



*"A good diagnosis
is half the cure"*

Årsrapport 2016

Om BioPorto

BioPorto er et in-vitro diagnostisk selskab med en produktportefølje af højt specialiserede monoclonale antistoffer og antistofbaserede diagnostiske tests, som anvendes i behandlingen af kritisk syge patienter.

Porteføljen er centreret omkring antistoffer, der anvendes til farmaceutiske virksomheders udvikling af ny medicin og til forskningsbrug, og BioPortos egenudviklede biomarkør til diagnose af akut nyreskade, The NGAL Test™. Denne test er enestående, idet testen langt tidligere og mere sikkert end andre tests på markedet er i stand til at diagnosticere akut nyreskade. Akut nyreskade er en velkendt risikofaktor i forbindelse med blandt andet nyretransplantationer og hjertebypass operationer. Med The NGAL Test™ kan læger hurtigere og mere effektivt tilrettelægge et behandlingsforløb, der mindsker risikoen for udvikling af livstruende skader og derved reducerer dødeligheden. Testen medvirker således til at optimere ressourceanvendelsen til gavn for patienter, hospitaler og sundhedsmyndigheder.

Fokus på godkendelse af The NGAL Test™ og salg

BioPortos produktportefølje af antistoffer og biomarkører distribueres globalt gennem egen salgsstyrke, distributører og OEM-aftaler.

Selskabets strategi er fokuseret på realisering af det betydelige vækstpotentiale, der er forbundet med en global penetrering af markedet for The NGAL Test™. Testen er lanceret i Europa og Asien, hvor der er implementeret en målrettet vækstplan for styrkelse af salget. Endvidere vil BioPorto udarbejde en registreringsansøgning til de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA.

Ansøgningen skal bane vejen for en lancering af testen i 2018 i USA, der er verdens største og vigtigste marked for biomarkører.

Indholdsfortegnelse

Ledelsesberetning

Om BioPorto	2
Hoved –og nøgletal	3
Til aktionærerne i BioPorto	4
Hovedbegivenheder i 2016	5
Strategi og målsætninger	8
Produkter og markeder	11
Regnskabsberetning	16
Risikoforhold og –styring	19
Selskabsledelse i BioPorto	20
Aktionærforhold	22
Selskabsoplysninger	24
Bestyrelse og direktion	25

Påtegninger

Ledelsespåtegning	26
Den uafhængige revisors revisionspåtegning	27

BioPorto koncernen

Resultat- og totalindkomstopgørelsen	29
Balance	30
Egenkapitalopgørelse	31
Pengestrømsopgørelse	32
Noteoversigt	33

BioPorto A/S

Resultatopgørelse	53
Balance	54
Egenkapitalopgørelse	55
Noteoversigt	55

Ordliste	63
----------	----

Hoved –og nøgletal

Der henvises til note 1 i koncernregnskabet for definitioner af nøgletal.

	2016	2015	2014	2013	2012
	DKK tusinde	DKK tusinde	DKK tusinde	DKK tusinde	DKK tusinde
Nettoomsætning	20.720	20.383	18.705	16.625	17.858
Resultat af ordinær drift (EBIT)	(25.047)	(12.759)	(15.256)	(19.802)	(13.870)
Resultat af finansielle poster	148	(255)	159	(2.071)	(2.080)
Ordinært resultat før skat	(24.899)	(13.014)	(15.097)	(21.873)	(15.950)
Årets resultat	(22.800)	(10.732)	(12.926)	(21.873)	(14.700)
Årets totalindkomst	(23.113)	(10.732)	(12.926)	(21.873)	(14.700)
Langfristede aktiver	3.069	1.676	1.456	528	470
Kortfristede aktiver	47.572	47.317	35.783	50.064	17.708
Aktiver i alt	50.641	48.993	37.239	50.592	18.178
Aktiekapital	142.494	129.599	117.874	117.874	141.449
Egenkapital	44.291	44.485	28.686	41.612	(1.150)
Langfristede forpligtelser	1.204	64	87	105	0
Kortfristede forpligtelser	5.146	4.444	8.466	8.875	19.328
Passiver i alt	50.641	48.993	37.239	50.592	18.178

	2016	2015	2014	2013	2012
	DKK tusinde	DKK tusinde	DKK tusinde	DKK tusinde	DKK tusinde
Pengestrøm fra driften	(19.660)	(16.574)	(16.138)	(16.640)	(15.280)
Pengestrøm fra investering, netto	(401)	(517)	(1.199)	(33)	(87)
Heraf investering i mat. anlægsaktiver	(157)	(50)	(542)	(28)	(82)
Pengestrøm fra finansiering	20.836	26.511	(18)	51.126	9.611
Pengestrøm i alt	774	9.420	(17.355)	34.453	(5.756)
Omsætningsvækst	2%	9%	13%	-7%	-4%
Bruttomargin	76%	76%	71%	54%	62%
Overskudsgrad	-121%	-63%	-82%	-119%	-78%
Egenkapitalandel (soliditet)	87%	91%	77%	82%	-6%
Egenkapitalforrentning	-51%	-29%	-37%	-108%	-1054%
Gennemsnitligt antal ansatte	27	22	24	25	25
Gennemsnit antal aktier (1.000 stk.)	131.025	121.652	117.874	79.137	45.308
Resultat pr. aktie (EPS), DKK	(0,17)	(0,09)	(0,11)	(0,28)	(0,24)
Indre værdi, ultimo pr. aktie, DKK	0,31	0,34	0,24	0,35	(0,02)
Børskurs, ultimo, DKK	2,10	4,82	1,69	1,40	4,82

Til aktionærerne i BioPorto



Peter Mørch Eriksen

Administrerende direktør

Afslag – men stærkt comeback

2016 blev et skelsættende år for BioPorto. Fra starten af året arbejdede vi intensivt på at optimere forudsætningerne for lancering af The NGAL Test™ i USA efter en forventet godkendelse af den registreringsansøgning, vi havde indsendt til de amerikanske sundhedsmyndigheder FDA i 2015. Desværre modtog vi, mod forventning, i slutningen af maj 2016 meddelelse om, at FDA havde afvist vores ansøgning – væsentligst fordi datagrundlaget for milde tilfælde af akut nyreskade (AKI) ikke understøttede en godkendelse.

Det betød, at vi halvt inde i året var nødsaget til at sætte vores oprindelige planer om at lancere The NGAL Test™ i USA på hold og omlægge vores fokus. I stedet for en lancering af den kliniske test i USA allokerede vi kræfterne til at skabe forudsætningerne for en ny proces samt tilpasse vores omkostninger til det aktuelle aktivitetsniveau, så vi blev mere effektive og agile.

Ny proces for registreringsansøgning i USA møder massiv opbakning

Potentialet for og vigtigheden af en test for AKI, som radikalt optimerer behandlingsforløb og reducerer dødelighed samt sparer sundhedsvæsenet for milliarder af dollars, er enormt. Og med en uændret ambition om at lancere The NGAL Test™ globalt valgte vi initialt at styrke vores regulatoriske og kliniske team. Derudover indgik vi i en tæt og positiv dialog med FDA, som har tydeliggjort, på hvilke områder vores dataindsamling og ansøgning skal forbedres.

En betydelig intern og ekstern ressourceanvendelse, hvor vi bl.a. har søgt rådgivning hos en række af de bedste processpecialister indenfor FDA godkendelser i verden, har bevirket, at vi allerede nu har fastlagt protokollen for et nyt klinisk studie med 20 hospitaler i USA til afvikling i 2017. Vi forventer derfor at kunne indsende en ny registreringsansøgning, så testen kan godkendes til klinisk brug i USA medio 2018.

Vores målrettede indsats for at introducere testen til det amerikanske marked møder massiv opbakning fra ledende klinikere og læger, der dag-

ligt arbejder på amerikanske organtransplantationscentre og intensivafdelinger, hvor AKI rammer op mod hver fjerde patient – og ofte med dødelig udgang.

Gennem tidligere testforløb og forskningsanvendelse af The NGAL Test™ har lægerne fået adgang til et dynamisk værktøj, der er det bedste på markedet til at imødekomme de kliniske behov for at reducere AKI og følgevirkningerne forbundet med fejlagtig eller for sen behandling. Et værktøj, der udgør en væsentlig forbedring i diagnose af og prognose ved AKI – og dermed oftest forskellen mellem liv og død.

Fortsættelse af forretningsoptimering

BioPorto har i 2016 anvendt betydelige ledelsesressourcer på at etablere rammerne for en ny proces for amerikansk godkendelse af The NGAL Test™.

Men vi har også fundet tid til at udvikle den kommercielle forretning bl.a. med indgåelse af en global distributionsaftale vedrørende NGAL med Siemens Healthcare og en styrkelse af vores patentportefølje. Hertil kommer, at vi har fortsat udviklingsaktiviteterne og forventer at kunne lancere nye produkter i 2017.

Tilbage på vækstkurven i 2017

Vi vil se tilbage på 2016 som et år, hvor vi gennem fælles ambitioner, vilje og fokus og med ny og større procesviden skabte rammerne og fundamentet for en ny registreringsansøgning til FDA. Hvor vi trods hårde odds styrkede den strategiske position for The NGAL Test™ gennem videnskabelig tilslutning, skærpelse af vores IP og optimerede af-sætningsbetingelser med aftalen med Siemens Healthcare, initiativer som har resulteret i et stigende salg af The NGAL Test™.

Det betyder, at vi kan se frem til at øge væksten allerede i 2017 og arbejde målrettet med at realisere vores porteføljes fulde potentiale, når vi i 2018 forventeligt starter salget af The NGAL Test™ til klinisk brug i USA efter en succesfuld godkendelsesproces hos FDA.

Hovedbegivenheder i 2016

Vigtige strategiske fremskridt i et udfordrende år

2016 bød på både store fremskridt og tilbageslag for BioPorto. Tilbageslag, da selskabets biomarkør, The NGAL Test™ ikke, i første omgang, opnåede godkendelse hos FDA. Samtidig skete der væsentlige fremskridt i udbredelsen af og forståelse for NGAL som biomarkør for akut nyreskade (AKI), en udvikling drevet af en betydelig indsats fra selskabet og stigende accept fra både videnskabeligt hold og lægelige eksperter. Derfor igangsatte BioPorto i sommeren 2016 en ny ansøgningsproces for The NGAL Test™ hos FDA, hvilket satte et markant præg på årets aktiviteter.

Ny ansøgningsproces for The NGAL Test™ og styrkelse af regulatorisk team

Den mest skelsættende hændelse i 2016 for BioPorto var afvisningen af selskabets amerikanske registreringsansøgning af The NGAL Test™ hos FDA i maj 2016. FDA vurderede, at de præsenterede kliniske data ikke i tilstrækkelig grad, understøttede en godkendelse af testen, specielt i milde tilfælde af AKI. Det uventede udfald indebar, at BioPorto måtte sætte kommerialiseringen af testen til klinisk brug i bero og alene fortsætte med at sælge til forskningsbrug (Research Use Only) i USA.

Overbevist om NGALs potentiale og understøttet af interessen for forbedret nyreskadediagnostik af førende amerikanske speciallæger indledte BioPorto straks efter afslaget en dialog med FDA om grundlaget for en revideret ansøgningsproces.

På den baggrund annoncerede BioPorto i juli 2016 beslutningen om at genansøge FDA om godkendelse af The NGAL Test™. Samtidig ansatte BioPorto Elisabeth Erhardtson som Vice President Clinical and Regulatory Affairs til at lede processen. Elisabeth Erhardtson kom til BioPorto med 23 års international erfaring fra klinisk og regulatorisk arbejde hos Novo Nordisk, Baxter og Bayer, hvor hun blandt andet beskæftigede sig med Novo Nordisk amerikanske myndighedsgodkendelse af NovoSeven®.

Pre-submission behandlet hos FDA – endelig godkendelse forventes i 2018

Efter at have konsulteret og samarbejdet med en række af verdens førende rådgivere om design af en ny ansøgningsproces indsendte BioPorto i oktober 2016 sin pre-submission ansøgning vedrørende The NGAL Test™ til FDA. Hensigten med pre-submission ansøgningen var at få feedback på den protokol, som lægger grundlaget for den endelige ansøgning om myndighedsgodkendelse af The NGAL Test™ til det amerikanske marked. Siden har BioPorto været i en positiv dialog med FDA herom, og på baggrund heraf i januar 2017 endelig fastlagt protokollerne og ansøgningsprocessen. Det er BioPortos forventning at kunne igangsætte indrullering af patienter til de kliniske studier i 2. kvartal 2017 og modtage FDA godkendelse af registreringsansøgning medio 2018.



The NGAL Test™ er en ”game changer”

Dr. Rajit K. Basu er Associate Professor i pædiatri på afdelingen for intensiv medicin og meddirektør på Center for Acute Care Nephrology på Cincinnati Children's Hospital Medical Center i USA. Dr. Basu og hans team har anvendt The NGAL Test™ i forskningsøjemed i to år, og deres resultater viser, hvordan kvantificering af NGAL i urin i realtid giver øget værdi i forbindelse med håndteringen af kritisk syge patienter med akut nyreskade (AKI).

”Fra et medicinsk synspunkt er problemet omfattende, selvom vi tror, at vi ved nok om AKI, så er det ganske enkelt ikke tilfældet. Denne lidelse rammer cirka 25 % af alle patienter (børn og voksne), der er i intensiv behandling. Kombinationen af mangel på visceral symptomatologi (AKI-patienter oplever ingen smerte og udviser ingen synlige symptomer) og vores afhængighed af metoder til måling af nyretilstanden, der er baseret på måling af kreatinin og urin, parametre, der reagerer langsomt på skader og svinger meget (navnlig hos børn), har sandsynligvis bidraget synergistisk til de dårlige resultater forbundet med AKI. Dødeligheden i forbindelse med AKI er høj – og dette skyldes i mange tilfælde, at behandlingen igangsættes for sent. I nogle tilfælde udsætter vi desuden patienten for unødvendige risici og behandlinger, fordi vores viden om, hvad der rent faktisk sker i nyrene er for utilstrækkelig”, forklarer Dr. Basu.

”The NGAL Test™ kan gøre en stor forskel for os. Den påviser begyndende tegn på AKI langt tidligere end ændringer i kreatinin og urinproduktion. I modsætning til hvad der er tilfældet for andre biomarkører, har vi data, der indikerer, at analysen er dynamisk – forstået således, at efterfølgende ændringer i NGAL niveau er forbundet med relevante fysiologiske ændringer hos patienten. Desuden, og det er måske den vigtigste parameter, kan vi bruge testen i realtid, hvilket gør os i stand til at træffe kliniske beslutninger i et tempo, der er mere passende set i forhold til, hvordan alvorligt syge patienter ændrer sig og har brug for, at vi træffer beslutninger. Analysen øger nøjagtigheden af AKI diagnosen og prognosen sammenlignet med en måling af kreatinin alene. Hvis den bruges med omtanke, kan den information, der indhentes med NGAL testning i realtid, forbedre en læges mulighed for at foretage kvalificerede valg i forhold til patienter, der lider af AKI og associerede lidelser som f.eks. overhydrering. Sådanne beslutninger laver ringe i vandet og kan spare patienter og sundhedsvæsen for tid og penge, samtidig med at de giver forbedrede resultater med hensyn til sundhedspleje”, fastslår Dr. Basu.

Organisation i USA styrker kendskab til The NGAL Test™ og gør klar til kommercialisering

BioPorto manifesterede primo 2016 sin målrettede strategi i USA ved etableringen af et amerikansk datterselskab i Chicago, IL. Den amerikanske organisation har været central i dialogen med FDA om klarlægning af den kommende registreringsansøgning for The NGAL Test™. Den har desuden fortsat sit målrettede arbejde rettet mod hospitaler og kliniker, som anvender testen til forskningsbrug. Her har interessen været meget stor specielt indenfor pædiatrien, og det har betydet, at 8 amerikanske hospitaler nu anvender testen til forskning, og at testen evalueres af flere større og toneangivende institutioner i USA. Deres accept og anvendelse af testen vil blive helt central i opbygningen af kendskabet til NGAL frem til den forventede endelige godkendelse medio 2018.

Brug af NGAL i klinisk praksis optaget i videnskabelig journal

I februar 2016 publicerede det amerikanske tidsskrift The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery en artikel om foreslået anvendelse af NGAL i forbindelse med hjertekirurgiske procedurer, hvor AKI ofte er en komplikation. I artiklen præsenterede forfatterne for første gang et beslutningstræ for den praktiske anvendelse af NGAL på hjertekirurgiske intensivafsnit, hvilket kan medvirke til at fremme officielle kliniske retningslinjer for brug af NGAL-tests på disse typer afdelinger. Publikeringen er en vigtig anerkendelse af NGAL som biomarkør for AKI, og vurderes at være en væsentlig milepæl i forhold til at opnå global accept af The NGAL Test™.

Vigtig distributionsaftale med Siemens

Primo 2016 indgik BioPorto og Siemens Healthcare en eksklusiv global distributionsaftale med stor strategisk betydning for BioPorto, og som vil øge kendskabet til og tilgængeligheden af NGAL som biomarkør. Aftalen indebærer, at BioPorto skal levere en tilpasset NGAL test til Siemens Healthcare BN II og BN ProSpec Systemer. Siden aftaleindgåelsen har Siemens Healthcare arbejdet på validering af NGAL testen til deres systemer. Arbejdet blev afsluttet i 2016, og BioPorto modtog den første ordre på NGAL fra Siemens i januar 2017.



BioPorto forventer, at salget af NGAL til Siemens systemerne vil få en positiv økonomisk effekt for selskabet i 2017.

BioPorto styrker og udvider sin patentportefølje

BioPortos patentportefølje og -position blev i 2016 styrket på flere områder. De Europæiske Patentmyndigheder (EPO) stadfæstede gyldigheden af BioPortos NGAL Former patent og godkendte endvidere NGAL Cutoff patentansøgningen til udstedelse i november 2016.

Omvendt fastslog EPO i en indsigelsessag, at BioPortos NGAL Eksklusionspatent var ugyldigt – en afgørelse som BioPorto efterfølgende har appelleret.

I december 2016 udvidede BioPorto sin NGAL patentportefølje gennem indgåelse af en eksklusiv licensaftale med The Trustees of Columbia vedrørende en række af universitetets NGAL patenter, som BioPorto ydermere opnåede en ret til at sublicensere.

Aftalen er central, idet aftalen styrker BioPortos mulighed for at indgå partnerskaber med diagnostiske selskaber.

Reduktion af omkostningsbase

Som konsekvens af årets uindfrie vækstforventninger og den skuffende udvikling i driftsresultatet gennemførte BioPorto i 2. halvår 2016 en restrukturerings af den danske organisation, som har reduceret antallet af medarbejdere med 20%. Når restruktureringen er fuldt implementeret i 2018, vil den nedbringe omkostningerne med ca. DKK 4 mio. årligt.

Ny COO styrker fokus på salg

Den 12. september 2016 tiltrådte Jan Kuhlmann Andersen, Ph.d., MSc. Biologi/Immunbiologi som ny Chef Operating Officer (COO) i BioPorto. Samtidig udtrådte han af bestyrelsen i BioPorto, hvortil han blev valgt i 2015. Jan Kuhlmann Andersen kommer fra en stilling som Vice President i Chr. Hansen A/S, hvor han havde globalt ansvar for salg og marketing i Animal Health & Nutrition. Jan Kuhlmann Andersens primære opgave i BioPorto bliver at optimere driften herunder effektivisere Supplychain, Forskning og Udvikling samt sikre en effektiv eksekvering af salgsstrategien, der skal øge omsætningen allerede fra 2017.

Styrkelse af kapitalgrundlag ved rettet emission

For at styrke selskabets kapitalgrundlag, og væsentligst medvirke til at finansiere godkendelsesprocessen for The NGAL Test™ hos FDA, gennemførte BioPorto i november 2016 en rettet emission, hvor i alt 12.895.096 stk. nye aktier á DKK 1,00 blev udbudt. Udbuddet svarende til ca. 9,95% af den registrerede aktiekapital før gennemførelsen af emissionen. Aktierne blev udbudt til et begrænset antal udvalgte investorer mod betaling af DKK 1,69 pr. aktie á DKK 1,00. På baggrund af stor interesse blev emissionen fuldttegnet med et nettoprovenu på DKK 20,9 millioner.

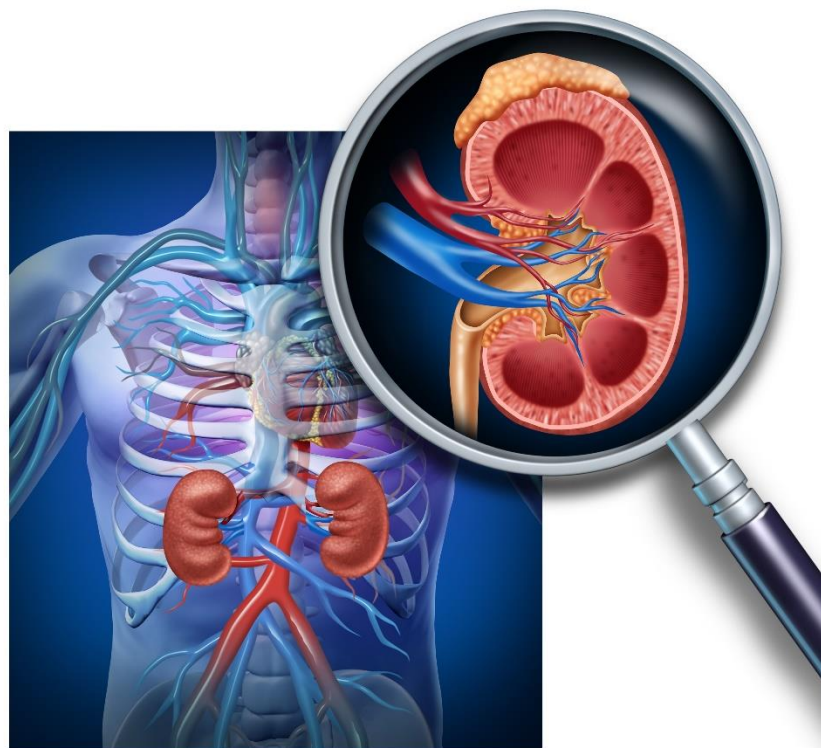
Økonomisk udvikling i 2016

BioPortos omsætning udgjorde i 2016 i alt DKK 20,7 mio., hvilket var 2% højere end i 2015. Omsætningen var dog væsentligt lavere end oprindeligt forventet, hvilket skyldtes FDA's afvisning af registreringsansøgningen vedrørende The NGAL Test™ i USA i maj 2016. Udover en direkte negativ påvirkning på omsætningsforventningen medførte det, at en betydelig del af BioPortos ressourcer sidenhen har været afsat til evaluering og udarbejdelse af en ny ansøgningsproces. På trods heraf, øgedes omsætningen af The NGAL Test™ med 7% og antistofomsætningen steg ligeledes med 7% i 2016, mens omsætningsbidraget fra ELISA kits var 11% lavere end i 2015.

