

Bioretec Oy

Toimintakertomus ja tilinpäätös 2022



Sisällys

Hallituksen toimintakertomus tilikaudelta 2022.....	3
Konsernin tuloslaskelma	13
Konsernin tase.....	14
Konsernin rahoituslaskelma	16
Emoyhtiön tuloslaskelma	17
Emoyhtiön tase.....	18
Liitetiedot.....	20
Tilinpäätöksen ja toimintakertomuksen allekirjoitus.....	25
Tilintarkastuskertomus.....	26

Tilikausi: 1.1. –31.12.2022

Tilinpäätös tulee säilyttää 31.12.2032 asti.

Tilinpäätöksen toteutti Arol Finance Oy.



Hallituksen toimintakertomus tilikaudelta 2022

Bioretec lyhyesti

Bioretec Oy on suomalainen, kansainvälisesti toimiva lääkinällisiä laitteita tarjoava yhtiö, joka kehittää, valmistaa ja markkinoi biohajoavia ortopedisiä implantteja. Bioretecin implantit tukevat luun kasvua ja nopeuttavat murtumien paranemista ortopedisen leikkauksen jälkeen. Ne korvautuvat luulla, minkä ansiosta niitä ei tarvitse poistaa leikkauksella. Bioretecin tuotteita käytetään maailmanlaajuisesti noin 40 maassa. Suurin osa yhtiön liikevaihdosta tulee viennistä: vuonna 2022 liikevaihdosta 3 % tuli Suomesta ja 97 % muista maista. Yhtiön asiakkaita ovat julkisen ja yksityisen sektorin sairaanhoidon yksiköt ja sairaanhoitopiirit. Bioretecin tuotteet myydään yhtiön jakeluverkoston kautta.

Bioretecin jo markkinoilla oleva Activa-tuoteportfolio koostuu biohajoavista biopolymeerituotteista pediatrian, traumakirurgian ja urheilukirurgian käyttökohteisiin. Lisäksi yhtiö kehittää parhaillaan uutta RemeOs™-tuoteperhettä, jonka tuotteet perustuvat uuden sukupolven vahvoihin, biohajoaviin materiaaleihin, magnesiumseokseen ja hybridikomposiittiin tai näiden yhdistelmään. Osa RemeOs™-tuoteperheen tuotteista soveltuu myös kuormankantokykyä vaativiin kohteisiin, kuten suurten luiden murtumien korjaamiseen, ja niillä on mahdollista korvata titaani-implantit. RemeOs™-tuoteperheen ensimmäiselle tuotteelle odotetaan myyntilupaa Yhdysvalloissa ja EU:ssa vuoden 2023 aikana.

Vuonna 2003 perustetun Bioretecin pääkonttori on Tampereella, ja yhtiöllä oli vuoden 2022 lopussa Suomessa 28 työntekijää. Bioretecin osakkeet ovat kaupankäynnin kohteena Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalla. Vuoden 2022 lopussa Bioretec-konsernin muodostivat emoyhtiö Bioretec Oy (kotipaikka: Suomi) sekä sen täysin omistama tytäryhtiö Bioretec GmbH (aiemmin BRI.Tech GmbH, kotipaikka Itävalta).

Yhtiö noudattaa konsernitilinpäätöksen laadinnassa suomalaista kirjanpitolainsäädäntöä (FAS). Lisäksi Bioretec noudattaa päätöksenteossa ja hallinnoinnissaan muun muassa Suomen osakeyhtiölakia, arvopaperimarkkinalainsäädäntöä, yhtiöjärjestyksensä, Nasdaq First Northin sääntöjä sekä omia eettisiä toimintaperiaatteitaan.

Keskeiset tapahtumat katsauskaudella

- Tammikuussa 2022 Bioretec solmi toimitussopimuksen saksalaisen Meotec GmbH:n kanssa biohajoavien RemeOs™-tuotteiden raaka-aineena käytettävästä magnesiumseoksesta.
- Toukokuussa 2022 Bioretec tiedotti jättäneensä biohajoavan RemeOs™-magnesiumruuvien myyntilupahakemuksen Yhdysvalloissa. Lokakuussa 2022 Bioretec arvioi, että myyntilupa Yhdysvalloissa myönnetään huhtikuussa 2023.
- Syyskuussa 2022 Bioretec ilmoitti hybridikomposiittimateriaalia koskevan patenttihakemuksensa hyväksymisestä Euroopassa.
- Marraskuussa 2022 Bioretec päivitti arviotaan siitä, koska RemeOs™-traumaruuville myönnetään myyntilupa Euroopan unionissa. Yhtiö arvioi luvan myöntämisen siirtyvän vuoteen 2023. Viivästys johtui Euroopan lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR, Medical Device Regulation) tilanteesta, joka aiheutti huomattavan viivästyksen kaikkien tuotteiden CE-sertifiointien aikatauluissa, eikä se liittynyt mihinkään RemeOs™:ää koskevaan tuoteongelmaan.
- Myynti kasvoi ensimmäisen vuosipuoliskon aikana 36 % vertailukaudesta, ja koko vuoden 2022 myynti kasvoi 47 % edellisvuodesta.

Konsernin avainluvut

1 000 euroa	Vuosi 2022	Vuosi 2021	Muutos, %
Liikevaihto	2 942	2 003	46,9 %
Myyntikate	2 139	1 376	55,4 %
Myyntikate, %	72,7 %	68,7 %	
Käyttökate (EBITDA)	-2 112	-2 497	-15,4 %
Liikevoitto (EBIT)	-2 292	-2 666	-14,0 %
Tilikauden tulos	-2 416	-6 017	-59,8 %
Tuotekehityksen osuus kokonaiskustannuksista, %	28,1 %	34,7 %	
Omavaraisuusaste, %	55,2 %	50,6 %	
Rahat ja pankkisaamiset	1 223	6 621	-81,5 %
Osakekohtainen tulos (laimentamaton)	-0,17	-0,43	-59,8 %
Osakekohtainen tulos (laimennettu)	-0,12	-0,31	-59,7 %
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	14 111 858	14 111 858	
Osakkeiden lukumäärä (laimennettu)	19 608 126	19 679 006	
Henkilöstö ¹	28	26	7,7 %

¹ Henkilöstön määrä kauden lopussa.

Liikevaihto, kannattavuus ja tuloskehitys

LIIVEVAIHTO JA MYYNTIKATE

Tammi-joulukuun 2022 liikevaihto oli 2 942 (2 003) tuhatta euroa. Kasvu vertailukaudesta oli 47 %. Pääosa kasvusta aiheutui Aasian kasvaneesta kysynnästä. Liikevaihdosta 39 % (50 %) tuli Euroopasta, 2 % (5 %) Yhdysvalloista ja 59 % (45 %) muusta maailmasta. Liikevaihto kasvoi Euroopassa 12 % vertailukaudesta kasvaneen kysynnän ansiosta, mikä johtui uusista jakelijakumppanuuksista Euroopan markkinoilla. Erityisesti Skandinaviassa myyntiä rajoitti terveydenhuollon henkilöstöpula. 24.2.2022 jälkeen Bioretec jatkoi Venäjällä ainoastaan voimassa olevien myynnin sopimusvelvoitteidensa täyttämistä. Vuonna 2022 myynti Venäjälle oli 456 (333) tuhatta euroa. Yhdysvalloissa liikevaihto laski 34 % meneillään olevan jakeluverkoston muutoksen vuoksi. Muun maailman liikevaihto kasvoi 95 %. Kasvun taustalla oli pääasiassa Kiina, jonka osuus kyseisen alueen liikevaihdosta oli 80 %. Kiinan kasvu johtuu suurelta osin uusien, Bioretecin biohajoavia tuotteita käyttävien asiakkaiden lisääntyneestä määrästä.

1 000 euroa	Vuosi 2022	Vuosi 2021	Muutos, %
Eurooppa ¹	1 138	1 012	12,4 %
Yhdysvallat	63	96	-34,0 %
Muu maailma	1 741	895	94,6 %
Yhteensä	2 942	2 003	46,9 %

¹ Sisältää Venäjän

Vuoden 2022 tammi-joulukuun myyntikate kasvoi 55 % 2 139 (1 376) tuhanteen euroon. Myyntikate oli 73 % (69 %) liikevaihdosta. Tuotannon tehostamistoimenpiteiden seurauksena kasvaneet tuotantomäärät lisäsivät tehokkuutta ja paransivat kannattavuutta huolimatta kasvaneista materiaali- ja logistiikkakustannuksista sekä hintakilpailun kiristymisestä. Vertailukautta rasittivat toimitilavaihdoksen ja tuotantoseisokin kustannusvaikutukset.

LIIKETOIMINNAN KULUT

Tammi-joulukuussa 2022 Bioretec-konsernin liiketoiminnan kulut kasvoivat lähes 10 % vertailukaudesta ja olivat yhteensä 4 430 (4 042) tuhatta euroa. Kasvu johtui muun muassa lisääntyneen henkilömäärän aiheuttamasta henkilöstökulujen kasvusta sekä käynnissä olleen Yhdysvaltojen myyntilupahakemuksen edellyttämistä lisätutkimustarpeista.

Konsernin tutkimus- ja kehityskulut olivat vuonna 2022 yhteensä 1 245 (1 401) tuhatta euroa. Lasku vertailukaudesta oli 11 %. Lasku johtui siitä, että vertailukauden kuluihin sisältyivät RemeOs™:n kliinisten tutkimusten kustannukset. Lisäksi yhtiö kirjasi myyntilupaprosesseihin liittyneet tilikauden aikana toteutuneet erilliskustannukset yhteensä 215 tuhatta euroa yhtiön kirjauskäytännön mukaisesti taseen aineettomiin hyödykkeisiin. Tutkimus- ja kehityskulut sisältävät tuotekehityksen lisäksi myös nykyiseen Activa-tuoteperheeseen liittyvät kulut.

