään huomattavasti. Esimerkiksi osteoporoosi on ikääntyneillä ihmisillä huomattavasti yleisempi kuin nuorilla ihmisillä.⁸³ Osteoporoosista kärsivillä ihmisillä on huomattavasti kohonnut luunmurtumien riski, sillä heillä pienikin osuma tai kaatuminen voi aiheuttaa luunmurtuman.⁸⁴ Ikääntyvän väestön osuuden kasvaessa luu- ja tukieliimistön sairaudet tulevat todennäköisesti lisääntymään, mikä johtaisi luunmurtumien määrän kasvuun ja siten ortopedisten traumatuotteiden kysynnän kasvuun.

⁷⁸ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

⁷⁹ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

⁸⁰ Lähde: Orthoworld 2020 Projections. ORTHOWORLD, Inc. 2020.

⁸¹ Lähde: United Nations Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2020). World Population Ageing 2020 Highlights: Living arrangements of older persons (ST/ESA/SER.A/451).

⁸² Lähde: United Nations Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2020). World Population Ageing 2020 Highlights: Living arrangements of older persons (ST/ESA/SER.A/451).

⁸³ Lähde: Stanford Health Care. Saatavissa osoitteessa <https://stanfordhealthcare.org/medical-conditions/back-neck-and-spine/osteoporotic-fractures.html>. Viitattu 28.3.2021

⁸⁴ Lähde: Stanford Health Care. Saatavissa osoitteessa <https://stanfordhealthcare.org/medical-conditions/back-neck-and-spine/osteoporotic-fractures.html>. Viitattu 28.3.2021

Luunmurtumiin johtavien onnettomuuksien yleistyminen

Urheilussa ja monenlaisissa muissa ulkoilmassa tapahtuvissa aktiviteeteissa on kohonnut luunmurtumien riski. Erilaisten extreme-urheilulajien suosio on kasvanut eksponentiaalisesti viime vuosikymmeninä.⁸⁵ Näissä urheilulajeissa on huomattavasti kohonnut luunmurtumien riski.⁸⁶ Aktiivisen elämäntyylin yleistyminen ja ulkoilmassa tapahtuvan urheilun suosion kasvu johtaisivat todennäköisesti myös luunmurtumien lisääntymiseen ja siten ortopedisten traumatutteen kysynnän kasvuun.

Suotuisat korvauskäytännöt ja vakuutusten kasvava määrä

Yhtiön näkemyksen mukaan positiiviset muutokset korvauskäytännöissä ja vakuutusten laajempi kattavuus ovat vaikuttaneet positiivisesti ortopedisten traumatutteen kysyntään erityisesti Yhdysvalloissa. Ilman sairausvakuutusta olevien ihmisten osuus väestöstä on laskenut merkittävästi viime vuosina Yhdysvalloissa.⁸⁷ Vakuutusten kasvava määrä tuo etenkin edistyneemmät ortopediset tuotteet suuremman ihmisjoukon saataville, mikä saattaa lisätä ortopedisten tuotteiden kysyntää. Myös muutokset vakuutusten korvauskäytännöissä ovat vaikuttaneet positiivisesti ortopedisten traumatutteen markkinaan viime vuosina.⁸⁸

Kasvava kysyntä edistyneille ortopedisille implanteille

Yhtiön johdon käsityksen mukaan biohajoavien ortopedisten implanttien käyttö on yleistynyt viime vuosina ja saman kehityksen odotetaan jatkuvan myös tulevaisuudessa. Monet kirurgit käyttävät mielellään biohajoavia ortopedisiä implantteja, sillä biohajoavat ortopediset implantit ovat usein hyväksi potilaan paranemiselle ja niiden käyttö eliminoi poistoleikkauksen tarpeen. Terveysthuollon toimijat pyrkivät jatkuvasti vähentämään potilaiden tarvetta uusiin känteihin sairaaloissa ja terveyskeskuksissa sekä lyhentämään käyntien pituutta. Etenkin iäkkäiden ihmisten leikkaukset ovat erittäin riskialttiita ja niitä pyritään tekemään mahdollisimman vähän. Uudet ja kehittyneemmät ratkaisut, kuten biohajoavat ortopediset implantit, ovat yksi tärkeimmistä ratkaisuista kasvavaan ongelmaan terveydenhuollon resurssien vähäisyydestä.

Asiakaskesteiden ratkaisuiden tarpeen kasvu

Yhtiön johdon käsityksen mukaan viranomaiset ja terveydenhuollon toimijat keskittyvät jatkuvasti kehittämään yhä asiakaskesteisempiä ratkaisuita sekä parantamaan palveluiden laatua. Sosiaalisen median aikakaudella potilaat ovat entistä paremmin tietoisia parhaista saatavilla olevista ratkaisuista, mikä kasvattaa heidän kykyänsä odottaa ja vaatia parhaita mahdollisia ratkaisuja ja hoitokeinoja. Tämä trendi luo painetta viranomaisille ja terveydenhuollon palvelujen tarjoajille mahdollistaa kehittyneempien ratkaisujen käyttöönotto. Yhtiön johdon arvion mukaan kyseinen trendi tukee esimerkiksi biohajoavien metalli-implanttien kysyntää.

Kilpailuympäristö

Ortopedisten tuotteiden markkinan yleinen kilpailuympäristö

Ortopedisten tuotteiden markkinalla toimii satoja yhtiöitä.⁸⁹ Näistä yhtiöistä seitsemällä oli yli miljardin liikevaihto vuonna 2019. Nämä yhtiöt ovat DePuy Synthes Inc. (Johnson & Johnsonin tytäryhtiö), Stryker Corporation, Zimmer Biomet Holdings Inc., Smith & Nephew Plc., Medtronic Plc, Arthrex Inc. ja NuVasive Inc. Näiden seitsemän yhtiön yhteenlaskettu liikevaihto oli noin 34 miljardia Yhdysvaltain dollaria eli noin 65 prosenttia koko markkinan liikevaihdosta vuonna 2019.⁹⁰

Ortopedisissa traumatuteissa markkinan suurimmat toimijat ovat hyvin pitkälti samoja yrityksiä kuin ortopedisissä tuotteissa yleensäkin. Neljä suurinta yritystä ortopedisten traumatutteen myynnin mukaan vuonna 2019 olivat DePuy Synthes Inc., Stryker Corporation, Zimmer Biomet Holdings Inc. ja Smith & Nephew Plc. Näiden neljän yrityksen liikevaihto

⁸⁵ Lähde: Laver, L., Pengas, I. P., & Mei-Dan, O. (2017). Injuries in extreme sports. Journal of orthopaedic surgery and research, 12(1), 1-8.

⁸⁶ Lähde: Laver, L., Pengas, I. P., & Mei-Dan, O. (2017). Injuries in extreme sports. Journal of orthopaedic surgery and research, 12(1), 1-8.

⁸⁷ Lähde: United States Census Bureau. Health Insurance Coverage in the United States: 2019. Saatavissa osoitteessa <https://www.census.gov/library/publications/2020/demo/p60-271.html>. Viitattu 28.3.2021

⁸⁸ Lähde: GlobalData Report 2020, Trauma Fixation (Orthopedic Devices) - Global Market Analysis and Forecast Model (COVID-19 market impact).

⁸⁹ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

⁹⁰ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

oli noin 69 prosenttia koko ortopedisten traumatuotteiden markkinasta vuonna 2019.⁹¹ Kahden alan suurimman yrityksen, DePuy Synthesin ja Stryker Corporationin liikevaihto oli noin 55 prosenttia koko markkinan liikevaihdosta.

Huolimatta siitä, että markkina on suurilta osin keskittynyt harvalukuiselle joukolle suuria toimijoita, pienillä yrityksillä on ortopedisten tuotteiden markkinalla tärkeä rooli toimialan innovaatioiden luojina. Toimialan suurimmat yritykset välttävät Yhtiön johdon käsityksen mukaan innovatiivisten tuotteiden kehittämistä ja kaupallistamista, koska niille saattaa aiheutua huomattavia riskejä uusien, innovatiivisten tuotteiden tuonnista markkinoille. Tärkeimmät tällaiset riskit ovat maineriski ja oikeuskanneriski. Maineriskillä tarkoitetaan sitä, että uusien tuotteiden mahdollisilla ongelmilla voi olla merkittävä negatiivinen vaikutus tuotteen kaupallistavan yrityksen maineeseen. Oikeuskanneriskillä tarkoitetaan sitä, että uusien tuotteiden ongelmat saattavat johtaa kanteisiin tuotteen kaupallistajaa vastaan. Riski on erityisen suuri sellaisissa maissa, kuten Yhdysvalloissa, joissa tällaisia kanteita voidaan ajaa useiden ihmisten yhteisellä joukkokanteella ja joissa tuotteen kaupallistajaan kohdistettavat korvausvaateet voivat tällöin olla hyvin merkittäviä. Suurilla yhtiöillä joukkokanteista mahdollisesti aiheutuvat kustannukset ovat korkeampia kuin pienillä yhtiöillä, sillä joukkokanteita kohdistetaan usein suuriin yhtiöihin näiden korkeamman maksukyvyn vuoksi.

Biohajoavien metallisten ortopedisten implanttien kilpailutilanne

Yhtiön johdon käsityksen mukaan Bioretecin lisäksi on olemassa hyvin rajattu joukko yhtiöitä, jotka kehittävät, valmistavat ja myyvät tai odottavat myyvänsä biohajoavia, metallisia, ortopedisiä implantteja. Yhtiön johdon käsityksen mukaan seuraavat yhtiöt toimivat myös biohajoavien metallisten ortopedisten implanttien markkinalla:

- Saksalainen yhtiö Syntellix Ag, jonka magnesiumiin pohjautuvilla biohajoavilla metallisilla implanteilla on CE-merkintä. Syntellix Ag:n biohajoavilla metalli-implanteilla ei ole vielä myyntilupaa Yhdysvalloissa, mutta yhtiön arvioidaan tavoittelevan sitä. Syntellix Ag:n metalliseos sisältää harvinaisia maametalleja, joilla saattaa olla haitallisia vaikutuksia potilaan elimistössä⁹².
- Saksalainen yhtiö Medical Magnesium GmbH, jonka magnesiumiin pohjautuvilla biohajoavilla metallisilla implanteilla on CE-merkintä. Medical Magnesium GmbH:n biohajoavilla metalli-implanteilla ei ole vielä myyntilupaa Yhdysvalloissa. Medical Magnesium GmbH:n metalliseos sisältää harvinaisia maametalleja, joilla saattaa olla haitallisia vaikutuksia potilaan elimistössä⁹³.
- Eteläkorealainen yhtiö U&I Corporation, jonka metalliset biohajoavat implantit perustuvat magnesiumin ja kalsiumin seokseen. U&I Corporationin tuotteilla on CE-merkintä sekä hyväksyntä Etelä-Koreassa. U&I Corporation on keskisuuri yhtiö ortopedisten tuotteiden alalla ja sillä on myös monia muita tuotteita biohajoavien metalli-implanttien lisäksi.
- Kiinalainen yhtiö Eontec Co. Ltd., jonka biohajoavat metalli-implantit ovat sataprosenttisesti magnesiumia. Eontecin metalli-implanteilla on CE-merkintä ja ne ovat hyväksyttyjä Kiinassa. CE-merkitty tuote on tarkoitettu kellokirurgiaan eikä kuormaa kantaviin sovelluksiin.
- Yhdysvalloista kotoisin oleva nanoMAG® LLC, jonka magnesiumin ja mangaanin seokseen pohjautuvat biohajoavat metalli-implantit ovat kehitysvaiheessa.

Alla olevassa kuvassa on kuvattu Yhtiön ja sen kilpailijoiden biohajoavien metalli-implanttien keskeisiä ominaisuuksia.

⁹¹ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

⁹² Lähde: Anastasia Myrissa, Simone Braeuer, Elisabeth Martinelli, Regine Willumeit-Römer, Walter Goessler, Annelie Martina Weinberg, Gadolinium accumulation in organs of Sprague–Dawley® rats after implantation of a biodegradable magnesium-gadolinium alloy, Acta Biomaterialia, Volume 48, 2017, Pages 521–529, ISSN 1742-7061; Rim, KT. Effects of rare earth elements on the environment and human health: A literature review. Toxicol. Environ. Health Sci. 8, 189–200 (2016). <https://doi.org/10.1007/s13530-016-0276-y>.

⁹³ Lähde: Anastasia Myrissa, Simone Braeuer, Elisabeth Martinelli, Regine Willumeit-Römer, Walter Goessler, Annelie Martina Weinberg, Gadolinium accumulation in organs of Sprague–Dawley® rats after implantation of a biodegradable magnesium-gadolinium alloy, Acta Biomaterialia, Volume 48, 2017, Pages 521–529, ISSN 1742-7061; Rim, KT. Effects of rare earth elements on the environment and human health: A literature review. Toxicol. Environ. Health Sci. 8, 189–200 (2016). <https://doi.org/10.1007/s13530-016-0276-y>.

Yhtiön ja sen kilpailijoiden biohajoavien metalli-implanttien keskeiset ominaisuudet⁹⁴

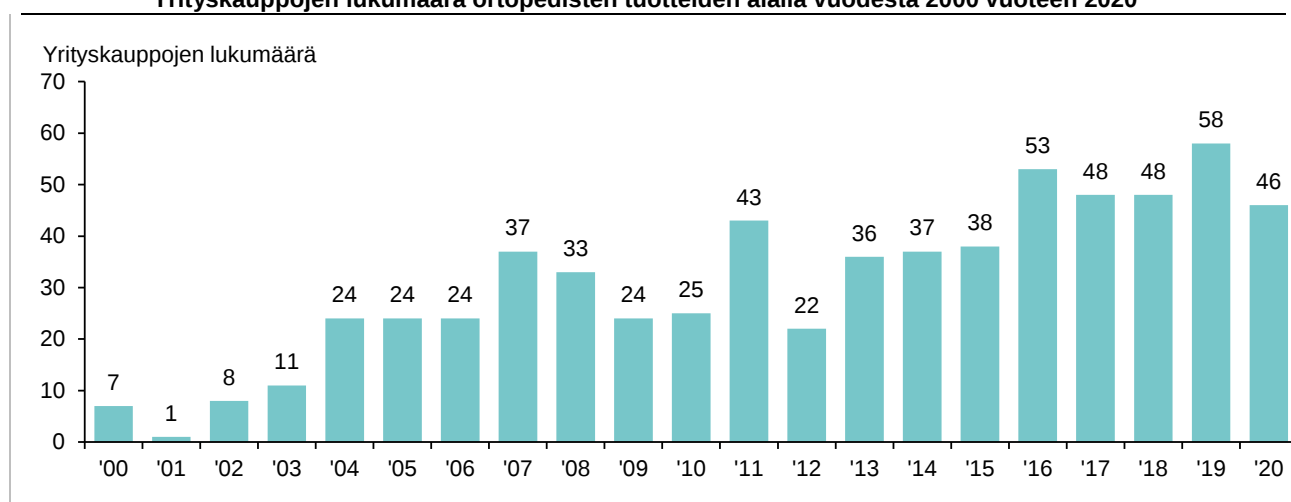
	bioretec	SYNTELLIX	medical magnesium	U&I	EDIN	nano MAG
Tuotenimi	RemeOs™	MAGNEZIX™	mm.X	resomet™	Biodegradable Mg-Alloy	BioMg™
Metalliseos	MgCaZn	MgYREZr	MgRE	MgCa	Mg	MgMn
Ei harvinaisia maametalleja	✓	✗	✗	✓	✓	✓
Kuormaa kantaviin sovellutuksiin	✓	✓	✓	✓	✗	✓
Hyväksymisprosessi vireillä Yhdysvalloissa	✓	✓	✗	✗	✗	✗
Muut hyväksynyt	Tavoitteena aloittaa CE-prosessi 09/2021	CE-merkintä	CE-merkintä	Hyväksytty Koreassa CE-merkintä kiinalaisen ilmoitetun laitoksen kautta	Hyväksytty Kiinassa CE-merkintä	-

Maailman suurimpiin kuuluvilla ortopedisten tuotteiden valmistajilla ei ole Yhtiön johdon käsityksen mukaan kehityksessä biohajoavia metallisia ortopedisiä implantteja.

Yrityskauppa-aktiviteetti ortopedisten tuotteiden markkinalla

Ortopedisten tuotteiden alan ominaispiirteisiin on myös viime vuosina kuulunut yrityskauppojen korkea määrä. Ortopedisten tuotteiden alalla tehtiin vuosina 2016–2020 46–58 yrityskauppaa vuodessa⁹⁵. Alla olevassa kuvaajassa on kuvattu yrityskauppojen lukumäärää ortopedisten tuotteiden alalla vuodesta 2000 vuoteen 2020.

Yrityskauppojen lukumäärä ortopedisten tuotteiden alalla vuodesta 2000 vuoteen 2020⁹⁶



Ortopedisten tuotteiden markkinan suuret yritykset ostavat tyypillisesti pienempiä yrityksiä, joiden tuotteet ne haluavat tuoteportfolioihinsa, sillä yrityskaupat ovat suurille yrityksille erinomainen keino saada uusia tuotteita markkinoille välttämättä uusien tuotteiden kaupallistamiseen liittyviltä maine- ja oikeuskannerriskeiltä (katso tarkemmin edellä "– Ortopedisten tuotteiden markkinan yleinen kilpailuympäristö").

⁹⁴ Lähde: The Orthopaedic Industry Annual Report, published June 2020 for the year ending December 31, 2019. ORTHOWORLD, Inc., 2020.

⁹⁵ Lähde: Orthopaedic Merger and Acquisition Activities, ORTHOWORLD Inc., updated January 2021

⁹⁶ Lähde: Orthopaedic Merger and Acquisition Activities, ORTHOWORLD Inc., updated January 2021.

VALIKOITUJA TALOUDELLISIA TIETOJA

Historialliset taloudelliset tiedot

Tässä osiossa esitetyt taloudelliset tiedot perustuvat Bioretecin tilintarkastamattomiin osavuositietoihin 31.3.2021 päättyneeltä kolmen kuukauden jaksolta, jotka on laadittu First North -sääntöjen kohdan 4.4 edellyttämässä laajuudessa, sisältäen vertailutietoina esitetyt tilintarkastamattomat taloudelliset tiedot 31.3.2020 päättyneeltä kolmen kuukauden jaksolta, sekä Bioretecin tilintarkastettuun konsernitilinpäätökseen 31.12.2020 päättyneeltä tilikaudelta, sisältäen tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättyneiltä tilikausilta. Bioretec noudattaa konsernitilinpäätöksessään suomalaista tilinpäätösnormistoa (*Finnish Accounting Standards*).

Bioretecin tilintarkastamattomat osavuositiedot 31.3.2021 päättyneeltä kolmen kuukauden jaksolta, sisältäen vertailutietoina esitetyt tilintarkastamattomat osavuositiedot 31.3.2020 päättyneeltä kolmen kuukauden jaksolta, sekä tilintarkastettu konsernitilinpäätös 31.12.2020 päättyneeltä tilikaudelta, sisältäen tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättyneiltä tilikausilta, on sisällytetty tähän Esitteeseen viittaamalla. Lukuun ottamatta tähän Esitteeseen viittaamalla sisällytettyä Bioretecin tilintarkastettua konsernitilinpäätöstä 31.12.2020 päättyneeltä tilikaudelta, joka sisältää vertailutietoina tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättyneiltä tilikausilta, mitään osiota tästä Esitteestä ei ole tilintarkastettu.

Bioretecin tilintarkastaja on tilintarkastuskertomuksessaan koskien 31.12.2020 päättynyttä tilikautta kiinnittänyt huomiota tilinpäätöksen liitetietojen kohtaan "Jatkuvuuden periaate". Tilintarkastajan tilintarkastuskertomuksen mukaan Bioretec Oy:lle kertyi 31.12.2020 päättyneeltä tilikaudelta tappiota 2.138.875,43 euroa. Kuten tilinpäätöksen liitetiedoissa on selostettu, Bioretec Oy:n tulorahoitus ei ole riittänyt kattamaan toiminnan kuluja, ja sen toiminnan jatkuvuus edellyttää edelleen lisärahoituksen saamista kuluvalle tilikaudella. Tilintarkastajan mukaan nämä seikat osoittavat sellaista olennaista epävarmuutta, joka saattaa antaa merkittävää aihetta epäillä Bioretec Oy:n kykyä jatkaa toimintaansa. Tilintarkastaja ei ole mukauttanut lausuntoaan tämän seikan osalta.

Konsernin tuloslaskelma	1.1.–31.3.		1.1.–31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa)	(tilintarkastamaton)		(tilintarkastettu)		
Liikevaihto	519,4	368,2	1.499,3	1.746,5	1.585,0
Valmiiden ja keskeneräisten tuotteiden varastojen lisäys (+) tai vähennys (-) ...	-24,1	-7,2	137,2	-50,6	8,3
Liiketoiminnan muut tuotot	0,0	0,0	1,5	4,9	0,8
Materiaalit ja palvelut					
Aineet, tarvikkeet ja tavarat					
Ostot tilikauden aikana	-145,0	-145,7	-539,4	-376,3	-366,0
Varaston lisäys (+) tai vähennys (-)	82,4	74,0	97,1	-15,4	-73,4
Ulkopuoliset palvelut	-24,2	-9,7	-93,1	-58,6	-57,3
Materiaalit ja palvelut yhteensä	-86,8	-81,4	-535,4	-450,2	-496,7
Henkilöstökulut					
Palkat ja palkkiot	-442,6	-409,6	-1.533,9	-1.494,2	-1.398,7
Henkilösivukulut					
Eläkekulut	-67,5	-71,5	-206,3	-268,0	-233,3
Muut henkilösivukulut	-12,2	-14,1	-39,7	-28,8	-32,5
Henkilöstökulut yhteensä	-522,2	-495,2	-1.779,9	-1.791,0	-1.664,5
Poistot ja arvonalentumiset					
Suunnitelman mukaiset poistot	-15,6	-14,2	-58,5	-51,5	-35,4
Konserniliikkeen arvonalentumiset	-19,8	-19,9	-79,7	-79,7	-0,4
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	-35,4	-34,1	-138,1	-131,1	-35,9
Liiketoiminnan muut kulut	-392,0	-273,2	-1.109,4	-1.065,8	-999,0
Liikevoitto (-tappio)	-541,1	-523,0	-1.924,8	-1.737,4	-1.602,0
Rahoitustuotot ja -kulut					
Muut korko- ja rahoitustuotot					
Muilta	0,0	5,2	13,2	30,7	31,0
Korkokulut ja muut rahoituskulut					
Muille	-1,4	-332,0	-346,6	-27,7	-483,0
Voitto (tappio) ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja	-542,5	-849,9	-2.258,3	-1.734,4	-2.054,0
Tuloverot					
Tilikauden verot	0,0	-0,1	-0,5	-0,5	0,0
Tilikauden voitto (tappio)	-542,5	-850,0	-2.258,8	-1.734,9	-2.054,0

	31.3.		31.12.		
Konsernitase	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa)	(tilintarkastamaton)		(tilintarkastettu)		
VASTAAVAA					
Pysyvät vastaavat					
Aineettomat hyödykkeet					
Aineettomat oikeudet	166,3	162,0	172,1	168,7	149,1
Konserniliikearvo	217,8	297,4	237,6	317,3	0,9
Ennakkomaksut	0,2	0,0	0,2	0,0	0,0
Aineettomat hyödykkeet yhteensä....	384,3	459,4	409,9	486,0	150,0
Aineelliset hyödykkeet					
Koneet ja kalusto	200,6	161,6	209,0	142,7	46,4
Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat	111,7	0,1	30,6	26,0	55,6
Aineelliset hyödykkeet yhteensä	312,3	161,8	239,7	168,7	102,0
Pysyvät vastaavat yhteensä.....	696,6	621,2	649,6	654,7	252,1
Vaihtuvat vastaavat					
Vaihto-omaisuus					
Aineet ja tarvikkeet	313,0	207,4	230,6	133,4	148,8
Valmiit tuotteet	417,5	297,2	441,6	304,4	355,0
Vaihto-omaisuus yhteensä	730,5	504,6	672,2	437,8	503,8
Lyhytaikaiset saamiset					
Myyntisaamiset	283,1	249,0	205,8	387,0	387,4
Muut saamiset	221,8	95,1	90,4	87,8	93,3
Siirtosaamiset	174,5	13,1	1,4	8,9	7,7
Lyhytaikaiset saamiset yhteensä.....	679,4	357,2	297,5	483,7	488,3
Rahat ja pankkisaamiset	1.630,3	3.297,9	2.273,1	58,0	1.231,8
Vaihtuvat vastaavat yhteensä	3.040,1	4.159,7	3.242,8	979,5	2.223,9
VASTAAVAA YHTEENSÄ	3.736,8	4.780,9	3.892,4	1.634,2	2.476,0

Konsernitase	31.3.		31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa)	(tilintarkastamaton)		(tilintarkastettu)		
VASTATTAVAA					
Oma pääoma					
Osakepääoma	3.748,6	9.221,3	3.748,6	9.221,3	9.221,3
Osakeanti	4,2	0,0	609,6	0,0	0,0
Muut rahastot					
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	658,6	17.008,2	0,0	12.754,9	12.316,9
Muut rahastot yhteensä	658,6	17.008,2	0,0	12.754,9	12.316,9
Edellisten tilikausien voitto (tappio)	-2.998,1	-23.239,3	-739,3	-21.504,4	-19.450,4
Tilikauden voitto (tappio)	-542,5	-850,0	-2.258,8	-1.734,9	-2.054,0
Oma pääoma yhteensä	870,8	2.140,1	1.360,1	-1.263,1	33,8
Vieras pääoma					
Pitkäaikainen vieras pääoma					
Lainat rahoituslaitoksilta	48,6	64,4	65,3	109,7	166,3
Pääomalainat	1.912,0	1.930,8	1.912,0	1.930,8	1.930,8
Pitkäaikainen vieras pääoma yhteensä	1.960,6	1.995,1	1.977,3	2.040,4	2.097,1
Lyhytaikainen vieras pääoma					
Lainat rahoituslaitoksilta	74,2	66,7	75,7	66,7	33,3
Saadut ennakot	24,8	10,9	22,5	0,2	0,0
Ostovelat	426,8	203,4	118,6	272,9	98,9
Muut velat	30,1	27,5	45,9	146,0	37,8
Siirtovelat	349,6	337,2	292,1	371,1	175,1
Lyhytaikainen vieras pääoma yhteensä	905,4	645,7	554,9	856,9	345,1
Vieras pääoma yhteensä	2.866,0	2.640,8	2.532,3	2.897,3	2.442,2
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	3.736,8	4.780,9	3.892,4	1.634,2	2.476,0

Konsernin rahavirtalaskelma	1.1.–31.3.		1.1.–31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa, ellei toisin ilmoitettu)	(tilintarkastamaton)		(tilintarkastettu)		
Liiketoiminnan rahavirta (A)	-586,8	-484,5	-1.998,2	-1.217,8	-1.539,0
Investointien rahavirta (B)	-91,0	-31,6	-121,2	-54,9	-52,8
Rahoituksen rahavirta (C)	35,0	3.755,9	4.334,5	99,0	2.409,1
Rahavarojen muutos (A+B+C)					
lisäys (+) / vähennys (-).....	-642,8	3.239,9	2.215,1	-1.173,8	817,4
Rahavarat tilikauden alussa.....	2.273,1	58,0	58,0	1.231,8	414,4
Rahavarat tilikauden lopussa	1.630,3	3.297,9	2.273,1	58,0	1.231,8

Tunnusluvut	1.1.–31.3.		1.1.–31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa, ellei toisin ilmoitettu)	(tilintarkastamaton)		(tilintarkastamaton, ellei toisin ilmoitettu)		
Liikevaihto	519,4	368,2	1.499,3 ⁽¹⁾	1.746,5 ⁽¹⁾	1.585,0 ⁽¹⁾
Myyntikate	408,5	279,5	1.102,6	1.250,6	1.097,4
Myyntikate liikevaihdosta, %	78,6 %	75,9 %	73,5 %	71,6 %	69,2 %
Käyttökate (EBITDA)	-505,7	-488,9	-1.786,6	-1.606,2	-1.566,2
Liikevoitto / tappio (EBIT)	-541,1	-523,0	-1.924,8 ⁽¹⁾	-1.737,4 ⁽¹⁾	-1.602,0 ⁽¹⁾
Tilikauden tulos	-542,5	-850,0	-2.258,8 ⁽¹⁾	-1.734,9 ⁽¹⁾	-2.054,0 ⁽¹⁾
Tutkimus- ja tuotekehityskulujen osuus kokonaiskuluista, %.....	37,0 %	17,9 %	23,6 %	17,3 %	14,1 %
Omavaraisuusaste, %	23,5 %	44,9 %	35,1 %	-77,3 %	1,4 %
Nettovelka (-kassa)	404,5	-1.236,1	-220,1	2.049,1	898,6
Rahavarat kauden lopussa	1.630,3	3.297,9	2.273,1 ⁽¹⁾	58,0 ⁽¹⁾	1.231,8 ⁽¹⁾
Henkilöstö kauden lopussa	24	24	23	23	21

(1) Tilintarkastettu.

Vaihtoehtoisten tunnuslukujen täsmäyttäminen

Tunnusluvut	1.1.–31.3.		1.1.–31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa, ellei toisin ilmoitettu)	(tilintarkastamaton)		(tilintarkastamaton, ellei toisin ilmoitettu)		
Myyntikate					
Liikevaihto	519,4	368,2	1.499,3 ⁽¹⁾	1.746,5 ⁽¹⁾	1.585,0 ⁽¹⁾
Valmiiden ja keskeneräisten tuotteiden varastojen muutos lisäys (+) tai vähennys (-) ..	-24,1	-7,2	137,2 ⁽¹⁾	-50,6 ⁽¹⁾	8,3 ⁽¹⁾
Liiketoiminnan muut tuotot	0,0	0,0	1,5 ⁽¹⁾	4,9 ⁽¹⁾	0,8 ⁽¹⁾
Materiaalit ja palvelut	-86,8	-81,4	-535,4 ⁽¹⁾	-450,2 ⁽¹⁾	-496,7 ⁽¹⁾
Myyntikate	408,5	279,5	1.102,6	1.250,6	1.097,4
Myyntikate liikevaihdosta, %	78,6 %	75,9 %	73,5 %	71,6 %	69,2 %
Käyttökate					
Liikevoitto / tappio	-541,1	-523,0	-1.924,8 ⁽¹⁾	-1.737,4 ⁽¹⁾	-1.602,0 ⁽¹⁾
Poistot ja arvonalentumiset	-35,4	-34,1	-138,1 ⁽¹⁾	-131,1 ⁽¹⁾	-35,9 ⁽¹⁾
Käyttökate	-505,7	-488,9	-1.786,6	-1.606,2	-1.566,2
Omavaraisuusaste					
Oma pääoma kauden lopussa	870,8	2.140,1	1.360,1 ⁽¹⁾	-1.263,1 ⁽¹⁾	33,8 ⁽¹⁾
Taseen loppusumma kauden lopussa	3.736,8	4.780,9	3.892,4 ⁽¹⁾	1.634,2 ⁽¹⁾	2.476,0 ⁽¹⁾
Saadut ennakot kauden lopussa	24,8	10,9	22,5 ⁽¹⁾	0,2 ⁽¹⁾	.. ⁽¹⁾
Omavaraisuusaste, %	23,5 %	44,9 %	35,1 %	-77,3 %	1,4 %
Tutkimus- ja tuotekehityskulujen osuus kokonaiskuluista					
Tutkimus- ja tuotekehityskulut	-351,4	-143,4	-715,4	-517,4	-381,2
Henkilöstökulut	-522,2	-495,2	-1.779,9 ⁽¹⁾	-1.791,0 ⁽¹⁾	-1.664,5 ⁽¹⁾
Poistot	-35,4	-34,1	-138,1 ⁽¹⁾	-131,1 ⁽¹⁾	-35,9 ⁽¹⁾
Liiketoiminnan muut kulut	-392,0	-273,2	-1.109,4 ⁽¹⁾	-1.065,8 ⁽¹⁾	-999,0 ⁽¹⁾
Tutkimus- ja tuotekehityskulujen osuus kokonaiskuluista, %	37,0 %	17,9 %	23,6 %	17,3 %	14,1 %
Nettovelka (-kassa)					
Rahat ja pankkisaamiset	-1.630,3	-3.297,9	-2.273,1 ⁽¹⁾	-58,0 ⁽¹⁾	-1.231,8 ⁽¹⁾
Pitkäaikaiset lainat rahoituslaitoksilta	48,6	64,4	65,3 ⁽¹⁾	109,7 ⁽¹⁾	166,3 ⁽¹⁾
Pääomalainat	1.912,0	1.930,8	1.912,0 ⁽¹⁾	1.930,8 ⁽¹⁾	1.930,8 ⁽¹⁾
Lyhytaikainen korollinen vieras pääoma	74,2	66,7	75,7 ⁽¹⁾	66,7 ⁽¹⁾	33,3 ⁽¹⁾
Nettovelka (-kassa)	404,5	-1.236,1	-220,1	2.049,1	898,6

(1) Tilintarkastettu.