Det driftsmæssige underskud (EBIT) blev i 2016 realiseret med et underskud på DKK 25,0 mio. mod et underskud på DKK 12,8 mio. sidste år. Kapacitetsomkostningerne blev i 2016 øget i forbindelse med etablering og drift af det amerikanske datterselskab, ligesom omkostninger til genoptagelsen af FDA ansøgningen og styrkelse af ledelsen i BioPorto medførte en stigning i omkostningerne. Den danske organisation blev i 2. halvår restruktureret, men effekten af restruktureringen vil først slå igennem i 2017.

Årets resultat efter skat i 2016 blev realiseret med et underskud på DKK 22,8 mio. mod et underskud på 10,7 mio. i 2015.

BioPortos kapitalberedskab var ved udgangen af 2016 stærkt med en likvid beholdning på i alt DKK 35,6 mio.



Strategi og målsætninger

Godkendelse af The NGAL Test™ i USA og styrket global commercialisering af biomarkøren øverst på dagsorden

The NGAL Test™ kan langt hurtigere og væsentligt mere præcist end andre tests på markedet give læger og klinisk personale mulighed for at vurdere stadie og sværhedsgrad af en eventuelt opstået nyreskade, stille den korrekte diagnose og sammensætte den rette behandling. Dermed reduceres fejlbehandlinger, dødelighed og behandlingsomkostninger.

Det er derfor BioPortos vurdering, at det kommercielle potentiale for The NGAL Test™ er meget stort på globalt plan, hvor 13 millioner mennesker årligt rammes af akut nyreskade¹.

BioPortos strategi er fokuseret på at opnå registreringsgodkendelse af The NGAL Test™ i USA i 2018 og styrke testens anvendelse i Europa og Asien, hvor den allerede i dag sælges til klinikker, hospitaler og forskningsinstitutioner.

Afsætningsstrategien for testen har i første omgang fokus på at øge antallet af rutinemæssige brugere på hjerte- og nyretransplantationscentre, hvor anvendelsen af The NGAL Test™ og en tidlig diagnose af akut nyreskade er kritisk i forhold patientens prognose, sundhedstilstand og videre behandlingsforløb. Forretningsomfanget og erfaringerne med de rutinemæssige brugere skal bidrage til at øge antallet af distributionsaftaler med diagnostiske partnere og potentielle licensaftaler, som foruden BioPorto selv skal varetage salget til hospitaler og klinikker.

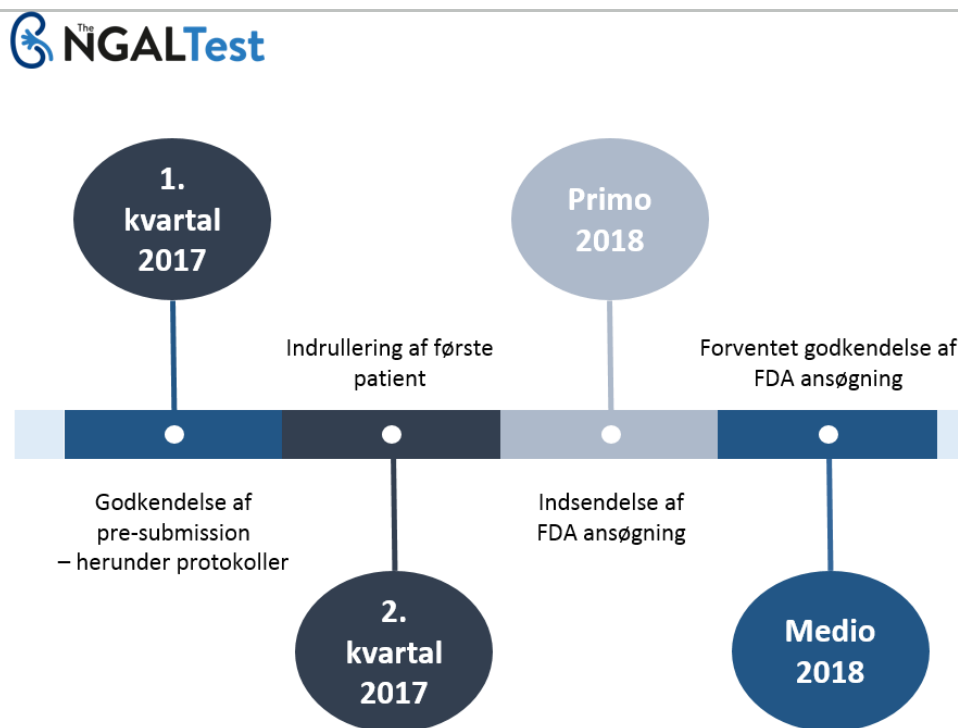
BioPorto arbejder på at indgå partnerskaber med mindre instrumentleverandører, som hurtigt kan få produkter på markedet i specialiserede segmenter. Samtidig fortsættes dialogen med større diagnostiske aktører, som på sigt kan føre til at en mere generel anvendelse af The NGAL Test™ på intensivafdelinger, hvor potentialet er betydeligt. Et eksempel herpå er distributionsaftalen, som BioPorto har indgået med Siemens Healthcare. Aftalen vil fra 2017 føre til, at Siemens Healthcare distribuerer en tilpasset NGAL test til Siemens Healthcares BN II og BN ProSpec systemer, hvilket er et vigtigt strategisk skridt mod øget kendskab til og tilgængelighed af NGAL tests.

Globalt markedsomt gennembrud kommer fra USA

The NGAL Test™ har i en årrække været udbudt i Europa og har siden 2015 vundet store markedsandele i bl.a. Sydkorea. Både i Europa og Sydkorea er antallet af rutinebrugere og salget stigende, men udviklingen går langsommere end oprindelig forventet, da kendskabsgraden til NGAL, som biomarkør endnu er lav.

Det afgørende gennembrud for The NGAL Test™ vil således først finde sted med lanceringen af testen i USA, som repræsenterer mere end 50% af det totale marked for diagnostiske test. En stigende anvendelse i USA, hvor viljen og det økonomiske incitament til at afprøve nye behandlingsmetoder er større end i resten af verden, går således forud for en bredere global accept af en ny behandlings- eller diagnosemetode.

Tidslinje FDA studie og ansøgning



¹ Hoste, 2008, Critical Care Med.

BioPorto begyndte i 2016 en målrettet bearbejdning af det amerikanske marked med opbygningen af en lokal salgsorganisation, som skal optimere udrulningen af The NGAL Test™.

Organisationens fokus er at øge eksperter og specialiserede hospitalers opmærksomhed om testen. Arbejdet hermed intensiveres i det kommende år, hvor der skal opbygges en bred kreds af kunder, der anvender testen til forskning og ambassadører for The NGAL Test™, som kan konverteres til kunder, når den kliniske lancering finder sted, efter en registreringsgodkendelse er opnået.

Ny registreringsansøgning forventes at føre til godkendelse af The NGAL Test™ i USA i 2018

BioPorto styrkede i sommeren 2016 den del af organisationen, som sammen med eksterne rådgivere skal tilrettelægge og eksekvere en ny proces, der skal sikre en godkendt registreringsansøgning af The NGAL Test™ i USA i 2018. Efter en grundig drøftelse med FDA indsendte BioPorto i oktober 2016 et pre-submission dokument til FDA indeholdende udkast til de protokoller, som skal danne grundlaget for det kliniske studie og den endelige De Novo klassificerede ansøgning.

BioPorto har sidenhen modtaget FDA's feedback og færdiggjort protokollerne, samt udvalgt de 20 amerikanske hospitaler, der skal deltage i det kliniske studie.

Indrulleringen af i alt 530 patienter til studierne påbegyndes i 2. kvartal 2017 og vil forventeligt føre til indsendelse af den endelige registreringsansøgning i 2018.

Under forudsætning af normale behandlingstider i forbindelse med en amerikansk registreringsansøgningsproces forventer BioPorto at modtage FDA godkendelse medio 2018 og umiddelbart derefter at kunne igangsætte kommercialisering af The NGAL Test™ på verdens største diagnostiske marked.

Omkostningerne til gennemførelse af ansøgningsregistreringsprocessen i 2017 og 2018 forventes at andrage ca. DKK 17 – 18 mio. udover de ca. DKK 3 mio., som BioPorto har anvendt til processen i 2016.

Portefølje af antistoffer skaber omsætning og leverer nye biomarkører

BioPorto råder over en højt specialiseret portefølje af antistoffer, som afsættes til kunder via distributører og egne salgskanaler. BioPorto tilstræber at øge salget af forskningsprodukter gennem løbende optimering af salgskanaler og løbende egen udvikling samt indicensering af antistoffer, der kan styrke den samlede portefølje.

Antistofporteføljen er en hjørnesten i selskabets udviklingsaktiviteter og udgangspunktet for udvikling af nye biomarkører for BioPorto. Udviklingsaktiviteterne er koncentreret om to hovedområder, det innate immunforsvar og nye produkter indenfor NGAL området.

MÅLSÆTNINGER	2017	2018 OG FREM
Primære	✓ Færdiggørelse af protokol til FDA studie for The NGAL Test™ i USA i Q1 ✓ Starte indrulling af patienter til de kliniske studier for The NGAL Test™ i USA i Q2 ✓ Øge antal af NGAL rutinebrugere i Europa og Asien ✓ Øge kendskab og salg af NGAL til forskningsmæssig-brug (Research Use Only) i USA ✓ Lancere nye produkter indenfor NGAL området og det innate immunforsvar	✓ Indsendelse af FDA ansøgning primo 2018 ✓ Opnå godkendelse af registreringsansøgning for The NGAL Test™ i USA medio 2018 ✓ Øge antallet af distributionsaftaler for NGAL
Sekundære	✓ Øge salg af ELISA kits ✓ Udvide porteføljen af antistoffer ✓ Forhandling af nye licens- og OEM-aftaler	✓ Fortsat udvidelse af antistof- og ELISA porteføljen ✓ Forhandling af nye licens- og OEM-aftaler
Vækst i omsætning	✓ 20–35%	✓ Fastholde høje vækstrater

Fokus på strategisk fremdrift i USA i 2017

Igangsættelse af de kliniske studier, dataindsamling og analyse samt forberedelsen af registreringsansøgningen vedrørende The NGAL Test™ til FDA vil være det primære fokusområde for ledelsen i BioPorto i 2017. Det er helt afgørende for realiseringen af det fremtidige værdiskabelsespotentiale i BioPorto, at processen gennemføres smidigt og sikkert, således at lanceringen i USA kan finde sted i 2018 som forventet.

Derudover skal salgsaktiviteterne styrkes og udvise bedre resultater. Salget af The NGAL Test™ vil være en væsentlig kilde hertil blandt andet drevet af Research Use Only salg i USA og igangsættelse af distribution via Siemens Healthcare. Endvidere skal væksten i antistofporteføljen øges, og tilbagegangen i ELISA kits skal vendes til fremgang.

Forventninger til 2017

I 2017 forventer BioPorto at realisere en omsætning på DKK 25–28 mio., svarende til en vækst på mellem 20–35%. Væksten vil primært blive skabt som øget omsætning af The NGAL Test™, men omsætningsbidraget fra antistofporteføljen og ELISA kits skal også øges gennem målrettet salgsarbejde.

Omkostninger til de nye kliniske studier og de øvrige procedurer relateret til registreringsansøgning af The NGAL Test™ i USA forventes at andrage ca. DKK 10 mio. i 2017. De kapacitetsomkostningsreducerende tiltag, som BioPorto gennemførte i anden halvdel af 2016, forventes derimod at resultere i en besparelse på DKK 3 mio. i 2017. BioPorto forventer i 2017 samlet at realisere et driftsresultat (EBIT), der udviser et underskud i niveauet DKK 25–28 mio.



Produkter og markeder

BioPorto udvikler og markedsfører *in-vitro* diagnostiske (IVD) tests. IVD diagnostik foregår uden for kroppen fx ved analyse af blod- og urinprøver i et laboratorium. Sådanne test er en afgørende objektiv informationskilde, der kan hjælpe læger til at opdage sygdomme, vælge egnede behandlinger og overvåge patienternes respons på behandling. Hertil kommer, at forskere kan bruge nye tests til at få en bedre forståelse af årsagerne til en specifik sygdom og opdage og udvikle nye behandlingsmetoder.

BioPortos produktportefølje består af monoklonale antistoffer og antistofbaserede diagnostiske tests, som alle er kendetegnet ved at være højt specialiserede og unikke. Produkterne er, alt efter format og anvendelsesområde, henvendt til diagnostik, klinisk forskning og grundforsk-

ning. Det overordnede mål med porteføljen er at understøtte behandlingen af den kritisk syge patient.

Produktportefølje

The NGAL Test™

Hvert år rammes over 13 millioner mennesker² af akut nyreskade, hvoraf omkring en fjerdedel dør³. Til trods herfor har udviklingen inden for nyreskadediagnostik stået stille de seneste 50 år. Nuværende metoder, som eksempelvis måling af serum kreatinin, giver først signal om nyresvigt 48-72 timer⁴, efter at nyren har taget skade. Samtidig er serum kreatinin en uspecifik markør for nyrefunktion, da koncentrationen

afhænger af flere faktorer såsom medicin, alder, køn, væske og fødeindtagelse.

Neutrophil Gelatinase Associated Lipocalin (NGAL) er en biomarkør, der diagnosticerer AKI langt tidligere, end det er tilfældet i dag, hvor en AKI diagnose foretages ved måling af serum kreatinin. I modsætning til serum kreatinin kan NGAL stigningen måles ganske få timer efter skaden er sket. Måling af NGAL stigningen giver lægen mulighed for at træffe afgørende beslutninger, før nyreskaden udvikler sig til et potentielt dødeligt nyresvigt, eller før der igangsættes dyr og invasiv behandling som dialyse.

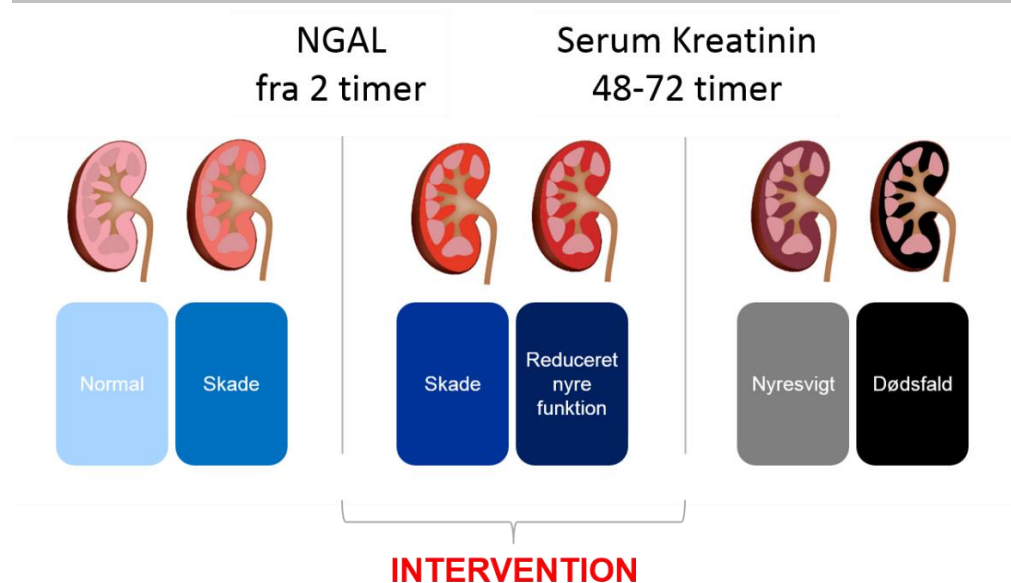
Anvendelsen af The NGAL Test™ som tidlig biomarkør til akut nyreskade har således flere væsentlige fordele, herunder:

- » Anvendelsen kan redde patientliv, da lægen hurtigere kan foretage medicinske beslutninger, der kan være med til at forhindre udviklingen af akut nyreskade hos en patient.
- » Anvendelsen kan reducere indlæggelsesdagene og mindske risikoen for dialysebehandling. Det vil reducere hospitalets omkostninger i forbindelse med behandlingen af nyredysfunktion.
- » Anvendelsen kan øge patientens livskvalitet ved at reducere risikoen for udvikling af akut nyreskade og senere potentiel fatalt nyresvigt.

The NGAL Test™ er en partikelforstærket turbidimetrisk test designet til brug på de fleste klinisk kemiske analyseinstrumenter. Testen kan måle NGAL i plasma eller urin og begrænser ikke brugeren til en bestemt slags apparatur. Langt de fleste hospitaler i den vestlige verden har et eller flere instrumenter i deres centrallaboratorium, som testen kan implementeres på.

BioPortos strategi for The NGAL Test™ fokuserer på penetrering af 3 medicinske segmenter: Hjerter bypassoperationer, nyretransplantation-

Udviklingen i nyreskade over tid



² Hoste, 2008, Critical Care Med.

³ Susantitaphong, 2013, Clin J Am Soc Nephrol

⁴ Wagener, 2008 + Bennet, 2008

ner og intensivafdelinger. Segmenterne repræsenterer et stort uudnyttet markeds potentiale, som BioPorto vil adressere gennem egne salgskanaler, via lokale distributører og gennem distributions- og licensaftaler

Der findes i 2016 et FDA godkendt / CE-mærket konkurrerende produkt: Nephrocheck fra Astute Medical. Nephrocheck er en nyreskade-test baseret på 2 cell-cycle arrest biomarkører (TIMP-2 og IGFBP7) og kan kun måles i urin. Astute markedsfører deres nyreskadetest på deres eget analyseapparat, Astute140 Meter, og analysen kan ved 1 urinmåling bestemme, om en patient har en øget risiko for at udvikle moderat / svær

nyreskade i de næste 12 timer. Nephrocheck anses derfor som en biomarkør, der kan give en tidligere diagnose af akut nyreskade end de anvendte standard tests gør i dag.

The NGAL Test™ adskiller sig på nogle væsentlige punkter fra Nephrocheck, da The NGAL Test™ kan måle i enten urin eller plasma og kan anvendes på de væsentligste analyseapparater på markedet (dvs. ingen investering i separat udstyr). Endvidere kan NGAL kan måles flere gange på samme patient, og derved anvendes som en prognose biomarkør. Dette øger den kliniske værdi af NGAL.

NGAL ELISA kits

Som supplement til og i nogle tilfælde som forløberen for The NGAL Test™, udbyder BioPorto et NGAL ELISA kit til human brug. Der er en udbredt anvendelse i forskningen og i mindre omfang klinisk brug. En anden vigtig anvendelse af NGAL er i den farmaceutiske industri (kliniske forsøg), hvor NGAL finder anvendelse i lægemiddeludvikling til estimering af nyreskadelige bivirkninger af et givet lægemiddel.

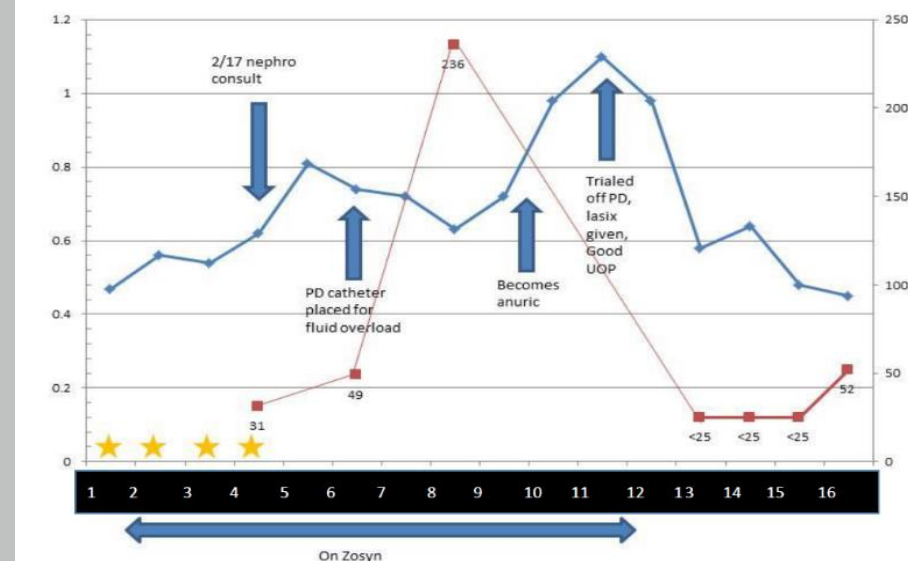
BioPorto udbyder NGAL ELISA kits til fem dyremodeller, som anvendes i forskning, og NGAL ELISA kits til human brug.

Patient forløb med NGAL diagnose implementeret; Forskellen på tusindvis af dollars – eller liv og død

Behandlingsforløbet for en ung pige (pre teenager) på Cincinnati Children's Hospital i starten af 2017 er et eksempel på den forskel, en diagnose baseret på NGAL kan gøre for patienter og læger. Patienten blev indlagt på Dr. Basu intensivafdeling med sepsis (alvorlig infektion), nedsat hjertefunktion og respirationssvigt. På grund af infektionen fik hun antibiotikabehandling, hvilket var potentielt skadeligt for nyren. Med stigende kreatininniveauer og anuri (manglende urinproduktion) udviste hun efter tre dages behandling tegn på nyreskade, og set i lyset af hendes ustabile, kritiske tilstand begyndte man at drøfte, om der var behov for akut dialysebehandling.

