



bioretec
better healing – better life

Bioretec Oy

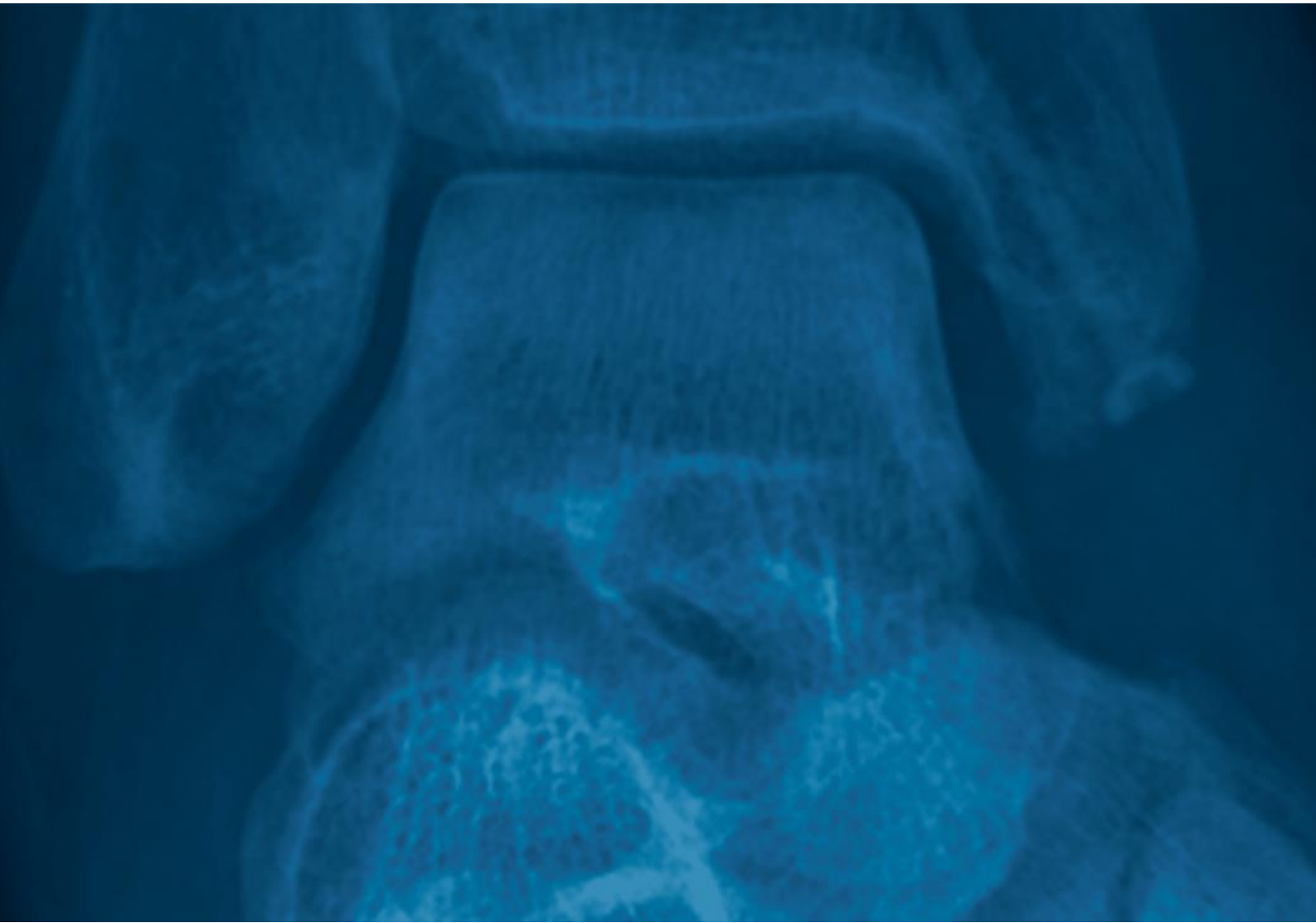
**Hallituksen toimintakertomus ja
tilinpäätös 2024**

Sisällys

Hallituksen toimintakertomus tilikaudelta 2024.....	3
Konsernin tuloslaskelma.....	12
Konsernin tase.....	13
Konsernin rahoituslaskelma.....	15
Emoyhtiön tuloslaskelma.....	16
Emoyhtiön tase.....	17
Liitetiedot.....	19
Toimintakertomuksen ja tilinpäätöksen allekirjoitus.....	23
Tilintarkastuskertomus.....	24

Tilikausi: 1.1.–31.12.2024

Tilinpäätös tulee säilyttää 31.12.2034 asti.



Hallituksen toimintakertomus tilikaudelta 2024

Bioretec lyhyesti

Bioretec on globaalisti toimiva suomalainen lääkinällisten laitteiden valmistaja, joka jatkaa biohajoavien ortopedisten implanttien edelläkävijänä. Yhtiöllä on ainutlaatuista materiaali- ja biokemian yhdistävää osaamista aktiivisissa implanteissa, jotka edistävät luun kasvua ja nopeuttavat murtumien paranemista ortopedisen leikkauksen jälkeen. Bioretecin kehittämiä ja valmistamia tuotteita myydään maailmanlaajuisesti noin 40 maassa.

Suurin osa yhtiön liikevaihdosta tulee viennistä: vuonna 2024 liikevaihdosta 1 % tuli Suomesta ja 99 % muista maista. Yhtiön loppuasiakkaita ovat julkisen ja yksityisen sektorin sairaalat ja sairaalaketjut. Bioretecin tuotteet myydään pääosin yhtiön jakelijaverkoston kautta.

Bioreteceillä on kaksi tuotepohjaa. Yhtiön uusi RemeOs-tuotelinja perustuu joko pelkkään magnesiumseokseen tai magnesiumseospohjaiseen hybridikomposiittiin, jotka ovat uuden sukupolven vahvoja biohajoavia materiaaleja. Ensimmäiselle pelkkään magnesiumseokseen perustuvalle tuotteelle, RemeOs™-traumaruuville, myönnettiin Yhdysvalloissa myyntilupa maaliskuussa 2023, ja ensimmäiset traumaruvien toimitukset Yhdysvaltoihin aloitettiin vuoden 2023 toisella puoliskolla. Vuonna 2024 yhtiö aloitti tuotteen kaupallistamisen seuraavan vaiheen. Muita kehitysvaiheessa vielä olevia RemeOs-tuotepohjan tuotteita ovat DrillPin, IM-Nail ja selkärangan luudutusfuusioimplantti, ja uusimmat lisäykset ovat RemeOs-luunittit ja RemeOs-levyt. RemeOs-ruuvien EU:n myyntilupaprosessin viimeiset vaiheet olivat käynnissä vuoden 2024 loppupuolella ja lupa saatiin viimein tammikuussa 2025. Bioretecin Activa-tuotevalikoima koostuu biohajoavista biopolymeerituotteista, joita on saatavilla pediatriaan sekä trauma- ja urheilukirurgiaan.

Bioreteceilla, jonka pääkonttori ja tuotantotoiminnot ovat Tampereella, oli vuoden 2024 lopussa 47 työntekijää, joista 44 Suomessa. Bioretecin osakkeet ovat kaupankäynnin kohteena Nasdaq First North Growth Market Finland -markkinapaikalla. Vuoden 2024 lopussa Bioretec-konsernin muodostivat emoyhtiö Bioretec Oy (kotipaikka Suomi) sekä sen täysin omistamat tytäryhtiöt Bioretec GmbH (kotipaikka Itävalta) ja Bioretec Inc. (kotipaikka Yhdysvallat).

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

Keskeiset tapahtumat tilikaudella

- Kesäkuussa RemeOs™-traumaruvien Euroopan myyntilupahakemus palautui asiantuntijaneelin arvioinnista kesäkuussa, mistä johtuen myyntilupaa odotettiin aiempaa arviota (Q2/2024) myöhemmin.
- Maaliskuussa Bioretecin RemeOs-selkärangan luudutusimplantille myönnettiin FDA:n Breakthrough Device Designation -status.
- Maaliskuussa Yhdysvaltain patenttivirasto myönsi patentin Bioretecin biohajoavalle RemeOs-magnesiumseoskoostumukselle.
- Toukokuussa Alan Donze nimitettiin Bioretecin toimitusjohtajaksi.
- Kesäkuussa Frank Sarcone nimitettiin Yhdysvaltojen myyntijohtajaksi ja johtoryhmän jäseneksi.
- Kesäkuussa Bioretec kertoi saaneensa positiivisia kliinisiä tuloksia RemeOs™-traumaruvien kontrolloidussa lanseerauksessa.
- Syyskuussa Bioretecin osakkeenomistajien nimitystoimikuntaan valittiin seuraavat henkilöt: puheenjohtajaksi Kustaa Poutiainen, puheenjohtaja ja perustaja Stephen Industries Inc Oy:stä ja jäseniksi vastuullisen sijoittamisen johtaja Karoliina Lindroos Keskinäinen Eläkevakuutusyhtiö Ilmarisesta sekä sijoituspäällikkö Marko Berg Helsingin Yliopistosta. Bioretecin hallituksen puheenjohtaja toimii asiantuntijana nimitystoimikunnassa.
- Lokakuussa Bioretec päivitti tuotekehitysstrategiaansa ja tiedotti yhtiön nopeuttavan RemeOs-selkärangan luudutusimplantin tuotekehitystä. Tämän seurauksena Bioretecin hallitus päivitti Bioretecin taloudelliset tavoitteet.
- Marraskuussa Bioretec solmi uuden Yhdysvaltojen toimintoja koskevan logistiikkasopimuksen asiakastukipalveluja tarjoavan GlobalMed Logistixin kanssa ja uuden myynti- ja jakelusopimuksen Tri-State Biologicsin kanssa.
- Marraskuussa Bioretec järjesti institutionaalisille ja muille kokeneille sijoittajille suunnatun osakeannin. Bioretec keräsi huomattavasti ylimerkityllä osakeannilla yhteensä 6,0 miljoonan euron bruttovarat, jotka käytetään RemeOs™-traumaruvien kaupallistamisen vahvistamiseksi Yhdysvalloissa ja Euroopassa Euroopan myyntiluvan myöntämisen jälkeen ja RemeOs-selkärangan luudutusimplantin tuotekehityksen nopeuttamiseksi.

