



**BIOPORTO®**

**BioPorto efter FDA-svar: en ny dagsorden**  
**Investordagen – 07.06.2016**

# Forward looking statements

This presentation contains forward-looking statements. Words such as “believe”, “expect”, “may”, “plan”, “strategy”, “estimate”, “target” and “plan” and similar expressions identify such forward-looking statements. Statements other than historical facts included in this presentation concerning our plans, objectives, goals, future events and performance are forward looking statements. They involve risks, uncertainties and other factors, which may cause actual results, performance and achievements to differ materially from the results discussed in the forward-looking statements. We undertake no obligation to publicly update or revise forward-looking statements to reflect subsequent events or circumstances after the date of this presentation.

**IR Manager**  
**Christina Thomsen**  
Tlf. 4529 0034  
[investor@bioporto.com](mailto:investor@bioporto.com)



# Agenda

- Kort om BioPorto
- FDA-ansøgningen blev afvist - hvorfor?
- Hvad gør vi fremadrettet for at udnytte potentialet i The NGAL Test™?
- Hvad fokuserer vi på i mellemtiden?



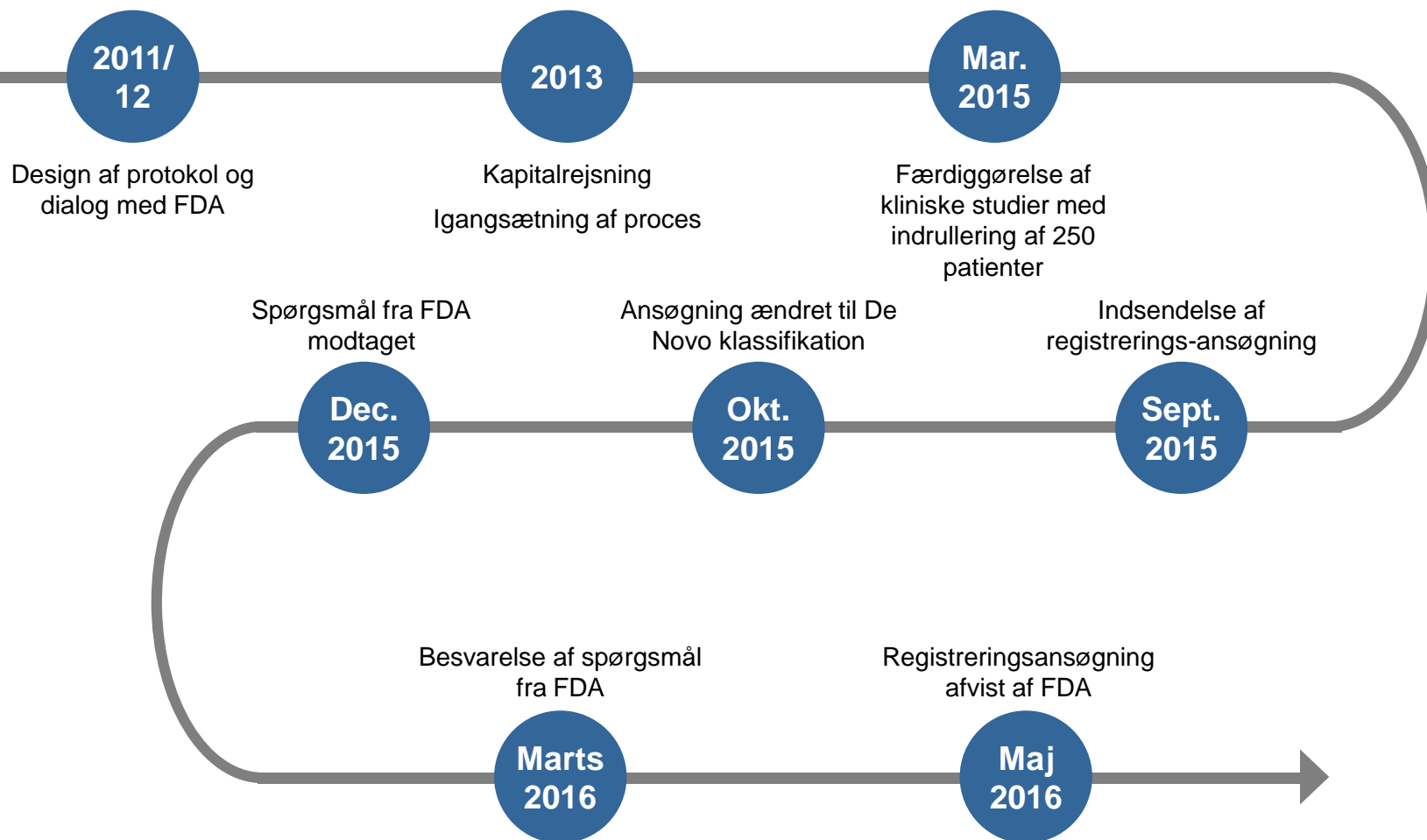
# Kort om BioPorto



- Baseret i København
- Noteret på Nasdaq København i 2004 (BIOPOR)
- Management med stærk track-record og 27 dedikerede ansatte med stor erfaring
- Stærk IP-plattform
- Produktportefølje bestående af IVD test og monoklonale antistoffer