KÄYTTÖKATE JA TILIKAUDEN TULOS

Bioretec-konsernin tammi-joulukuun 2022 käyttökate (EBITDA) oli -2 112 (-2 497) tuhatta euroa. Pääsyy käyttökateen paranemiseen oli kysynnän kasvun aiheuttama absoluuttisen myyntikatteen kasvu. Kauden tulos oli -2 416 (-6 017) tuhatta euroa. Tappio oli merkittävästi vertailukautta pienempi. Vertailukauden rahoituskustannukset sisälsivät noin 3 350 tuhatta euroa oman pääoman ehtoisen rahoituksen hankinnan kuluja ja pääomallainojen kumulatiivisen korkovaiikutuksen.

Rahoitus ja rahavirrat

31.12.2022 konsernin omavaraisuusaste oli 55 % (51 %), ja konsernin velat olivat yhteensä 1 566 (4 243) tuhatta euroa. Korolliset velat olivat 713 (1 977) tuhatta euroa, mihin sisältyi 703 (22) tuhatta euroa pitkäaikaisia velkoja. Yhtiö maksoi tilikauden 2022 aikana vuoden 2021 päättyessä taseessa olleita vaihtovelkakirja- ja pääomallainojen pääomia 1 221 tuhatta euroa, ja korot mukaan lukien yhteensä 2 735 tuhatta euroa. Yhtiö neuvotteli Business Finlandin kanssa maksuajan pidennyksen taseessa tilikauden 2022 lopussa olevaan pääomaehtoisen lainan määrään. Yhtiö arvioi, että pääomaa ja siihen liittyviä korkoja aletaan maksaa takaisin aikaisintaan keväällä 2024. Pääoma on kokonaisuudessaan esitetty taseen pitkäaikaisissa veloissa, eikä korkoja ole kirjattu tuloslaskelmaan, koska lainmukaiset edellytykset pääomallainan pääoman ja korkojen maksulle eivät täyty.

Tilikauden lopussa konsernilla oli rahaa, pankkisaamisia ja rahamarkkinatalletuksia 1 223 (6 621) tuhatta euroa.

Tammi-joulukuussa 2022 liiketoiminnan rahavirta oli yhteensä -2 360 (-2 387) tuhatta euroa. Rahoituksen rahavirta -2 778 (7 128) tuhatta euroa koostui pääasiassa vaihtovelkakirjalainojen ja Business Finlandin tuotekehityslainojen ja niihin liittyvien korkojen kokonaismaksusta. Vertailukausi sisälsi oman pääoman ehtoisen rahoituksen järjestämiseen liittyviä tuottoja ja kuluja.

Konsernin pääomamenot olivat yhteensä 260 (393) tuhatta euroa. Kauden pääomamenot koostuivat pääosin EU:n ja USA:n myyntilupaprosesseihin liittyneistä, aineettomiin oikeuksiin aktivoituista kustannuksista. Vertailukauden pääomamenot liittyivät pääasiassa Bioretecin muuttoon uusiin toimisto- ja tehdastiloihin.

Tutkimus ja kehitys

Koska Bioretecin tärkein lähiajan tavoite on RemeOs™-traumaruvien kaupallistaminen Yhdysvalloissa ja Euroopassa, tutkimuksessa ja tuotekehityksessä keskityttiin rekisteröinteihin ja myyntilupien saamiseen näille maantieteellisille alueille. Yhtiö sai lisäksi hyviä tuloksia Activa-tuotteiden meneillään olevista kliinisistä tutkimuksista, jotka entisestään vahvistavat näiden tuotteiden hyödyt.

UUDEN REMEOS™-TUOTEPERHEEN TUOTEKEHITYS

RemeOs™-implantit valmistetaan biohajoavasta metallista (magnesium-kalsium-sinkki). Ne hajoavat biologisesti ja korvautuvat luulla edistäen murtuman paranemista, jolloin implantin poistoleikkausta ei tarvita. Ensimmäiset RemeOs™-tuotteet, magnesiumseokseen perustuvat traumaruuvit, ovat läpäisseet kliinisen tutkimuksen erinomaisin tuloksin, jotka osoittavat ruuvien täydellisen radiologisen katoamisen jopa kolmen vuoden seurantatutkimuksessa ilman tuotteisiin liittyviä haittavaikutuksia ja komplikaatioita. Toukokuussa 2022 Bioretec jätti Yhdysvaltojen myyntilupahakemuksen RemeOs™-traumaruuvilleen. DeNovo-hakemusprosessin aikana FDA on pyytänyt selvennyksiä ja lisäperusteluja hakemukseen. FDA:n DeNovo-prosessia koskevien sisäisten ohjeiden mukaisesti Bioretec toimitti vaaditut lisätiedot määräajassa, ja niiden vastaanottamisen jälkeen FDA:lla on enintään 90 päivää aikaa tehdä päätös. Siksi arvio hyväksynnän ajankohdasta siirrettiin huhtikuuhun 2023.

Joulukuussa 2021 Bioretec jätti hakemuksen CE-merkistä RemeOs™-traumaruuville Euroopan unionissa ja arvioi tuolloin saavansa hyväksymisen noin vuodessa. Johtuen syistä, jotka eivät liity yritykseen tai tuotteeseen, vaan EU:n pitkittyneisiin käsittelyaikoihin (keskimäärin 18 kuukautta), jotka johtuvat MDD:stä (lääkintälaitedirektiivi) MDR:ään (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus) siirtymisen aiheuttamasta Ilmoitettujen laitosten hakemusten käsittely-kapasiteetin ylittävästä työmäärästä, Bioretec odottaa edelleen Ilmoitetulta laitoksestaan palautetta lähetetyn hakemuksen pääkohdista. Tämän vuoksi yhtiön tavoitetta CE-merkinnästä on siirretty vuodesta 2022 vuoteen 2023, eikä tarkempia arvioita voida tässä vaiheessa antaa. EU:n neuvosto päätti 9.12.2022 tukea esitystä siirtää vanhojen laitteiden MDR-määräaikoja pitemmälle (aiemmasta määräajasta 26.5.2024) ja helpottaa Ilmoitettujen laitosten työtaakkaa. Komissio ja EU:n neuvosto tekevät mahdollisesti vuoden 2023 alussa muutoksen, jolla pidennetään MDR:ään siirtymisen määräaikaa.

Traumaruuviin lisäksi Bioretec kehittää RemeOs™-tuoteperheeseen myös kolmea muuta tuotetta, jotka ovat RemeOs™ DrillPin (K-piikki), luuydinnaula ja selkärangan fuusioimplantti. Nämä tuotteet ovat tällä hetkellä tuotekehitys-, soveltuvuus- ja tutkimusvaiheessa, ja yhtiö aikoo kaupallistaa ne tuote kerrallaan vuosina 2024–2027. FDA:n hyväksyttyä uuden innovatiivisen biohajoavan metalliin perustuvan RemeOs™-materiaalin DeNovo-hakemuksen, arvioimme tulevien samaan materiaaliin perustuvien tuotteiden hakemusprosessin olevan yksinkertaisempi, koska niiden materiaali on sama, ja vain niiden käyttötarkoitus on uusi.

NYKYISEN ACTIVA-TUOTEPERHEEN TUOTEKEHITYS

Bioretec kehittää myös nykyisten markkinoilla olevien tuotteidensa, Activa-implanttien, ominaisuuksia ja käyttökohteita. Biohajoavat Activa-implantit on valmistettu PLGA:sta (polylaktidi-polyglykolidi-kopolymeeri), joka on ollut pitkään lääketieteellisessä käytössä.

Biohajoavasta lasten luuydinnaulasta, Activa IM-Nail™:sta, saatiin vakuuttavia välituloksia myyntiluvan jälkeisessä kliinisessä seurantatutkimuksessa lasten kyynärvarren murtumien hoidosta. Kyynärvarren murtumat ovat yleinen lasten ja nuorten vamma. Perinteiset titaani-implantit on usein kuitenkin murtuman parantumisen jälkeen poistettava. Kansainvälisesti toteutetun myyntiluvan jälkeisen kliinisen seurantatutkimuksen (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF) julkaistut välitulokset osoittavat Bioretecin biohajoavan Activa IM-Nail™ -naulan käytön lasten kyynärvarren murtumissa vastaavan titaaninauloja suhteessa eri tutkimustavoitteisiin, kuten kliinisen lopputuloksen, leikkauksen jälkeisten komplikaatioiden ja uusien murtumien suhteen, mutta Activa IM-Nailin™ etuna on se, että implantin poistoleikkaus voidaan välttää. Tutkimuksessa arvioidaan Activa IM-Nailin™ turvallisuutta ja tehokkuutta osana sijoiltaan siirtyneiden kyynärvarren murtumien kirurgista hoitoa 3–13-vuotiailla lapsilla. Prospektiivinen monikeskustutkimus jatkaa suunnitelman mukaisesti useissa Euroopan maissa uudelleenmurtumisasteen selvittämiseksi ja Activa IM-Nailin™ subjektiivisten hyötyjen määrittämiseksi potilaille, heidän vanhemmilleen ja muille hoitajille. Vuoden 2022 lopussa noin 60 % tutkittavista lapsipotilaista oli hoidettu.

Vuonna 2022 jatkettiin tutkijavetoista kliinistä monikeskustutkimusta, joka koskee lasten rannemurtumien hoitoa Activa IM-Nail™-nauloilla. Rannemurtumat ovat yleisiä lasten vammoja, ja vakavat murtumat voivat vaatia kirurgista toimenpidettä. Tämänhetkinen vallitseva kirurginen toimenpide vakavien rannemurtumien hoitoon on perkutaaninen Kirschner-piikillä (K-piikki) toteutettava korjaus, jonka jälkeen murtuma-alue tuetaan (immobilisaatio). Implantit poistetaan usein toisella leikkauksella. Meneillään oleva kliininen tutkimus suoritetaan vertailututkimuksena K-piikeillä. Tutkimus sujuu suunnitelmien mukaisesti, ja vuoden 2022 loppuun mennessä noin 73 % tutkimuksen kohteena olevista lapsipotilaista oli hoidettu.