Konsernin avainluvut

1 000 euroa	Vuosi 2024	Vuosi 2023	Muutos, %
Liikevaihto	4 544	3 906	16,3 %
Myyntikate	3 391	2 810	20,7 %
Myyntikate (ilman muita tuottoja)	3 221	2 728	18,1 %
Myyntikate, %	74,6 %	71,9 %	
Myyntikate (ilman muita tuottoja), % liikevaihdosta	70,9 %	69,8 %	
Käyttökate (EBITDA)	-4 053	-2 833	43,1 %
Liikevoitto (EBIT)	-4 202	-3 034	38,5 %
Tilikauden tulos	-4 614	-3 789	21,8 %
Tuotekehityksen osuus kokonaiskustannuksista, %	28,7 %	25,6 %	
Omavaraisuusaste, %	84,9 %	77,3 %	
Rahat ja pankkisaamiset	6 289	6 910	-9,0 %
Osakekohtainen tulos (laimentamaton)	-0,20	-0,19	1,9 %
Osakekohtainen tulos (laimennettu)	-0,17	-0,15	8,7 %
Osakkeiden lukumäärä kauden lopussa	23 336 858	19 536 858	
Osakkeiden lukumäärä (laimennettu)	27 515 133	24 908 133	
Henkilöstön määrä kauden lopussa	47	37	27,0 %

Liikevaihto, kannattavuus ja tuloskehitys

LIKEVAIHTO JA MYYNTIKATE

Tammi–joulukuun 2024 liikevaihto oli 4 544 (3 906) tuhatta euroa. Vuonna 2024 Bioretecin liikevaihto jatkoi vankalla kasvupolulla Activa-tuotteiden vahvan kehityksen myötä Euroopan ja Yhdysvaltojen markkinoilla, nousten 16,3 % edellisvuodesta. Liikevaihdosta 20 % (16 %) tuli Euroopasta, 24 % (22 %) Yhdysvalloista ja 56 % (62 %) muusta maailmasta. Yhdysvalloissa liikevaihto kasvoi huomattavasti laajemman tuotevalikoiman omaavan Activa-tuotesarjan lisääntyneen kysynnän ansiosta. RemeOs™-ruuvin myynti säilyi edellisen vuoden tasolla ja oli 350 (336) tuhatta euroa. Uuden jakelijan mukaantulo tuki myyntiä. Muu maailma kasvoi maltillisesti 4 % koko vuoden tasolla, kun Kiinan volyympohjainen hankintamalli laski merkittävästi tuotteiden keskihintoja huolimatta alueellisesta volyymikasvusta. Kiinan osuus liikevaihdosta kyseisellä maantieteellisellä alueella oli 74 % (77 %). Toisaalta liikevaihto Euroopassa kasvoi voimakkaasti, 46 % edellisvuodesta. Suurin osa nykyisistä jakelijoista pystyi kasvattamaan myyntiään, kun markkinat ovat elpyneet ja palanneet kasvu-uralle Covid-pandemian ja sairaaloiden ja terveydenhuollon henkilöstömitoitustuongelmien jälkeen.

Vuoden 2024 tammi–joulukuun myyntikate kasvoi 21 % 3 391 (2 810) tuhanteen euroon. Myyntikate oli 75 % (72 %) liikevaihdosta.

1 000 euroa	Vuosi 2024	Vuosi 2023	Muutos, %
Eurooppa	906	621	45,8 %
Yhdysvallat	1 109	853	30,0 %
Muu maailma	2 529	2 432	4,0 %
Yhteensä	4 544	3 906	16,3 %

LIIKETOIMINNAN KULUT

Tammi–joulukuussa 2024 Bioretec-konsernin liiketoiminnan kulut kasvoivat 30 % vertailukaudesta ja olivat yhteensä 7 593 (5 843) tuhatta euroa. Kasvu johtui henkilöstömäärän kasvusta ja kaupallistamiseen liittyvistä kuluista, kuten konsultointi-, lakiasiain-, markkinointi- ja matkakuluista sekä meneillään oleviin tutkimus- ja kehityshankkeisiin liittyvistä kehityskuluista.

Konsernin tutkimus- ja kehityskulut vuonna 2024 kasvoivat 46 % vertailukaudesta ja olivat yhteensä 2 181 (1 493) tuhatta euroa. Kasvu liittyi pääasiassa käynnissä oleviin DrillPin-projektiin, Business Finlandin osittain rahoittamaan Coating-projektiin ja selkärangan-luudutusimplanttiin liittyvään projektiin.

KÄYTTÖKATE JA TILIKAUDEN TULOS

Bioretec-konsernin tammi–joulukuun 2024 käyttökate (EBITDA) oli -4 053 (-2 833) tuhatta euroa. Pääsyyt käyttökateen laskuun olivat kasvaneen henkilöstömäärän vuoksi kohonneet kustannukset sekä kaupallistamiseen ja tuotekehitykseen liittyneet kustannukset. Kauden tulos oli -4 614 (-3 789) tuhatta euroa. Tilikauden tappio sisälsi rahoitusjärjestelyistä aiheutuneita kustannuksia 489 tuhatta. Lisäksi vertailukauteen sisältyi rahoitusjärjestelyjen kuluja 775 euroa.

Rahoitus ja rahavirrat

31.12.2024 konsernin omavaraisuusaste oli 85 % (77 %) ja velat yhteensä 1 737 (2 427) tuhatta euroa. Konsernin oman pääoman tuotto prosentti oli -51.4 % (-74.6 %). Korolliset velat olivat 671 (1 046) tuhatta euroa, mihin sisältyi 434 (671) tuhatta euroa pitkäaikaisia velkoja.

Tilikauden lopussa konsernilla oli rahaa, pankkisaamisia ja rahamarkkinatalletuksia 6 289 (6 910) tuhatta euroa.

Tammi–joulukuussa 2024 liiketoiminnan rahavirta oli -5 107 (-3 437) tuhatta euroa. Rahoituksen rahavirta oli 5 214 (9 286) tuhatta euroa. Yhtiö järjesti 6 miljoonan euron rahoituskerroksen lokakuussa 2024. Lisäksi vertailukaudella järjestettiin 10 miljoonan euron rahoituskerros huhtikuussa 2023.

Tammi–joulukuussa 2024 konsernin investoinnit olivat yhteensä 729 (161) tuhatta euroa. Tilikauden investoinnit koostuivat tuotantolaitteisiin, niihin liittyviin tiloihin ja RD-projektilaitteisiin sekä IPR- ja myyntilupaprosesseihin liittyvistä kuluista sekä parhaallaan käyttöönotettavan uuden toiminnanohjausjärjestelmän aktivoiduista kuluista.

Tutkimus ja kehitys

Vuonna 2023 Bioretec saavutti historiallisen virstanpylvään, kun yhtiön RemeOs™-traumaruuvi sai ensimmäisenä maailmassa biohajoavalle metalli-implantille Yhdysvaltain elintarvike ja lääkevirastolta FDA:lta myyntiluvan Yhdysvaltain markkinoille. Raportointikauden jälkeen tammikuussa 2025 Bioretec sai kauan odotetun CE-hyväksynnän RemeOs™-traumaruuvien tuotevalikoimalle. Bioretec keskittää tutkimus- ja kehityspanostuksensa pääosin RemeOs-tuotevalikoiman ja käyttöalueiden laajentamiseen.

UUDEN REMEOS-TUOTEPERHEEN TUOTEKEHITYS

Ensimmäisen vuosipuoliskon aikana osana RemeOs™-traumaruuvien lanseerausta Yhdysvalloissa Bioretec tarjosi kattavaa koulutusta kirurgeille, jotka olivat aloittamassa tuotteen käytön. Tähän aloitteeseen sisältyi useita henkilökohtaisia märkälaboratorio- ja cadaver-koulutustilaisuuksia valituissa sairaaloissa, joita täydennettiin leikkaavien kirurgien seurantakonsultaatioilla. Ensisijaisena tavoitteena oli kerätä sekä lyhyen että pitkän aikavälin reaaliaikaisen kliinisiä tuloksia ja dataa useilta yhdysvaltalaisilta lääkäreiltä. Tähän mennessä yhtiö on kerännyt seurantatietoja 9–12 kuukauden ajalta, ja tiedot osoittavat onnistuneita leikkaustuloksia. Kaikki hoidetut potilaat ovat parantuneet odotetussa ajassa ilman komplikaatioita.

Lisäksi Bioretecin tiimi työskenteli aktiivisesti RemeOs-ruuvien tuoteperheen laajentamiseksi läpi vuoden. Tämä laajennus on keskeinen yhtiön strategiaa, joka liittyy käynnissä olevaan Breakthrough Device Designation -ohjelmaan ja tavoitteeseen 510(k)-markkinahyväksynnän saamiseksi.

Vuoden 2024 lopulla Bioretec aloitti erityisesti Yhdysvaltain markkinoille räätälöidyn Activa- ja RemeOs-ruuvien kertakäyttöisen instrumentaation kehittämisen. Yksi näiden markkinoiden erityispiirteistä on kertakäyttöisten instrumenttien laaja käyttö, joka johtuu tarpeesta optimoida tehokkuutta operaatioiden suuren määrän vuoksi ja vähentää infektio- ja ristikontaminaatoriskiä. Koska kertakäyttöisillä instrumenteilla on pienempi infektoriski, niiden käyttö parantaa potilaiden hoitotuloksia ja laskee terveydenhuollon kustannuksia lyhentämällä sairaalassaoloaikaa ja vähentämällä tarvittavia lisähoitoja.