I de efterfølgende 36-48 timer blev hendes kreatininniveauer ved med at stige, mens sekventielle NGAL niveauer rent faktisk faldt. Disse resultater tydede for Dr. Basu på, at hendes nyrer rent faktisk var i bedring, og at en stabil nyrefunktion og tilbagevenden af urinproduktion (inklusive respons på vanddrivende medicin) var nært forestående. Han besluttede sig for ikke at vælge dialyse, herunder anlæggelse af et hæmodialysekateter, og på dag seks begyndte patienten at lade vandet igen, og hendes hæmodynamik forbedredes. I løbet af de efterfølgende dage blev hendes væskebalance genoprettet, samtidig med at niveauerne af både kreatinin og NGAL faldt.

"I forbindelse med en konventionel diagnoseproces ville vi sandsynligvis have påbegyndt dialyse på dag 4 eller 5. Dette ville – som det viste sig – have været et helt unødvendigt indgreb, eftersom hendes nyrefunktion havde stabiliseret sig og var i bedring. De faldende NGAL niveauer viste os dette allerede på dag tre til fire, hvilket sparede patienten for et meget længere og mere bekosteligt behandlingsforløb forbundet med en større risiko. Denne case er et oplagt eksempel på, hvordan den hurtige reaktion og muligheden for indhentelse af information om ændringer i nyrefunktion, der opnås med en NGAL test i realtid, er bedre end måling af kreatinin og urinproduktion alene. Analysen giver rent faktisk lægen et langt bedre grundlag for at igangsætte den rette behandling på det rette tidspunkt", forklarer Dr. Basu.



Vanc

NGAL

Creatinine

MBL ELISA kits

Mannanbindende lektin (MBL) er et vigtigt molekyle i det medfødte immunforsvar. En MBL-mangel kan påvirke patientens evne til at bekæmpe en fremmed organisme såsom en virus eller en bakterie.

Omkring 12% af befolkningen i den vestlige verden har helt eller delvist MBL mangel. I nogle tilfælde kan børn i alderen 0 til 2 blive påvirket af en MBL mangel, der viser sig som tilbagevendende alvorlige eller usædvanlige infektioner. MBL mangel kan desuden være problematisk for transplanterede patienter, patienter med cystisk fibrose og personer, der lider af andre genetiske immundefekter.

BioPortos ELISA kit er baseret på et af de mest udbredte monoclonale MBL antistoffer, som er blevet behandlet i en lang række videnskabelige

artikler. BioPorto udbyder som de eneste netop dette assay til markedet, der er "golden standard" for måling af det kvantitative MBL niveau siden 2002.

Antistoffer

AntibodyShop er varemærket for BioPortos produktportefølje af antistoffer. Den enestående portefølje af primært monoclonale antistoffer ca. 300 i alt spænder over en række forskellige forskningsdiscipliner såsom mikrobiologi, biomarkører, peptidhormoner og plasmaproteiner. Porteføljen udvides kontinuerligt for at øge mersalgspotentialt på den eksisterende salgsplatform og sikre udgangspunktet for selskabets egen udvikling af nye biomarkører.

En af de unikke grupper af antistoffer, BioPorto udbyder, er en portefølje af antistoffer rettet mod peptidhormoner herunder GLP-1 (glucagon-like peptide-1), der er central i udviklingen af en ny generation af produkter rettet mod behandlingen af type II diabetes og fedme.

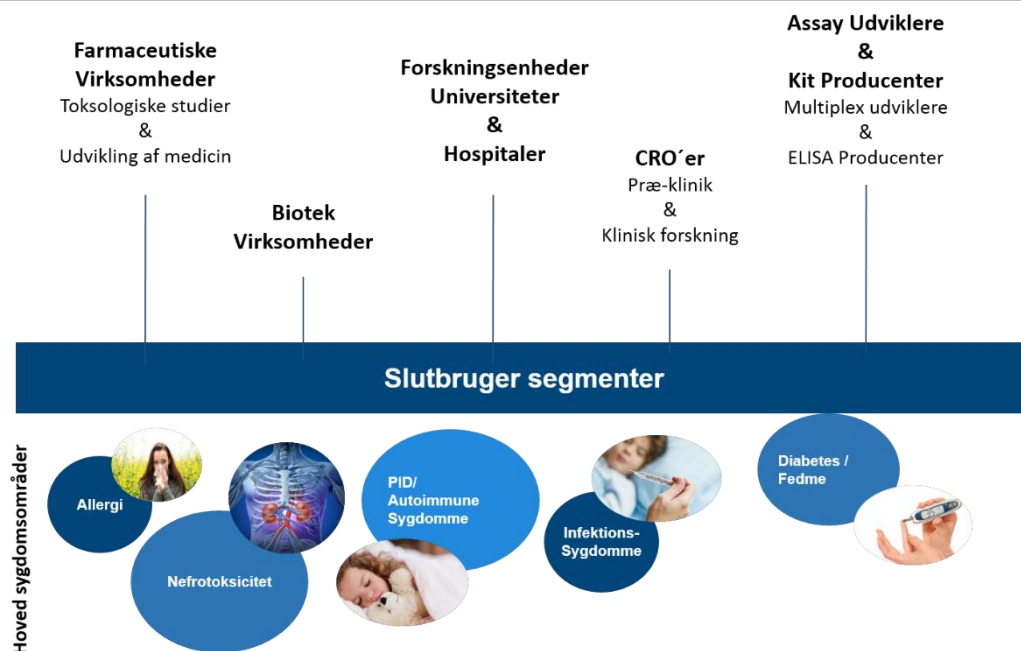
I 2015 lancerede BioPorto en række indlicenserede antistoffer og desuden gRAD, som er en unik generisk testplatform til anvendelse sammen med antistoffer.

Konkurrencesituationen for BioPortos antistofportefølje varierer væsentligt for de forskellige produkter. Visse forskningsreagenser har meget begrænset konkurrence, fordi der ikke udbydes tilsvarende produkter eller alternative måder at udføre analyserne på uden netop disse reagenser. Andre antistoffer findes i tilsvarende varianter og er derfor udsat for mere konkurrence. BioPorto har imidlertid en konkurrencefordel i at levere velkarakteriserede antistoffer, da eksempelvis specificiteten af antistoffer svinger væsentligt blandt udbydere.

Distribution og OEM

Med etableringen af datterselskab i USA i 2016 benytter BioPorto fremover en tostrengt distributionsstrategi for The NGAL Test™. I USA vil salget både til Research Use Only og efter opnåelse af FDA godkendelse ske direkte gennem BioPortos salgsstyrke.

I Europa og resten af verden sker salget gennem distributører og direkte. Den globale Distributionsaftale, som blev indgået med Siemens Healthcare i starten af 2016, udgør et strategisk vigtigt supplement i udbredelse af denne type aftaler samt licensaftaler for at opnå en så bred og hurtig som mulig udrulning af NGAL tests.



ELISA-kits, antistoffer og forskningsreagenser sælges typisk via store globale onlinebaserede udbydere, og BioPorto har indgået distributionsaftaler med nogle af de mest indflydelsesrige distributører. Sammen med BioPortos egen webshop er der således etableret et stærkt globalt distributionsnetværk kunder i Europa, USA og Asien.

Immaterielle rettigheder

BioPortos NGAL IP-rettighedsportefølje er et vigtigt aktiv for optimering af fremtidig markedsandel på NGAL markedet og består af følgende patenter:

- » NGAL cutoff patentet beskriver det cutoff på 250 ng/ml eller højere, som kan anvendes til diagnostik af akut nyreskade.
- » NGAL eksklusions patentet er komplementær til cutoff patentet og angår lavere værdier af NGAL, som udelukker umiddelbar risiko for nyreskade.
- » NGAL ratio patentet angår anvendelse af ratio mellem NGAL koncentrationer i urin og plasma til at opnå øget diagnostisk specificitet og sensitivitet for akut nyreskade. Metoden er et supplement til NGAL cutoff patentet men kan også i visse kliniske situationer selvstændigt virke som et mere nøjagtigt alternativ til NGAL cutoff patentet.
- » NGAL traume patentet angår NGAL bestemmelse i plasma eller urin for at vurdere alvorligheden af fysiske traumer. Patentet udgør en væsentlig beskyttelse af selskabets rettigheder inden for NGAL's anvendelse i det ekspanderende europæiske Point of Care marked blandt andet NGAL målinger på skadestuer, i traumecentre og potentielt i ambulancer.
- » NGAL former patentet 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.

2 af BioPortos patenter er for nærværende under indsigelse hos henholdsvis de europæiske og sydkoreanske patentmyndigheder, hvor udfaldsmulighederne i sagerne er opretholdelse af patentet, delvis opretholdelse patentet eller bortfald af patentet.

Uanset sagernes udfald er det forsat BioPortos vurdering, at andre diagnostiske selskabers freedom to operate er hindret med de tilbageværende patenter. Indsigelsessagerne har ingen indflydelse på BioPortos freedom to operate.

Licensadgang til BioPortos IP rettigheder

BioPorto har i 2014 indgået en aftale med Abbott om krydslicens til begge parter respektive IP rettigheder indenfor NGAL området. Alle licenser gives på non-eksklusiv basis.

I 2016 indgik BioPorto yderligere en ind-licenseringsaftale på eksklusiv basis med The Trustees of Columbia University vedrørende en række centrale verdensomspændende NGAL patenter og ansøgninger, hvor BioPorto har ret til at sublicensere disse patenter.

Disse NGAL patenter vil styrke BioPortos eksisterende NGAL patent portefølje og dermed forbedre positionen for BioPortos NGAL produkter. Endvidere forbedres mulighederne for indgåelse af partnerskaber med diagnostiske selskaber.

BioPortos NGAL patenter samt indlicenserede NGAL patenter	EU	USA	Resten af verden
NGAL Cutoff-patent	Godkendt til udstedelse	Ansøgt	Udstedt i Australien, Hongkong, Indien, Japan, Kina og Singapore. Sydkorea (under indsigelse). Desuden ansøgt i Canada
NGAL Eksklusions-patent	Udstedt – Under indsigelse	Ansøgt	
NGAL Ratio-patent	Udstedt	Udstedt	
NGAL Traume-patent	Udstedt	Ansøgt	
NGAL Former-patent	Udstedt	Ansøgt	
NGAL Serum/Plasma patent (ind licenseret)	Udstedt (under indsigelse)	Ansøgt	Udstedt i Australien, Kina, Japan. Ansøgt i Canada
NGAL Urin patent (ind licenseret)	Udstedt		Udstedt i Australien, Kina, Japan, Mexico, New Zealand. Ansøgt i Hong Kong, Indien og Brasilien.
NGAL Kronisk patent (ind licenseret)	Udstedt	Ansøgt	
NGAL Nyredysfunktion patent (ind licenseret)			Udstedt i USA

Registrering

For at kunne markedsføre et diagnostisk produkt til klinisk brug skal produktet gennem en registreringsproces hos sundhedsmyndighederne i det enkelte land. The NGAL Test™ har opnået registrering i en række lande herunder i de europæiske lande, Sydkorea, og Canada. Desuden er følgende lande registreret i 2016: Indien, Thailand, Chile, Colombia, Rusland, Iran og flere Nordafrikanske lande (Algeriet, Marokko og Tunesien). Selskabets humane NGAL og MBL ELISA kits er ligeledes registreret i en række lande herunder i de europæiske lande, Canada og Indien. Herudover er følgende lande registreret i 2016: Iran, Chile og flere Nordafrikanske lande (Algeriet, Marokko og Tunesien).



Regnskabsberetning

Resultatopgørelsen

Stigning i omsætning og omkostninger

BioPortos omsætning i 4. kvartal 2016 udgjorde DKK 6,3 mio. og var dermed 9% højere end samme periode i 2015. Stigningen i omsætningen i 4. kvartal skyldes hovedsageligt højere salg af antistoffer, hvorimod salget af ELISA kits ikke levede op til forventningerne. Omsætningen af The NGAL Test™ var i 4. kvartal på DKK 1,7 mio., hvilket var på niveau med ledelsens forventninger.

BioPorto har i hele 2016 realiseret en omsætning på DKK 20,7 mio. mod DKK 20,4 mio. i 2015. Dette er DKK 0,8 mio. lavere end de senest udmeldte forventninger, hvilket primært skyldes lavere salg af ELISA kits i 4. kvartal.

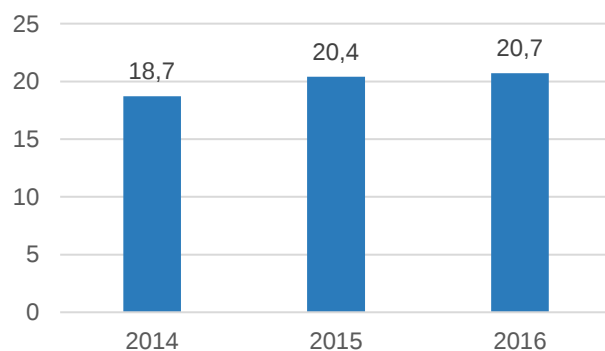
Omsætningen af The NGAL Test™ voksede med 7% i 2016 til DKK 4,0 mio. Stigning i salget af The NGAL Test™ skyldes primært øget salg i Europa, hvor der har været et stigende antal brugere i 2016. I Sydkorea er der fortsat stor efterspørgsel for NGAL, og testen anvendes rutinemæssigt på mere end 20 hospitaler.

Salget af antistoffer endte i 2016 på DKK 10,2 mio. mod DKK 9,5 mio. i 2015. Det svarer til stigning på 7%, som hovedsagelig skyldes højere salg af antistoffer inden for GLP-1 og NGAL. ELISA kits har derimod udvist en tilbagegang på 11%, som bl.a. skal ses i lyset af en stor enkeltstående ordre i slutningen af 2015. Indtægter fra øvrige produkter og licenser endte på DKK 1,1 mio. og var dermed på niveau med 2015.

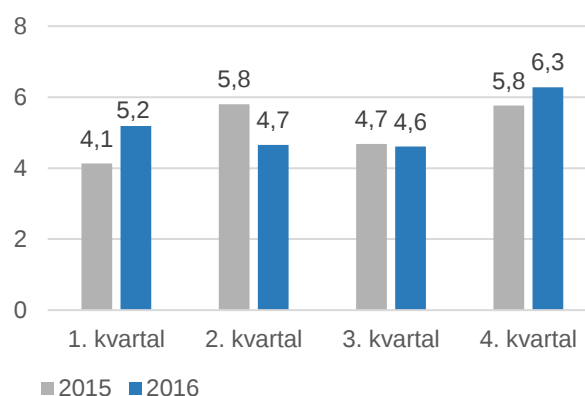
BioPortos omsætning i Europa blev i 2016 12% højere end året før. Stigningen er bl.a. et resultat af et mere Lean distributør set up, hvor BioPorto i 2016 har fokuseret på samarbejdet med en række udvalgte distributører og samtidigt har opsagt distributører, som ikke har levet op til forventningerne de seneste år.

Omsætningen i Nordamerika udgjorde DKK 7,8 mio. i 2016, hvilket er 2% højere end i 2015. Omsætningen af The NGAL Test™ i USA i 2016 var markant lavere end forventningerne ved årets begyndelse som følge af FDA's afvisning af BioPorto's registreringsansøgning i maj 2016. Der arbejdes intensivt på at styrke kendskabet til The NGAL Test™ i USA frem mod den forventede kommercialisering i 2018. Det har resulteret i, at antallet af hospitaler og klinikker, der anvender NGAL til forskningsmæssig brug, er steget.

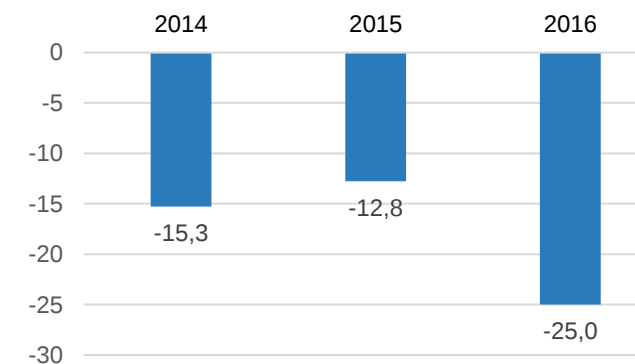
Figur 1. Omsætning (DKKm)



Figur 2. Omsætning per kvartal (DKKm)



Figur 3. EBIT (DKKm)



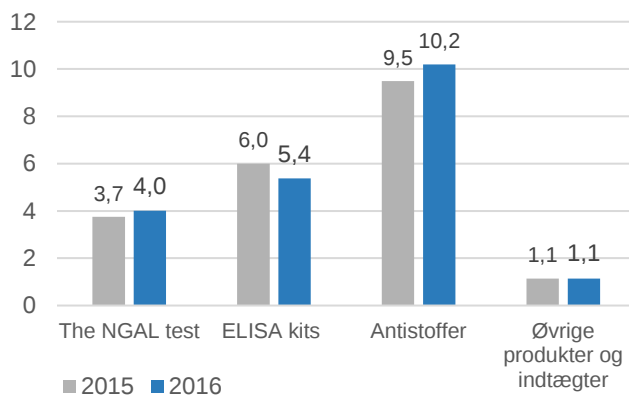
De to hovedmarkeder, Europa og USA, bidrog samlet med 86% af BioPortos omsætning. Asien og Øvrige lande faldt med DKK 0,9 mio. til DKK 2,7 mio.

Bruttoresultat, driftsomkostninger og resultat

Produktionsomkostningerne udgjorde i 2016 DKK 5,0 mio. svarende til en bruttomargin på 76%. Dette er på niveau med bruttomarginen i 2015.

Kapacitetsomkostningerne udgjorde samlet DKK 40,7 mio., hvilket er DKK 12,5 mio. højere end 2015. Salgs- og marketingsomkostningerne steg fra DKK 8,9 mio. til DKK 18,0 mio. i 2016 og skyldes primært omkostninger forbundet med etablering og drift af den amerikanske organisation samt ansættelse af en COO per 1. januar 2016. Forsknings- og udviklingsomkostninger endte på DKK 9,7 mio. og er i stor grad anvendt til FDA registreringsansøgning for The NGAL Test™. Administrationsomkostningerne var 3,6 mio.kr højere i 2016 sammenlignet med 2015 og skyldes primært højere lønomkostninger blandt andet som følge af ansættelse af en CFO samt udgifter til warrants til direktionen og udvalgte nøgle medarbejdere. Ikke-likviditetskrævende omkostningerne til warrants udgjorde samlet set DKK 2,1 mio. i 2016.

Figur 4. Omsætning i produkter (DKKm)



Det primære driftsresultat (EBIT) udgjorde herefter DKK -25,0 mio., hvilket er DKK -12,2 mio. lavere i forhold til sidste år.

Finansielle poster

Netto finansielle poster udgjorde en indtægt på DKK 0,1 mio. i 2016 mod en netto udgift på DKK 0,3 mio. i 2015. Indtægten skyldes hovedsagelig valutakursreguleringer.

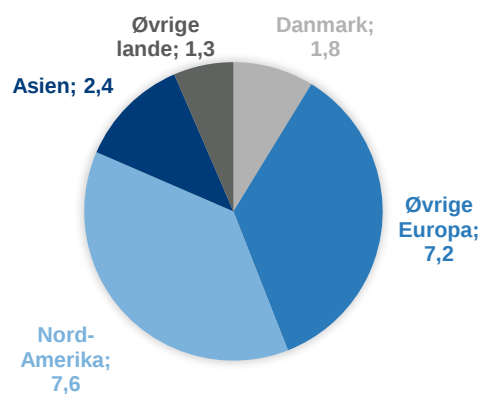
Resultat

BioPortos resultat før skat udgjorde et tab på DKK 24,9 mio. i 2016, hvilket er DKK -11,9 mio. lavere i forhold til 2015. Skat af Årets resultat udgør en nettoindtægt på DKK 2,1 mio., hvorefter Årets resultat efter skat udgør et tab på DKK 22,8 mio. mod et tab på DKK 10,7 mio. i 2015.

Balance

Ultimo 2016 udgjorde BioPortos balancesum DKK 50,6 mio. mod DKK 49,0 mio. sidste år.

Figur 5. Omsætningsfordeling, 2015 (DKKm)



Aktiver

Materielle og immaterielle aktiver udgjorde pr. 31. december 2016 DKK 2,4 mio., hvilket er DKK 1,3 mio. højere end ultimo 2015. Stigningen skyldes hovedsageligt aktivering af den eksklusive licensaftale, som BioPorto indgik med The Trustees of Columbia vedrørende en række af universitetets NGAL patenter.

Varebeholdninger udgjorde ultimo 2016 DKK 3,9 mio., hvilket er på niveau med året før. Tilgodehavender fra salg var pr. 31. december 2016 på DKK 4,7 mio. mod DKK 4,0 mio. pr. 31. december 2015. Stigningen i tilgodehavende fra salg skyldes en negativ udvikling i antal debitordage.

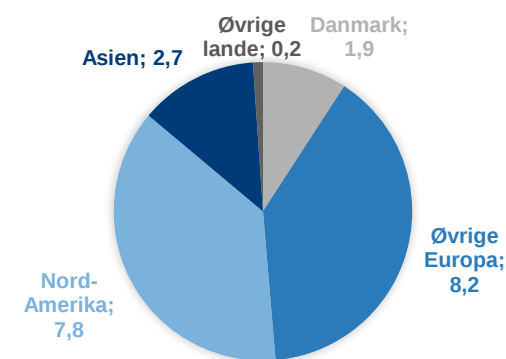
Egenkapital

Ved udgangen af 2016 udgjorde egenkapitalen DKK 44,3 mio. mod DKK 44,5 mio. i 2015.

Der er i 2016 gennemført en rettet emission, hvor der blev udbudt 12.895.096 stk. nye aktier á DKK 1,00, til en pris på DKK 1,69 pr. aktie.

Bestyrelsen etablerede i april 2016 et nyt warrantprogram til BioPortos direktion og visse nøglemedarbejdere. Udnyttelseskursen er fastsat til

Figur 6. Omsætningsfordeling, 2016 (DKKm)



kr. 4,58 pr. aktie og warrants vil kunne udnyttes efter 8. april 2018 og i en periode frem til 7. april 2021. Formålet med warrantsprogrammet var at understøtte selskabets langsigtede mål og etablere en resultatbaseret aflønning, der afspejler selskabets og aktionærernes interesse. Pr. 31. december 2016 var der 3.289.500 udestående warrants.

