



Nye aktier - 2020

BioPorto - hurtigere og bedre diagnostik af kritisk sygdom

BioPorto A/S udbyder nye aktier med fortegningsret for eksisterende aktionærer. Provenuet skal anvendes til at sikre godkendelse og forstærke udrulning af The NGAL Test samt accelerere udviklingen af nye diagnostiske tests.



Kapital til realisering af globale vækstmuligheder

BioPorto blev etableret i 2000 med en strategi om at udvikle og commercialisere antistoffer. Gradvis ændrede fokus sig til at inkludere udvikling af nye biomarkører. En udvikling, der tog fart, da selskabet begyndte at undersøge NGALs egenskaber som biomarkør.

I 2013 omstillede vi virksomheden til udvikling af diagnostiske tests. Primært til områder med et stort udækket medicinsk behandlingsbehov, hvor biomarkører kan forbedre behandlingsresultater for patienter, læger og sundhedssystemer. Et globalt diagnostikmarked, der i 2019 udgjorde mere end 430 milliarder kr.

Stærk teknologi og unikke produkter

Vores hovedprodukt er The NGAL Test. Testen kan bruges til tidligt i et sygdomsforløb at vurdere, om en patient har akut nyreskade (AKI). Med testresultatet kan læger få et hurtigt og bedre grundlag til at beslutte, hvilken behandling, der skal ordineres. Testen kan potentielt få afgørende betydning for, at nyresundheden hos patienter kan øges og den store samfundsøkonomiske byrde forbundet med nyreskade kan reduceres.

Næste store skridt for BioPorto er at få The NGAL Test godkendt til brug til børn i USA. Det forventer vi sker i 2. kvartal 2021, hvorefter markedsføringen kan starte på det amerikanske marked, der er verdens største marked for denne type diagnostiske produkter.

Udover NGAL har vi også udviklet platformsteknologien gRAD. Den kan bruges til hurtig udvikling af nye diagnostiske tests, der foretages uden brug af laboratoriemaskiner og

som giver svar inden for 10-15 minutter. Vi vurderer, at teknologiens potentiale er stort, og vi arbejder aktuelt med udvikling af gRAD tests til COVID-19 og NGAL.

Strategisk fokus på at sikre vækst, kvalitet og profitabilitet

BioPorto er i dag stærkere end nogensinde. Vi har etableret et solidt forretningsgrundlag baseret på en bred produktportefølje, værdifulde partnerskaber, betydelige regulatoriske og kliniske kompetencer og en attraktiv patentportefølje. Gennem målrettet udvikling og modning af vores platforme og produkter forventer vi, at vi inden for 12 måneder kan lancere flere tests.

For at understøtte driften inviterer vi nu investorer til at tegne nye aktier i en emission med fortegningsret for eksisterende aktionærer. Vi har modtaget bindende forhåndstilsagn og garantier for hele udbuddet af nye aktier, hvormed BioPorto er sikret et nettoprovenu på ca. 93,6 mio. kr. Den tillid såvel eksisterende aktionærer som nye investorer hermed har vist os, er jeg taknemmelig over.

Provenuet skal vi nu investere i lancering af The NGAL Test i USA, og i udviklingen af flere tests på gRAD-platformen.

Dette skal være grundlaget for at realisere BioPortos store potentiale og målsætning om at være blandt de førende virksomheder inden for diagnostik af kritisk nyresygdom, og dermed lægge fundamentet for fremtidig høj vækst og profitabilitet.

“
The NGAL Test kan potentielt få afgørende betydning for, at nyresundheden hos patienter kan øges.
”



Peter Mørch Eriksen

CEO, BioPorto A/S

BioPortos diagnostiske tests giver tidlig og mere specifik indsigt i patienters kliniske tilstand.

Dermed bistår BioPorto læger og andet sundhedspersonale med at forbedre patienthåndtering og sikre bedre behandlingsresultater.

I 2025 ønsker BioPorto at være en af verdens førende virksomheder inden for diagnostik af nyresygdomme.

MISSION, VISION & STRATEGI



Vores produkters unikke egenskaber skal skabe grundlaget for fremtidig vækst

BioPortos globale salgsorganisation skal sammen med distributionspartnere øge kendskabet til og brugen af selskabets tests ved at skabe fokus på den kliniske og økonomiske værdi, de skaber.