Tilikauden jälkeen tammikuussa 2025 yhtiö sai kauan odotetun CE-hyväksynnän RemeOs-ruuveille. Tämä on uusi merkittävä virstanpylväs RemeOs-tuotteiden kehityshistoriassa. Hyväksyntä kattaa laajat käyttökohteet RemeOs-ruuvien käytölle murtuma- ja korjausleikkauksissa aikuis- ja lapsipotilaiden ylä- ja alaraajoissa, lukuun ottamatta käden ja jalkaterän aluetta. Hyväksyntä kattaa kaikki kanyloidut ja kanyloimattomat RemeOs-ruuvimallit, joiden halkaisija on 2,0–4,0 mm ja pituus 8–50 mm. Hyväksynnän myötä Bioretec

voi välittömästi aloittaa RemeOs™-traumaruuvien kaupallistamisen kaikkialla Euroopassa. CE-merkintä hyväksytään myös paikallisen rekisteröinnin perusteeksi lähes kaikissa muissa maissa paitsi Yhdysvalloissa, Kiinassa ja Japanissa. Laaja käyttökohteiden kattavuus tukee todellisen kliinisen näytön keräämistä eri käyttökohteista mahdollistaen käytön laajentamisen myös Yhdysvalloissa, jossa nykyinen hyväksymiskäytäntö on rajoitetumpi.

RemeOs-tuotekehityksessä saavutettiin tärkeitä merkkipaaluja. RemeOs DrillPinin tuotekehitys on edennyt uuteen vaiheeseen ja eettiset hyväksynyt on saatu aikuisten varpaiden ja lasten distaalisten radiusmurtumien hoitoon. Suunniteltujen tutkimusten tarkoituksena on validoida RemeOs DrillPinin turvallisuus ja tehokkuus palvelemaan sekä aikuis- että lapsipotilaita ja kattamaan laajan kirjon ortopedisiä käyttökohteita. Koska RemeOs DrillPin on vielä CE-merkitsemätön tuote, kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta haetaan hyväksyntä ennen tutkimusten aloittamista.

Maaliskuussa 2024 Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto ja myönsi Bioretecin RemeOs selkärangan luudutusimplantille Breakthrough Device Designation -statuksen. Tämä status tunnustaa tuotteen läpimurtotekniikaksi selkäkirurgian alalla. Selkärangan luudutusimplantit on tarkoitettu nikamien välisen korkeuden palauttamiseen ja nikamien yhteen luuduttamiseen selkärangassa ja yläranan alueella.

Vuoden jälkipuoliskolla selkärangan luudutusimplantin tuotekehitys eteni merkittävästi, ja ensimmäiset suuret eläinmallikokeet aloitettiin. Nämä kokeet ovat ratkaisevan tärkeitä konseptin todentamiseksi biologisessa ympäristössä ja ne edustavat käänteentekevää askelta tämän innovatiivisen ratkaisun tuomiseksi markkinoille. Tämä edistysaskel ei ainoastaan korosta Bioretecin sitoutumista innovaatioihin, vaan myös vahvistaa asemaamme ortopedisen hoidon edistämisessä huipputeknologian avulla.

YHTEISTYÖ JOHTAVIEN LÄÄKETIETEEN ASiantuntijoiden kanssa

Bioretecin kehitysstrategian keskeinen osa on alan johtavien asiantuntijoiden korvaamattoman arvokas ohjaus ja tuki. Vuonna 2024 Bioretec vahvisti kehittyvän tuoteportfolionsa mukaisesti oleellisesti tieteellistä toimikuntaansa. Laajennetussa toimikunnassa on ryhmä kirurgeja, joista jokainen on huipputason asiantuntija omilla erikoisaloillaan, joihin kuuluvat nilkan ja jalkaterän alue, trauma, lastenlääketiede ja selkärangan kirurgia. Toimikunnassa ortopedisten traumojen aluetta edustavat Prof. Dr. Klaus Dresing Saksasta ja Prof. Dr. Fan Liu Kiinasta. Nilkan ja jalkaterän alueen kirurgiaa edustavat Prof. Dr. Stefan Rammelt Saksasta ja Dr. Robert Leland Yhdysvalloista. Lasten ortopedisten traumojen alaa toimikunnassa edustavat Prof. Dr. Theddy Slongo Sveitsistä ja Dr. Verena Schreiber Yhdysvalloista, ja selkärangan kirurgiaa Prof. Dr. Jeffrey Wang Yhdysvalloista ja Dr. Richard Assaker Ranskasta.

Toimintaympäristö ja markkinakehitys

Bioretec toimii globaalilla ortopedisten tuotteiden markkinalla, jonka odotetaan kasvavan noin 5,0 % 61,9 miljardiin dollariin, kun vuonna 2023 se oli 59,0 miljardia dollaria. Markkinat olivat suhteellisen vakaat ja kysyntä oli vahvaa kaikissa tuotesegmenteissä, vaikka toimenpiteiden volyymit ja kausiluonteisuus normalisoituivat edelleen. Historiallisiin kasvulukuihin verrattuna trauma kuitenkin jopa ylisuoriutui, ja sen arvioitu kasvu oli 5.9 %. Yhteneväisten trendien, kuten väestön ikääntymisen ja kehittyvän teknologian, arvioidaan nostavan kokonaiskasvuvauhdin noin 4 % tulevina vuosina.

Bioretecin strategia keskittyy ortopedisten traumatuotteiden markkinaan, jonka koko vuonna 2024 oli arviolta 9,0 (8,5) miljardia dollaria eli 14,6 % globaalista ortopedian markkinasta. Yksi Bioretecin keskeisistä painopistealueista on jalka- ja nilkkasegmentti, joka erottuu dynaamisena ja kasvavana markkinana, jonka kasvuajureita ovat esimerkiksi lisääntynyt tietoisuus jalkaterän ja nilkan terveydestä, urheiluvammat, väestön ikääntyminen sekä nilkka- ja jalkasairauksien yleistymisen. Lisäksi minimaalisesti invasiiviset kirurgiset toimenpiteet ovat yhä suosittu jalka- ja nilkkasairauksien parantamiseksi. Jalan- ja nilkan alueen tuotteiden kasvava kysyntä luo mahdollisuuksia keskeisille markkinatoimijoille ja säilyy Bioretecin lyhyen ja keskipitkän aikavälin tuotekehityksen painopistealueena. Alan ennusteet ennakoivat jalka- ja nilkkamarkkinoiden vahvaa 7 % vuotuista kasvua 2023–2033 ja saavuttavan mahdollisesti 9,3 miljardin dollarin kokonaismarkkina-arvon vuonna 2033. Bioretecellä on hyvät mahdollisuudet hyödyntää tätä potentiaalia ja mahdollisuuksia kehittyvässä ortopedisessä toimintaympäristössä.

Yhdysvallat on tällä hetkellä Bioretecin päämarkkina-alue, ja sen osuus maailmanlaajuisista ortopedisistä traumatuotemarkkinoista oli 68 % vuonna 2024. Euroopassa nyt voimassa oleva, uusi lääkinnällisten laitteiden asetus (MDR) muokkaa markkinaa. Tämä asetus, joka on edeltäjänsä, lääkinnällisten laitteiden direktiiviä, tiukempi, on myös johtanut ortopedisten tuotteiden vetäytymiseen markkinoilta, vaikka siirtymäaikaa on jatkettu vuoteen 2027 tai 2028 asti laitetyypin mukaan. Eurooppa on edelleen yksi Bioretecin strategisista kohdealueista. Kiinassa siirtyminen volyymiin perustuvaan hankintajärjestelmään (volume-based procurement, VBP) on johtanut traumaimplanttien hintojen laskuun, mikä on edistänyt paikallisten valmistajien kysyntää. Bioretec seuraa edelleen tarkasti tilannetta ja sen vaikutuksia paikallisiin markkinoihin.

Pitkällä aikavälillä ortopedisten traumatuotteiden markkinan kasvun arvioidaan jatkuvan, koska väestö ikääntyy ja diabeteksen ja liikalihavuuden esiintyvyys kasvaa jatkuvasti. Bioretec on sitoutunut innovoimaan ja tarjoamaan toimivia ratkaisuja ortopedisessä hoidossa parantamalla potilaiden elämänlaatua ja vaikuttamalla globaaliin terveydenhuoltoon.

Merkittävät riskit ja epävarmuustekijät

Bioretecin hallitus on vastuussa yhtiön riskienhallinnasta. 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:

- Rahoitukseen liittyvät riskit, mukaan lukien pääomaan, osakkeisiin ja osakkeiden kaupankäyntiin liittyvät riskit
- Toimintaympäristöön, toimialaan ja sääntelyyn liittyvät riskit
- Tuotekehitykseen, valmistukseen ja tuotteiden kaupallistamiseen liittyvät riskit

Yhtiö on alttiina erilaisille rahoitusriskeille, kuten maksuvalmius-, valuutta- ja luottoriskille. Merkittävin rahoitusriski liittyy konsernin strategisten kasvutavoitteiden tukemiseen tarvittavan rahoituksen riittävyyteen. Maksuvalmiusriskiä seurataan jatkuvasti käytettävissä olevien varojen ja asiakasluottojen sekä avointen velkojen määrää ja kuukausittaista kassavirtaennustetta seuraamalla. Hallitus on jatkanut toimenpiteitä rahoitusmahdollisuuksien selvittämiseksi ja rahoituksen riittävyyden varmistamiseksi. Tällä hetkellä yhtiön rahoitus ei riitä koko vuodelle 2025.

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.

