

## Risikoforhold og –styring

BioPorto udfører udviklings- og salgsaktiviteter inden for det diagnostiske område. Gennem koncernens aktiviteter er den udsat for en række risici, der kan have væsentlig indvirkning på koncernens virke, såfremt disse ikke vurderes og kontrolleres korrekt. Det er BioPortos målsætning at identificere og minimere de risici, der er afledt af koncernens drift, og at etablere forsikringsdækning i tilstrækkelig grad. BioPorto har etableret risikostyring som en formaliseret proces med det formål at skabe en tæt sammenhæng mellem koncernens løbende mål og aktiviteter og de enkelte risikoelementer i koncernens virkeområde.

### Kommercielle og udviklingsmæssige risici

BioPorto er eksponeret for kommercielle risici, heriblandt markedsstørrelse, konkurrerende produkter, markedspenetration, evnen til at skabe samarbejdssalliancer samt muligheden for opnåelse af patentbeskyttelse.

BioPorto forsøger at kontrollere disse kommercielle risici ved løbende at overvåge og vurdere markedsforhold og patentpositioner. Nye diagnostiske produkter og metoders succes afhænger af, at produkterne opnår en accept i forskningsmiljøet og efterfølgende inden for sundhedssystemet. BioPorto bruger væsentlige ressourcer på at skabe opmærksomhed omkring nye biomarkører, at støtte kliniske forsøg og etablere samarbejder med henblik på kommercialisering af produkterne. BioPortos konkurrenceevne sikres desuden ved til stadighed at opnå, udbygge og opretholde patentrettigheder inden for de etablerede fokusområder.

### Væsentlige risici på kort sigt omfatter:

- » At selskabet ikke formår at etablere det nødvendige antal rutinebrugere på hovedmarkederne, USA, Europa og Sydkorea, og at udrulningen af the NGAL Test™ ikke sker med den ønskede hastighed.
- » BioPorto opnår ikke FDA godkendelsen af the NGAL Test medio 2018 som planlagt.
- » At konkurrerende teknologier påvirker udrulningen af NGAL på markedet negativt.
- » At BioPorto ikke opretholder eksklusivitet på salg af en række antistoffer men i stedet kan sælge dem non-eksklusivt.
- » At BioPorto ikke kan fremskaffe finansiering, i tilfælde af fremtidigt finansieringsbehov.

### Personalerelaterede risici

BioPorto er afhængig af at kunne tiltrække og fastholde dygtige medarbejdere for at skabe nye produktmuligheder, opretholde konkurrencedygtighed og sikre vækst og resultater. BioPorto tilbyder medarbejderne faglige udviklingsmuligheder, aflønning og incitamentsordninger på markedsniveau, men arbejder også aktivt på at skabe et positivt arbejdsklima med respekt for medarbejdernes indsats.

### Produktions- og kvalitetsmæssige risici

BioPorto arbejder aktivt på at etablere alternative produktionsmuligheder for koncernens ELISA kits for at styrke leverancesikkerheden. BioPorto har et kvalitetssikringsystem, der følger kravene i ISO13485:2012. Dette inkluderer bl.a. procedurer for alle produktrelaterede processer, leverandøraudits, optimeringsplaner og periodiske management Reviews.

### Valutarisici og andre finansielle risici

Koncernen eksporterer til en række forskellige markeder og er således eksponeret over for ændringer i valutakurserne herunder særligt i EUR og USD. Omsætningen er endnu så relativt beskedent, at der ikke arbejdes med finansielle instrumenter til afdækning af disse risici. Det kan ændre sig i de kommende år, såfremt BioPortos fokus på det amerikanske marked udmønter sig i en øget eksponering over for den amerikanske dollar.

Koncernens kreditrisiko knytter sig til bankindestående samt til datterselskabets debitorer. Den likvide beholdning er placeret hos selskabets bankforbindelse samt andre store danske banker. Kundernes økonomiske forhold og betalingssevne er kendt af selskabet, og kreditrisikoen på den enkelte debitor vurderes som beskedent. Forudbetaling for leverancer kan komme på tale ved nye kunder. Koncernen anvender i øvrigt ingen former for afdækning af kreditrisiko.

### Intern kontrol- og risikostyring i forbindelse med regnskabsaflæggelse

Bestyrelsen og direktionen har det overordnede ansvar for koncernens risikostyring og interne kontroller i relation til den finansielle rapportering. Det er BioPortos politik at identificere og minimere de risici, der er afledt af koncernens drift og at etablere forsikringsdækning i tilstrækkelig grad. Koncernens kontrol- og risikostyringssystemer kan skabe en rimelig men ikke absolut sikkerhed for, at uretmæssig brug af aktiver, tab og/eller væsentlige fejl og mangler i forbindelse med regnskabsaflæggelsen undgås.

Det er ledelsens vurdering, at alle væsentlige risikoelementer er identificeret og adresseret. Bestyrelsen har drøftet behovet for intern revision og fundet, at selskabet med det aktuelle antal medarbejdere hverken har behov for eller praktisk mulighed herfor.