Terveystieteiden resurssien priorisointitarve sekä työvoimapula voivat vaikuttaa myös Bioretecin käynnissä oleviin ja tuleviin kliinisiin tutkimuksiin. Lisätietoa annetaan tarvittaessa.

Toimintaympäristö ja markkinakehitys

Bioretec toimii globaalilla ortopedisten tuotteiden markkinalla, jonka liikevaihto oli vuonna 2021 noin 53,6 miljardia Yhdysvaltain dollaria ja jonka arvioidaan vuonna 2022 kasvaneen edellisvuodesta 3,4 % yli 55,5 miljardiin Yhdysvaltain dollariin. Kolmannen huonon vuoden jälkeen markkinan kasvuvauhti on lähes pandemiaa edeltävällä tasolla huolimatta makrotalouden haasteista, joita ovat esimerkiksi hankintaketjujen häiriöt, inflaatio ja henkilöstöpula, ja joiden arvioidaan jatkuvan myös vuonna 2023.

Bioretecin tuotteiden päämarkkinasegmentti on ortopedisten traumatuotteiden markkina, jonka koko oli vuonna 2021 globaalisti noin 7,8 miljardia Yhdysvaltain dollaria ja jonka arvioidaan vuonna 2022 kasvaneen 3,8 % 8 miljardiin dollariin. Vaikka traumatuotteet kärsivät vähiten pandemian vaikutuksista, sen kasvu vuonna 2022 ei aivan yllä pandemiaa edeltäneelle tasolle, poikkeuksena nopeasti kasvava jalkaterä- ja nilkkasegmentti, jonka kasvu oli kaksinumeroista. Ortopedisissä traumatuotteissa suurin maantieteellinen markkina-alue on Yhdysvallat, jonka osuus liikevaihdosta oli 65 % vuonna 2021 ja jonka arvioidaan pysyvän tärkeimpänä markkina-alueena myös tulevaisuudessa. Yhdysvaltojen ulkopuoliset markkinat asettavat yrityksille merkittäviä haasteita. Kiinassa siirtyminen volyympohjaisiin hankintoihin kansallisella tasolla aiheutti rajuja hintojen leikkauksia esimerkiksi tekoniveliä, selkärangan ja muiden trauma-alueiden tuotteissa, ja on odotettavissa, että lisää segmenttejä tulee kansallisen tarjouskilpailun piiriin. Toistaiseksi biohajoavat tuotteet, kuten Bioretecin tuotteet, ovat olleet volyympohjaisen hankinnan ulkopuolella. Lisäksi EU:n sisällä MDR-määräajat pakottavat yritykset harkitsemaan, mitkä tuotteet priorisoidaan ja pidetään markkinoilla.

Pitkällä aikavälillä ortopedisten traumatuotteiden markkinan kasvun arvioidaan jatkuvan. Vuosina 2022–2025 ortopedisten traumatuotteiden markkinoiden arvioidaan kasvavan vuosittain noin 4,3 %. Traumatuotteiden markkinoiden merkittävin vauhdittaja on murtumien määrän kasvu erityisesti ikääntyneen väestön osuuden kasvaessa. Myös ylipaino ja tietyt sairaudet (mm. osteoporoosi ja diabetes) lisäävät murtumavammojen riskiä. Maailman vanheneva väestö ja luunmurtumien määrän kasvu ovat maailmanlaajuinen terveydenhuollon haaste. Uskomme, että innovatiiviset tuotteemme voivat tarjota ortopediseen hoitoon tärkeän ja arvokkaan ratkaisun.

Merkittävät riskit ja epävarmuustekijät

Bioretecin hallituksella on kokonaisvastuu yhtiön riskienhallintajärjestelmän asianmukaisuudesta, ja sen käytännön toteutuksesta vastaa toimitusjohtaja ja muu ylin johto. Riskienhallinnan tarkoituksena on tunnistaa, arvioida ja hallita riskejä niin, että ne eivät vaikuta yhtiön tavoitteiden saavuttamiseen. Yhtiöllä on hallituksen vahvistama riskienhallintapolitiikka. Se tukee strategian ja liiketoimintatavoitteiden toteuttamista ja varmistaa liiketoiminnan jatkuvuuden.

Yhtiö on tunnistanut riskejä ja epävarmuustekijöitä, jotka voivat vaikuttaa yhtiön tulokseen ja taloudelliseen asemaan. Bioretecin strategiana on tunnistaa ja hallita riskejä jatkuvasti.

Bioretecin riskit voidaan jakaa seuraavasti:

- Toimintaympäristöön, toimialaan ja sääntelyyn liittyvät riskit
- Liiketoimintaan liittyvät riskit
- Tuotekehitykseen, valmistukseen ja tuotteiden kaupallistamiseen liittyvät riskit
- Rahoitukseen liittyvät riskit ja
- Pääomaan, osakkeisiin ja osakkeiden kaupankäyntiin liittyvät riskit

Yhtiö on alttiina erilaisille rahoitusriskeille, kuten maksuvalmius-, valuutta- ja luottoriskille. Tärkein rahoitusriski liittyy konsernin strategisten kasvutavoitteiden tukemiseen tarvittavan rahoituksen riittävyyteen. Maksuvalmiusriskiä seurataan jatkuvasti käytettävissä olevien varojen ja asiakasluottojen sekä avointen ostovelkojen määrää ja kuukausittaista kassavirtaennustetta seuraamalla. Hallitus on jatkanut toimia rahoitusmahdollisuuksien selvittämiseksi ja rahoituksen riittävyyden varmistamiseksi. Tällä hetkellä yhtiön rahoitus ei riitä koko vuodelle 2023.

Toimialaan liittyvät riskit liittyvät pääasiassa kohdemarkkinoihin, jotka ovat hyvin säänneltyjä ja konservatiivisia, ja joilla uuden tekniikan käyttöönotto tapahtuu hitaasti. Lainsäädäntöön, sääntelyyn ja vaatimustenmukaisuuteen liittyvät riskit liittyvät konsernin toimialaan.

Suurin toimintaympäristöön liittyvä riski on geopolittisten jännitteiden aiheuttama epävarmuus, joka on jo nostanut energia-, materiaali- ja logistiikkakustannuksia ja heikentänyt toimittajien toimitusvarmuutta. Myös henkilöstökustannusten nousu toteutuu osin jo päättyneiden työehtosopimusneuvotteluiden tuloksena.

Henkilöstö

Vuoden 2022 lopussa Bioretecillä oli 28 (26) työntekijää. 1.1.–31.12.2022 työntekijöitä oli keskimäärin 26 (24). Palkat ja muut henkilöstökulut olivat vuonna 2022 yhteensä 2 353 (2 186) tuhatta euroa.

Muutokset johtoryhmässä

Bioretecin johtoryhmän jäsenet 31.12.2022 olivat Timo Lehtonen (toimitusjohtaja), Johanna Salko (talousjohtaja), Minna Ahlstedt-Soini (tuotantojohtaja), Rami Ojala (myynti- ja markkinointijohtaja), Kimmo Lähteenkorva (teknologiajohtaja) ja Mari Ruotsalainen (laatu- ja rekisteröintijohtaja). Rami Ojala nimitettiin johtoryhmän jäseneksi 1.1.2022 alkaen. Johtoryhmän kokoonpanossa ei ollut muutoksia tilikaudella.

Varsinainen yhtiökokous ja hallituksen valtuutukset

Bioretecin varsinainen yhtiökokous pidettiin 13.4.2022 Tampereella. Varsinainen yhtiökokous päätti vahvistaa tilikauden 2021 tilinpäätöksen ja myönsi vastuuvapauden hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajalle tilikaudelta 1.1.-31.12.2021. Varsinainen yhtiökokous hyväksyi hallituksen esityksen, jonka mukaan osinkoa ei makseta.

Varsinainen yhtiökokous päätti hallituksen jäsenten lukumääräksi viisi. Toimikaudeksi, joka alkaa varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä ja päättyy vuoden 2023 varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä, valittiin uudelleen hallituksen jäseniksi Tomi Numminen, Michael Piccirillo, Sarah van Hellenberg Hubar-Fisher ja Pekka Simula ja lisäksi uutena hallituksen jäsenenä Päivi Malinen.

Yhtiökokous päätti, että hallituksen jäsenille maksetaan yhtiökokouksen päättyessä alkavalta ja vuoden 2023 varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä päättyvältä toimikaudelta seuraavat palkkiot: hallituksen puheenjohtajalle maksetaan 2 500 euroa kuukaudessa ja hallituksen jäsenelle 1 500 euroa kuukaudessa. Lisäksi yhtiökokous päätti, että yhtiö voi jatkaa Tomi Nummisen kanssa tekemäänsä konsulttisopimusta yhtiön rahoitukseen ja tuotteiden kaupallistamiseen Yhdysvalloissa liittyvistä konsulttipalveluista. Konsulttisopimuksen perusteella maksettavan konsulttipalkkion määrä on 7 500 euroa kuukaudessa.

Yhtiökokous päätti valita yhtiön tilintarkastajaksi varsinaisen yhtiökokouksen 2023 päättymiseen saakka tilintarkastusyhteisö Ernst & Young Oy:n. Tilintarkastusyhteisö Ernst & Young Oy:n ilmoituksen mukaan päävastuullisena tilintarkastajana toimii KHT Erika Grönlund. Tilintarkastajalle maksetaan palkkio kohtuullisen laskun mukaan.