Forpligtelser

BioPortos forpligtelser udgjorde pr. 31. december 2016 i alt DKK 6,4 mio. mod DKK 4,5 mio. ultimo 2015. I al væsentlighed bestod forpligtelserne af kortsigtet leverandørgæld, hensatte løn- og feriepengeforpligtelser samt andre skyldige omkostninger. Ændringen fra ultimo 2015 til ultimo 2016 skyldes hovedsageligt en forpligtelse BioPorto har indgået i form af fremtidige minimums royalty betalinger i forbindelse med licensaftalen med The Trustees of Columbia.

BioPorto havde på balancedagen ingen bankgæld.

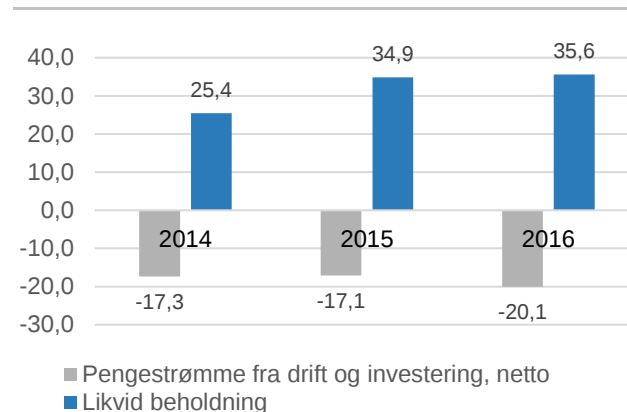
Pengestrømsopgørelse

Pengestrømme fra driftsaktivitet blev i 2016 realiseret med DKK -19,7 mio. (2015: DKK -16,6 mio.) og årets nettoinvesteringer udgjorde DKK 0,4 mio. Pengestrømme fra finansieringsaktivitet var DKK 20,8 mio., som følge af den gennemførte aktieemission. Årets pengestrøm endte således på DKK 0,8 mio., mod DKK 9,4 mio. i 2015.

Likvid beholdning og kapitalberedskab

BioPortos likvide beholdning udgjorde pr. 31. december 2016 DKK 35,6 mio. Det likvide beredskab vurderes, under forudsætning af realisering af den fremlagte guidance for 2017 samt sædvanlig normale behandlingstider i forbindelse med en amerikansk registreringsansøgningsproces, at være tilstrækkeligt til opnåelse af FDA godkendelsen af The NGAL Test™ medio 2018. Finansieringsbehov til kommerialisering af

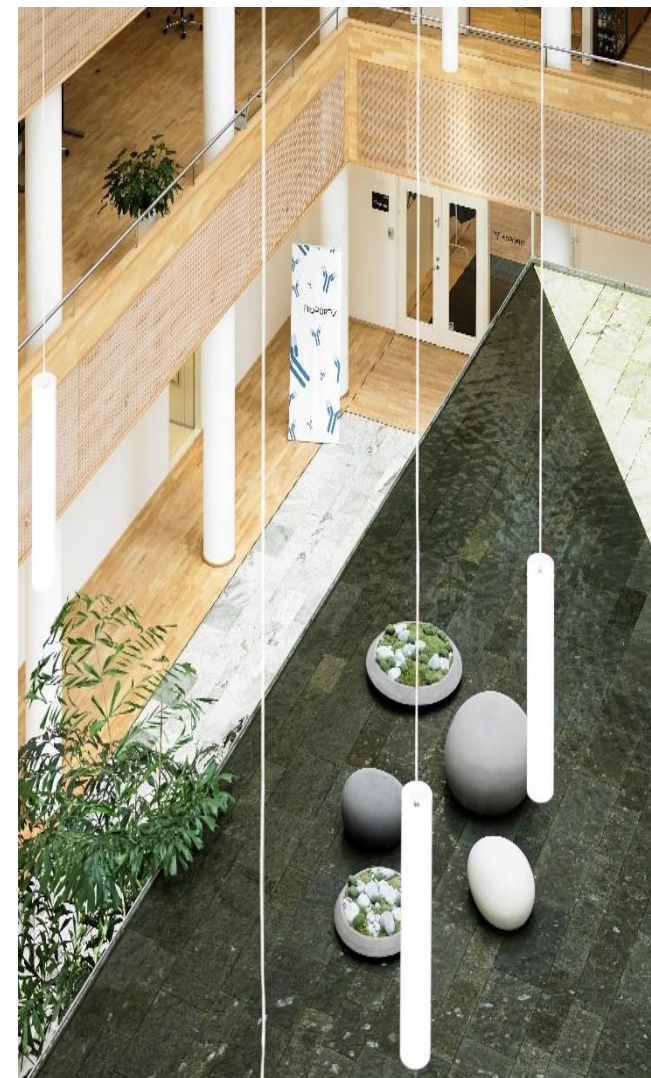
Figur 7. Pengestrømme og likvid beholdning (DKKm)



The NGAL Test™ på det amerikanske marked vil løbende blive vurderet i lyset af markedsmæssige muligheder. Netop godkendelse og kommerialisering af The NGAL Test™ forventes på sigt at styrke egenkapitalen gennem stigende driftsindtægter og positive pengestrømme.

Kapitalstruktur

Ledelsen vurderer løbende om koncernens kapitalstruktur er i overensstemmelse med koncernens og aktionærernes interesser. Det overordnede mål er at sikre en kapitalstruktur, som understøtter en langsiget økonomisk vækst og samtidig maksimerer afkastet til koncernens interessenter ved en optimering af forholdet mellem egenkapital og fremmedkapital.



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 produkters 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 indsat.

Produktions- og kvalitetsmæssige risici

BioPorto arbejder aktivt på at etablere alternative produktionsmuligheder for koncernens ELISA kits for at styrke leverancesikkerheden. BioPorto har et kvalitetssikringssystem, 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 beskeden, 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 betalingsevne er kendt af selskabet, og kreditrisikoen på den enkelte debitor vurderes som beskeden. 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.

Koncernens interne kontrol- og risikostyring i forbindelse med regnskabsaflæggelse forefindes på selskabets hjemmeside, i henhold til årsregnskabsloven § 107b: <http://www.bioporto.com/Admin/Public/DWSDownload.aspx?File=%2fFiles%2fFiles%2finvestor%2fCompany-Documents%2fRisikoforhold-og-styring.pdf>

Selskabsledelse i BioPorto

BioPorto har i ledelsen af selskabet fokus på investorrelationerne og bestyrelsen lægger vægt på at udøve god selskabsledelse, som er defineret med baggrund i selskabets vedtægter, værdier og politikker samt relevant lovgivning og ”Regler for udstedere af aktier” udstedt af Nasdaq Copenhagen A/S.

Anbefalinger om god selskabsledelse

BioPorto er omfattet af Komitéen for god selskabsledelses anbefalinger, der er tilgængelige på www.corporategovernance.dk.

BioPortos bestyrelse vurderer løbende, hvordan anbefalingerne kan bidrage til at styrke ledelsen i BioPorto og sikre den maksimale værdiskabelse for selskabets aktionærer. En gang årligt gennemgår bestyrelsen anbefalingerne, og det evalueres, i hvilken udstrækning BioPorto efterlever disse. Det er bestyrelsens opfattelse, at BioPorto lever op til alle Komitéens anbefalinger for god selskabsledelse. Den lovpligtige redegørelse for Corporate Governance i henhold til årsregnskabsloven § 107b forefindes på selskabets hjemmeside: www.bioporto.com/Admin/Public/DWSDownload.aspx?File=%2fFiles%2fFiles%2finvestor%2fCompany-Documents%2f2016-Corporate-Governance.pdf

Bestyrelsens og direktionens arbejde

Bestyrelsen fastlægger BioPortos målsætning, politik og aktivitetsområder. Herudover træffer bestyrelsen afgørelse i alle sager, der er af usædvanlig art eller af større betydning. Herudover godkender, overvåger, evaluerer og reviderer bestyrelsen direktionens forretningsstrategi og handleplaner.

Bestyrelsen sikrer endvidere, at BioPorto ledes på forsvarlig vis og i overensstemmelse med selskabets vedtægter, øvrige retningslinjer, politikker samt gældende love og reguleringer. Bestyrelsen fastsætter retningslinjer for arbejdsdeling mellem bestyrelse og direktion, men deltager ikke i den daglige ledelse.

Bestyrelsens arbejde står beskrevet i bestyrelsens og direktionens forretningsorden. Der er i 2016 afholdt seks bestyrelsesmøder, herunder

et længerevarende strategimøde. For 2017 er der planlagt seks møder i henhold til bestyrelsens fastlagte årsplan, hvilken naturligvis altid kan ændres til yderligere møder, såfremt der skulle opstå behov herfor.

BioPortos bestyrelse ansætter selskabets direktion og fastlægger direktionens arbejdsvilkår og opgaver. BioPortos direktion er over for bestyrelsen ansvarlig for, at den daglige drift af sker på en forretningsmæssig og juridisk forsvarlig måde.

Bestyrelsesformanden har ansvar for at foretage en årlig evaluering af bestyrelse og direktion. Indeholdt i evalueringen er udover samarbejdet med direktionen, bestyrelsens sammensætning og kompetence samt en bedømmelse af de resultater, der er frembragt i året, hvilken efterfølgende præsenteres og behandles på et bestyrelsesmøde.

Bestyrelsens sammensætning

Generalforsamlingen, der er BioPortos øverste myndighed, vælger en bestyrelse på mellem 3 – 7 medlemmer. Bestyrelsen konstituerer sig med en formand og en næstformand og består aktuelt af tre generalforsamlingsvalgte medlemmer.

De generalforsamlingsvalgte bestyrelsesmedlemmer vælges for et år ad gangen. Til selskabets bestyrelse kan alene vælges personer, som ikke er fyldt 70 år på valgtidspunktet.

Medlemmer af bestyrelsen udvælges og opstilles på baggrund af deres specifikke kompetencer og erfaring med relevans for BioPorto. Bestyrelsen er således sammensat med henblik på at sikre en optimal kombination af professionel erfaring i branchen som helhed inden for forskning og udvikling, IP-retteligheder og kontraktindgåelse, salg og marketing samt finans og økonomi. Samtlige bestyrelsesmedlemmer vurderes af bestyrelsen som uafhængige. Hvert medlems særlige kompetencer kan ses på selskabets hjemmeside www.bioporto.com/About-Us/Board-of-directors.aspx

Ledelsesudvalg

BioPortos bestyrelse har nedsat et vederlagsudvalg, et nomineringsudvalg og et revisionsudvalg samt yderligere ad hoc udvalg. Bestyrelsens næstformand er formand i revisionsudvalget, og besidder den nødvendige sagkundskab og erfaring. En gennemgang af ledelsesudvalgenes kommissorier og udvalgenes sammensætning er tilgængeligt på selskabets hjemmeside: www.bioporto.com/Admin/Public/DWSDownload.aspx?File=%2fFiles%2fFiles%2finvestor%2fCompany-Documents%2fBestyrelsesudvalg-2016.pdf

Vedtægtsændringer

Generalforsamlingen vedtager vedtægtsændringer og træffer alle øvrige beslutninger baseret på simpelt stemmeflertal, for så vidt der ikke efter selskabslovens bestemmelser eller vedtægterne kræves særligt stemmeflertal eller repræsentation.

Vederlagspolitik

Bestyrelsens basishonorar fastsættes på et niveau, som vurderes at være konkurrencedygtigt og rimeligt i forhold til både branchen i almindelighed og til selskabets aktuelle situation. Bestyrelsen honoreres med et fast årligt vederlag, idet formand og næstformand efter generalforsamlingens nærmere beslutning kan vederlægges med et forhøjet honorar. I tilfælde af etablering af udvalg eller i tilfælde af at bestyrelsesmedlemmer pålægges at udføre særlige opgaver for bestyrelsen, kan bestyrelsen indstille til generalforsamlingen, at der ydes tillægshonorar herfor. Bestyrelsen kan indstille til generalforsamlingen, at også suppleanter skal modtage honorar. Generalforsamlingen godkender årligt vederlaget til bestyrelsesmedlemmerne og eventuelt vederlag til suppleanter for det igangværende regnskabsår i forbindelse med behandlingen af årsrapporten.

Bestyrelsen deltager ikke i selskabets aktieoptionsprogrammer.

Det årlige bestyrelseshonorar udgjorde i 2016 DKK 150.000, idet næstformanden modtager 2,33 gange standardhonoraret (DKK 350.000,) og

bestyrelsesformanden modtager 3,33 gange standardhonoraret (DKK 500.000). Deltagelse i udvalg kan vederlægges med et tillægshonorar på DKK 25.000 pr. udvalg dog maksimalt i alt DKK 50.000 pr. menigt bestyrelsesmedlem. Formanden og næstformanden modtager ikke tillægshonorar for deltagelse i udvalg.

Direktionens vederlag fastsættes på et niveau, som vurderes at være konkurrencedygtigt og rimeligt i forhold til både branchen i almindelighed og til selskabets aktuelle situation. Direktionen modtager ikke honorar for direktion- eller bestyrelsesposter i BioPorto A/S' danske datterselskab. Direktionen modtager honorar for direktionposter i BioPorto A/S' amerikanske datterselskaber.

Vederlag udgøres af en fast løn, pensionsordning, årlig bonus samt deltagelse i aktieoptionsprogrammer. Det er bestyrelsens opfattelse, at en kombination af fast og resultatafhængig løn for direktionen er med til at sikre, at direktionen gennem en delvist incitamentsbaseret aflønning får tilskyndelse til værdiskabelse til fordel for aktionærerne.

Den årlige bonus kan årligt udgøre maksimalt 100% af den faste løn. Der kan også være tale om fastholdelsesbonus, loyalitetsbonus eller lignende. Hvorvidt der sker udbetaling af bonus vil afhænge af, om de betingelser og mål, der er defineret i aftalen, er opnået helt eller delvist. Dette kan dreje sig om personlige mål knyttet til den pågældende direktørs egen præstation, BioPortos resultater eller relevante begivenheders indtræden.

Direktionen bestod i af 2016 af 1 person. I 2016 har direktionen fået udbetalt DKK 3,0 mio. i gage inkl. pension (bidragsbaseret) og bonus.

Selskabet har ikke påtaget sig nogen forpligtelse til at udbetale fratrædelsesgodtgørelse til direktionen ved opsigelse af ansættelsesforholdet. Ansættelsesforholdet kan af selskabet opsiges med 12 måneders varsel til udgangen af en måned. Der er ikke indgået specielle aftrædelsesvilkår i anledning af change of control.

BioPortos vederlagspolitik kan findes på selskabets hjemmeside www.bioporto.com/Admin/Public/DWSDownload.aspx?File=%2fFiles%2fInvestor%2fCompany-Documents%2fVederlagspolitik.pdf

Redegørelse for den kønsmæssige sammensætning af ledelsen jf. årsregnskabslovens § 99b

I bestyrelsens sammensætning tilstræbes diversitet med en rimelig aldersspredning, flere nationaliteter og en ligelig kønsfordeling. BioPorto har defineret en målsætning om, at det underrepræsenterede køn skal udgøre mindst 2 af bestyrelsesmedlemmerne senest i 2018, forudsat at bestyrelsen består af mindst 4 medlemmer. Målsætningen er i henhold til årsregnskabslovens § 99b. Dette mål må dog ikke gå ud over de øvrige kompetencekrav i nomineringen af bestyrelsesmedlemmer.

Bestyrelsen består aktuelt af 3 mandlige medlemmer. Nomineringskomiteen har en klar politik for at evaluere kandidater af begge køn til ledige bestyrelsesposter, og i forbindelse med valget af et nyt bestyrelsesmedlem i 2016 blev en mandlig kandidat vurderet at have den bedste kompetenceprofil. Ved fremtidige ledige bestyrelsesposter vil nomineringsudvalget fortsat evaluere kandidater af begge køn.

Mangfoldighed i øvrige ledelseslag

BioPorto tilstræber i sin medarbejdersammensætning en ligelig kønsfordeling, forskellige uddannelsesbaggrunde, nationaliteter og kulturer. Denne mangfoldighed giver en dynamisk hverdag og et godt samspil, der er til gavn for medarbejderne og koncernens virke.

Selskabet har en politik om at give lige muligheder for begge køn. Selskabet har i en årrække haft en ligelig kønsfordeling på ledende poster, hvilket bevidner at politikken efterleves i praksis.

Redegørelse for samfundsansvar jf. årsregnskabslovens § 99a

BioPorto har for året 2016 ingen politikker for samfundsansvar, herunder politikker for miljø, sociale forhold og medarbejderforhold, respekt for menneskerettigheder, antikorruption og bestikkelse, der opfylder årsregnskabslovens § 99a.

BioPorto har i 2016 allokeret alle ressourcer på at opbygge et forretningsfundament i USA og igangsætte en ny ansøgningsproces for The NGAL Test™ hos FDA, hvilket har sat et markant præg på årets aktiviteter.



Aktionærforhold

Investor relations

Det er BioPortos mål at give markedet en åben og fyldestgørende information om koncernens virke, strategi og resultater med henblik på at sikre en fair prisfastsættelse af aktien. BioPorto opererer i en branche med høj kompleksitet i såvel produkter som markedsforhold. Koncernen tilstræber så vidt muligt at opnå en balance, så kommunikationen er såvel fagligt korrekt som forståelig for ikke-sagkyndige. Alle interessenter skal have hurtig og lige adgang til væsentlig information om BioPortos udvikling. Det betyder blandt andet, at relevant information offentliggøres i selskabsmeddelelser via Nasdaq Copenhagen A/S og gøres tilgængelig på koncernens hjemmeside www.bioporto.com.

Anden offentliggjort information, herunder generelle selskabs- og investorpræsentationer, gøres tilgængelige for alle på hjemmesiden. Investorafsnittet på hjemmesiden indeholder desuden en e-mail service, hvor aktionærer og andre kan tilmelde sig en automatisk fremsendelse af nyheder per e-mail umiddelbart efter offentliggørelse af selskabsmeddelelser, pressemeddelelser og øvrige nyheder.

For at sikre en effektiv og hensigtsmæssig dialog med aktionærerne opfordrer BioPorto sine aktionærer til at lade deres aktiebeholdning navnenotere og at deltage i BioPortos generalforsamlinger. IR-afdelingen sørger endvidere for, at informationer fra koncernens IR-interessenter formidles videre til ledelsen. For flere relevante informationer omkring

BioPorto henvises investorer til Selskabets hjemmeside, www.bioporto.com.

Aktien

Fondskode, aktiekapital og kursudvikling

BioPortos aktiekapital udgør nominelt DKK 142.494.056 fordelt på 142.494.056 stk. aktier á nominelt DKK 1, svarende til 142.494.056 stemmer. BioPorto A/S' aktier er noteret på Nasdaq Copenhagen A/S under symbolet BIOPOR. Fondskoden (ISIN) er DK0011048619. BioPorto havde en markedsværdi på DKK 299 millioner ved udgangen af 2016 (primo 2016 DKK 625 mio.)

BioPorto aktien sluttede med en kurs på DKK 2.10 den 30. december 2016, hvilket svarer til en kursændring på -56% i regnskabsåret. Værdien af de omsatte aktier i 2016 var DKK 435 mio., svarende til en gennemsnitlig daglig omsætning på DKK 1,7 mio. og en daglig volumen på 551.779 aktier.

Kapitalforhøjelse

Bestyrelsen for BioPorto A/S besluttede den 11. november 2016 delvist at udnytte bemyndigelsen i selskabets vedtægter § 16b til at foretage en kontant rettet emission til et begrænset antal udvalgte institutionelle og finansielle investorer.

Som følge af udbuddets gennemførelse blev BioPorto A/S' aktiekapital forhøjet med nominelt DKK 12.895.096 og udgør herefter nominelt DKK 142.494.056. Tegningskursen på DKK 1,69 blev beregnet som aktiens vægtede gennemsnitskurs på Nasdaq Copenhagen over de seneste 5 børsdage forud for den 11. november 2016. Emissionen gav BioPorto et bruttoprovenu på DKK 21,8 millioner. De nye aktier svarede til 9,95% af BioPortos registrerede aktiekapital før gennemførelse af kapitalforhøjelsen.

Ejerforhold

Pr. 31.12.2016 havde BioPorto 6.829 navnenoterede aktionærer, som tilsammen ejede 82,34 % af selskabskapitalen. Pr. 31.12.2016 havde følgende aktionærer meddelt at eje 5 % eller derover af selskabets aktier/stemmerettigheder:

Ejendomsselskabet Jano ApS, København	10,1%
Media-Invest Danmark A/S, København	7,2%
Nordben Life and Pension Insurance Co. Limited, Guernsey	5,2%

Warrantprogram

Med henblik på at skabe et incitament for de nuværende medarbejderes forbliven i og aktive indsats for virksomheden samt tiltrækningskraft i forhold til nye potentielle medarbejdere etablerede bestyrelsen et warrantprogram i 2016. Der udestår ved regnskabsårets afslutning i alt 3.289.500 stk. warrants, hvilket udgør 2,3% af den eksisterende nominelle aktiekapital.

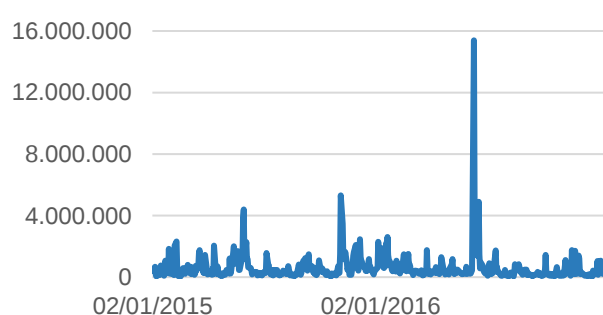
Udbyttepolitik

Det er BioPortos politik, at aktionærerne skal opnå et afkast af deres investering i form af kursstigning baseret på koncernens fremgang. Som følge af koncernens behov for kapital til at gennemføre nye strategiske tiltag og sikre grundlaget for et øget salg forventes ikke udbetalt udbytte i 2017.

Figur 8. Kursudvikling slutkurs, DKK



Figur 9. Volumen, Antal aktier



På længere sigt og i takt med at selskabet genererer overskud, er det selskabets ønske at kunne give aktionærerne et direkte afkast i form af udbytte og/eller aktietilbagekøb i tillæg til afkast på aktiekursen.

