

Uddrag af årsrapport 2024





Peter Mørch Eriksen
Administrerende direktør

Brev til vores aktionærer

Det er med stor entusiasme, at jeg reflekterer over de vigtige milepæle, som BioPorto nåede i 2024 – et år præget af betydelige resultater og strategiske fremskridt. Efter at have modtaget FDA-godkendelsen til pædiatrisk brug i december 2023, har vi fokuseret på at etablere en stærk kommerciel platform og igangsætte det kliniske forsøg ProNephro AKI™ (NGAL) for voksne. Disse resultater er et direkte resultat af vores medarbejderes dedikation, den urokkelige støtte fra vores kunder og samarbejdspartnere, og den tillid vores investorer har til vores vækststrategi.

Etablering af fundamentet

Første halvdel af 2024 var dedikeret til at lægge et stærkt fundament for vores fremtidige succes. Vi udviklede en omfattende 5-årig strategiplan, etablerede et nyt direktionsteam og sikrede den indledende fase af vores planlagte finansiering på USD 20 mio. Vores strategiske plan, der blev lanceret i februar 2024, skitserer en ambitiøs vej til at øge vores omsætning betydeligt til over DKK 700 mio. (ca. USD 100 mio.) i 2029, samtidig med at vi opnår både positiv justeret EBITDA og cash flow. Med et mål om tocifret vækst i løbet af de næste par år, sigter vi mod at have et positivt cash flow tidligst ved udgangen af 2026.

Kernen i vores strategi er at sikre kommerciel fremgang i USA for klinisk NGAL test og samtidig øge salget i CE-mærkede lande. Derudover vil udarbejdelse og indsendelse af FDA-ansøgningen i USA, vedrørende NGAL test til voksne, åbne for et betydeligt vækstpotentiale for fremtiden. I 2024 styrkede vi vores direktion og udvidede vores organisation for at levere på disse ambitiøse mål. Et andet højdepunkt var den vellykkede gennemførelse af en overtegnede direkte emission, der rejste USD 11,7 mio. Vi ønsker at rejse yderligere USD 8,3 mio. i første halvdel af 2025.

Opbygning af den kommercielle platform

NGAL-vækst er kernen i vores strategi. Efter FDA's godkendelse af den pædiatriske indikation, styrkede vi vores kommercielle setup, især i USA, ved at ansætte salgspersonale og Medical Science Liaisons (MSLs) for at

“Med vores udvikling, er vi godt positioneret til at nå vores 2025-milepæle, herunder indrullering af den første patient i valideringsstudiet, der er planlagt i 3. kvartal 2025.”

konvertere kendskabet til NGAL til reel efterspørgsel. Vores indsats har givet lovende resultater, herunder den første stående ordre fra et amerikansk hospital, og repræsentation på 9 ud af de 10 bedste børnehospitaler i USA.

På trods af forsinkelsen af den kommercielle lancering af NGAL test i USA, som nu forventes i første halvdel af 2025, er vi fortsat optimistiske og formåede at øge NGAL-omsætningen i USA med 34% i 2024 sammenlignet med 2023. Et nyt partnerskab med Beckman Coulter, en førende global innovator inden for biovidenskab og diagnostik, blev underskrevet i slutningen af året, hvilket udvider vores kommercielle rækkevidde og markerer en vigtig milepæl. Ved at udnytte eksisterende partnerskaber, og etablere nye, sigter vi mod at øge kendskabet til NGAL test gennem Key Opinion Leaders (KOLs) og MSLs, hvilket styrker NGALs rolle ved risikovurderingen af AKI (akut nyreskade).

Lancering af ProNephro AKI (NGAL) til voksne i USA

ProNephro AKI (NGAL)-studiet til voksne startede i begyndelsen af 2024 med et mål om at indsende ansøgningen til FDA inden udgangen af 2026. I år har vi nået vigtige milepæle, herunder indrulleringen af den første patient i valideringsstudiet, som skete før planlagt, i oktober 2024. Efterhånden som vi udvikler os, er vi godt positioneret til at nå vores 2025-milepæle, herunder indrulleringen af den første patient i valideringsstudiet, som er planlagt i 3. kvartal 2025.

Et år med vækst

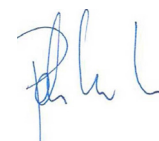
Finansielt voksede vi vores samlede omsætning med 17% til DKK 36,2 mio. med solid vækst i NGAL-omsætning, især i USA. Selvom vi ikke levede op til vores ambitiøse mål for salget på DKK 40 mio., opnåede vi et væsentligt bedre end forventet justeret EBITDA-tab på DKK 70,6 mio. sammenlignet med det forventede underskud på DKK 75-90 mio.

Fremtidsudsigter

Efter et stærkt 2024 ser vi frem til at fortsætte BioPortos vækstrejse i 2025. I 2025 forventer vi en omsætning på DKK 45-60 mio. svarende til 24-66% vækst. Væksten vil blive drevet af NGAL salget, især i USA. Sammen med vores dygtige kollegaer ser vi frem til det nye år. Vi er optimistiske og fast besluttet på at realisere vores strategiske mål.

Tak for jeres vedvarende støtte.

Med venlig hilsen,



Peter Mørch Eriksen
Administrerende direktør

Finansielle nøgletal

	2024	2023	2022	2021	2020
	Jan 1-Dec 31	Jan 1-Dec 31	Jan 1-Dec 31	Jan 1-Dec 31	Jan 1-Dec 31
DKK MILLIONER (undtagen hvor noteret)					
Resultatopgørelse					
Omsætning	36.2	31.0	29.0	24.3	23.2
Bruttofortjeneste	24.5	20.2	19.0	15.0	13.3
Salgs- og marketingsomkostninger	30.2	18.9	21.2	17.4	20.8
Forsknings- og udviklingsomkostninger	33.5	25.4	34.9	30.3	28.1
Administrationsomkostninger	36.2	36.0	41.8	32.7	28.0
Nedskrivning af leasing	-	1.0	2.6	-	-
Resultat før renter og skat (EBIT)	(75.5)	(61.2)	(81.5)	(65.3)	(63.6)
Finansielle poster, netto	1.7	(0.0)	(0.0)	1.4	(3.2)
Resultat før skat	(73.7)	(61.2)	(81.5)	(63.8)	(66.8)
Årets resultat	(68.2)	(56.3)	(75.9)	(57.1)	(61.6)
Totalindkomstopgørelse	(69.5)	(55.9)	(76.0)	(58.3)	(59.8)
Justeret EBITDA	(70.6)	(56.1)	(67.3)	(62.0)	(54.3)
Aktiver og Passiver					
Langfristede aktiver	12.1	7.5	7.2	17.1	15.5
Likvide beholdninger	59.7	66.4	81.8	45.5	107.9
Omsætningsaktiver	83.9	82.3	101.4	64.2	124.8
Aktiver i alt	96.0	89.8	108.6	81.3	140.3
Egenkapital	67.8	60.2	70.2	46.0	100.9
Langfristede gæld	7.8	4.3	7.4	10.5	8.4
Kortfristet gæld	20.4	25.4	31.0	24.8	30.9
Passiver I alt	96.0	89.8	108.6	81.3	140.3