Yksi toimintaympäristöön liittyvistä riskeistä on geopolitiittisten jännitteiden ja muutosten aiheuttama epävarmuus. Tämä riski on jo osittain toteutunut viime vuosien aikana korkean inflaation, nousseiden energia- ja logistiikkakustannusten sekä yleisen toimitusvarmuuden heikentymisen muodossa. Viimeisin esiin tullut, toimintaympäristöä koskeva operatiivinen riski liittyy Yhdysvaltojen mahdollisiin uusiin ja korotettuihin tullimaksuihin.

Henkilöstö

Vuoden 2024 lopussa Bioretecillä oli 47 (37) työntekijää. 1.1.–31.12.2024 työntekijöitä oli keskimäärin 42 (31). Palkat ja muut henkilöstökulut olivat vuonna 2024 yhteensä 3 824 (2 850) tuhatta euroa.

Muutokset johtoryhmässä

Alan Donze nimitettiin Bioretecin toimitusjohtajaksi ja Timo Lehtonen Bioretecin teknologiajohtajaksi 20.5.2024. Frank Sarcone nimitettiin Yhdysvaltojen myyntijohtajaksi ja johtoryhmän jäseneksi 18.6.2024 alkaen.

Bioretecin johtoryhmän jäsenet 31.12.2024 olivat Alan Donze (toimitusjohtaja), Johanna Salko (talousjohtaja), Timo Lehtonen (teknologiajohtaja), Rami Ojala (myynti- ja markkinointijohtaja), Mari Ruotsalainen (laatu- ja rekisteröintijohtaja), Esa Hallinen (operatiivinen johtaja) ja Frank Sarcone (Yhdysvaltojen myyntijohtaja).

Varsinainen yhtiökokous ja hallituksen valtuutukset

Bioretec Oy:n varsinainen yhtiökokous pidettiin 26.4.2024 Tampereella. Yhtiökokous vahvisti tilikauden 1.1.–31.12.2023 tilinpäätöksen ja myönsi vastuuvapauden hallituksen jäsenille ja toimitusjohtajalle tilikaudelta 1.1.–31.12.2023. Yhtiökokous hyväksyi hallituksen esityksen, että osinkoa ei jaeta.

Yhtiökokous päätti yhtiön hallituksen jäsenten määräksi viisi (5). Hallituksen jäseniksi valittiin uudelleen Tomi Numminen, Michael Piccirillo, Sarah van Hellenberg Hubar-Fisher, Päivi Malinen ja Kustaa Poutiainen. Hallituksen toimikausi päättyy vuoden 2025 varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä.

Varsinaisen yhtiökokouksen jälkeen pitämässään järjestäytymiskokouksessa hallitus valitsi puheenjohtajakseen Tomi Nummisen. Lisäksi hallitus päätti perustaa tarkastusvaliokunnan ja nimitys- / palkitsemisvaliokunnan, joihin valittiin jäsenet seuraavasti:

- Tarkastusvaliokunta: Tomi Numminen (puheenjohtaja), Päivi Malinen ja Sarah van Hellenberg Hubar-Fisher
- Nimitys- / palkitsemisvaliokunta: Päivi Malinen (puheenjohtaja), Michael Piccirillo ja Kustaa Poutiainen

Yhtiökokous päätti, että hallituksen puheenjohtajalle maksetaan 10 000 euroa kuukaudessa. Hallituksen puheenjohtaja osallistuu yhtiön operatiiviseen johtamiseen tulevalla toimikaudella. Hallituksen jäsenelle maksetaan 1 500 euroa kuukaudessa. Hallituksen jäsenten kohtuulliset matkakulut korvataan Verohallinnon kulloisenkin matkakorvausperusteiden enimmäismäärän mukaisina.

Yhtiökokous päätti, että yhtiö voi tehdä Valugen GmbH:n kanssa konsulttisopimuksen Michael Piccirillon palveluista yhtiön tieteellisen toimikunnan muodostamiseksi ja key opinion leader -yhteyksien luomiseksi. Konsulttisopimuksen perusteella maksettavan konsulttipalkkion määrä on enintään 3 000 euroa kuukaudessa.

Yhtiökokous päätti valita yhtiön tilintarkastajaksi varsinaisen yhtiökokouksen 2025 päättymiseen saakka tilintarkastusyhteisö PricewaterhouseCoopers Oy:n. Tilintarkastusyhteisö PricewaterhouseCoopers Oy:n ilmoituksen mukaan päävastuullisena tilintarkastajana toimii KHT Kalle Laaksonen. Tilintarkastajalle maksetaan palkkio kohtuullisen laskun mukaan.

HALLITUKSEN VALTUUTTAMINEN PÄÄTTÄMÄÄN OSAKEANNISTA JA OSAKKEISIIN OIKEUTTAVIEN ERITYISTEN OIKEUKSIEN ANTAMISESTA

Yhtiökokous valtuutti hallituksen päättämään 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 3.000.000 osaketta (mukaan lukien erityisten oikeuksien perusteella annettavat osakkeet), mikä vastasi noin 15 % yhtiön kaikista osakkeista yhtiökokouksen kutsupäivänä.

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 ehtoista. 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 30.6.2025 saakka. Valtuutus kumoaa aiemmat käyttämättömät osakeantivaltuutukset.

OSAKKEENOMISTAJIEN NIMITYSTOIMIKUNNAN PERUSTAMINEN JA SEN TYÖJÄRJESTYKSEN HYVÄKSYMINEN

Varsinainen yhtiökokous päätti perustaa osakkeenomistajien nimitystoimikunnan, jonka tehtävänä on valmistella ja esittää vuosittain varsinaiselle yhtiökokoukselle ja tarvittaessa ylimääräiselle yhtiökokoukselle ehdotuksia hallituksen kokoonpanosta (hallituksen jäsenten ja ehdokkaiden lukumäärä) ja palkkioista. Lisäksi nimitystoimikunnan tehtävänä on etsiä hallituksen jäsenten seuraajaehdokkaita ja valmistella hallituksen monimuotoisuutta koskevat periaatteet.

Nimitystoimikuntaan kuuluu kolme jäsentä. Yhtiön kolmella suurimmalla osakkeenomistajalla on kullakin oikeus nimetä yksi jäsen. Yhtiön hallituksen puheenjohtaja toimii asiantuntijana nimitystoimikunnassa ilman äänioikeutta, eikä häntä huomioida nimitystoimikunnan päätösvaltaisuutta laskettaessa. Varsinainen yhtiökokous päätti hyväksyä osakkeenomistajien nimitystoimikunnan työjärjestyksen, joka on saatavilla yhtiön verkkosivuilla osoitteessa <https://bioretec.com/agm2024>.

Hallitus

Yhtiön hallitukseen kuului 31.12.2024 viisi (5) jäsentä. 26.4.2024 pidetty varsinainen yhtiökokous valitsi hallitukseen uudelleen Tomi Nummisen, Michael Piccirillon, Sarah van Hellenberg Hubar-Fisherin, Päivi Malisen ja Kustaa Poutiaisen. Hallituksen toimikausi päättyi vuoden 2025 varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä. Varsinaisen yhtiökokouksen jälkeen pitämässään järjestäytymiskokouksessa hallitus valitsi puheenjohtajakseen Tomi Nummisen.

Tilintarkastaja

Bioretecin 26.4.2024 pidetty varsinainen yhtiökokous valitsi tilintarkastusyhteisö PricewaterhouseCoopers Oy:n yhtiön tilintarkastajaksi toimikaudeksi, joka päättyi vuoden 2025 varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä. PricewaterhouseCoopers Oy on nimittänyt KHT Kalle Laaksonen päävastuulliseksi tilintarkastajaksi. Tilintarkastajan palkkio maksetaan kohtuullisen laskun mukaan.

Bioretecin osake, osakeannit ja kaupankäynti osakkeella

Bioretecillä 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.

Bioretecillä oli 31.12.2024 yhteensä 23 336 858 (19 536 858) osaketta. Osakepääoma oli 3 749 (3 749) tuhatta euroa. Bioretecin hallussa ei ole yhtiön omia osakkeita. Osakkeiden keskimääräinen lukumäärä vuonna 2024 oli 21 436 858 (16 824 358). Osakkeiden keskimääräinen lukumäärä (laimennettu) vuonna 2024 oli 26 211 633 (22 258 130).

Katsauskaudella oli 251 kaupankäyntipäivää. Vaihdon kappalemäärä kauden aikana oli 7 084 282 (5 966 391) osaketta, ja vaihdon kokonaisarvo oli 17 586 406 (15 079 870) euroa. Osakkeen kurssi oli korkeimmillaan 2,92 (3,75) euroa ja alimmillaan 1,82 (1,35) euroa. Volyympainotettu keskimääräinen kurssi kauden aikana oli 2,48 (2,53) euroa, ja päätöskurssi kauden viimeisenä kaupankäyntipäivänä oli 2,40 (2,40) euroa. Kauden päätöskurssin mukainen koko osakekannan markkina-arvo oli noin 56,0 (46,9) miljoonaa euroa.

OSAKEANNIT

Bioretec Oy toteutti 27.11.2024 suunnatun osakeannin institutionaalisille ja muille kokeneille sijoittajille. Bioretec keräsi 6,0 miljoonan euron bruttovarat huomattavasti ylimerkityllä suunnatulla osakeannilla. Osakeannissa yhtiö laski liikkeeseen yhteensä 3 000 000 osaketta, mikä vastasi noin 14,8 prosenttia Bioretecin liikkeeseen lasketuista osakkeista ennen osakeantia ja noin 12,9 prosenttia suunnatun osakeannin jälkeen. Yhtiön liikkeeseen laskettujen osakkeiden kokonaismäärä osakeannin jälkeen oli 23 336 858.