Aktieanalytikere og investormøder

BioPorto har løbende kontakt til investorer og aktieanalytikere og afholder i forbindelse hermed regelmæssige præsentationer og møder, hvor strategi og risici drøftes. BioPorto afholder som udgangspunkt investormøder efter offentliggørelse af årsrapport, halvårsrapport og kvartalsmeddelelser.

Generalforsamling

BioPorto A/S afholder ordinær generalforsamling den 21. april 2017, kl. 15.00 på Selskabets adresse Tuborg Havnevej 15, stuen, 2900 Hellerup.

IR kontakt



Gry Husby Larsen, General Counsel
Tlf. 4529 0000
E-mail: investor@bioporto.com

Finanskalender for 2017

Dato	Beskrivelse
15. februar 2017	Stilleperiode før årsrapport begynder
9. marts 2017	Frist for aktionærforslag til generalforsamlingen
15. marts 2017	Årsrapport for året 2016
21. april 2017	Ordinær generalforsamling
22. april 2017	Stilleperiode før delårsrapporten begynder
4. maj 2017	Delårsrapport for første kvartal 2017
27. juli 2017	Stilleperiode før delårsrapporten begynder
10. august 2017	Delårsrapport for første halvår 2017
24. oktober 2017	Stilleperiode før delårsrapporten begynder
7. november 2017	Delårsrapport for de første ni måneder 2017

Selskabsmeddelelser

Nr.	Dato	Beskrivelse
3	9. februar 2017	Storaktionærmeddelelse
2	2. februar 2017	Siemens samarbejdet overgår til næste fase.
1	30. januar 2017	BioPorto færdiggør pre-submission dialog med FDA
27	28. december 2016	BioPorto udvider sin NGAL patentportefølje
26	12. december 2016	Finanskalender 2017
25	24. november 2016	Aktiekapital og Stemmerettigheder
24	18. november 2016	Gennemførelse af rettet emission og kapitalforhøjelse
23	14. november 2016	Indberetning af ledende medarbejderes transaktioner
22	11. november 2016	BioPorto gennemfører kontant rettet emission
21	11. november 2016	BioPorto udbyder nye aktier i rettet emission
20	8. november 2016	EPO godkender BioPortos NGAL cutoff-patent til udstedelse
19	3. november 2016	Kvartalsrapport for første 9 mdr. af 2016
18	10. oktober 2016	BioPorto indsender pre-submission ansøgning vedr. NGAL TestTM til FDA
17	8. august 2016	Jan Kuhlmann Andersen ny COO i BioPorto A/S – udtræder af selskabets bestyrelse
16	4. august 2016	Kvartalsrapport for 1. halvår 2016
15	5. juli 2016	EPO kender BioPortos NGAL eksklusionspatent ugyldigt – BioPorto anker sagen
14	4. juli 2016	BioPorto beslutter at genansøge om FDA godkendelse af The NGAL TestTM
13	28. maj 2016	FDA afviser registreringsansøgning om godkendelse af The NGAL TestTM
12	18. maj 2016	BioPorto får medhold – EPO kender BioPortos NGAL former patent gyldigt
11	4. maj 2016	Kvartalsrapport for 1. kvartal 2016
10	14. april 2016	Orientering om forløb af ordinær generalforsamling
9	8. april 2016	Indberetning af ledende medarbejderes og disses nærtstående transaktioner med BioPorto aktier og tilknyttede papirer
8	8. april 2016	Tildeling af warrants til medarbejdere og justering af resultatforventning for 2016
7	6. april 2016	Indberetning af ledende medarbejderes og disses nærtstående transaktioner med BioPorto aktier og tilknyttede papirer
6	6. april 2016	Opstilling af bestyrelseskandidat til ordinær generalforsamling
5	16. marts 2016	Indkaldelse til ordinær generalforsamling
4	16. marts 2016	Årsrapport 2015
3	13. februar 2016	Anset tidsskrifts antagelse af artikel om brug af NGAL udgør vigtig strategisk milepæl for BioPorto
2	11. januar 2016	BioPorto indgår distributionsaftale med Siemens Healthcare
1	4. januar 2016	Storaktionærmeddelelse

Selskabsoplysninger

Bankforbindelse

Nordea Bank Danmark A/S
Strandgade 3
0900 København C

Advokater

Gorrissen Federspiel
H.C. Andersens Boulevard 12
1553 København V

Lokationer

BioPorto A/S og BioPorto Diagnostics A/S



Tuborg Havnevej 15, st.
2900 Hellerup
Danmark
Hjemsted: Hellerup

Uafhængige revisorer

PricewaterhouseCoopers
Statsautoriseret Revisionspartnerselskab

Strandvejen 44
2900 Hellerup

BioPorto Inc. og BioPorto Diagnostics Inc.



444 N. Michigan Avenue, Suite 3350
Chicago, IL 60611
USA

Bestyrelse og direktion

Bestyrelsesmedlemmer		Ledelseshverv i andre selskaber
	Thomas Magnussen (M) (1953)	Bestyrelsesformand i QuantumWise A/S og Zylinc. Direktør i Therazone ApS.
	Bestyrelsesformand Indtrådt i bestyrelsen i 2013	
	Torben A. Nielsen (M) (1960)	Partner i Linde & Partners Kapitalrådgivning A/S og Bestyrelsesmedlem i Wavepiston A/S. Direktør i Arnth Advice ApS.
	Næstformand Indtrådt i bestyrelsen i 2013	
	Niels Christian Nielsen (M) (1952)	Medlem af bestyrelsen for Tooling Invest A/S, Zylinc A/S, Unumed ApS og QuantumWise A/S.
	Bestyrelsesmedlem Indtrådt i bestyrelsen i 2016	
Direktion		Ledelseshverv i andre selskaber
	Peter Mørch Eriksen (M) (1960)	Bestyrelsesformand i Innovision ApS og Medtech Innovation Center. Bestyrelsesmedlem i Netpris A/S. Direktør i PME Holding ApS. Medlem af Advisory Board på Lunds Universitet.
	Adm. direktør i BioPorto A/S siden 2013	

Ledelsens beholdning af aktier				
	31.12.2015	Købt	Solgt	31.12.2016
Bestyrelse				
Thomas Magnussen	100.000	100.000	–	200.000
Torben A Nielsen	175.000	88.757	–	263.757
Niels Christian Nielsen	–			–
Direktion				
Peter M. Eriksen*	69.239	–	–	69.239

* Peter M. Eriksen er blevet tildelt 910.000 stk. warrants d. 8. april 2016, som optjenes frem til d. 8. april 2018. Yderligere information fremgår af note 5 i koncernregnskabet.

Ledelsespåtegning

Bestyrelse og direktion har dags dato behandlet og godkendt årsrapporten for regnskabsåret 1. januar – 31. december 2016 for BioPorto A/S.

Koncernregnskabet udarbejdes efter International Financial Reporting Standards som godkendt af EU og yderligere krav i årsregnskabsloven. Årsregnskabet udarbejdes efter årsregnskabsloven. Ledelsesberetningen udarbejdes ligeledes efter danske oplysningskrav for børsnoterede selskaber.

Koncernregnskabet og årsregnskabet giver efter vores opfattelse et retvisende billede af koncernens og selskabets aktiver, passiver og finansielle stilling pr. 31. december 2016 samt af resultatet af koncernens og selskabets aktiviteter og koncernens pengestrømme for regnskabsåret 1. januar – 31. december 2016.

Ledelsesberetningen indeholder efter vores opfattelse en retvisende redegørelse for udviklingen i koncernens og selskabets aktiviteter og økonomiske forhold, årets resultat og af koncernens og selskabets finansielle stilling samt en beskrivelse af de væsentligste risici og usikkerhedsfaktorer, som koncernen og selskabet står over for.

Årsrapporten indstilles til generalforsamlingens godkendelse.

Hellerup, den 15. marts 2017

Direktion:

Peter Mørch Eriksen
Administrerende direktør

Bestyrelse:

Thomas Magnussen
Formand

Torben A. Nielsen
Næstformand

Niels Christian Nielsen

Den uafhængige revisors revisionspåtegning

Til kapital ejerne i BioPorto A/S

Konklusion

Det er vores opfattelse, at koncernregnskabet giver et retvisende billede af koncernens aktiver, passiver og finansielle stilling pr. 31. december 2016 samt af resultatet af koncernens aktiviteter og pengestrømme for regnskabsåret 1. januar – 31. december 2016 i overensstemmelse med International Financial Reporting Standards som godkendt af EU og yderligere krav i årsregnskabsloven.

Det er endvidere vores opfattelse, at årsregnskabet giver et retvisende billede af selskabets aktiver, passiver og finansielle stilling pr. 31. december 2016 samt af resultatet af selskabets aktiviteter for regnskabsåret 1. januar – 31. december 2016 i overensstemmelse med årsregnskabsloven.

Hvad har vi revideret

BioPorto A/S koncernregnskab for regnskabsåret 1. januar – 31. december 2016 omfatter resultat- og totalindkomstopgørelse, balance, egenkapitalopgørelse, pengestrømsopgørelse og noter, herunder anvendt regnskabspraksis.

BioPorto A/S årsregnskab for regnskabsåret 1. januar – 31. december 2016 omfatter resultatopgørelse, balance, egenkapitalopgørelse og noter, herunder anvendt regnskabspraksis.

Samlet refereret til som ”regnskabet”.

Grundlag for konklusion

Vi udførte vores revision i overensstemmelse med internationale standarder om revision (ISA) og de yderligere krav, der er gældende i Danmark. Vores ansvar ifølge disse standarder og krav er nærmere beskrevet i revisionspåtegningens afsnit *Revisors ansvar for revisionen af regnskabet*.

Det er vores opfattelse, at det opnåede revisionsbevis er tilstrækkeligt og egnet som grundlag for vores konklusion.

Uafhængighed

Vi er uafhængige af koncernen i overensstemmelse med internationale etiske regler for revisorer (IESBA's Etiske regler) og de yderligere krav, der er gældende i Danmark, ligesom vi har opfyldt vores øvrige etiske forpligtelser i overensstemmelse med IESBA's Etiske regler.

Centrale forhold ved revisionen

Vi har fastlagt, at der ikke er centrale forhold ved revisionen at kommunikere i vores erklæring.

Udtalelse om ledelsesberetningen

Ledelsen er ansvarlig for ledelsesberetningen.

Vores konklusion om regnskabet omfatter ikke ledelsesberetningen, og vi udtrykker ingen form for konklusion med sikkerhed om ledelsesberetningen.

I tilknytning til vores revision af regnskabet er det vores ansvar at læse ledelsesberetningen og i den forbindelse overveje, om ledelsesberetningen er væsentligt inkonsistent med regnskabet eller vores viden opnået ved revisionen eller på anden måde synes at indeholde væsentlig fejlinformation.

Vores ansvar er derudover at overveje, om ledelsesberetningen indeholder krævede oplysninger i henhold til årsregnskabsloven.

Baseret på det udførte arbejde er det vores opfattelse, at ledelsesberetningen er i overensstemmelse med koncernregnskabet og årsregnskabet og er udarbejdet i overensstemmelse med årsregnskabslovens krav. Vi har ikke fundet væsentlig fejlinformation i ledelsesberetningen.

Ledelsens ansvar for regnskabet

Ledelsen har ansvaret for udarbejdelsen af et koncernregnskab, der giver et retvisende billede i overensstemmelse med International Financial Reporting Standards som godkendt af EU og yderligere krav i årsregnskabsloven og for udarbejdelsen af et årsregnskab, der giver et retvisende billede i overensstemmelse med årsregnskabsloven. Ledelsen har endvidere ansvaret for den interne kontrol, som ledelsen anser for nødvendig for at udarbejde et regnskab uden væsentlig fejlinformation, uanset om denne skyldes besvigelser eller fejl.

Ved udarbejdelsen af regnskabet er ledelsen ansvarlig for at vurdere koncernens og selskabets evne til at fortsætte driften; at oplyse om forhold vedrørende fortsat drift, hvor dette er relevant; samt at udarbejde regnskabet på grundlag af regnskabsprincippet om fortsat drift, medmindre ledelsen enten har til hensigt at likvidere koncernen eller selskabet, indstille driften eller ikke har andet realistisk alternativ end at gøre dette.

Revisors ansvar for revisionen af regnskabet

Vores mål er at opnå høj grad af sikkerhed for, om regnskabet som helhed er uden væsentlig fejlinformation, uanset om denne skyldes besvigelser eller fejl, og at afgive en revisionspåtegning med en konklusion. Høj grad af sikkerhed er et højt niveau af sikkerhed, men er ikke en garanti for, at en revision, der udføres i overensstemmelse med ISA og de yderligere krav, der er gældende i Danmark, altid vil afdække væsentlig fejlinformation, når sådan findes. Fejlinformationer kan opstå som følge af besvigelser eller fejl og kan betragtes som væsentlige, hvis det med rimelighed kan forventes, at de enkeltvis eller samlet har indflydelse på de økonomiske beslutninger, som brugerne træffer på grundlag af regnskabet.

Som led i en revision, der udføres i overensstemmelse med ISA og de yderligere krav, der er gældende i Danmark, foretager vi faglige vurderinger og opretholder professionel skepsis under revisionen. Herudover:

- » Identificerer og vurderer vi risikoen for væsentlig fejlinformation i regnskabet, uanset om denne skyldes besvigelser eller fejl, udformer og udfører revisionshandlinger som reaktion på disse risici samt opnår revisionsbevis, der er tilstrækkeligt og egnet til at danne grundlag for vores konklusion. Risikoen for ikke at opdage væsentlig fejlinformation forårsaget af besvigelser er højere end ved væsentlig fejlinformation forårsaget af fejl, idet besvigelser kan omfatte sammensværgelser, dokumentfalsk, bevidste udeladelser, vildledning eller tilsidesættelse af intern kontrol.
- » Opnår vi forståelse af den interne kontrol med relevans for revisionen for at kunne udforme revisionshandlinger, der er passende efter omstændighederne, men ikke for at kunne udtrykke en konklusion om effektiviteten af koncernens og selskabets interne kontrol.
- » Tager vi stilling til, om den regnskabspraksis, som er anvendt af ledelsen, er passende, samt om de regnskabsmæssige skøn og tilknyttede oplysninger, som ledelsen har udarbejdet, er rimelige.
- » Konkluderer vi, om ledelsens udarbejdelse af regnskabet på grundlag af regnskabsprincippet om fortsat drift er passende, samt om der på grundlag af det opnåede revisionsbevis er væsentlig usikkerhed forbundet med begivenheder eller forhold, der kan skabe betydelig tvivl om koncernens og selskabets evne til at fortsætte driften. Hvis vi konkluderer, at der er en væsentlig usikkerhed, skal vi i vores revisionspåtegning gøre opmærksom på oplysninger herom i regnskabet eller, hvis sådanne oplysninger ikke er tilstrækkelige, modificere vores konklusion. Vores konklusioner er baseret på det revisionsbevis, der er opnået frem til datoen for vores revisionspåtegning. Fremtidige begivenheder eller forhold kan dog medføre, at koncernen og selskabet ikke længere kan fortsætte driften.
- » Tager vi stilling til den samlede præsentation, struktur og indhold af regnskabet, herunder noteoplysningerne, samt om regnskabet afspejler de underliggende transaktioner og begivenheder på en sådan måde, at der gives et retvisende billede heraf.

- » Opnår vi tilstrækkeligt og egnet revisionsbevis for de finansielle oplysninger for virksomhederne eller forretningsaktiviteterne i koncernen til brug for at udtrykke en konklusion om koncernregnskabet. Vi er ansvarlige for at lede, føre tilsyn med og udføre koncernrevisionen. Vi er eneansvarlige for vores revisionskonklusion.

Vi kommunikerer med den øverste ledelse om blandt andet det planlagte omfang og den tidsmæssige placering af revisionen samt betydelige revisionsmæssige observationer, herunder eventuelle betydelige mangler i intern kontrol, som vi identificerer under revisionen.

Vi afgiver også en udtalelse til den øverste ledelse om, at vi har opfyldt relevante etiske krav vedrørende uafhængighed, og oplyser den om alle relationer og andre forhold, der med rimelighed kan tænkes at påvirke vores uafhængighed og, hvor dette er relevant, tilhørende sikkerhedsforanstaltninger.

Med udgangspunkt i de forhold, der er kommunikeret til den øverste ledelse, fastslår vi, hvilke forhold der var mest betydelige ved revisionen af regnskabet for den aktuelle periode og dermed er centrale forhold ved revisionen. Vi beskriver disse forhold i vores revisionspåtegning, medmindre lov eller øvrig regulering udelukker, at forholdet offentliggøres, eller i de yderst sjældne tilfælde, hvor vi fastslår, at forholdet ikke skal kommunikeres i vores revisionspåtegning, fordi de negative konsekvenser heraf med rimelighed ville kunne forventes at veje tungere end de fordele, den offentlige interesse har af sådan kommunikation.

Hellerup, 15. marts 2017
PricewaterhouseCoopers
Statsautoriseret Revisionspartnerselskab
CVR-nr. 3377 1231

Torben Jensen
statsautoriseret revisor

Allan Knudsen
statsautoriseret revisor

Resultat- og totalindkomstopgørelsen

Note		2016	2015
		DKK tusinde	DKK tusinde
3	Nettoomsætning	20.720	20.383
4,6	Produktionsomkostninger	(5.027)	(4.902)
	Bruttoresultat	15.693	15.481
4,6	Salgs- og markedsføringsomkostninger	(18.041)	(8.876)
4,6	Forsknings- og udviklingsomkostninger	(9.669)	(9.944)
4,6,7	Administrationsomkostninger	(13.030)	(9.420)
	Resultat før finansielle poster (EBIT)	(25.047)	(12.759)
8	Finansielle indtægter	346	323
8	Finansielle omkostninger	(198)	(578)
	Resultat før skat	(24.899)	(13.014)
9	Skat af årets resultat	2.099	2.282
	Årets resultat	(22.800)	(10.732)
		DKK	DKK
10	Resultat pr. aktie (EPS & DEPS)	(0,17)	(0,09)

Totalindkomstopgørelsen

Note		2016	2015
		DKK tusinde	DKK tusinde
	Årets resultat	(22.800)	(10.732)
	Beløb, der vil blive reklassificeret til resultatopgørelsen:		
	Valutakursreguleringer ved omregning af udenlandske dat-		
	terselskaber	(313)	0
	Årets totalindkomst	(23.113)	(10.732)
		DKK	DKK
	Totalindkomst pr. aktie (EPS & DEPS)	(0,18)	(0,09)

Balance

		2016	2015
Note	AKTIVER	31. december DKK tusinde	31. december DKK tusinde
	Langfristede aktiver		
	Materielle og immaterielle aktiver		
11	Andre anlæg, driftsmateriel og inventar	400	451
11	Rettigheder og software	1.959	559
	Materielle og immaterielle aktiver i alt	2.359	1.010
	Finansielle anlægsaktiver		
	Deposita	710	666
	Finansielle anlægsaktiver i alt	710	666
	Langfristede aktiver i alt	3.069	1.676
	Kortfristede aktiver		
12,19	Varebeholdninger	3.941	4.034
13,17,19	Tilgodehavender fra salg	4.662	3.967
	Tilgodehavender selskabsskat	2.138	2.299
13,17,19	Andre tilgodehavender	1.190	2.150
	Varebeholdninger og tilgodehavender i alt	11.931	12.450
	Likvide beholdninger	35.641	34.867
	Kortfristede aktiver i alt	47.572	47.317
	AKTIVER i alt	50.641	48.993

		2016	2015
Note	PASSIVER	31. december DKK tusinde	31. december DKK tusinde
	Egenkapital		
14	Aktiekapital	142.494	129.599
15	Egne aktier	0	0
	Valutakursregulering	(313)	0
	Overført resultat	(97.890)	(85.114)
	Egenkapital i alt	44.291	44.485
	Forpligtelser		
	Langfristede forpligtelser		
17	Leasingforpligtelse	40	64
	Andre langfristede forpligtelse	1.164	0
	Langfristede forpligtelser i alt	1.204	64
	Kort fristede forpligtelser		
16,17	Kortfristet del af langsigtete forpligtelser	242	22
17,19	Leverandører af varer og tjenesteydelser	1.169	1.227
17,19	Anden gæld	3.735	3.195
	Kortfristede forpligtelser i alt	5.146	4.444
	Forpligtelser i alt	6.350	4.508
	PASSIVER i alt	50.641	48.993

Egenkapitalopgørelse

	Aktiekapital DKK tusinde	Overkurs DKK tusinde	Valutakurs regulering DKK tusinde	Overført resultat DKK tusinde	I alt DKK tusinde
Egenkapital 1. januar 2016	129.599	0	0	(85.114)	44.485
Årets resultat/ total indkomst	0	0	0	(22.800)	(22.800)
Kapitalforhøjelse med rettet emission	12.895	8.898	0	0	21.793
Emission- omkostninger	0	(935)	0	0	(935)
Øvrige egenkapital- bevægelser	0	0	(313)	2.061	1.748
Overført til "Overført resultat"	0	(7.963)	0	7.963	0
Egenkapital 31. december 2016	142.494	(0)	(313)	(97.890)	44.291

	Aktiekapital DKK tusinde	Overkurs DKK tusinde	Valutakurs regulering DKK tusinde	Overført resultat DKK tusinde	I alt DKK tusinde
Egenkapital 1. januar 2015	117.874	0	0	(89.188)	28.686
Årets resultat/ totalindkomst	0	0	0	(10.732)	(10.732)
Kapitalforhøjelse med rettet emission	11.725	16.415	0	0	28.140
Emission- omkostninger	0	(1.609)	0	0	(1.609)
Overført til "Overført resultat"	0	(14.806)	0	14.806	0
Egenkapital 31. december 2015	129.599	0	0	(85.114)	44.485

Pengestrømsopgørelse

Note	2016 DKK tusinde	2015 DKK tusinde
Resultat før finansielle poster	(25.047)	(12.759)
Af- og nedskrivninger	390	300
Warrants	2.061	0
Pengestrøm fra primær drift før driftskapital	(22.596)	(12.459)
19 Ændring i driftskapital	839	(6.012)
Pengestrøm fra primær drift	(21.757)	(18.471)
Finansielle indtægter, modtaget	122	308
Finansielle omkostninger, betalt	(246)	(564)
Etableringsomkostninger datterselskab	(115)	0
Skatterefusion	2.336	2.153
Pengestrøm fra driftsaktivitet	(19.660)	(16.574)
Køb af driftsmidler	(157)	(50)
Køb af rettigheder og software	(200)	(464)
Køb af finansielle aktiver	(44)	(21)
Salg af driftsmidler	0	18
Pengestrøm fra investeringsaktivitet	(401)	(517)
20 Kapitalforhøjelser	20.858	26.531
Nedbringelse af leasingforpligtelse	(22)	(20)
Pengestrøm fra finansieringsaktivitet	20.836	26.511
Periodens pengestrøm	774	9.420
Likvider primo	34.867	25.447
Likvider ultimo	35.641	34.867

Noteoversigt

1. Anvendt regnskabspraksis
2. Væsentlige regnskabsmæssige skøn og vurderinger
3. Segmentrapportering
4. Personaleomkostninger
5. Incitamentsordninger
6. Af- og nedskrivninger
7. Honorar til generalforsamlingsvalgte revisorer
8. Finansielle indtægter og omkostninger
9. Udskudt skat
10. Resultat pr. aktie
11. Andre anlæg, driftsmateriel og inventar

12. Varebeholdninger
13. Tilgodehavender
14. Aktiekapital
15. Egne aktier
16. Kortfristet del langsigtede forpligtelser
17. Finansielle risici og finansielle instrumenter
18. Operationelle leasingforpligtelser
19. Ændring i driftskapital
20. Kapitalforhøjelse
21. Eventualforpligtelser og begivenheder efter periodens udløb
22. Nærtstående parter og ejerforhold

Note 1

Anvendt regnskabspraksis

Årsregnskabet for BioPorto koncernen aflægges i overensstemmelse med International Financial Reporting Standards (IFRS), som godkendt af EU og danske oplysningskrav til årsrapporter for regnskabsklasse D (børsnoteret), jf. IFRS-bekendtgørelsen udstedt i henhold til årsregnskabsloven.