# Proces for FDA godkendelse af The NGAL Test™



# Hvorfor blev FDA ansøgningen afvist?

## Sensitivitet, specificitet og grader af AKI

- BioPortos *end point* i ansøgning
  - Kombination af sensitivitet og specificitet
- Væsentligste begrundelse
  - For lav sensitivitet i milde tilfælde af AKI
- Høj sensitivitet
  - Få falsk negative
  - "falsk alarm" almindeligt
- Høj specificitet
  - Få falsk positive
  - Nogle tilfælde opdages ikke
- Grader af AKI
  - 1 – mild
  - 2 – mellem
  - 3 – svær



# Afklaring og vurdering af ny registreringsansøgning igangsat

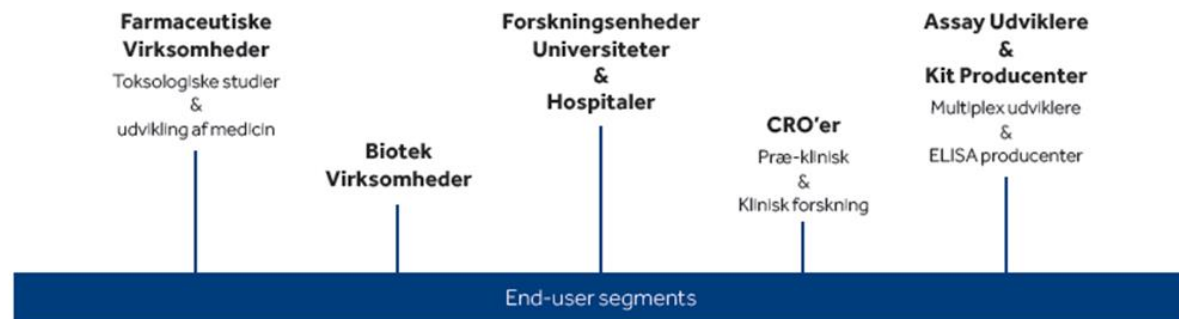
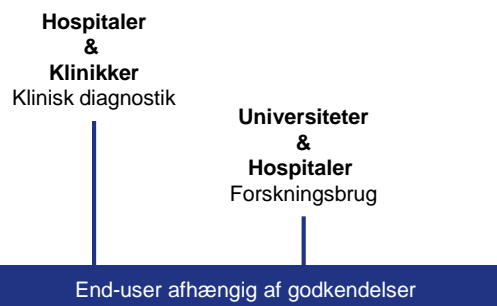
- Dialog med FDA igangsat for at afdække afvisningsgrundlag
- BioPorto er usvækket i troen på behovet og potentialet for The NGAL Test™
- Forventer ny ansøgningsproces for The NGAL Test™
- US organisation
  - Fortsætter tilstedeværelse og medarbejdere
  - Nye ansættelser på hold
  - Muligheder for RUO salg