Hallituksen valtuuttaminen päättämään osakeannista ja osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisesta

Yhtiökokous päätti valtuuttaa hallituksen päättämään osakeannista sekä optio-oikeuksien ja muiden osakeyhtiölain 10 luvussa tarkoitettujen osakkeisiin oikeuttavien erityisten oikeuksien antamisesta.

Valtuutuksen nojalla annettavien osakkeiden lukumäärä voi olla yhteensä enintään 5 000 000 osaketta mukaan lukien erityisten oikeuksien perusteella annettavat osakkeet, mikä vastasi noin 35 prosenttia yhtiön kaikista osakkeista yhtiökokouksen täsmäyspäivänä 1.4.2022.

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 osakepohjaisten 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 osakkeenomistajien etuoikeutta noudattaen ja/tai suunnatusti eli osakkeenomistajien etuoikeudesta poiketen edellyttäen, että tälle on yhtiön kannalta painava taloudellinen syy.

Valtuutus on voimassa yhtiön seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättymiseen saakka, kuitenkin enintään 30.6.2023 saakka. Valtuutus kumosi aiemmat käyttämättömät osakeantivaltuutukset, ei kuitenkaan 26.6.2020 pidetyn varsinaisen yhtiökokouksen antamaa valtuutusta optio-ohjelman 2020-1 järjestämiseksi. Optio-ohjelman 2020-1 valtuutus oli voimassa 31.12.2022 asti.

Optio-oikeuksien myöntäminen hallituksen jäsenille

Yhtiökokous päätti hallituksen ehdotuksen mukaisesti antaa hallituksen jäsenille Sarah van Hellenberg Hubar-Fisher ja Päivi Malinen yhteensä enintään 106 666 uuteen osakkeeseen oikeuttavaa optio-oikeutta yhtiön optio-ohjelman 2020-1 ehtojen mukaisesti.

Hallitus

Yhtiön hallitukseen kuului 31.12.2022 viisi jäsentä. 13.4.2022 pidetty varsinainen yhtiökokous valitsi hallitukseen uudelleen Tomi Nummisen, Michael Piccirillon, Sarah van Hellenberg Hubar-Fisherin ja Pekka Simulan ja lisäksi uutena hallituksen jäsenenä Päivi Malisen. Varsinaisen yhtiökokouksen jälkeen pitämässään järjestäytymiskokouksessa hallitus valitsi puheenjohtajakseen Tomi Nummisen.

Tilintarkastaja

Bioretecin 13.4.2021 pidetty varsinainen yhtiökokous valitsi tilintarkastusyhteisö Ernst & Young Oy:n yhtiön tilintarkastajaksi toimikaudeksi, joka päättyy vuoden 2023 varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä. Ernst & Young Oy on nimittänyt KHT Erika Grönlundin päävastuulliseksi tilintarkastajaksi. Tilintarkastajan palkkio maksetaan kohtuullisen laskun mukaan.

Bioretecin osake ja kaupankäynti osakkeella

Bioretecin on yksi osakesarja. Jokaisella osakkeella on yhtäläinen äänioikeus, ja yhtiön osakkeet tuottavat yhtäläiset oikeudet osinkoon. Yhtiön osakkeet ovat listattuina Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalla kaupankäyntitunnuksella BRETEC.

Bioretecin oli 31.12.2022 yhteensä 14 111 858 (14 111 858) osaketta. Osakepääoma oli 3 749 (3 749) tuhatta euroa. Bioretecin hallussa ei ole yhtiön omia osakkeita. Osakkeiden keskimääräinen lukumäärä oli vuoden 2022 aikana 14 111 858 (12 069 331). Osakkeiden keskimääräistä lukumäärää laskettaessa on vertailukauden alkuarvossa vuoden 2020 lopussa huomioitu huhtikuussa 2021 tapahtunut yhtiön osakkeiden yhdistäminen. Osakkeiden keskimääräinen lukumäärä (laimennettu) vuoden 2022 aikana oli 19 643 566 (17 130 315).

Katsauskaudella oli 252 kaupankäyntipäivää. Vaihdon kappalemäärä kauden aikana oli 2 109 933 (1 088 877) osaketta, ja vaihdon kokonaisarvo oli 4 379 089 (3 002 118) euroa. Osakkeen kurssi oli korkeimmillaan 3,07 (3,59) euroa ja alimmillaan 1,32 (2,49) euroa. Volyymipainotettu keskikurssi kauden aikana oli 2,31 (2,76) euroa, ja päätöskurssi kauden viimeisenä kaupankäyntipäivänä oli 1,41 (2,70) euroa. Kauden päätöskurssin mukainen koko osakekannan markkina-arvo oli noin 19,8 (38,1) miljoonaa euroa.

Osakkeenomistajat

Bioretecin osakkeet ovat Euroclear Finlandin ylläpitämässä arvo-osuusjärjestelmässä, ja Euroclear Finland pitää yllä Bioretecin virallista osakkeenomistajarekisteriä. Vuoden 2022 lopussa Bioretecillä oli yhteensä 2 519 (2 235) rekisteröityä osakkeenomistajaa, joista 89 % (88 %) oli kotitalouksia. Hallintarekisteröityjä ja ulkomaisessa omistuksessa olevia osakkeita oli yhteensä 777 143 (809 881) osaketta, mikä oli 5,5 % (6 %) kaikista osakkeista ja osakkeiden tuottamasta äänimäärästä. Yhtiön suurimmat osakkeenomistajat ja osakkeenomistajat sektoreittain on esitetty yhtiön verkkosivustolla osoitteessa www.bioretec.com/investors/investors-suomeksi/osake/suurimmat-osakkeenomistajat.

Vuoden 2022 lopussa hallituksen jäsenet omistivat yhteensä 12 690 (6 000) yhtiön osaketta. Toimitusjohtaja ei omistanut yhtään yhtiön osaketta. Konsernin johtoryhmän muut jäsenet omistivat yhteensä 5 624 (6 291) yhtiön osaketta. Näin ollen yhtiön toimivan johdon hallussa oli 0,13 % (0,09 %) kaikista yhtiön osakkeista ja osakkeiden tuottamasta äänimäärästä.

Optio-ohjelmat

Yhtiö on perustanut useita osakeoptio-ohjelmia kannustinohjelmiksi Bioretecin avainhenkilöille, hallituksen jäsenille, tieteellisen neuvottelukunnan jäsenille, osakeannin järjestäjälle ja tytäryhtiö Bioretec GmbH:n (aiemmin BRI.Tech GmbH) entisille osakkeenomistajille yrityskaupan yhteydessä vuonna 2019.

31.12.2022 avoimena oli kolme osakeoptio-ohjelmaa: Osakeoptiot 2018-1, 2019-1 ja 2020-1. Osakeoptiot annetaan maksutta. Osakkeenomistajan oikeudet alkavat, kun osakkeet on rekisteröity kaupparekisteriin. Avoimena olevat tai kaupparekisteriin vuonna 2022 rekisteröidyt osakeoptio-ohjelmat on kuvattu alla olevassa taulukossa.

Avoimet optio-ohjelmat

Tunnus	Optiot	Osakkeen merkintähinta, euroa	Merkittävät osakkeet ¹	Merkintäaika	Käyttämättömät optiot
2018-1A	8 500 000	1,50	566 666	1.1.2019–31.12.2023	8 500 000
2018-1B	8 500 000	1,50	566 666	1.1.2020–31.12.2023	8 500 000
2018-1C	1 500 000	2,25	100 000	1.1.2021–31.12.2023	1 500 000
2018-1D	1 500 000	2,25	100 000	1.1.2022–31.12.2023	1 500 000
2019-1	36 444 250	0,15	2 429 616	20.3.2019–31.12.2029	36 444 250
2020-1A	8 450 000	2,25	563 324	1.1.2022–31.12.2026	8 450 000
2020-1B	9 150 000	3,00	609 998	1.1.2023–31.12.2026	9 150 000
2020-1C	8 400 000	3,75	559 998	1.1.2024–31.12.2026	8 400 000
Yhteensä	82 444 250		5 496 268		82 444 250

¹Päätös perustaa osakeoptio-ohjelmat on tehty ennen keväällä 2021 tapahtunutta osakkeiden yhdistämistä. Osakkeiden yhdistämisen jälkeen yksi osake vastaa 15:tä optiota.

Merkittävät tapahtumat katsauskauden jälkeen

Bioretec ilmoitti 3.1.2023 FDA:n vahvistaneen vastaanottaneensa yhtiön täydennyshakemuksen, joka liittyi RemeOs™-traumaruuvien myyntilupaan Yhdysvalloissa.

Arvio todennäköisestä tulevasta kehityksestä

Bioretecin tulevaisuudennäkymät ja kannattavuus ovat olennaisesti riippuvaisia siitä, miten ja missä aikataulussa yhtiö onnistuu saamaan myyntiluvat uusille magnesiumipohjaisille RemeOs™-tuotteilleen Yhdysvalloissa ja Euroopassa. Bioretec arvioi saavansa ensimmäiselle RemeOs™-tuotteelle myyntiluvan Yhdysvalloissa huhtikuussa 2023 ja EU:ssa vuoden 2023 aikana. Yhtiö arvioi, että kaupallistamisen alkuvaiheessa kasvu on maltillista, koska lääkärit tyypillisesti ottavat uudet tuotteet käyttöön vähitellen hankkiakseen kliinistä kokemusta.

Muut RemeOs™-tuotteet ovat vielä tuotekehityksen eri vaiheissa, ja ne on tarkoitus kaupallistaa asteittain vuosina 2024–2027. Yhtiön pitkän aikavälin näkymät ja kannattavuus riippuvat näiden uusien magnesium- ja hybridikomposiittipohjaisten tuotteiden kliinisten kokeiden ja kaupallistamisen onnistumisesta tulevaisuudessa sekä yhtiön kyvystä noudattaa suunniteltua aikataulua.