Årsregnskabet aflægges i danske kroner (DKK), der anses for at være den primære valuta for koncernens aktiviteter og den funktionelle valuta for moderselskabet.

Anvendt regnskabspraksis for koncernen er i øvrigt som beskrevet nedenfor.

Implementering af nye og ændrede standarder samt fortolkningsbidrag

Koncernregnskabet for 2016 er aflagt i overensstemmelse med de nye og ændrede standarder (IFRS/IAS) samt nye fortolkningsbidrag (IFRIC), der gælder for regnskabsår, der begynder 1. januar 2016 eller senere.

BioPorto har vurderet effekten af de nye IFRS standarder og fortolkninger. BioPorto har konkluderet, at alle de gældende standarder og fortolkninger, der er trådt i kraft for regnskabsår, der påbegyndes 1. januar 2016, enten ikke er relevante for BioPorto koncernen eller ikke har væsentlig betydning på regnskabet for BioPorto koncernen.

Standarder og fortolkningsbidrag, der endnu ikke er trådt i kraft

På tidspunktet for offentliggørelse af denne årsrapport foreligger der en række nye eller ændrede standarder, som endnu ikke er trådt i kraft, og som derfor ikke er indarbejdet i koncernregnskabet. IASB har udstedt følgende ændringer til standarder og nye fortolkningsbidrag, der kunne være relevante for BioPorto, men som endnu ikke er trådt i kraft:

IFRS 9: "Måling og klassifikation af finansielle aktiver og forpligtelser" (godkendt af EU)

IFRS 15: "Indtægter" (godkendt af EU)

IFRS 16: "Leasing" (ikke godkendt af EU)

BioPorto forventer, at disse standarder og fortolkninger vil blive implementeret, når de træder i kraft. Implementering af IFRS 15 "Indtægter" forventes ikke at få indvirkning på koncernregnskabet, da BioPorto's omsætning hovedsagelig består af salg af produkter, hvor indregning sker på overgang af kontrol med de varer, som overdrages til kunden. Med IFRS 16 "Leasing" ændres den måde, hvorpå virksomheder skal indregne leasingaftaler, således at langt de fleste leasing aftaler fremover skal indregnes i balancen. Baseret på en foreløbig vurdering forventes implementering af IFRS 16 at øge BioPorto's samlede balancesum med omkring 15%. Undersøgelsen af effekten af de øvrige nye og ændrede standarder og fortolkningsbidrag er

igangværende, men ledelsen forventer ikke, at disse vil få en væsentlig indvirkning på koncernregnskabet for de kommende år.

Koncernregnskabet

Koncernregnskabet omfatter moderselskabet BioPorto A/S samt datterselskaber, hvori BioPorto A/S har kontrol, dvs. bestemmende indflydelse på finansielle og driftsmæssige politikker for at opnå afkast eller andre fordele fra dets aktiviteter. Bestemmende indflydelse opnås ved direkte eller indirekte at eje eller råde over mere end 50 % af stemmerettighederne eller på anden måde kontrollere det pågældende selskab.

Koncernregnskabet er udarbejdet som et sammendrag af regnskaber for moderselskabet og de enkelte datterselskaber opgjort efter koncernens regnskabspraksis elimineret for koncerninterne indtægter og omkostninger, koncerninterne aktiebesiddelser, interne mellemværender og udbytter samt realiserede og urealiserede fortjenester ved transaktioner mellem de konsoliderede selskaber. Urealiserede fortjenester ved transaktioner med associerede selskaber elimineres i forhold til koncernens ejerandel i selskabet. Urealiserede tab elimineres på samme måde som urealiserede fortjenester i det omfang, der ikke er sket værdiforringelse.

Omregning i fremmed valuta

For hvert af de rapporterende selskaber i koncernen fastsættes en funktionel valuta. Den funktionelle valuta er den valuta, som benyttes i det primære økonomiske miljø, hvori det enkelte rapporterende selskab opererer. Transaktioner i andre valutaer end den funktionelle valuta er transaktioner i fremmed valuta.

Transaktioner i fremmed valuta omregnes ved første indregning til den funktionelle valuta efter transaktionsdagens kurs. Valutakursdifferencer, der opstår mellem transaktionsdagens kurs og kursen på betalingsdagen, indregnes i resultatopgørelsen under finansielle indtægter eller omkostninger.

Tilgodehavender, gæld og andre monetære poster i fremmed valuta omregnes til den funktionelle valuta til balancedagens valutakurs. Forskellen mellem balancedagens kurs og kursen på tidspunktet for tilgodehavendets eller gældens opståen eller indregning i seneste årsrapport indregnes i resultatopgørelsen under finansielle indtægter og omkostninger.

Note 1, fortsat

Incitamentsprogrammer

Selskabet har tildelt warrants (aktietegningsretter) til direktionen og medarbejdere. Aktiebaserede incitamentsprogrammer, hvor medarbejderne alene kan vælge at tegne nye aktier i moderselskabet (egenkapitalordninger), måles til egenkapitalinstrumenternes dagsværdi på tildelingstidspunktet og indregnes i resultatopgørelsen over optjeningsperioden. Modposten hertil indregnes direkte på egenkapitalen. Dagsværdien per warrant opgøres baseret på Black-Scholes formelen på tildelingstidspunktet og reguleres ikke efterfølgende. Warrants, hvor der er knyttet optjeningsbetingelser, bortfalder såfremt optjeningsbetingelserne ikke opfyldes.

Leasing

Leasingkontrakter, hvor koncernen har alle væsentlige risici og fordele forbundet med ejendomsretten (finansiel leasing), indregnes i balancen til det laveste af dagsværdien af aktivet og nutidsværdien af leasingydelse beregnet ved anvendelse af leasingaftalens interne rentefod eller en tilnærmet værdi heraf som diskonteringsfaktor. Finansielt leasede aktiver af- og nedskrives efter samme praksis, som fastlagt for koncernens øvrige anlægsaktiver. Den kapitaliserede restleasingforpligtelse indregnes i balancen som en gældsforpligtelse, og leasingydelsens rentedel omkostningsføres løbende i resultatopgørelsen.

Alle øvrige leasingkontrakter betragtes som operationel leasing. Ydelser i forbindelse med operationel leasing indregnes i resultatopgørelsen over leasingperioden.

Segmentoplysninger

Segmentinddeling afspejler den primære anvendelse af selskabets produkter på tværs af produktgrupper. Der skelnes mellem følgende segmenter:

- a. The NGAL Test™
- b. ELISA Human NGAL kits
- c. ELISA Animal NGAL kits
- d. ELISA MBL kits
- e. Antistoffer
- f. Øvrige produkter og licenser

Segmenterne måles primært på nettoomsætning, idet distribution, salg og markedsføring, forskning og udvikling samt administration vedrører alle segmenter. Der opereres ikke med intern afregning mellem de enkelte segmenter.

Der er som tidligere medtaget oplysninger for fordelingen af omsætning på geografiske områder.

Der er ikke væsentlige langfristede aktiver eller investeringer uden for Danmark.

Resultat – og Totalindkomstopgørelse

Nettoomsætning

Nettoomsætning ved salg af færdigvarer indregnes i resultatopgørelsen, såfremt levering og risikoovergang til køber har fundet sted inden årets udgang, og såfremt indtægten kan opgøres pålideligt og forventes modtaget.

Nettoomsætning fra udviklings- og samarbejdskontrakter indregnes i resultatopgørelsen, såfremt de generelle kriterier for indtægtsførsel er opfyldt.

Dette anses for tilfældet, når:

- » levering har fundet sted inden regnskabsårets udløb, og
- » der foreligger en forpligtende salgsaftale, og
- » salgsprisen er fastlagt, og
- » indbetalingen er modtaget eller med rimelig sikkerhed kan forventes modtaget

Endvidere indregnes offentlig innovationsstøtte til udvikling og produktion af nye produkter, som knytter sig til selskabets hovedaktivitet. Beløbet indregnes i resultatopgørelsen i takt med gennemførelsen af aktiviteten.

Omsætningen måles eksklusiv moms og med fradrag af rabatter i forbindelse med salget.

Produktionsomkostninger

Produktionsomkostninger omfatter omkostninger, der afholdes for at opnå årets nettoomsætning, herunder indgår direkte og indirekte omkostninger til råvarer og hjælpematerialer, løn og gager, fragt og emballage, royalties, leje og leasing samt afskrivninger på produktionsanlæg.

Note 1, fortsat

Salgs- og markedsføringsomkostninger

I salgs- og markedsføringsomkostningerne indregnes omkostninger, der er afholdt til markedsføring af varer solgt i årets løb samt årets gennemførte salgskampagner m.v. Herunder indregnes omkostninger til salgspersonale, reklame- og udstillingsomkostninger samt afskrivninger.

Forsknings- og udviklingsomkostninger

I forsknings- og udviklingsomkostninger indregnes løn og gager, laboratoriematerialer, patentudgifter, leje, leasing og andre omkostninger, der knytter sig til koncernens forsknings- og udviklingsaktiviteter.

Administrationsomkostninger

I administrationsomkostningerne indregnes omkostninger, der er afholdt i årets løb til ledelse og administration, herunder omkostninger til det administrative personale, kontorlokaler og kontoromkostninger samt afskrivninger.

Finansielle indtægter og omkostninger

Finansielle indtægter og omkostninger indeholder renter, kursgevinster og -tab samt nedskrivninger vedrørende gæld, værdipapirer og transaktioner i fremmed valuta, amortisering af finansielle aktiver og forpligtelser samt tillæg og godtgørelser under à conto skatteordningen m.v.

Skat af årets resultat

Årets skat, der består af årets aktuelle skat og ændringen i udskudt skat, indregnes i resultatopgørelsen med den del, der kan henføres til årets resultat, og direkte på egenkapitalen med den del, der kan henføres til posteringer på egenkapitalen.

I det omfang koncernen opnår fradrag ved opgørelsen af den skattepligtige indkomst som følge af aktiebaseret aflønning, indregnes skatteeffekten af ordningerne under skat af årets resultat. Såfremt det samlede skattemæssige fradrag overstiger den samlede regnskabsmæssige omkostning, indregnes skatteeffekten af det overskydende fradrag dog direkte på egenkapitalen.

Balance

Immaterielle aktiver

Udviklingsprojekter

Immaterielle aktiver opstået fra udviklingsprojekter skal efter IAS 38 "Immaterielle aktiver" indregnes i balancen, når udviklingsprojektet er klart defineret og identificerbart, hvor de tekniske udnyttelsesmuligheder er påvist, og der kan dokumenteres tilstrækkelige ressourcer til at fuldføre udviklingsarbejdet og markedsføre eller anvende produktet, virksomhedens ledelse har tilkendegivet sin hensigt om at fremstille og markedsføre eller benytte produktet.

Endelig skal det med tilstrækkelig sikkerhed kunne dokumenteres, at de fremtidige indtægter fra udviklingsprojektet vil overstige omkostningerne til produktion og udvikling samt til salg og administration af produktet. Udviklingsomkostninger vedrørende enkelte projekter indregnes kun som aktiver, såfremt der er tilstrækkelig sikkerhed for, at den fremtidige indtjening for de enkelte projekter vil overstige ikke alene produktions-, salgs- og administrationsomkostninger, men også selve udviklingsomkostningerne for produktet.

Rettigheder og software

Rettigheder og software måles til kostpris med fradrag af akkumulerede af- og nedskrivninger.

Kostprisen omfatter anskaffelsesprisen samt omkostninger direkte tilknyttet anskaffelsen indtil det tidspunkt, hvor aktivet er klar til brug. Endvidere omfatter kostprisen fremtidige minimums royalty betalinger, som selskabet har forpligtet sig til, diskonteret tilbage til nutidsværdi.

Afskrivninger foretages lineært over aktivernes forventede brugstid, der er vurderet til følgende åremål:

Rettigheder og software	3 – 10 år
-------------------------	-----------

Afskrivningsgrundlaget er kostpris med fradrag af forventet restværdi efter afsluttet brugstid. Kostprisen på et samlet aktiv opdeles i mindre bestanddele, der afskrives hver for sig, hvis brugstiden er forskellig. Afskrivningsmetoder, brugstider og restværdier revurderes årligt.

Afskrivninger indregnes i resultatopgørelsen under salgs- og markedsføringsomkostninger.

Note 1, fortsat

Materielle aktiver

Andre anlæg, driftsmateriel og inventar måles til kostpris med fradrag af akkumulerede af- og nedskrivninger.

Kostprisen omfatter anskaffelsesprisen samt omkostninger direkte tilknyttet anskaffelsen indtil det tidspunkt, hvor aktivet er klar til brug.

Afskrivninger foretages lineært over aktivernes forventede brugstid, der er vurderet til følgende åremål:

Andre anlæg, driftsmateriel og inventar 3 – 5 år

Afskrivningsgrundlaget er kostpris med fradrag af forventet restværdi efter afsluttet brugstid. Kostprisen på et samlet aktiv opdeles i mindre bestanddele, der afskrives hver for sig, hvis brugstiden er forskellig. Afskrivningsmetoder, brugstider og restværdier revurderes årligt.

Afskrivninger indregnes i resultatopgørelsen under henholdsvis produktionsomkostninger, forsknings- og udviklingsomkostninger, salgs- og markedsføringsomkostninger, samt administrationsomkostninger i det omfang, afskrivninger ikke indgår i kostprisen for varebeholdninger som indirekte produktionsomkostninger (IPO).

Værdiforringelse af aktiver

Udskudte skatteaktiver vurderes årligt og indregnes kun i det omfang, at det kan sandsynliggøres, at de vil blive udnyttet i den nærmeste fremtid.

Den regnskabsmæssige værdi af øvrige langfristede aktiver vurderes årligt for at afgøre, om der er indikation af værdiforringelse. Når en sådan indikation er til stede, beregnes aktivets genindvindingsværdi. Genindvindingsværdien er den højeste værdi af aktivets dagsværdi med fradrag af forventede afhændelsesomkostninger og kapitalværdien.

Et tab ved værdiforringelse indregnes, når den regnskabsmæssige værdi af et aktiv henholdsvis en pengestrømsfrembringende enhed, overstiger aktivets- eller den pengestrømsfrembringende enheds genindvindingsværdi. Tab ved værdiforringelse indregnes i resultatopgørelsen under henholdsvis produktions-, salgs- og distributionsomkostninger eller administrationsomkostninger.

Nedskrivninger på aktiver tilbageføres i det omfang, der er sket ændringer i de forudsætninger og skøn, der førte til nedskrivningen. Nedskrivninger tilbageføres kun i det omfang, aktivets nye regnskabsmæssige værdi ikke overstiger den regnskabsmæssige værdi, aktivet ville have haft efter afskrivninger, såfremt aktivet ikke havde været nedskrevet.

Varebeholdninger

Varebeholdninger måles til kostpris efter FIFO-metoden. Hvis nettorealiseringsværdien er lavere end kostprisen, nedskrives til denne lavere værdi.

Kostpris for råvarer og hjælpematerialer omfatter anskaffelsespris med tillæg af hjemtagelsesomkostninger.

Kostpris for færdigvarer samt varer under fremstilling omfatter kostpris på råvarer, hjælpemateriale, direkte løn og indirekte produktionsomkostninger (IPO). Indirekte produktionsomkostninger indeholder indirekte materialer og løn samt omkostninger til vedligeholdelse af og afskrivninger på de i produktionen anvendte maskiner og udstyr samt omkostninger til produktionsadministration og -ledelse.

Nettorealiseringsværdien for varebeholdninger opgøres som salgssum med fradrag af færdiggørelsesomkostninger og omkostninger, der afholdes for at effektivisere salget, og fastsættes under hensyntagen til omsættelighed, ukurans og udvikling i forventet tab.

Tilgodehavender

Tilgodehavender måles til amortiseret kostpris eller en lavere netto-realiseringsværdi, hvilket typisk svarer til pålydende værdi med fradrag af nedskrivning til imødegåelse af tab.

Der nedskrives til tab for at reducere den regnskabsmæssige værdi af tilgodehavender for salg, hvis værdi er forringet grundet tabsrisiko. Nedskrivninger til tab opgøres på grundlag af en individuel vurdering af tilgodehavender.

Periodeafgrænsningsposter

Periodeafgrænsningsposter indregnet under aktiver omfatter afholdte omkostninger vedrørende efterfølgende regnskabsår. Periodeafgrænsningsposter måles til kostpris.

Egenkapital

Egne aktier

Anskaffelses- og afståelsessummer samt udbytte for egne aktier indregnes direkte i egenkapitalen. Kapitalnedsættelse ved annullering af egne aktier reducerer aktiekapitalen med beløb svarende til kapitalandelenes nominelle værdi.

Warrants

Modtaget provenu ved udnyttelse af warrants føres direkte på egenkapitalen.

Note 1, fortsat

Finansielle forpligtelser

Skyldig skat og udskudt skat

Aktuelle skatteforpligtelser og tilgodehavende aktuel skat indregnes i balancen som beregnet skat af årets skattepligtige indkomst reguleret for skat af tidligere års skattepligtige indkomster samt for betalte à conto skatter.

Udskudt skat måles efter den balanceorienterede gældsmetode af midlertidige forskelle mellem regnskabsmæssig og skattemæssig værdi af aktiver og forpligtelser. Der indregnes dog ikke udskudt skat af midlertidige forskelle vedrørende skattemæssigt ikke-fradragsberettiget goodwill samt andre poster, hvor midlertidige forskelle – bortset fra virksomhedsovertagelser – er opstået på anskaffelsestidspunktet uden at have effekt på resultat eller skattepligtig indkomst. I de tilfælde, hvor opgørelsen af skatteværdien kan foretages efter forskellige beskætningsregler, måles udskudt skat på grundlag af den af ledelsen planlagte anvendelse af aktivet henholdsvis afvikling af forpligtelsen.

Udskudte skatteaktiver herunder skatteværdien af fremførselsberettigede skattemæssige underskud indregnes under andre langfristede aktiver med den værdi, hvortil de forventes at blive anvendt enten ved udligning i skat af fremtidig indtjening eller ved modregning i udskudte skatteforpligtelser inden for samme juridiske skatteenhed eller jurisdiktion (sambeskatning).

Der foretages regulering af udskudt skat vedrørende foretagne eliminerings af urealiserede koncerninterne avancer og tab.

Udskudt skat måles på grundlag af de skatteregler og skattesatser, der med balancedagens lovgivning vil være gældende, når den udskudte skat forventes udløst som aktuel skat. Ændring i udskudt skat som følge af ændringer i skattesatser indregnes i resultatopgørelsen.

Øvrige finansielle forpligtelser

Gæld til pengeinstitutter m.v. indregnes ved låneoptagelse til dagsværdien efter fradrag af afholdte transaktionsomkostninger. I efterfølgende perioder måles de finansielle forpligtelser til amortiseret kostpris ved anvendelse af den effektive rentes metode, således at forskellen mellem provenuet og den nominelle værdi indregnes i resultatopgørelsen under finansielle omkostninger over låneperioden.

Øvrige forpligtelser måles til amortiseret kostpris.

Periodeafgrænsningsposter

Periodeafgrænsningsposter, indregnet under forpligtelser, omfatter modtagne betalinger vedrørende indtægter i de efterfølgende år. Periodeafgrænsningsposter måles til kostpris.

Pengestrømsopgørelsen

Pengestrømsopgørelsen præsenteres efter den indirekte metode og viser pengestrømme fordelt på drifts-, investerings- og finansieringsaktivitet for året, årets forskydning i likvider samt selskabets likvider ved årets begyndelse og slutning.

Pengestrømme fra driftsaktivitet opgøres som EBIT reguleret for ikke kontante driftsposter, ændring i driftskapital samt betalte finansielle indtægter og omkostninger og selskabsskat.

Pengestrømme fra investeringsaktivitet omfatter køb og salg af immaterielle, materielle og finansielle aktiver.

Pengestrømmene fra finansieringsaktivitet omfatter ændringer i størrelse eller sammensætning af BioPorto A/S' aktiekapital og omkostninger forbundet hermed samt optagelse af lån, afdrag på rentebærende gæld samt betaling af udbytte til aktionærer.

Likvider omfatter likvide beholdninger.

Note 1, fortsat

Nøgletal

Resultat pr. aktie (EPS) og udvandet resultat pr. aktie (DEPS) opgøres efter IAS33.