# Væsentligt tilbageslag, men for den øvrige forretning er det *business as usual*



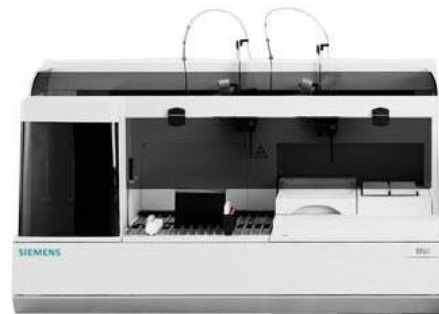
## ELISA kits, antistoffer, gRAD





# Væsentlige milestones i 1. kvartal 2016

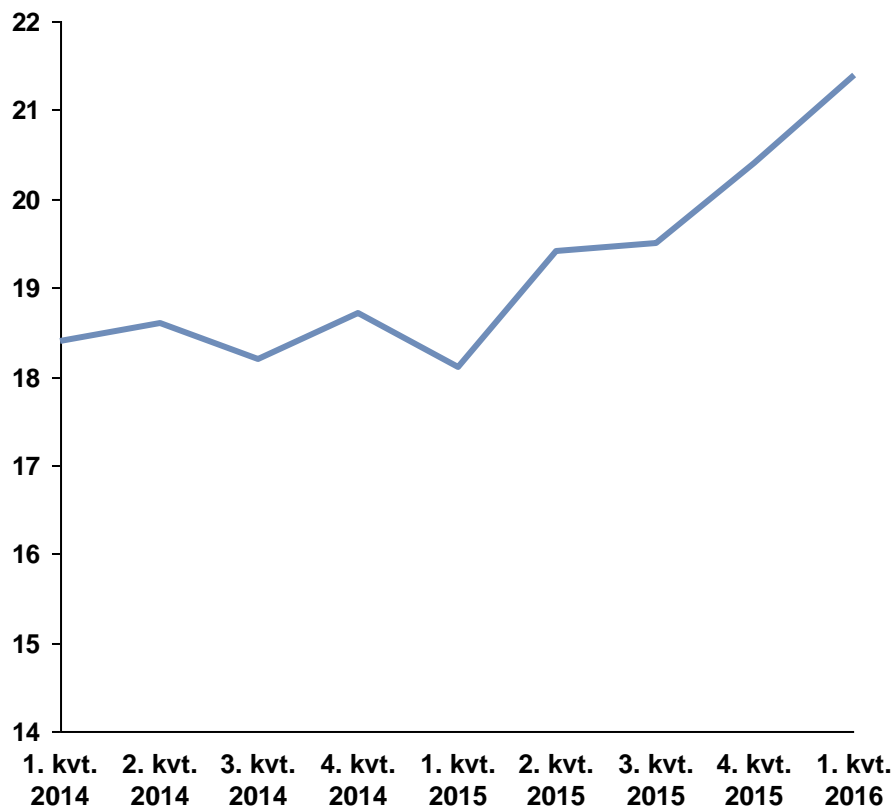
- Distributionsaftale med Siemens for NGAL – forventet effekt fra 2H 2016
- Nye rutinebrugere af The NGAL Test™ i Sydkorea
- Styrkelse af organisation
- Likvid beholdning på DKK 30 mio. ved udgangen af Q1



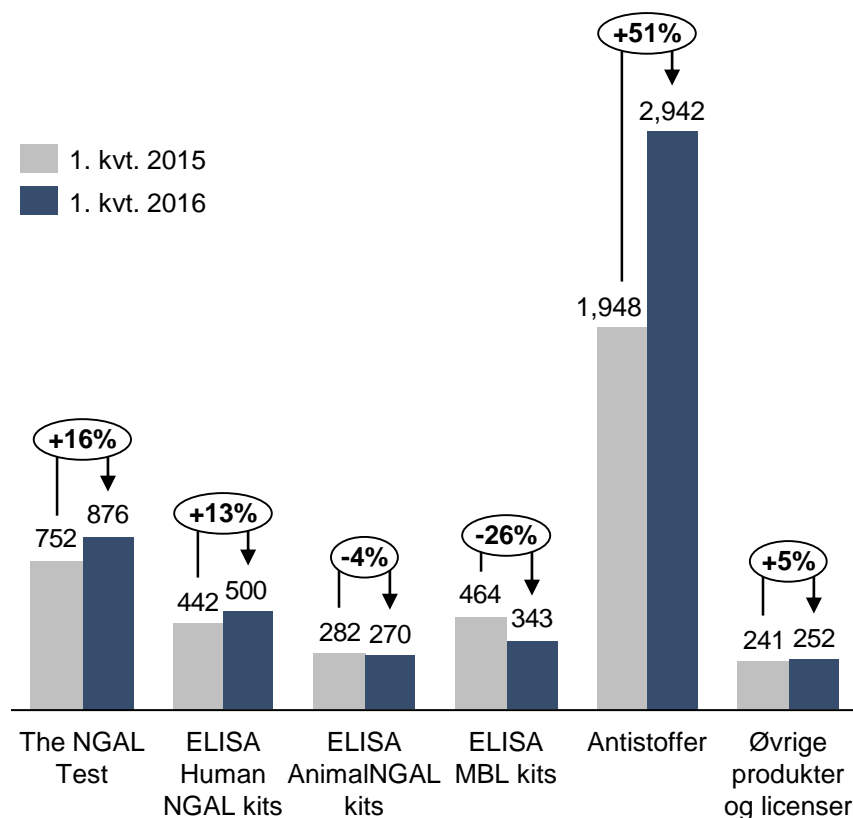
**SIEMENS**  
Healthcare

# Markant vækst på 26% i 1. kvartal 2016 drevet af NGAL og antistoffer

Omsætning (DKKm, LTM)

