



**BIOPORTO®**

**Investormøde Q3**  
**3. november 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.

## Hovedbegivenheder i første 9 måneder af 2016

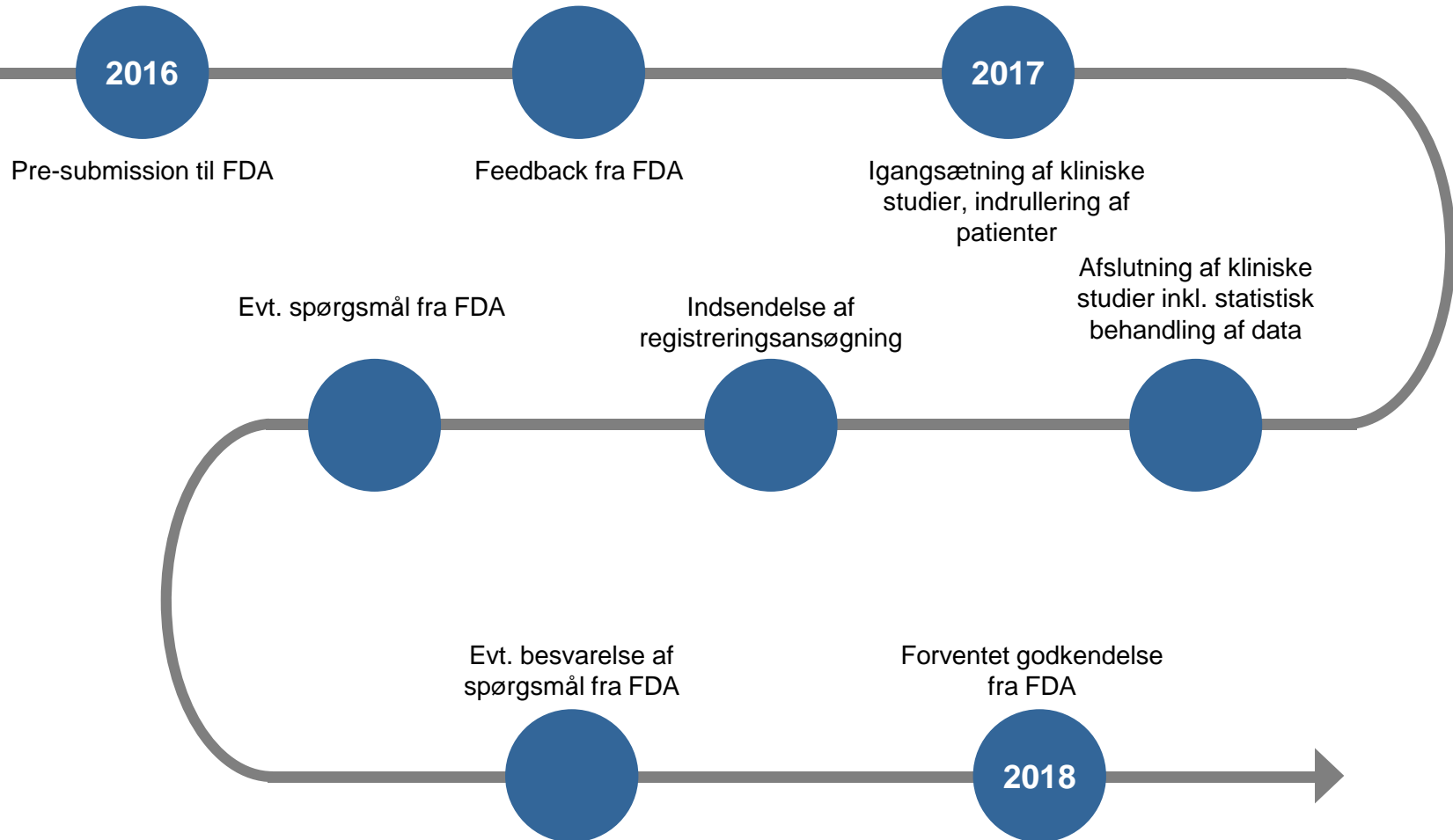
- Pre-submission for The NGAL Test™ markerer officiel start på ny proces
- Fokus på FDA proces har medført, at omsætning i de første 9 måneder af 2016 ligger på niveau med samme periode i 2015
- Restrukturering og reduktion i omkostningsbase fra 2017
- Organisationen styrket på nøglepositioner: COO og VP Clinical & Regulatory Affairs
- NGAL Former patent gyldigt og fremskridt i Cutoff patentansøgning
- Evaluering af finansieringsmuligheder med henblik på rettet emission i 2016