Vi skal udvide vores produktpipeline

BioPortos pipeline skal styrkes ved at udvide den kliniske anvendelse af NGAL som biomarkør. gRAD platformen skal udnyttes til at udvikle nye hurtige tests til sygdomme i hastig vækst.



Vi skal styrke vores infrastruktur for at sikre kvalitet og realisere indtjeningspotentialer

BioPorto skal sikre stærke leverandøraftaler og opbygge egne kompetencer inden for produktion, logistik og supply chain i Danmark og USA.

The NGAL Test kan fundamentalt ændre diagnostik af akut nyreskade

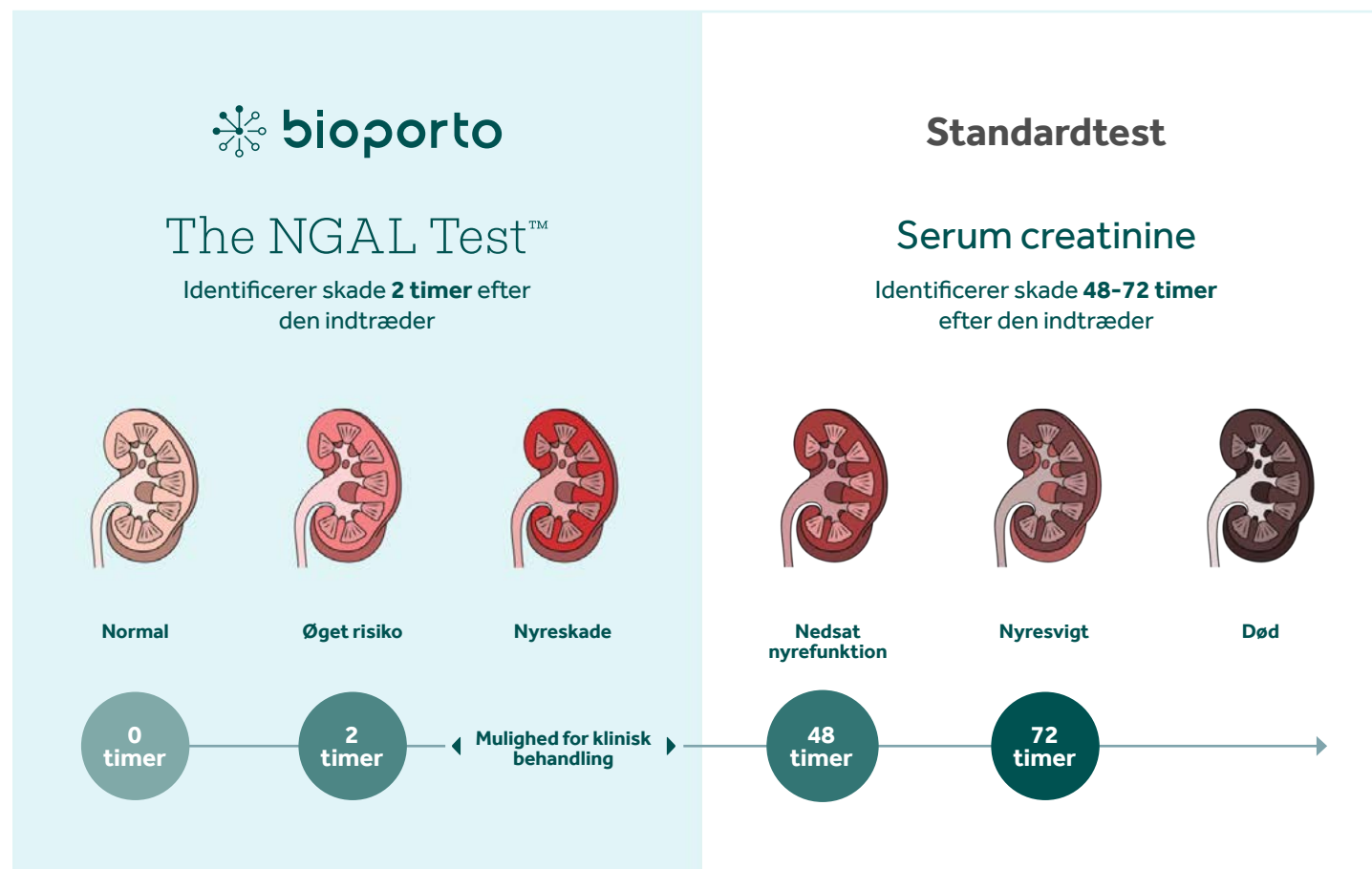
The NGAL Test identificerer skade 2 timer efter den indtræder

The NGAL Test kan baseret på en urin- eller blodprøve identificere akut nyreskade kun to timer efter, skaden på nyren indtræder. Andre tests på markedet, f.eks. serum creatinine, der har været standard-of-care i over 50 år, kan først måle en skade efter 48 til 72 timer. Ved at anvende The NGAL Test kan læger derfor potentielt hurtigere, bedre og mere fokuseret håndtere en patients behandlingsforløb.