De i hoved- og nøgletalsoversigten anførte nøgletal er beregnet således:

Omsætningsvækst	$\frac{\text{Omsætning år 1} - \text{omsætning år 0}}{\text{Omsætning år 0}}$
Bruttomargin	$\frac{\text{Bruttoresultat} \times 100}{\text{Nettoomsætning}}$
Overskudsgrad	$\frac{\text{EBIT} \times 100}{\text{Nettoomsætning}}$
Egenkapitalandel	$\frac{\text{Egenkapital ultimo} \times 100}{\text{Passiver i alt, ultimo}}$
Egenkapitalforrentning	$\frac{\text{Årets resultat} \times 100}{\text{Gennemsnitlig egenkapital}}$
Resultat pr. aktie (EPS)	$\frac{\text{Årets resultat}}{\text{Gennemsnitlig antal aktier}}$
Indre værdi pr. aktie, ultimo	$\frac{\text{Egenkapital, ultimo}}{\text{Antal aktier, ultimo}}$

Nøgletal er udarbejdet i overensstemmelse med Den Danske Finansanalytikerforenings "Anbefalinger og Nøgletal" 2015.

Note 2

Væsentlige regnskabsmæssige skøn og vurderinger

Ved opgørelse af den regnskabsmæssige værdi af visse aktiver og forpligtelser kræves skøn over, hvorledes fremtidige begivenheder påvirker værdien af disse aktiver og forpligtelser på balancedagen. Skøn, der er væsentlige for regnskabsaflæggelsen, foretages bl.a. ved opgørelsen af udviklingsomkostninger, incitamentsordninger, varebeholdninger og udskudt skat.

De anvendte skøn er baseret på forudsætninger, som ledelsen vurderer forsvarlige, men som i sagens natur er usikre og uforudsigelige. Forudsætningerne kan være ufuldstændige eller unøjagtige, og uventede begivenheder eller omstændigheder kan opstå. Endvidere er virksomheden underlagt risici og usikkerheder, som kan føre til, at de faktiske resultater afviger fra skøn. Særlige risici for BioPorto er omtalt i ledelsesberetningen.

Udviklingsprojekter

Ledelsen har vurderet, at der generelt er stor risiko forbundet med udvikling af koncernens produkter, hvorfor der ikke på nuværende tidspunkt kan opnås tilstrækkelig sikkerhed for den fremtidige indtjening. De fremtidige økonomiske fordele, der er tilknyttet produktudviklingen, kan ikke beregnes med rimelig sikkerhed, før udviklingsaktiviteterne er tilendebragt. Som følge heraf udgiftsføres udviklingsomkostninger i takt med deres afholdelse i årets løb.

Skatteaktiver

Koncernen har et betydeligt udskudt skatteaktiv jfr. note 9. Ledelsen har imidlertid vurderet, at det med udgangspunkt i IFRS ikke kan tilstrækkelig sandsynliggøres at skatteaktivet kan udnyttes i den nærmeste fremtid. Ledelsen har derfor valgt ikke at indregne det beregnede skatteaktiv i balancen.

Der er i de øvrige noter oplyst om forudsætningerne om fremtiden og andre skønsmæssige usikkerheder på balancedagen, hvor der er betydelig risiko for ændringer, der kan føre til en væsentlig regulering af den regnskabsmæssige værdi af aktiver eller forpligtelser inden for det næste regnskabsår.

Note 3

Segmentrapportering

GEOGRAFISK FORDELING	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Danmark	1.898	1.783
Øvrige Europa	8.182	7.195
Nordamerika	7.760	7.634
Asien	2.656	2.448
Øvrige lande	224	1.323
Nettoomsætning	20.720	20.383

Kundens hjemsted er grundlag for den geografiske fordeling.

PRODUKTGRUPPER	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
The NGAL test	4.014	3.747
ELISA Human NGAL kits	1.720	2.554
ELISA Animal NGAL kits	1.302	920
ELISA MBL kits	2.347	2.530
Antistoffer*	10.192	9.489
Øvrige produkter og licenser	1.145	1.143
Nettoomsætning	20.720	20.383

* Indeholder i 2016 offentlig innovationsstøtte på DKK 1.334 tusinde (2015: DKK 1.075 tusinde) i forbindelse med udvikling og produktion af et nyt antistof.

Produktgrupper defineres som salg af varer, royalties og licenser.

Der er 2 kunder der hver i sær står for mere end 10% af BioPorto's omsætning: Den ene kunde er baseret i Europa og har i 2016 købt for DKK 2.246 tusinde (2015: DKK 2.316 tusinde) og den anden kunde er baseret i USA og har i 2016 købt for DKK 2.116 tusinde (2015: DKK 1.766 tusinde). Begge kunder køber hovedsageligt antistoffer og ELISA kits. Af nettoomsætningen er 36% faktureret til kunder baseret i USA (2015: 36%) og 15% til kunder baseret i England (2015: 16%).

Note 4

Personaleomkostninger

	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Gager og lønninger	21.322	15.518
Bidragbaserede pensioner	1.884	1.339
Aktiebaseret vederlæggelse	2.061	0
Andre omkostninger til social sikring	575	202
Øvrige personale omkostninger	270	273
Personaleomkostninger	26.112	17.332
Gennemsnitligt antal medarbejdere	27	22

Som fordeler sig således:	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Produktionsomkostninger	2.039	2.151
Salgs- og markedsføringsomkostninger	10.678	5.962
Administrationsomkostninger	8.696	5.607
Forsknings- og udviklingsomkostninger	4.699	3.612
Personaleomkostninger	26.112	17.332

Direktion		
Gager	2.539	2.333
Pension	420	225
Aktiebaseret vederlæggelse (omkostningsført beløb)	495	0
Direktion total	3.454	2.558
Bestyrelse		
Honorar	1.183	1.188

Direktionen er i 2016 er blevet tildelt 910.000 stk. warrants, som optjenes frem til d. 8. april 2018. Se note 5.

Note 5

Incitamentsordninger

Med det formål at motivere og fastholde medarbejdere og direktion har BioPorto A/S i 2011 og 2016 etableret warrant-programmer som incitaments- og bonusordning. Ordningerne, der alene kan udnyttes ved udstedelse af nye aktier (egenkapitalordning), giver ret til at tegne et antal nye aktier i moderselskabet til en forud aftalt pris.

Der er i 2016 blevet tildelt i alt 6.368.696 stk. warrants til BioPortos direktion og visse medarbejdere. Hver warrant giver modtageren ret til at tegne én aktie i BioPorto a/s. Udnyttelseskursen er fastsat til kr. 4,58 pr. aktie. Warrants vil først kunne udnyttes efter 8. april 2018 og i en periode frem til 7. april 2021. Inden for udnyttelsesperioden kan warrants udnyttes inden for de almindelige handelsvinduer.

Til omkring halvdelen af de tildelte warrants er knyttet vilkår om helt eller delvist bortfald. Den teoretiske markedsværdi af tildelingerne af warrants udgjorde på tildelingstidspunktet DKK 6.987.129 (ved en antagelse om forventet opfyldelse på 50% for den del af programmet, som er tilknyttet vilkår om bortfald). Opgørelsen er baseret på Black-Scholes formelen med anvendelse af en rentesats på -0,429%, en løbetid på 2 år og historiske volatilitet af BioPorto A/S' aktier over 24 måneder på 59,8%.

Af de warrants der blev tildelt i 2016 er 2.868.696 stk. efterfølgende bortfaldet, idet de tilknyttede vilkår ikke er opnået og 350.000 stk. er bortfaldet i forbindelse med fratrædelse.

Indregnet aktiebaseret vederlæggelse i 2016 var DKK 2.1 mio. (2015: DKK 0).

Oversigt over eksisterende warrantsprogrammer

	2016	2015
Udestående 1. januar	214.500	244.500
Tildelt i året	6.368.696	0
Bortfaldet/annulleret i året	3.293.696	30.000
Udestående i alt 31. december	3.289.500	214.500
De udestående warrants kan specificeres således		
Warrant som er optjent og kan udbyttes	139.500	0
Warrant som er optjent (kan udnyttes fra den 8.april 2018)	350.000	0
Warrant som endnu ikke er optjent	2.800.000	214.500
I alt	3.289.500	214.500
De optjente warrants kan fordeles således		
Direktion	0	0
Medarbejdere	489.500	214.500
I alt	489.500	214.500

Af de udestående warrants kan 139.500 stk. udnyttes til og med 6. februar 2017 til en gennemsnitlig udnyttelseskurs på DKK 7,86 pr. warrant og 3.150.000 stk. kan udnyttes efter 8. april 2018 og i en periode frem til 7. april 2021 til en udnyttelseskurs på DKK 4,58 pr. warrant. Inden for udnyttelsesperioden kan warrants udnyttes inden for de almindelige handelsvinduer.

Der er knyttet vilkår for 490.000 stk. warrants om helt eller delvist bortfald, hvis BioPorto ikke realiserer fastlagte forventninger til omsætning i 2017. Der sker løbende optjening for 2.310.000 stk. warrants frem til den 8.april 2018.

De detaljerede vilkår for warrants findes i selskabets vedtægter, som kan findes på www.bioporto.com under Investor Relations > Governance > Company Articles.

Note 6

Af- og nedskrivninger

	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Materielle aktiver	208	196
Af- og nedskrivninger i alt	208	196
Af- og nedskrivninger fordeler sig således:		
Produktionsomkostninger	88	82
Salgs- og markedsføringsomkostninger	8	8
Forskning- og udviklingsomkostninger	104	98
Administrationsomkostninger	8	8
	208	196

	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Immaterielle aktiver	182	104
Af- og nedskrivninger i alt	182	104
Af- og nedskrivninger fordeler sig således:		
Salgs- og markedsføringsomkostninger	166	104
Administrationsomkostninger	16	0
	182	104

Note 7

Honorar til generalforsamlingsvalgte revisorer

	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Honorar til generalforsamlingsvalgte revisorer	629	506
Det kan specificeres således:		
Honorar for lovpligtig revision	234	201
Honorar for skatterådgivning	167	142
Andre ydelser	228	163
Honorar til generalforsamlingsvalgte revisorer i alt	629	506

Note 8

Finansielle indtægter og omkostninger

FINANSIELLE INDTÆGTER

	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Renteindtægter fra bank	64	93
Renteindtægter fra finansielle aktiver, der ikke måles til dagsværdi	64	93
Valutakursreguleringer	282	230
Finansielle indtægter i alt	346	323

FINANSIELLE OMKOSTNINGER

	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Renteomkostninger, anden gæld	(29)	(279)
Renteomkostninger fra forpligtelser, der ikke måles til dagsværdi	(29)	(279)
Valutakursreguleringer	(121)	(267)
Øvrige finansielle omkostninger	(48)	(32)
Finansielle omkostninger i alt	(198)	(578)

Note 9

Udskudt skat

Der er beregnet et betydeligt udskudt skatteaktiv. Ledelsen har imidlertid vurderet, at det med udgangspunkt i IFRS ikke kan tilstrækkeligt sandsynliggøres, at skatteaktivet kan udnyttes i den nærmeste fremtid. Ledelsen har derfor valgt ikke at indregne det beregnede skatteaktiv i balancen jf. note 2. Skatteaktivet er tidsubegrænset.

	2016 DKK tusinde	2015 DKK tusinde
Opgjort skatteaktiv	37.425	34.110
Nedskrivning til vurderet værdi	(37.425)	(34.110)
Regnskabsmæssig værdi	0	0

Udskudte skatteaktiver, der ikke indregnes i balancen:

	2016 DKK tusinde	2015 DKK tusinde
Immaterielle aktiver	652	612
Materielle aktiver	690	693
Kortfristede aktiver	388	356
Fremførselsberettigede skattemæssige underskud	35.695	32.449
Udskudt skat 31. december, netto	37.425	34.110

Skat af årets resultat:

	2016 DKK tusinde	2015 DKK tusinde
Skatterefusion, forsknings- og udviklingsomkostninger	2.138	2.299
Skat udenlandske datterselskaber	(77)	0
Regulering af skat tidligere år	38	(17)
Skat af årets resultat	2.099	2.282

Note 10

Resultat pr. aktie

	2016 DKK tusinde	2015 DKK tusinde
Periodens resultat	(22.800)	(10.732)
BioPorto koncernens andel af resultatet	(22.800)	(10.732)
Gennemsnitligt antal aktier	131.025	121.652
Gennemsnitligt antal egne aktier	(13)	(13)
Gennemsnitligt antal aktier i omløb	131.012	121.639
Udvandet gennemsnitligt antal aktier i omløb	131.012	121.639
Resultat pr. aktie (EPS)	(0,17)	(0,09)

Der er ikke forskel på resultat pr. aktie (EPS) og udvandet resultat pr. aktie (DEPS), da årets resultat er negativt. Warrants er ikke medtaget i beregningen af resultat pr. aktie (EPS) eller udvandet resultat pr. aktie (DEPS).

Note 11

Andre anlæg, driftsmateriel og inventar

	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Kostpris 1. januar	2.052	2.035
Tilgang i året	157	50
Afgang i året	(193)	(33)
Kostpris 31. december	2.016	2.052
Afskrivninger 1. januar	(1.601)	(1.423)
Årets afskrivninger	(208)	(196)
Afgang	193	18
Afskrivninger 31. december	(1.616)	(1.601)
Regnskabsmæssig værdi 31. december	400	451
Heraf finansiel leasing	46	73

Rettigheder og software

	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Kostpris 1. januar	729	265
Tilgang i året	1.582	464
Kostpris 31. december	2.311	729
Afskrivninger 1. januar	(170)	(66)
Årets afskrivninger	(182)	(104)
Afskrivninger 31. december	(352)	(170)
Regnskabsmæssig værdi 31. december	1.959	559

Note 12

Varebeholdninger

	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Færdigvarer	3.534	3.593
Råvarer og hjælpematerialer	407	441
Varebeholdninger	3.941	4.034
Nedskrivning på langsomt omsættelige varer	(76)	(140)
Vareforbrug indregnet i Produktionsomkostninger	2.613	2.577
Lager, der forventes solgt efter 12 måneder	1.680	1.497

Alle produktgrupper er individuelt vurderet med hensyn til historisk omsættelighed og fremtidigt salgspotentiale. Der er foretaget nedskrivning, såfremt produktgruppen vurderes ikke at bidrage væsentligt til virksomhedens fremtidige omsætning. Varer, der ikke vurderes omsættelige inden for de næste 3 år, er nedskrevet til nul.

Note 13

Tilgodehavender

	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Tilgodehavender fra salg	4.837	4.017
Andre tilgodehavender	1.190	2.150
Nedskrivning til imødegåelse af tab	(175)	(50)
	5.852	6.117

For tilgodehavender, der forfalder til betaling inden for 1 år efter regnskabsårets udløb, anses den nominelle værdi at svare til dagsværdien.

Der nedskrives til tab for at reducere den regnskabsmæssige værdi af tilgodehavender for salg, hvis værdi er forringet grundet tabsrisiko. Nedskrivninger til tab opgøres på grundlag af en individuel vurdering af tilgodehavender.

Se forfaldsoversigt note 17.

Note 14

Aktiekapital

Aktiekapitalen består af 142.494.056 aktier a DKK 1,00. Aktierne er fuldt indbetalte. Aktierne er ikke opdelt i klasser, og der er ikke knyttet særlige rettigheder til aktierne.

	2016	2015
	stk.	stk.
ANTAL AKTIER		
1. januar	129.598.960	117.874.210
Emission	12.895.096	11.724.750
31. december	142.494.056	129.598.960

KAPITALUDVIDELSER I 2016	Stk.	DKK	DKK/aktie
Kontant rettet emission	12.895.096	1,00	1,69

KAPITALUDVIDELSER I 2015	Stk.	DKK	DKK/aktie
Kontant rettet emission	11.724.750	1,00	2,40

KAPITALUDVIDELSER I 2013	Stk.	DKK	DKK/aktie
Emission	70.724.526	1,00	1,00

KAPITALUDVIDELSER I 2012	Stk.	DKK	DKK/aktie
Kontant rettet emission	2.000.000	3,00	5,10

Bestyrelsen er i perioden indtil den 10. april 2019 bemyndiget til ad en eller flere gange at forhøje selskabets aktiekapital med op til i alt DKK 95.380.154. For yderligere oplysninger henvises til Vedtægterne § 16.

Note 15

Egne aktier

	2016	2015
NOMINEL VÆRDI	DKK tusinde	DKK tusinde
1. januar	13	13
31. december	13	13
ANTAL	Stk.	Stk.
1. januar	13.000	13.000
31. december	13.000	13.000
% AF AKTIEKAPITAL	%	%
1. januar	0,01%	0,01%
31. december	0,01%	0,01%

BioPorto A/S har pt. ikke bemyndigelse til at erhverve egne aktier.

BioPorto A/S har ikke erhvervet egne aktier i 2016 og 2015.

Note 16

Kortfristet del langsigtede forpligtelser

	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Finansiell leasing	24	22
Anden langfristet gæld	218	0
Kortfristet del langsigtede forpligtelser, ialt	242	22

Note 17

Finansielle risici og finansielle instrumenter

KATEGORIER AF FINANSIELLE INSTRUMENTER	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Tilgodehavender fra salg	4.662	3.967
Andre tilgodehavender	1.190	2.150
Likvide beholdninger	35.641	34.867
Tilgodehavender og likvide beholdninger i alt	41.493	40.984

	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Lån, amortiseret kostpris	64	86
Andre langfristede forpligtelser	1.382	0
Leverandører af varer og tjenesteydelser	1.169	1.227
Anden gæld	3.735	3.195
Finansielle forpligtelser i alt	6.350	4.508

Tilgodehavender fra salg

	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Ikke forfaldne	2.579	2.546
Forfaldne 0-90 dage	1.096	1.334
Forfaldne over 90 dage	1.162	137
Tilgodehavender fra salg før nedskrivninger i alt	4.837	4.017

Bevægelser på debitorer med forfald over 90 dage	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Primo	137	169
Afgang	(17)	(215)
Tilgang	1.042	183
Ultimo	1.162	137

Der er i 2016 ikke konstateret tab på debitorer. For tilgodehavender, der forfalder inden for 1 år efter regnskabsårets udløb, anses den nominelle værdi at svare til dagsværdien.

Note 17 fortsat

LIKVIDE BEHOLDNINGER

	Valuta	Effektiv rente	2016	2015
			DKK tusinde	DKK tusinde
Indlån med variabel rente	DKK	0%-0,5%	35.641	34.867
Følsomhed ved ændring af rente		1%	250	0

Finansielle forpligtelser

Forpligtelser under varekreditører og øvrige kreditører forfalder inden for 1 år efter regnskabsårets udløb. For disse forpligtelser anses den regnskabsmæssige værdi at svare til dagsværdien. Finansielle forpligtelser afdækkes via den likvide beholdning.

Finansielle risici

Valutarisiko

Koncernen eksporterer til en række forskellige markeder og er således eksponeret over for ændringer i valutakurserne. Internationalt salg faktureres i EUR og USD, hvilket reducerer den direkte risiko. Indirekte kan valutakursudsving påvirke BioPortos konkurrenceevne – dette er ikke vurderet under følsomhedsberegningen. Koncernen foretager i øvrigt ingen afdækning af risici for valutaudsving. Der er begrænset gæld i udenlandsk valuta.

	Valuta	Kurs	2016	2015
			DKK tusinde	DKK tusinde
Omsætning afregnet i	EUR	7,45	16.449	14.616
Følsomhed ved ændring af valutakurs	0,50%	0,04	82	73
Omsætning afregnet i	USD	6,75	2.365	3.505
Følsomhed ved ændring af valutakurs	5,00%	0,34	118	175

Renterisiko

Koncernens likvide beholdning er placeret på en fleksibel opsparingskonto på højrentevilkår, mens en mindre del forrentes med en variabel rente på markedsvilkår. Selskabets risiko er begrænset jfr. opgørelsen i denne note under finansielle instrumenter. Den effektive rente på den finansielle leasingforpligtelse er på 10,5% pr år.

Kreditrisiko

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 betalingsevne er kendt af selskabet, og kreditrisikoen på den enkelte debitor vurderes som beskeden. Forudbetaling for leverancer kan komme på tale ved nye kunder. Koncernen anvender i øvrigt ingen former for afdækning af kreditrisiko.

Likviditetsrisiko

Kapitalberedskab og styring af kapital er omtalt i ledelsesberetningen. Forfaldstidspunkter for finansielle forpligtelser er specificeret nedenfor fordelt på de tidsmæssige intervaller, der anvendes i koncernens likviditetsstyring. De specificerede beløb repræsenterer de beløb, der forfalder til betaling inklusive renter mv.

Likvid beholdning og kapitalberedskab

BioPortos likvide beholdning udgjorde pr. 31. december 2016 DKK 35,6 mio. Det likvide beredskab vurderes, under forudsætning af realisering af den fremlagte guidance for 2017 samt sædvanlig normale behandlingstider i forbindelse med en amerikansk registreringsansøgningsproces, at være tilstrækkeligt til opnåelse af FDA-godkendelsen af The NGAL Test™ medio 2018. Finansieringsbehov til kommercialisering af The NGAL Test™ på det amerikanske marked vil løbende blive vurderet i lyset af markedsmæssige muligheder. Netop godkendelse og kommercialisering af The NGAL Test™ forventes på sigt at styrke egenkapitalen gennem stigende driftsindtægter og positive pengestrømme.

Kapitalstruktur

Ledelsen vurderer løbende om koncernens kapitalstruktur er i overensstemmelse med koncernens og aktionærernes interesser. Det overordnede mål er at sikre en kapitalstruktur, som understøtter en langsigtet økonomisk vækst og samtidig maksimerer afkastet til koncernens interessenter ved en optimering af forholdet mellem egenkapital og fremmedkapital.

Note 17, fortsat

Finansielle risici og finansielle instrumenter

2016	Inden for 1 år DKK tusinde	Mellem 1 og 5 år DKK tusinde	Efter 5 år DKK tusinde	I alt DKK tusinde
Leasingforpligtelser	24	40	0	64
Andre langsigtede forpligtelser	218	593	571	1.382
Vare- og andre kreditorer	4.904	0	0	4.904
Finansielle forpligtelser	5.146	633	571	6.350

2015	Inden for 1 år DKK tusinde	Mellem 1 og 5 år DKK tusinde	Efter 5 år DKK tusinde	I alt DKK tusinde
Leasingforpligtelser	22	64	0	86
Andre langsigtede forpligtelser	0	0	0	4.422
Vare- og andre kreditorer	4.422	0	0	4.422
Finansielle forpligtelser	4.444	64	0	4.508

Note 18

Operationelle leasingforpligtelser

Leje og leasingkontrakter:

Der er indgået lejeaftaler for leje af kontor, laboratorie- og produktionslokaler. Lejeaftalen for hovedkontoret er uopsigelig indtil 1. april 2021.