# FDA genansøgning og ny proces

- Dialog med FDA igangsat straks efter afvisning
- BioPorto er usvækket i troen på behovet og potentialet for The NGAL Test™
- Genansøgningsproces for The NGAL Test™
- Det indledende arbejde omfatter
  - Udarbejdelse af protokol
  - Indsendelse af pre-submission
  - Udvælge sites til kliniske forsøg
  - Opstart kliniske forsøg forventes i Q2 2017



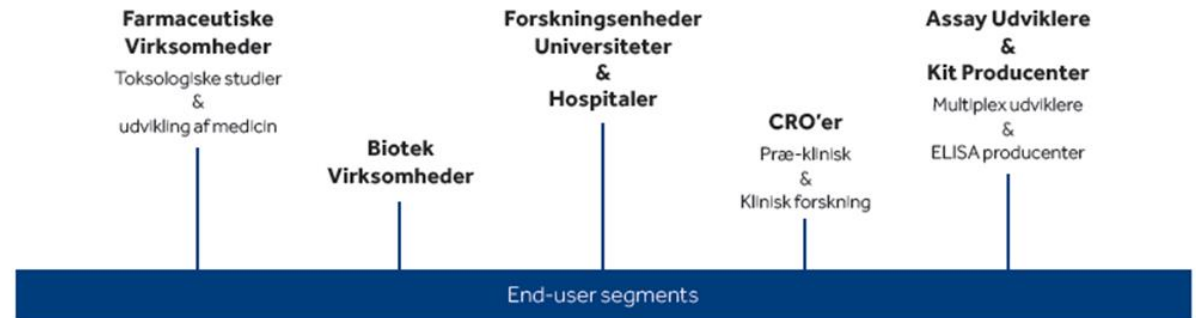
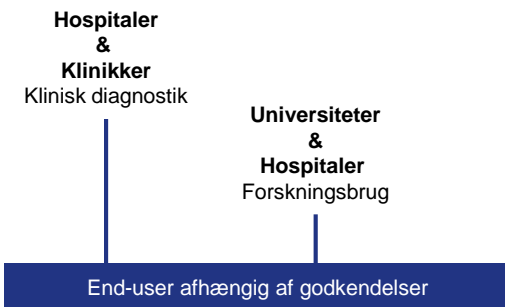
# Proces for FDA godkendelse af The NGAL Test™



# Opbremsning i omsætningsvækst pga FDA fokus men fortsat potentiale i porteføljen



## ELISA kits, antistoffer, gRAD



# The NGAL Test™ til forskningsbrug (RUO) i USA

- US organisation fortsat central rolle
  - Bidrager til FDA proces
  - Omstilling til forskningssalg frem til forventet FDA godkendelse
- Førende specialister i USA yder vigtig støtte til NGAL som nyreskademarkør
- Flere hospitaler og klinikker efterspørger testen og vil gerne afprøve testen på RUO basis
  - Særlig interesse fra børnehospitaler
- BioPorto forventer omkring 15 RUO brugere i USA inden udgangen af 2016



## Positiv udvikling i patentporteføljen for NGAL

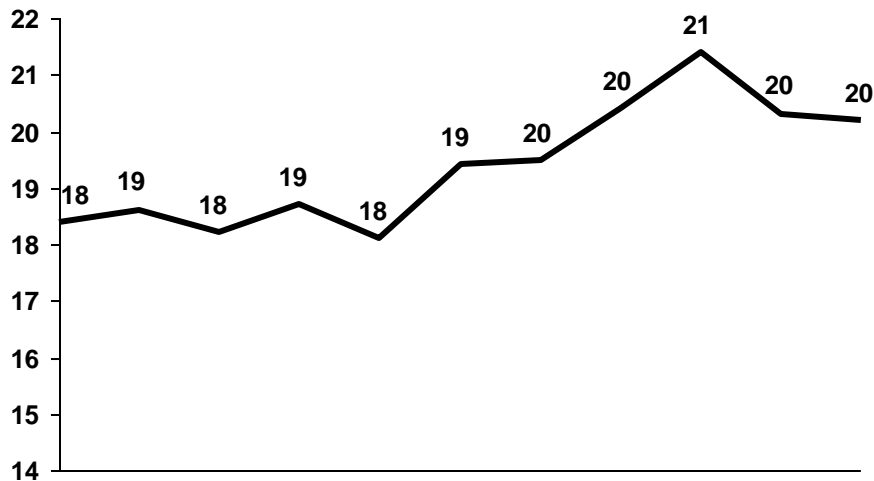
- NGAL Former patent gyldigt – indsigelse ikke længere muligt
- NGAL Eksklusionspatent, BioPorto har anket EPOs afgørelse
- NGAL Cutoffpatent ventes godkendt til udstedelse inden for nogle måneder
  