	2024	2023	2022	2021	2020
	Jan 1-Dec 31	Jan 1-Dec 31	Jan 1-Dec 31	Jan 1-Dec 31	Jan 1-Dec 31
DKK MILLIONER (undtagen hvor noteret)					
Pengestrømsopgørelse					
Pengestrømme fra driftsaktiviteter	(83.6)	(55.5)	(52.5)	(64.6)	(35.6)
Pengestrømme fra investeringsaktiviteter	1.2	(0.3)	(0.5)	(0.4)	(1.5)
Andel investeret i Materielle anlægsaktiver	(0.4)	(0.0)	(0.4)	(0.1)	(1.3)
Pengestrømme fra finansieringsaktiviteter	75.5	40.8	88.7	1.1	127.0
Samlede pengestrømme	(6.9)	(14.9)	35.7	(63.9)	89.9
Andet					
Omsætningsvækst	17%	7%	19%	5%	(13%)
Bruttomargin	68%	65%	66%	62%	57%
Solvensgrad	71%	67%	65%	57%	72%
Gennemsnitligt antal af medarbejdere	38	31	32	29	28
Antal aktier ultimo periode (1,000)	429,670	379,670	334,693	267,754	266,582
Tab per aktie* (EPS), DKK	(0.17)	(0.16)	(0.24)	(0.21)	(0.30)
Indre værdi pr. aktie, ultimo periode, DKK	0.16	0.16	0.21	0.17	0.38
Aktiekurs, ultimo periode, DKK	1.55	2.09	2.32	2.47	4.04
* Tab per aktie (EPS) beregnes i overensstemmelse med IAS 33 "Indtjening pr. aktie". Andre finansielle nøgletal er blevet beregnet som vist i afsnittet vedrørende Finansielle nøgletal.					
Justeret EBITDA					
Resultat før renter og skat (EBIT)	(75.5)	(61.2)	(81.5)	(65.3)	(63.6)
Afskrivninger og amortiseringer	2.4	2.7	4.0	4.3	4.0
Aktiebaserede aflønningsudgifter	(0.9)	1.4	7.6	(1.0)	5.3
Fratrædelsesomkostninger	3.4	-	-	-	-
Nedskrivning af leasing	-	1.0	2.6	-	-
Justeret EBITDA	(70.6)	(56.1)	(67.3)	(62.0)	(54.3)



Forventninger til 2025

Forventet omsætningsvækst på 24-66% i 2025

I 2025 forventer BioPorto en samlet **omsætning på DKK 45-60m**, hvilket svarer til en vækst på 24-66%, sammenlignet med 2024. Væksten vil være drevet af øget salg af NGAL test – primært i USA efter FDA-godkendelsen, suppleret med vækst i resten af verden. Omsætningen forventes back-end loaded, da den kliniske kommercialisering af NGAL i USA forventes at begynde i første halvdel af 2025.

For 2025 forventes et **justeret EBITDA*-tab i intervallet DKK 75-85m**. Det højere forventede tab skyldes højere markedsføringsomkostninger for ProNephro AKI (NGAL) i USA og omkostningerne ved nye kliniske forsøg til brug for FDA-godkendelse af ProNephro AKI (NGAL) til voksne.

DKK 45-60m

Omsætning i alt for 2025

DKK 75-85m

Forventet justeret EBITDA* tab for 2025

**Justeret indtjening før renter, skat, afskrivninger og amortiseringer (justeret EBITDA) er et alternativt mål for resultater, der bruges af ledelse, investorer og investeringsanalytikere til at evaluere og analysere virksomhedens resultater. Justeret EBITDA ekskluderer ikke-kontant aktiebaseret kompensation og engangsomkostninger (f.eks. fusions- og opkøbsintegrationsomkostninger).*

Justeret EBITDA er et ikke-IFRS-finansielt mål, der ikke har en standardbetydning foreskrevet af IFRS, og som muligvis ikke er defineret og beregnes af andre virksomheder på samme måde, og kan derfor ikke sammenlignes med en sådan foranstaltning.



Aspirationer mod 2029

BioPorto forventer, at det amerikanske marked for test af pædiatriske og unge patienter med FDA-godkendt ProNephro AKI™ (NGAL) vil bidrage stærkest til væksten for BioPorto frem til 2026.

BioPorto forventer at succes på det amerikanske marked vil drive brugen af NGAL til test af pædiatriske, unge og voksne patienter i resten af verden. BioPorto sigter efter at nå en samlet omsætning på DKK 80-125 mio. (ca. USD 12-18 mio.)* i 2026. Det forventes, at BioPorto vil have positiv cash flow tidligst ved udgangen af 2026.

Efter en potentiel FDA-godkendelse af ProNephro AKI (NGAL) til voksne i USA, i 2027, er det BioPortos ambition at nå DKK 700 mio. (ca. USD 100 mio.) i omsætning i 2029 og være stærkt profitabel.

Omsætningsvæksten vil være betinget af følgende nøglefaktorer:

- Biomarkører for nyreskader inkluderet i "Kidney Disease: Improving Global Outcomes" (KDIGO) i første del af 2026
- Indgåelse af strategiske partnerskaber med de resterende tre af de "5 store" leverandører af kliniske instrumenter, og kommercialisere ProNephro AKI (NGAL) på deres instrumenter
- ProNephro AKI (NGAL) godkendt til voksne af FDA i 2027

Mens kommercialisering af NGAL test vil være den primære drivkraft til vækst, forventer BioPorto en stabil omsætning fra sin eksisterende antistofferretning.

Kapitalkrav

BioPortos finansiering vil komme fra eksisterende likvide midler og anden runde af den planlagte samlede finansiering på USD 20 mio. Målet for denne finansieringsrunde vil være ca. USD 8,3 mio. på Nasdaq Copenhagen i første halvår af 2025. På den måde kan virksomheden fortsat udnytte vækstpotentialet fuldt ud.