Tunnuslukujen määritelmät ja laskentakaavat

Tunnusluku	Määritelmä tai laskentakaava
Myyntikate	= Liikevaihto + liiketoiminnan muut tuotot - varaston muutos - materiaalit ja palvelut
Myyntikate liikevaihdosta, %	= 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
Tutkimus- ja tuotekehityskulujen osuus kokonaiskuluista, %	= Tutkimus- ja tuotekehityskulut / (henkilöstökulut + poistot + liiketoiminnan muut kulut) x 100
Omavaraisuusaste, %	= Oma pääoma kauden lopussa + tilinpäätössiirrot / (Taseen loppusumma kauden lopussa - Saadut ennakot kauden lopussa) x 100
Nettovelka (-kassa)	= Pitkäaikainen korollinen vieras pääoma + lyhytaikainen korollinen vieras pääoma - rahat ja pankkisaamiset
Rahavarat kauden lopussa	= Rahat ja pankkisaamiset kauden lopussa

Tunnuslukujen käyttötarkoitukset

Tunnusluku	Käyttötarkoitus
Myyntikate	Myyntikate kuvastaa Yhtiön tuloksellisuutta tuotteiden ja palveluiden tuottamisessa
Myyntikate liikevaihdosta, %	Myyntikate prosentteina liikevaihdosta
Käyttökate (EBITDA)	Käyttökate on Yhtiön tuloksellisuutta kuvaava sisäinen mittari
Liikevoitto (EBIT)	Liikevoitto on Yhtiön tuloksellisuutta kuvaava sisäinen mittari
Tilikauden tulos	Tilikauden tulos kuvastaa Yhtiön omistajille kuuluvaa nettotulosta
Tutkimus- ja tuotekehityskulujen osuus kokonaiskuluista, %	Tutkimus- ja tuotekehityskulujen osuus kokonaiskuluista kuvastaa Yhtiön tutkimus- ja tuotekehityspanosten suhteellista määrää ja on Yhtiön johdolle mittari tutkimus- ja tuotekehitystoiminnan seuraamisessa
Omavaraisuusaste, %	Omavaraisuusaste kuvastaa taloudellista riskitasoa ja on hyödyllinen mittari Yhtiön johdolle liiketoimintojen vaatiman pääoman seuraamisessa
Nettovelka (-kassa)	Nettovelka kuvaa Bioretecín nettovelkapositiota ja on johdolle mittari liiketoiminnan rahoitustarpeen seuraamisessa
Rahavarat kauden lopussa	Rahavarat kauden lopussa kuvastaa Bioretecín kassan tilannetta ja on johdolle mittari liiketoiminnan rahoitustarpeen seuraamisessa

LIIKETOIMINNAN TULOS JA TALOUDELLINEN ASEMA

Seuraavaa katsausta Bioretecin liiketoiminnan tuloksesta ja taloudellisesta asemasta tulisi lukea yhdessä osioiden "Eräitä lisätietoja – Taloudellisten tietojen ja eräiden muiden tietojen esittäminen" ja "Valikoituja taloudellisia tietoja" sekä tähän Esitteeseen viittaamalla sisällytetyn Bioretecin tilintarkastetun konsernitilinpäätöksen 31.12.2020 päättäneeltä tilikaudelta, sisältäen tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättäneiltä tilikausilta, ja osavuositietojen kanssa.

Jäljempänä esitetyt tiedot perustuvat Bioretecin FAS:n mukaisesti laadittuun tilintarkastettuun konsernitilinpäätökseen 31.12.2020 päättäneeltä tilikaudelta, sisältäen tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättäneiltä tilikausilta ja Bioretecin osavuositietoihin 31.3.2021 päättäneeltä kolmen kuukauden jaksolta, jotka on laadittu First North - sääntöjen kohdan 4.4 edellyttämässä laajuudessa, sisältäen vertailutiedot 31.3.2020 päättäneeltä kolmen kuukauden jaksolta.

Seuraava katsaus sisältää tulevaisuutta koskevia lausumia, joihin liittyy riskejä ja epävarmuustekijöitä. Bioretecin todellinen tulos voi poiketa huomattavasti tulevaisuutta koskevissa lausumissa ilmaistusta tuloksesta johtuen tekijöistä, joita käsitellään jäljempänä sekä muissa tämän Esitteen osissa, etenkin kohdissa "Riskitekijät" ja "Eräitä lisätietoja – Tulevaisuutta koskevat lausumat".

Yleiskatsaus

Bioretec on suomalainen lääkinällisiä laitteita valmistava yhtiö, joka keskittyy lasten ja aikuisten ortopediassa käytettävien biohajoavien implanttien kehittämiseen. Bioretec toimii innovatiivisten biohajoavien luu- ja pehmytkudosvaurioiden korjauksessa käytettävien ortopedisten implanttien ja implanttimateriaalien kehittäjänä, valmistajana ja kaupallistajana. Bioretecin liiketoimintamalli perustuu sen henkilöstön vuosikymmenien kokemukseen ja erityisosaamiseen materiaaleissa ja niiden prosessoinnissa. Bioretec on kasvuvaiheessa ja se panostaa voimakkaasti uusien, markkinoilla ainutlaatuisten tuotteiden myyntiin ja markkinointiin ja kehittää jatkuvasti tuoteportfoliotaan ja jakelukanaviaan. Bioretecin tuotteita käytetään ympäri maailman (lisätietoja Yhtiön liiketoiminnasta, katso: "Liiketoiminnan yleiskuvaus").

Bioretecin liikevaihto oli 31.3.2021 päättäneellä kolmen kuukauden jaksolla 0,5 miljoonaa euroa (0,4 miljoonaa euroa 31.3.2020 päättäneellä kolmen kuukauden jaksolla) ja liike-tulos -0,5 miljoonaa euroa (-0,5 miljoonaa euroa 31.3.2020 päättäneellä kolmen kuukauden jaksolla). Tilikaudella 2020 Bioretecin liikevaihto oli 1,5 miljoonaa euroa (1,7 miljoonaa euroa tilikaudella 2019 ja 1,6 miljoonaa euroa tilikaudella 2018) ja liike-tulos -1,9 miljoonaa euroa (-1,7 miljoonaa euroa tilikaudella 2019 ja -1,6 miljoonaa euroa tilikaudella 2018). Valtaosa Bioretecin liikevaihdosta tulee viennistä. Bioretecin liikevaihdosta kertyi 31.3.2021 päättäneellä kolmen kuukauden jaksolla Suomesta 6 prosenttia ja muualta maailmasta 94 prosenttia (5 ja 95 prosenttia 31.3.2020 päättäneellä kolmen kuukauden jaksolla) ja tilikaudella 2020 liikevaihdosta kertyi Suomesta 6 prosenttia ja muualta maailmasta 94 prosenttia (5 ja 95 prosenttia tilikaudella 2019 ja 5 ja 95 prosenttia tilikaudella 2018). Yhtiön suurimmat vientimaat jakeluyhteistyössä ovat tällä hetkellä Venäjä ja Kiina, jotka muodostivat 47 prosenttia Yhtiön liikevaihdosta vuonna 2020.

Bioretec työllisti keskimäärin 23 henkilöä tilikaudella 2020 (23 henkilöä tilikaudella 2019 ja 21 henkilöä tilikaudella 2018).

Keskeiset liiketoiminnan tulokseen vaikuttavat tekijät

Yhtiölle on aiheutunut historiansa aikana merkittäviä tappiota. Yhtiön kauden tappio oli 0,5 miljoonaa euroa 31.3.2021 päättäneellä kolmen kuukauden jaksolla, 0,9 miljoonaa euroa 31.3.2020 päättäneellä kolmen kuukauden jaksolla, 2,3 miljoonaa euroa 31.12.2020 päättäneellä tilikaudella, 1,7 miljoonaa euroa 31.12.2019 päättäneellä tilikaudella ja 2,1 miljoonaa euroa 31.12.2018 päättäneellä tilikaudella. Yhtiö odottaa, että sille kertyy merkittäviä kustannuksia ja liiketappioita vielä usean vuoden ajan. Yhtiö odottaa saavuttavansa positiivisen liiketoiminnan kassavirran vuoden 2025 loppuun mennessä.

Bioretecin tulokseen on vaikuttanut ja vaikuttaa jatkossa lukuisat sisäiset ja ulkoiset tekijät, joista moniin se ei voi vaikuttaa. Yhtiö ennakoii, että sen liiketoiminnan kvartaali- ja vuosituloksiin vaikuttavat lähitulevaisuudessa muun muassa Activa-tuoteperheen myyntivolyymi, RemeOs™-tuoteperheelle haettavien myyntilupien ajoitus sekä tuotteiden kaupallistamisen onnistuminen ja sen seurauksena liikevaihdon kehittyminen, sekä uusien tuotteiden T&K-työstä ja kaupallistamisesta aiheutuvien kustannusten ajankohta, kehitys ja määrä. Näistä vaihteluista johtuen Yhtiö uskoo tällä hetkellä, ettei kausien välistä vertailukelpoisuutta sen liiketoiminnan tuloksen kehittymisestä voida ottaa osoituksena tulevaisuuden kehityksestä.

Alla olevissa kolmessa kappaleessa on kuvattu Yhtiön tulokseen vaikuttavat keskeiset tekijät kolmella eri ajanhetkellä:

- "Nykyhetki" kuvastaa Yhtiön tämänhetkisiä ja historiallisia toimintoja tarkasteltuna ajanjaksona. Yhtiö on myynyt ja tulee jatkossakin myymään biopolymeereistä valmistettuja biohajoavia ortopedisiä implantteja. Yhtiö myy valmistamia implantteja jakelijoiden välityksellä noin 40 maassa. Yhtiön valmistamia tuotteita käytetään luu- ja pehmytkudosvaurioiden korjaamiseen. Vuonna 2020 Yhtiön liikevaihto oli 1,5 miljoonaa euroa. Nykyhetkellä

Yhtiön toiminnan tulokseen vaikuttavat keskeiset tekijät on kuvattu kohdassa "*– Yhtiön liiketoiminnan tulokseen vaikuttavat tekijät nykyhetkellä*".

- "Keskipitkä aikaväli" kuvastaa Yhtiön suunniteltuja toimintoja vuoden 2021 toiselta puoliskolta vuoden 2024 loppuun saakka. Tämän ajanjakson aikana Yhtiö suunnittelee kaupallistavansa RemeOs™-traumaruuvit ensin Yhdysvalloissa ja Euroopassa ja sen jälkeen muualla maailmassa. Yhtiö odottaa myös jatkavansa muiden RemeOs™-tuotteiden kuin traumaruuvien kehitystyötä. Keskipitkällä aikavälillä Yhtiön toiminnan tulokseen vaikuttavat keskeiset tekijät on kuvattu kohdassa "*– Yhtiön liiketoiminnan tulokseen vaikuttavat tekijät keskipitkällä aikavälillä*".
- "Pitkä aikaväli" kuvastaa Yhtiön suunniteltuja toimintoja vuoden 2024 jälkeen. Yhtiön johdon tavoitteena on saavuttaa 100 miljoonan euron liikevaihto vuoteen 2027 mennessä ja saavuttaa positiivinen liiketoiminnan kassavirta vuoden 2025 loppuun mennessä. Yhtiö suunnittelee myös jatkavansa muiden RemeOs™- ja hybridikomposiittituotteiden kehittämistä. Yhtiö odottaa saavansa K-piikkien myyntiluvan ja aloittavansa tuotteen kaupallistamisen loppuvuonna 2024. Luuydinnauloille Yhtiö odottaa saavansa myyntiluvan ja aloittavansa tuotteen kaupallistamisen vuonna 2026. Yhtiö odottaa saavansa selkärangan luudutusfuusioimplanttien myyntiluvan aikaisintaan vuonna 2027 ja aloittavansa sen jälkeen tuotteen kaupallistamisen. Pitkällä aikavälillä Yhtiön toiminnan tulokseen vaikuttavat keskeiset tekijät on kuvattu kohdassa "*– Yhtiön liiketoiminnan tulokseen vaikuttavat tekijät pitkällä aikavälillä*".

Yhtiön liiketoiminnan tulokseen vaikuttavat tekijät nykyhetkellä

Activa-tuoteperheen tuotteiden myynti

Yhtiön nykyinen liikevaihto koostuu Activa-tuoteperheen biopolymeeristä valmistettujen implanttien myynnistä, jolla on merkittävä vaikutus Yhtiön tulokseen nykyhetkellä. Activa-tuoteperheen tuotteita on kuvattu tarkemmin kohdassa "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Markkinoilla olevat tuotteet*". Yhtiön liikevaihto oli 1,5 miljoonaa euroa vuonna 2020, 1,7 miljoonaa euroa vuonna 2019 ja 1,6 miljoonaa euroa vuonna 2018. Vuonna 2020 Yhtiön liikevaihtoon vaikutti negatiivisesti maailmanlaajuinen COVID-19-pandemia. Tämän esitteen päivämäärällä Yhtiö ei ole kerryttänyt, eikä kerrytä liikevaihtoa RemeOs-tuoteperheen tuotteiden myynnistä.

Henkilöstökulut

Yhtiön suurin kuluerä on henkilöstökulut. Vuonna 2020 Yhtiön henkilöstökulut olivat 1,8 miljoonaa euroa, vuonna 2019 1,8 miljoonaa euroa ja vuonna 2018 1,7 miljoonaa euroa. Yhtiö työllisti keskimäärin 23 henkilöä vuonna 2020. Vuosien 2019 ja 2020 henkilöstökulut sisältävät Yhtiön johdon mukaan merkittävän määrän kuluja, jotka liittyvät RemeOs™-tuotteiden kehitykseen.

Liiketoiminnan muut kulut

Yhtiön liiketoiminnan muut kulut olivat 1,1 miljoonaa euroa vuonna 2020, 1,1 miljoonaa euroa vuonna 2019 ja 1,0 miljoonaa euroa vuonna 2018. Tällä hetkellä liiketoiminnan muut kulut sisältävät pääasiassa toimitilojen kuluja, IT-kuluja, markkinoinnin kuluja, konsultointiin liittyviä kuluja ja tiettyjä tutkimus- ja kehitystoimintaan liittyviä kuluja. Vuosien 2019 ja 2020 liiketoiminnan muut kulut sisältävät Yhtiön johdon mukaan merkittävän määrän RemeOs™-tuotteiden tutkimus- ja kehityskuluja.

Materiaalit ja palvelut

Yhtiön materiaalien ja palvelujen ostot olivat 0,5 miljoonaa euroa vuonna 2020, 0,5 miljoonaa euroa vuonna 2019 ja 0,5 miljoonaa euroa vuonna 2018. Yhtiön ostot koostuvat pääosin raaka-aineiden, instrumenttien, pakkausmateriaalien ja komponenttien ostoista. Ostot liittyvät Yhtiön Activa-tuoteperheen tuotteiden myyntiin. Activa-tuoteperheen tuotteiden suorat valmistuskustannukset ovat tyypillisesti noin 31 prosenttia myynnistä.

Yhtiön liiketoiminnan tulokseen vaikuttavat tekijät keskipitkällä aikavälillä

RemeOs™-traumaruuvien kaupallistamisen eteneminen

Yhtiö odottaa saavansa RemeOs™-traumaruuvien myyntiluvan Yhdysvalloissa vuoden 2022 ensimmäisellä puoliskolla. Yhtiö suunnittelee aloittavansa myyntiorganisaation rakentamisen Yhdysvalloissa vuoden 2021 toisella puoliskolla ollakseen valmis aloittamaan RemeOs™-traumaruuvien myyntiin Yhdysvalloissa heti myyntiluvan saatuaan. Yhtiö odottaa saavansa EU-alueen kaupallistamisen mahdollistavan CE-merkinnän vuoden 2022 toisella vuosipuoliskolla ja aloittavansa kaupallistamisen EU-alueella jakelijoiden avulla heti CE-merkinnän saatuaan. Yhtiö odottaa sen RemeOs™-traumaruuvien myyntikatteen olevan noin 97 prosenttia. Euroopassa traumaruuvien myyntikatteen odotetaan olevan noin 89 prosenttia. Yhtiön liiketoiminnan tulos on riippuvainen siitä, kuinka nopeasti ja missä määrin Yhtiö onnistuu RemeOs™-tuotteidensa

kaupallistamisessa ja myynnissä. Kaupallistamisen tukemiseksi Yhtiö odottaa jatkavansa klinisiä tutkimuksia lisänäytön saamiseksi ja käyttöindikaatioiden laajentamiseksi.

Yhtiö odottaa kaupallistamisen onnistumiseen ja myyntivolyymien kehittymiseen vaikuttavan myyntilupien lisäksi merkittävästi positiiviset käyttökokemukset tuotteiden varhaisen vaiheen käyttäjiltä. Johtuen positiivisten käyttökokemusten ja esimerkkien tärkeydestä, Yhtiö odottaa myynnin kehittyvän alkuvaiheessa maltillisesti, kunnes tietoisuus tuotteesta ja sen ominaisuuksista kasvaa ja useammat lääkärit ja sairaalat alkavat käyttää tuotetta.

Yhtiön nykyisten tuotteiden myynnin kehitys

Yhtiö odottaa pitävänsä nykyiset Activa-tuoteperheen markkinoilla olevat tuotteet edelleen markkinoilla keskipitkällä aikavälillä RemeOs™-tuotteiden kaupallistamisesta huolimatta. Erityisesti ActivaIM-Nail™ ja ActivaInterference™-tuotteiden osalta Yhtiö uskoo kysynnän jatkuvan myös RemeOs™-tuotteiden markkinoille tulon jälkeen ja suunnittelee tekevänsä tarkoin rajattuja tuotekehitysinvestointeja tuotteiden käyttömahdollisuuksien laajentamiseksi. Yhtiöllä on käynnissä klinisiä kokeita, joilla pyritään laajentamaan ActivaIM-Nail™-tuotteiden käyttökohteita pääasiassa pediatrian alalla. Sen sijaan Yhtiö pitää ActivaNail™-, ActivaPin™- ja ActivaScrew™-tuotteiden markkinoiden nykyistä kilpailutilannetta tiukkana, minkä lisäksi se uskoo uusien RemeOs™-tuotteiden korvaavan nämä tuotteet tulevien vuosien aikana. Nykyisistä tuotteista ja niitä koskevista tulevaisuuden suunnitelmista katso myös "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Markkinoilla olevat tuotteet*".

Liiketoiminnan kustannukset ja investoinnit

Yhtiön toiminnan keskeisimpiä kustannus- ja investointieriä tulevat keskipitkällä aikavälillä olemaan myynnin ja markkinoinnin kustannukset, tuotekehityskustannukset ja investoinnit tuotantokapasiteettiin. Myynnin ja markkinoinnin kustannukset tulevat Yhtiön johdon suunnitelman mukaan olemaan suurin kuluerä keskipitkällä aikavälillä.

Yhtiö suunnittelee rakentavansa Yhdysvaltoihin oman myyntiverkostonsa. Verkoston rakentaminen suunnitellaan aloitettavan vuoden 2021 toisella puoliskolla, jolloin Yhtiö suunnittelee palkkaavansa Yhdysvaltojen myynnistä vastaavan päällikön. Vuoden 2021 toisella puoliskolla Yhtiö suunnittelee aloittavansa myös myyntiedustajien palkkaamisen. Keskipitkällä aikavälillä Yhtiö arvioi palkkaavansa noin 30 myyntiedustajaa Yhdysvalloissa. Myyntiedustajien palkkaamiseen liittyvät kulut muodostuvat pääasiassa peruspalkasta, sivukuluista ja myyntikomissiosta. Lisäksi kuluja syntyy esimerkiksi seminaareista ja koulutustilaisuuksista. Yhtiön myyntiorganisaatiota ja RemeOs™-tuotteiden kaupallistamisstrategiaa on kuvattu tarkemmin kohdassa "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tuotteet – Uusien tuotteiden Yhdysvaltain kaupallistamisstrategia*".

Yhdysvaltojen myyntiverkoston lisäksi Yhtiö suunnittelee henkilöstön lisäämistä erityisesti tuotekehityksen ja tuotannon osalta, mutta myös hallinnon ja myynnin osalta Suomessa. Kokonaisuudessaan Yhtiö suunnittelee nostavansa henkilöstön määrän nykyisestä 24 työntekijästä noin 70 työntekijään keskipitkällä aikavälillä.

Tulevien RemeOs™-tuoteperheen tuotteiden ja joidenkin Activa-tuoteperheen tuotteiden tutkimus ja kehitys aiheuttavat Yhtiölle tuotekehityskustannuksia. RemeOs™-traumaruuveihin liittyvä tuotekehitys on valmis, mutta Yhtiö odottaa niihin liittyvän tutkimus- ja tuotekehityskustannuksia klinisen lisänäytön hankkimiseksi ja käyttöindikaatioiden laajentamiseksi, tukemaan kaupallistamista. Yhtiön johdon suunnitelmien mukaan RemeOs™-tuoteperheen tuotteiden kehityksestä ja klinisistä kokeista koituu Yhtiölle kustannuksia noin 10–15 miljoonaa euroa vuosina 2021–2026. Pääosa tuotekehityskuluista syntyy RemeOs™-tuoteperheen traumaruuvien jälkeen kehitettävien tuotteiden klinisistä kokeista.

Yhtiö suunnittelee tekevänsä joitakin investointeja tuotantokapasiteettiin keskipitkällä aikavälillä. Investointien ajankohta ja suuruus riippuvat RemeOs™-tuotteiden kaupallistamissuunnitelman etenemisestä. Yhtiö on vuoden 2021 aikana siirtymässä uusiin tuotantotiloihin Tampereella. Yhtiön tuotantolinjan tuotantokapasiteetti on noin 24 tuhatta implanttia vuodessa yhdessä vuorossa, mikä vastaa noin 10 miljoonan euron myyntiä. Merkittävin pullonkaula Yhtiön tuotantoprosessissa ovat CNC-koneet, joita käytetään metallin työstössä lopulliseen muotoonsa. Yhtiö uskoo pystyvänsä myöhemmässä vaiheessa kasvattamaan nykyisen tuotantolinjan kapasiteettia kattamaan noin 50 miljoonan euron liikevaihdon tuotantovolyymin. Tämä tarkoittaisi noin kolmen uuden CNC-koneen lisäämistä tuotantolinjalle. Päästäkseen tavoiteltuun 100 miljoonan euron liikevaihtoon vuonna 2027, Yhtiön johto arvioi, että Yhtiön tulee investoida nykyisen tuotantolinjan lisäksi toiseen tuotantolinjaan, sekä yhteensä arviolta 5–10 uuteen CNC-koneeseen. Kokonaisen tuotantolinjan investoinnin kustannukseksi arvioidaan noin 400 tuhatta euroa (sisältäen CNC-koneen) ja yksittäisen CNC-koneen investoinnin kustannukseksi arvioidaan noin 250 tuhatta euroa.

Yhtiön liiketoiminnan tulokseen vaikuttavat tekijät pitkällä aikavälillä

RemeOs™-traumaruuvien myynnin kehittyminen

Pitkällä aikavälillä RemeOs™-traumaruuveja tullaan Yhtiön johdon suunnitelman mukaan myymään Yhdysvalloissa, Euroopassa ja muualla maailmassa. Pitkällä aikavälillä Yhtiö suunnittelee pyrkivänsä kasvattamaan RemeOs™-traumaruuvien myyntiä kaikilla näillä markkina-alueilla. Yhtiön johto näkee traumaruuvien maailmanlaajuisen markkinapotentiaalin olevan hyvin suuri. Edellä mainittujen seikkojen vuoksi Yhtiö odottaa traumaruuvien myynnin pitkän aikavälin kehityksellä olevan olennainen vaikutus Yhtiön liikevaihtoon ja sen liiketoiminnan tuloksellisuuteen.

Muiden RemeOs™-tuotteiden kehittäminen ja kaupallistaminen

Pitkällä aikavälillä Yhtiö suunnittelee tuovansa markkinoille RemeOs™-tuoteperheen K-piikit, luuydinnaulat ja selkärangan luudutusfuusioimplantit. Saatuaan tarvittavat myyntiluvat uusille tuotteilleen, Yhtiö suunnittelee kaupallistavansa tuotteet käyttäen samoja myyntikanavia, joita se odottaa käyttävänsä RemeOs™-traumaruuvien myynnissä. Uusien tuotteiden myyntilupien saaminen ja onnistunut kaupallistaminen laajentaisivat merkittävästi Yhtiön saavutettavaa markkinaa (katso tarkemmin "Markkina- ja toimialakatsaus – Markkinoiden koko ja ominaispiirteet– RemeOs™-tuotteilla saavutettavat yksittäisten tuoteryhmien markkinat").

Viimeaikaiset tapahtumat

Bioretec johdon mukaan Bioretec taloudellisessa tuloksessa ja taloudellisessa asemassa ei ole tapahtunut merkittäviä muutoksia 31.3.2021 ja tämän Esitteen päivämäärän välisenä aikana.

Tulevaisuudennäkymät

Seuraava katsaus sisältää tulevaisuutta koskevia lausumia, joiden luonteeseen sisältyy riskejä ja epävarmuuksia. Bioretec todellinen liiketoiminnan tulos ja taloudellinen asema saattaa poiketa merkittävästi tulevaisuutta koskevissa lausumissa ilmaistusta johtuen monista tekijöistä ja erityisesti tämänhetkisestä koronaviruspandemiasta johtuen, joita käsitellään alla ja muualla tässä Esitteessä, erityisesti kohdissa "Riskitekijät" ja "Eräitä lisätietoja – Tulevaisuutta koskevat lausumat". Näihin tulevaisuutta koskeviin lausumiin tulee suhtautua varauksella.

Yhtiö odottaa jatkavansa Activa-tuoteperheen tuotteiden myyntiä lähitulevaisuudessa. Yhtiön johto odottaa kansainvälisen COVID-19-pandemian mahdollisen laantumisen johtavan Activa-tuotteiden markkinan palautumiseen pandemiaa edeltäneelle tasolle vuoden 2022 aikana. Yhtiö odottaa lisäksi aloittavansa tulevien RemeOs™-tuotteiden myyntiverkoston rakentamisen Yhdysvalloissa vuoden 2021 aikana perustamalla tytäryhtiön Yhdysvaltoihin ja palkkaamalla Yhdysvaltoihin myynti- ja markkinointipäällikön sekä useita myyntiedustajia. Lisäksi Yhtiö suunnittelee aloittavansa RemeOs™-K-piikkien kliniset kokeet vuoden 2021 toisella puoliskolla. Yhtiö sai alkuvuodesta 2021 RemeOs™ traumaruuvilleen FDA:n Breakthrough Device Designation-statusuksen ja sen myötä aloitti myyntilupaansa tähtäävän prosessin Yhdysvalloissa. Yhtiön tavoitteena on saada RemeOs™-traumaruuvilleen myyntilupa Yhdysvalloissa vuoden 2022 ensimmäisellä puoliskolla ja Euroopassa vuoden 2022 toisella puoliskolla. Yhtiön liiketoiminnan tavoitteita on kuvattu tarkemmin kohdassa "Liiketoiminnan yleiskuvaus – Yhtiön liiketoiminnan tavoitteet".

Tutkimus ja tuotekehitys

Bioretecillä on olemassa oleva tuoteportfolio, jolla on jo olemassa olevat myyntiluvat ja liikevaihtoa. Olemassa olevien biopolymeerituotteidensa lisäksi Bioretec kehittää uusia, magnesiumseokseen ja hybridikomposiittiin perustuvia tuotteita. Kokonaan uusien tuotteiden kehittämisen lisäksi Bioretec pyrkii kehittämään myös jo olemassa olevia tuotteitaan siten, että niiden käyttöindikaatiot monipuolistuvat. Indikaatioiden laajentaminen ei vaadi yhtä suuria taloudellisia panostuksia kuin kokonaan uusien tuotteiden kehittäminen, sillä indikaatioiden laajentamisessa on kyse vanhojen tuotteiden käyttöalan laajentamisesta.

Bioretec tavoitteena on täydentää tuotekehityksen kautta tulevaisuudessakin tuotetarjontaansa eri tuotesegmentteihin. Johdon näkemyksen mukaan lähivuosien tuotekehityspanostukset Bioretec pyrkii kohdistamaan voimakkaimmin tuotteisiin, joiden tuottopotentiaali suhteessa tuotteiden tuotekehityspanostuksiin ja markkinakokoon on arvioitu kannattavimmaksi.

Bioretec tuotekehityskustannukset olivat 351,4 tuhatta euroa 31.3.2021 päättyneellä kolmen kuukauden jaksolla ja 143,4 tuhatta euroa 31.3.2020 päättyneellä kolmen kuukauden jaksolla. 31.12.2020 päättyneellä tilikaudella tuotekehityskustannukset olivat 715,4 tuhatta euroa, 517,4 tuhatta euroa 31.12.2019 päättyneellä tilikaudella ja 381,2 tuhatta euroa 31.12.2018 päättyneellä tilikaudella. Yhtiön johdon mukaan Bioretec voi päättää aktivoida tutkimus- ja kehityskulujaan taseeseen tulevaisuudessa.