Suunnatusta osakeannista saatavat varat käytetään vahvistamaan RemeOs™-traumaruuvien kaupallistamista Yhdysvalloissa ja Euroopassa sekä nopeuttamaan RemeOs-selkärangan luudutusimplantin tuotekehitystä FDA:n maaliskuussa 2024 myöntämän Breakthrough Device Designation -statuksen johdosta.

Suunnattu osakeanti toteutettiin yhtiön varsinaisen yhtiökokouksen 26.4.2024 hallitukselle antaman valtuutuksen perusteella. Osakeantia valmistellessaan yhtiön hallitus teki kokonaisarvion ja harkitsi eri pääoman hankintavaihtoehtoja, kuten mahdollisuutta hankkia pääomaa merkintätuotoikeusannilla. Huolellisen harkinnan jälkeen hallitus totesi, että suunnattu osakeanti osakkeenomistajien merkintätuotoikeuteen verrattuna on yhtiön osakkeenomistajille parempi vaihtoehto. Lisätietoja suunnatusta osakeannista on saatavilla 27.11.2024 julkaistussa tiedotteessa.

Yhtiö arvioi, että ottaen huomioon sen nykyisen liiketoimintasuunnitelman ja suunnatun osakeannin koon, suunnatulla osakeannilla kerätyt bruttovarat riittävät noin 8 kuukaudeksi. Saavuttaakseen nykyisen liiketoimintasuunnitelman mukaisen positiivisen liiketoiminnan rahavirran vuoden 2027 loppuun mennessä, yhtiö arvioi tarvitsevansa yhteensä noin 18 miljoonaa euroa ulkopuolista rahoitusta. Yhtiölle mahdollisesti tulevat palveluiden kaupallistamisvaiheiden aikana saavuttamat lisenssitulot tai virstanpylväät vaikuttavat yllä olevaan arvioon.

Osakkeenomistajat

Bioretecin osakkeet ovat Euroclear Finlandin ylläpitämässä arvo-osuusjärjestelmässä, ja Euroclear Finland pitää yllä Bioretecin virallista osakkeenomistajarekisteriä. 31.12.2024 Bioretecillä oli yhteensä 4 554 (4 108) rekisteröityä osakkeenomistajaa, joista 93 % (92 %) oli kotitalouksia. Hallintarekisteröityjä ja ulkomaisessa omistuksessa olevia osakkeita oli yhteensä 1 870 049 (534 331) osaketta, mikä oli 8,0 % (2,7 %) 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.

31.12.2024 hallituksen jäsenet omistivat yhteensä 2 573 060 (1 622 690) yhtiön osaketta. Toimitusjohtaja ei omistanut yhtään yhtiön osaketta (vuoden 2023 lopussa 0 osaketta). Konsernin johtoryhmän muut jäsenet omistivat yhteensä 667 (5 624) yhtiön osaketta. Näin ollen yhtiön toimivan johdon hallussa oli 11,0 % (8,3 %) kaikista yhtiön osakkeista ja osakkeiden tuottamasta äänimäärästä.

Optio-ohjelmat

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

31.12.2024 avoimena oli neljä osakeoptio-ohjelmaa: osakeoptiot 2018-1, 2019-1, 2020-1 ja 2023-1. Osakeoptiot annetaan maksutta. Osakkeenomistajan oikeudet alkavat, kun osakkeet on rekisteröity kaupparekisteriin. Vuonna 2024 avoinna olleet tai vuonna 2024 kaupparekisteriin rekisteröidyt osakeoptio-ohjelmat on kuvattu alla olevassa taulukossa.

Ohjelman tunnus	Optioiden määrä	Osakkeen merkintähinta, euroa	Merkittävien osakkeiden määrä ¹	Merkintäaika	Käyttämättömät optiot ²	Jäljellä olevien optioiden perusteella merkittävässä olevat osakkeet ¹
2018-1A	8 500 000	1,50	566 666	1.1.2019–31.12.2026	8 125 000	541 667
2018-1B	8 500 000	1,50	566 666	1.1.2020–31.12.2026	8 500 000	566 667
2018-1C	1 500 000	2,25	100 000	1.1.2021–31.12.2026	1 500 000	100 000
2018-1D	1 500 000	2,25	100 000	1.1.2022–31.12.2026	1 500 000	100 000
2019-1	36 444 250	0,15	2 429 616	20.3.2019–31.12.2029	18 444 250	1 229 616
2020-1A	8 450 000	2,25	563 324	1.1.2022–31.12.2026	5 650 000	376 662
2020-1B	9 150 000	3,00	609 998	1.1.2023–31.12.2026	5 300 000	353 332
2020-1C	8 400 000	3,75	559 998	1.1.2024–31.12.2026	4 550 000	303 332
2023-1	1 000 000	2,84	1 000 000	21.10.2024–31.12.2029 ³	607 000	607 000
Yhteensä	83 444 250		6 496 268		54 176 250	4 178 275

¹ Optio-ohjelmaa 2023-1 lukuun ottamatta, päätös osakeoptio-ohjelmien perustamisesta on tehty ennen keväällä 2021 tapahtunutta osakkeiden yhdistämistä. Osakkeiden yhdistämisen jälkeen yksi osake vastaa 15 optiota.
² Jäljellä olevien optioiden määrästä on vähennetty osakkeiksi jo rekisteröidyt määrät. Lisäksi määrästä on vähennetty optio-ohjelman 2020-1 perusteella vielä allokoimattomaksi 1.1.2023 alkaen jääneet optiot, koska optio-ohjelmaa koskeva hallituksen valtuutus on päättynyt 31.12.2022. Optio-ohjelmassa 2023-1 jakamaton osuus optioista (1 000 000 - 607 000) on poistettu määrästä, joka voidaan vielä käyttää.
³ 21.10.2024 alkaen voidaan merkitä 25 % annetuista optio-oikeuksista. 30.11.2024 alkaen osakkeita voidaan merkitä kuukausittain 1/36 lopuista 75 %:sta annetuista optio-oikeuksista 31.12.2029 asti.

Merkittävät tapahtumat katsauskauden jälkeen

Raportointikauden jälkeen tammikuussa 2025 Bioretec sai kauan odotetun CE-hyväksynnän RemeOs™-traumaruuvien tuotevalikoimalle. CE-merkintä mahdollistaa RemeOs-tuotteiden välittömän markkinoille saattamisen Euroopassa ja tukee kaupallistamista CE-merkinnän tunnustavissa Euroopan ulkopuolisissa maissa. Tämä laaja-alainen hyväksyntä kattaa kaikki kanyloidut ja kanyloimattomat tuotemallit. Hyväksytyihin käyttökohteisiin kuuluvat ruuvien käyttö murtuma- ja korjausleikkauksissa aikuis- ja lapsipotilaiden ylä- ja alaraajoissa, lukuun ottamatta käden ja jalkaterän aluetta.

Arvio todennäköisestä tulevasta kehityksestä

Bioretec sai Yhdysvalloissa myyntiluvan RemeOs™-traumaruuville maaliskuussa 2023 ja Euroopan myyntiluvan tammikuussa 2025. Yhtiön näkemyksen mukaan kasvu tulee olemaan maltillista kaupallistamisen alkuvaiheessa Yhdysvalloissa, jossa nykyinen myyntilupa on rajoitetumpi. Euroopassa kaupallistaminen tapahtuu yhtiön nykyisten jakelukanavien ja -kumppanien kautta ja saatu laaja myyntilupa kattaa useita tuotemalleja ja käyttökohteita, joten yhtiöllä on hyvä valmius tuoda tuotteet markkinoille. Terveystieteiden ammattilaiset tyypillisesti ottavat uudet tuotteet käyttöön vähitellen hankkiakseen kliinistä kokemusta.

RemeOs-tuotteita on vielä tuotekehityksen eri vaiheissa, ja ne on tarkoitus kaupallistaa myyntilupien saamisen jälkeen asteittain alkaen vuodesta 2025. 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. Viranomaiskäsitelyillä on kuitenkin merkittävä vaikutus aikatauluihin, ja niihin yhtiö ei voi vaikuttaa.

Bioretecin tulevaisuuden liikevaihdosta merkittävän osan arvioidaan muodostuvan vielä kehitys- ja kaupallistamisvaiheessa olevista tuotteista. Yhtiö jatkaa investointejaan kehitystoimintaan varmistaakseen tulevien tuotteiden onnistuneen markkinoille pääsyn. Tuotekehityksen ja tuotteiden kaupallistamisen vuoksi liiketoiminnan arvioidaan olevan lähivuosina tappiollista, mutta yhtiön tavoitteena on saavuttaa positiivinen liiketoiminnan kassavirta vuoden 2027 loppuun mennessä. Lähitulevaisuudessa yhtiö aikoo keskittyä liiketoiminnan kehittämiseen, yhtiön kasvumahdollisuuksien vahvistamiseen sekä kasvustrategiansa rahoittamiseen. Suunnitelmien toteuttamiseksi yhtiö arvioi tarvitsevansa uutta rahoitusta vuoden 2025 toisen neljänneksen aikana.

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, kustannusten hallintaan ja kliinisen lopputuloksen parantamiseen. Ikääntyvä väestö lisää tarvetta terveydenhuollon palveluille ja luo sitä kautta toimialalle uusia haasteita maailmanlaajuisesti. Nämä markkina-ajurit kasvattavat edelleen merkittävästi biohajoavien tuotteiden kysyntää, johon Bioretecin kehittämät biohajoavat tuoteinnovaatiot vastaavat.

Toiminnan jatkuvuuden periaate

Bioretec on terveysteknologia-toimialan kasvuyhtiö, joka on parhaillaan keskittynyt uusien RemeOs-tuotteidensa kehittämiseen ja kaupallistamiseen. Yhtiön tuotekehityspotkussa on useita tuotteita, joiden kehittäminen vaatii panostuksia, joita yhtiö ei pysty kattamaan nykyisellä tulo-rahoituksellaan.