* DKK/USD Valutakurs er ca. 7,00.



Strategi

Markedspotentiale for NGAL test på 3 mia. USD

BioPortos vision understøttes af en 5-årig strategiplan med målet om at udnytte et samlet estimeret tilgængeligt marked for NGAL test på USD 3 mia.

Baseret på FDA-godkendelsen af ProNephro AKI™ (NGAL) i USA til pædiatri og unge (3 måneder til 21 år) i december 2023, ændrer BioPorto reelt status fra en diagnostisk innovator og forskningsbaseret virksomhed til også at være en kommerciel vækstvirksomhed, hvilket afspejles i den opdaterede strategiplan for 2025-2029.

I de næste to år (2025-2026) er de centrale elementer i strategien videreudvikling af den kommercielle platform ved at udvide brugen af ProNephro AKI™ (NGAL) test i USA til pædiatri og unge, øge salget af NGAL test til voksne i resten af verden (ROW), og udarbejdelse og indsendelse af ansøgningen om ProNephro AKI™ (NGAL) test til voksne til FDA.

DE TRE CENTRALE ELEMENTER I STRATEGIEN I 2025-2026:



1

Udvide brugen af ProNephro AKI™ (NGAL) tests i USA til pædiatri og unge



2

Øge salget af NGAL tests til voksne i resten af verden (ROW)



3

Udarbejde og indsende amerikansk FDA-ansøgning for ProNephro AKI™ (NGAL) test til voksne



Udvid brugen af ProNephro AKI™ (NGAL) i USA til pædiatri og unge

Kommerciel strategi

I USA genererer BioPorto i øjeblikket indtægter fra NGAL-testen udelukkende til forskningsbrug (RUO - Research Use Only). Med FDA's godkendelse i 2023 til markedsføring af testen til pædiatri og unge i USA, er det primære fokus i 2025 at forberede og udføre den kommercielle lancering af ProNephro AKI™ (NGAL) på Roche Cobas® c 501-analysatoren.

Grundstenene i etableringen af den kommercielle platform er blevet lagt forud for den kommercielle lancering i USA. I løbet af 2024 begyndte BioPorto opbygningen af den kommercielle organisation, især i USA, ved at tilføje salgspersonale og MSLs for at konvertere kendskabet til NGAL til efterspørgsel.

BioPortos initiale fokus med NGAL test porteføljen er pædiatriske intensivafdelinger (ICU), efterfulgt af udvidelse til nye miljøer såsom nefrotoksicitet (toksicitet i nyrerne) overvågning og testning på akutafdelinger (ECU).

De primære målgrupper og kunder for BioPortos kommercielle aktiviteter er nefrologer, kardiologer, intensivlæger og ledere af laboratorier på større hospitaler og medicinske centre.

Den kommercielle strategi for den pædiatriske lancering af ProNephro AKI (NGAL) har tre fokusområder:

1. Peer-til-peer-uddannelse

Brugen af KOL'er og andre eksperter til at informere om brugen af NGAL i den daglige praksis til andre læger gennem større konferencer, events, webinarer, og præsentationer på videnskabelige møder.

2. Medical Science Liaisons (MSLs)

Det er afgørende at have et dedikeret MSL-team for at fremme dybe kliniske diskussioner med læger. Dette team vil bestå af fagfolk med erfaring fra intensivafdelinger inden for pædiatri og voksne, som kan deltage i den videnskabelige debat om brugen af NGAL i den medicinske behandling af akut nyreskade (AKI). Dette team vil støtte institutioner i udviklingen af deres egne processer og protokoller til at vejlede hospitalernes implementering af nye biomarkørprogrammer inden for nyreområdet, baseret på NGAL.

3. Kliniske salgsrepræsentanter

Et dedikeret salgsteam med klinisk- og laboratorieerfaring, gør det muligt for BioPorto at engagere sig med læger og have detaljerede kliniske diskussioner om produktet og dets brug, samt forbinde potentielle kunder med referencekunder, der mestrer NGAL test porteføljen. Salgsteamet vil også hjælpe med at sikre tilpasning og opbakning blandt alle beslutningstagere i hospitalssystemet.

Ud over de øgede salgs- og marketingsaktiviteter, deltager BioPorto i den åbne proces i forbindelse med KDIGO's opdatering af AKI-retningslinjer. KDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes) er den førende globale organisation, der udvikler og implementerer evidensbaserede retningslinjer for klinisk praksis inden for nyresygdom. Den næste åbne periode for kommentarer forventes i foråret 2025. BioPorto vil fortsat arbejde for at få inkluderet ProNephro AKI (NGAL) i KDIGO's ledende og vigtige retningslinjer. ProNephro AKI (NGAL) er den første AKI-biomarkørtest, der er godkendt til brug til pædiatri og unge voksne i USA.



Udvidelse af instrumenter

Et vigtigt element i BioPortos kommercialiseringsplan er at sikre strategiske partnerskaber og teknisk samarbejde med "De 5 store" leverandører af kliniske instrumenter for at drive instrumentudvidelse for vores FDA-godkendte produkt, for at gøre det muligt for flere laboratorier at implementere testen og dermed øge det potentielle marked.

I februar 2024 udvidede BioPorto samarbejdet med Roche til at omfatte Roche Cobas c 503-analysatoren ud over Cobas c 501- og c 502-analysatorerne. I oktober 2024 indgik BioPorto et globalt distributionspartnerskab med Beckman Coulter, en global leder inden for diagnostik, der omfatter DxC og AU kliniske analysatorer.

I 2025 og 2026 planlægger BioPorto at indgå flere strategiske partnerskaber med førende instrumentproducenter, f.eks.

Siemens Healthineers, QuidelOrtho og Abbott for at gøre det muligt at anvende ProNephro AKI (NGAL) på deres platforme, når de nødvendige tekniske og kliniske krav er opfyldt.

Efter den første FDA-godkendelse, kan virksomheden udføre valideringsarbejde og ansøge om at udvide markedsføringstilladelsen til at omfatte yderligere instrumenter. Disse ansøgninger vil følge FDA's vejledning, der tilbydes gennem møder før indsendelse. Disse forventes at være 510(k)-ansøgninger, der anvender pædiatriske data og prøver om nødvendigt, og udvider indikationer med yderligere kliniske data fra vores FDA-voksen studie, der blev påbegyndt i slutningen af 2024. Med den første godkendelse af ProNephro AKI (NGAL), der fungerer som en prædikat, der kan henvises til ved fremtidige ansøgninger, forventes det, at den regulatoriske gennemgang vil være mindre tidskrævende.