Akut nyreskade er den tredje hyppigste dødsårsag på hospitaler i USA

Ved akut nyreskade sker et hurtigt tab af nyrefunktion, som potentielt kan være dødeligt. Typisk opstår skaden på nyren i forbindelse med kritisk sygdom eller operation, f.eks. i forbindelse med hjerteoperationer eller kraftig medicinering. Undersøgelser viser, at hvert fjerde barn¹ og hver femte voksne indlagt på et hospital rammes af akut nyreskade², og at akut nyreskade kun overgået af hjertetilfælde og cancer er den hyppigst forekommende dødsårsag på amerikanske hospitaler.

Skader på nyrer kan ikke helbredes, og det er afgørende for et succesfuldt patientforløb, at diagnose og behandling starter tidligt. De tests, der anvendes i dag, formår ofte ikke at identificere akut nyreskade i tide. Dette kan få store konsekvenser, hvor hospitalsophold forlænges betydeligt, og der er stor risiko for, at patienten efter permanent skade enten skal i dialyse, nyretransplanteres eller dør. Omkostningerne forbundet med akut nyreskade i det amerikanske sundhedssystem estimeres til at udgøre 30-150 milliarder kr. årligt.³



(1) Kaddourah A, N Engl J Med. 2017;376. (2) Susantitaphong P, CJASN. 2014;9(6). (3) Silver SA, Nephron. 2017;137.

Markedsstrategi for The NGAL Test i USA

BioPorto har de seneste år investeret i at opbygge kendskabet til NGAL som biomarkør for akut nyreskade i USA. Bl.a. via dialoger med førende nyrespecialister og i aktiv sparing med den amerikanske patientforening the National Kidney Foundation samt med KDIGO. KDIGO er den myndighed, der udarbejder de globale guidelines inden for akut nyreskade, som læger behandler efter.

Når testen er godkendt i USA, vil salgsarbejdet blive målrettet de intensivafdelinger, hvor AKI oftest indtræffer^{4,5}. Da der i USA er 344 intensivafdelinger for børn, kan BioPorto selv adressere disse direkte via sine egne sælgere. Omvendt vil den senere udrulning af testen til voksne på intensivafdelinger ske delvist via partnerskaber for at sikre større dækning. BioPorto har allerede indgået distributionsaftaler med Roche og Siemens, som er to af verdens største leverandører af laboratorieinstrumenter til hospitaler.

The NGAL Test søges godkendt i USA inden for flere indikationer

The NGAL Test er i dag godkendt i Europa, Canada, Sydkorea og Israel. BioPortos regulatoriske og kommercielle fokus er derfor rettet mod det amerikanske marked. Dels fordi det er det største i verden, dels fordi nye produkter hurtigere indarbejdes i rutinerne på amerikanske hospitaler.

BioPorto forventer at ansøge om godkendelse af testen i USA i slutningen af 2020. Første ansøgning er rettet mod brug på intensivafdelinger for børn (3 måneder til 22 år) og sidenhen vil BioPorto ansøge om godkendelse til brug på intensivafdelinger for voksne. Senere forventes testen at blive søgt godkendt i USA til andre sygdomsområder, f.eks. til anvendelse ved risikovurdering for AKI på skadestuer, til nyreskade forårsaget af medicinsk behandling samt til monitorering af nyreskade.






The NGAL Test adresserer et marked på ca. 30 milliarder kr. årligt

Marked for nye indikationer

-150 mio. tests
18 mia. kr.

Initialt markedsfokus

-100 mio. tests
12 mia. kr.