Bioretecin tulevaisuuden liikevaihdosta merkittävän osan arvioidaan muodostuvan vielä kehitys- ja kaupallistamisvaiheessa olevista tuotteista, ja yhtiö arvioi tuotekehityksestä aiheutuvan merkittäviä kustannuksia. Tuotekehityksen vuoksi liiketoiminnan arvioidaan olevan lähivuosina tappiollista. Lähitulevaisuudessa yhtiö aikoo keskittyä kasvustrategiansa rahoittamiseen ja liiketoiminnan kehittämiseen. Yhtiö arvioi saavuttavansa positiivisen liiketoiminnan kassavirran vuoden 2025 loppuun mennessä.

On vaikeaa arvioida, jatkuuko vuoden 2022 kehitys ja markkinoiden elpyminen vuonna 2023, sillä geopolitiittisten jännitteiden aiheuttama epävarmuus voi vaikuttaa yhtiön liiketoimintaan, markkinoihin ja kustannuksiin. Lisäksi koronaviruksen esiintyvyys saattaa vieläkin aiheuttaa uusia kansallisia rajoituksia ja sitä kautta heikentää yhtiön tuotteiden kysyntää. Lisäksi globaali inflaatio saattaa heikentää yhtiön kannattavuutta keskipitkällä aikavälillä.

Pitkällä aikavälillä ortopediset traumatuotteet ovat kasvava markkina, ja ennusteiden mukaan biohajoavien traumatuotteiden markkinaosuus kasvaa ja jatkaa kasvuaan merkittävästi kokonaismarkkinaa nopeammin. Vallitsevat markkinatrendit tähtäävät yhä tehokkaampaan resurssien käyttöön ja kustannusten hallintaan kliinisestä lopputulosta heikentämättä. Lisäksi samanaikaisesti maailman ikääntyvä väestö kuormittaa terveydenhuoltoa ja luo sitä kautta uusia haasteita terveydenhuollon toimialalle maailmanlaajuisesti. Bioretecin kehittämät biohajoavat tuoteinnovaatiot vastaavat näihin markkina-ajureihin ja kasvattavat edelleen merkittävästi biohajoavien tuotteiden kysyntää.

Hallituksen esitys voitonjaosta

Emoyhtiön jakokelpoiset varat 31.12.2022 olivat -1 461 983,58 euroa. Hallitus ehdottaa, että vuodelta 2022 ei makseta osinkoa.

Tunnuslukujen laskentakaavat

Tunnusluku	Laskentakaava
Myyntikate	Liikevaihto + liiketoiminnan muut tuotot - varaston muutos - materiaalit ja palvelut
Myyntikate, %	(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
Tuotekehityksen osuus kokonaiskustannuksista, %	Tutkimus- ja tuotekehityskulut / (henkilöstökulut + poistot + liiketoiminnan muut kulut) x 100
Omavaraisuusaste %	Oma pääoma kauden lopussa / (velat yhteensä kauden lopussa - saadut ennakot kauden lopussa) x 100
Rahat ja pankkisaamiset	Rahat ja pankkisaamiset mukaan luettuina rahamarkkinatalletukset kauden lopussa
Osakekohtainen tulos (laimentamaton)	Tilikauden tulos / ulkona olevat osakkeet kauden lopussa
Osakekohtainen tulos (laimennusvaikutuksella oikaistu)	Tilikauden tulos / (ulkona olevat osakkeet + osakkeisiin oikeuttavat oikeudet kauden lopussa)

Konsernin tuloslaskelma

Euroa	1.1.–31.12.2022	1.1.–31.12.2021
LIIVEVAIHTO	2 941 944,07	2 002 907,77
Valmiiden ja keskeneräisten tuotteiden varastojen lisäys (+) tai vähennys (-)	120 309,08	-121 641,28
Liiketoiminnan muut tuotot	3 600,00	781,82
Materiaalit ja palvelut		
Aineet, tarvikkeet ja tavarat		
Ostot tilikauden aikana	-795 483,44	-484 478,61
Varaston lisäys (+) tai vähennys (-)	16 464,97	89 607,87
Ulkopuoliset palvelut	-148 021,43	-111 192,95
Materiaalit ja palvelut yhteensä	-927 039,90	-506 063,69
Henkilöstökulut		
Palkat ja palkkiot	-1 969 305,79	-1 837 761,53
Henkilösivukulut		
Eläkekulut	-337 265,66	-302 149,12
Muut henkilösivukulut	-46 376,28	-45 868,38
Henkilöstökulut yhteensä	-2 352 947,73	-2 185 779,03
Poistot ja arvonalentumiset		
Suunnitelman mukaiset poistot	-100 457,50	-89 872,37
Konserniliikearvon poisto	-79 212,20	-79 212,20
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	-179 669,70	-169 084,57
Liiketoiminnan muut kulut	-1 897 852,74	-1 687 037,50
LIIVEVOITTO (-TAPPIO)	-2 291 656,92	-2 665 916,48
Rahoitustuotot ja -kulut		
Muut korko- ja rahoitustuotot		
Muilta	70,45	102,64
Korkokulut ja muut rahoituskulut		
Muille	-123 616,56	-3 350 204,42
VOITTO (TAPPIO) ENNEN TILINPÄÄTÖSSIIRTOJA JA VEROJA	-2 415 203,03	-6 016 018,26
Tuloverot		
Tilikauden verot	-1 000,00	-500,00
TILIKAUDEN VOITTO (TAPPIO)	-2 416 203,03	-6 016 518,26

Konsernin tase

Euroa	31.12.2022	31.12.2021
VASTAAVAA		
PYSYVÄT VASTAAVAT		
Aineettomat hyödykkeet		
Aineettomat oikeudet	348 087,27	128 111,91
Konserniliikearvo	79 212,25	158 424,45
Aineettomat hyödykkeet yhteensä	427 299,52	286 536,36
Aineelliset hyödykkeet		
Rakennukset ja rakennelmat	280 131,84	311 842,68
Koneet ja kalusto	221 229,72	259 569,91
Aineelliset hyödykkeet yhteensä	501 361,56	571 412,59
PYSYVÄT VASTAAVAT YHTEENSÄ	928 661,08	857 948,95
VAIHTUVAT VASTAAVAT		
Vaihto-omaisuus		
Aineet ja tarvikkeet	336 627,95	320 162,98
Valmiit tuotteet	440 301,11	319 992,03
Vaihto-omaisuus yhteensä	776 929,06	640 155,01
Lyhytaikaiset saamiset		
Myyntisaamiset	352 677,51	312 986,02
Muut saamiset	137 789,12	111 881,76
Siirtosaamiset	68 730,94	36 572,78
Lyhytaikaiset saamiset yhteensä	559 197,57	461 440,56
Rahoitusarvopaperit	1 015 376,19	6 458 418,40
Rahat ja pankkisaamiset	207 338,81	162 487,12
VAIHTUVAT VASTAAVAT YHTEENSÄ	2 558 841,63	7 722 501,09
VASTAAVAA YHTEENSÄ	3 487 502,71	8 580 450,04

Euroa	31.12.2022	31.12.2021
VASTATTAVAA		
OMA PÄÄOMA		
Osakepääoma	3 748 592,19	3 748 592,19
Muut rahastot		
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	9 603 259,65	9 603 259,65
Edellisten tilikausien voitto (tappio)	-9 014 624,26	-2 998 106,00
Tilikauden voitto (tappio)	-2 416 203,03	-6 016 518,26
OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ	1 921 024,55	4 337 227,58
VIERAS PÄÄOMA		
Pitkäaikainen vieras pääoma		
Lainat rahoituslaitoksilta	11 990,46	22 148,17
Pääomalainat	690 776,50	0,00
Pitkäaikainen vieras pääoma yhteensä	702 766,96	22 148,17
Lyhytaikainen vieras pääoma		
Pääomalainat	0,00	1 912 013,86
Lainat rahoituslaitoksilta	10 157,71	43 151,88
Saadut ennakot	5 586,59	10 689,11
Ostovelat	199 955,84	122 948,48
Muut velat	58 395,69	49 542,57
Siirtovelat	589 615,37	2 082 728,39
Lyhytaikainen vieras pääoma yhteensä	863 711,20	4 221 074,29
VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ	1 566 478,16	4 243 222,46
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	3 487 502,71	8 580 450,04

Konsernin rahoituslaskelma

Euroa	1.1.–31.12.2022	1.1.–31.12.2021
Liiketoiminnan rahavirta		
Tilikauden tulos	-2 416 203,03	-6 016 518,26
Oikaisut		
Suunnitelman mukaiset poistot	179 669,70	169 084,57
Rahoitustuotot ja -kulut	123 546,11	3 350 101,78
Muut oikaisut	1 000,00	500,00
Rahavirta ennen käyttö pääoman muutosta	-2 111 987,22	-2 496 831,91
Käyttö pääoman muutos		
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten muutos	-97 757,01	-163 921,78
Vaihto-omaisuuden muutos	-136 774,05	32 033,41
Lyhytaikaisten korottomien velkojen muutos	-10 960,12	245 976,66
Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja	-2 357 478,40	-2 382 743,62
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskuluista	-1 339,32	-3 782,00
Maksetut välittömät verot	-1 000,00	-500,00
Liiketoiminnan rahavirta (A)	-2 359 817,72	-2 387 025,62
Investointien rahavirta		
Investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin	-260 401,83	-393 282,70
Investointien rahavirta (B)	-260 401,83	-393 282,70
Rahoituksen rahavirta		
Maksullinen oman pääoman lisäys	0,00	8 993 611,97
Lyhytaikaisten lainojen takaisinmaksut	-43 151,88	-75 719,95
Pitkäaikaisten lainojen takaisinmaksut	-1 221 237,36	
Maksetut korot ja maksut rahoituskuluista**	-1 513 581,73	-1 789 779,16
Rahoituksen rahavirta (C)	-2 777 970,97	7 128 112,86
Rahavarojen muutos (A+B+C) lisäys (+) / vähennys (-)	-5 398 190,52	4 347 804,54
Rahavarat tilikauden alussa*	6 620 905,52	2 273 100,98
Rahavarat tilikauden lopussa*	1 222 715,00	6 620 905,52

*Rahavarat koostuvat kassavaroista sekä likvideistä rahamarkkinatalletuksista, jotka on esitetty taseessa rahoitusarvopapereissa.