Tuloslaskelman keskeiset erät

Liikevaihto

Liikevaihto koostuu biopolymeerituotteiden myynnistä asiakkaille ja jakelijoille ympäri maailman. Liikevaihto tuloutetaan suoriteperusteella mukaisesti, kun tuotteet on luovutettu asiakkaalle. Liikevaihdosta on vähennetty välilliset verot ja myönnetty alennukset.

Materiaalit ja palvelut

Materiaalit ja palvelut koostuvat pääosin tilikauden aikana tehdyistä materiaalihankinnoista, jotka sisältävät pääosin tuotannossa käytettävien raaka-aineiden, komponenttien ja tuotepakkausten kustannukset sekä ulkopuolisista palveluista kuten laadunvalvontaan ja sertifiointiin liittyvistä kustannuksista. Kulut kirjataan suoriteperiaatteen mukaisesti, kun yhtiö on vastaanottanut tuotannontekijät.

Henkilöstökulut

Henkilöstökulut sisältävät Bioretec:n palveluksessa olevien henkilöiden palkkakulut ja palkkiot sekä näihin liittyvät eläkekulut ja muut henkilösivukulut.

Poistot ja arvonalentumiset

Poistot ja arvonalentumiset koostuvat aineettomien ja aineellisten hyödykkeiden suunnitelman mukaisista poistoista.

Liiketoiminnan muut kulut

Liiketoiminnan muut kulut sisältävät pääasiassa tutkimus- ja kehittämistoiminnan kuluja, toimitilavuokrat ja -kuluja, ohjelmisto- ja ICT-laitekuluja, myynti-, markkinointi- ja matkakuluja sekä hallinnon kuluja. Kulut kirjataan suoriteperiaatteen mukaisesti kulujen syntymishetkenä.

Liikevoitto (-tappio)

Liikevoitto (-tappio) lasketaan lisäämällä liikevaihtoon liiketoiminnan muut tuotot sekä valmiiden ja keskeneräisten tuotteiden varaston muutos ja vähentämällä tästä summasta materiaalit ja palvelut, henkilöstökulut, arvonalentumiset ja poistot sekä liiketoiminnan muut kulut.

Rahoitustuotot ja -kulut

Rahoitustuotot- ja kulut koostuvat korkokuluista, muista rahoituskuluista sekä arvonalennusten palautuksista.

Tuloverot

Bioretec ei ole maksanut tuloveroa, koska Yhtiö on tehnyt tappiota. Edeltäviltä vuosilta siirrettyjen kirjaamattomien verotappioiden arvioidaan olevan noin 3 miljoonaa euroa.

Tilikauden voitto/tappio

Tilikauden tappio lasketaan vähentämällä yhteenlasketut rahoitustuotot- ja kulut sekä tuloverot liiketappiosta.

Liiketoiminnan tulos

Seuraavassa esitetään kuvaus Bioretec:n liiketoiminnan tuloksesta 31.3.2021 ja 31.3.2020 päättyneiltä kolmen kuukauden jaksoilta sekä 31.12.2020, 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättyneiltä tilikausilta. Katsaus keskittyy seuraaviin tuloslaskelman eriin: liikevaihto, liikevoitto/-tappio ja tilikauden tulos.

	1.1.–31.3.		1.1.–31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(miljoonaa euroa)	(tilintarkastamaton)		(tilintarkastettu)		
Liikevaihto	0,5	0,4	1,5	1,7	1,6
Liikevoitto (-tappio)	-0,5	-0,5	-1,9	-1,7	-1,6
Tilikauden tulos	-0,5	-0,9	-2,3	-1,7	-2,1

Liikevaihto

31.3.2021 päättynyt kolmen kuukauden jakso verrattuna 31.3.2020 päättyneeseen kolmen kuukauden jaksoon

Bioretecín liikevaihto oli 0,5 miljoonaa euroa 31.3.2021 päättyneellä kolmen kuukauden jaksolla, mikä vastaa 0,1 miljoonan euron kasvua verrattuna 31.3.2020 päättyneeseen kolmen kuukauden jaksoon, jolloin Bioretecín liikevaihto oli 0,4 miljoonaa euroa. Kasvu johtui pääosin Aasian myynnin kasvusta.

31.12.2020 päättynyt tilikausi verrattuna 31.12.2019 päättyneeseen tilikauteen

Bioretecín liikevaihto oli 1,5 miljoonaa euroa 31.12.2020 päättyneellä tilikaudella, mikä vastaa 0,2 miljoonan euron muutosta verrattuna 31.12.2019 päättyneeseen tilikauteen, jolloin Bioretecín liikevaihto oli 1,7 miljoonaa euroa. Muutos johtui pääosin COVID-19-pandemian aiheuttamasta häiriöstä maailman talouteen ja Yhtiön vientimarkkinoihin.

31.12.2019 päättynyt tilikausi verrattuna 31.12.2018 päättyneeseen tilikauteen

Bioretecín liikevaihto oli 1,7 miljoonaa euroa 31.12.2019 päättyneellä tilikaudella, mikä vastaa 0,2 miljoonan euron kasvua verrattuna 31.12.2018 päättyneeseen tilikauteen, jolloin Bioretecín liikevaihto oli 1,6 miljoonaa euroa. Kasvu johtui pääosin myynnin positiivisesta kehityksestä Euroopassa ja Aasiassa.

Liikevoitto (-tappio)

31.3.2021 päättynyt kolmen kuukauden jakso verrattuna 31.3.2020 päättyneeseen kolmen kuukauden jaksoon

Bioretecín tilikauden liikevoitto/-tappio oli -0,5 miljoonaa euroa 31.3.2021 päättyneellä kolmen kuukauden jaksolla. 31.3.2020 päättyneellä kolmen kuukauden jaksolla Bioretecín tilikauden liikevoitto/-tappio oli -0,5 miljoonaa euroa. Liikevoitossa/-tappiossa ei tapahtunut olennaista muutosta tarkastelujaksojen välillä.

31.12.2020 päättynyt tilikausi verrattuna 31.12.2019 päättyneeseen tilikauteen

Bioretecín tilikauden liikevoitto/-tappio oli -1,9 miljoonaa euroa 31.12.2020 päättyneellä tilikaudella, mikä vastaa 0,2 miljoonan euron muutosta verrattuna 31.12.2019 päättyneeseen tilikauteen, jolloin Bioretecín tilikauden liikevoitto/-tappio oli -1,7 miljoonaa euroa. Muutos johtui pääosin liikevaihdon laskusta. Tutkimus- ja tuotekehityskulut kasvoivat tarkastelujaksolla, mutta kokonaistasolla liiketoiminnan muut kulut säilyivät ennallaan johtuen COVID-19-pandemian vaikutuksista matkustus- ja markkinointikuluihin.

31.12.2019 päättynyt tilikausi verrattuna 31.12.2018 päättyneeseen tilikauteen

Bioretecín tilikauden liikevoitto/-tappio oli -1,7 miljoonaa euroa 31.12.2019 päättyneellä tilikaudella, mikä vastaa 0,1 miljoonan euron muutosta verrattuna 31.12.2018 päättyneeseen tilikauteen, jolloin Bioretecín tilikauden liikevoitto/-tappio oli -1,6 miljoonaa euroa. Tappion kasvaminen johtui pääosin henkilöstökulujen kasvusta, sekä liiketoiminnan muiden kulujen kasvusta, joka johtui pääosin kasvaneista tutkimus- ja tuotekehityskuluista, sekä poistojen kasvusta.

Tilikauden tulos

31.3.2021 päättynyt kolmen kuukauden jakso verrattuna 31.3.2020 päättyneeseen kolmen kuukauden jaksoon

Bioretecín tilikauden tulos oli -0,5 miljoonaa euroa 31.3.2021 päättyneellä kolmen kuukauden jaksolla, mikä vastaa 0,4 miljoonan euron muutosta verrattuna 31.3.2020 päättyneeseen kolmen kuukauden jaksoon, jolloin Bioretecín tilikauden tulos oli -0,9 miljoonaa euroa. Muutos johtui pääosin rahoituskulujen pienemisestä.

31.12.2020 päättynyt tilikausi verrattuna 31.12.2019 päättyneeseen tilikauteen

Bioretecín tilikauden tulos oli -2,3 miljoonaa euroa 31.12.2020 päättyneellä tilikaudella, mikä vastaa 0,5 miljoonan euron muutosta verrattuna 31.12.2019 päättyneeseen tilikauteen, jolloin Bioretecín tilikauden tulos oli -1,7 miljoonaa euroa. Muutos johtui pääosin kasvaneesta liikevaihdosta sekä rahoituskulujen kasvusta. Rahoituskulujen kasvu johtui Yhtiön vuonna 2020 hankkimasta kasvurahoituksesta, johon liittyneet kustannukset on kirjattu vuoden 2020 tuloslaskelman rahoituskuluihin.

31.12.2019 päättynyt tilikausi verrattuna 31.12.2018 päättyneeseen tilikauteen

Bioretecín tilikauden tulos oli -1,7 miljoonaa euroa 31.12.2019 päättyneellä tilikaudella, mikä vastaa 0,3 miljoonan euron tuloksen parannusta verrattuna 31.12.2018 päättyneeseen tilikauteen, jolloin Bioretecín tilikauden tulos oli -2,1 miljoonaa euroa. Tuloksen parannus johtui pääosin korkokulujen ja muiden rahoituskulujen pienentymisestä. Rahoituskulujen

pienentyminen johtui Yhtiön vuonna 2018 hankkimasta kasvurahoituksesta, johon liittyneet kustannukset on kirjattu vuoden 2018 tuloslaskelman rahoituskuluihin.

Taloudellinen asema

Pysyvät ja vaihtuvat vastaavat

Bioretecillä oli 31.3.2021 vastaavaa yhteensä 3,7 miljoonaa euroa ja 31.3.2020 yhteensä 4,8 miljoonaa euroa. 31.12.2020, 31.12.2019 ja 31.12.2018 Bioretecillä oli vastaavaa yhteensä 3,9, 1,6 ja 2,5 miljoonaa euroa.

Pysyvät vastaavat

Seuraavassa taulukossa on esitetty Bioretecin pysyvät vastaavat ilmoitettuina ajankohtina.

	31.3.		31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa)	(tilintarkastamaton)		(tilintarkastettu)		
Aineettomat hyödykkeet					
Aineettomat oikeudet	166,3	162,0	172,1	168,7	149,1
Konserniliikearvo	217,8	297,4	237,6	317,3	0,9
Ennakkomaksut	0,2	0,0	0,2	–	–
Aineettomat hyödykkeet yhteensä ...	384,3	459,4	409,9	486,0	150,0
Aineelliset hyödykkeet					
Koneet ja kalusto	200,6	161,6	209,0	142,7	46,4
Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat	111,7	0,1	30,6	26,0	55,6
Aineelliset hyödykkeet yhteensä	312,3	161,7	239,7	168,7	102,0
Pysyvät vastaavat yhteensä	696,6	621,2	649,6	654,7	252,1

Bioretecillä oli 31.3.2021 pysyviä vastaavia yhteensä 696,6 tuhatta euroa, mikä vastaa 75,4 tuhannen euron muutosta verrattuna 621,2 tuhanteen euroon 31.3.2020. Pysyvien vastaavien kasvu johtui pääosin uusiin toimi- ja tuotantotiloihin liittyvistä investoinneista.

Bioretecin pysyvät vastaavat olivat 649,6, 654,7 ja 252,1 tuhatta euroa 31.12.2020, 31.12.2019 ja 31.12.2018.

Pysyvissä vastaavissa aineettomien hyödykkeiden määrä pieneni 76,1 tuhatta euroa 31.12.2020 ja 31.12.2019 välisenä aikana konserniliikearvon poistojen johdosta. Aineellisten hyödykkeiden määrä puolestaan kasvoi 71,0 tuhatta euroa koneisiin ja kalustoon tehtyjen investointien vuoksi. Kokonaisuutena pysyvissä vastaavissa ei tapahtunut olennaista muutosta 31.12.2020 ja 31.12.2019 välisenä aikana.

402,6 tuhannen euron kasvu 31.12.2019 ja 31.12.2018 välisenä aikana johtui pääosin yhtiön kirjaamasta konserniliikearvosta, RemeOs™-tuoteperheeseen liittyvien aineettomien oikeuksien kasvusta, sekä investoinneista koneisiin ja kalustoon. Kasvua vähensi osittain ennakkomaksujen ja keskeneräisten hankintojen pieneminen.

Vaihtuvat vastaavat

Seuraavassa taulukossa on esitetty Bioretecín vaihtuvat vastaavat ilmoitettuina ajankohtina.

	31.3.		31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa)	(tilintarkastamaton)		(tilintarkastettu)		
Vaihto-omaisuus					
Aineet ja tarvikkeet.....	313,0	207,4	230,6	133,4	148,8
Valmiit tuotteet	417,5	297,2	441,6	304,4	355,0
Vaihto-omaisuus yhteensä.....	730,5	504,6	672,2	437,8	503,8
Lyhytaikaiset saamiset					
Myyntisaamiset	283,1	249,0	205,8	387,0	387,4
Muut saamiset.....	221,8	95,1	90,4	87,8	93,3
Siirtosaamiset	174,5	13,1	1,4	8,9	7,7
Lyhytaikaiset saamiset yhteensä.....	679,4	357,2	297,5	483,7	488,3
Rahat ja pankkisaamiset.....	1.630,3	3.297,9	2.273,1	58,0	1.231,8
Vaihtuvat vastaavat yhteensä	3.040,1	4.159,7	3.242,8	979,5	2.223,9

Bioretecillä oli 31.3.2021 vaihtuvia vastaavia yhteensä 3,0 miljoonaa euroa, mikä vastaa 1,2 miljoonan euron muutosta verrattuna 4,2 miljoonaan euroon 31.3.2020. Vaihtuvien vastaavien muutos johtui pääosin rahojen ja pankkisaamisten pienenemisestä, joka aiheutui negatiivisesta liiketoiminnan kassavirrasta.

Bioretecín vaihtuvat vastaavat olivat 3,2, 1,0 ja 2,2 miljoonaa euroa 31.12.2020, 31.12.2019 ja 31.12.2018.

2,3 miljoonan euron kasvu 31.12.2020 ja 31.12.2019 välisenä aikana johtui pääosin vaihto-omaisuuden sekä rahojen pankkisaamisten kasvusta. Kasvua vähensi osittain myyntisaamisten pieneneminen.

1,2 miljoonan euron muutos 31.12.2019 ja 31.12.2018 välisenä aikana johtui pääosin rahojen ja pankkisaamisten pienenemisestä.

Oma ja vieras pääoma

Seuraavassa taulukossa esitetään Bioretecín oma ja vieras pääoma ilmoitettuina päivinä.

	31.3.		31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa)	(tilintarkastamaton)		(tilintarkastettu)		
Oma pääoma yhteensä	870,8	2.140,1	1.360,1	-1.263,1	33,8
Pitkäaikainen vieras pääoma yhteensä	1.960,6	1.995,1	1.977,3	2.040,4	2.097,1
Lyhytaikainen vieras pääoma yhteensä	905,4	645,7	554,9	856,9	345,1
Vieras pääoma yhteensä	2.866,0	2.640,8	2.532,3	2.897,3	2.442,2
Vastattavaa yhteensä.....	3.736,8	4.780,9	3.892,4	1.634,2	2.476,0

Oma pääoma

Bioretecín oma pääoma 31.3.2021 oli 0,9 miljoonaa euroa, mikä vastaa 1,2 miljoonan euron muutosta verrattuna 2,1 miljoonaan euroon 31.3.2020. Oman pääoman muutos johtui pääosin kauden tappiosta.

Bioretecín oma pääoma oli 1,4 ja -1,3 miljoonaa euroa 31.12.2020 ja 31.12.2019 ja 33,8 tuhatta euroa 31.12.2018.

2,6 miljoonan euron kasvu omassa pääomassa 31.12.2020 ja 31.12.2019 välisenä aikana johtui suunnatuista osakeanneista. Bioretec alensi osakepääomaansa tappioiden kattamiseksi 5.472.696,89 eurolla päätöksellä, joka on rekisteröity 1.12.2020. Katso tarkemmin "*Osakkeet ja osakepääoma – Osakkeenomistajien oikeudet – Osingot ja muu varojen jakaminen*".

1,3 miljoonan euron muutos omassa pääomassa 31.12.2019 ja 31.12.2018 välisenä aikana johtui pääosin edellisen tilikauden tappiosta (2,1 miljoonaa) ja kuluvan tilikauden tappion pienemisestä (0,3 miljoonaa). Oman pääoman pienenemistä vähensi osittain lisäykset sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon (0,4 miljoonaa).

Pitkäaikainen vieras pääoma

Bioretecín pitkäaikainen vieras pääoma 31.3.2021 oli 2,0 miljoonaa euroa. Bioretecín pitkäaikainen vieras pääoma 31.3.2020 oli 2,0 miljoonaa euroa 31.3.2020. Pitkäaikaisessa vieraassa pääomassa ei tapahtunut olennaista muutosta 31.3.2021 ja 31.3.2020 välisenä aikana.

Bioretecín pitkäaikainen vieras pääoma oli 2,0, 2,0 ja 2,1 miljoonaa euroa 31.12.2020, 31.12.2019 ja 31.12.2018. Bioretecín pitkäaikaisessa vieraassa pääomassa ei tapahtunut olennaista muutosta 31.12.2020 ja 31.12.2019 tai 31.12.2019 ja 31.12.2018 välisenä aikana.

Lyhytaikainen vieras pääoma

Bioretecín lyhytaikainen vieras pääoma 31.3.2021 oli 0,9 miljoonaa euroa, mikä vastaa 0,3 miljoonan euron kasvua verrattuna 0,6 miljoonaan euroon 31.3.2020. Lyhytaikaisen vieraan pääoman kasvu johtui pääosin ostovelkojen kasvusta.

Bioretecín lyhytaikainen vieras pääoma oli 554,9, 856,9 ja 345,1 tuhatta euroa 31.12.2020, 31.12.2019 ja 31.12.2018.

302,0 tuhannen euron lasku lyhytaikaisessa vieraassa pääomassa 31.12.2020 ja 31.12.2019 välisenä aikana johtui pääosin ostovelkojen, muiden velkojen ja siirtovelkojen pientymisestä.

511,8 tuhannen euron kasvu lyhytaikaisessa vieraassa pääomassa 31.12.2019 ja 31.12.2018 välisenä aikana johtui pääosin ostovelkojen, muiden velkojen ja siirtovelkojen kasvusta.

Taseen ulkopuoliset sitoumukset

	1.1.–31.3.		1.1.–31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa)	(tilintarkastamaton)		(tilintarkastettu)		
Avoimien leasing-vuokrasopimuksien nimellismäärät	18,4	20,4	16,3	12,9	12,9
Toimitilojen vuokravastuut.....	966,6	188,0	1.013,5	188,0	187,9
Vuokrasopimukset yhteensä	985,0	208,4	1.029,8	200,9	200,8
Muut vastuut	20,4	25,6	30,4	23,8	22,8
Annetut vakuudet					
Rahalaitoslainat.....	83,0	159,6	99,7	176,3	199,7
Yrityskiinnitys	440,0	440,0	440,0	440,0	440,0
Pääomalainoille kertyneet kirjaamattomat korot..	1.342,7	1.224,2	1.266,3	1.210,2	1.102,9
Taseen ulkopuoliset sitoumukset yhteensä ...	2.871,1	2.057,8	2.866,2	2.051,2	1.966,2

Maksuvalmius ja pääomalähteet

Rahavirrat

Seuraavassa taulukossa esitetään Bioretecín rahavirrat ilmoitetuilla ajanjaksoilla:

	1.1.–31.3.		1.1.–31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa)	(tilintarkastamaton)		(tilintarkastettu)		
Liiketoiminnan rahavirta	-586,8	-484,5	-1.998,2	-1.217,8	-1.539,0
Investointien rahavirta	-91,0	-31,6	-121,2	-54,9	-52,8
Rahoituksen rahavirta	35,0	3.755,9	4.334,5	99,0	2.409,1
Rahavarojen muutos.....	-642,8	3.239,9	2.215,1	-1.173,8	817,4

Bioretecín rahavirroissa ei ole tapahtunut olennaisia muutoksia 31.3.2021 ja tämän Esitteen päivämäärän välisenä aikana.

Liiketoiminnan rahavirta

Bioretecín liiketoiminnan rahavirta oli -586,8 tuhatta euroa 31.3.2021 päättyneellä kolmen kuukauden jaksolla, muutoksen ollessa 102,3 tuhatta euroa verrattuna -484,5 tuhanteen euroon 31.3.2020 päättyneellä kolmen kuukauden jaksolla. Muutos johtui pääosin käyttöpääoman muutoksesta.

Liiketoiminnan rahavirta oli -2,0 miljoonaa euroa 31.12.2020 päättyneellä tilikaudella, muutoksen ollessa 0,8 miljoonaa euroa verrattuna -1,2 miljoonaan euroon 31.12.2019 päättyneellä tilikaudella. Muutos johtui pääosin heikentyneestä rahavirrasta ennen käyttöpääoman muutoksia sekä vaihto-omaisuuden ja lyhytaikaisten korottomien velkojen kasvusta.

Liiketoiminnan rahavirta oli -1,2 miljoonaa euroa 31.12.2019 päättyneellä tilikaudella, muutoksen ollessa 0,3 miljoonaa euroa verrattuna -1,5 miljoonaan euroon 31.12.2018 päättyneellä tilikaudella. Merkittävin tekijä liiketoiminnan rahavirran positiivisessa kehityksessä oli lyhytaikaisten korottomien velkojen muutos.

Investointien rahavirta

Bioretecín investointien rahavirta oli -91,0 tuhatta euroa 31.3.2021 päättyneellä kolmen kuukauden jaksolla, muutoksen ollessa 59,4 tuhatta euroa verrattuna -31,6 tuhanteen euroon 31.3.2020 päättyneellä kolmen kuukauden jaksolla. Muutos johtui pääosin uusiin toimi- ja tuotantotiloihin liittyvistä investoinneista.

Investointien rahavirta oli -121,2 tuhatta euroa 31.12.2020 päättyneellä tilikaudella, muutoksen ollessa 66,3 tuhatta euroa verrattuna -54,9 tuhanteen euroon 31.12.2019 päättyneellä tilikaudella. Muutos johtui pääosin investoinneista aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin.

Investointien rahavirta oli -54,9 tuhatta euroa 31.12.2019 päättyneellä tilikaudella, muutoksen ollessa 2,1 tuhatta euroa verrattuna -52,8 tuhanteen euroon 31.12.2018 päättyneellä tilikaudella. Investointien rahavirrassa ei tapahtunut olennaista muutosta tarkastelujaksojen välillä.

Rahoituksen rahavirta

Bioretecín rahoituksen rahavirta oli 35,0 tuhatta euroa 31.3.2021 päättyneellä kolmen kuukauden jaksolla, muutoksen ollessa 3.720,9 tuhatta euroa verrattuna 3.755,9 tuhanteen euroon 31.3.2020 päättyneellä kolmen kuukauden jaksolla. Vertailujaksolla toteutettiin kaksi suunnattua osakeantia, joiden yhteenlasketut merkintähinnat olivat 4.248,2 tuhatta euroa.

Rahoituksen rahavirta oli 4,3 miljoonaa euroa 31.12.2020 päättyneellä tilikaudella, ja se kasvoi noin 4,2 miljoonalla eurolla verrattuna 99,0 tuhanteen euroon 31.12.2019 päättyneellä tilikaudella. Kasvu johtui pääosin 4,6 miljoonan maksullisen oman pääoman lisäyksestä. Kasvua pienensi osittain lyhytaikaisten lainojen takaisinmaksut (0,1 miljoonaa) sekä maksetut korot ja maksut rahoituskuluista (0,3 miljoonaa).

Rahoituksen rahavirta oli 99,0 tuhatta euroa 31.12.2019 päättyneellä tilikaudella, muutoksen ollessa noin 2,3 miljoonaa euroa verrattuna 2,4 miljoonaan euroon 31.12.2018 päättyneellä tilikaudella. Muutos johtui vertailukautta 2,6 miljoonaa euroa pienemmästä maksullisen oman pääoman lisäyksestä, lyhytaikaisten lainojen nostosta (0,1 miljoonaa) sekä maksettujen korkojen ja rahoituskulujen muutoksesta (0,2 miljoonaa).

Maksuvalmius

Bioretecín maksuvalmiuden lähteet muodostuvat pääasiassa taseen osoittamista rahoista ja pankkisaamisista sekä ulkopuolisesta rahoituksesta. Bioretecín rahat ja pankkisaamiset 31.3.2021 olivat 1,6 miljoonaa euroa (3,3 miljoonaa euroa 31.3.2020). Bioretecín rahavarat koostuvat likvideistä pankkitalletuksista.

Bioretecín korolliset velat koostuvat pääosin pääomalainoista, lainoista rahoituslaitoksilta ja osamaksuvelasta. Bioretecillä oli 31.3.2021 yhteensä 2,0 miljoonaa euroa korollisia velkoja (2,1 miljoonaa euroa 31.3.2020) ja sen nettovelka oli yhteensä

0,4 miljoonaa euroa (-1,2 miljoonaa euroa 31.3.2020). Seuraavassa taulukossa on esitetty korollisten velkojen tarkempi erittely.

	31.3.2021	Kertynyt kirjaamaton korko 31.3.2021
(tuhatta euroa)		
Pääomalainat		
Business Finland.....	1.381,6	606,9
Oman pääoman ehtoiset vaihtovelkakirjalainat.....	530,5	735,7
Rahalaitoslainat¹		
Finnvera-laina	83,0	-
Osamaksuvelka	39,7	-

(1) Finnvera-lainan pääoma ja korko erääntyy maksettavaksi neljännesvuosittain ja osamaksuvelan kuukausittain.

Pääomanlähteiden käyttöä koskevat rajoitukset

Yhtiöllä on tämän Esitteen päivämääränä Valtiokonttorin kanssa tehtyt Business Finlandin tuotekehityslainasopimukset. 31.3.2021 taseeseen sisältyi 1,4 miljoonaa euroa lainoja Valtiokonttorille.

Lainat Valtiokonttorilta sisältävät Yhtiön vuonna 2015 TEKESiltä (nyk. Business Finland) saaman 1,4 miljoonan euron pääomalainan. Pääomalaina on Osakeyhtiölain mukainen pääomalaina, jonka korot ja pääoma ovat takasijaisia kaikille muille veloille yhtiön selvitystilassa ja jonka korkoa saadaan maksaa tai pääomaa muutoin palauttaa vain siltä osin kuin yhtiön vapaan oman pääoman ja pääoman ja kaikkien pääomalainojen määrä maksuhetkellä ylittää viimeksi päättyneeltä tilikaudelta vahvistettavan taseen mukaisen tappion tai sitä uudemman tilinpäätöksen taseen mukaisen tappion. Pääomalaina on vakuudeton ja sen laina-aika on kahdeksan vuotta. Lainaehdojen mukaan lainaa ei lyhennetä viiden ensimmäisen vuoden aikana, jonka jälkeen se erääntyy vuosittain erinä. Lainojen korko on yksi prosenttiyksikköä alempi kuin kulloinkin voimassa oleva valtiovarainministeriön vahvistama peruskorko, kuitenkin vähintään kolme prosenttia.

Business Finlandin myöntämälle pääomalainalle kertyneiden kirjaamattomien korkojen määrä oli 31.3.2021 yhteensä 607 tuhatta euroa.

Lainan ehdot noudattavat Business Finlandin yleisiä lainaehtoja. Niihin sisältyy erityisiä ehtoja ja rajoituksia, jotka koskevat muun muassa kustannuksia, joihin lainan pääomaa saa käyttää, lainan myöntämisperusteena olevien projektien seuranta ja raportointia sekä rajoituksia lainan pääomalla rahoitetun projektin ja sen tuloksena muodostuneen liiketoiminnan tai immateriaalioikeuksien myyntiin, siirtoon tai luovuttamiseen. Projektien tuloksia koskevat toimet, mukaan lukien yritysjärjestelyt, edellyttävät pääsääntöisesti lainanmyöntäjän etukäteishyväksyntää.

Bioretec on yhtiökokouksen 21.9.2011 ja 21.12.2011 tekemiin päätöksiin perustuen solminut oman pääoman ehtoisia vaihtovelkakirjalainasopimuksia Yhtiön liiketoiminnan rahoittamiseksi ja oman pääoman vahvistamiseksi. Bioretecin osakkeenomistajat ovat myöntäneet Yhtiölle 0,5 miljoonan euron suuruisen pääomalainaehtoisen vaihtovelkakirjalainan, jonka korko on kiinteä 12 prosenttia. Pääomalainaehtojen vaihtovelkakirjalainan korkoa saadaan maksaa tai pääomaa muutoin palauttaa vain siltä osin kuin yhtiön vapaan oman pääoman ja pääoman ja kaikkien pääomalainojen määrä maksuhetkellä ylittää viimeksi päättyneeltä tilikaudelta vahvistettavan taseen mukaisen tappion tai sitä uudemman tilinpäätöksen taseen mukaisen tappion.

Bioretecin pääomalainaehtoisen vaihtovelkakirjalainan kertyneiden kirjaamattomien korkojen määrä oli 31.3.2021 yhteensä 736 tuhatta euroa.

Bioretec on sitoutunut maksamaan yhdysvaltalaisen vaihtovelkakirjanhaltijoiden Bioretecille antamien vaihtovelkakirjalainojen pääoman, joka oli 31.3.2021 387.541,74 euroa⁹⁷, ja niille maksuhetken mennessä kertyneen koron takaisin Osakeannista saatavilla nettovaroilla. Yhtiö ja yhdysvaltalaiset vaihtovelkakirjalainanhaltijat ovat sopineet vaihtovelkakirjalainanhaltijoilta lokakuusta 2021 alkaen tilattavista konsultointipalveluista liittyen uusien tuotteiden kaupallistamiseen Yhdysvalloissa. Mikäli Listautuminen toteutetaan suunnitellusti ja Yhtiö maksaa sitoumuksen mukaisesti lainat takaisin lokakuun 2021 puoliväliin mennessä, sopimusta ei tulla toteuttamaan (katso tarkemmin esitteen kohta "Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tavanomaiseen liiketoimintaan kuulumattomat merkittävät sopimukset").

⁹⁷ Pääoma sisältää pääomitetut korot 31.3.2016 asti.

Bioretecin tarkoituksena on lisäksi maksaa Osakeannista saatavilla nettovaroilla muiden sille annettujen pääomallainojen pääoman, joka oli 31.3.2021 1.524.472,12 euroa, ja niille maksuhetkeen mennessä kertyneet korot takaisin kokonaisuudessaan. Yhtiön pääomallainat sekä niille arvioituun maksupäivään mennessä kertyneet korot ovat yhteensä noin 3,3 miljoonaa euroa jakautuen seuraavassa taulukossa esitetyllä tavalla (katso myös "Olennaista tietoa Listautumisannista – Varojen käyttö"). Bioretec tulee laatimaan väli tilinpäätöksen ajanjaksolta 1.1.–30.6.2021 pääomallainojen takaisinmaksun toteuttamiseksi (katso tarkemmin "Osakkeet ja osakepääoma – Yhtiön suunniteltu ylimääräinen yhtiökokous 2021"). Listautumisannin toteutuminen on ehdollinen tietyille tekijöille, katso lisätietoja "Listautumisannin ehdot – Listautumisannin yleiset ehdot – Listautumisannin ehdollisuus, toteuttaminen ja julkistaminen".