-  Intensivafdeling, voksne
-  Intensivafdeling, børn
-  Forskning

-  Skadestue anvendelse
-  Monitorering
-  Bivirkning forårsaget af medicinsk behandling

Global markedsmulighed

BioPorto estimerer, at det globale marked for The NGAL Test til risikovurdering af akut nyreskade for børn og voksne i intensiv behandling er ca. 100 millioner tests årligt, heraf 5-10 millioner tests på børneområdet. Hvis testen også kan anvendes til f.eks. brug på skadestuer, til monitorering af nyreska-

der, til nyreskade forårsaget af medicinsk behandling og til anvendelse inden for klinisk udvikling af nye lægemidler, stiger det globale marked for The NGAL Test til ca. 250 millioner tests årligt. Det svarer til en årlig markedsværdi på ca. 30 milliarder kr. ved en salgspris på 125 kr. pr. test.

(4) Hoste EA, et al. Intensive Care Med. 2015;41(8):1411-1423. doi:10.1007/s00134-015-3934-7

(5) Kaddourah A, et al. N Engl J Med. 2017;376(1):11-20. doi:10.1056/NEJMoa1611391

gRAD - en unik ny patenteret teknologi til hurtig udvikling af diagnostiske test

BioPortos patenterede gRAD-plattform blev skabt i 2016 og giver mulighed for meget hurtig udvikling af simple tests. gRAD-plattformen anvender to testlinjer på en strip, til at bestemme, om en test er positiv eller negativ for en given indikation. Det gøres ved at strippen påføres en prøve af spyt, blod eller urin og herefter dyppes i en antistof-afhængig væske. Testen vil 10-15 minutter senere med enten en eller to streger angive, hvorvidt prøven er negativ eller positiv – helt uden anvendelse af analyse- eller laboratorieinstrumenter.

gRAD-plattformens kommercielle potentiale vurderes at være betydeligt. BioPorto har sammen med partnere igangsat udviklingen af flere produkter på gRAD; en NGALs til point-of-care test for NGAL, to forskellige COVID-19-tests samt en for blodforgiftning og en for bestemmelse af slangebid.



gRAD test for NGAL og COVID-19 kan være klar til lancering sidst i 2020

NGALs til point-of-care

NGALs er en striptest til bestemmelse af NGAL-niveauer, som udvider brugsmulighederne for NGAL-biomarkøren betragteligt. F.eks. til områder uden store laboratorier, såsom praktiserende lægers kontorer eller i forbindelse med opfølgende behandling og monitorering af AKI-patienter hos nyrelæger eller på skadestuer mv.

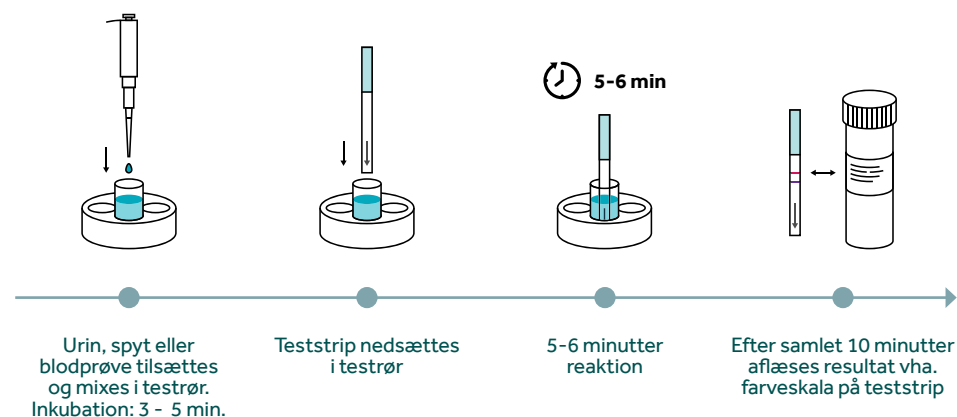
NGALs er i 2020 ad flere omgange blevet testet og har vist meget stærke kliniske resultater. BioPorto vil på den baggrund søge testen godkendt i Europa i 4. kvartal 2020 og derefter igangsætte markedsføring af testen i udvalgte lande.

COVIDs test forventes at opnå Emergency Use Authorisation hos FDA

Den globale spredning af SARS-CoV-2 har skabt et stort behov for diagnostiske tests. Mens de eksisterende tests er dyre, kræver analyseinstrumenter og specialtrænet personale og ofte først giver svar efter mere end en time, vil en gRAD-baseret test kunne foretages uden brug af instrumenter og uddannet laboratoriepersonale. Samtidig vil den give et resultat på under 10 minutter og til en lav pris.