	2016 DKK tusinde	2015 DKK tusinde
Under 1 år	2.286	2.221
1-5 år	6.759	8.157
Over 5 år	0	529

Ind-licenseringsaftale med Statens Serum Institut

BioPorto Diagnostics A/S' aftale for anvendelse og deponering af cellelinjer hos Statens Serum Institut løber indtil 2024, hvorefter aftalen kan opsiges med 12 måneders varsel. Der er i oversigten medtaget den aftalte minimumsroyalty frem til og med 2017. Aftalen er uopsigelig inden for den nævnte periode, hvorefter brugsretten fortsætter uden en fastlagt minimumsroyalty.

	2016 DKK tusinde	2015 DKK tusinde
Under 1 år	503	479
1-5 år	0	503
Over 5 år	0	0

Ydelser indregnet i årets resultat

	2016 DKK tusinde	2015 DKK tusinde
Under 1 år	2.428	2.271

Note 19

Ændring i driftskapital

	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Ændring i varebeholdninger	93	(30)
Ændring i tilgodehavender	265	(1.956)
Ændring i leverandørgæld	(59)	28
Ændring i anden gæld	540	(4.054)
	839	(6.012)

Note 20

Kapitalforhøjelse

	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Emission bruttoprovenu	21.793	28.140
Emissionsomkostninger	(935)	(1.609)
	20.858	26.531

Note 21

Eventualforpligtelser og begivenheder efter periodens udløb

Selskabet er løbende involveret i tvister men forventer ikke for nærværende, at de vil påføre selskabet forpligtelser.

BioPorto har indgået udviklings-, distributions- og licensaftaler med eksterne parter, som kan være genstand for genforhandling i tilfælde af en ændring af ejerskabet i BioPorto A / S. Det forventes dog ikke at eventuelle ændringer i de aftaler vil have væsentlig indflydelse på koncernens økonomiske stilling.

Begivenheder efter periodens udløb

Bestyrelse og direktion er ikke bekendt med, at der efter regnskabsårets afslutning er indtruffet begivenheder med betydning for koncernens økonomiske eller finansielle stilling, som ikke er beskrevet i nærværende årsrapport.

Note 22

Nærtstående parter og ejerforhold

BioPorto – Koncernens nærtstående parter omfatter følgende:

Bestyrelse og Direktion

Thomas Magnussen, formand (tiltrådt 26.02.2013)

Torben A. Nielsen, næstformand (tiltrådt 02.04.2013)

Niels Christian Nielsen, bestyrelsesmedlem (tiltrådt 14.04.2016)

Roar Seeger, bestyrelsesmedlem (fratrådt 14.04.2016)

Jan Kuhlmann Andersen, bestyrelsesmedlem (fratrådt 12.09.2016)

Peter Mørch Eriksen, administrerende direktør (tiltrådt 18.07.2013)

Koncernejede selskaber

BioPorto Diagnostics A/S, Tuborg Havnevej 15, 2900 Hellerup. Ejerandel: 100%

BioPorto Diagnostics Inc., Chicago, Illinois, USA (etableret januar 2016). Ejerandel: 100%

BioPorto Inc., Chicago, Illinois, USA (etableret januar 2016). Ejerandel: 100%

Transaktioner mellem nærtstående parter

Der har ikke været transaktioner med nærtstående parter i 2016, udover løn og vederlag.

Resultatopgørelse

		2016	2015
Note		DKK tusinde	DKK tusinde
3	Nettoomsætning	9.600	9.600
	Bruttoresultat	9.600	9.600
	Salgs- og markedsføringsomkostninger	(2.633)	0
4,5,6	Administrationsomkostninger	(12.347)	(9.506)
	Resultat før finansielle poster (EBIT)	(5.380)	94
	Resultat af kapitalandele i datterselskaber	(28.530)	(17.453)
7	Finansielle indtægter	12.703	11.225
7	Finansielle omkostninger	(21)	(28)
	Resultat før skat	(21.229)	(6.162)
9	Skat af årets resultat	(1.571)	(4.570)
	Årets resultat	(22.800)	(10.732)
	Forslag til resultatdisponering		
	Overføres til næste år	(22.800)	(10.732)

Balance

Note	AKTIVER	2016	2015
		31. december DKK tusinde	31. december DKK tusinde
	Langfristede aktiver		
	Materielle anlægsaktiver	0	0
	Finansielle aktiver		
8	Kapitalandele i datterselskaber	1.461	0
8	Tilgodehavender i datterselskaber	8.972	10.973
	Deposita	710	666
	Finansielle aktiver i alt	11.143	11.639
	Langfristede aktiver i alt	11.143	11.639
	Kortfristede aktiver		
	Tilgodehavende selskabsskat	2.138	2.299
	Andre tilgodehavender	295	622
	Tilgodehavender i alt	2.433	2.921
	Likvide beholdninger	33.002	31.375
	Kortfristede aktiver i alt	35.435	34.296
	AKTIVER i alt	46.578	45.935

PASSIVER	2016	2015
	31. december DKK tusinde	31. december DKK tusinde
Egenkapital		
Aktiekapital	142.494	129.599
Valutakursregulering	(313)	0
Overført resultat	(97.890)	(85.114)
Egenkapital i alt	44.291	44.485
Forpligtelser		
Kort fristede forpligtelser		
Leverandører af varer og tjenesteydelser	575	494
Anden gæld	1.712	956
Kortfristede forpligtelser i alt	2.287	1.450
Forpligtelser i alt	2.287	1.450
PASSIVER i alt	46.578	45.935

Egenkapitalopgørelse

	Aktiekapital DKK tusinde	Overkurs DKK tusinde	Valutakurs regulering DKK tusinde	Overført resultat DKK tusinde	I alt DKK tusinde
Egenkapital 1. januar 2016	129.599	0	0	(85.114)	44.485
Årets resultat	0	0	0	(22.800)	(22.800)
Kapitalforhøjelse med rettet emission	12.895	8.898	0	0	21.793
Emission omkostninger	0	(935)	0	0	(935)
Øvrige egenkapitalbevægelser	0	0	(313)	2.061	1.748
Overført til "Overført resultat"	0	(7.963)	0	7.963	0
Egenkapital 31. december 2016	142.494	0	(313)	(97.890)	44.291

	Aktiekapital DKK tusinde	Overkurs DKK tusinde	Valutakurs regulering DKK tusinde	Overført resultat DKK tusinde	I alt DKK tusinde
Egenkapital 1. januar 2015	117.874	0	0	(89.188)	28.686
Årets resultat	0	0	0	(10.732)	(10.732)
Kapitalforhøjelse med rettet emission	11.725	16.415	0	0	28.140
Emission omkostninger	0	(1.609)	0	0	(1.609)
Overført til "Overført resultat"	0	(14.806)	0	14.806	0
Egenkapital 31. december 2015	129.599	0	0	(85.114)	44.485

Noteoversigt

1. Anvendt regnskabspraksis
2. Væsentlige regnskabsmæssige skøn og vurderinger
3. Nettoomsætning
4. Personaleomkostninger
5. Af- og nedskrivninger
6. Honorar til generalforsamlingsvalgte revisorer
7. Finansielle indtægter og omkostninger
8. Kapitalandele i datterselskaber
9. Udskudt skat
10. Operationelle leasingforpligtelser
11. Eventualforpligtelser
12. Øvrige noter

Note 1

Anvendt regnskabspraksis

Årsregnskabet for moderselskabet BioPorto A/S er udarbejdet i overensstemmelse med den danske årsregnskabslovs bestemmelser for store virksomheder i regnskabsklasse D.

Årsregnskabet aflægges i danske kroner (DKK), der også er den funktionelle valuta for Selskabet.

Anvendt regnskabspraksis er uændret i forhold til sidste år.

Forskelle til koncernens regnskabspraksis

Selskabets anvendte regnskabspraksis for indregning og måling er i overensstemmelse med koncernens regnskabspraksis med følgende undtagelser:

Resultatopgørelsen

Resultat af kapitalandele i datterselskaber

I moderselskabets resultatopgørelse indregnes årets resultat fra datterselskaber.

Incitamentsprogrammer

Selskabet har tildelt warrants (aktietegningsretter) til direktionen og medarbejdere. Aktiebaserede incitamentsprogrammer, hvor medarbejderne alene kan vælge at tegne nye aktier i moderselskabet (egenkapitalordninger), måles til egenkapitalinstrumenternes dagsværdi på tildelingstidspunktet og indregnes i resultatopgørelsen over optjeningsperioden. Modposten hertil indregnes direkte på egenkapitalen. Dagsværdien per warrant opgøres baseret på Black-Scholes formelen på tildelingstidspunktet og reguleres ikke efterfølgende. Warrants, hvor der er knyttet optjeningsbetingelser, bortfalder såfremt optjeningsbetingelserne ikke opfyldes.

Balancen

Kapitalandele i datterselskaber

Kapitalandele i datterselskaber indregnes og måles efter den indre værdis metode (Equity metoden). Datterselskaber med negativ regnskabsmæssig indre værdi måles til nul, og et eventuelt tilgodehavende hos disse selskaber nedskrives med den negative indre værdi i det omfang, det vurderes usikkert om tilgodehavendet kan tilbagebetales.

Pengestrømsopgørelse

I henhold til ÅRL § 86, stk. 4 udarbejdes der ikke pengestrømsopgørelse, da denne indgår i pengestrømsopgørelsen for koncernen.

Skat

Moderselskabet sambeskattes med selskabets indenlandske dattervirksomheder. De sambeskattede danske virksomheder indgår i acontoskatteordningen. Årets aktuelle skat for sambeskattede selskaber indregnes i de enkelte selskaber. Alle sambeskattede selskaber er omfattet af sambeskatningshæftelse.

Se afsnit vedrørende skyldig og udskudt skat under koncernregnskabet

Note 2

Væsentlige regnskabsmæssige skøn og vurderinger

Ved opgørelse af den regnskabsmæssige værdi af visse aktiver og forpligtelser kræves skøn over, hvorledes fremtidige begivenheder påvirker værdien af disse aktiver og forpligtelser på balancedagen. Skøn, der er væsentlige for regnskabsaflæggelsen, foretages bl.a. ved opgørelsen af værdiansættelse af kapitalandele i datterselskabet, tilgodehavender i datterselskabet og udskudt skat.

De anvendte skøn er baseret på forudsætninger, som ledelsen vurderer som forsvarlige, men som i sagens natur er usikre og uforudsigelige. Forudsætningerne kan være ufuldstændige eller unøjagtige, og uventede begivenheder eller omstændigheder kan opstå. Endvidere er virksomheden underlagt risici og usikkerheder, som kan føre til, at de faktiske resultater afviger fra skøn.

Der henvises til note 2 under koncernregnskabet for regnskabsmæssige skøn og vurderinger, der er fælles med koncernen

Note 3

Nettoomsætning

	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
GEOGRAFISK FORDELING		
Danmark	9.600	9.600
Nettoomsætning	9.600	9.600

Salg af tjenesteydelser i BioPorto A/S er udelukkende koncerninternt salg af tjenesteydelser.

Note 4

Personaleomkostninger

	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Gager og lønninger	7.857	5.357
Aktiebaseret vederlæggelse	1.349	0
Bidragbaserede pensioner	858	423
Andre omkostninger til social sikring	60	46
Øvrige personale omkostninger	0	0
Personaleomkostninger	10.124	5.826
Gennemsnitligt antal medarbejdere	7	5

Personaleomkostningerne fordeler sig således:

	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Salgs- og markedsføringsomkostninger	1.763	0
Administrationsomkostninger	8.361	5.826

Der refereres i øvrigt til note 4 for BioPorto koncernen vedrørende vederlag til direktion og bestyrelse samt aktiebaseret vederlag.

Note 5

Af- og nedskrivninger

Der har ikke været af- eller nedskrivninger i 2016 og 2015.

Note 6

Honorar til generalforsamlingsvalgte revisorer

	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Honorar for lovpligtig revision	234	201
Honorar for skatterådgivning	66	142
Andre ydelser	192	163
Honorar til generalforsamlingsvalgte revisorer i alt	492	506

Note 7

Finansielle indtægter og omkostninger

FINANSIELLE INDTÆGTER

	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Renteindtægter fra datterselskaber	12.423	11.130
Renteindtægter fra bank	64	93
Øvrige finansielle indtægter	216	2
Finansielle indtægter i alt	12.703	11.225

FINANSIELLE OMKOSTNINGER

	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Renteudgifter	(8)	0
Øvrige finansielle omkostninger	(13)	(28)
Finansielle omkostninger i alt	(21)	(28)

Note 8

Kapitalandele i datterselskaber

	2016	2015
	DKK tusinde	DKK tusinde
Kostpris 1. januar	48.000	48.000
Tilgang	1.364	0
Kostpris 31. december	49.364	48.000
Nettonedskrivninger 1. januar	(187.892)	(170.439)
Resultat af kapitalandele i datterselskaber	(28.530)	(17.453)
Kursregulering kapitalandele i datterselskaber	(313)	0
Egenkapitalposter i datterselskaber	712	0
Nettonedskrivninger 31. december	(216.120)	(187.892)
Negativ værdi nedskrevet på tilgodehavende	216.120	187.892
Værdi 31. december	1.461	0
Tilgodehavender hos datterselskaber		
Kostpris 1. januar	198.894	179.280
Tilgang	26.228	19.614
Afgang	0	0
Kostpris 31. december	225.122	198.894
Nettonedskrivninger 1. januar	(187.921)	(170.468)
Negativ egenkapital overført til modregning i tilgodehavender hos tilknyttede selskaber	(28.228)	(17.453)
Nettonedskrivninger 31. december	(216.149)	(187.921)
Værdi 31. december	8.972	10.973

Navn på datterselskaber

BioPorto Diagnostics A/S, Tuborg Havnevej 15, 2900 Hellerup, Danmark. Ejerandel: 100%

BioPorto Inc., Chicago, Illinois, USA (etableret januar 2016). Ejerandel: 100%

BioPorto Diagnostics Inc., Chicago, Illinois, USA (etableret januar 2016). Ejerandel: 100%

BioPorto A/S tilfører løbende kapital til datterselskaberne BioPorto Diagnostics A/S og BioPorto Inc. til støtte for datterselskabernes driftsaktiviteter. Tilgodehavendet forrentes med en årlig rente på 6 %, der tilskrives én gang årligt den 31. december. Ledelsen i BioPorto A/S og BioPorto Diagnostics A/S er sammenfaldende. Idet BioPorto Diagnostics A/S aktiviteter udgør størstedelen af koncernens aktiviteter henvises til ledelsesberetningen herunder risici-beskrivelse. Det er ledelsens vurdering, at der er usikkerhed om BioPorto Diagnostics A/S mulighed for at tilbagebetale den del af moderselskabets tilgodehavende hos datterselskabet, som svarer til datterselskabets negative egenkapital, hvorfor der er foretaget nedskrivning i dette omfang.

Note 9

Udskudt skat

Der er beregnet et udskudt skatteaktiv. Ledelsen har imidlertid vurderet, at det ikke kan tilstrækkelig sandsynliggøres, at skatteaktivet kan udnyttes. Ledelsen har derfor valgt ikke at indregne det beregnede skatteaktiv i balancen jf. note 2.

	2016 DKK tusinde	2015 DKK tusinde
Opgjort skatteaktiv	52	52
Nedskrivning til vurderet værdi	(52)	(52)
Regnskabsmæssig værdi	0	0

UDSKUDE SKATTEAKTIVER, DER IKKE INDREGNES I BALANCEN:

	2016 DKK tusinde	2015 DKK tusinde
Materielle aktiver	52	52
Udskudt skat 31. december, netto	52	52

	2016 DKK tusinde	2015 DKK tusinde
Sambeskatningsbidrag 2016	(1.608)	(2.656)
Regulering af skat tidligere år	37	(1.914)
Skat af årets resultat	(1.571)	(4.570)

Note 10

Operationelle leasingforpligtelser

Leje- og leasingkontrakter

Der er indgået lejeaftale for leje af kontor, laboratorie- og produktionslokaler. Lejeaftalen for hovedkontoret er uopsigelig indtil 1. april 2021.

	2016 DKK tusinde	2015 DKK tusinde
Under 1 år	2.286	2.221
1-5 år	6.759	8.157
Over 5 år	0	529

Ydelser indregnet i årets resultat

	2016 DKK tusinde	2015 DKK tusinde
Minimumsleasingydelser indregnet i årets resultat	1.949	1.753

Note 11

Eventualforpligtelser

BioPorto A/S har tilkendegivet over for datterselskabet, BioPorto Diagnostics A/S og BioPorto Inc. at ville finansiere driften i 2017.

Note 12

Øvrige noter

Der henvises til note 14 og 15 for BioPortos koncernregnskab for aktiekapital og egne aktier.

Der henvises til note 22 for BioPortos koncernregnskab for forhold vedrørende nærtstående parter, samt afsnittet omkring bestyrelsens og direktionens ledelseshverv.

Ordliste

Assay	Analyse/testmetode
Biomarkør/ diagnostisk markør	Principielt et hvilken som helst måleligt fænomen, der kan anvendes til at indikere en biologisk tilstand (fx puls, kropstemperatur). Anvendes hyppigst om et molekyle, der ved sit niveau i en patientprøve (blod, urin, væv, o.a.) påviser eksistensen af en sygdom og evt. dens alvorlighed.
Centrallaboratorium	På mange hospitaler er der et centrallaboratorium, der håndterer en lang række analyser og typisk mange ad gangen – modsat de relativt få analyser, der kan udføres på de enkelte stuer. Et centrallaboratorium har typisk flere store automatiserede maskiner til håndtering af analyserne.
CE mærkning	Med CE-mærket garanterer fabrikanten for, at produktet er fremstillet i overensstemmelse med fælleseuropæiske krav til sikkerhed, sundhed og miljø. En CE-mærkning af BioPortos produkter betyder, at de kan sælges til diagnostisk brug i Europa.
Diagnostik	Diagnostik er processen, hvorved en sygdom og evt. årsagen til denne identificeres. Hurtig og præcis diagnostik er afgørende for den efterfølgende behandling (terapi). Visse diagnostiske test kan også bruges til at monitorere patientens respons på behandling og evt. behov for behandlingsændringer.
ELISA kit	”Enzyme-linked immunosorbent assay” kit, et laboratorietest-format, der blandt andet kan bestemme indholdet af en biomarkør i f.eks. blodprøver.
FDA godkendelse	”Food and Drug Administration”, den amerikanske myndighed der blandt andet godkender anvendelse af lægemidler herunder også diagnostiske produkter.
GLP-1	”Glucagon-like peptide-1”, et peptidhormon, der udskilles fra tarmen, når man spiser. GLP-1 stimulerer insulinsekretion og er blandt andet relevant i behandlingen af type-2 diabetes.
Homogene/ heterogene tests	Homogene analyser udføres i en enkelt fase (væske), mens heterogene analyser anvender både væskefase og fast fase. Homogene analyser er enklere og kan udføres på automatiseret apparatur fra forskellige fabrikanter. Heterogene analyser kræver typisk et vasketrin og har forskelligt design i de forskellige automatiserede apparater leveret af forskellige fabrikanter, hvorfor en bestemt heterogen analyse typisk ikke kan overføres til en anden fabrikants apparatur

IVD	”In vitro diagnostik”, diagnostiske procedurer, der foregår væk fra kroppen fx ved analyse af blod- og urinprøver i et laboratorium, modsat ”in vivo diagnostik”, der foretages på patienten, fx en priktest i huden eller et røntgenbillede.
MBL	”Mannan-bindende lektin”, et blodprotein, der binder til fremmede organismer og
Monoklonal	Stammende fra en enkelt ”klon, i denne forbindelse en enkelt cellelinje.
NGAL	”Neutrofil gelatinase-associeret lipokalin” en biomarkør, der hurtigt udløses fra den beskadigede nyre og kan således påvise nyreskade allerede på et tidligt stadium.
OEM	”Original equipment manufacturer” brugt i omvendt forstand om fx distributører, der markedsfører andre selskabers produkter under deres eget navn.
POC	Point-of-care, patientnære tests, dvs. tests udført på mindre apparater, som kan placeres på en afdeling fremfor i et centrallaboratorium.
Præklinisk/klinisk fase	Forskellige faser i udviklingen af et nyt lægemiddel. Den prækliniske fase omfatter udvikling og afprøvning i forsøgsdyr og kommer før de kliniske faser I-IV, hvor lægemidlet afprøves i mennesker.
Rutinediagnostik	Diagnostiske analyser, der udføres rutinemæssigt under hospitalsindlæggelser.
Specificitet	Den grad hvormed fx et antistofmolekyle alene binder til en unik struktur på et andet molekyle og ikke til andre strukturer eller molekyler, eller den grad, hvormed en diagnostisk procedure alene diagnosticerer en bestemt patologisk tilstand og ikke giver positivt svar i andre tilstande deriblandt normaltstanden.
Terapi	Behandling af sygdom og produkter, der anvendes til dette, typisk lægemidler.
Turbidimetri	En homogen analysemetode, hvorved en væskeprøve fra patienten blandes med en reagensvæske, der indeholder stoffer, tit antistoffer, som reagerer med biomarkøren i prøven og danner en uklarhed i væsken (turbiditet), der kan måles ved gennemstråling af lys.

BioPorto er et in-vitro diagnostisk selskab, som leverer en række diagnostiske tests og antistoffer til både klinisk og forskningsmæssigt brug. Selskabets banebrydende produktportefølje omfatter tests til sygdomme, til hvilke der ikke findes tilstrækkelige diagnostiske redskaber, såsom NGAL til akut nyreskade.

www.bioporto.com



BioPorto A/S
Tuborg Havnevej 15, st.
2900 Hellerup
Danmark

Tlf: (+45) 4529 0000
Fax: (+45) 4529 0001
E-mail: info@bioporto.com
Web: www.bioporto.com