	31.3.2021	Kertynyt kirjaamaton korko 31.3.2021
(tuhatta euroa)		
Pääomallainat		
Business Finland.....	1.381,6	606,9
Yhdysvaltalaisen vaihtovelkakirjalainan- haltijoiden oman pääoman ehtoiset vaihtovelkakirjalainat.....	387,5	232,7
Muut oman pääoman ehtoiset vaihtovelkakirjalainat.....	142,9	503,1

Nettovelka

Seuraavassa taulukossa esitetään Bioretec in nettovelkaerät ilmoitettuina päivinä:

	31.3.		31.12.		
	2021	2020	2020	2019	2018
(tuhatta euroa)	(tilintarkastamaton)		(tilintarkastettu, ellei toisin ilmoitettu)		
Rahat ja pankkisaamiset.....	-1.630,3	-3.297,9	-2.273,1	-58,0	-1.231,8
Pitkäaikaiset lainat rahoituslaitoksilta.....	48,6	64,4	65,3	109,7	166,3
Pääomallainat.....	1.912,0	1.930,8	1.912,0	1.930,8	1.930,8
Lyhytaikainen korollinen vieras pääoma	74,2	66,7	75,7	66,7	33,3
Nettovelka (-kassa)	404,5	-1.236,1	-220,1⁽¹⁾	2.049,1⁽¹⁾	898,6⁽¹⁾

(1) Tilintarkastamaton.

Bioretec in rahat ja pankkisaamiset 31.3.2021 olivat 1,6 miljoonaa euroa (3,3 miljoonaa euroa 31.3.2020). Bioretec in rahat ja pankkisaamiset koostuvat likvideistä pankkitalletuksista.

Bioretec in korolliset velat koostuvat pääosin pääomallainoista, lainoista rahoituslaitoksilta ja osamaksuvelasta. Bioretecillä oli korollisia velkoja 31.3.2021 yhteensä 2,0 miljoonaa euroa ja sen nettovelka oli yhteensä 0,4 miljoonaa euroa.

Investointeihin vaadittava rahoitus

Bioretec ei ole 31.3.2021 ja tämän Esitteen päivämäärän välisenä ajanjaksona toteuttanut merkittäviä investointeja tai tehnyt merkittäviä investointeja koskevia päätöksiä.

Bioretec in vuokrasopimus sen nykyisissä tuotantotiloissa on päättymässä vuoden 2021 aikana. Bioretec on tämän Esitteen päivämääränä rakennuttamassa vuokratiloihin uusia toimi- ja tuotantotiloja Tampereelle, joihin se suunnittelee siirtyvänsä elokuun 2021 aikana. Bioretec arvioi uusien toimi- ja tuotantotilojen rakennuttamisen edellyttävän yhteensä noin 300 tuhannen euron investointeja vuoden 2021 ensimmäisellä vuosipuoliskolla.

Bioretec odottaa rahoittavansa edellä mainitut suunnitellut investoinnit pääasiallisesti olemassa olevilla rahavaroilla.

Rahoitusriskien hallinta

Bioretec in rahoitusriskien hallinnan tavoitteena on minimoida rahoitusmarkkinoiden muutosten haitalliset vaikutukset konsernin tulokseen, taseeseen ja kassavirtoihin. Bioretec in rahoitus ja rahoitukseen liittyvä riskienhallinta hoidetaan keskitetysti konsernin emoyhtiössä toimitusjohtajan ja talousjohtajan toimesta. Yhtiö altistuu liiketoiminnassaan likviditeettiriskin lisäksi luotto- ja vastapuoliriskille sekä valuuttakurssiriskille.

Seuraavassa esitellään lyhyesti Bioretec in rahoitusriskit sekä niiden hallinnan tavoitteet ja toimet.

Likviditeettiriski

Likviditeettiriskillä tarkoitetaan tilannetta, jossa yhtiön toimintaa ei voida jatkaa rahoituksen puuttumisen vuoksi. Yhtiö näkee, että Listautumisannin toteutuminen aiotussa aikataulussa takaa riittävän käyttöpääoman vähintään seuraavaksi 12 kuukaudeksi. Pitkän aikavälin suunnitelma on, että yhtiö on liiketoiminnassaan kassavirtaposiitiivinen vuoden 2025 loppuun mennessä.

Luotto- ja vastapuoliriski

Luottoriski syntyy, jos vastapuoli jättää sopimuksen mukaiset maksuvelvoitteensa täyttämättä. Kaupalliset myyntisaatavat sekä rahoituslaitoksiin tehtävät talletukset altistavat yhtiön luottoriskille. Myyntisaatavien osalta Yhtiö seuraa vastapuoliriskiä luottolimiittien avulla. Talletusten osalta Yhtiön käytäntönä on toimia tunnettujen, luotettavien ja hyvän luottoluokituksen omaavien vastapuolien kanssa.

Valuuttakurssiriski

Valuuttakurssiriski syntyy, kun yrityksellä on valuuttamääräisiä maksuja tai saatavia. Nykyisessä liiketoimintamallissa Yhtiön laskutus on euroissa, mutta osa ostoista on valuuttamääräistä. Valuuttaostojen vähäisyyden vuoksi Yhtiöllä ei ole käytössä valuuttariskienhallintaan liittyviä valuuttasuojauksia. Seuraavien vuosien aikana Yhtiön suunnitelmissa on toiminnan laajentaminen Yhdysvaltoihin. Toiminnan laajentuminen tulee toteutuessaan lisäämään valuuttamääräisten erien määrää konsernin valuuttapositiona (USD) ja näin ollen mahdollisesti synnyttää tarpeita valuuttariskin hallinnalle esimerkiksi suojausten muodossa.

Osingot ja osinkopolitiikka

Yhtiön liiketoiminta on tähän asti ollut tappiollista eikä se siksi ole jakanut osinkoa. Lähitulevaisuudessa Yhtiö odottaa keskittyvänsä kasvustrategiansa rahoittamiseen ja liiketoimintansa kehittämiseen. Yhtiö ei odota jakavansa osinkoa lyhyellä tai keskipitkällä aikavälillä. Pitkällä aikavälillä Yhtiön osingonjako on sidoksissa Yhtiön liiketoiminnan tulokseen ja Yhtiön taloudelliseen tilaan.

Osakeyhtiölain mukaan, jos osakepääomaa on alennettu tappion kattamiseksi, alentamisen rekisteröimistä seuraavien kolmen vuoden aikana yhtiön vapaata omaa pääomaa voidaan jakaa osakkeenomistajille vain noudattaen Osakeyhtiölain mukaista mainittua velkojensuojamenettelyä. Bioretec on alentanut osakepääomaansa tappioiden kattamiseksi 5.472.696,89 eurolla päätöksellä, joka on rekisteröity 1.12.2020. Siten Bioretec ei ennen 1.12.2023 voi jakaa osinkoa tai muutoin jakaa vapaata omaa pääomaa muutoin kuin noudattamalla Osakeyhtiölain mukaista velkojensuojamenettelyä. Katso "Osakkeet ja osakepääoma – Osakkeenomistajien oikeudet – Osingot ja muu varojen jakaminen".

HALLITUS JA JOHTORYHMÄ

Yleistä

Osakeyhtiölain mukaan vastuu Bioretecin johdosta ja hallinnosta on jaettu yhtiökokouksen ja hallituksen kesken. Osakkeenomistajilla on lopullinen päätöksentekovaikta varsinaisessa yhtiökokouksessa, jossa nimitetään hallituksen jäsenet sekä Yhtiön tilintarkastaja. Hallitus huolehtii Yhtiön hallinnosta ja Yhtiön toiminnan asianmukaisesta järjestämisestä. Hallituksen vastuut ja velvollisuudet on määritelty ensisijaisesti Bioretecin yhtiöjärjestyksessä ja Osakeyhtiölaissa. Bioretecin hallituksen toimintatavat ja säännöt on kuvattu hallituksen hyväksymässä työjärjestyksessä. Bioretecin hallitus nimittää Yhtiölle toimitusjohtajan ja mahdollisen toimitusjohtajan sijaisen. Lisäksi Bioretecin johtoryhmä avustaa toimitusjohtajaa Yhtiön liiketoiminnan johtamisessa.

Hallinto- ja ohjausjärjestelmä

Osakeyhtiöihin soveltuvan lainsäädännön lisäksi Bioretec noudattaa Bioretec itse määrittelemiä eettisiä toimintaperiaatteita ja muita toimintamalleja. Bioretec tulee Listautumisen jälkeen noudattamaan myös First North - sääntöjä.

Hallitus

Bioretecin yhtiöjärjestyksen mukaan Yhtiön varsinainen yhtiökokous valitsee vähintään kolme ja enintään seitsemän hallituksen jäsentä. Hallituksen jäsenten toimikausi päättyy seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä. Hallitus on päätösvaltainen, kun paikalla on enemmän kuin puolet sen jäsenistä. Päätösvaltaisuutta laskettaessa huomioon ei oteta esteellisiä jäseniä.

Laissa ja Bioretecin yhtiöjärjestyksessä mainittujen tehtävien lisäksi Bioretecin hallitus:

- ohjaa ja valvoo Bioretecin johtamista ja toimintaa;
- päättää Bioretecin toimintaa koskevista merkittävistä seikoista;
- tarkastaa ja hyväksyy Bioretecin puolivuositarkastukset, hallituksen toimintakertomukset ja tilinpäätökset;
- hyväksyy Bioretecin strategian, liiketoimintasuunnitelman sekä tietyt Bioretecin ohjeet ja käytännöt ja valvoo niiden toteuttamista;
- päättää merkittävistä yritysostoista, investoinneista ja myynneistä; ja
- määrittää Bioretecin osinkopolitiikan.

Bioretecin hallitus kokoontuu etukäteen sovitun aikataulun mukaisesti ja tarvittaessa. Hallitus saa kokouksissaan ajankohtaista tietoa Bioretecin toiminnasta, taloudesta ja riskeistä. Hallituksen kokouksiin osallistuvat hallituksen lisäksi toimitusjohtaja ja talousjohtaja. Kaikista hallituksen kokouksista pidetään pöytäkirjaa.

Bioretecin tavoitteena on kasvattaa hallituksen jäsenten lukumäärää mahdollisesti vuoden 2021 aikana. Yhtiön hallitus suunnittelee kutsuvansa koolle ylimääräisen yhtiökokouksen 30.9.2021 mennessä. Ylimääräisessä yhtiökokouksessa tulitisiin valitsemaan hallitukseen mahdollisesti uusia jäseniä, mikäli Yhtiö onnistuu löytämään sopivia henkilöitä tehtävään. Suunnitellusta ylimääräisestä yhtiökokouksesta katso tarkemmin "Osakkeet ja osakepääoma – Yhtiön suunniteltu ylimääräinen yhtiökokous 2021".

Seuraavassa taulukossa esitetään Bioretecin hallituksen jäsenet tämän Esitteen päivämääränä:

Nimi	Asema	Valittu ensimmäisen kerran Bioretecin hallitukseen
Tomi Numminen.....	Hallituksen puheenjohtaja	2016
Michael Piccirillo.....	Hallituksen jäsen	2018
Hans Rosén	Hallituksen jäsen	2018
Pekka Simula	Hallituksen jäsen	2020
Sarah Fisher.....	Hallituksen jäsen	2021

Tomi Numminen (synt. 1971) on toiminut Bioretecin hallituksen puheenjohtajana vuodesta 2019 ja hallituksen jäsenenä vuodesta 2016. Numminen toimi Bioretecin toimitusjohtajana vuosina 2016–2019. Lisäksi Numminen toimii hallituksen puheenjohtajana Labrox Oy:ssä ja Endicum Oy:ssä. Numminen on aikaisemmin viimeisen viiden vuoden aikana toiminut hallituksen jäsenenä BBS-Bioactive Bone Substitutes Oy:ssä, Aucor Oy:ssä ja Ocuspecto Oy:ssä. Nummisella on kauppatieteiden maisterin tutkinto Turun kauppakorkeakoulusta. Numminen on Suomen kansalainen.

Michael Piccirillo (synt. 1959) on toiminut Bioretecin hallituksen jäsenenä vuodesta 2018. Piccirillo toimii lisäksi toimitusjohtajana Symgery Inc:ssä ja VALUGEN GmbH:ssä. Aiemmin Piccirillo on toiminut kirurgien koulutuksesta vastaavana johtajana NuVasive Inc:ssä. Piccirillolla on pitkä kokemus mielipidevaikuttajien ja kirurgien sitouttamisesta,

mielipidevaikuttajaverkostojen rakentamisesta ja kirurgien koulutusten suunnittelusta. Piccirillolla on Bachelor of Science -tutkinto mikrobiologiasta Lontoon yliopistosta, Chartered Institute of Marketingin myöntämä diplomi markkinoinnista ja Bachelor of Business Administration -tutkinto Warwicking yliopistosta. Piccirillo on Sveitsin ja Iso-Britannian kansalainen.

Hans Rosén (synt. 1960) on toiminut Bioretecín hallituksen jäsenenä vuodesta 2018. Rosén toimii lisäksi toimitusjohtajana ja hallituksen jäsenenä Theradex (Europe) Ltd:ssä, sekä hallituksen jäsenenä Theradex Oncology Norway AS:ssa, Theradex Oncology AB:ssa ja Neoventer Medicinsk Innovation AB:ssa. Rosén on aikaisemmin viimeisen viiden vuoden aikana toiminut myös toimitusjohtajana ja hallituksen jäsenenä Vivolux AB:ssa. Rosénilla on Master of Science (Industrial Engineering and Management) -tutkinto Chalmersin teknillisestä korkeakoulusta. Rosén on Ruotsin kansalainen.

Pekka Simula (synt. 1974) on toiminut Bioretecín hallituksen jäsenenä vuodesta 2020. Lisäksi Simula toimii hallituksen jäsenenä Neurotar Oy:ssä, Suomen Bioteollisuus ry:ssä, MediSapiens Oy:ssä ja Sartar Therapeutics Oy:ssä sekä hallituksen jäsenenä ja toimitusjohtajana Meles Consulting Oy:ssä. Viimeisen viiden vuoden aikana Simula on toiminut lisäksi toimitusjohtajana Herantis Pharma Oyj:ssä, Laurantis Pharma Oy:ssä ja BioCis Pharma Oy:ssä sekä hallituksen puheenjohtajana Suomen Bioteollisuus ry:ssä. Simulalla on diplomi-insinöörin tutkinto Teknillisestä korkeakoulusta. Simula on Suomen kansalainen.

Sarah Fisher (synt. 1978) on toiminut Bioretecín hallituksen jäsenenä huhtikuusta 2021 alkaen. Lisäksi Fisher toimii Global Public Health Financing Leadinä Johnson & Johnsonilla, Supervisory Boardin jäsenenä University of Amsterdam Ventures Holding BV:llä ja WillemPie:llä, Advisory Boardin jäsenenä Growth Science LLC:llä ja Castor EDC:llä sekä johtoryhmässä Self Safe Surella. Fisherillä on Post Graduate Diploma in Global Business -tutkinto Oxfordin yliopistosta, Master of Business Administration, Entrepreneurship -tutkinto Babson Collegesta sekä Master of Science, Nutritional Epidemiology and Public Health -tutkinto Wageningenin yliopistosta. Fisher on Yhdysvaltain kansalainen.

Hallituksen valiokunnat

Hallitus voi perustaa pysyviä valiokuntia avustamaan hallitusta sen tehtävien ja velvollisuuksien valmistelussa ja hoitamisessa, ja lisäksi se voi päättää niiden koosta, kokoonpanosta ja tehtävistä. Tämän Esitteen päivämääränä Bioretecillä ei ole valiokuntia.

Bioretecín hallituksen suunnitelmissa on perustaa tarkastusvaliokunta ja palkitsemisvaliokunta. Lisäksi Yhtiön suunnitelmissa on mahdollisesti perustaa osakkeenomistajien nimitystoimikunta myöhemmin, mahdollisesti jo syksyllä 2021 järjestettäväksi suunnitellussa ylimääräisessä yhtiökokouksessa (katso tarkemmin "*Osakkeet ja osakepääoma – Yhtiön suunniteltu ylimääräinen yhtiökokous 2021*"). Nimitystoimikunta koostuisi suunnitelman mukaan Yhtiön hallituksen puheenjohtajasta ja kolmen suurimman osakkeenomistajan edustajasta.

Hallituksen valiokunnilla ei tulisi olemaan itsenäistä päätösvaltaa hallituksen toimivaltaan kuuluvissa asioissa, vaan ne avustaisivat hallitusta tällaisten asioiden valmistelussa. Valiokunnat raportoisivat säännöllisesti toiminnastaan hallitukselle.

Toimitusjohtaja ja konsernin johtoryhmä

Toimitusjohtaja on vastuussa Bioretecín liiketoiminnan johtamisesta, ohjaamisesta ja valvonnasta. Lisäksi toimitusjohtaja vastaa Bioretecín juoksevasta hallinnosta hallituksen antamien ohjeiden ja määräysten mukaisesti. Toimitusjohtaja vastaa myös siitä, että Bioretecín kirjanpitoikäytäntö on soveltuvan lainsäädännön mukaista ja että Yhtiön varainhoito on järjestetty luotettavalla tavalla. Toimitusjohtajan tehtäviä ohjaa pääasiassa Osakeyhtiölaki. Toimitusjohtajan on annettava hallitukselle ja sen jäsenille tiedot, jotka ovat tarpeen hallituksen tehtävien hoitamiseksi.

Hallitus valitsee ja erottaa toimitusjohtajan. Hallitus päättää toimitusjohtajan toimitus-suhteen ehdoista, jotka on yksilöity kirjallisessa palvelussopimuksessa. Lisäksi hallitus päättää johtoryhmän jäsenten palkitsemisesta.

Bioretecín johtoryhmän tehtävänä on tukea Bioretecín toimitusjohtajaa toiminnan suunnittelussa ja operatiivisessa johtamisessa. Lisäksi johtoryhmän tehtävänä on valmistella mahdollisia investointeja, yrityskauppoja ja kehityshankkeita. Bioretecín johtoryhmä kokoontuu säännöllisesti, ja sen muodostavat keskeisten palveluyksiköiden johtajat.

Alla olevassa taulukossa esitetään johtoryhmän jäsenet tämän Esitteen päivämääränä.

Nimi	Asema	Johtoryhmässä vuodesta
Timo Lehtonen	Toimitusjohtaja	2019
Minna Ahlstedt-Soini	Tuotantojohtaja	2013
Lauri Hokkanen	Myynti- ja markkinointijohtaja	2020
Kimmo Lähteenkorva	Teknologiajohtaja	2017
Mari Ruotsalainen	Laatu- ja rekisteröintijohtaja	2004
Johanna Salko	Talousjohtaja	2021

Timo Lehtonen (synt. 1975) on toiminut Bioretecin toimitusjohtajana vuodesta 2019. Lehtonen toimii lisäksi hallituksen jäsenenä Naturans Oy:ssä. Lehtosella on diplomi-insinöörin tutkinto Helsingin teknillisestä korkeakoulusta. Lehtonen on Suomen kansalainen.

Minna Ahlstedt-Soini (synt. 1966) on toiminut Bioretecin tuotantojohtajana vuodesta 2015 ja johtoryhmässä vuodesta 2013. Ahlstedt-Soinilla on ylempi AMK-tutkinto teknologiaosaamisen johtamisen -koulutusohjelmasta ja tuotantotalouden insinöörin AMK-tutkinto Hämeen ammattikorkeakoulusta, biotekniikan insinöörin tutkinto Espoon - Vantaan teknillisessä oppilaitoksesta (EVTol) sekä laboratoriohoitajan tutkinto Helsingin IV terveydenhuolto-oppilaitoksesta. Ahlstedt-Soini on Suomen kansalainen.

Lauri Hokkanen (synt. 1986) on toiminut Bioretecin myynti- ja markkinointijohtajana vuodesta 2020. Hokkasella on sairaanhoitajan AMK-tutkinto Pirkanmaan ammattikorkeakoulusta ja merkonomin tutkinto Markkinointi-instituutista. Hokkanen on Suomen kansalainen.

Kimmo Lähteenkorva (synt. 1965) on toiminut Bioretecin teknologiajohtajana ja johtoryhmän jäsenenä vuodesta 2017. Lähteenkorvalla on maisterintutkinto Tampereen teknillisestä korkeakoulusta sekä Executive MBA -tutkinto Tampereen ammattikorkeakoulusta. Lähteenkorva on Suomen kansalainen.

Mari Ruotsalainen (synt. 1974) on toiminut Bioretecin laatu- ja rekisteröintijohtajana vuodesta 2018 ja johtoryhmässä vuodesta 2004 (aikavälillä 2014–2018 rajoitetulla jäsenyydellä). Ruotsalainen on lisäksi toiminut Bioretecissä ISO 13483 -standardin mukaisena johdon edustajana vuodesta 2004 ja MDR:n 15 artiklassa tarkoitettuna säännösten noudattamisesta vastaavana henkilönä⁹⁸ vuodesta 2021. Ruotsalainen on aikaisemmin toiminut Bioretecin laatu- ja rekisteröintipäällikkönä vuosina 2008–2018. Ruotsalaisella on filosofian maisterin tutkinto (elintarvikekemia) Turun yliopiston biokemian koulutusohjelmasta. Ruotsalainen on Suomen kansalainen.

Johanna Salko (synt. 1967) on toiminut Bioretecin talousjohtajana helmikuusta 2021 alkaen. Salko toimii lisäksi hallituksen jäsenenä A.N.Automaalaus Oy:ssä. Salko on aikaisemmin viimeisen viiden vuoden aikana toiminut hallituksen varajäsenenä CANPACK Finland Oy:ssä ja Salcomp Manufacturing Oy:ssä. Salkolla on kauppatieteiden maisterin tutkinto Turun kauppakorkeakoulun Porin yksiköstä. Salko on Suomen kansalainen.

Työosoite

Hallituksen, toimitusjohtajan ja konsernin johtoryhmän työosoite on Bioretec Oy, Hermiankatu 22, 33720 Tampere.

Bioretecin hallitusta ja johtoa koskeva lausunto

Pekka Simula on toiminut toimitusjohtajana Herantis Pharma Oyj:ssä ja sen kokonaan omistamassa tytäryhtiössä BioCis Pharma Oy:ssä, joka haettiin konkurssiin vuonna 2017.

Timo Lehtonen on haastettu vastaajaksi vuonna 2020 liikesalaisuuksia koskevaan oikeudenkäyntiin. Oikeudenkäynti on kesken, ja se ei liity Bioretecin liiketoimintaan.

Edellä mainittua lukuun ottamatta tämän Esitteen päivämääränä kukaan hallituksen tai johtoryhmän jäsenistä tai Bioretecin toimitusjohtaja eivät ole viimeisen viiden vuoden aikana:

- saaneet tuomioita liittyen petoksellisiin rikoksiin tai rikkomuksiin,
- toimineet johtavassa asemassa, kuuluneet ylimpään johtoon, olleet hallinto-, johto- tai valvontaelimen jäsenenä missään yhtiössä tai olleet kommandiittiyhtiön vastuunalaisena yhtiömiehenä sen konkurssin, julkisselvityksen, pesänhoidon tai selvitystilan aikana taikka niitä edeltävänä aikana tai
- olleet oikeus- tai sääntelyviranomaisten (mukaan lukien ammattialajärjestöt) virallisen syytteen ja/tai määräämien seuraamusten kohteena, eikä tuomioistuimien ole todennut, ettei kyseinen henkilö saa toimia minkään yhtiön hallinto-, johto- tai valvontaelimien jäsenenä tai kieltänyt toimimasta minkään yhtiön johdossa tai hoitamasta minkään yhtiön liiketoimintaa.

Hallitusten jäsenten, toimitusjohtajan ja johtoryhmän jäsenten välillä ei ole perhesuhteita.

Eturistiriidat

Suomalaisen yhtiön johtoa koskevista eturistiriidoista säädetään Osakeyhtiölaissa. Osakeyhtiölain 6 luvun 4 §:n mukaan hallituksen jäsen ei saa osallistua hänen ja yhtiön välistä sopimusta koskevan asian käsittelyyn. Hän ei myöskään saa osallistua yhtiön ja kolmannen välistä sopimusta koskevan asian käsittelyyn, jos hänellä on odotettavissa siitä olennaisia

⁹⁸ Person responsible for regulatory compliance according to Regulation (EU) 2017/745 Article 15.

etua, joka saattaa olla ristiriidassa yhtiön edun kanssa. Tätä säännöstä sovelletaan myös muuhun oikeustoimeen sekä oikeudenkäyntiin ja muuhun samankaltaiseen tilanteeseen. Tätä säännöstä sovelletaan myös toimitusjohtajaan.

Bioretecín tiedon mukaan, lukuun ottamatta heidän välittömässä tai välillisessä omistuksessaan olevia Osakkeita, hallituksen jäsenillä, toimitusjohtajalla tai johtoryhmän jäsenillä ei ole eturistiriitoja niiden tehtävien, joita heillä on Bioretecissä, ja heidän yksityisten etujensa ja/tai heidän muiden tehtäviensä välillä.

Riippumattomuusarvioinnin perusteella hallituksen jäsenten katsotaan olevan riippumattomia Bioretecistä sekä sen johdosta ja merkittävistä osakkeenomistajista lukuun ottamatta Tomi Nummista, joka ei ole riippumaton Bioretecistä 1.5.2021 hänen kanssaan tehdyn konsulttisopimuksen myötä (katso tarkemmin "– Johdon palkkiot – Hallituksen jäsenten palkkiot").

Hallituksen ja konsernin johtoryhmän jäsenten osakeomistukset

Bioretecín hallituksen jäsenet, toimitusjohtaja ja johtoryhmän jäsenet omistavat tämän Esitteen päivämääränä yhteensä 12.291 Osaketta, mikä vastaa noin 0,11 prosenttia Bioretecín Osakkeista ja äänistä.

Seuraavassa taulukossa esitetään Bioretecín hallituksen ja johtoryhmän jäsenten omistamien Osakkeiden lukumäärä tämän Esitteen päivämääränä:

Nimi	Asema	Osakkeiden kokonaismäärä	Osakkeet, %
Hallitus			
Tomi Numminen.....	Hallituksen puheenjohtaja	0	0
Michael Piccirillo.....	Hallituksen jäsen	0	0
Hans Rosén	Hallituksen jäsen	0	0
Pekka Simula	Hallituksen jäsen	6.000	0,06
Sarah Fisher	Hallituksen jäsen	0	0
Johtoryhmä			
Timo Lehtonen	Toimitusjohtaja	0	0
Minna Ahlstedt-Soini	Tuotantojohtaja	4.957	0,05
Lauri Hokkanen	Myynti- ja markkinointijohtaja	667	0,006
Kimmo Lähteenkorva	Teknologiajohtaja	0	0
Mari Ruotsalainen	Laatu- ja rekisteröintijohtaja	667	0,006
Johanna Salko	Talousjohtaja	0	0

Seuraavassa taulukossa esitetään Bioretecín hallituksen ja johtoryhmän jäsenten omistamien optio-oikeuksien lukumäärä tämän Esitteen päivämääränä:

Nimi	Asema	Optioiden kokonaismäärä	Optioiden perusteella merkittävässä olevien osakkeiden kokonaismäärä
Hallitus			
Tomi Numminen.....	Hallituksen puheenjohtaja	10.000.000	666.666
Michael Piccirillo.....	Hallituksen jäsen	1.000.000	66.666
Hans Rosén	Hallituksen jäsen	1.000.000	66.666
Pekka Simula	Hallituksen jäsen	1.000.000	66.666
Sarah Fisher	Hallituksen jäsen	0	0
Johtoryhmä			
Timo Lehtonen	Toimitusjohtaja	10.000.000	666.666
Minna Ahlstedt-Soini	Tuotantojohtaja	0	0
Lauri Hokkanen	Myynti- ja markkinointijohtaja	3.000.000	200.000
Kimmo Lähteenkorva	Teknologiajohtaja	4.000.000	266.666
Mari Ruotsalainen	Laatu- ja rekisteröintijohtaja	0	0
Johanna Salko	Taloustohtaja	0	0

Johdon palkkiot

Hallituksen jäsenten palkkiot

Osakeyhtiölain mukaan yhtiökokous päättää hallituksen jäsenille maksettavista palkkioista sekä niiden perusteista. 22.4.2021 pidetty Bioretecín varsinainen yhtiökokous päätti, että varsinaisen yhtiökokouksen päätyessä alkavalta ja vuoden 2022 varsinaisen yhtiökokouksen päätyessä päätyvältä toimikaudelta hallituspalkkiona maksetaan hallituksen puheenjohtajalle 2.500 euroa kuukaudessa ja hallituksen jäsenille 1.500 euroa kuukaudessa. Bioretecín varsinainen yhtiökokous päätti lisäksi, että hallitusvalinnan estämättä Yhtiö voi tehdä Tomi Nummisen kanssa konsulttisopimuksen Yhtiön tuotteiden kaupallistamiseen Yhdysvalloissa liittyvistä konsulttipalveluista. Konsulttisopimuksen perusteella maksettavan konsulttipalkkion määrä on enintään 7.500 euroa kuukaudessa. Yhtiö on 1.5.2021 tehnyt Nummisen kanssa konsulttisopimuksen, josta maksetaan 7.500 euron kuukausittainen konsulttipalkkio.

Alla olevassa taulukossa on esitetty hallituksen jäsenille maksetut palkkiot ilmoitettuina ajanjaksoina.

	<u>1.1.–31.3.2021</u>	<u>1.1.–31.12.2020</u>	<u>1.1.–31.12.2019</u>	<u>1.1.–31.12.2018</u>
(tuhatta euroa)				
Hallituksen palkkiot	50	223	213	107

Edellä mainittuja varsinaisen yhtiökokouksen 22.4.2021 tekemiä päätöksiä lukuun ottamatta Bioretecín hallituksen palkkioissa ei ole tapahtunut olennaista muutosta 31.3.2021 ja tämän Esitteen päivämäärän välisenä aikana.

Johtoryhmän jäsenten ja toimitusjohtajan palkkiot

Hallitus päättää toimitusjohtajan ja johtoryhmän palkitsemisesta ja sen perusteista. Toimitusjohtaja ja johtoryhmän jäsenet on vakuutettu lakisääteisellä eläkevakuutuksella.

Johtoryhmän jäsenten työsopimusten irtisanomisaika on kahdesta kuuteen kuukautta. Bioretecillä on lisäksi oikeus irtisanoa työsopimus välittömästi ilman työvelvoitetta. Bioretecín irtisanoessa johtoryhmän jäsenten työsopimuksen päättymään välittömästi ilman työvelvoitetta, jäsenet ovat oikeutettuja irtisanomisajan palkkaa vastaavaan kertakorvaukseen. Toimitusjohtaja Timo Lehtonen on lisäksi tietyin edellytyksin oikeutettu irtisanomiskorvauksena kuuden kuukauden kokonaispalkkaa vastaavaan määrään Bioretecín irtisanoessa sopimuksen.