Bioretec on vuoden 2024 lopulla toteuttanut rahoituskierroksen, josta kerättyjen varojen arvioidaan riittävän nykyisten suunnitelmien ja kassavirtaennusteiden mukaisesti heinäkuuhun 2025 asti. Loppuvuoden rahoitustarpeen kattamiseksi yhtiö suunnittelee hankkivansa lisärahoitusta vuoden toisen neljänneksen aikana. Koska lisärahoitusta koskevia sitoumuksia ei tilinpäätöksen allekirjoitusajankohtana ole haettu eikä näin ollen saatu, tämä on sellainen olennainen epävarmuustekijä, joka saattaa antaa merkittävää aihetta epäillä yhtiön kykyä jatkaa toimintaansa. Yhtiössä aiemmin toteutuneiden onnistuneiden rahoituskierrosten perusteella hallitus katsoo kuitenkin olevan kohtuullista olettaa, että rahoitusta on saatavissa myös tällä kertaa, ja siksi tilinpäätös on laadittu jatkuvuusperiaatteen mukaisesti.

Yhtiön toiminta voi kasvusuunnitelmien toteuttamiseksi yllä mainitun järjestelyn lisäksi vaatia lisärahoitusta lähivuosien aikana. Keskipitkällä aikavälillä yhtiön operatiivisen kassavirran arvioidaan kääntyvän positiiviseksi vuoden 2027 lopulla.

Hallituksen esitys emoyhtiön voitonjaosta

31.12.2024 emoyhtiön jakokelpoiset varat olivat 6 364 318,67 euroa. Yhtiön hallitus ehdottaa, että emoyhtiön tilikauden 1.1.–31.12.2024 tappio 4 669 883,08 euroa kirjataan oman pääoman erään Voitto/tappio edellisiltä tilikausilta ja että osinkoa ei jaeta.

Tunnuslukujen laskentakaavat

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

Konsernin tuloslaskelma

Euroa	1.1.–31.12.2024	1.1.–31.12.2023
LIIVEVAIHTO	4 543 609,91	3 906 174,41
Valmiiden ja keskeneräisten tuotteiden varastojen lisäys (+) tai vähennys (-)	472 139,17	-7 732,85
Liiketoiminnan muut tuotot	169 926,04	81 687,03
Materiaalit ja palvelut		
Aineet, tarvikkeet ja tavarat		
Ostot tilikauden aikana	-1 692 401,03	-1 056 066,42
Varaston lisäys (+) tai vähennys (-)	194 557,88	73 013,91
Ulkopuoliset palvelut	-297 071,48	-187 440,69
Materiaalit ja palvelut yhteensä	-1 794 914,63	-1 170 493,20
Henkilöstökulut		
Palkat ja palkkiot	-3 259 529,33	-2 385 084,20
Henkilösivukulut		
Eläkekulut	-472 126,73	-401 414,59
Muut henkilösivukulut	-92 238,48	-63 370,98
Henkilöstökulut yhteensä	-3 823 894,54	-2 849 869,77
Poistot ja arvonalentumiset		
Suunnitelman mukaiset poistot	-148 553,65	-121 544,34
Konserniliikearvon poisto	0,00	-79 212,25
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	-148 553,65	-200 756,59
Liiketoiminnan muut kulut	-3 620 197,44	-2 792 828,06
LIIVEVOITTO (-TAPPIO)	-4 201 885,14	-3 033 819,03
Rahoitustuotot ja -kulut		
Muut korko- ja rahoitustuotot		
Muilta	185 981,43	102 722,19
Korkokulut ja muut rahoituskulut		
Muille	-590 054,00	-856 512,93
VOITTO (TAPPIO) ENNEN TILINPÄÄTÖSSIIRTOJA JA VEROJA	-4 605 957,71	-3 787 609,77
Tuloverot		
Tilikauden verot	-7 652,40	-1 000,00
TILIKAUDEN VOITTO (TAPPIO)	-4 613 610,11	-3 788 609,77

Konsernin tase

Euroa	31.12.2024	31.12.2023
VASTAAVAA		
PYSYVÄT VASTAAVAT		
Aineettomat hyödykkeet		
Aineettomat oikeudet	426 365,02	401 012,66
Muut aineettomat hyödykkeet	196 137,47	83 016,25
Aineettomat hyödykkeet yhteensä	622 502,49	484 028,91
Aineelliset hyödykkeet		
Rakennukset ja rakennelmat	216 710,11	248 420,95
Koneet ja kalusto	842 576,70	157 045,79
Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat	40 251,00	383 393,74
Aineelliset hyödykkeet yhteensä	1 099 537,81	788 860,48
PYSYVÄT VASTAAVAT YHTEENSÄ	1 722 040,30	1 272 889,39
VAIHTUVAT VASTAAVAT		
Vaihto-omaisuus		
Aineet ja tarvikkeet	604 199,75	409 641,86
Valmiit tuotteet	904 707,43	432 568,26
Vaihto-omaisuus yhteensä	1 508 907,18	842 210,12
Lyhytaikaiset saamiset		
Myyntisaamiset	1 457 375,03	1 216 505,92
Muut saamiset	196 856,05	300 714,21
Siirtosaamiset	300,710.68	114 927,83
Lyhytaikaiset saamiset yhteensä	1 954 941,76	1 632 147,96
Rahoitusarvopaperit	2 452 472,74	3 125 871,00
Rahat ja pankkisaamiset	3 836 387,88	3 784 057,60
VAIHTUVAT VASTAAVAT YHTEENSÄ	9 752 709,56	9 384 286,68
VASTAAVAA YHTEENSÄ	11 474 749,86	10 657 176,07

Euroa	31.12.2024	31.12.2023
VASTATTAVAA		
OMA PÄÄOMA		
Osakepääoma	3 748 592,19	3 748 592,19
Muut rahastot		
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	25 820 759,65	19 700 759,65
Edellisten tilikausien voitto (tappio)	-15 219 437,06	-11 430 827,29
Tilikauden voitto (tappio)	-4 613 610,11	-3 788 609,77
Muuntoero	1 906,17	0,00
OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ	9 738 210,84	8 229 914 78
VIERAS PÄÄOMA		
Pitkäaikainen vieras pääoma		
Lainat rahoituslaitoksilta	157 964,85	256 692,81
Pääomalainat	276 310,00	414 465,50
Pitkäaikainen vieras pääoma yhteensä	434 274,85	671 158,31
Lyhytaikainen vieras pääoma		
Pääomalainat	138 155,50	276 311,00
Lainat rahoituslaitoksilta	98 728,00	98 728,00
Saadut ennakot	3 500,01	15 672,32
Ostovelat	258 343,73	477 959,03
Muut velat	95 157,80	70 578,27
Siirtovelat	708 379,13	816 854,36
Lyhytaikainen vieras pääoma yhteensä	1 302 264,17	1 756 102,98
VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ	1 736 539,02	2 427 261,29
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	11 474 749,86	10 657 176,07

Konsernin rahoituslaskelma

Euroa	1.1.–31.12.2024	1.1.–31.12.2023
Liiketoiminnan rahavirta		
Tilikauden tulos	-4 613 610,11	-3 788 609,77
Oikaisut		
Suunnitelman mukaiset poistot	148 553,65	200 756,59
Rahoitustuotot ja -kulut	404 072,57	753 790,74
Muut oikaisut	7 652,40	1 000,00
Rahavirta ennen käyttöpääoman muutosta	-4 053 331,49	-2,833,062,44
Käyttöpääoman muutos		
Lyhytaikaisten korottomien liikesaamisten muutos	-322 793,80	-1 072 950,39
Vaihto-omaisuuden muutos	-666 697,06	-65 281,06
Lyhytaikaisten korottomien velkojen muutos	-42 048,56	540 371,15
Liiketoiminnan rahavirta ennen rahoituseriä ja veroja	-5 084 870,91	-3 430 922,74
Maksetut korot ja maksut muista liiketoiminnan rahoituskuluista	-14 211,29	-5 404,87
Maksetut välittömät verot	-7 652,40	-1 000,00
Liiketoiminnan rahavirta (A)	-5 106 734,60	-3 437 327,61
Investointien rahavirta		
Investoinnit aineellisiin ja aineettomiin hyödykkeisiin	-728 771,48	-161 350,13
Investointien rahavirta (B)	-728 771,48	-161 350,13
Rahoituksen rahavirta		
Maksullinen oman pääoman lisäys	6 120 000,00	10 097 500,00
Lyhytaikaisten lainojen takaisinmaksut	-98 727,96	-36 957,36
Pitkäaikaisten lainojen takaisinmaksut	-276 311,00	0,00
Maksetut korot ja maksut rahoituskuluista	-530 522,94	-774 651,30
Rahoituksen rahavirta (C)	5 214 438,0	9 285 891,34
Rahavarojen muutos (A+B+C) lisäys (+) / vähennys (-)	-621 067,98	5 687 213,60
Rahavarat tilikauden alussa*	6 909 928,60	1 222 715,00
Rahavarat tilikauden lopussa*	6 288 860,62	6 909 928,60