BioPorto er sammen med Syddansk Universitet ved at udvikle en gRAD-baseret COVID-19-test, som potentielt kan være klar til markedsføring i Europa og i USA, såfremt man opnår en Emergency Use Authorization (EUA). Og det kan ske allerede i den sidste del af 2020.

gRAD test og platformsudviklingshastighed



Fuldt garanteret emission med fortegningsret for eksisterende aktionærer

BioPorto har de seneste år gennemgået en markant udvikling og modning af sin teknologi, platforme og produkter. For at understøtte driften vil BioPorto styrke selskabets kapitalberedskab gennem et udbud af op til 66,6 millioner stk. nye aktier i en fortegningsemission. Emissionen, som er rettet mod eksisterende aktionærer og med mulighed for nye investorer til at tegne med, forventes at tilføre et nettoprovenu på ca. 93,6 millioner kr.

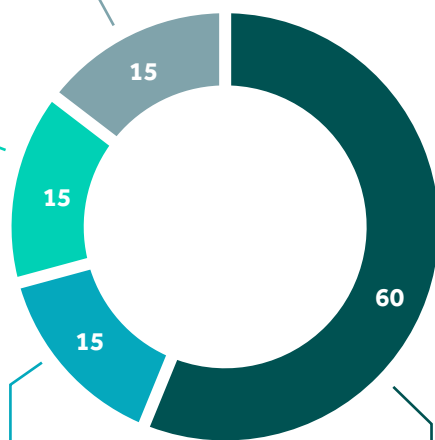
Forventet nettoprovenu på ca. 93,6 millioner kr.

Anvendelse af kapital (millioner kr.)

Udvikling af nye gRAD tests til bl.a. COVID-19, blodforgiftning mv.

Udvikling af The NGAL Test til klinisk brug i voksne patienter og nye anvendelsesområder

Styrkelse af amerikansk organisation til kommercialisering af The NGAL Test til børn efter godkendelse



Understøttelse af drift, salg & markedsføring, forskning samt klinisk udvikling mv.

Sådan fungerer udbuddet

For eksisterende aktionærer

Eksisterende aktionærer tildeles 29. september 2020 en (1) tegningsret pr. BioPorto aktie, som ejes. For at tegne én ny aktie til en tegningskurs på 1,60 kr., skal anvendes tre (3) tegningsretter.

En aktionær kan udnytte sine tegningsretter eller handle med tegningsretter ved at give besked hos det kontoførende pengeinstitut, hvor aktierne er i depot. Ved udnyttelse af tegningsretter betales tegningskursen på 1,60 kr. pr. ny aktie.

Overskydende tegningsretter kan handles på Nasdaq Copenhagen i perioden 28. september 2020 til 9. oktober 2020.

For nye investorer

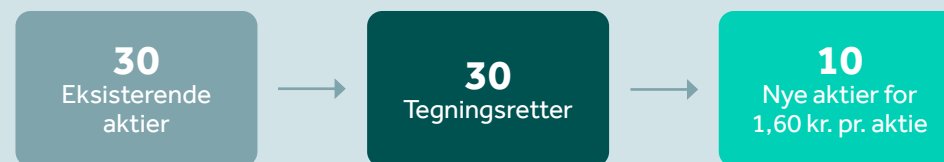
Hvis man på tildelingstidspunktet ikke er aktionær i BioPorto, kan man deltage i udbuddet ved at købe tegningsretter til nye

aktier på Nasdaq Copenhagen eller ved at indsende tegningsblanket til sin bank inden udløbsfristen. De nye aktier, der ikke måtte være tegnet via tegningsretter, vil af bestyrelsen i BioPorto blive allokert til investorer, der ved indsendelse af tegningsblanket har givet bindende tegningstilsagn før udløb af tegningsperioden.

Fuldt garanteret udbud - bindende forhåndstilsagn og garantier for ca. 107 millioner kr.

En række af BioPortos nuværende aktionærer har sammen med nye investorer givet bindende forhåndstilsagn og stillet garanti for hele udbuddet af 66,6 millioner stk. nye aktier, svarende til et samlet tegningsbeløb på ca. 107 millioner kr. Garanti- og forhåndstilsagn er underlagt visse vilkår og betingelser.

Eksempel:



En beholdning på 30 aktier i BioPorto giver 30 tegningsretter, som tildeles gratis den 29. september 2020. Der anvendes tre tegningsretter for hver ny aktie, der tegnes. Der kan således tegnes 10 nye aktier til tegningskursen på 1,60 kr. pr. ny aktie. Tegningsretter kan

sælges på Nasdaq Copenhagen i perioden 28. september 2020 til 9. oktober 2020, eller der kan i samme periode tilkøbes flere tegningsretter for at kunne tegne yderligere nye aktier.