- *NGAL cutoff-patentet beskriver det cutoff på 250 ng/mL eller højere, som kan anvendes til diagnostik af akut nyreskade.*
- *NGAL eksklusions-patentansøgningen er komplementær til cutoff-patentet og angår lavere værdier af NGAL, som udelukker umiddelbar risiko for nyreskade.*
- *NGAL former-patentansøgningen angår bestemmelse af individuelle molekyllære former af NGAL i urin og blod for at øge den diagnostiske specificitet for sygdomme, der er karakteriseret ved forskellig stigning af disse formers niveauer, deriblandt akut nyreskade.*



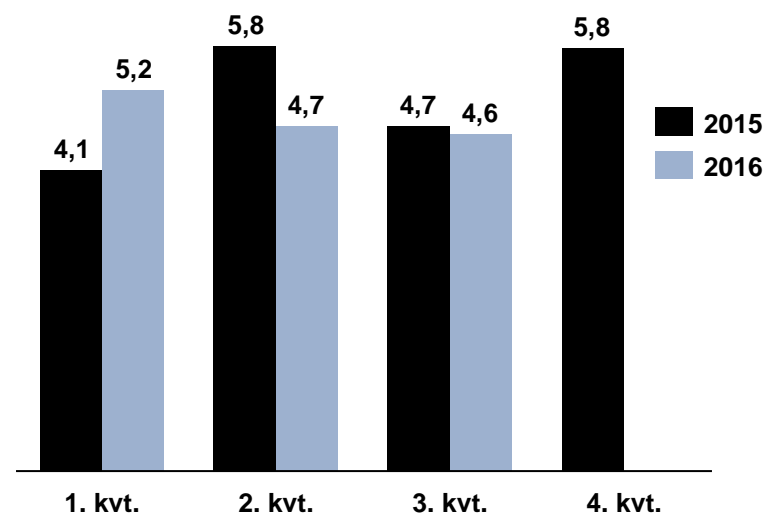
# Opbremsning i omsætning de seneste to kvartaler efter stærkt 1. kvartal

- 2. og 3. kvartal lavere end forventet efter stærkt 1. kvartal.
- Omsætning i første 9 mdr. af 2016 ligger 1% under samme periode 2015

### Omsætning (DKKm, LTM)



### Omsætning, kvartal (DKKm)

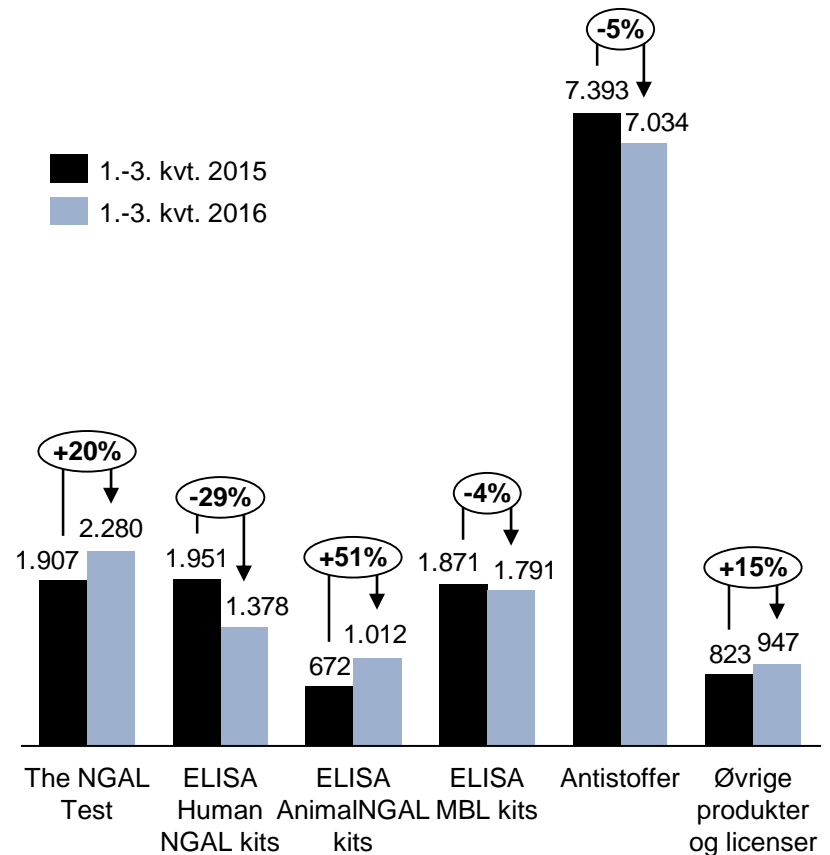


1. kv. 2. kv. 3. kv. 4. kv. 1. kv. 2. kv. 3. kv. 4. kv. 1. kv. 2. kv. 3. kv.  
2014 2014 2014 2014 2015 2015 2015 2015 2016 2016 2016