** Maksetut korot sisältävät vuoden 2022 aikana maksettujen vaihtovelkakirjalainojen ja Business Finlandin pääomallinaehtoisten lainojen korot.

Emoyhtiön tuloslaskelma

Euroa	1.1.–31.12.2022	1.1.–31.12.2021
LIIVEVAIHTO	2 941 944,07	2 002 907,77
Valmiiden ja keskeneräisten tuotteiden varastojen lisäys (+) tai vähennys (-)	120 309,08	-121 641,28
Liiketoiminnan muut tuotot	3 600,00	0,00
Materiaalit ja palvelut		
Aineet, tarvikkeet ja tavarat		
Ostot tilikauden aikana	-795 483,44	-484 478,61
Varaston lisäys (+) tai vähennys (-)	16 464,97	89 607,87
Ulkopuoliset palvelut	-148 021,43	-111 192,95
Materiaalit ja palvelut yhteensä	-927 039,90	-506 063,69
Henkilöstökulut		
Palkat ja palkkiot	-1 969 305,79	-1 837 761,53
Henkilösivukulut		
Eläkekulut	-337 265,66	-302 149,12
Muut henkilösivukulut	-46 376,28	-45 868,38
Henkilöstökulut yhteensä	-2 352 947,73	-2 185 779,03
Poistot ja arvonalentumiset		
Suunnitelman mukaiset poistot	-98 945,43	-67 701,83
Arvonalentumiset pysyvien vastaavien hyödykkeistä	0,00	-4 497,24
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	-98 945,43	-72 199,07
Liiketoiminnan muut kulut	-1 910 706,33	-1 714 841,54
LIIVEVOITTO (-TAPPIO)	-2 223 786,24	-2 597 616,84
Rahoitustuotot ja -kulut		
Muut korko- ja rahoitustuotot		
Muilta	70,45	102,64
Korkokulut ja muut rahoituskulut		
Muille	-123 616,56	-3 350 204,42
VOITTO (TAPPIO) ENNEN TILINPÄÄTÖSSIIRTOJA JA VEROJA	-2 347 332,35	-5 947 718,62
TILIKAUDEN VOITTO (TAPPIO)	-2 347 332,35	-5 947 718,62

Emoyhtiön tase

Euroa	31.12.2022	31.12.2021
VASTAAVAA		
PYSYVÄT VASTAAVAT		
Aineettomat hyödykkeet		
Aineettomat oikeudet	342 118,71	121 745,45
Aineettomat hyödykkeet yhteensä	342 118,71	121 745,45
Aineelliset hyödykkeet		
Rakennukset ja rakennelmat	280 131,84	311 842,68
Koneet ja kalusto	219 773,88	259 348,21
Aineelliset hyödykkeet yhteensä	499 905,72	571 190,89
Sijoitukset		
Osuudet saman konsernin yrityksissä	437 992,60	437 992,60
Sijoitukset yhteensä	437 992,60	437 992,60
PYSYVÄT VASTAAVAT YHTEENSÄ	1 280 017,03	1 130 928,94
VAIHTUVAT VASTAAVAT		
Vaihto-omaisuus		
Aineet ja tarvikkeet	336 627,95	320 162,98
Valmiit tuotteet	440 301,11	319 992,03
Vaihto-omaisuus yhteensä	776 929,06	640 155,01
Lyhytaikaiset saamiset		
Myyntisaamiset	352 677,51	312 986,02
Saamiset saman konsernin yrityksiltä	22 795,96	28 615,76
Muut saamiset	124 841,90	111 083,13
Siirtosaamiset	68 730,94	36 572,78
Lyhytaikaiset saamiset yhteensä	569 046,31	489 257,69
Rahoitusarvopaperit	1 015 376,19	6 458 418,40
Rahat ja pankkisaamiset	205 652,09	151 334,91
VAIHTUVAT VASTAAVAT YHTEENSÄ	2 567 003,65	7 739 166,01
VASTAAVAA YHTEENSÄ	3 847 020,68	8 870 094,95

Euroa	31.12.2022	31.12.2021
VASTATTAVAA		
OMA PÄÄOMA		
Osakepääoma	3 748 592,19	3 748 592,19
Muut rahastot		
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	9 603 259,65	9 603 259,65
Edellisten tilikausien voitto (tappio)	-8 717 910,88	-2 770 192,26
Tilikauden voitto (tappio)	-2 347 332,35	-5 947 718,62
OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ	2 286 608,61	4 633 940,96
VIERAS PÄÄOMA		
Pitkäaikainen vieras pääoma		
Lainat rahoituslaitoksilta	11 990,46	22 148,17
Pääomalainat	690 776,50	0,00
Pitkäaikainen vieras pääoma yhteensä	702 766,96	22 148,17
Lyhytaikainen vieras pääoma		
Lainat rahoituslaitoksilta	10 157,71	43 151,88
Pääomalainat	0,00	1 912 013,86
Saadut ennakot	5 586,59	10 689,11
Ostovelat	197 795,84	119 286,10
Muut velat	56 489,60	47 636,48
Siirtovelat	587 615,37	2 081 228,39
Lyhytaikainen vieras pääoma yhteensä	857 645,11	4 214 005,82
VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ	1 560 412,07	4 236 153,99
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	3 847 020,68	8 870 094,95

Liitetiedot

Konserni ja emoyhtiö

Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet

Tilinpäätös on laadittu noudattaen PMA 4 -luvun pienyrittäjä sääntöissä säädettyjä arvostamisen ja jaksottamisen olettamaperiaatteita ja -menetelmiä, lukuun ottamatta alla erikseen esitettyjä pysyvien vastaavien laatimisperiaatteita.

Konsernin sisäinen omistus on eliminoitu hankintamenomenetelmää käyttäen. Konserniaktiiva poistetaan 5 vuoden tasapoistolla. Konsernin sisäiset liiketapahtumat ja konserniyhtiöiden väliset saatavat ja velat on eliminoitu.

Pysyvien ja vaihtuvien vastaavien arvostamisessa ja jaksottamisessa noudatetut periaatteet ja menetelmät

PYSYVÄT VASTAAVAT

Aineettomat oikeudet

Pysyvissä vastaavissa esitettyjen hyödykkeiden hankintameno poistetaan ennalta laaditun suunnitelman mukaisesti.

Käyttöomaisuushyödykkeiden poistomenetelmät ovat seuraavat:

- Aineettomat oikeudet: 10–20 vuoden tasapoisto
- Rakennukset ja rakennelmat: 10 vuoden tasapoisto
- Koneet ja kalusto: 3–10 vuoden tasapoisto
- Konserniaktiiva: 5 vuoden tasapoisto

Patenttien poisto-aika Itävallassa perustuu patenttien voimassaoloaikaan (20 vuotta). Muilta osin konserni noudattaa patenteissa 10 vuoden poisto-aikaa.

Tilikauden 2022 aikana on aktivoitu myyntilupahakemusten rekisteröintiin liittyviä ulkopuolisia kustannuksia, joiden poistot alkavat vasta kun asianomainen myyntilupa on hyväksytty.

Liitetiedot konserniyrityksestä

Emoyhtiö

Bioretec Oy

Kotipaikka

Tampere

Tytäryritykset

Bioretec GmbH

Omistusosuus

100 %

Kotipaikka

Graz, Itävalta

Tytäryhtiö BRI.Tech GmbH on tilikauden 2022 aikana vaihtanut nimensä Bioretec GmbH:ksi.

Jatkuvuuden periaate

Koska emoyhtiön tulorahoitus ei riitä kattamaan toiminnan kuluja, toiminnan jatkaminen edellyttää lisärahoitusta osakkailta tai uusilta sijoittajilta tilikaudella 2023. Yhtiön tilinpäätös on laadittu toiminnan jatkuvuuden periaatetta noudattaen, koska yhtiö uskoo pystyvänsä hankkimaan lisärahoitusta.

Lähipiiriliiketoimet

Bioretecin lähipiiriin kuuluvat emoyhtiö Bioretec Oy ja sen tytäryhtiö Bioretec GmbH (aiemmin BRI.Tech GmbH). Lähipiiriin luetaan myös yhtiön johtoon kuuluvat avainhenkilöt sekä näiden läheiset perheenjäsenet. Johtoon kuuluvia avainhenkilöitä ovat Bioretecin hallituksen jäsenet, toimitusjohtaja sekä konsernin johtoryhmän jäsenet.

Yhtiöllä on hallituksen puheenjohtajan Tomi Nummisen kanssa konsulttisopimus, joka liittyy yhtiön tuotteiden kaupallistamiseen Yhdysvalloissa. Yhtiökokouksen päätöksen mukaisesti sopimuksen kuukausipalkkio on arvoltaan 7 500 euroa, ja sen perusteella on maksettu palkkioita yhteensä 90 000 euroa ajalla 1.1.–31.12.2022. Vuodelta 2021 palkkioita maksettiin 1.5.2021 alkaen yhteensä 60 000 euroa.

Yhtiöllä on hallituksen jäsenen Michael Piccirillon Valugen GmbH-yhtiön kanssa tehty konsulttisopimus. Sopimuksen puitteissa tarjotut palvelut ovat keskittyneet muun muassa liiketoimintojen suunnitteluun ja kontaktiverkoston luomiseen. Vuoden 2022 aikana laskutettu määrä on noin 18 000 euroa.