Spørgsmål og svar

Hvordan deltager jeg i emissionen?

Alle aktionærer vil blive tildelt tegningsretter den 29. september 2020, som skal benyttes ved tegning af de nye aktier. Du vil modtage information om emissionen og antal tegningsretter fra det pengeinstitut, hvor du har dine aktier i depot. Det er også til dit pengeinstitut du skal meddele, hvad du vil gøre med dine tegningsretter. Det er vigtigt at overholde de oplyste tidsfrister.

Kan jeg tegne flere aktier end hvad mine tegningsretter berettiger til?

For at tegne flere aktier skal du købe tegningsretter i markedet. Handelsperioden for tegningsretter løber fra mandag den 28. september 2020 til fredag den 9. oktober 2020. Det kræver tre (3) tegningsretter for hver en (1) ny aktie, du ønsker at tegne.

Jeg vil gerne deltage, men kun med en del af mine tegningsretter

Du kan sælge dine overskydende tegningsretter i markedet. Handelsperioden for tegningsretter løber fra den 28. september 2020 til den 9. oktober 2020.

Hvad skal jeg gøre, hvis jeg ikke ønsker at udnytte mine tegningsretter og deltage i emissionen?

Så kan du vælge at sælge dine tegningsretter i markedet. Handelsperioden for tegningsretter løber fra den 28. september 2020 til den 9. oktober 2020. Uanset om du deltager i emissionen eller ej, beholder du de aktier i BioPorto, som du allerede har. Hvis du ikke deltager og sælger dine tegningsretter i markedet, vil din ejerandel i BioPorto blive udvandet med op til 25%. Vi opfordrer til, at du læser informationen fra dit pengeinstitut vedrørende dine tegningsretter.

Hvad sker der, hvis jeg slet ikke foretager mig noget?

Tegningsretter, som ikke udnyttes eller sælges i tegningsperioden, mister deres gyldighed og værdi, og du er herefter ikke berettiget til compensation. Du beholder naturligvis de aktier i BioPorto, som du allerede har, men din ejerandel bliver udvandet med op til 25%. For at udnytte værdien af de tegningsretter, du får tildelt, skal du altså enten sælge dem, eller tegne aktier for dem og dermed deltage i kapitaludvidelsen. Du bør læse informationen fra dit pengeinstitut vedrørende dine tegningsretter.

Er det muligt at ændre eller annullere en afgivet ordre vedr. emissionen?

Nej, din ordre er bindende.

Hvad gør jeg, hvis jeg har aktier placeret i flere depoter?

Du vil modtage information fra dit kontoførende pengeinstitut for hvert depot, du har aktier i.

Kan man tegne nye aktier, hvis man ikke i forvejen er aktionær i BioPorto?

Ja, hvis man gennem sit pengeinstitut køber tegningsretter til de nye aktier, kan man deltage i emissionen.

Er det en god idé at deltage i emissionen?

Vi anbefaler, at du læser prospektet, da alle væsentlige forhold omkring BioPorto er beskrevet heri. Herefter er det op til dig selv at vurdere, om du vil deltage. Alternativt vil vi anbefale, at du søger professionel investeringsrådgivning, f.eks. gennem dit pengeinstitut.

Er der omkostninger for mig som aktionær ved at deltage i emissionen?

BioPorto pålægger ikke aktionærerne nogen omkostninger, men dit pengeinstitut kan evt. opkræve gebyrer i forbindelse med transaktionen.

Udbudsbetingelser og vigtige datoer

Udbud og tegningsforhold

BioPorto A/S udbyder i alt 66.645.476 stk. nye aktier á nom. 1 kr. De nye aktier udbydes med fortegningsret for eksisterende aktionærer i BioPorto A/S. For hver eksisterende aktie modtager aktionærerne en (1) tegningsret. Tre (3) tegningsretter berettiger ejeren til at tegne en (1) ny aktie i udbuddet.

Tegningskurs

De nye aktier udbydes til 1,60 kr. pr. ny aktie á nom. 1 kr.

Provenu ved fuldtegning

Ved tegning af samtlige nye aktier i udbuddet tilføres BioPorto A/S et bruttoprovenu på 106,6 millioner kr. og et nettoprovenu efter omkostninger på 93,6 millioner kr.