Alla olevassa taulukossa on esitetty toimitusjohtajalle ja johtoryhmän jäsenille maksetut palkat ja palkkiot ilmoitettuina ajanjaksoina.

	<u>1.1.–31.3.2021</u>	<u>1.1.–31.12.2020</u>	<u>1.1.–31.12.2019</u>	<u>1.1.–31.12.2018</u>
(tuhatta euroa)				
Toimitusjohtaja				
Toimitusjohtajan palkat ja palkkiot	38	163	156	193
Johtoryhmä				
Johtoryhmän palkat ja palkkiot	121	440	352	337

Bioretecín toimitusjohtajan ja johtoryhmän palkkioissa ei ole tapahtunut olennaista muutosta 31.3.2021 ja tämän Esitteen päivämäärän välisenä aikana.

Kannustinjärjestelmät ja Osakkeiden luovutusrajoitukset

Kannustinjärjestelmät

Johtoryhmän jäsenten henkilökohtaisesta palkkiojärjestelmästä päättää hallitus vuosittain budjetin teon yhteydessä toimitusjohtajan esityksestä.

Tunnuksella 2018-1 merkityt optio-oikeudet

Bioretecín hallitus on luonut avainhenkilöiden optio-ohjelman 2018-1, jonka tavoitteena on toimia Yhtiön avainhenkilöiden pitkäaikaisena kannustin- ja sitouttamisjärjestelmänä. Hallitus on päättänyt optio-oikeuksien antamisesta 20.11.2018 Yhtiön varsinaiselta yhtiökokoukselta 25.4.2018 saamansa valtuutuksen perusteella. Valtuutuksen nojalla voidaan antaa enintään 20.000.000 kappaletta Osakkeita. Optio-oikeudet ovat harkinnanvarainen ja kertaluonteinen osa kannustamista. Optio-oikeudet eivät ole osa optio-oikeuden saajan työ- tai toimeksipimusta eikä niitä katsota palkaksi tai luontoiseduksi. Bioretecín hallitus päättää optio-oikeuksien jakamisesta Yhtiön palveluksessa oleville tai palvelukseen rekrytoitaville uusille avainhenkilöille. Optio-oikeudet annetaan ohjelman puitteissa vastikkeetta.

Bioretecín hallitus on 20.11.2018 päättänyt yhteensä enintään 20.000.000 Yhtiön Osakkeeseen oikeuttavien optio-oikeuksien antamisesta tietyille Yhtiön avainhenkilöille. Optio-oikeuksien ehtoja on muutettu Bioretecín varsinaisen yhtiökokouksen päätöksellä ja optionhaltijoiden suostumuksella 22.4.2021 siten, että 15 optio-oikeutta oikeuttaa merkitsemään yhden Yhtiön uuden tai sen hallussa olevan Osakkeen ja annetut optio-oikeudet oikeuttavat merkitsemään yhteensä enintään 1.333.333 yhtiön uutta tai sen hallussa olevaa Osaketta. Optio-oikeuksien merkintäajat ovat alkaneet optioryhmästä riippuen 1.1.2019, 1.1.2020 tai 1.1.2021 ja merkintäaika päättyy kaikkien optioryhmien osalta 31.12.2023. Tämän Esitteen päivämääränä optio-ohjelman perusteella ei ole merkitty Osakkeita.

Optio-oikeudet ovat vapaasti siirrettävissä ja pantattavissa sitten, kun merkintäaika niiden osalta on alkanut. Lisätietoja optio-ohjelmasta: "Osakkeet ja osakepääoma – Osakkeisiin oikeuttavat optio-oikeudet ja muut erityiset oikeudet – Optio-oikeudet".

Tunnuksella 2020-1 merkityt optio-oikeudet

Bioretecín hallitus on luonut avainhenkilöiden, tieteellisen toimikunnan jäsenten ja hallituksen jäsenten optio-ohjelman 2020-1, jonka tavoitteena on toimia osana avainhenkilöiden, tieteellisen toimikunnan jäsenten ja hallituksen jäsenten kannustin- ja sitouttamisjärjestelmää. Hallitus on päättänyt optio-oikeuksien antamisesta 13.1.2021 Yhtiön varsinaiselta yhtiökokoukselta 26.6.2020 saamansa valtuutuksen perusteella. Valtuutuksen nojalla voidaan antaa enintään 26.000.000 kappaletta Osakkeita. Optio-oikeudet ovat harkinnanvarainen ja kertaluonteinen osa kannustamista. Optio-oikeudet eivät ole osa optio-oikeuden saajan työ- tai toimeksipimusta eikä niitä katsota palkaksi tai luontoiseduksi. Hallitus päättää siitä, kenelle optio-oikeuksia annetaan. Yhtiökokous päättää kuitenkin optio-oikeuksien antamisesta hallituksen jäsenille, mikäli optio-oikeudet annetaan palkkiona hallituksen jäsenyydestä. Optio-oikeudet annetaan ohjelman puitteissa vastikkeetta.

Bioretecín hallitus on 13.1.2021 päättänyt yhteensä enintään 9.000.000 Yhtiön Osakkeeseen oikeuttavien optio-oikeuksien antamisesta tietyille Yhtiön avainhenkilöille ja tieteellisen toimikunnan jäsenille. Lisäksi Bioretecín 22.1.2021 järjestetty ylimääräinen yhtiökokous on päättänyt enintään 3.000.000 Yhtiön Osakkeeseen oikeuttavien optio-oikeuksien antamisesta tietyille hallituksen jäsenille. Optio-oikeuksien ehtoja on muutettu Bioretecín hallituksen päätöksellä 22.4.2021 siten, että 15 optio-oikeutta oikeuttaa merkitsemään yhden Yhtiön uuden Osakkeen ja ohjelman puitteissa 13.1.2021 annetut optio-oikeudet oikeuttavat merkitsemään yhteensä enintään 600.000 Yhtiön uutta Osaketta ja 22.1.2021 annetut optio-oikeudet yhteensä enintään 200.000 Yhtiön uutta Osaketta. Optio-oikeuksien merkintäajat alkavat optioryhmästä riippuen 1.1.2022, 1.1.2023 tai 1.1.2024 ja merkintäaika päättyy kaikkien optioryhmien osalta 31.12.2026.

Optio-oikeuksia ei voida siirtää tai pantata ilman Yhtiön hallituksen suostumusta. Lisätietoja optio-ohjelmasta: "Osakkeet ja osakepääoma – Osakkeisiin oikeuttavat optio-oikeudet ja muut erityiset oikeudet – Optio-oikeudet".

Osakkeiden luovutusrajoitukset

Bioretecin nykyiset pienosakkeenomistajat ovat sitoutuneet Bioreteciä koskevaan osakassopimukseen ("**Osakassopimus**"). Osakassopimus sisältää myynti- ja panttauskiellon, jonka mukaisesti osakkeenomistaja sitoutuu ilman Yhtiön hallituksen suostumusta olemaan panttaamatta, myymättä tai muuten luovuttamatta Osakkeitaan toiselle osakkeenomistajalle tai kolmannella muilla tavoin kuin Osakassopimuksessa on sovittu. Osakassopimus tullaan päättämään Listautumisen toteutuessa.

Osakkeiden luovutusrajoituksia koskevat tiedot esitetään jaksossa "Listautumisannin ehdot – Listautumisannin yleiset ehdot – Luovutusrajoitukset (lock-up)".

Jäsenyydet ja yhtiömiesasemat

Bioretecin hallituksen ja johtoryhmän jäsenillä ja toimitusjohtajalla on tämän Esitteen päivämääränä tai heillä on ollut viimeisen viiden vuoden aikana seuraavat jäsenyydet ja/tai he ovat olleet yhtiömiehenä seuraavissa henkilöyhtiöissä:

Nimi	Nykyiset jäsenyydet/yhtiömiesasemat	Aikaisemmat jäsenyydet/yhtiömiesasemat
Hallitus		
Tomi Numminen	Labrox Oy Endicum Oy	BBS-Bioactive Bone Substitutes Oy Aucor Oy Ocuspecto Oy NuVasive Inc
Michael Piccirillo	VALUGEN GmbH Symgery Inc	NuVasive Inc
Hans Rosén	Theradex (Europe) Ltd Theradex Oncology Norway AS Theradex Oncology AB Neoventor Medicinsk Innovation AB	Vivolux AB
Pekka Simula	Neurotar Oy Suomen Bioteollisuus ry Sartar Therapeutics Oy MediSapiens Oy Meles Consulting Oy	Herantis Pharma Oy Laurantis Pharma Oy BioCis Pharma Oy
Sarah Fisher	University of Amsterdam Ventures Holding BV WillemPie Growth Science, LLC Castor EDC Self Safe Sure	-
Toimitusjohtaja ja johtoryhmä		
Timo Lehtonen	Naturans Oy	-
Minna Ahlstedt-Soini	-	-
Lauri Hokkanen	-	-
Kimmo Lähteenkorva	-	-
Mari Ruotsalainen	-	-
Johanna Salko	A.N.Automaalaus Oy	CANPACK Finland Oy Salcomp Manufacturing Oy

OMISTUSRAKENNE

Suurimmat osakkeenomistajat

Seuraavassa taulukossa on esitetty osakkeenomistajat, jotka omistavat yksin tai määräysvaltansa kautta vähintään viisi prosenttia Bioretecín Osakkeista ja Osakkeisiin liittyvistä äänistä tämän Esitteen päivämääränä Bioretecille saatavilla olleen tiedon mukaan. Arvopaperimarkkinalain mukaiset velvollisuudet huomattavien omistus- ja ääniosuuksien ilmoittamisesta ja julkistamisesta soveltuvat ainoastaan liikkeeseenlaskijoihin, joiden osake on kaupankäynnin kohteen säännellyllä markkinalla ja tällaisten liikkeeseenlaskijoiden osakkeenomistajiin, eivätkä nämä velvollisuudet siksi koske Bioreteciiä tai sen osakkeenomistajia.

Osakkeenomistaja	Osakkeiden kokonaismäärä	Osakkeet, %	Äänet, %
Innovestor Kasvurahasto I Ky	1.317.650	12,3	12,3
Helsingin yliopiston rahastot	917.966	8,5	8,5
EAKR-Aloitusrahasto Oy	606.370	5,6	5,6
Springvest Oy	539.468	5,0	5,0
Suurimmat osakkeenomistajat yhteensä....	3.381.454	31,5	31,5
Muut osakkeenomistajat	7.366.404	68,5	68,5
Yhteensä	10.747.858	100	100

Ei määräysvaltaa käyttävää osakkeenomistajaa

Kenelläkään Yhtiön osakkeenomistajalla ei ole Arvopaperimarkkinalain 2 luvun 4 §:n tarkoittamaa määräysvaltaa Yhtiössä.

Bioretec ei ole Listautumisantia lukuun ottamatta tietoinen järjestelyistä, jotka toteutuessaan voisivat johtaa määräysvallan vaihtumiseen Bioretecissä.

Ei äänioikeutta koskevia järjestelyjä

Bioretecillä on vain yksi osakesarja. Osakeyhtiölain mukaisesti yksi Bioretecín Osake oikeuttaa yhteen ääneen yhtiökokouksessa. Bioretecín nykyiset pienosakkeenomistajat ovat sitoutuneet Bioreteciiä koskevaan osakassopimukseen, joka tullaan päättämään Listautumisen toteutuessa. Tietyt avainomistajat ovat lisäksi sitoutuneet keskinäiseen osakassopimukseen, joka tullaan päättämään Listautumisen toteutuessa. Lisätietoja osakassopimuksista on esitetty kohdassa "Osakkeet ja osakepääoma – Osakkeiden luovutusrajoitukset". Listautumisen toteutuminen on ehdollinen tietyille tekijöille, katso lisätietoja "Listautumisannin ehdot – Listautumisannin yleiset ehdot – Listautumisannin ehdollisuus, toteuttaminen ja julkistaminen".

Yhtiö ei ole tietoinen sen osakkeenomistajien välisistä järjestelyistä tai sopimuksista, jotka Listautumisen jälkeen voisivat vaikuttaa äänioikeuksien hallintaan tai niiden käyttöön Bioretecín yhtiökokouksissa.

LÄHIPIIRILIIKETOIMET

Bioretecin lähipiiriin kuuluvat emoyhtiö Bioretec Oy ja sen tytäryhtiöt. Lähipiiriin luetaan myös Bioretecin johtoon kuuluvat avainhenkilöt sekä näiden läheiset perheenjäsenet. Johtoon kuuluvia avainhenkilöitä ovat Bioretecin hallituksen jäsenet, toimitusjohtaja, varatoimitusjohtaja sekä Bioretec-konsernin johtoryhmän jäsenet.

Yhtiön hallituksen ja johtoryhmän jäsenet ja Yhtiön toimitusjohtaja sekä tiedot heidän palkkioistaan ja kannustinjärjestelyistään sekä osakeomistuksistaan ja optio-oikeuksistaan on käsitelty tämän Esitteen kohdassa "*Hallitus ja johtoryhmä*".

Yhtiö on ostanut vuonna 2019 tutkimus- ja tuotekehitystoimintaan liittyviä konsultointipalveluita Parivia Oy:ltä, joka on Yhtiön silloisen hallituksen varajäsenen Pertti Viitasen lähipiiriyhtiö. Palveluista maksetut palkkiot olivat tilikaudella 1.1.–31.12.2019 22 tuhatta euroa. Yhtiö on ostanut vuonna 2020 tutkimus- ja tuotekehitystoimintaan liittyviä konsultointipalveluita Yhtiön silloiselta hallituksen jäseneltä Pertti Törmälältä. Palveluista maksetut palkkiot olivat tilikaudella 1.1.–31.12.2020 12,5 tuhatta euroa. Yhtiö on 1.5.2021 tehnyt Bioretecin hallituksen nykyisen puheenjohtajan Tomi Nummisen kanssa konsulttisopimuksen Yhtiön tuotteiden kaupallistamiseen Yhdysvalloissa liittyvistä konsulttipalveluista, josta maksetaan 7.500 euron kuukausittainen konsulttipalkkio.

Bioretec on antanut tytäryhtiölleen BRI.Techille lainan. Lainasaaminen oli 31.3.2021 72 tuhatta euroa, 31.12.2020 48 tuhatta euroa ja 31.12.2019 14 tuhatta euroa. Bioretec Oy on antanut myös tytäryhtiölleen Bioretec Technology Oy:lle lainan. Lainasaaminen oli 31.3.2021 2 tuhatta euroa.

Bioretecin osakkeenomistajat ovat myöntäneet Yhtiölle 0,5 miljoonan euron suuruisen pääomalinaehtoisen vaihtovelkakirjalainan. Laina on kuvattu tämän Esitteen kohdassa "*Liiketoiminnan tulos ja taloudellinen asema – Maksuvalmius ja pääomalähteet – Pääomanlähteiden käyttöä koskevat rajoitukset*".

Bioretecin lähipiiriliiketoimissa ei ole tapahtunut merkittäviä muutoksia 31.3.2021 ja tämän Esitteen päivämäärän välisenä aikana.

OSAKKEET JA OSAKEPÄÄOMA

Yleistä

Tämän Esitteen päivämääränä Bioretecín osakepääoma on 3.748.592,19 euroa ja liikkeeseenlaskettujen Osakkeiden kokonaismäärä on 10.747.858. Bioretecín hallussa ei ole tämän Esitteen päivämääränä omia Osakkeita.

Bioretecillä on yksi osakesarja. Jokaisella Osakkeella on yhtäläinen äänioikeus ja Yhtiön Osakkeet tuottavat yhtäläiset oikeudet osinkoon. Osakkeisiin ei liity äänestysrajoituksia. Osakkeilla ei ole nimellisarvoa. Osakkeet on laskettu liikkeeseen Suomen lakien mukaisesti ja kaikki osakkeet on maksettu kokonaisuudessaan. Osakkeet ovat euromääräisiä. Osakkeiden ISIN-tunnus on FI4000480454. Osakkeet ovat vapaasti luovutettavissa Listautumisesta lähtien kohdassa "Listautumisannin ehdot – Listautumisannin yleiset ehdot – Luovutusrajoitukset (lock-up)" kuvattujen luovutusrajoitusten puitteissa.

Bioretecín hallitus suunnittelee ehdottavansa syksyllä 2021 suunnitellusti koolle kutsuttavalle ylimääräiselle yhtiökokoukselle, että Bioretecín yhtiömuoto muutettaisiin yksityisestä osakeyhtiöstä julkiseksi osakeyhtiöksi (katso tarkemmin "–Yhtiön suunniteltu ylimääräinen yhtiökokous 2021").

Osakkeet on liitetty Euroclear Finlandin ylläpitämään arvo-osuusjärjestelmään. Euroclear Finlandin osoite on Urho Kekkosen katu 5 C, 00100 Helsinki.

Osakepääoman kehitys

Seuraavassa taulukossa esitetään Bioretecín osakepääoman ja Osakkeiden lukumäärän historiallinen kehitys 1.1.2018 ja tämän Esitteen päivämäärän väliseltä ajalta:

Päätöksen päivämäärä	Transaktio ¹	Merkintä -hinta/ Osake (euroa)	Osakkeiden lukumäärä	Osakkeiden lukumäärä transaktion jälkeen	Osake- pääoma (euroa)	Päivämäärä, jolloin rekisteröity Kaupparekisteriin
21.9.2011 (13.6.2016)	Osakkeiden merkintä ²	0,50	4.284.191	52.070.228	9.221.289,08	12.1.2018
21.9.2017	Suunnattu osakeanti ³	0,10	17.863.794	69.934.022	9.221.289,08	13.2.2018
21.9.2017	Suunnattu osakeanti ⁴	0,10	6.105.328	76.039.350	9.221.289,08	4.6.2018
25.04.2018	Suunnattu osakeanti ⁵	0,10	6.000.000	82.039.350	9.221.289,08	14.11.2018
25.6.2018	Suunnattu osakeanti ⁶	0,10	11.010.000	93.049.350	9.221.289,08	14.11.2018
25.6.2018	Suunnattu osakeanti ⁷	0,10	8.970.000	102.019.350	9.221.289,08	31.12.2018
20.11.2018	Osakkeiden merkintä ⁸	0,001	3.098.880	105.118.230	9.221.289,08	31.12.2018
9.4.2019	Suunnattu osakeanti ⁹	0,10	4.379.926	109.498.156	9.221.289,08	20.5.2019
12.12.2019	Suunnattu osakeanti ¹⁰	0,12	33.318.000	142.816.156	9.221.289,08	24.3.2020
12.12.2019	Suunnattu osakeanti ¹¹	0,12	2.083.333	144.899.489	9.221.289,08	24.3.2020
21.2.2020	Osakkeiden merkintä ¹²	0,001	5.108.038	150.007.527	9.221.289,08	24.3.2020
21.2.2020	Osakkeiden merkintä ¹³	0,001	357.048	150.364.575	9.221.289,08	7.10.2020
21.9.2011 (13.6.2016)	Osakkeiden merkintä ¹⁴	0,50	37.493	150.402.068	9.221.289,08	7.10.2020
19.11.2020	Osakepääoman alentaminen ¹⁵	–	–	150.402.068	3.748.592,19	1.12.2020
21.9.2017	Osakkeiden merkintä ¹⁶	0,10	6.586.477	156.988.545	3.748.592,19	5.2.2021
20.11.2018	Osakkeiden merkintä ¹⁷	0,001	1.696.320	158.684.865	3.748.592,19	16.4.2021
21.2.2020	Osakkeiden merkintä ¹⁸	0,001	2.531.234	161.216.099	3.748.592,19	16.4.2021

Päätöksen päivämäärä	Transaktio¹	Merkintä -hinta/ Osake (euroa)	Osakkeiden lukumäärä	Osakkeiden lukumäärä transaktion jälkeen	Osake- pääoma (euroa)	Päivämäärä, jolloin rekisteröity Kaupparekisteriin
22.4.2021	Osakkeen yhdistäminen – Suunnattu maksuton osakeanti ¹⁹	–	1.771	161.217.870	3.748.592,19	23.4.2021
22.4.2021	Osakkeen yhdistäminen – Osakkeiden lunastaminen omistusten suhteessa ja osakkeiden mitätöinti ²⁰	–	-150.470.012	10.747.858	3.748.592,19	23.4.2021

- (1) Bioretecín toteuttamien suunnattujen osakeantien tarkoituksena on ollut vahvistaa Bioretecín pääomarakennetta ja taloudellista asemaa. Osakeanteja on suunnattu Bioretecín osakkeenomistajille, pääomalainojen haltijoille, osana Bioretecín rahoituskierrroksia yksityishenkilöille ja yhteisöille sekä BRI.Techin entiselle omistajalle osana BRI.Techin osakekannan ostoa. Uusien Osakkeiden merkintähinnat on suunnatuissa osakeanneissa ja Osakkeiden merkintöjen yhteydessä merkitty kokonaisuudessaan Bioretecín sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon lukuun ottamatta alla olevia kohtia 2 ja 14, joissa merkintähinta maksettiin kuittaamalla pääomalainan pääomaa ja sille kertynyttä korkoa, kohtaa 4, jossa merkintähinta maksettiin kuittaamalla ja kohtaa 9, jossa merkintähinta maksettiin apporttiomaisuudella.
- (2) Erityisten oikeuksien haltijat merkitsivät 4.284.191 Yhtiön uutta Osaketta Bioretecín yhtiökokouksen 21.9.2011 päättämien (pääöstä muutettu 13.6.2016) erityisten oikeuksien perusteella. Merkinnät hyväksyttiin 28.11.2017 ja rekisteröitiin Kaupparekisteriin 12.1.2018.
- (3) Bioretecín yhtiökokous päätti 21.9.2017 suunnatusta maksullisesta osakeannista, jossa tarjotaan enintään 24.990.000 Yhtiön uutta Osaketta. Merkintöjä hyväksyttiin 17.863.794 uuden Osakkeen osalta 1.12.2017 ja ne rekisteröitiin Kaupparekisteriin 13.2.2018.
- (4) Bioretecín yhtiökokous päätti 21.9.2017 suunnatusta maksullisesta osakeannista, jossa tarjotaan enintään 6.105.328 Yhtiön uutta Osaketta. Osakekohtainen merkintähinta on 0,10 euroa ja merkittävien osakkeiden merkintähinta maksetaan kuittaamalla merkitsijän antama pääomalaina ja sille kertynyt korko (yhteensä 610.532,82 euroa). Merkintöjä hyväksyttiin 6.105.328 uuden Osakkeen osalta 29.3.2018 ja ne merkittiin Kaupparekisteriin 4.6.2018.
- (5) Bioretecín yhtiökokous päätti 25.4.2018 suunnatusta maksullisesta osakeannista, jossa tarjotaan enintään 20.000.000 Yhtiön uutta Osaketta. Merkintöjä hyväksyttiin 5.000.000 uuden Osakkeen osalta 25.6.2018 ja 1.000.000 uuden Osakkeen osalta 28.9.2018 ja ne merkittiin Kaupparekisteriin 14.11.2018.
- (6) Bioretecín hallitus päätti Yhtiön yhtiökokoukselta 25.4.2018 saamansa valtuutuksen perusteella 25.6.2018 suunnatusta maksullisesta osakeannista, jossa tarjotaan enintään 20.000.000 Yhtiön uutta Osaketta. Merkintöjä hyväksyttiin 11.010.000 uuden Osakkeen osalta 28.9.2018 ja ne merkittiin Kaupparekisteriin 14.11.2018.
- (7) Bioretecín hallitus päätti Yhtiön yhtiökokoukselta 25.4.2018 saamansa valtuutuksen perusteella 25.6.2018 suunnatusta maksullisesta osakeannista, jossa tarjotaan enintään 20.000.000 Yhtiön uutta Osaketta. Merkintöjä hyväksyttiin 8.970.000 uuden Osakkeen osalta 21.11.2018 ja ne merkittiin Kaupparekisteriin 31.12.2018.
- (8) Optionhaltijat merkitsivät 3.098.880 Yhtiön uutta Osaketta Bioretecín yhtiökokouksen 20.11.2018 päättämien optio-oikeuksien perusteella. Merkinnät hyväksyttiin 21.11.2018 ja rekisteröitiin Kaupparekisteriin 31.12.2018.
- (9) Bioretecín hallitus päätti yhtiökokoukselta 19.3.2019 saamansa valtuutuksen perusteella 9.4.2019 suunnatusta maksullisesta osakeannista, jossa annetaan yhteensä 4.379.926 Yhtiön uutta Osaketta. Osakekohtainen merkintähinta on 0,10 euroa ja merkintähinta maksetaan kokonaisuudessaan apporttiomaisuudella siten, että merkitsijä, BRI.Techin ainoa osakkeenomistaja, luovuttaa merkinnän yhteydessä Yhtiölle koko omistusosuutensa BRI.Techissä. Luovutus tapahtuu osakevaihtona.
- (10) Bioretecín yhtiökokous päätti 12.12.2019 suunnatusta maksullisesta osakeannista, jossa tarjotaan enintään 33.327.000 Yhtiön uutta Osaketta. Merkintöjä hyväksyttiin 11.088.000 uuden Osakkeen osalta 29.1.2020 ja 22.230.000 uuden Osakkeen osalta 21.2.2020 ja ne merkittiin Kaupparekisteriin 24.3.2020.
- (11) Bioretecín yhtiökokous päätti 12.12.2019 suunnatusta maksullisesta osakeannista, jossa tarjotaan enintään 33.327.000 Yhtiön uutta Osaketta. Merkintöjä hyväksyttiin 2.083.333 uuden Osakkeen osalta 21.2.2020 ja ne merkittiin Kaupparekisteriin 24.3.2020.
- (12) Optionhaltija merkitsi 5.108.038 Yhtiön uutta Osaketta Yhtiön hallituksen Yhtiön yhtiökokouksen 12.12.2019 antaman valtuutuksen perusteella 21.2.2020 päättämien optio-oikeuksien perusteella. Merkinnät hyväksyttiin 21.2.2020 ja merkittiin Kaupparekisteriin 24.3.2020.
- (13) Optionhaltija merkitsi 357.048 Yhtiön uutta Osaketta Bioretecín hallituksen Yhtiön yhtiökokouksen 12.12.2019 antaman valtuutuksen perusteella 21.2.2020 päättämien optio-oikeuksien perusteella. Merkinnät hyväksyttiin 11.9.2020 ja rekisteröitiin Kaupparekisteriin 7.10.2020.
- (14) Erityisten oikeuksien haltijat merkitsivät 37.493 Yhtiön uutta Osaketta Bioretecín yhtiökokouksen 21.9.2011 päättämien (pääöstä muutettu 13.6.2016) erityisten oikeuksien perusteella. Merkinnät hyväksyttiin 11.9.2020 ja rekisteröitiin Kaupparekisteriin 7.10.2020.

- (15) Bioretecín yhtiökokous päätti 19.11.2020 alentaa Yhtiön osakepääomaa kattamalla Yhtiön kumulatiivisia tappioita 22.500.000,00 eurolla seuraavasti: 1) sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto kokonaan yhteensä 17.027.303,11 euroa ja 2) osakepääoma yhteensä 5.472.696,89 euroa.
- (16) Optionhaltijat merkitsivät 6.586.477 Yhtiön uutta Osaketta Bioretecín yhtiökokouksen 21.9.2017 päättämien optio-oikeuksien perusteella. Merkinnät hyväksyttiin 15.1.2021 ja rekisteröitiin Kaupparekisteriin 5.2.2021.
- (17) Optionhaltijat merkitsivät 1.696.320 Yhtiön uutta Osaketta Bioretecín yhtiökokouksen 20.11.2018 päättämien optio-oikeuksien perusteella. Merkinnät hyväksyttiin 19.3.2021 ja rekisteröitiin Kaupparekisteriin 16.4.2021.
- (18) Optionhaltijat merkitsivät 2.531.234 Yhtiön uutta Osaketta Yhtiön hallituksen Yhtiön yhtiökokouksen 12.12.2019 antaman valtuutuksen perusteella 21.2.2020 päättämien optio-oikeuksien perusteella. Merkinnät hyväksyttiin 19.3.2021 ja rekisteröitiin Kaupparekisteriin 16.4.2021.
- (19) Bioretecín varsinainen yhtiökokous päätti 22.4.2021 Yhtiön osakkeen yhdistämisestä (*reverse split*) vähentääkseen Yhtiön kaikkien osakkeiden lukumäärää. Varsinainen yhtiökokous päätti Yhtiön uusien Osakkeiden antamisesta suunnatulla maksuttomalla osakeannilla siten, että osakeannin jälkeen jokaisen osakkeenomistajan omistamien Osakkeiden lukumäärä on jaollinen 15:llä. Oikeus saada osakkeita oli niillä osakkeenomistajilla, joiden omistamien yhtiön osakkeiden lukumäärä ei ollut jaollinen 15:llä ennen osakeantia. Kullekin tällaiselle osakkeenomistajalle annettavien Osakkeiden lukumäärä oli pienin sellainen määrä uusia Osakkeita, joka tarvittiin, jotta osakkeenomistajan omistamien Osakkeiden lukumäärä oli jaollinen 15:llä. Osakkeenomistajien merkintätuetuudesta poikkeamiselle katsottiin olevan erityisen painava taloudellinen syy, koska suunnattu maksuton osakeanti järjestettiin Yhtiön Osakkeiden yhdistämisen mahdollistamiseksi. Osakeannissa annettiin yhteensä 1.771 Osaketta. Osakkeen yhdistämisen yhteydessä tehtiin muutoksia myös Yhtiön liikkeeseenlaskemien optio-oikeuksien ja muiden erityisten oikeuksien ehtoihin (katso tarkemmin "– Osakkeisiin oikeuttavat optio-oikeudet ja muut erityiset oikeudet"). Uudet Osakkeet ja muutokset rekisteröitiin Kaupparekisteriin 23.4.2021.
- (20) Bioretecín varsinainen yhtiökokous päätti 22.4.2021 Yhtiön osakkeen yhdistämisestä (*reverse split*) vähentääkseen Yhtiön kaikkien osakkeiden lukumäärää. Varsinainen yhtiökokous päätti lunastaa omia Osakkeitaan osakkeenomistajien omistamien Osakkeiden suhteessa siten, että kullakin osakkeenomistajalta lunastetaan 14 osaketta kutakin osakkeenomistajan omistamaa 15:tä osaketta kohden. Lunastuksessa lunastettiin yhteensä 150.470.012 Osaketta. Lunastus katsottiin tapahtuneeksi, kun suunnatussa maksuttomassa osakeannissa annettavat Osakkeet merkittiin Kaupparekisteriin 23.4.2021. Lunastus oli vastikkeeton, eikä sillä ollut vaikutusta Yhtiön omaan pääomaan. Yhtiön hallitus päätti lunastettujen 150.470.012 Osakkeen mitätöinnistä 22.4.2021. Mitätöinti rekisteröitiin Kaupparekisteriin 23.4.2021.