Bioretecilla on tytäryhtiöltään Bioretec GmbH:lta saaminen. Saamisen määrä oli 31.12.2022 yhteensä 22 795,96 euroa (28 615,76 euroa 31.12.2021). Lisäksi Bioretec GmbH on tilikauden aikana veloittanut emoyhtiöltä noin 238 000 euroa (105 000 euroa) tutkimus- ja muita kustannuksia.

Poikkeukselliset erät

Vertailukauden tulosta rasittivat oman pääoman ehtoisten rahoitusjärjestelyjen kustannukset sekä pääomalainojen kertyneiden korkojen tulosvaikutus yhteensä 3,35 miljoonaa euroa.

Vastuut

Konserni ja emoyhtiö

Annetut vakuudet ja taseen ulkopuoliset sitoumukset ja järjestelyt sekä eläkevastuut	31.12.2022	31.12.2021
Avoimien leasing-vuokrasopimusten nimellismäärät	32 175,67	19 811,64
Seuraavalla tilikaudella erääntyvät	14 587,49	9 266,54
Myöhemmin erääntyvät	17 588,18	10 545,10
Toimitilojen vuokravastuut	899 242,95	950 971,13

Yhtiön toimitilojen vuokrasopimus on määräaikainen ajalle 1.8.2021–31.12.2027. Toimitilojen vuokravastuu on laskettu ajalle 1.1.2023–31.12.2027.

Muut vastuut	31.12.2022	31.12.2021
Vastuu yhteensä	4 226,00	23 963,62
Käytössä oleva määrä	4 226,00	3 963,62

Annetut vakuudet lajeittain ja velan tai sitä pienemmän vakuuden määrä	31.12.2022	31.12.2021
Rahalaitoslainat	0,00	32 994,17
Yrityskiinnitykset yhteensä	0,00	440 000,00

Emoyhtiö

Konsernisaamiset	31.12.2022	31.12.2021
Konsernin myyntisaamiset	22 795,96	28 615,76
Konsernisaamiset yhteensä	22 795,96	28 615,76

Konserni ja emoyhtiö

Henkilöstö	31.12.2022	31.12.2021
Henkilöstön keskimääräinen lukumäärä tilikauden aikana	26	24

Oman pääoman muutokset

Konserni

Oman pääoman erittely	31.12.2022	31.12.2021
Osakepääoma 1.1.	3 748 592,19	3 748 592,19
Osakepääoma 31.12.	3 748 592,19	3 748 592,19
Sidottu oma pääoma yhteensä	3 748 592,19	3 748 592,19
Osakeannit 1.1.	0,00	609 647,70
Lisäykset / vähennykset tilikauden aikana	0,00	-609 647,70
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto 1.1.	9 603 259,65	0,00
Lisäykset / vähennykset tilikauden aikana	0,00	9 603 259,65
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto 31.12.	9 603 259,65	9 603 259,65
Edellisten tilikausien voitto/ tappio 1.1.	-9 014 624,28	-2 998 106,02
Edellisten tilikausien voitto/ tappio 31.12.	-9 014 624,28	-2 998 106,02
Tilikauden voitto/ tappio	-2 416 203,03	-6 016 518,26
Edellisen ja kuluvan tilikauden voittovarot yhteensä	-11 430 827,31	-9 014 624,28
Oma pääoma yhteensä	1 921 024,53	4 337 227,56

Emoyhtiö

Oman pääoman erittely	31.12.2022	31.12.2021
Osakepääoma 1.1.	3 748 592,19	3 748 592,19
Osakepääoma 31.12.	3 748 592,19	3 748 592,19
Sidottu oma pääoma yhteensä	3 748 592,19	3 748 592,19
Osakeannit 1.1.	0,00	609 647,70
Lisäykset/vähennykset tilikauden aikana	0,00	-609 647,70
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto 1.1.	9 603 259,65	0,00
Lisäykset / vähennykset tilikauden aikana	0,00	9 603 259,65
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto 31.12.	9 603 259,65	9 603 259,65
Edellisten tilikausien voitto/ tappio 1.1.	-8 717 910,88	-2 770 192,26
Edellisten tilikausien voitto/ tappio 31.12.	-8 717 910,88	-2 770 192,26
Tilikauden voitto/ tappio	-2 347 332,35	-5 947 718,62
Edellisen ja kuluvan tilikauden voittovarot yhteensä	-11 065 243,23	-8 717 910,88
Oma pääoma yhteensä	2 286 608,61	4 633 940,96

Yhtiön osakkeiden määrä vuoden lopussa	31.12.2022	31.12.2021
	14 111 858	14 111 858

Laskelma OYL 13:5 §:n jakokelpoisesta vapaasta omasta pääomasta	31.12.2022	31.12.2021
Jakokelpoinen oma pääoma yhteensä	-1 461 983,58	885 348,77
Vapaa oma pääoma yhteensä tilikauden päättyessä	-1 461 983,58	885 348,77
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto (oy)	9 603 259,65	9 603 259,65
Edellisten tilikausien voitto/tappio	-8 717 910,88	-2 770 192,26
Tilikauden voitto/tappio	-2 347 332,35	-5 947 718,62

Pääomalainat	31.12.2022	31.12.2021
Pääomalainat yhteensä	690 776,50	1 912 013,86
Pääomalainat vieraassa pääomassa	690 776,50	1 912 013,86

Pääomalainojen pääasialliset lainaehdot

Pääomalainojen ehdot, vanha osakeyhtiölaki:

Emoyhtiöllä oli tilikauden päättyessä pääomalainaa Valtiokonttorilta 691 000 euroa. Tilikaudella 2022 lainan pääomasta lyhennettiin 691 000 euroa, ja lisäksi maksettiin 31.12.2021 asti kertyneet korot, yhteensä 707 000 euroa.

Pääasialliset lainaehdot on esitetty alla:

Pääomaa voidaan lyhentää vain, mikäli yhtiön viimeksi päättyneeltä tilikaudelta vahvistettavan taseen mukaiselle sidotulle pääomalle ja muille jakokelvottomille erille jää maksun jälkeen täysi kate. Korkoa maksetaan vain, jos maksettava määrä voidaan käyttää voitonjakoon yhtiön viimeksi päättyneeltä tilikaudelta vahvistettavan taseen mukaan. Lainaa lyhennetään maksuedellytysten täytyessä vuosittain ja laina-aika on viisi (5) vuotta vuodesta 2022 alkaen. Korko on yhden (1) prosenttiyksikön alempi kuin kulloinkin voimassa oleva valtionvarainministeriön vahvistama peruskoroko, kuitenkin vähintään kolme (3) prosenttia. Lainasta on kertynyt kirjaamatonta korkoa vuodelta 2022 yhteensä 20 723 euroa.

Vaihtovelkakirjalaina 2011 (VVK1 ja VVK 2)

Vertailukauden päättyessä emoyhtiöllä oli pääomalainaehtoista vaihtovelkakirjalainaa. Lainan pääoma 530 000 euroa ja korot 807 000 euroa on maksettu kokonaisuudessaan tilikauden aikana.

Vertailukauden taseessa olleen vaihtovelkakirjalainan 2011 VVK1 ja VVK 2 pääasialliset ehdot:

Laina on toissijainen Osakeyhtiölain 12 luvussa määrättyllä tavalla ja on siten pääomalaina. Emoyhtiön selvitystilassa ja konkurssissa lainan pääoma ja sille laskettu korko voidaan maksaa takaisin vain kaikkia muita velkoja huonommalla etuoikeudella. Edellä mainitut velat eivät kuitenkaan sisällä muita pääomalainoja. Muissa kuin yllä mainituissa tapauksissa lainan pääoma saadaan maksaa takaisin ja korkoa maksaa vain siltä osin kuin yhtiön vapaan oman pääoman ja kaikkien pääomalainojen määrä (sisältäen lainan) maksuhetkellä ylittää yhtiön viimeksi päättyneeltä tilikaudelta vahvistettavan tai sitä uudempaan tilinpäätökseen sisältyvän taseen mukaisen tappion määrän. Laina merkitään emoyhtiön taseeseen erillisenä eränä. Lainan merkinnän yhteydessä yhtiö sitoutuu lainasopimuksen allekirjoituksin merkintähinnan maksua vastaan antamaan lainanantajalle osakeyhtiölain (624/2006 muutoksineen) 10 luvun 1 pykälässä tarkoitettuja optio- tai muita erityisiä oikeuksia, jotka oikeuttavat ja velvoittavat lainanantajaa merkitsemään yhtiön uusia osakkeita sopimuksessa tarkemmin määritellyin ehdoin. Lainalle, tai jos laina on osittain maksettu takaisin, sen jäljellä oleva määrälle, kertyy kiinteä kahdentoista (12) prosentin vuosittainen korko.

Laskelma yhtiön varojen riittävydestä	31.12.2022	31.12.2021
Oma pääoma yhteensä	2 977 385,11	6 545 954,82
Oma pääoma	2 286 608,61	4 633 940,96
+Pääomalaina	690 776,50	1 912 013,86

Toimintakertomuksen ja tilinpäätöksen allekirjoitus

Paikka: Helsinki

Aika: 17. maaliskuuta 2023

Timo Lehtonen

Toimitusjohtaja

Tomi Numminen

Hallituksen puheenjohtaja

Sarah van Hellenberg Hubar-Fisher

Hallituksen jäsen

Päivi Malinen

Hallituksen jäsen

Michael Piccirillo

Hallituksen jäsen

Pekka Simula

Hallituksen jäsen

Tilinpäätösmerkintä

Suoritetusta tilintarkastuksesta on tänään annettu kertomus.

Paikka: Helsinki

Aika: 17. maaliskuuta 2023

Ernst & Young Oy, tilintarkastusyhteisö

Erika Grönlund

KHT

Tilintarkastuskertomus

Bioretec Oy:n yhtiökokoukselle

Tilinpäätöksen tilintarkastus

Lausunto

Olemme tilintarkastaneet Bioretec Oy:n (y-tunnus 1474196-9) tilinpäätöksen tilikaudelta 1.1. –31.12.2022. Tilinpäätös sisältää konsernin taseen, tuloslaskelman, rahoituslaskelman ja liitetiedot sekä emoyhtiön taseen, tuloslaskelman ja liitetiedot.