I CE-mærkede lande har fokus været på distributionsnetværket, som sælger til personale i laboratorierne. Fokus vil nu udvides til uddannelse af klinikere med udgangspunkt i salgsmodellen og det kliniske studie i USA.

I februar 2024 udvidede BioPorto samarbejdet med Roche til at omfatte Roche Cobas c 503-analysatoren ud over Cobas c 501- og c 502-analysatorerne. I oktober 2024 indgik BioPorto et globalt distributionspartnerskab med Beckman Coulter, en global leder inden for diagnostik, der omfatter DxC og AU kliniske analysatorer.



Øge salget af NGAL test til voksne i resten af verden (ROW)

NGAL test

BioPorto genererer i øjeblikket indtægter fra NGAL testen til forskningsbrug (RUO), til generel brug i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) under CE-mærket og lande underlagt lokal registrering, herunder Canada, Israel og Sydkorea.

NGAL test er i øjeblikket tilgængelig til brug i In Vitro Diagnostic (IVD)* i Europa og andre geografiske områder under CE-mærket for alle patientpopulationer, sygdomstilstande og instrumenter.

Markedsadoption

Kombineret med selskabets globale kommercielle organisation, vil BioPortos ledelsesteam fokusere på aktiviteter til at fremme markedsadoption på målrettede europæiske markeder, herunder omfattende markedsuddannelse om AKI og værdien af NGAL testen, samtidig med at distributionskanalerne styrkes.

BioPorto sigter mod at fremme markedsadoption ved at udvikle sin kommercielle og medicinske organisation, udnytte distributørernes laboratorieforbindelser i Europa og styrke og udvide sine distributionspartnerskaber.

**IVD – Undersøgelse af prøver taget fra det menneskelige legeme*

Ny regulering

I Europa er en ny EU-regulering relateret til in vitro medicinsk udstyr (IVDR) delvist trådt i kraft i maj 2022. Denne nye regulering erstatter det nuværende CE-mærke for medicinsk udstyr til in vitro diagnostik. Fristen for at ansøge med IVDR er blevet udskudt flere gange og er nu forlænget til december 2028. BioPorto vil tage de nødvendige skridt for at ansøge rettidigt og forventer, at erfaringerne fra FDA-godkendelsen af ProNepbro AKI (NGAL) til brug for pædiatri og unge vil lette processen.

Den nye regulering fokuserer på en ny klassificering af IVD'er i fire risikoklasser, som indeholder en mere præcis beskrivelse af deres analytiske og kliniske ydeevne, strengere krav til gennemførelse af kliniske forsøg, mere præcis udførelse og overvågning af markedsføring, bedre sporbarhed af IVD'er og mere gennemsigtighed for patienterne. Kommercielt kan IVDR-godkendelser hjælpe med at drive efterspørgslen, da de lavere krav til klinisk evidens i den tidligere IVDD-forordning kan få læger til at vente på bedre data til godkendelse af specifikke tests, og indikationer før de overvejer klinisk brug.





Udarbejdelse og indsendelse af FDA-ansøgning om ProNephro AKI (NGAL) til voksne

Efter FDA-godkendelsen af ProNephro AKI (NGAL) til pædiatriske og unge patienter, forventer BioPorto at opnå tilsvarende godkendelse for voksne.

Påbegyndt klinisk voksenstudie

BioPorto indledte kliniske forsøg for voksne i anden halvdel af 2024. Litteraturgennemgangen er afsluttet, KOL'er er blevet aktiveret, og biostatistikere er ved at blive onboardet for at færdiggøre protokoludkastet. Patientindskrivningen begyndte i fjerde kvartal 2024. Målet er at indsende en godkendelsesansøgning til FDA i 2026, hvilket kan muliggøre kommercialisering af ProNephro AKI til voksne i 2027.



Produkter og pipeline

AKI – almindeligt forekommende, dyrt og kritisk

Akut nyreskade (AKI) er det pludselige tab af nyrefunktion, der udvikler sig hurtigt over et par timer eller dage.¹ Det er en stille epidemi, der påvirker 13,3 millioner patienter på verdensplan² og medføre op til 1,7 millioner dødsfald.³ Ofte sker det ved en komplikation af en anden alvorlig sygdom eller intervention, såsom hjertekirurgi, mekanisk ventilation, transplantationer af faste organer eller stamceller, sepsis eller administration af nefrotoksiske lægemidler.⁴ AKI er ofte smertefri og asymptomatisk, hvilket gør det vanskeligt at diagnosticere.¹

AKI er forbundet med forlænget ophold på intensivafdelinger og hospitaler, samt forværret sygdomsforløb. Øget grad og varighed af AKI korrelerer med forøget sygelighed, behov for dialyse, forlænget tid på mekanisk ventilation og øget dødelighed.⁵

Tilfælde af AKI på hospitalet er støt stigende - USA oplevede en stigning på 29% i perioden fra 2011-2021.⁶ Det påvirker 10-15% af indlagte patienter og 25-57% af patienter på intensivafdelinger.⁷

Når AKI diagnosticeres tidligt, kan der igangsættes forebyggende eller terapeutiske procedurer for at opretholde eller genoprette fuld funktionalitet.

Den nuværende standard for behandling af AKI er afhængig af ændringer i serumkreatinin, en indikator for nyrefunktion, som er upålidelig og ofte utilstrækkelig til vurdering af AKI.⁸ For at bevare sundhedstilstanden i nyrene er det vigtigt, at patienter med risiko for AKI identificeres tidligt og behandles hurtigt. Selv patienter der kun udvikler ét tilfælde af AKI, har en 30% højere risiko for genindlæggelse på hospitalet⁹, er 38% mere tilbøjelige til at få et større hjertetilfælde¹⁰ og 25% får kronisk nyresygdom¹¹.