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

Emoyhtiön tuloslaskelma

Euroa	1.1.–31.12.2024	1.1.–31.12.2023
LIIKEVAIHTO	4 543 609,91	3,906,174,41
Valmiiden ja keskeneräisten tuotteiden varastojen lisäys (+) tai vähennys (-)	472 139,17	-7 732,85
Liiketoiminnan muut tuotot	161 435,07	81 687,03
Materiaalit ja palvelut		
Aineet, tarvikkeet ja tavarat		
Ostot tilikauden aikana	-1 692 401,03	-1 056 066,42
Varaston lisäys (+) tai vähennys (-)	194 557,88	73 013,91
Ulkopuoliset palvelut	-297 071,48	-187 440,69
Materiaalit ja palvelut yhteensä	-1 794 914,63	-1 170 493,20
Henkilöstökulut		
Palkat ja palkkiot	-2 914 699,97	-2 360 438,89
Henkilösivukulut		
Eläkekulut	-472 126,73	-401 414,59
Muut henkilösivukulut	-54 950,34	-56 201,80
Henkilöstökulut yhteensä	-3 441 777,04	-2 818 055,28
Poistot ja arvonalentumiset		
Suunnitelman mukaiset poistot	-147 602,98	-120 519,80
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	-147 602,98	-120 519,80
Liiketoiminnan muut kulut	-4 058 698,88	-2 838 584,24
LIIKEVOITTO (-TAPPIO)	-4 265 809,38	-2 967 523,93
Rahoitustuotot ja -kulut		
Muut korko- ja rahoitustuotot		
Muilta	185 980,23	102 722,19
Korkokulut ja muut rahoituskulut		
Muille	-590 053,93	-856 512,93
VOITTO (TAPPIO) ENNEN TILINPÄÄTÖSSIIRTOJA JA VEROJA	-4 669 883,08	-3 721 314,67
TILIKAUDEN VOITTO (TAPPIO)	-4 669 883,08	-3 721 314,67

Emoyhtiön tase

Euroa	31.12.2024	31.12.2023
VASTAAVAA		
PYSYVÄT VASTAAVAT		
Aineettomat hyödykkeet		
Aineettomat oikeudet	421 192,26	395 442,00
Muut aineettomat hyödykkeet	196 137,47	83 016,25
Aineettomat hyödykkeet yhteensä	617 329,73	478 458,25
Aineelliset hyödykkeet		
Rakennukset ja rakennelmat	216 710,11	248 420,95
Koneet ja kalusto	842 300,27	156 216,59
Etukäteismaksut ja keskeneräiset hankinnat	40 251,00	383 393,74
Aineelliset hyödykkeet yhteensä	1 099 261,38	788 031,28
Sijoitukset		
Osuudet saman konsernin yrityksissä	456 385,10	437 992,60
Sijoitukset yhteensä	456 385,10	437 992,60
PYSYVÄT VASTAAVAT YHTEENSÄ	2 172 976,21	1 704 482,13
VAIHTUVAT VASTAAVAT		
Vaihto-omaisuus		
Aineet ja tarvikkeet	604 199,75	409 641,86
Valmiit tuotteet	904 707,43	432 568,26
Vaihto-omaisuus yhteensä	1 508 907,18	842 210,12
Lyhytaikaiset saamiset		
Myyntisaamiset	1 457 375,03	1,216 505,92
Saamiset saman konsernin yrityksiltä	43 781,53	26 535,69
Muut saamiset	196 856,05	291 617,41
Siirtosaamiset	264 723,36	114 927,83
Lyhytaikaiset saamiset yhteensä	1 962 735,97	1 649 586,85
Rahoitusarvopaperit	2 452 472,74	3 125 871,00
Rahat ja pankkisaamiset	3 729 249,21	3 746 237,18
VAIHTUVAT VASTAAVAT YHTEENSÄ	9 653 365,10	9 363 905,15
VASTAAVAA YHTEENSÄ	11 826 341,31	11 068 387,28

Euroa	31.12.2024	31.12.2023
VASTATTAVAA		
OMA PÄÄOMA		
Osakepääoma	3 748 592,19	3 748 592,19
Muut rahastot		
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto	25 820 759,65	19 700 759,65
Edellisten tilikausien voitto (tappio)	-14 786 557,90	-11 065 243,23
Tilikauden voitto (tappio)	-4 669 883,08	-3 721 314,67
OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ	10 112 910,86	8 662 793,94
VIERAS PÄÄOMA		
Pitkäaikainen vieras pääoma		
Lainat rahoituslaitoksilta	157 964,85	256 692,81
Pääomalainat	276 310,00	414 465,50
Pitkäaikainen vieras pääoma yhteensä	434 274,85	671 158,31
Lyhytaikainen vieras pääoma		
Lainat rahoituslaitoksilta	98 728,00	98 728,00
Pääomalainat	138 155,50	276 311,00
Saadut ennakot	3 500,01	15 672,32
Ostovelat	253 723,46	462 859,03
Muut velat	82 932,50	66 010,32
Siirtovelat	702 116,13	814 854,36
Lyhytaikainen vieras pääoma yhteensä	1 279 155,60	1 734 435,03
VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ	1 713 430,45	2 405 593,34
VASTATTAVAA YHTEENSÄ	11 826 341,31	11 068 387,28

Liitetiedot

Konserni ja emoyhtiö

Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet

Tilinpäätös on laadittu noudattaen PMA 2 ja 3 lukujen 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

Pysyvässä 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

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

Tilikauden 2024 aikana on aktivoitu tuotannonohjauksen kehityskustannuksia sekä myyntilupahakemusten rekisteröintiin liittyviä ulkopuolisia kustannuksia. Näiden poistot alkavat, kun hankinta on otettu käyttöön tai kun asianomainen myyntilupa on hyväksytty.

Liitetiedot konserniyrityksestä

Konsernitiilinpäätökseen on yhdistelty seuraavat yritykset:

Emoyhtiö		Kotipaikka
Bioretec Oy		Tampere
Tytär yritykset	Omistusosuus	Kotipaikka
Bioretec GmbH	100 %	Graz, Itävalta
Bioretec Inc.	100 %	Delaware, Yhdysvallat

Toiminnan jatkuvuuden periaate

Bioretec on terveysteknologia-toimialan kasvuyhtiö, joka on parhaillaan keskittynyt uusien RemeOs-tuotteidensa kehittämiseen ja kaupallistamiseen. Yhtiön tuotekehityksessä on useita tuotteita, joiden kehittäminen vaatii panostuksia, joita yhtiö ei pysty kattamaan nykyisellä tulorahoituksellaan.

Bioretec on vuoden 2024 lopulla toteuttanut rahoituskierroksen, josta kerättyjen varojen arvioidaan riittävän nykyisten suunnitelmien ja kassavirtaennusteiden mukaisesti heinäkuuhun 2025 asti. Loppuvuoden rahoitustarpeen kattamiseksi yhtiö suunnittelee hankkivansa lisärahoitusta vuoden toisen neljänneksen aikana. Koska lisärahoitusta koskevia sitoumuksia ei tilinpäätöksen allekirjoitusajankohtana ole haettu eikä näin ollen saatu, tämä on sellainen olennainen epävarmuustekijä, joka saattaa antaa merkittävää aihetta epäillä yhtiön kykyä jatkaa toimintaansa. Yhtiössä aiemmin toteutuneiden onnistuneiden rahoituskierrosten perusteella hallitus katsoo kuitenkin

olevan kohtuullista olettaa, että rahoitusta on saatavissa myös tällä kertaa, ja siksi tilinpäätös on laadittu jatkuvuusperiaatteen mukaisesti.

Yhtiön toiminta voi kasvusuunnitelmien toteuttamiseksi yllä mainitun järjestelyn lisäksi vaatia lisärahoitusta lähivuosien aikana. Keskipitkällä aikavälillä yhtiön operatiivisen kassavirran arvioidaan kääntyvän positiiviseksi vuoden 2027 lopulla.

Lähipiiriliiketoimet

Bioretecin lähipiiriin kuuluvat emoyhtiö Bioretec Oy ja sen tytäryhtiöt Bioretec GmbH ja Bioretec Inc. Lähipiiriin luetaan myös yhtiön johtoon kuuluvat avainhenkilöt sekä näiden läheiset perheenjäsenet ja/ tai intressiyhtiöt. Johtoon kuuluvia avainhenkilöitä ovat Bioretecin hallituksen jäsenet, toimitusjohtaja sekä konsernin johtoryhmän jäsenet.

Yhtiöllä oli huhtikuun loppuun asti konsulttisopimus hallituksen puheenjohtajan Tomi Nummisen kanssa koskien yhtiön tuotteiden kaupallistamista Yhdysvalloissa. Konsulttisopimuksen arvo on 7 500 euroa, ja sopimuksen perusteella 1.1.-31.12.2024 välisenä aikana maksetut palkkiot olivat yhteensä 30 000 euroa (90 000 euroa vuonna 2023).

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 2024 aikana laskutettu määrä oli noin 35 000 euroa (36 000 euroa).

Bioretec Oy:llä on saatava tytäryhtiöltään Bioretec GmbH:lta. Saamisen määrä oli 31.12.2024 yhteensä 6 259,93 euroa (26 535,69 euroa 31.12.2023). Lisäksi Bioretec GmbH on tilikauden aikana veloittanut emoyhtiöltä noin 653 000 euroa (271 000 euroa) tutkimus- ja muita kustannuksia.

Bioretec Oy:llä on saatava myös tytäryhtiöltään Bioretec Inc:ltä. Saamisen määrä 31.12.2024 oli 37 521,60 euroa. Lisäksi Bioretec Oy on tilikauden aikana veloittanut emoyhtiöltä noin 685 000 euroa kaupallistamiseen liittyviä palkka-, matka- ja muita myynnin ja markkinoinnin tukikuluja.

Poikkeukselliset erät

Tilikauden tulosta rasittivat rahoitusjärjestelyjen kulut yhteensä 489 000 (775 000) euroa.

Vastuut

Konserni ja emoyhtiö

Annetut vakuudet ja taseen ulkopuoliset sitoumukset ja järjestelyt sekä eläkevastuut	31.12.2024	31.12.2023
Avoimien leasing-vuokrasopimusten nimellismäärät	122,996.98	130 003,07
Seuraavalla tilikaudella erääntyvät	59,349.02	46 596,56
Myöhemmin erääntyvät	63,647.96	83 406,51
Toimitilojen vuokravastuut	762,134.33	956 806,60
Vakuudet ja taseen ulkopuoliset erät yhteensä	885,131.31	1 086 809,67

Vuokrasopimusten kokonaismäärä 31. joulukuuta 2024 koostuu IT-laitteiden lisäksi kolmesta leasingautosta.