Lausuntonamme esitämme, että tilinpäätös antaa oikean ja riittävän kuvan konsernin sekä emoyhtiön toiminnan tuloksesta ja taloudellisesta asemasta Suomessa voimassa olevien tilinpäätöksen laatimista koskevien säännösten mukaisesti ja täyttää lakisääteiset vaatimukset.

Lausunnon perustelut

Olemme suorittaneet tilintarkastuksen Suomessa noudatettavan hyvän tilintarkastustavan mukaisesti. Hyvän tilintarkastustavan mukaisia velvollisuuksiamme kuvataan tarkemmin kohdassa *Tilintarkastajan velvollisuudet tilinpäätöksen tilintarkastuksessa*. Olemme riippumattomia emoyhtiöstä ja konserniyrityksistä niiden Suomessa noudatettavien eettisten vaatimusten mukaisesti, jotka koskevat suorittamaamme tilintarkastusta ja olemme täyttäneet muut näiden vaatimusten mukaiset eettiset velvollisuutemme. Käsityksemme mukaan olemme hankkineet lausuntomme perustaksi tarpeellisen määrän tarkoitukseen soveltuvaa tilintarkastusevidenssiä.

Toiminnan jatkuvuuteen liittyvä olennainen epävarmuus

Haluamme kiinnittää huomiota tilinpäätöksen liitetietojen kohtaan ”Jatkuvuuden periaate”. Konsernille kertyi tilikaudella 2022 tappiota 2,4 miljoonaa euroa, ja tilinpäätöshetkellä 31.12.2022 rahojen ja likvidien rahoitusarvopaperien määrä oli 1,2 miljoonaa euroa. Kuten liitetiedoissa on selostettu, emoyhtiön tulorahoitus ei riitä kattamaan toiminnan kuluja tilikaudella 2023, ja toiminnan jatkaminen edellyttää lisärahoitusta osakkailta tai uusilta sijoittajilta tilikaudella 2023. Tämä osoittaa sellaista olennaista epävarmuutta, joka saattaa antaa merkittävää aihetta epäillä yhtiön kykyä jatkaa toimintaansa. Lausuntoamme ei ole mukautettu tämän seikan osalta.

Tilinpäätöstä koskevat hallituksen ja toimitusjohtajan velvollisuudet

Hallitus ja toimitusjohtaja vastaavat tilinpäätöksen laatimisesta siten, että se antaa oikean ja riittävän kuvan Suomessa voimassa olevien tilinpäätöksen laatimista koskevien säännösten mukaisesti ja täyttää lakisääteiset vaatimukset. Hallitus ja toimitusjohtaja vastaavat myös sellaisesta sisäisestä valvonnasta, jonka ne katsovat tarpeelliseksi voidakseen laatia tilinpäätöksen, jossa ei ole väärinkäytöksestä tai virheestä johtuvaa olennaista virheellisyttä.

Hallitus ja toimitusjohtaja ovat tilinpäätöstä laatiessaan velvollisia arvioimaan emoyhtiön ja konsernin kykyä jatkaa toimintaansa ja soveltuvissa tapauksissa esittämään seikat, jotka liittyvät toiminnan jatkuvuuteen ja siihen, että tilinpäätös on laadittu toiminnan jatkuvuuteen perustuen. Tilinpäätös laaditaan toiminnan jatkuvuuteen perustuen, paitsi jos emoyhtiö tai konserni aiotaan purkaa tai toiminta lakkauttaa tai ei ole muuta realistista vaihtoehtoa kuin tehdä niin.

Tilintarkastajan velvollisuudet tilinpäätöksen tilintarkastuksessa

Tavoitteenamme on hankkia kohtuullinen varmuus siitä, onko tilinpäätöksessä kokonaisuutena väärinkäytöksestä tai virheestä johtuvaa olennaista virheellisyttä, sekä antaa tilintarkastuskertomus, joka sisältää lausuntomme. Kohtuullinen varmuus on korkea varmuustaso, mutta se ei ole tae siitä, että olennainen virheellisyys aina havaitaan hyvän tilintarkastustavan mukaisesti suoritettavassa tilintarkastuksessa. Virheellisyyksiä voi aiheutua väärinkäytöksestä tai virheestä, ja niiden katsotaan olevan olennaisia, jos niiden yksin tai yhdessä voisi kohtuudella odottaa vaikuttavan taloudellisiin päätöksiin, joita käyttäjät tekevät tilinpäätöksen perusteella.

Hyvän tilintarkastustavan mukaiseen tilintarkastukseen kuuluu, että käytämme ammatillista harkintaa ja säilytämme ammatillisen skeptisyyden koko tilintarkastuksen ajan. Lisäksi:

- tunnistamme ja arvioimme väärinkäytöksestä tai virheestä johtuvat tilinpäätöksen olennaisen virheellisyysriskit, suunnittelemme ja suoritamme näihin riskeihin vastaavia tilintarkastustoimenpiteitä ja hankimme lausuntonne perustaksi tarpeellisen määrän tarkoitukseen soveltuvaa tilintarkastusevidenssiä. Riski siitä, että väärinkäytöksestä johtuva olennainen virheellisyys jää havaitsematta, on suurempi kuin riski siitä, että virheestä johtuva olennainen virheellisyys jää havaitsematta, sillä väärinkäytökseen voi liittyä yhteistoimintaa, väärentämistä, tietojen tahallista esittämättä jättämistä tai virheellisten tietojen esittämistä taikka sisäisen valvonnan sivuuttamista.
- muodostamme käsityksen tilintarkastuksen kannalta relevantista sisäisestä valvonnasta pystyäksemme suunnittelemaan olosuhteisiin nähden asianmukaiset tilintarkastustoimenpiteet mutta emme siinä tarkoituksessa, että pystyisimme antamaan lausunnon emoyhtiön tai konsernin sisäisen valvonnan tehokkuudesta.
- arvioimme sovellettujen tilinpäätöksen laatimisperiaatteiden asianmukaisuutta sekä johdon tekemien kirjanpidollisten arvioiden ja niistä esitettävien tietojen kohtuullisuutta.
- teemme johtopäätöksen siitä, onko hallituksen ja toimitusjohtajan ollut asianmukaista laatia tilinpäätös perustuen oletukseen toiminnan jatkuvuudesta, ja teemme hankkimamme tilintarkastusevidenssin perusteella johtopäätöksen siitä, esiintyykö sellaista tapahtumiin tai olosuhteisiin liittyvää olennaista epävarmuutta, joka voi antaa merkittävää aihetta epäillä emoyhtiön tai konsernin kykyä jatkaa toimintaansa. Jos johtopäätöksemme on, että olennaista epävarmuutta esiintyy, meidän täytyy kiinnittää tilintarkastuskertomuksessamme lukijan huomiota epävarmuutta koskeviin tilinpäätöksessä esitettäviin tietoihin tai, jos epävarmuutta koskevat tiedot eivät ole riittäviä, mukauttaa lausuntonne. Johtopäätöksemme perustuvat tilintarkastuskertomuksen antamispäivään mennessä hankittuun tilintarkastusevidenssiin. Vastaiset tapahtumat tai olosuhteet voivat kuitenkin johtaa siihen, ettei emoyhtiö tai konserni pysty jatkamaan toimintaansa.
- arvioimme tilinpäätöksen, kaikki tilinpäätöksessä esitettävät tiedot mukaan lukien, yleistä esittämistapaa, rakennetta ja sisältöä ja sitä, kuvastaako tilinpäätös sen perustana olevia liiketoimia ja tapahtumia siten, että se antaa oikean ja riittävän kuvan.
- hankimme tarpeellisen määrän tarkoitukseen soveltuvaa tilintarkastusevidenssiä konserniin kuuluvia yhteisöjä tai liiketoimintoja koskevasta taloudellisesta informaatiosta pystyäksemme antamaan lausunnon konsernitilinpäätöksestä. Vastaamme konsernin tilintarkastuksen ohjauksesta, valvonnasta ja suorittamisesta. Vastaamme tilintarkastuslausunnosta yksin.

Muut raportointivelvoitteet

Muu informaatio

Hallitus ja toimitusjohtaja vastaavat muusta informaatiosta. Muu informaatio käsittää toimintakertomuksen.

Tilinpäätöstä koskeva lausuntonne ei kata muuta informaatiota.

Velvollisuutenamme on lukea muu informaatio tilinpäätöksen tilintarkastuksen yhteydessä ja tätä tehdessämme arvioida, onko muu informaatio olennaisesti ristiriidassa tilinpäätöksen tai tilintarkastusta suoritettaessa hankkimamme tietämyksen kanssa tai vaikuttaako se muutoin olevan olennaisesti virheellistä. Velvollisuutenamme on lisäksi arvioida, onko toimintakertomus laadittu sen laatimiseen sovellettavien säännösten mukaisesti.

Lausuntonamme esitämme, että toimintakertomuksen ja tilinpäätöksen tiedot ovat yhdenmukaisia ja että toimintakertomus on laadittu toimintakertomuksen laatimiseen sovellettavien säännösten mukaisesti.

Jos teemme suorittamamme työn perusteella johtopäätöksen, että toimintakertomuksessa on olennainen virheellisyys, meidän on raportoitava tästä seikasta. Meillä ei ole tämän asian suhteen raportoitavaa.

Helsingissä 17. maaliskuuta 2023

Ernst & Young Oy
tilintarkastusyhteisö

Erika Grönlund
KHT

bioretec

better healing – better life

Bioretec Oy
Yrittäjänkulma 5
33710 Tampere
+358 20 778 9500

www.bioretec.com