Når AKI diagnosticeres tidligt, kan forebyggende eller terapeutiske procedurer igangsættes for at opretholde eller genoprette funktionalitet i nyrene. Det er ligeledes vigtigt at identificere patienter, der ikke er i risiko for AKI, således dialyse eller aggressive væskehåndteringsbehandlinger kan undgås, og i stedet kan mere passende konservative interventioner iværksættes.¹²

BioPortos NGAL tests er designet til at hjælpe klinikere med at identificere niveauet af biomarkøren NGAL, der hurtigt stiger inden for de første 2 timer efter begyndelse af AKI.¹³

NGAL testen og ProNephro AKI (NGAL analyse)

NGAL analyse er et partikelforstærket immunassay (biokemisk test), der måler koncentrationen af NGAL i mennesker. Den bruger en analytisk metode, der kan køre på automatiserede kliniske instrumenter såsom Roche Cobas®,

1 ud af 5

voksne¹⁴ og 1/4 børn¹⁵, der er indlagt, vil få AKI

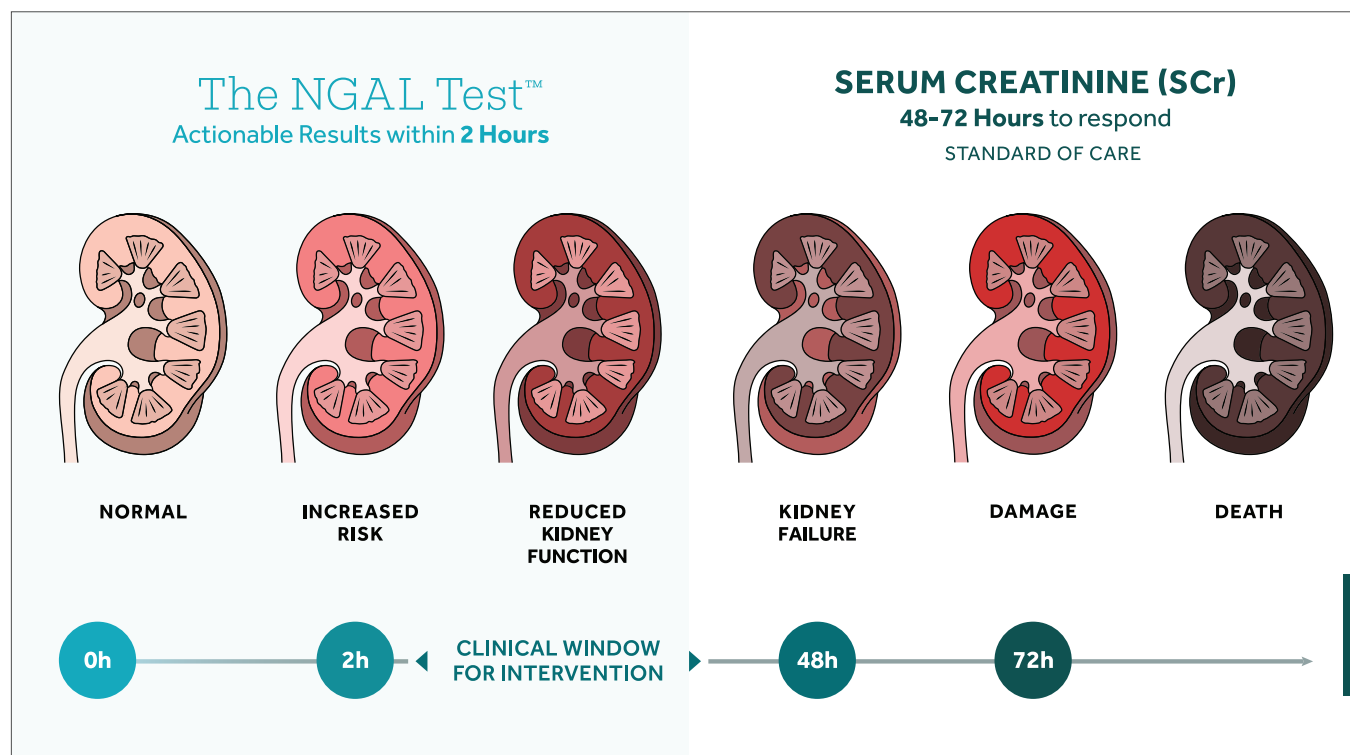


1. Khwaja A. KDIGO clinical practice guidelines for AKI. *Nephron Clin Pract.* 2012;120(4):c179-c184.
2. Mehta RL, et al. *Lancet.* 2015;385(9987):2616-2643.
3. Lewington AJ, et al. *Kidney Int.* 2013;84(3):457-467.
4. Ronco C, et al. *Lancet.* 2019;394(10212):1949-1964.
5. Hoste EAJ, et al. *Nat Rev Nephrol.* 2018;14(10):607-625.
6. 2023 USRDS Annual Data Report: Epidemiology of kidney disease in the United States.
7. Hoste EA, et al. *Intensive Care Med.* 2015;41(8):1411-1423.
8. Moledina DG, et al. *Semin Nephrol.* 2018;38(1):3-11.
9. Hessey E, et al. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2018;13(5).
10. Odutayo A, et al. *JASN.* 2017;28(1).
11. Horne KL, et al. *BMJ Open.* 2017;7(3).
12. Varnell CD Jr, et al. *Kidney Int Rep.* 2017;2(6):1243-1249.
13. Krawczeski CD, et al. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58(22):2301-2309.
14. Susantitaphong P, et al. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2013;8(9).
15. Kaddourah A, et al. *N Engl J Med* 2017;376:11-20.

Siemens Atellica® og Abbott Alinity® instrumenter, der rutinemæssigt bruges i hospitalslaboratorier og problemfrit kan indgå i deres allerede etablerede arbejdsgange. Dette letter laboratoriets adoption af testen og potentiel markedspenetrations. NGAL analyse kræver ikke nogle proprietære instrumenter eller investeringer af kunden, der ellers kunne tilføje måneder til salgscyklussen.

Som illustreret nedenfor, identificerer NGAL testen risikoen for beskadigelse af nyrerne så hurtigt som to timer efter påbegyndt nedbrydelse, hvorimod den nuværende standardbehandling, serumkreatinin (SCr), identificerer potentiel nedbrydning af nyre efter 48 til 72 timer, og efter at >50% af den samlede glomerulære filtreringskapacitet (det første trin i at skabe urin, hvor overskydende væske og affaldsstoffer filtreres ud af blodet via nyrerne) allerede er tabt.¹⁶

Forskellen i både hastighed og mere specifik risikovurdering af nyreskade er vigtig for klinisk patientbehandling, da tidlig opdagelse af nyreskade kan muliggøre tidligere og mere skræddersyede behandling såsom tæt kontrol af væskenniveauer, øget opmærksomhed på nefrotoksisk medicin og overvejelse af nyreerstatningsterapi (RRT – Renal replacement therapy). Anvendt sammen med måling af serumkreatininniveauer (SCr) kan der tages bedre valg ifm. behandling. Hver af disse kan igangsættes for at forbedre chancerne for nyreerstatning.¹⁷



Registreringer

For at et diagnostisk produkt kan markedsføres til klinisk brug, skal det gennemgå en registreringsproces hos sundhedsmyndighederne i hvert land og/eller region. NGAL testen er CE-mærket i EU som en IVD-biomarkør for AKI; visse lande uden for EU anerkender CE-mærket, herunder Sydkorea, Israel og Canada. NGAL testen er også registreret i og/eller har modtaget myndighedsgodkendelse til anvendelse i IVD i flere andre lande.