Voimassaolevat valtuutukset

- Bioretecín varsinainen yhtiökokous on 22.4.2021 valtuuttanut Bioretecín hallituksen päättämään:
 - Osakeannista yhtiön osakkeen hakemiseksi kaupankäynnin kohteeksi First North -markkinapaikalle ja sen yhteydessä tehtävän Listautumisannin toteuttamiseksi. Valtuutusta voidaan käyttää yhdessä tai useammassa erässä ja osakkeenomistajien merkintätuetuudesta poiketen. Valtuutuksen nojalla voidaan antaa enintään 14.000.000 uutta Osaketta ja hallitus valtuutettiin päättämään kaikista osakeannin ehdoista. Valtuutus on voimassa 30.9.2021 asti.
 - 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 2.400.000 Osaketta. 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, Yhtiön osakepohjaisen kannustinjärjestelmien toteuttamiseen, tai muihin hallituksen päättämiin tarkoituksiin. 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 suunnatusti eli osakkeenomistajien etuudesta poiketen edellyttäen, että tälle on painava taloudellinen syy. Valtuutus on voimassa Yhtiön seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättämiseen saakka, kuitenkin enintään 30.6.2022 saakka. Valtuutus kumoaa aiemmat käyttämättömät osakeantivaltuutukset, ei kuitenkaan 26.6.2020 pidetyn varsinaisen yhtiökokouksen antamaa valtuutusta optio-ohjelman 2020-1 järjestämiseksi.
- Bioretecín yhtiökokous on 26.6.2020 valtuuttanut Bioretecín hallituksen päättämään Osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisesta. Valtuutuksen nojalla voidaan antaa enintään 26.000.000 kappaletta Osakkeita. Tunnuksella 2020-1 annetut optio-oikeudet on annettu kyseisen valtuutuksen perusteella (katso tarkemmin "– Osakkeisiin oikeuttavat optio-oikeudet ja muut erityiset oikeudet – Optio-oikeudet – Optio-ohjelma 2020-1"). Valtuutuksen perusteella on tämän Esitteen päivämääränä annettu yhteensä enintään 800.000 Osakkeen merkintään oikeuttavat erityiset oikeudet (*reverse splitin* vaikutus huomioiden). Bioretecín hallitus on 3.6.2021 päättänyt, että mikäli valtuutuksen perusteella tultaisiin tulevaisuudessa antamaan Osakkeisiin oikeuttavia

erityisiä oikeuksia, erityiset oikeudet oikeuttaisivat merkitsemään yhteensä enintään 933.333 Yhtiön uutta Osaketta, ja että valtuutus jätettäisiin muilta osin käyttämättä.

Osakkeiden luovutusrajoitukset

Bioretecín nykyiset pienosakkeenomistajat ovat sitoutuneet Bioreteciä koskevaan Osakassopimukseen. Osakassopimus sisältää myynti- ja panttauskiellon, jonka mukaisesti osakkeenomistaja sitoutuu ilman Yhtiön hallituksen suostumusta olemaan panttaamatta, myymättä tai muuten luovuttamatta Osakkeitaan toiselle osakkeenomistajalle tai kolmannella muilla tavoin kuin Osakassopimuksessa on sovittu. Osakassopimus tullaan päättämään Listautumisen toteutuessa.

Tietyt avainomistajat ovat lisäksi keskinäisellä osakassopimuksella sitoutuneet olemaan suoraan tai epäsuorasti siirtämättä omistamiaan Osakkeita, merkintäoikeuksia, optio-oikeuksia, vaihtovelkakirjalainoja tai muita Osakkeiksi konvertoitavissa olevia instrumentteja ilman tiettyjen sopimuksessa määriteltyjen sijoittajien etukäteistä suostumusta muilla kuin sopimuksessa määritellyillä tavoilla. Sopimus tullaan päättämään Listautumisen toteutuessa.

Osakkeiden luovutusrajoituksia koskevat tiedot esitetään jaksossa "*Listautumisannin ehdot – Listautumisannin yleiset ehdot – Luovutusrajoitukset (lock-up)*".

Osakkeisiin oikeuttavat optio-oikeudet ja muut erityiset oikeudet

Optio-oikeudet

Optio-ohjelma 2018-1

Bioretecín hallitus on 20.11.2018 päättänyt Yhtiön varsinaiselta yhtiökokoukselta 25.4.2018 saamansa valtuutuksen perusteella optio-oikeuksien antamisesta tietyille Yhtiön avainhenkilöille ("**Optio-ohjelma 2018-1**"). Optio-ohjelman 2018-1 tavoitteena on toimia Yhtiön avainhenkilöiden pitkäaikaisena kannustin- ja sitouttamisjärjestelmänä. Optio-oikeuksista 8.500.000 kappaletta merkittiin tunnuksella 2018-1A, 8.500.000 kappaletta tunnuksella 2018-1B, 1.500.000 kappaletta tunnuksella 2018-1C ja 1.500.000 kappaletta tunnuksella 2018-1D. Hallituksella on oikeus muuntaa Yhtiön hallussa olevia optio-oikeuksia optiolajista toiseen. Optio-oikeudet annetaan ohjelman puitteissa vastikkeetta.

Bioretecín varsinainen yhtiökokous on 22.4.2021 päättänyt muuttaa Optio-ohjelman 2018-1 ehtoja optionhaltijoiden suostumuksella seuraavasti:

- Muutoksen jälkeen yhden optio-oikeuden sijaan 15 optio-oikeutta oikeuttaa merkitsemään yhden Yhtiön uuden tai sen hallussa olevan Osakkeen. Annetut optio-oikeudet oikeuttavat siten 20.000.000 Osakkeen merkitsemisen sijaan yhteensä enintään 1.333.333 Osakkeen merkintään.
- Muutoksen jälkeen tunnuksilla 2018-1A ja 2018-1B merkittyjen optio-oikeuksien perusteella merkittävien Osakkeiden uusi merkintähinta on 1,5 euroa Osakkeelta aiemman 0,10 euron osakekohtaisen merkintähinnan sijaan ja tunnuksilla 2018-1C ja 2018-1D merkittyjen optio-oikeuksien perusteella merkittävien Osakkeiden uusi merkintähinta on 2,25 euroa Osakkeelta aiemman 0,15 euron osakekohtaisen merkintähinnan sijaan.

Optio-ohjelman ehtoja muutettiin Yhtiön Osakkeen yhdistämisen yhteydessä (katso tarkemmin "*– Osakepääoman kehitys*"). Merkittävien Osakkeiden merkintähinta kirjataan kokonaisuudessaan Yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon. Hallitus päättää, annetaanko merkitsijälle uusia vai Yhtiön hallussa olevia Osakkeita.

Optio-oikeuksilla merkittävien Osakkeiden merkintäaika on:

- optio-oikeuksilla 2018-1A 1.1.2019–31.12.2023;
- optio-oikeuksilla 2018-1B 1.1.2020–31.12.2023;
- optio-oikeuksilla 2018-1C 1.1.2021–31.12.2023; ja
- optio-oikeuksilla 2018-1D 1.1.2022–31.12.2023.

Tämän Esitteen päivämääränä kaikki Optio-ohjelman 2018-1 perusteella merkittävissä olevat 1.333.333 Yhtiön uutta tai sen hallussa olevaa Osaketta ovat vielä merkitsemättä.

Optio-ohjelma 2019-1

Bioretecín hallitus on 9.4.2019 päättänyt Yhtiön varsinaiselta yhtiökokoukselta 19.3.2019 saamansa valtuutuksen perusteella optio-oikeuksien antamisesta BRI.Tech:n entiselle osakkeenomistajalle W&M GmbH:lle ("**Optio-ohjelma 2019-1**"). Optio-ohjelma 2019-1 liittyy BRI.Tech:n yritysostoon W&M GmbH:lta ja ohjelman ensisijaisena tarkoituksena on Yhtiön taloudellisen aseman ja kilpailukyvyn vahvistaminen sekä merkitsijän sitouttaminen Yhtiöön. Optio-oikeudet annetaan ohjelman puitteissa vastikkeetta.

Bioretecín varsinainen yhtiökokous on 22.4.2021 päättänyt muuttaa Optio-ohjelman 2019-1 ehtoja optionhaltijan suostumuksella seuraavasti:

- Muutoksen jälkeen yhden optio-oikeuden sijaan 15 optio-oikeutta oikeuttaa merkitsemään yhden Yhtiön uuden Osakkeen. Annetut optio-oikeudet oikeuttavat siten 36.444.250 Osakkeen merkitsemisen sijaan yhteensä enintään 2.429.616 Osakkeen merkintään.
- Muutoksen jälkeen optio-oikeuksien perusteella merkittävien Osakkeiden uusi merkintähinta on 0,15 euroa Osakkeelta aiemman 0,01 euron osakekohtaisen merkintähinnan sijaan.

Optio-ohjelman ehtoja muutettiin Yhtiön Osakkeen yhdistämisen yhteydessä (katso tarkemmin "*Osakepääoman kehitys*"). Merkittävien Osakkeiden merkintähinta kirjataan kokonaisuudessaan Yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon.

Optio-oikeuksilla merkittävien Osakkeiden merkintäaika on 20.3.2019–31.12.2029.

Tämän Esitteen päivämääränä kaikki Optio-ohjelman 2019-1 perusteella merkittävissä olevat 2.429.616 Yhtiön uutta Osaketta ovat vielä merkitsemättä.

Optio-ohjelma 2020-1

Bioretecín hallitus on 13.1.2021 päättänyt Yhtiön varsinaiselta yhtiökokoukselta 26.6.2020 saamansa valtuutuksen perusteella yhteensä enintään 9.000.000 Yhtiön Osakkeeseen oikeuttavien optio-oikeuksien antamisesta tietyille Yhtiön avainhenkilöille ja tieteellisen toimikunnan jäsenille sekä ehdottanut, että Yhtiön yhtiökokous päättää antaa optio-oikeuksia Yhtiön hallituksen tietyille jäsenille ("**Optio-ohjelma 2020-1**"). Yhtiökokous on päättänyt 22.1.2021 enintään 3.000.000 Yhtiön osakkeeseen oikeuttavien optio-oikeuksien antamisesta tietyille hallituksen jäsenille. Optio-ohjelman 2020-1 tavoitteena on toimia osana avainhenkilöiden, tieteellisen toimikunnan jäsenten ja hallituksen jäsenten kannustin- ja sitouttamisjärjestelmää. Hallitus päättää siitä, kenelle optio-oikeuksia annetaan. Yhtiökokous päättää kuitenkin optio-oikeuksien antamisesta hallituksen jäsenille, mikäli optio-oikeudet annetaan palkkiona hallituksen jäsenyydestä.

Optio-oikeuksista 8.450.000 kappaletta merkittiin tunnuksella 2020-1A, 9.150.000 kappaletta tunnuksella 2020-1B ja 8.400.000 kappaletta tunnuksella 2020-1C. Optio-oikeudet annetaan ohjelman puitteissa vastikkeetta.

Bioretecín hallitus on 22.4.2021 päättänyt muuttaa optio-ohjelman ehtoja seuraavasti:

- Muutoksen jälkeen yhden optio-oikeuden sijaan 15 optio-oikeutta oikeuttaa merkitsemään yhden Yhtiön uuden Osakkeen. 13.1.2021 ohjelman puitteissa annetut optio-oikeudet oikeuttavat merkitsemään yhteensä enintään 600.000 yhtiön uutta osaketta ja 22.1.2021 annetut optio-oikeudet yhteensä enintään 200.000 yhtiön uutta osaketta.
- Muutoksen jälkeen tunnuksella 2020-1A merkittyjen optio-oikeuksien perusteella merkittävien Osakkeiden uusi merkintähinta on 2,25 euroa Osakkeelta aiemman 0,15 euron osakekohtaisen merkintähinnan sijaan, tunnuksella 2020-1B merkittyjen optio-oikeuksien perusteella merkittävien Osakkeiden uusi merkintähinta on 3,00 euroa Osakkeelta aiemman 0,20 euron osakekohtaisen merkintähinnan sijaan ja tunnuksella 2020-1C merkittyjen optio-oikeuksien perusteella merkittävien Osakkeiden uusi merkintähinta on 3,75 euroa Osakkeelta aiemman 0,25 euron osakekohtaisen merkintähinnan sijaan.

Optio-ohjelman ehtoja muutettiin Yhtiön Osakkeen yhdistämisen yhteydessä (katso tarkemmin "*Osakepääoman kehitys*"). Merkittävien Osakkeiden merkintähinta kirjataan kokonaisuudessaan Yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastoon.

Optio-oikeuksilla merkittävien Osakkeiden merkintäaika on:

- optio-oikeuksilla 2020-1A 1.1.2022–31.12.2026;
- optio-oikeuksilla 2020-1B 1.1.2023–31.12.2026; ja
- optio-oikeuksilla 2020-1C 1.1.2024–31.12.2026.

Tämän Esitteen päivämääränä yhteensä enintään 800.000 uuden Osakkeen merkintään oikeuttavat optiot on jo annettu ja optio-ohjelman 2020-1 puitteissa voidaan vielä antaa 933.333 uuden Osakkeen merkintään oikeuttavat optio-oikeudet. Tämän Esitteen päivämääränä Optio-ohjelman 2020-1 merkintäaika ei ole vielä alkanut ja siten ohjelman perusteella merkittävissä olevat 1.733.333 Yhtiön uutta Osaketta ovat vielä merkitsemättä.

Muut Osakkeisiin oikeuttavat erityiset oikeudet

Vaihtovelkakirjalainat VVK 2011-1

Bioretecin yhtiökokous on 21.9.2011 päättänyt Yhtiön Osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisesta. Päätöstä on muutettu 13.6.2016 Yhtiön osakesarjojen yhdistämisen yhteydessä siten, että kaikki entisiin A-sarjan osakkeisiin oikeuttavat erityiset oikeudet oikeuttavat päätöksen jälkeen B-sarjan osakkeisiin. Yhtiön silloiset A-sarjan osakkeet päätettiin samalla muuttaa B-sarjan osakkeiksi.

Yhtiö on yhtiökokouksen 21.9.2011 tekemään päätökseen perustuen solminut oman pääomanehtoisia vaihtovelkakirjalainasopimuksia Yhtiön liiketoiminnan rahoittamiseksi ja oman pääoman vahvistamiseksi ("**Vaihtovelkakirjalainat VVK 2011-1**"). Vaihtovelkakirjalainat VVK 2011-1 ja niihin liittyvät erityiset oikeudet on laskettu liikkeelle Yhtiön kasvustrategian tukemiseksi, Yhtiön tulevaisuudennäkymien parantamiseksi ja käyttöpääoman vahvistamiseksi. Lainat ovat Osakeyhtiölain 12 luvun mukaisia pääomalainoja ja siten takasijaisia Osakeyhtiölaissa määrättyllä tavalla. Lainanantajilla on Vaihtovelkakirjalainoihin VVK 2011-1 liittyvien erityisten oikeuksien perusteella oikeus vaihtaa lainan pääoma ja sille kertynyt korko Yhtiön Osakkeiksi jäljempänä selostettavalla tavalla.

Bioretecin varsinainen yhtiökokous on 22.4.2021 päättänyt muuttaa Vaihtovelkakirjalainojen VVK 2011-1 ehtoja velkakirjanhaltijoiden suostumuksella seuraavasti:

- Kukin Vaihtovelkakirjalainojen VVK 2011-1 mukainen erityinen oikeus on vaihdettavissa Yhtiön Osakkeisiin siten, että muutoksen jälkeen Yhtiölle myönnetyn pääomalainan 7,5 euron määrä pääomaa tai sille Osakkeen merkintäpäivään mennessä kertynyttä korkoa oikeuttaa merkitsemään yhden uuden Osakkeen. Osakkeiden enimmäismäärä, joka kunkin pääomalainan perusteella voidaan merkitä, jaettiin 15:llä ja pyöristettiin lähimpään kokonaiseen Osakkeeseen.
- Merkittävien Osakkeiden osakekohtainen merkintähinta on muutoksen jälkeen 7,5 euroa aiemman 0,50 euron sijaan.

31.3.2021 Vaihtovelkakirjalainoja VVK 2011-1 on maksamatta pääomaltaan yhteensä 120.597,51 euroa⁹⁹ ja niille on kertynyt korkoa 489.686,01 euroa ja Vaihtovelkakirjalainojen VVK 2011-1 haltijoilla on siten oikeus konvertoida antamansa lainan pääomaa ja sille kertynyttä korkoa Yhtiön Osakkeiksi. Vaihtovelkakirjalainojen VVK 2011-1 perusteella voidaan merkitä yhteensä enintään 16.377 Osaketta.

Bioretecin tarkoituksena on maksaa Osakeannista saatavilla nettovaroilla kaikki sille myönnetty pääomalainat sekä niille kertyneet korot takaisin kokonaisuudessaan. Yhtiön pääomalainat sekä niille arvioituun maksupäivään mennessä kertyneet korot ovat yhteensä noin 3,3 miljoonaa euroa (katso tarkemmin "*Olennaista tietoa Listautumisannista – Varojen käyttö*"). Bioretec tulee laatimaan välitilinpäätöksen ajanjaksolta 1.1.–30.6.2021 pääomalainojen takaisinmaksamiseksi (katso tarkemmin "*– Yhtiön suunniteltu ylimääräinen yhtiökokous 2021*").

Vaihtovelkakirjalainat VVK 2011-2 ja CCL 2011-2

Bioretecin yhtiökokous on 21.12.2011 päättänyt Yhtiön Osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisesta. Yhtiö on yhtiökokouksen 21.12.2011 tekemään päätökseen perustuen solminut oman pääomanehtoisia vaihtovelkakirjalainasopimuksia Yhtiön liiketoiminnan rahoittamiseksi ja oman pääoman vahvistamiseksi ("**Vaihtovelkakirjalainat VVK 2011-2**" ja "**Vaihtovelkakirjalainat CCL 2011-2**"). Vaihtovelkakirjalainat VVK 2011-2 ja CCL 2011-2 ja niihin liittyvät erityiset oikeudet on laskettu liikkeelle Yhtiön kasvustrategian tukemiseksi, Yhtiön tulevaisuudennäkymien parantamiseksi ja käyttöpääoman vahvistamiseksi. Lainat ovat Osakeyhtiölain 12 luvun mukaisia pääomalainoja ja siten takasijaisia Osakeyhtiölaissa määrättyllä tavalla. Lainanantajilla on Vaihtovelkakirjalainoihin VVK 2011-2 ja CCL 2011-2 liittyvien erityisten oikeuksien perusteella oikeus vaihtaa lainan pääoma ja sille kertynyt korko Yhtiön Osakkeiksi jäljempänä selostettavalla tavalla.

Bioretecin varsinainen yhtiökokous on 22.4.2021 päättänyt muuttaa Vaihtovelkakirjalainojen 2011-2 ja CCL 2011-2 ehtoja velkakirjanhaltijoiden suostumuksella seuraavasti:

- Kukin Vaihtovelkakirjalainojen 2011-2 ja CCL 2011-2 mukainen erityinen oikeus on vaihdettavissa Yhtiön Osakkeisiin siten, että muutoksen jälkeen Yhtiölle myönnetyn pääomalainan 7,5 euron määrä pääomaa tai sille Osakkeen merkintäpäivään mennessä kertynyttä korkoa oikeuttaa merkitsemään yhden uuden Osakkeen. Osakkeiden enimmäismäärä, joka kunkin pääomalainan perusteella voidaan merkitä, jaettiin 15:llä ja pyöristettiin lähimpään kokonaiseen Osakkeeseen.

⁹⁹ Pääoma sisältää pääomitut korot 31.3.2016 asti.

- Merkittävien Osakkeiden osakekohtainen merkintähinta on muutoksen jälkeen 7,5 euroa aiemman 0,50 euron sijaan.

31.3.2021 Vaihtovelkakirjalainoja 2011-2 ja CCL 2011-2 on maksamatta pääomaltaan yhteensä 409.862,35 euroa¹⁰⁰ ja niille on kertynyt korkoa 246.052,16 euroa ja Vaihtovelkakirjalainojen 2011-2 ja CCL 2011-2 haltijoilla on siten oikeus konvertoida antamansa lainan pääomaa ja sille kertynyttä korkoa Yhtiön Osakkeiksi. Vaihtovelkakirjalainojen VVK 2011-2 ja CCL 2011-2 perusteella voidaan merkitä yhteensä enintään 54.489 Osaketta.

Bioretec on sitoutunut maksamaan yhdysvaltalaisen vaihtovelkakirjanhaltijoiden Bioretecille antamien, tunnuksella CCL 2011-2 merkittyjen vaihtovelkakirjalainojen pääoman, joka oli 31.3.2021 387.541,74 euroa¹⁰¹, ja niille maksuhetkeen mennessä kertyneen koron takaisin Osakeannista saatavilla nettovaroilla. Yhtiö ja yhdysvaltalaiset vaihtovelkakirjalainanhaltijat ovat sopineet vaihtovelkakirjalainanhaltijoilta lokakuusta 2021 alkaen tilattavista konsultointipalveluista liittyen uusien tuotteiden kaupallistamiseen Yhdysvalloissa. Mikäli Listautuminen toteutetaan suunnitellusti ja Yhtiö maksaa sitoumuksen mukaisesti lainat takaisin lokakuun 2021 puoliväliin mennessä, sopimusta ei tulla toteuttamaan (katso tarkemmin edellä "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Tavanomaiseen liiketoimintaan kuulumattomat merkittävät sopimukset*").

Bioretecin tarkoituksena on maksaa Osakeannista saatavilla nettovaroilla kaikki sille myönnetty pääomalainat sekä niille kertyneet korot takaisin kokonaisuudessaan. Yhtiön pääomalainat sekä niille arvioituun maksupäivään mennessä kertyneet korot ovat yhteensä noin 3,3 miljoonaa euroa (katso tarkemmin "*Olennaista tietoa Listautumisannista – Varojen käyttö*"). Bioretec tulee laatimaan välitilinpäätöksen ajanjaksolta 1.1.–30.6.2021 pääomalainojen takaisinmaksun toteuttamiseksi (katso tarkemmin "*– Yhtiön suunniteltu ylimääräinen yhtiökokous 2021*").

Listautumisannin toteutuminen on ehdollinen tietyille tekijöille, katso lisätietoja "*Listautumisannin ehdot – Listautumisannin yleiset ehdot – Listautumisannin ehdollisuus, toteuttaminen ja julkistaminen*".

Yhtiön suunniteltu ylimääräinen yhtiökokous 2021

Yhtiön hallitus suunnittelee kutsuvansa koolle Bioretecin ylimääräisen yhtiökokouksen syksyllä 2021. Yhtiökokous on tarkoituksenaan kutsua koolle viimeistään 30.9.2021. Ylimääräinen yhtiökokous kutsuttaisiin koolle hyväksymään Yhtiön välitilinpäätöksen ajanjaksolta 1.1.–30.6.2021, joka tullaan laatimaan pääomalainojen takaisinmaksamiseksi (katso tarkemmin "*Olennaista tietoa Listautumisannista – Varojen käyttö*") ja "*Liiketoiminnan yleiskuvaus – Vaihtovelkakirjalainoja koskevat sopimukset*").

Ylimääräisessä yhtiökokouksessa tulotaisiin myös valitsemaan hallitukseen mahdollisesti uusia jäseniä, mikäli Yhtiö onnistuu löytämään sopivia henkilöitä tehtävään. Ylimääräisessä yhtiökokouksessa tulotaisiin lisäksi mahdollisesti perustamaan Yhtiön osakkeenomistajien nimitystoimikunta (katso tarkemmin "*Hallitus ja johtoryhmä – Hallituksen valiokunnat*").

Lisäksi hallitus suunnittelee ehdottavansa ylimääräiselle yhtiökokoukselle, että Bioretecin yhtiömuoto muutettaisiin yksityisestä osakeyhtiöstä julkiseksi osakeyhtiöksi. Yhtiömuodon muuttaminen yksityisestä osakeyhtiöstä julkiseksi osakeyhtiöksi edellyttää muun ohella, että Yhtiön oma pääoma on vähintään osakepääoman suuruinen. Bioretecin oma pääoma oli osakepääomaa pienempi 31.3.2021.

Osakkeenomistajien oikeudet

Osingot ja muu varojen jakaminen

Osakeyhtiölain mukaan yhtiön oma pääoma jaetaan sidottuun ja vapaaseen omaan pääomaan. Sidottu oma pääoma käsittää osakepääoman sekä kirjanpitolain (1336/1997, muutoksineen) mukaiset käyvän arvon rahaston ja arvonorotusrahasotot sekä 1.9.2006 asti voimassa olleen vanhan osakeyhtiölain (734/1978, muutoksineen) mukaisen mahdollisen vara- ja ylikurssirahaston.

Suomessa vallitsevan käytännön mukaan suomalaisen osakeyhtiön osakkeille mahdollisesti maksettavaa osinkoa maksetaan yleensä kerran vuodessa. Osinkoa voidaan maksaa ja vapaata omaa pääomaa muutoin jakaa yhtiökokouksen vahvistettua yhtiön tilinpäätöksen ja päätettyä osingon tai vapaan oman pääoman muun jakamisen määrästä yhtiön hallituksen ehdotuksen perusteella. Osakeyhtiölain mukaan osingonmaksu tai muu vapaan oman pääoman jakaminen voi perustua myös muuhun kuin viimeksi päättyneeltä tilikaudelta laadittuun tilinpäätökseen edellyttäen, että yhtiökokous on

¹⁰⁰ Pääoma sisältää pääomitettut korot 31.3.2016 asti.

¹⁰¹ Pääoma sisältää pääomitettut korot 31.3.2016 asti.

vahvistanut kyseisen tilinpäätöksen. Jos yhtiöllä on lain tai yhtiöjärjestyksen nojalla velvollisuus valita tilintarkastaja, tilinpäätöksen tulee olla tilintarkastettu.

Osinkojen maksaminen tai muu vapaan oman pääoman jakaminen edellyttää yhtiön yhtiökokouksessa annettujen äänien enemmistön hyväksyntää. Osakeyhtiölain mukaan yhtiökokous voi myös valtuuttaa hallituksen päättämään osingonmaksusta ja muusta vapaan oman pääoman jakamisesta. Osingon tai vapaan oman pääoman muun jakamisen määrä ei voi ylittää yhtiökokouksen päättämää määrää.

Osakeyhtiölain mukaan yhtiö voi myös jakaa varoja alentamalla osakepääomaansa, mikä edellyttää yhtiön yhtiökokouksessa annettujen äänten enemmistön hyväksyntää. Päätös osakepääoman alentamisesta tulee rekisteröidä Kaupparekisteriin yhden kuukauden kuluessa siitä yhtiön yhtiökokouksesta, joka päätti tällaisesta osakepääoman alentamisesta. Osakepääoman alentamisen rekisteröimisen jälkeen voidaan aloittaa velkojien suojaaminen, ja Kaupparekisteri antaa yhtiön hakemuksesta yhtiön velkojille kuulutuksen. Osakepääoman alentaminen voidaan rekisteröidä, jos kukaan yhtiön velkojista ei ole vastustanut osakepääoman alentamista tai jos yhtiö on saanut vahvistustuomion, jonka mukaan vastustavat velkojat ovat joko saaneet maksun saatavilleen tai yhtiö on asettanut turvaavan vakuuden tällaisten saatavien maksamisesta.

Jakokelpoisiin varoihin sisältyvät edellisen tilikauden nettovoitto, edellisten tilikausien kertyneet voittovarot ja yhtiön muut vapaan oman pääoman erät, joista on vähennetty taseen osoittama tappio sekä yhtiön yhtiöjärjestyksen mukaan jakamatta jätettävät varat. Osinkojen tai muun vapaasta omasta pääomasta tehtävän varojen jaon määrä on rajoitettu yhtiön jakokelpoisiin varoihin tilinpäätöksessä, johon päätös osinkojen maksamisesta tai muun vapaasta omasta pääomasta tehtävästä varojen jakamisesta perustuu, ottaen kuitenkin huomioon tilinpäätöksen laatimisen jälkeen yhtiön taloudellisessa asemassa tapahtuneet olennaiset muutokset. Varojen jakaminen osinkojen tai muun vapaan oman pääoman jakamisen muodossa ei ole sallittua, jos päätöksen ajankohtana tiedetään tai pitäisi tietää yhtiön olevan maksukyvytön tai jaon aiheuttavan yhtiön maksukyvyttömyyden.

Jakokelpoisia varoja on soveltuvin osin korjattava taseeseen aktivoitujen perustamis-, tutkimus- ja tiettyjen kehityskulujen määrällä sen mukaisesti, mitä osakeyhtiölain voimaansaattamisesta annetussa laissa (625/2006, muutoksineen) säädetään. Konsernin emoyhtiö ei voi jakaa osinkona enempää kuin emoyhtiön viimeisimmän vahvistetun ja tilintarkastetun tilinpäätöksen mukaisen jakokelpoisten varojen määrän.

Osingon määrä ei saa ylittää hallituksen ehdottamaa tai muuten hyväksymää määrää, elleivät osakkeenomistajat, jotka edustavat vähintään yhtä kymmenesosaa yhtiön kaikista liikkeeseen lasketuista ja ulkona olevista osakkeista, yhtiökokouksessa näin vaadi, missä tapauksessa osinko ei voi ylittää määrältään alhaisempaa seuraavista: (i) vähintään puolet edeltävän tilikauden voitosta, josta vähennetään (mahdolliset) yhtiöjärjestyksen mukaan jakamatta jätettävät määrät; ja (ii) edellä määriteltujen jakokelpoisten varojen määrä. Tällöin osingon määrä ei kuitenkaan saa ylittää kahdeksaa prosenttia yhtiön omasta pääomasta, ja jaettavaa määrää on oikaistava tilikaudella ennen varsinaista yhtiökokousta mahdollisesti jaettujen osinkojen määrällä.

Jos osakepääomaa on alennettu tappion kattamiseksi, alentamisen rekisteröimistä seuraavien kolmen vuoden aikana yhtiön vapaata omaa pääomaa voidaan jakaa osakkeenomistajille vain noudattaen edellä mainittua velkojien suojaamista. Bioretec on alennanut osakepääomaansa tappioiden kattamiseksi 5.472.696,89 eurolla päätöksellä, joka on rekisteröity 1.12.2020. Siten Bioretec ei ennen 1.12.2023 voi jakaa osinkoa tai muutoin jakaa vapaata omaa pääomaa muutoin kuin noudattamalla edellä mainittua velkojien suojaamista.

Bioretecin Osakkeet tuottavat yhtäläiset oikeudet osinkoihin ja muuhun varojenjakoon (mukaan lukien varojen jako selvitystilassa). Osakeyhtiölain mukaan osinko ja muu varojen jako maksetaan niille osakkeenomistajille tai heidän edustajilleen, jotka on merkitty osakasluetteloon kyseessä olevana täsmäytyspäivänä. Osakasluetteloa ylläpitää Euroclear Finland tilinhoitajien kautta. Osinkoa ei makseta osakkeenomistajille, joita ei ole merkitty osakasluetteloon. Oikeus osinkoon raukeaa kolmen vuoden kuluttua osingon maksupäivästä, minkä jälkeen osinkojen maksamisen varat jäävät Bioretecille.