# The NGAL Test™ omsætter som forventet, øvrige segmenter stagnerer

- 20 % vækst i omsætning af The NGAL Test™ – primært til Sydkorea og i mindre omfang til Europa samt til forskningsbrug i USA
- Samlet NGAL portefølje øget med 3 %
- Nye antistoffer indlicenseret i 3. kvartal genererer begyndende omsætning, men antistofsalget er generelt stagneret som følge af FDA fokus op til pre-submission

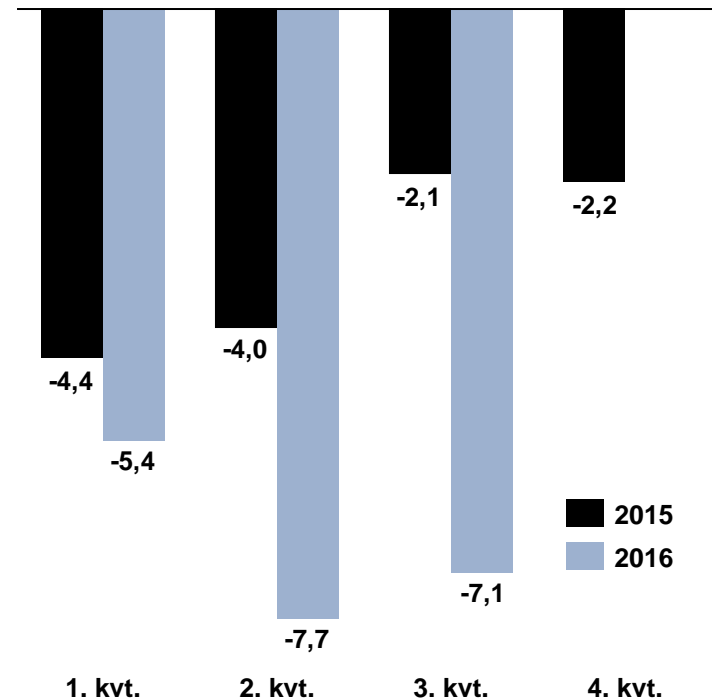
## Omsætning i produkter (DKKt)



# Negativ resultatudvikling fører til restrukturering

- EBIT udgør i første 9 mdr. DKK -20,3 mio. mod DKK -10,6 mio. kr. sidste år
- Organisationsudvidelse i DK og USA i starten af året medfører øget omkostningsbase
- Restrukturering gennemført i Q4 nedbringer omkostningsbase med DKK 4 mio./år, når den er fuldt implementeret
- F&U omkostninger forbundet med FDA ansøgning
- EBIT påvirkes negativt af ikke-likviditetsbærende omkostninger på DKK 1,6 mio. i forbindelse med warrantprogram

EBIT, kvartal (DKKm)



## Fokus på genansøgning og salg

De ledelsesmæssige prioriteter for den resterende del af 2016 omfatter:

- Udarbejdelse af klinisk forsøgsprotokol for The NGAL Test™ inklusive tilbagemeldinger på pre-submission fra FDA
- Salget af The NGAL Test™ til forskningsbrug i USA
- Evaluering af finansieringsmuligheder
- Restrukturering og implementering af nye initiativer, især i salg

## Opbremsning i omsætning påvirker den resterende del af året og medfører reduktion i omkostningsbase

- BioPortos forventninger til omsætning i 2016 justeres til DKK 21,5 mio. svarende til 5% vækst (mod tidligere udmeldt DKK 23-25 mio.).
- Forventningerne til EBIT for hele året 2016 justeres til et underskud på DKK 23,5 mio. og et underskud efter skat på DKK 21,5 mio. (mod tidligere udmeldt underskud på DKK 19-21 mio. og underskud efter skat på DKK 17-19 mio.).

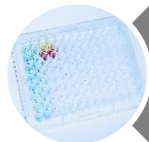
# Fundament reetableret for indfrielse af stort potentiale



Ny FDA proces er on track, og der står et stærkt team + rådgivere bag



The NGAL Test™ fortsat stort potentiale og fremgang i RUO i USA



ELISA og antistofporteføljen udvides løbende



Restrukturering og evaluering af finansieringsmuligheder



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)