ProNephro AKI™ (NGAL) modtog FDA-godkendelse i USA til pædiatri og unge (i alderen 3 måneder til 21 år) på Roche Cobas® c 501-analysatoren.

Serumkreatinin er utilstrækkeligt for hospitalspatienter med risiko for AKI

- 2-3 dage forsinket¹⁶
- 43% af patienter, der ikke alene fik SCr¹⁸
- 66% af AKI er fejklassificeret¹⁹
- 70% af klinikere mener, at de ikke opdager AKI²⁰

16. Devarajan P. *Biomark Med.* 2010;4(2):265-280 | 17. Ostermann M, et al. *JAMA Netw Open.* 2020;3(10):e2019209. | 18. Haase et al. *J Am Coll Cardiol* 2011 | 19. Ricci et al *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2022. | 20. Ipsos MORI UK Ltd May 2022

Et samlet globalt marked på USD 3 mia.

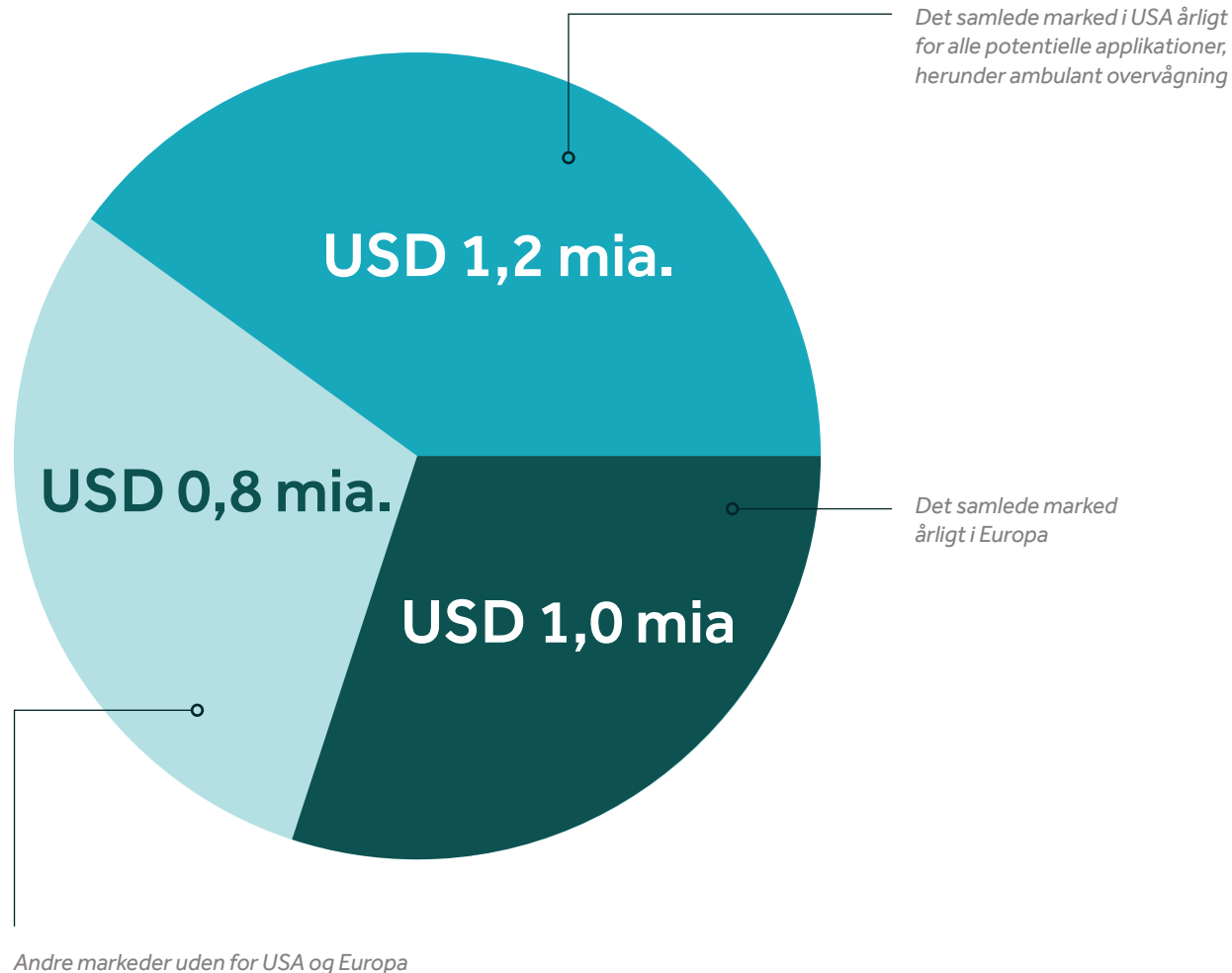
BioPortos globale marked for NGAL testen er estimeret til USD 3 mia. baseret på interne markedsanalyser.

Det samlede marked i USA anslås til USD 1,2 mia. årligt for alle potentielle anvendelser af NGAL i forskellige miljøer, herunder ambulante overvågning svarende til ca. 40 % af det globale marked. Det samlede marked i Europa anslås til USD 1 mia., og uden for USA og Europa anslås det til USD 0,8 mia.

Det globale marked for voksenbrug af produkter i NGAL test familien anslås til USD 2,8 mia. årligt, mens det globale marked for ProNephro AKI til pædiatrisk og unge voksne anslås til USD 150-200 mio. årligt. Det globale marked for NGAL anslås at vokse med en CAGR på ca. 5% i løbet af de næste 5-6 år baseret på eksterne markedsundersøgelser.^{1,2}

Ca. 5%

CAGR estimeret vækst for det globale marked for NGAL i løbet af de næste 5-6 år



(1) <https://www.businessresearchinsights.com/market-reports/renal-biomarkers-market-119032>

(2) <https://www.bccresearch.com/market-research/biotechnology/renal-biomarkers-technology-market-report.html>

ELISA-kits og antistoffer

BioPortos eksisterende produktlinje omfatter et bibliotek af specifikke monoclonale antistoffer til videnskabelig, farmaceutisk og klinisk forskning. Dette bibliotek indeholder specifikke antistoffer for NGAL og andre analytter inden for områder som allergi og immunsystemforstyrrelser. BioPorto producerer internt specialfremstillede antistoffer i større mængder for at imødekomme specifikke kundebehov, dvs. til producenter af diagnostiske kits.