Äänioikeudet ja yhtiökokous

Yleistä

Osakeyhtiölain mukaan osakkeenomistajat käyttävät päätösvaltaansa yhtiökokouksissa. Osakeyhtiölain mukaan yhtiön varsinainen yhtiökokous on pidettävä vuosittain viimeistään kuuden kuukauden kuluessa yhtiön tilikauden päättymisestä. Varsinaisessa yhtiökokouksessa on esitettävä osakkeenomistajien vahvistettavaksi tilinpäätös, joka käsittää tuloslaskelman, taseen ja rahoituslaskelman liitetietoineen sekä konsernitilinpäätöksen, mikäli konsernitilinpäätös tulee laatia kirjanpitolain (1336/1997) nojalla. Varsinaisessa yhtiökokouksessa osakkeenomistajat päättävät muiden asioiden lisäksi taseen osoittaman voiton käyttämisestä, vastuuvapauden myöntämisestä hallitukselle ja toimitusjohtajalle, hallituksen jäsenten ja tilintarkastajien valitsemisesta sekä näiden palkkioista.

Ylimääräinen yhtiökokous on kutsuttava koolle tiettyjen asioiden käsittelyä varten silloin, kun hallitus pitää sitä tarpeellisena tai kun yhtiön tilintarkastaja tai osakkeenomistajat, jotka edustavat yhdessä vähintään yhtä kymmenesosaa kaikista yhtiön liikkeeseen laskemista ja ulkona olevista osakkeista, sitä kirjallisesti vaativat.

Bioretecín yhtiöjärjestyksen mukaan kutsu yhtiökokoukseen toimitetaan aikaisintaan kuukausi ja viimeistään viikkoa ennen yhtiökokouksen täsmäytyspäivää, kuitenkin aina viimeistään viikkoa ennen viimeistä ilmoittautumispäivää, julkaisemalla se yhtiön verkkosivuilla tai toimittamalla kutsu kullekin osakkeenomistajalle osakasluetteloon merkityllä osoitteella kirjeitse tai sähköpostilla. Saadakseen osallistua yhtiökokoukseen osakkeenomistajan on ilmoittauduttava Yhtiölle viimeistään kokouskutsussa mainittuna aikana, joka voi olla aikaisintaan kymmenen päivää ennen kokousta. Listautumisen jälkeen First North -sääntöjen mukaan Bioretecín on myös julkaistava kutsu yhtiökokoukseen yhtiötiedotteella.

Yhtiökokouksen päätösvaltaisuuden edellytykseksi ei Osakeyhtiölaissa tai Bioretecín yhtiöjärjestyksessä ole asetettu tiettyä osallistujamäärää.

Ollakseen oikeutettu osallistumaan yhtiökokoukseen ja käyttääkseen siellä äänioikeuttaan osakkeenomistajan tulee olla rekisteröitynä osakkeenomistajaksi Euroclear Finlandin Suomen lain mukaan ylläpitämään osakasluetteloon vähintään kahdeksan pankkipäivää ennen yhtiökokousta. Jos hallintarekisteröityjen osakkeiden omistaja haluaa osallistua yhtiökokoukseen ja käyttää äänioikeuttaan, hänen tulee rekisteröidä osakkeet väliaikaisesti omiin nimiinsä Euroclear Finlandin ylläpitämään osakasluetteloon viimeistään yhtiökokouskutsussa ilmoitettuna päivänä, jonka täytyy olla yhtiökokouksen täsmäytyspäivän jälkeen. Hallintarekisteröidyn osakkeenomistajan ilmoitus tilapäisestä rekisteröitymisestä yhtiön osakasluetteloon katsotaan yhtiökokousta koskevaksi osallistumisilmoitukseksi.

Äänioikeudet

Osakkeenomistaja saa osallistua yhtiökokoukseen ja käyttää siellä äänioikeuttaan joko henkilökohtaisesti tai valtuuttamansa asiamiehen välityksellä. Tilapäisen, koronavirustaudin johdosta voimaansaatetun lainsäädännön mukaan suomalaiset osakeyhtiöt, joiden osake on kaupankäynnin kohteena säännellyllä markkinalla tai monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä, kuten Bioretec Listautumisen jälkeen, voivat kuitenkin järjestää yhtiökokouksen siten, että osakkeenomistajat eivät ole paikalla yhtiökokoustilaisuudessa. Tilapäisen lainsäädännön johdosta yhtiökokous voidaan järjestää siten, että osakkeenomistajat voivat osallistua ja äänestää yhtiökokouksessa ainoastaan edustajan välityksellä. Mikäli yhtiö päättää järjestää yhtiökokouksensa mainitulla tavalla, sen täytyy järjestää osakkeenomistajilleen yksi tai useampi edustaja, jotka eivät voi olla yhtiön lähipiiriläisiä. Vaihtoehtoisesti yhtiö voi päättää järjestää yhtiökokouksen siten, että osakkeenomistajat voivat osallistua ja äänestää yhtiökokouksessa ainoastaan postiaänestyskellä, etäyhteyksien välityksellä tai muin teknisin apuvälinein. Tilapäinen lainsäädäntö on voimassa 30.6.2021 saakka.

Kukin Osake oikeuttaa yhteen ääneen yhtiökokouksessa. Yhtiökokouksen päätökset tehdään yleensä enemmistöpäätöksinä. Kuitenkin eräät päätökset, kuten poikkeamiset osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta osakeanneissa ja suunnatut omien osakkeiden takaisinostot, yhtiöjärjestyksen muutokset ja päätökset yhtiön sulautumisesta, jakautumisesta tai purkamisesta, edellyttävät vähintään kahden kolmasosan enemmistöä annetuista äänistä ja yhtiökokouksessa edustetuista osakkeista. Lisäksi tietyt päätökset, kuten yhtiöjärjestyksen muutokset, jotka muuttavat saman osakesarjan osakkeenomistajien oikeuksia tai kasvattavat yhtiön tai osakkeenomistajien lunastusoikeutta, edellyttävät kaikkien osakkeenomistajien suostumusta, tai jos muutos koskee vain tiettyjä osakkeenomistajia, sovellettavan enemmistövaatimuksen lisäksi niiden osakkeenomistajien suostumusta, joita päätös koskee.

Merkintäetuoikeus

Osakeyhtiölain mukaan suomalaisen osakeyhtiön osakkeenomistajilla on etuoikeus merkitä yhtiön uusia osakkeita osakeomistuksensa mukaisessa suhteessa, ellei antia koskevassa yhtiökokouksen päätöksessä tai yhtiön hallituksen yhtiökokouksen antaman valtuutuksen perusteella tekemässä päätöksessä toisin määrätä. Osakeyhtiölain mukaan päätös, jolla poiketaan osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta, on hyväksyttävä vähintään kahden kolmasosan enemmistöllä yhtiökokouksessa annetuista äänistä ja edustetuista osakkeista. Lisäksi Osakeyhtiölain mukaan tällaisen päätöksen edellytyksenä on, että yhtiöllä on painava taloudellinen syy poiketa osakkeenomistajien merkintäetuoikeudesta.

Tietyt osakkeenomistajat, jotka asuvat tai joiden rekisteröity osoite on tietyissä maissa, eivät välttämättä voi käyttää osakeomistukseensa perustuvaa merkintäetuoikeutta, ellei osakkeita ole rekisteröity kyseisten maiden sovellettavien arvopaperilakien mukaisesti tai muulla vastaavalla tavalla tai ellei käytettävissä ole poikkeusta kyseisten maiden sovellettavissa laeissa asetetuista rekisteröintiin liittyvistä tai muista vastaavista vaatimuksista.

Oikeus ylijäämään selvitystilassa

Osakeyhtiölain mukaan yhtiön vapaaehtoisessa selvitystilassa selvitysmiesten on järjestettävä yhtiön tunnettujen velkojen takaisinmaksu. Velkojen takaisinmaksun jälkeen mahdollisesti jäljellä olevat nettovarat jaetaan osakkeenomistajille heidän osakeomistustensa mukaisessa suhteessa.

Lunastusoikeus

Osakeyhtiölain mukaan osakkeenomistajalla, jonka osakkeet edustavat enemmän kuin 90 prosenttia yhtiön kaikista osakkeista ja niiden tuottamista äänistä, on oikeus lunastaa yhtiön loput osakkeet käyvästä hinnasta. Lisäksi Osakeyhtiölain mukaan osakkeita omistavat vähemmistöosakkeenomistajat voivat vaatia tällaista enemmistöosakkeenomistajaa lunastamaan heidän osakkeensa.

Osakkeiden muuntamista koskevat määräykset

Osakeyhtiölaki ja Bioretecin yhtiöjärjestys eivät sisällä Osakkeiden muuntamista koskevia määräyksiä.

Ostotarjoussäännöt

Listautumisen jälkeen Bioreteciin sovelletaan monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä kaupankäynnin kohteena oleviin arvopapereihin kohdistuvaa ostotarjouksia koskevaa pakottavaa lainsäädäntöä. Seuraava esitys on tiivistelmä monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä sovellettavista suomalaisista ostotarjoussäännöistä. Kuvausta ei tule pitää tyhjentävänä.

Pakollista ostotarjousta koskeva Arvopaperimarkkinalain sääntely ei sovellu monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä kaupankäynnin kohteena oleviin arvopapereihin. Arvopaperimarkkinalaki sisältää tiettyjä pakottavia sääntöjä, jotka soveltuvat vapaaehtoiseen julkiseen ostotarjoukseen monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä kaupankäynnin kohteena olevista osakkeista ja niihin oikeuttavista arvopapereista. Säännöt koskevat ostotarjouksen tarjousvastiketta, ostotarjouksen kohteena olevien arvopapereiden haltijoiden tasapuolista kohtelua, tiedonantovelvollisuuksia ja velvollisuutta varmistaa, että tarjouksentekijä voi suorittaa täysimääräisesti mahdollisesti tarjottavan rahavastikkeen ja toteuttaa kaikki kohtuudella vaadittavat toimenpiteet varmistaakseen muuntotyypin vastikkeen suorittamisen.

Arvopaperimarkkinalain mukaisia sääntöjä pakollisista julkisista ostotarjouksista ei sovelleta monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä.

Osakeyhtiölain mukaan osakkeenomistajan, joka omistaa yli 90 prosenttia yhtiön kaikkia osakkeita ja ääniä edustavista osakkeista, on oikeus lunastaa yhtiön loput osakkeet käyvästä hinnasta. Lisäksi osakkeenomistaja, jonka osakkeet voidaan lunastaa edellä kuvatulla tavalla, on oikeutettu vaatimaan osakkeiden lunastamiseen oikeutettua enemmistöosakkeenomistajaa lunastamaan osakkeet. Edellä mainittujen omistus- ja ääniosuuksien laskemiseen sovelletaan yksityiskohtaisia sääntöjä.

Bioretecin yhtiöjärjestys ei sisällä lunastusoikeutta tai -velvollisuutta koskevia erityisiä määräyksiä, jotka poikkeaisivat Osakeyhtiölaista.

Yhtiön Osakkeista tai oman pääoman ehtoisista arvopapereista ei ole tehty aikaisempia ostotarjouksia.

SUOMEN ARVOPAPERIMARKKINAT

Alla esitetty yhteenveto on yleisluonteinen kuvaus Suomen arvopaperimarkkinoista ja se perustuu tämän Esitteen päivämääränä Suomessa voimassa olevaan lainsäädäntöön. Alla oleva yhteenveto ei ole tyhjentävä. Osakkeenomistajien oikeuksista ja ostotarjoussäännöistä katso kohdat "Osakkeet ja osakepääoma – Osakkeenomistajien oikeudet" ja "Osakkeet ja osakepääoma – Ostotarjoussäännöt".

Yleistä First North -markkinapaikasta

First North on rekisteröity pienten ja keskisuurten yritysten kasvumarkkina. First Northin liikkeeseenlaskijoihin ei sovelleta samoja sääntöjä kuin liikkeeseenlaskijoihin säännellyillä päämarkkinoilla. Sen sijaan ne noudattavat pienille kasvuyhtiöille sovellettuja, vaatimustasoltaan alhaisempia sääntöjä. Kaikilla liikkeeseenlaskijoilla, joiden osakkeet hyväksytään kaupankäynnin kohteeksi First North -markkinapaikalle, on Hyväksytty Neuvonantaja, joka valvoo, että sääntöjä noudatetaan. Nasdaq Helsinki hyväksyy hakemuksen kaupankäynnin kohteeksi ottamisesta.

Nasdaq Helsinki ylläpitää First North -markkinapaikkaa. Nasdaq Helsinki on osa Nasdaq, Inc. -konsernia. Nasdaq, Inc. -konserni ylläpitää myös Ruotsin, Tanskan ja Islannin First North -markkinapaikkoja. Nasdaq Nordic koostuu neljästä paikallisesta arvopaperipörssistä, jotka sijaitsevat Helsingissä, Tukholmassa, Kööpenhaminassa ja Reykjavíkissa. First North -säännöt ovat kaikille First North -markkinapaikoille yhteiset. Säännöt sisältävät kuitenkin myös markkinapaikkakohtaisia sääntöjä (First North -sääntöjen täydennysosat A–D). Näille neljälle First North -markkinapaikalle listatut yhtiöt esitetään yhteisellä listalla – Pohjoismaisella Listalla –, jonka listausvaatimukset on pääosin, joitakin First North -sääntöjen täydennysosissa A–D yksilöityjä poikkeuksia lukuun ottamatta, harmonisoitu. Yhtiöt esitetään toimialan mukaisesti sektoreihin jaoteltuina.

Kaupankäynti ja kauppohen selvitys First Northissa

First North -sääntöjen mukaan kaupankäyntiin First Northissa sovelletaan Nasdaq Helsingin arvopaperien kaupankäyntisääntöjä.

Arvopapereiden kauppa ja selvitys tapahtuu Nasdaq Helsingissä euroissa ja pienin mahdollinen hinnanmuutos (tikkipäli, *tick size*) arvopapereiden noteerauksissa riippuu osakkeen hinnasta. Hintatiedot tuotetaan ja julkaistaan euroissa.

Nasdaq Helsinki käyttää automaattista INET Nordic -kaupankäyntijärjestelmää. INET Nordic on toimeksiantopohjainen järjestelmä, jossa toimeksiannot täsmätetään kaupoiksi, kun hinta- ja volyymitiedot sekä muut ehdot täsmäävät. Nasdaq Helsingin kaupankäynti koostuu kolmesta päävaiheesta: kaupankäyntiä edeltävästä vaiheesta, varsinaisesta kaupankäynnistä ja kaupankäynnin jälkeisestä vaiheesta. Osakkeiden kaupankäyntiä edeltävä vaihe alkaa kello 9.00 ja päättyy kello 9.45, jolloin toimeksiantoja voidaan tallentaa, muuttaa tai poistaa. Päivän avaus alkaa kello 9.45 ja päättyy kello 10.00. Jatkuva kaupankäynti alkaa välittömästi päivän avauksen päättyttyä kello 10.00, ja markkinakysyntään perustuva kaupankäynti jatkuu kello 18.25 saakka, jolloin päivän päätös alkaa. Päivän avaukseen siirretään automaattisesti kaupankäyntiä edeltävän vaiheen aikana tallennetut tarjoukset sekä järjestelmässä jo olevat useamman päivän voimassa olevat tarjoukset. Kaupankäynnin jälkeinen vaihe, jonka aikana osakkeiden sopimuskauppoja voidaan tallentaa kaupankäyntipäivän aikana vahvistetuilla hinnoilla jälkipörssikauppoina päivän kaupankäyntiin perustuvien hintarajojen puitteissa, ajoittuu kello 18.30 ja kello 19.00 väliseen aikaan.

Kaupat selvitetään ensisijaisesti määrittämällä ne keskusvastapuolen (esimerkiksi European Central Counterparty N.V.) järjestelmässä ja toteuttamalla ne Euroclear Finlandin tietojenkäsittelyjärjestelmässä (Infinity-järjestelmä) toisena pankkipäivänä kaupantekopäivästä (T+2), elleivät osapuolet ole toisin sopineet.

Arvopaperimarkkinoiden sääntely

Suomen arvopaperimarkkinoita valvova viranomais on Finanssivalvonta. Yksi tärkeimmistä arvopaperimarkkinoita koskevista säädöksistä on Arvopaperimarkkinalaki, joka sisältää määräyksiä muun muassa yhtiöiden ja osakkeenomistajien tiedonantovelvollisuudesta sekä julkisista ostotarjouksista. Tarkempaa sääntelyä ovat antaneet valtiovarainministeriö ja Finanssivalvonta Arvopaperimarkkinalain nojalla. Lisäksi MAR, joka on suoraan sovellettavaa oikeutta Euroopan unionissa, sisältää sisäpiiritiedon julkistamisvelvollisuutta koskevaa sääntelyä sekä sisäpiirikauppoja, sisäpiiritiedon sääntöjenvastaista ilmaisemista ja markkinoiden manipulointia koskevia kieltoja. MAR sisältää lisäksi sääntöjä koskien muun muassa sisäpiiritietojen ilmaisemiseen liittyviä menettelytapoja, sisäpiirilistojen ylläpitämisestä sekä johdon kauppohen ilmoittamista. Esiteasetus sisältää esitteitä koskevia säännöksiä, kuten velvollisuuden julkaista esite, kun arvopaperit otetaan kaupankäynnin kohteeksi säännellyllä markkinalla tai tarjotaan yleisölle, tietyin poikkeuksin. Finanssivalvonta valvoo näiden määräysten noudattamista.

Arvopaperimarkkinalaissa ja MAR:ssa määritetään tiedonantovelvollisuuksien vähimmäisvaatimukset suomalaisille yhtiöille, jotka hakevat arvopaperien ottamista kaupankäynnin kohteeksi monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä.

Myös First North -säännöt sisältävät tiedonantoa koskevia velvollisuuksia, jotka kohdistuvat yhtiöihin, joiden arvopaperi on kaupankäynnin kohteena First North -markkinapaikalla. Säännellyllä markkinalla tai monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä kaupankäynnin kohteena olevan arvopaperin liikkeeseenlaskijalla on velvollisuus säännöllisesti julkistaa taloudellista tietoa yhtiöstä. MAR:n mukaan liikkeeseenlaskijan on ilmoitettava yleisölle eräin poikkeuksin mahdollisimman pian sisäpiiritiedosta, joka koskee suoraan kyseistä liikkeeseenlaskijaa.

Arvopaperimarkkina- tai muussa sääntelyssä pelkästään säännellyllä markkinalla sovellettavat vaatimukset, kuten esimerkiksi vaatimus huomattavien omistus- ja äänioikeuksien ilmoittamisesta ja julkistamisesta, eivät koske First North -markkinapaikalla kaupankäynnin kohteena olevia rahoitusvälineitä.

Rikoslaisissa (39/1889, muutoksineen) on kriminalisoitu tiedottamisrikos, sisäpiiritiedon väärinkäyttö ja kurssien vääristäminen. MAR:ssa, Arvopaperimarkkina- ja Finanssivalvonnasta annetussa laissa (878/2008, muutoksineen) on annettu Finanssivalvonnalle oikeus määrätä hallinnollisia sanktioita siltä osin, kun kyseessä oleva teko ei kuulu rikoslain soveltamisalaan. Finanssivalvonta voi antaa esimerkiksi julkisen varoituksen tai määrätä hallinnollisia seuraamuksia tai rahallisia sanktioita julkistamisvaatimuksia, julkista ostotarjousta, sisäpiirirekisteriä tai markkinoiden väärinkäyttöä koskevien säännösten rikkomisesta. Nasdaq Helsingin kurinpitolautakunta voi antaa yhtiölle varoituksen tai muistutuksen tai määrätä kurinpitomaksun tai määrätä yhtiön osakkeet poistettavaksi First Northista.

Arvo-osuusjärjestelmä

Yleistä

Arvo-osuusjärjestelmällä tarkoitetaan järjestelmää, jossa fyysiset osakekirjat on vaihdettu arvo-osuuksiksi, jotka on kirjattu arvo-osuustileille. Suomalainen arvo-osuusjärjestelmä on keskitetty Euroclear Finlandiin, joka tarjoaa arvopapereiden selvitys- ja rekisteröintipalveluja kansallisella tasolla. Euroclear Finland ylläpitää keskitettyä arvo-osuusrekisteriä sekä oman pääoman että vieraan pääoman ehtoista arvopapereista. Euroclear Finlandin osoite on Urho Kekkosen katu 5C, 00100 Helsinki. Arvo-osuusmuoto on pakollinen kaikille arvopapereille, jotka ovat kaupankäynnin kohteena kauppapaikoilla.

Euroclear Finland pitää yhtiökohtaisia osakasluetteloita arvo-osuusjärjestelmään kuuluvista osakkeenomistajista. Tilinhoitajilla, joihin lukeutuu luottolaitoksia, sijoituspalveluyrityksiä sekä muita yhteisöjä, joille Euroclear Finland on antanut valtuudet toimia tilinhoitajana, on oikeus tehdä kirjauksia arvo-osuusrekisteriin ja hallinnoida arvo-osuustilejä.

Kirjaamismenettely

Arvo-osuusjärjestelmään tehtäviä merkintöjä varten osakkeenomistajan on avattava arvo-osuustili jossakin tilinhoitajassa tai sovittava omaisuudenhoitajan kanssa arvo-osuuksien säilyttämisestä omaisuudenhoitotilillä. Ulkomaalainen yksityishenkilö, yhteisö tai säätiö voi omistaa arvo-osuuksia. Tällaisten henkilöiden arvo-osuudet voidaan myös kirjata omaisuudenhoitotilille, jolloin arvo-osuudet rekisteröidään hallintarekisteröinnin hoitajan nimiin yhtiön osakasluetteloon. Omaisuudenhoitotilin tulee sisältää tiedot hallintarekisteröinnin hoitajasta osakkeen tosiasiallisen omistajan sijaan sekä maininta siitä, että tili on omaisuudenhoitotili. Omaisuudenhoitotilille saadaan kirjata yhden tai useamman asiakkaan lukuun hallittavia arvo-osuuksia. Lisäksi ulkomaalaisen yksityishenkilön, yhteisön tai säätiön omistamat osakkeet voidaan kirjata hallintarekisteröidylle omistajatilille, jolloin arvo-osuustili avataan tämän nimiin, mutta yhtiön osakasluetteloon merkitään hallintarekisteröinnin hoitaja. Osakkeenomistaja, joka on suomalainen luonnollinen henkilö, yhteisö tai säätiö, ei voi kirjata osakkeitaan hallintarekisteröidylle arvo-osuustilille Suomen arvo-osuusjärjestelmässä.

Osakkeenomistajille, jotka eivät ole vaihtaneet osakkeitaan arvo-osuuksiksi, avataan yhteinen arvo-osuustili, jonka tilinhaltijaksi merkitään liikkeeseenlaskija. Kaikki arvo-osuusjärjestelmään liitettyjen arvopapereiden siirrot toteutetaan tilisiirtotietojärjestelmässä siinä määrin kuin ne toteutetaan arvo-osuusjärjestelmässä. Tilinhoitaja toimittaa säännöllisin väliajoin, vähintään neljä kertaa vuodessa, tilinhaltijalle ilmoituksen, josta ilmenevät tilille tehty edellisen ilmoituksen jälkeiset kirjat. Arvo-osuustilin haltijat saavat myös vuosi-ilmoituksen omistuksistaan jokaisen kalenterivuoden päättyessä.

Jokaiselle arvo-osuustilille on merkittävä määriteltyjä tietoja tilinhaltijasta ja muista tilille kirjattuihin arvo-osuuksiin kohdistuvien oikeuksien haltijoista sekä tilinhoitajasta, jonka hoidossa arvo-osuustili on. Vaadittavat tiedot sisältävät myös tilille kirjattujen arvo-osuuksien lajin ja määrän sekä tiliin ja sille kirjattuihin arvo-osuuksiin kohdistuvat oikeudet ja rajoitukset. Euroclear Finland ja tilinhoitajat ovat velvollisia pitämään saamansa tiedot ehdottoman luottamuksellisina. Euroclear Finlandin ja yhtiön on pidettävä yleisön saatavilla eräät Euroclear Finlandin ylläpitämään osakasluetteloon liittyvät tiedot (esimerkiksi kunkin osakkeenomistajan nimi ja osakkeiden lukumäärä) hallintarekisteröintilanteita lukuun ottamatta. Finanssivalvonnalla ja yhtiöllä on pyynnöstä oikeus saada määrättyjä hallintarekisteröityjen osakkeiden omistukseen liittyviä tietoja.

Kukin tilinhoitaja on ankarassa vastuussa virheistä ja puutteista kirjaustoiminnassa sekä salassapitovelvollisuuden rikkomisesta. Mikäli tilinhaltijalle on aiheutunut vahinkoa virheellisestä kirjauksesta taikka muusta virheestä tai puutteesta kirjaustoiminnassa eikä asianomainen tilinhoitaja ole suorittanut tästä korvausta johtuen maksukyvyttömyydestä, joka ei ole tilapäistä, tilinomistaja on oikeutettu saamaan korvauksen lakisääteisestä kirjausrahastosta. Kirjausrahaston pääoman on oltava vähintään 20 miljoonaa euroa. Samalle vahingonkärsijälle maksetaan kirjausrahaston varoista korvauksena vahingonkärsijän samalta tilinhoitajalta olevan korvaussaatavan määrä, kuitenkin enintään 25.000 euroa. Kirjausrahaston korvausvelvollisuus on rajoitettu samaan vahingotapahtumaan liittyvissä vahingoissa 10 miljoonaan euroon.

Osakkeiden säilyttäminen ja hallintarekisteröinti

Muu kuin suomalainen osakkeenomistaja voi valtuuttaa tilinhoitajan (tai määrätyn muun Euroclear Finlandin hyväksymän suomalaisen tai ulkomaisen yhteisön) toimimaan puolestaan. Hallintarekisteröityjen osakkeiden nojalla ei voida käyttää muita omistajalle liikkeeseenlaskijaa kohtaan arvo-osuuden omistajana kuuluvia oikeuksia kuin oikeutta nostaa varoja, muuntaa tai vaihtaa arvo-osuus ja osallistua osake- tai muuhun arvo-osuusantiin. Hallintarekisteröityjen osakkeiden omistaja voi yhtiökokouksiin osallistumista ja yhtiökokouksessa äänestämistä varten hakea osakkeiden merkitsemistä tilapäisesti osakasluetteloon, jos osakkeenomistajalla on osakkeiden perusteella oikeus olla merkittynä osakasluetteloon yhtiökokouksen täsmäytyspäivänä. Tilapäistä merkintää koskeva ilmoitus on tehtävä viimeistään yhtiökokouksutuksessa ilmoitettavana ajankohtana.

Hallintarekisteröinnin hoitajan on pyydettäessä ilmoitettava Finanssivalvonnalle sekä asianomaiselle yhtiölle nimiinsä rekisteröityjen osakkeiden todellisen osakkeenomistajan henkilöllisyys, mikäli se on tiedossa, sekä tämän omistamien osakkeiden määrä. Mikäli todellisen osakkeenomistajan henkilöllisyys ei ole tiedossa, hallintarekisteröinnin hoitajan on ilmoitettava vastaavat tiedot todellisen osakkeenomistajan edustajana toimivasta tahosta ja toimitettava edustajan kirjallinen vakuutus siitä, että osakkeiden todellinen osakkeenomistaja ei ole suomalainen luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö. Esimerkiksi Euroclear Bank S.A./N.V. ja Clearstream toimivat tilinhoitajina Suomen arvo-osuusjärjestelmässä, ja ulkomaalaiset osakkeenomistajat voivat säilyttää osakkeitaan Euroclear Bank S.A./N.V:ssa tai Clearstreamissä olevilla tileillään. Osakkeenomistajan, joka haluaa pitää osakkeitaan arvo-osuusjärjestelmässä omissa nimissään, mutta jolla ei ole arvo-osuustiliä Suomessa, tulee avata arvo-osuustili jonkin tilinhoitajan kautta sekä euromääräinen tili pankissa.

Sijoittajien korvausrahasto ja talletussuojarahasto

Sijoituspalvelulaki (747/2012, muutoksineen, "**Sijoituspalvelulaki**") säätelee sijoittajien korvausrahastoa. Kyseisen lain mukaan sijoittajat jaetaan ammattimaisiin ja ei-ammattimaisiin asiakkaisiin. Sijoittajien korvausrahastosta ei korvata ammattimaisten asiakkaiden tappioita. Ammattimaisen asiakkaan määritelmään kuuluvat yritykset ja julkiset yhteisöt, joita voidaan pitää arvopaperimarkkinat ja niiden riskit tuntevina tahoina. Myös sijoittaja voi kirjallisesti ilmoittautua arvopaperimarkkinoihin liittyvän ammattitaitonsa ja kokemuksensa johdosta ammattimaiseksi asiakkaaksi; luonnolliset henkilöt oletetaan yleensä kuitenkin ei-ammattimaisiksi asiakkaiksi.

Sijoituspalveluyritysten ja sijoituspalveluja tarjoavien luottolaitosten tulee kuulua korvausrahastoon. Korvausrahasto turvaa selvien ja riidattomien saatavien maksun tapauksessa, jossa sijoituspalveluyritys tai luottolaitos on asetettu konkurssiin, yrityssaneeraukseen tai on muutoin kuin tilapäisesti kykenemätön vastaamaan maksuvelvoitteistaan määrätyn ajanjakson aikana. Korvausrahaston pätevien saatavien perusteella maksama korvauksen määrä on 90 prosenttia sijoittajan kultakin sijoituspalveluyritykseltä tai luottolaitokselta olevasta saatavan määrästä, kuitenkin enintään 20.000 euroa. Rahastosta ei korvata osakkeen arvonalentumisesta johtuvia tappioita tai virheellisiksi osoittautuneista sijoituspäätöksistä syntyneitä tappioita. Sijoittajat ovat siten edelleen vastuussa sijoituspäätöksiensä seurauksista. Rahoitusvakausviranomaisesta annetun lain (1195/2014, muutoksineen) mukaan talletuspankkien on kuuluttava talletussuojarahastoon, jonka tarkoituksena on turvata talletuspankissa tilillä olevien tai tilille vielä kirjaamattomien maksunvälityksessä olevien saatavien maksu, jos talletuspankki on muutoin kuin tilapäisesti maksukyvytön. Talletuspankin asiakkaille voidaan korvata saatavat talletussuojarahastosta 100.000 euroon asti. Sijoittajan varat voidaan turvata joko talletussuojarahastolla tai korvausrahastolla. Sijoittajan varat eivät kuitenkaan ole korvattavissa kummastakin rahastosta yhtä aikaa.

VEROTUS

Sijoittajan verotuksellisen kotipaikan ja Bioretecin perustamismaan Suomen verolainsäädäntö voivat vaikuttaa Osakkeista saatavaan tuottoon.

Alla esitetty yhteenvedo on yleisluontoinen kuvaus merkittävimmistä Osakkeiden saamiseen ja hankintaan sekä omistukseen ja luovutukseen liittyvistä veroseuraamuksista Suomessa. Yhteenvedo perustuu tämän Esitteen päivämääränä Suomessa voimassa olevaan verolainsäädäntöön mukaan lukien soveltuva oikeuskäytäntö sekä Verohallinnon päätökset ja ohjeet. Muutokset verolainsäädännössä saattavat vaikuttaa yhteenvedossa esitettyihin veroseuraamuksiin myös takautuvasti. Yhteenvedo ei ole tyhjentävä esitys eikä siinä ole huomioitu eikä selvitetty muiden maiden kuin Suomen verolainsäädäntöä.