Yhtiön toimitiloja koskeva vuokrasopimus on määräaikainen ajalle 1.8.2021–31.12.2027. Tilojen vuokravastuu on laskettu ajanjaksolle 1.1.2025–31.12.2027.

Annetut vakuudet lajeittain ja velan tai sitä pienemmän vakuuden määrä	31.12.2024	31.12.2023
Rahalaitoslainat	0	0
Yrityskiinnitykset yhteensä*	440 000,00	440 000,00

*Yrityskiinnitykset ilmoitetaan tilinpäätöksen liitetiedoissa, koska ne näkyvät vielä Patentti- ja rekisterihallituksen ylläpitämässä yrityskiinnitysrekisterissä, vaikka ovatkin yhtiön hallussa.

Emoyhtiö

Konsernisaamiset	31.12.2024	31.12.2023
Konsernin myyntisaamiset	43 781,53	26 535,69
Konsernisaamiset yhteensä	43 781,53	26 535,69

Konserni ja emoyhtiö

Henkilöstö	31.12.2024	31.12.2023
Henkilöstön keskimääräinen lukumäärä tilikauden aikana	40	31

Oman pääoman muutokset

Konserni

Oman pääoman erittely	31.12.2024	31.12.2023
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
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto 1.1.	19 700 759,65	9 603 259,65
Lisäykset / vähennykset tilikauden aikana	6 120 000,00	10 097 500,00
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto 31.12.	25 820 759,65	19 700 759,65
Edellisten tilikausien voitto/ tappio 1.1.	-15 219 437,06	-11 430 827,31
Edellisten tilikausien voitto/ tappio 31.12.	-15 219 437,06	-11 430 827,31
Tilikauden voitto/ tappio	-4 613 610,11	-3 788 609,77
Muuntoero	1 906,17	0,00
Oma pääoma yhteensä	9 738 210,84	8 229 914,76

Emoyhtiö

Oman pääoman erittely	31.12.2024	31.12.2023
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
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto 1.1.	19 700 759,65	9 603 259,65
Lisäykset / vähennykset tilikauden aikana	6 120 000,00	10 097 500,00
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto 31.12.	25 820 759,65	19 700 759,65
Edellisten tilikausien voitto/ tappio 1.1.	-14 786 557,90	-11 065 243,23
Edellisten tilikausien voitto/ tappio 31.12.	-14 786 557,90	-11 065 243,23
Tilikauden voitto/ tappio	-4 669 883,08	-3 721 314,67
Oma pääoma yhteensä	10 112 910,86	8 662 793,94

Yhtiön osakkeiden määrä vuoden lopussa	31.12.2024	31.12.2023
	23 336 858	19 536 858
Laskelma OYL 13:5 §:n jakokelpoisesta vapaasta omasta pääomasta	31.12.2024	31.12.2023
Jakokelpoinen oma pääoma yhteensä	6 364 318,67	4 914 201,75
Vapaa oma pääoma yhteensä tilikauden päättyessä	6 364 318,67	4 914 201,75
Sijoitetun vapaan oman pääoman rahasto (oy)	25 820 759,65	19 700 759,65
Edellisten tilikausien voitto/tappio	-14 786 557,90	-11 065 243,23
Tilikauden voitto/tappio	-4 669 883,08	-3 721 314,67
Pääomalainat	31.12.2024	31.12.2023
Pääomalainat yhteensä	414 465,50	690 776,50
Pääomalainat vieraassa pääomassa	414 465,50	690 776,50

Pääomalainojen pääasialliset lainaehdot

Pääomalainojen ehdot, vanha osakeyhtiölaki:

Emoyhtiöllä oli tilikauden päättyessä pääomalainaa Valtiokonttorilta 414 000,00 euroa. Vuonna 2025 erääntyviksi arvioidut erät, yhteensä 138 000,00 euroa, on esitetty lyhytaikaisina velkoina.

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. Laina-aika on kaksi (2) vuotta. Korko on yhden (1) prosenttiyksikön alempi kuin kulloinkin voimassa oleva valtionvarainministeriön vahvistama peruskorko, kuitenkin vähintään kolme (3) prosenttia. 31.12.2024 lainasta on kirjattu kertynyttä korkoa yhteensä 12 434 euroa.

Laskelma yhtiön varojen riittävydestä	31.12.2024	31.12.2023
Oma pääoma yhteensä	10 527 376,36	9 353 570,44
Oma pääoma	10 112 910,86	8 662 793,94
+Pääomalaina	414 465,50	690 776,50

Toimintakertomuksen ja tilinpäätöksen allekirjoitus

Paikka: Tampere

Aika: 14. helmikuuta 2025

Alan Donze
Toimitusjohtaja

Tomi Numminen
Hallituksen puheenjohtaja

Sarah van Hellenberg Hubar-Fisher
Hallituksen jäsen

Päivi Malinen
Hallituksen jäsen

Michael Piccirillo
Hallituksen jäsen

Kustaa Poutiainen
Hallituksen jäsen

Tilinpäätösmerkintä

Suoritetusta tilintarkastuksesta on tänään annettu kertomus.

Paikka: Helsinki

Aika: 14. helmikuuta 2025

PricewaterhouseCoopers Oy, tilintarkastusyhteisö

Kalle Laaksonen
KHT

Tilintarkastuskertomus

Bioretec Oy:n yhtiökokoukselle

Tilinpäätöksen tilintarkastus

LAUSUNTO

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.

Tilintarkastuksen kohde

Olemme tilintarkastaneet Bioretec Oy:n (Y-tunnus 1474196-9) tilinpäätöksen tilikaudelta 1.1.2024–31.12.2024. Tilinpäätös sisältää konsernin taseen, tuloslaskelman, rahoituslaskelman ja liitetiedot sekä emoyhtiön taseen, tuloslaskelman ja liitetiedot.

LAUSUNNON PERUSTELUT

Olemme suorittaneet tilintarkastuksen Suomessa noudatettavan hyvän tilintarkastustavan mukaisesti. Hyvän tilintarkastustavan mukaisia velvollisuuksiamme kuvataan tarkemmin kohdassa Tilintarkastajan velvollisuudet tilinpäätöksen tilintarkastuksessa.

Käsityksemme mukaan olemme hankkineet lausuntomme perustaksi tarpeellisen määrän tarkoitukseen soveltuvaa tilintarkastusevidenssiä.

Riippumattomuus

Olemme riippumattomia emoyhtiöstä ja konserniyrityksistä niiden Suomessa noudatettavien eettisten vaatimusten mukaisesti, jotka koskevat suorittamaamme tilintarkastusta ja olemme täyttäneet muut näiden vaatimusten mukaiset eettiset velvollisuutemme.

TOIMINNAN JATKUVUUTEEN LIITTYVÄ OLENNAINEN EPÄVARMUUS

Haluamme kiinnittää huomiota tilinpäätöksen liitetietojen kohtaan Toiminnan jatkuvuuden periaate, sekä toimintakertomuksen kohtaan Toiminnan jatkuvuuden periaate, jossa kerrotaan, että yhtiön 2024 tilikauden aikana rahoituskiirroksilla keräämät varat riittävät heinäkuulle 2025 saakka ja että yhtiön suunnitelmat lisärahoituksen keräämisestä ovat vielä kesken.

Kuten liitetietojen kohdassa Toiminnan jatkuvuuden periaate, sekä toimintakertomuksen kohdassa Toiminnan jatkuvuuden periaate todetaan, sitoumuksia lisärahoituksesta ei ole saatu tilinpäätöksen allekirjoitushetkeen mennessä. Tämä tilanne osoittaa sellaista olennaista epävarmuutta, joka saattaa antaa merkittävää aiheutta 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. Virheellisyksiä 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 virheellisuuden riskit, suunnittelemme ja suoritamme näihin riskeihin vastaavia tilintarkastustoimenpiteitä ja hankimme lausuntomme 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 väärinkäyttöön 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 lausuntomme. 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.
- Suunnittelemme ja suoritamme konsernin tilintarkastuksen hankkiaksemme konsernitilinpäätöstä koskevan tilintarkastuslausunnon laatimisen perustaksi tarpeellisen määrän tarkoitukseen soveltuvaa tilintarkastusevidenssiä konserniin kuuluvia yhteisöjä tai liiketoimintayksiköjä koskevasta taloudellisesta informaatiosta. Vastaamme konsernin tilintarkastusta varten suoritettavan tilintarkastustyön ohjauksesta, valvonnasta ja läpikäynnistä. Vastaamme tilintarkastuslausunnosta yksin.

Kommunikoidimme hallintoelinten kanssa muun muassa tilintarkastuksen suunnittelusta laajuudesta ja ajoituksesta sekä merkittävistä tilintarkastushavainnoista, mukaan lukien mahdolliset sisäisen valvonnan merkittävät puutteellisuudet, jotka tunnistamme tilintarkastuksen aikana.

Muut raportointivelvoitteet

MUU INFORMAATIO

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

Tilinpäätöstä koskeva lausuntomme 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 noudattaen siihen sovellettavia säännöksiä.

Lausuntonamme esitämme, että toimintakertomuksen ja tilinpäätöksen tiedot ovat yhdenmukaisia ja että toimintakertomus on laadittu noudattaen siihen sovellettavia säännöksiä.

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

Turussa 14.2.2025

PricewaterhouseCoopers Oy

Tilintarkastusyhteisö

Kalle Laaksonen

KHT

A smiling woman with short dark hair, wearing a dark athletic tank top and a dark wristband on her left wrist. She is looking upwards and to the right. The background is a bright, slightly blurred outdoor setting.

bioretec
better healing – better life

Bioretec Ltd
Yrittäjänkulma 5
33710 Tampere, Finland
+358 20 778 9500

www.bioretec.com