BioPorto tilbyder NGAL ELISA-kits (Enzyme-Linked Immunosorbent Analytter) til forskningsapplikationer på mennesker (CE-mærket) og yderligere fem dyrearter, fra mus til abe. Disse NGAL ELISA-kits er rettet mod forskellige former for NGAL og hjælper forskere med at bygge bro mellem deres forskningsarbejde fra prækliniske undersøgelser til klinisk udvikling.

Disse forskningsværktøjer bruges ofte til at undersøge nefrotoksicitet (hurtig forringelse af nyrefunktionen på grund af lægemiddeltoksicitet) og/eller effektivitet under udviklingen af nye farmaceutiske stoffer.

BioPorto har ikke til hensigt aktivt at udvikle nye ELISA-kits eller søge FDA-godkendelse af ELISA-kits. BioPorto vil dog fortsætte med at inkludere ELISA-kits som en del af sit produktudbud, da disse kits kan tjene som forskningsværktøjer, der kan udvikle sig til fremtidige produkter i form af FDA-godkendte biomarkører. BioPorto har gennem sine forsknings- og udviklingsaktiviteter opnået ekspertise inden for udvikling af forskning og diagnostiske analyser til påvisning af analytter, der er til stede i forskellige sygdomstilstande. Selskabets antistoffer er proprietære. BioPorto mener, at virksomhedens succes afhænger af selskabets evne til at kommercialisere sine nuværende og fremtidige produkter og udvikle innovative antistoffer og diagnostiske produkter ved hjælp af NGAL-biomarkøren.



Finansiell gennemgang

Den finansielle gennemgang er baseret på koncernens konsoliderede finansielle oplysninger for året, der sluttede den 31. december 2024, med sammenligningstal for året 2023 i parentes.

Omsætning

Omsætningen i 2024 blev DKK 36,2 mio. (DKK 31,0 mio.), svarende til en stigning på 17%, og bestod af:

Omsætning pr. produkt	2024 DKK mio.	2023 DKK mio.	% ændring
NGAL tests	23.1	18.6	24%
Antibodies	10.8	10.7	1%
ELISA-kits	2.3	1.7	36%
Royalty and other	0.1	0.1	-

Omsætning for salget af NGAL test steg med DKK 4,5 mio. eller 24% i forhold til samme periode året før. NGAL salget i USA udgjorde DKK 14,7 mio., hvilket er en stigning på 34% i forhold til samme periode året før, mens ROW NGAL salget udgjorde DKK 8,3 mio., hvilket er en stigning på 11%. Omsætningen af Antistoffer steg med DKK 0,1 mio., og 1% i forhold til samme periode året før. ELISA-kit omsætning steg med DKK 0,6 mio., hvilket er 36% i forhold til samme periode året før. Den totale omsætning for 2024 var 9% under den senest offentliggjorte forventning på DKK 40 mio., som primært skyldes lavere omsætning af NGAL test i ROW.

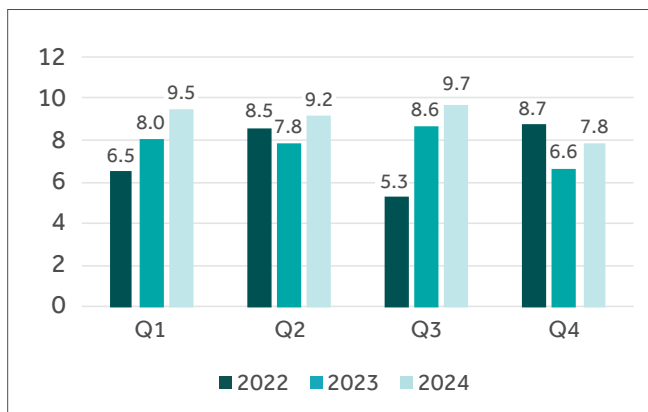


FIGURE 1: Omsætning pr. kvartal (DKK mio.)

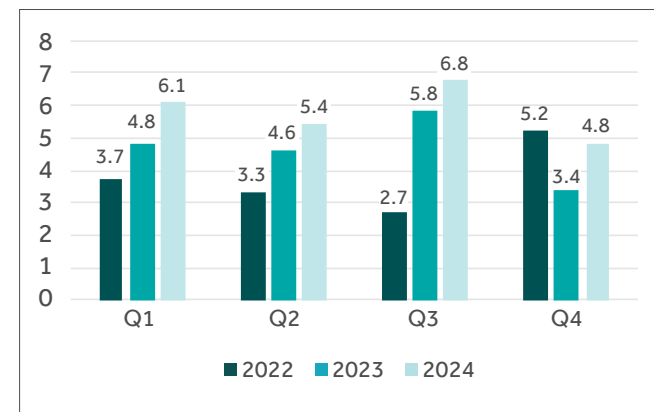


FIGURE 2: NGAL test omsætning pr. kvartal (DKK mio.)

Bruttofortjeneste

Bruttofortjenesten udgjorde DKK 24,5 mio. i 2024 (DKK 20,2 mio.), med en bruttomargin på 68% (65%). Stigningen i bruttofortjenesten på DKK 4,3 mio. var primært drevet af en favorabel salgsvolumen.

Salgs- og marketingomkostninger

Salgs- og marketingomkostninger udgjorde DKK 30,2 mio. (DKK 18,9 mio.). Stigningen er hovedsageligt drevet af en stigning i personale inden for salg og marketing med henblik på at kommercialisere ProNephro AKI (NGAL) i USA, øge salget i Research Use Only (RUO) hos eksisterende kunder

og øge omsætningen for ROW igennem nye kunder, samt deltage i konferencer for at øge kendskabet til NGAL.

Forsknings- og udviklingsomkostninger

Forsknings- og udviklingsomkostninger, der bestod af forskning og udvikling, regulatoriske forhold, kvalitetssikring, kliniske og medicinske omkostninger, udgjorde i alt 33,5 mio. kr. (DKK 25,4 mio.). Stigningen skyldtes primært højere omkostninger til personale og kliniske studier. I 2024 igangsatte BioPorto det kliniske studie til voksne, og omkostningerne udgjorde i alt DKK 6,7 mio. for 2024.