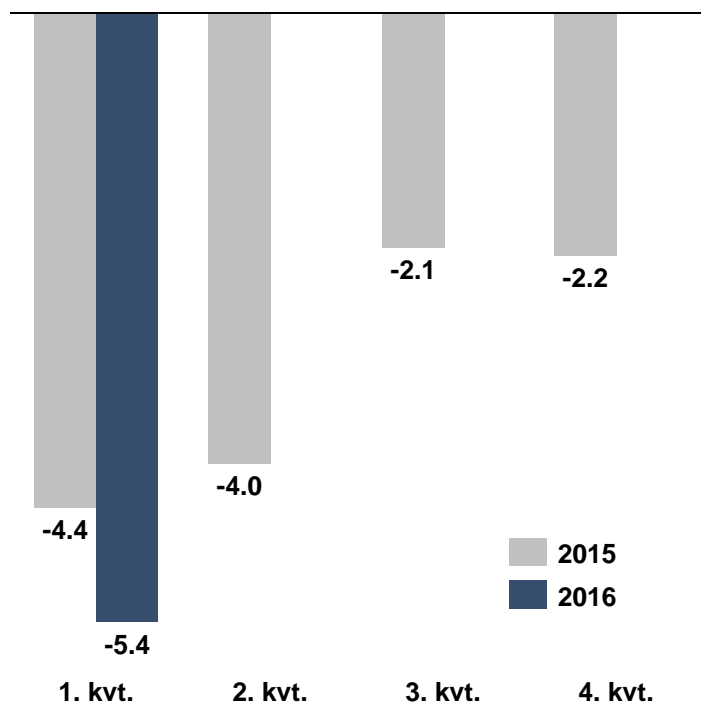


Omsætning i produkter (DKKt)

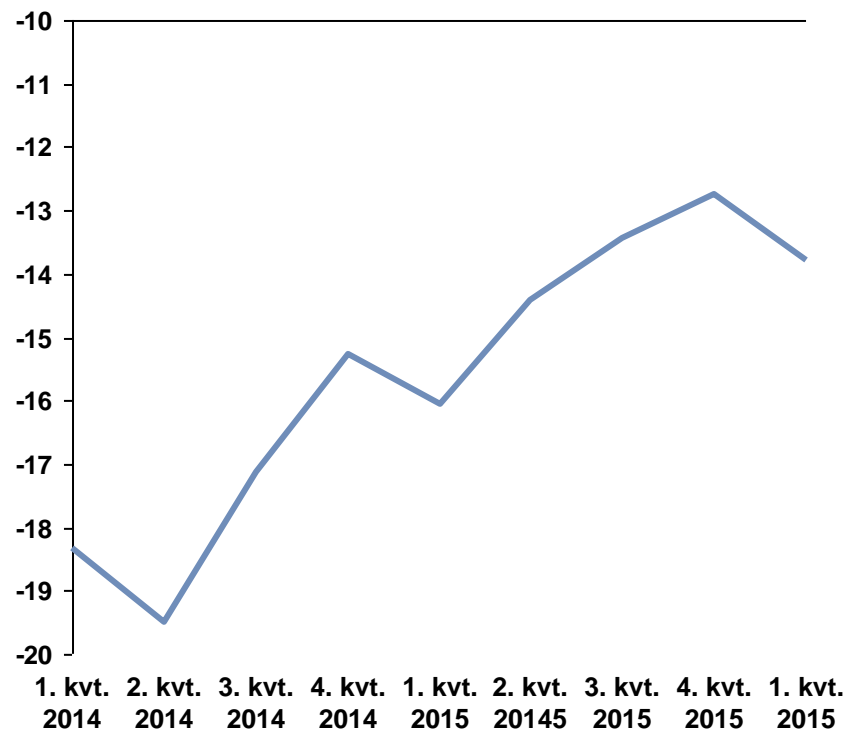


# Omkostninger i 1. kvartal 2016 påvirket af opbygning af USA organisation og svar til FDA

EBIT, kvartal (DKKm)



EBIT (DKKm, LTM)



# Reviderede målsætninger for 2016 efter afslag fra FDA

## Strategiske prioriteter

- Proces og afklaring vedr. The NGAL Test™ i USA
- The NGAL Test™ i øvrige markeder (Sydkorea, EU)
- Salg af antistoffer/ELISA styrkes og porteføljen udvides

## Finansielle mål

- Omsætning: DKK 23-26 mio. (tidligere DKK 27-30 mio.)
- EBIT underskud: DKK 16-18 mio. (tidligere DKK 11-13 mio.)

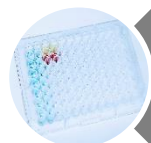
# Potentiale intakt, men tidsperspektiv forskudt



The NGAL Test™ fortsat stort potentiale



Positive trends i eksisterende forretning



ELISA og antistofporteføljen  
styrkes løbende



Vækstscenarier under revision



BioPorto A/S  
Tuborg Havnevej 15, st.  
DK-2900 Hellerup  
Denmark

Phone (+45) 4529 0000  
E-mail [info@bioporto.com](mailto:info@bioporto.com)  
Web [www.bioporto.com](http://www.bioporto.com)