Yhteenvedossa ei käsitellä sellaisten osakkeenomistajien veroseuraamuksia, joihin sovelletaan erityisiä verotussääntöjä, liittyen esimerkiksi erilaisiin yhtiöiden uudelleenjärjestelyihin, ulkomaisiin välilyhteisöihin, tuloverosta vapautettuihin yhteisöihin, avoimiin yhtiöihin tai kommandiittiyhtiöihin. Yhteenvedossa ei myöskään käsitellä luonnollisten henkilöiden elinkeinotoimintaan kuuluvien sijoituksiin liittyviä veroseuraamuksia eikä perintö- tai lahjaverotusta.

Sijoittamista harkitsevien on suositeltavaa kääntyä veroasiantuntijan puoleen saadakseen henkilökohtaiset olosuhteensa huomioivia tietoja Osakkaiden saamiseen ja hankintaan sekä omistamiseen ja luovuttamiseen liittyvistä veroseuraamuksista.

Yleistä

Yleisesti ja rajoitetusti verovelvollisia kohdellaan Suomen verotuksessa eri tavoin. Yleisesti verovelvollisia verotetaan Suomessa heidän maailmanlaajuisista tuloistaan. Rajoitetusti verovelvollisia verotetaan heidän Suomesta saamastaan tulosta ja heidän Suomessa sijaitsevaan mahdolliseen kiinteään toimipaikkaansa liittyvästä tulosta. Verosopimukset voivat kuitenkin rajoittaa Suomen verolainsäädännön soveltamista sekä Suomen oikeutta verottaa rajoitetusti verovelvollisen Suomesta saamaa tuloa.

Luonnollisen henkilön katsotaan yleensä olevan Suomessa yleisesti verovelvollinen silloin, kun hän jatkuvasti oleskelee Suomessa yli kuuden kuukauden ajan tai hänellä on Suomessa varsinainen asunto ja koti. Ulkomaille muuttanutta Suomen kansalaista pidetään kuitenkin Suomessa yleisesti verovelvollisena kunnes kolme vuotta on kulunut sen vuoden päättymisestä, jonka aikana hän on lähtenyt maasta, jollei hän näytä, että hänellä ei kyseisenä verovuonna ole ollut olennaisia siteitä Suomeen.

Ansiotuloa, palkkatulo mukaan lukien, verotetaan progressiivisen veroasteikon mukaan. Yleisesti verovelvollisen luonnollisen henkilön enintään 30.000 euron suuruisen pääomatulo kalenterivuoden aikana verotetaan 30 prosentin verokannan mukaan ja 30.000 euron ylittävä osuus kalenterivuoden pääomatuloista verotetaan 34 prosentin verokannan mukaan.

Suomen lain mukaisesti perustetut yhtiöt ovat Suomessa yleisesti verovelvollisia. Yleinen verovelvollisuus muodostuu 1.1.2021 alkaen myös yhteisön tosiallisen johtopaikan perusteella. Siten myös ulkomaisia yhteisöjä, joiden tärkeimmät ylintä päivittäistä johtamista koskevat päätökset tehdään Suomessa, voidaan kohdella verotuksellisesti Suomessa asuvina. Toisessa ETA-valtiossa perustetun tai rekisteröidyn sijoitusrahastolain (213/2019, muutoksineen) 1 luvun 2 §:n 17 kohdassa tarkoitetun yhteissijoitusyrityksen sekä vaihtoehtorahastojen hoitajista annetun lain (162/2014, muutoksineen) 2 luvun 1 §:ssä tarkoitetun vaihtoehtorahaston osalta vastaavaa sääntöä sovelletaan kuitenkin vasta vuodesta 2023 alkaen. Yhteisöjen tuloveroprosentti on tällä hetkellä 20 prosenttia ja sitä sovelletaan myös rajoitetusti verovelvollisen Suomessa sijaitsevaan kiinteään toimipaikkaan liittyvän tulon verottamiseen.

Osinkojen ja pääomanpalautusten verotus

Yleistä

First North -markkinapaikalla listattua suomalaista yhtiötä pidetään julkisesti noteerattuna yhtiönä ("**Listattu yhtiö**") osinkoverotuksessa.

Listatun yhtiön sijoitetun vapaan oman pääoman rahastosta (ns. SVOP-rahastosta) jaettuja varoja kohdellaan verotusta toimitettaessa vastaavasti kuin osinkotuloja.

Suomessa yleisesti verovelvolliset luonnolliset henkilöt

Yleisesti verovelvollisten luonnollisten henkilöiden Listatusta yhtiöstä saaduista henkilökohtaiseen tulonlähteeseen kuuluvista osinkotuloista 85 prosenttia on veronalaista pääomatuloa, ja 15 prosenttia on verovapaata tuloa.

Listatun yhtiön yleisesti verovelvollisille luonnollisille henkilöille jakamista osingoista on toimitettava ennakonpidätys. Tällä hetkellä ennakonpidätyksen suuruus on 25,5 prosenttia. Osinkoa jakavan yhtiön toimittama ennakonpidätys hyvitetään osakkeenomistajan saaman osinkotulon lopullisessa verotuksessa.

Hallintarekisterin kautta omistavan tahon ollessa Suomessa yleisesti verovelvollinen luonnollinen henkilö, ennakonpidätyksen suuruus on 50 prosenttia, jos osinkoa jakava Listattu yhtiö tai osingon saajaa lähinnä oleva säilyttäjä ei saa tai säilyttäjä ei voi toimittaa Verohallinnolle vaadittuja tunnistetietoja osingon saajasta.

Osinkoa saavan yleisesti verovelvollisen luonnollisen henkilön on tarkastettava esitetyltä veroilmoitukseltaan maksetun osingon ja ennakonpidätyksen määrä ja tarvittaessa korjattava oikeat määrät veroilmoitukselleen.

Suomalaiset yhtiöt

Osingot, joita Listattu yhtiö maksaa osakkeita omistavalle toiselle Listatulle yhtiölle, ovat lähtökohtaisesti verovapaata tuloa. Jos osakkeet kuitenkin kuuluvat osakkeenomistajan sijoitusomaisuuteen, niistä saatavista osingoista on veronalaista tuloa 75 prosenttia loppuosan ollessa verovapaata tuloa. Sijoitusomaisuutta voi olla ainoastaan raha-, vakuutus- ja eläkelaitoksilla.

Osingot, joita suomalainen muunlainen yhteisö kuin Listattu yhtiö saa Listatulta yhtiöltä ovat lähtökohtaisesti kokonaan veronalaista tuloa. Jos kuitenkin tällainen yhteisö omistaa välittömästi vähintään 10 prosenttia osinkoa jakavan Listatun yhtiön osakepääomasta, on osinko verovapaata edellyttäen, että osakkeet eivät kuulu osakkeenomistajan sijoitusomaisuuteen. Jos osakkeet kuuluvat osakkeenomistajan sijoitusomaisuuteen, osingoista 75 prosenttia on veronalaista tuloa, ja loput 25 prosenttia on verovapaata tuloa osakeomistuksen suuruudesta riippumatta.

Hallintarekisterin kautta omistavan tahon ollessa Suomessa yleisesti verovelvollinen yhteisö, ennakonpidätyksen suuruus on 50 prosenttia, jos osinkoa jakava Listattu yhtiö tai osingon saajaa lähinnä oleva säilyttäjä ei saa tai säilyttäjä ei voi toimittaa Verohallinnolle vaadittuja tunnistetietoja osingon saajasta.

Rajoitetusti verovelvolliset

Listatun yhtiön rajoitetusti verovelvolliselle maksama osinko on lähdeverotuksen piirissä. Osinkoa jakava Listattu yhtiö pidättää lähdeveron osingon maksamisen yhteydessä, eikä osingosta tarvitse maksaa muita veroja Suomessa.

Pääsääntöisesti lähdeveron määrä on 20 prosenttia, kun osingonsaaja on rajoitetusti verovelvollinen yhteisö, ja 30 prosenttia kaikille muille rajoitetusti verovelvollisille osingonsaajille.

Edellä mainitusta poiketen lähdeveroa ei peritä osingoista, jotka maksetaan EU:n jäsenvaltiossa sijaitsevalle ja kotivaltiossaan tuloveronalaiselle emo-tytäryhtiödirektiivin (2011/96/EU, muutoksineen, "**Emo-tytäryhtiödirektiivi**") 2 artiklan mukaisille ulkomaisille yhteisöille, jotka välittömästi omistavat vähintään 10 prosenttia osinkoa jakavan suomalaisen Listatun yhtiön pääomasta ja joiden osalta myös muut edellytykset Emo-tytäryhtiödirektiivin mukaisten etujen myöntämiseksi täyttyvät.

Lähdeveroprosenttia voidaan alentaa tai se voidaan poistaa kokonaan soveltuvan verosopimuksen perusteella. Soveltuvan verosopimuksen mukaista alennettua lähdeveroprosenttia voidaan käyttää, jos osingonsaaja on toiminut osinkoa maksavalle yhtiölle voimassaolevan lähdeverokortin tai muun tarvittavan selvityksen (nimi, syntymäaika, mahdollinen muu virallinen tunnistetieto sekä osoite kotivaltiossa) ennen osingon maksamista.

Lähdeveroa ei myöskään peritä osingoista, jotka on maksettu ETA-alueelle sijoittautuneelle yhtiölle edellyttäen, että osinko maksetaan tuloverolain 33 d §:n 4 momentissa tai elinkeinotulon verottamisesta annetun lain (360/1968, muutoksineen) 6 a §:ssä tarkoitettua yhteisöä vastaavalle yhteisölle ja että osinko olisi verovapaa kyseisten säännösten mukaan, jos osingonsaaja olisi kotimainen yhteisö. Lisäksi edellytetään, että virka-apudirektiivi (2011/16/EU, muutettuna) tai jokin sopimus virka-avusta ja tietojenvaihdosta veroasioissa koskee osingonsaajan kotivaltiota ja että lähdeveroa ei tosiasiallisesti voida kokonaisuudessaan hyvittää osingonsaajan asuinvaltiossa Suomen ja osingonsaajan asuinvaltion välillä kaksinkertaisen verotuksen poistamisesta tehdyn sopimuksen perusteella.

Osinkoihin, jotka kuuluvat osingonsaajan sijoitusomaisuuteen, soveltuvat erityissäännöt. Usein soveltuva lähdeveroprosentti on 15 prosenttia, jos osingonsaaja on sijoittautunut ETA-alueelle tai jos osingonsaaja vastaa suomalaista eläkelaitosta ja vaatimukset veroasioiden tietojenvaihdosta sekä muut tarkemmat vaatimukset täyttyvät. Osinko voi kuitenkin olla lähdeverosta vapaa, mikäli edellä kuvattu Emo-tytäryhtiödirektiivin ja 10 prosentin omistusosuuteen liittyvä vapautus soveltuu. Lähdeveroprosentti voi alentua tai se voi poistua myös soveltuvan verosopimuksen perusteella.

Hallintarekisteröidyille osakkeille maksettavien osinkojen verokohtelu on muuttunut 1.1.2021 alkaen. Nykyisin hallintarekisteröidyille osakkeille maksettaviin osinkoihin voidaan soveltaa verosopimuksen sallimaa alemmaa lähdeveroprosenttia, mikäli osinkoa jakava Listattu yhtiö tai rekisteröity säilyttäjä on huolellisesti selvittänyt osingonsaajan

asuinvallion sekä varmistanut verosopimuksen soveltuvuuden, kuten tarkemmin edellytetään rajoitetusti verovelvollisen tulon verottamisesta annetun lain (627/1978, muutoksineen, "**Lähdeverolaki**") 10 b §:ssä. Osinkoa jakavalla Listatulla yhtiöllä ja rekisteröityneellä säilyttäjällä on lisäksi velvollisuus toimittaa Verohallinnolle tarvittavat Lähdeverolain 10 c §:ssä sekä verotusmenettelystä annetun lain (1558/1995, muutoksineen) 15 e §:ssä tarkemmin yksilöidyt yksityiskohtaiset tunnistustiedot osingonsaajasta. Jos verosopimus ei sovellu, mutta osinkoa jakavalla Listatulla yhtiöllä tai rekisteröityneellä säilyttäjällä on tarvittavat yksityiskohtaiset tunnistustiedot, osinko verotetaan yleisten säännösten mukaisesti, kuten edellä tässä kohdassa "*Rajoitetusti verovelvolliset*" on kuvattu. Jos tarvittuja yksityiskohtaisia tunnistustietoja ei ole toimitettu, hallintarekisteröidyille osakkeille maksettava osinko on 35 prosentin suuruisen lähdeveron alainen. Osingonsaajalla on kuitenkin mahdollisuus hakea lähdeveron palautusta Verohallinnolta siltä osin kuin edellä kuvatut edellytykset alemman lähdeveroprosentin soveltamiselle ovat olemassa.

Tiettyjen edellytysten täyttyessä ETA-alueelle sijoittautuneet rajoitetusti verovelvolliset luonnolliset henkilöt voivat lähdeverotuksen sijaan valita, että osinkojen verotukseen sovelletaan verotusmenettelystä annettua lakia (1558/1995, muutoksineen), jolloin osingot verotetaan säännönmukaisen verotuksen yhteydessä samalla tavoin kuin edellä kohdassa "*Suomalaiset luonnolliset henkilöt*" on esitetty.

Osakkeiden luovutuksesta aiheutuvat luovutusvoitot

Suomalaiset luonnolliset henkilöt

Luovuttajan elinkeinotoimintaan kuulumattomien osakkeiden myynnistä syntynyt luovutusvoitto verotetaan Suomessa yleisesti verovelvollisen luonnollisen henkilön pääomatulona. Vastaavasti elinkeinotoimintaan kuulumattomista osakkeista syntynyt luovutustappio vähennetään ensisijaisesti omaisuuden luovutuksesta saadusta voitosta ja toissijaisesti muista pääomatuloista samana ja viitenä luovutusta seuraavana verovuotena. Luovutustappiota ei huomioida vahvistettaessa pääomatulolajin alijäämää verovuodelle. Jos verovuonna luovutetun omaisuuden yhteenlasketut luovutushinnat ovat enintään tuhat euroa (lukuun ottamatta omaisuutta, jonka luovutus on Suomen verolainsäädännön nojalla verovapaata), osakkeista saatu luovutusvoitto ei kuitenkaan ole veronalaista tuloa. Tuolloin myöskään luovutustappio ei ole vähennyskelpoinen, jos lisäksi kyseisen omaisuuden yhteenlasketut hankintamenot ovat enintään tuhat euroa.

Luovutusvoitto ja -tappio lasketaan vähentämällä myyntihinnasta alkuperäinen hankintameno ja luovutusvoiton/-tappion hankinnasta aiheutuneet kulut (esimerkiksi myynnistä aiheutuneet kulut). Vaihtoehtoisesti luonnolliset henkilöt voivat todellisen hankintamenon sijasta käyttää niin sanottua hankintameno-olettamaa, joka vastaa 20 prosenttia myyntihinnasta tai, jos osakkeet on omistettu vähintään kymmenen vuotta, 40 prosenttia myyntihinnasta. Mikäli hankintameno-olettamaa käytetään todellisen hankintamenon sijasta, tulon hankkimisesta aiheutuneiden kustannusten katsotaan sisältyvän hankintameno-olettamaan, eikä niitä voida enää vähentää erikseen myyntihinnasta.

Suomalaiset yhteisöt

Jos osakkeet kuuluvat yhteisön henkilökohtaiseen tulolähteeseen, osakkeiden luovutuksesta muodostuva luovutusvoitto on veronalaista tuloa. Luovutusvoitto tai -tappio lasketaan vähentämällä jäljellä oleva hankintameno ja voiton hankkimisesta aiheutuneet kulut myyntihinnasta. Henkilökohtaiseen tulolähteeseen kuuluva luovutustappio on vähennyskelpoinen samaan tulolähteeseen kuuluvista omaisuuden luovutuksesta saaduista voitoista samana ja seuraavana viitenä verovuotena.

Elinkeinotoimintaan kuuluvien osakkeiden myyntihinta lasketaan pääsääntöisesti osaksi yhteisön verotettavaa elinkeinotoiminnan tuloa. Vastaavasti, jäljellä oleva osakkeiden hankintameno ja voiton hankkimisesta aiheutuneet menot ovat vähennyskelpoista menoa osakkeita luovutettaessa. Elinkeinotoiminnan vahvistetut tappiot ovat lähtökohtaisesti vähennettävissä verotettavasta elinkeinotoiminnan tulosta saman ja seuraavan 10 verovuoden aikana yleisten tappioiden vähentämistä koskevien sääntöjen mukaisesti. Jos osakkeet kuitenkin kuuluvat elinkeinotoiminnan muuhun omaisuuteen, jota ovat sellaiset varat, joita ei ole luettava elinkeinotoiminnan rahoitus-, vaihto-, sijoitus- tai käyttöomaisuuteen, ovat luovutustappiot vähennettävissä ainoastaan muun omaisuuden luovutusvoitoista saman ja seuraavan viiden verovuoden aikana. Elinkeinotoiminnan käyttöomaisuuteen kuuluvien osakkeiden luovutusvoitto voi tietyin tiukin edellytyksin olla verovapaata tuloa edellyttäen, että osakkeet myyvä yhteisö on omistanut yhtäjaksoisesti vähintään vuoden ajan vähintään 10 prosenttia yhtiön osakepääomasta ja että muutkin edellytykset verovapaalle luovutusvoitolle täyttyvät. Vastaavasti verovapaasti luovutettavien käyttöomaisuusosakkeiden luovutustappiot ovat vähennyskeltottomia.

Jos myyvän yhteisön käyttöomaisuuteen kuuluvien muiden kuin verovapaasti luovutettavien osakkeiden luovutuksesta syntyy verotuksessa vähennyskelpoinen luovutustappio, tällainen tappio voidaan vähentää vain käyttöomaisuusosakkeiden luovutuksesta saaduista luovutusvoitoista verovuonna ja viitenä sitä seuraavana vuonna.

Rajoitetusti verovelvolliset

Rajoitetusti verovelvolliset eivät pääsääntöisesti ole Suomessa verovelvollisia osakkeiden myynnistä saamastaan luovutusvoitosta edellyttäen, että yhtiön kokonaisvaroista alle 50 prosenttia muodostuu Suomessa olevista kiinteistöistä. Rajoitetusti verovelvollisen yhtiön Suomessa sijaitsevaan kiinteään toimipaikkaan kuuluvien osakkeiden luovutusvoittoa verotetaan kuitenkin samalla tavalla kuin edellä kohdassa "– *Suomalaiset yhteisöt*" on kuvattu.

Varainsiirtovero

Listautumisannissa liikkeeseen laskettavien Uusien Osakkeiden merkinnän yhteydessä ei makseta varainsiirtoveroa. Varainsiirtoveroa ei makseta myöskään luovutettaessa kiinteää rahavastiketta vastaan arvopapereita, kuten osakkeita, jotka on otettu kaupankäynnin kohteeksi yleisölle avoimessa säännöllisessä kaupankäynnissä kaupankäynnistä rahoitusvälineillä annetussa laissa (1070/2017, muutoksineen) tarkoitetussa monenkeskisessä kaupankäyntijärjestelmässä, jollainen First North on, edellyttäen, että yhtiön liikkeeseen laskemat arvopaperit on otettu kaupankäynnin kohteeksi yhtiön hakemuksesta tai sen suostumuksella ja että kyseiset arvopaperit on liitetty arvosuusjärjestelmästä ja selvitystoiminnasta annetussa laissa (348/2017, muutoksineen) tarkoitettuun arvosuusjärjestelmään. Verovapauden edellytyksenä on myös, että luovutuksessa on välittäjänä tai osapuolena Sijoituspalvelulaissa tarkoitettu sijoituspalveluyritys, ulkomainen sijoituspalveluyritys tai muu sijoituspalvelulaissa tarkoitettu sijoituspalvelun tarjoaja tai että luovutuksensaaja on hyväksytty kaupankäyntiosapuoleksi sillä markkinalla, jolla luovutus tapahtuu. Lisäksi, jos välittäjä tai kaupan toinen osapuoli ei ole suomalainen sijoituspalveluyritys, luottolaitos tai ulkomaisen sijoituspalveluyrityksen tai ulkomaisen luottolaitoksen Suomessa oleva sivuliike tai -konttori, verovapauden edellytyksenä on, että luovutuksensaaja antaa luovutuksesta ilmoituksen Verohallinnolle kahden kuukauden kuluessa luovutuksesta tai että välittäjä antaa luovutuksesta Verohallinnolle verotusmenettelystä annetun lain mukaisen vuosiluonnoksen.

Verovapaus ei koske tiettyjä erikseen määriteltyjä luovutuksia, kuten pääomasijoituksia tai varojenjakoa. Verovapaus ei myöskään koske luovutuksia, jotka liittyvät Osakeyhtiölain mukaiseen vähemmistöosakkeiden lunastamiseen, eikä luovutuksia, joissa vastike koostuu kokonaan tai osin työsuorituksesta.

Mikäli kumpikaan kaupan osapuolista ei ole Suomessa yleisesti verovelvollinen taikka ulkomaalaisen luottolaitoksen, sijoituspalveluyrityksen, rahastoyhtiön tai ETA-vaihtoehtorahastojen hoitajan suomalainen sivuliike tai -konttori, ei osakeluovutuksesta peritä varainsiirtoveroa.

Mikäli osakkeiden hankinta, luovutus tai myynti ei täytä edellä esitettyjä verovapaalle siirrolle asetettuja vaatimuksia, ostajan on maksettava varainsiirtoveroa. Varainsiirtovero on tavallisesti 1,6 prosenttia luovutushinnasta tai muun vastikkeen arvosta. Varainsiirtoveroa ei kuitenkaan ole suoritettava, jos veron määrä on vähemmän kuin 10 euroa.

Jos ostaja ei ole Suomessa yleisesti verovelvollinen eikä ulkomaisen luottolaitoksen, sijoituspalveluyrityksen tai rahastoyhtiön tai ETA-vaihtoehtorahastojen hoitajan suomalainen sivuliike tai -konttori, on myyjän perittävä vero ostajalta. Mikäli välittäjänä on suomalainen sijoituspalveluyritys tai luottolaitos tai ulkomaisen sijoituspalveluyrityksen tai luottolaitoksen Suomessa oleva sivuliike tai -konttori, on se velvollinen perimään varainsiirtoveron ostajalta ja tilittämään sen valtiolle.

OIKEUDELLISET SEIKAT

Listautumisannin tiettyihin oikeudellisiin seikkoihin liittyvästä neuvonannosta Bioretecille vastaa Asianajotoimisto Krogerus Oy. Listautumisannin tiettyihin oikeudellisiin seikkoihin liittyvästä neuvonannosta Pääjärjestäjälle vastaa Borenius Asianajotoimisto Oy.

VIITTAAMALLA SISÄLLYTETYT ASIAKIRJAT

Seuraavat asiakirjat on sisällytetty tähän Esitteeseen viittaamalla. Asiakirjat on julkaistu Bioretecin kotisivuilla osoitteessa www.bioretec.com/listautuminen ja niihin pääsee alla olevista hyperlinkeistä. Sellaiset asiakirjojen osat, joita ei ole sisällytetty tähän Esitteeseen viittaamalla eivät ole joko relevantteja Listautumisannin kannalta tai ne on käsitelty muualla tässä Esitteessä.

Asiakirja	Viittaamalla sisällytetty tieto
<u>Osavuositarkastus 1.1.–31.3.2021</u>	Taloudelliset tiedot 31.3.2021 päättyneeltä kolmen kuukauden jaksolta sisältäen vertailutiedot 31.3.2020 päättyneeltä kolmen kuukauden jaksolta
<u>Tilinpäätös 2020</u>	Konsernitilinpäätös 31.12.2020 päättyneeltä tilikaudelta sisältäen tilintarkastetut vertailutiedot 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättyneiltä tilikausilta
<u>Tilintarkastuskertomus</u>	Tilintarkastuskertomus 31.12.2020, 31.12.2019 ja 31.12.2018 päättyneiltä tilikausilta

NÄHTÄVILLÄ OLEVAT ASIAKIRJAT

Tähän Esitteeseen viittaamalla sisällytettyjen asiakirjojen lisäksi seuraavien asiakirjojen jäljennökset ovat nähtävillä tämän Esitteen voimassaoloaikana Yhtiön verkkosivustolla: www.bioretec.com/listautuminen.

1. Yhtiön yhtiöjärjestys;
2. tämä Esite; ja
3. tähän esitteeseen viittaamalla sisällytetyt tiedot.

LIITE A: BIORETECIN PATENTIT

Alla olevassa taulukossa on yksilöity Bioretecín aktiiviset patenttiperheet ja vireillä olevat patenttihakemukset tämän Esitteen päivämääränä:

Nimi	Lisänimi	Alue	Patenttinumero	Alkaen	Päättyen	Sopimus
Porous medical device and method for its manufacture		Yhdysvallat	7,964,206	21.6.2011	24.12.2027	
Bioabsorbable band system		Yhdysvallat	7,648,504	9.9.2003	9.9.2023	
A method to enchange drug release from a composite material for implantation		Yhdysvallat	7,419,681	2.12.2004	2.12.2024	Konsultti- ja rojalti-sopimus 1 prosentti myynnistä
A bioabsorbable band system, a bioabsorbable band, a method for producing a bioabsorbable band, a needle system of bioabsorbable band and a locking mechanism		Yhdysvallat	8,512,379	20.8.2013	18.2.2030	
A bone fixation device	"Urapinni" (longitudinally grooved pin)	Yhdysvallat	9,078,714 B2	14.7.2015	24.10.2031	
		Itävalta	1864616 EPO	4.6.2007	4.6.2027	
		Sveitsi		4.6.2007	4.6.2027	
		Saksa		4.6.2007	4.6.2027	
		Ranska		4.6.2007	4.6.2027	
		Yhdistynyt Kuningaskunta		4.6.2007	4.6.2027	
		Espanja		4.6.2007	4.6.2027	
		Suomi		4.6.2007	4.6.2027	
		Italia		4.6.2007	4.6.2027	
A bioabsorbable elongated member	"Relaksaatio-laajennuslukko" (molo)	Saksa	1902680 EPO	4.9.2007	4.9.2027	
A medical device and its manufacture	"Mekaaninen aktiivisuus"	Suomi	124190	5.12.2007	5.12.2027	
		Yhdysvallat	9,393,060 B2	19.7.2016	7.12.2031	
		Sveitsi	2127608 EPO	2.12.2008	2.12.2028	

Nimi	Lisänimi	Alue	Patenttinumero	Alkaen	Päättyen	Sopimus
		Saksa		2.12.2008	2.12.2028	
		Ranska		2.12.2008	2.12.2028	
		Yhdistynyt Kuningaskunta		2.12.2008	2.12.2028	
		Italia		2.12.2008	2.12.2028	
Bioabsorboitu, orientoitu, muotoutuva fixaatiomateriaali ja -levy		Suomi	125678	26.8.2011	26.8.2031	
		Sveitsi	2747799 EPO	27.8.2012	27.8.2032	
		Saksa		27.8.2012	27.8.2032	
		Ranska		27.8.2012	27.8.2032	
		Yhdistynyt Kuningaskunta		27.8.2012	27.8.2032	
		Italia		27.8.2012	27.8.2032	
		Yhdysvallat	US9855084	27.8.2012	27.8.2032	
Biocompatible material and device (SuperNail)		Sveitsi	2569024 EPO	11.5.2010	11.5.2030	
		Saksa				
		Suomi				
		Yhdysvallat	9777148	3.10.2017	22.1.2032	
Composite material, implant comprising thereof, use of the composite material and method for preparing a medical device	Hybrid material/ structure	EPO	EP application 19397525.7	21.8.2019		
		PCT	PCT application 19397525.7	21.8.2019		
Implant, a method for production thereof and use thereof	RemeOs	EPO	2857536B1 ¹⁰²	3.10.2013	3.10.2033	Niiden maiden osalta, joissa patentti on voimassa, aikaansaatavasta nettoliikevaihdosta lisenssimaksua seuraavasti: Kumulatiivinen liikevaihto 100.000–
		Yhdysvallat	9757174	3.10.2013	3.10.2033	
		Kiina	CN105765095B	3.10.2013	3.10.2033	
		Puola	EP application 2857536 ¹⁰³	3.10.2013		
		Slovenia		3.10.2013		

¹⁰² EPO on 10.5.2021 antanut patentin kumoavan päätöksen. Bioretec aikoo valittaa päätöksestä. Lisätietoja: "Liiketoiminnan yleiskuvaus – Oikeudenkäynnit ja välimiesmenettelyt".

¹⁰³ EPO on 10.5.2021 antanut patentin kumoavan päätöksen. Bioretec aikoo valittaa päätöksestä. Lisätietoja: "Liiketoiminnan yleiskuvaus – Oikeudenkäynnit ja välimiesmenettelyt".

Nimi	Lisänimi	Alue	Patenttinumero	Alkaen	Päättyen	Sopimus
		Kanada	Application 2925765	3.10.2013		3.000.000 euroa, lisenssimaksu 1,5 % nettoliikevaihdosta
		Japani	Application 2016540128 ¹⁰⁴	3.10.2013		Kumulatiivinen liikevaihto 3.000.000,01– 10.000.000 euroa, lisenssimaksu 1,0 % nettoliike- vaihdosta
		WO	Application 2015049379 (A1) ¹⁰⁵	3.10.2013		Kumulatiivinen liikevaihto 10.000.000,01– 30.000.000 euroa, lisenssimaksu 0,8 % nettoliikevaihdosta
						Kumulatiivinen liikevaihto yli 30.000.000,01 euroa, lisenssimaksu 0,5 % nettoliikevaihdosta 150.000 euron lisenssimaksuun asti ja sen jälkeen 0,1 % nettoliikevaihdosta
Implant, a method for production thereof and use thereof	New Mg-alloy	EPO	EP application 20397520.6	31.12.2020		

¹⁰⁴ Hakemus on tehty kehittäjä Annelie Weinbergin nimissä. Patentti on tarkoitus siirtää Yhtiön nimiin patentin myöntämisen jälkeen.

¹⁰⁵ Hakemus on tehty kehittäjä Annelie Weinbergin nimissä. Patentti on tarkoitus siirtää Yhtiön nimiin patentin myöntämisen jälkeen.

Yhtiö

Bioretec Oy
Hermiankatu 22
33720 Tampere
Suomi

Pääjärjestäjä

Danske Bank A/S, Suomen sivuliike
Televisiokatu 1
00240 Helsinki
Suomi

Yhtiön Hyväksytty Neuvonantaja

Danske Bank A/S, Suomen sivuliike
Televisiokatu 1
00240 Helsinki
Suomi

Yhtiön tilintarkastaja

Ernst & Young Oy
Alvar Aallon katu 5c
00100 Helsinki
Suomi

**Yhtiön oikeudellinen
neuvonantaja**

Asianajotoimisto Krogerus Oy
Unioninkatu 22
00130 Helsinki
Suomi

**Pääjärjestäjän oikeudellinen
neuvonantaja**

Borenius Asianajotoimisto Oy
Eteläesplanadi 2
00130 Helsinki
Suomi