Administrationsomkostninger

Administrationsomkostningerne udgjorde DKK 36,2 mio. (DKK 36,0 mio.). De vigtigste bevægelser var fratrædelsesomkostninger for den tidligere administrerende direktør Anthony Paul Pare, der trådte tilbage med virkning fra den 9. januar 2024. Disse omkostninger blev opvejet af tilbageførsel af hans warrant-omkostninger.

EBIT/Justeret EBITDA

For 2024 blev EBIT et underskud på DKK 75,5 mio. (DKK 61,2 mio.), Justeret EBITDA blev et underskud på DKK 70,6 mio. (DKK 56,1 mio.), hvilket hver især afspejler den sammensætning af bevægelser, der er beskrevet ovenfor.

Det justerede EBITDA underskud for 2024 var fordelagtigt sammenlignet med selskabets oprindelige forventninger om et underskud på DKK 75 til 90 mio. og lå inden for de opdaterede forventninger, der blev annonceret den 6. januar 2025, om et underskud i intervallet DKK 68 til 73 mio. Det forbedrede justerede EBITDA var primært drevet af timingen af omkostningerne for det kliniske studie og general fokus på omkostningstyring.

Likvide beholdninger

Pr. 31. december 2024 udgjorde BioPortos likvide beholdning 59,7 mio. kr. (DKK 66,4 mio.) og er deponeret i større, nationale danske, nordiske og amerikanske banker. Selskabet evaluerer løbende sit likviditetsbehov, kapitalbehov og tilgængelighed af kapitalressourcer baseret på dets driftsbehov og planlagte initiativer. Selskabets likviditet og kapital er tilstrækkelig til at finansiere driften i en tolv måneders periode fra datoen for denne årsrapport.

Egenkapital

I 2024 udgjorde egenkapitalen 67,8 mio. kr. (DKK 60,2 mio.). I juni 2024 rejste BioPorto et bruttoprovenu på DKK 81,4 mio. fra en rettet emission. I alt blev der udstedt 50.000.000 nye ordinære aktier.

Efterfølgende begivenheder

Der er ingen efterfølgende begivenheder.



Fremadrettede udsagn

Denne årsrapport indeholder fremadrettede udsagn, der involverer risici, usikkerheder og andre faktorer, hvoraf mange er uden for BioPortos kontrol, som kan medføre, at de faktiske resultater afviger væsentligt fra de resultater eller forventninger, der er diskuteret i de fremadrettede udsagn. Fremadrettede udsagn omfatter udsagn om koncernens planer, målsætninger, mål, fremtidige begivenheder, præstationer og/eller andre oplysninger, der ikke er historiske oplysninger. Ordene "tror", "forventer", "forudser", "har til hensigt" og "planlægger" og lignende udtryk identificerer fremadrettede udsagn. Faktiske resultater eller præstationer kan afvige væsentligt fra fremtidige resultater eller præstationer, udtrykt eller underforstået af sådanne udsagn. De vigtige faktorer, der kan medføre, at vores faktiske resultater eller ydeevne afviger væsentligt, omfatter blandt andet risici forbundet med produktopdagelse og -udvikling, usikkerheder relateret til myndighedsgodkendelse, usikkerheder relateret til resultatet og gennemførelsen af kliniske forsøg, herunder uforudsete sikkerhedsproblemer, usikkerheder relateret til instrumentudvidelse, usikkerheder relateret til produktfremstilling, manglende markedsaccept af vores produkter, vores manglende evne til at styre vækst, konkurrencemiljøet i forhold til vores forretningsområde og markeder, vores manglende evne til at tiltrække og fastholde tilstrækkeligt kvalificeret personale, manglende håndhævelse eller manglende beskyttelse af vores patenter og ejendomsrettigheder, vores forhold til tilknyttede enheder, ændringer og udviklinger i teknologi, der kan gøre vores produkter forældede, og andre faktorer, såsom den geopolitiske verdenssituation. For en yderligere gennemgang af disse risici henvises til afsnittet "Risk Management" i årsrapport. Alle sådanne fremadrettede udsagn er udtrykkeligt kvalificeret af disse advarende udsagn og andre advarende udsagn, der måtte ledsage de fremadrettede udsagn. BioPorto påtager sig ingen forpligtelse til at opdatere eller revidere fremadrettede udsagn i årsrapporten eller til at bekræfte sådanne udsagn i forhold til faktiske resultater, efterfølgende begivenheder eller omstændigheder efter den afdannede dato.



Om BioPorto

BioPorto er en in vitro diagnostikvirksomhed med fokus på at redde liv og forbedre livskvaliteten med biomarkører – værktøjer designet til at hjælpe klinikere med at foretage ændringer i patientbehandlingen.

Selskabet bruger sin ekspertise inden for udvikling af antistoffer og sin platform til udvikling af analyser til at skabe en pipeline af nye og banebrydende produkter, der fokuserer på tilstande, hvor der er et betydeligt uopfyldt medicinsk behov, og hvor selskabets test kan bidrage til at forbedre kliniske og økonomiske resultater for patienter, udbydere og sundhedsøkosystemet.

Selskabets hovedprodukter er baseret på NGAL-biomarkøren og er designet til at hjælpe med risikovurdering og diagnosticering af akut nyreskade, et almindeligt klinisk syndrom, der kan have alvorlige konsekvenser, herunder betydelig sygelighed og dødelighed, hvis det ikke identificeres og behandles tidligt. Ved hjælp af NGAL-niveauer kan læger identificere patienter, der potentielt er i risiko for AKI, hurtigere end det er muligt med nuværende standardmålinger, hvilket muliggør tidligere intervention og mere skræddersyede patienthåndteringsstrategier. Selskabet markedsfører NGAL-tests under gældende registreringer, herunder CE-mærke, i flere lande verden over.

BioPorto har kontorer i København, Danmark og Boston, MA, USA. Aktierne i BioPorto A/S er noteret på Nasdaq Copenhagen.

BioPorto A/S

Tuborg Havnevej 15, st.
DK-2900 Hellerup
Danmark
CVR DK-17500317

BioPorto, Inc.

117 Kendrick Street, Suite 300
Needham, MA 02494
USA



Email Investor Relations
investor@bioporto.com

Investor Relations Information
bioporto.com/investor-relations/