Tildeling af tegningsretter

Enhver aktionær, der den 29. september 2020 er registreret i VP Securities som aktionær i BioPorto A/S, vil få tildelt en (1) tegningsret for hver eksisterende aktie.

Handel med tegningsretter

Tegningsretter vil blive optaget til handel på Nasdaq Copenhagen den 28. september 2020 til den 9. oktober 2020. Indehavere, der ønsker at sælge tegningsretter, skal give deres kontoførende pengeinstitut besked herom.

Tegningsperiode

De nye aktier kan tegnes i perioden fra den 30. september 2020 til den 13. oktober 2020. I denne periode vil de nye aktier blive tildelt gennem VP Securities ved udnyttelse af tegningsretter mod betaling af tegningskursen.

Tegningsmetode

Tegningsretsindehavere, der ønsker at tegne nye aktier, skal gøre dette gennem deres kontoførende pengeinstitut eller

anden finansiel formidler. Fristen for, hvornår der skal ske meddelelse om tegning af nye aktier, afhænger af aftalen med og reglerne og procedurerne for det relevante kontoførende institut, og tidspunktet kan være tidligere end den sidste dag i tegningsperioden.

Investorer, der ønsker at tegne nye aktier uden tegningsretter, kan såfremt ikke alle nye aktier er tegnet via tegningsretter, gøre dette ved indsendelse af tegningsblanket. I tilfælde af overtegning fordeles de restaktier i henhold til fordelingsnøgler, som er fastlagt af selskabets bestyrelse.

Udnyttede tegningsretter

Tegningsretter, som ikke udnyttes i tegningsperioden, mister deres gyldighed og værdi, og indehaveren af sådanne tegningsretter er ikke berettiget til compensation. Tegningsperioden slutter den 9. oktober 2020.

Forhåndstilsagn og garantier

En række af BioPortos nuværende aktionærer har sammen med nye investorer givet bindende forhåndstilsagn og stillet garanti for hele udbuddet, svarende til et samlet tegningsbeløb på ca. 107 millioner kr. Garanti- og forhåndstilsagn er underlagt visse vilkår og betingelser.

Prospekt

Prospekt for udbuddet kan med visse undtagelser downloades på www.bioporto.com/aktieudbud-2020

ISIN koder

ISIN kode for tegningsretter: ISIN DK0061409208

ISIN kode for nye aktier og eksisterende aktier: ISIN DK0011048619.

Vigtige datoer i forbindelse med Udbuddet

25. september 2020

Sidste dag for handel med eksisterende aktier, inkl. tegningsretter

28. september 2020

Første dag for handel med eksisterende aktier, ekskl. tegningsretter

28. september 2020

Handel med tegningsretter begynder (kl. 09:00 dansk tid)

29. september 2020

Tildeling af tegningsretter (kl. 17:59 dansk tid)

30. september 2020

Tegningsperiode for nye aktier begynder

9. oktober 2020

Handel med tegningsretter slutter (kl. 17:00 dansk tid)

13. oktober 2020

Tegningsperiode for nye aktier slutter (kl. 17:00 dansk tid)



BioPorto A/S
Tuborg Havnevej 15, stuen
2900 Hellerup

(+45) 45 29 00 00
info@bioporto.com
www.bioporto.com

Finansiel rådgiver

Nordea

Disclaimer

Denne brochure er udarbejdet af BioPorto ("Selskabet") udelukkende til orientering. Denne brochure skal ikke fortolkes som et tilbud om at sælge eller udstede eller en opfordring til at købe eller tegne værdipapirer i Selskabet eller nogen af dets dattervirksomheder i nogen jurisdiktion eller en tilskyndelse til at foretage investeringsaktiviteter i nogen jurisdiktion, hvor det vil være ulovligt at gøre dette.

BioPorto har den 25. september 2020 offentliggjort et prospekt, som danner grundlag for optagelse til handel og officiel notering af de nye aktier på Nasdaq Copenhagen.

Hverken denne brochure eller nogen del eller kopi heraf må medtages eller sendes til USA, Australien, Canada, Japan eller distribueres, direkte eller indirekte, i USA, Australien, Canada eller Japan eller andre lande uden for Danmark, hvor en sådan offentliggørelse eller videregivelse er ulovlig. Personer, der kommer i besiddelse af denne brochure, skal overholde alle sådanne begrænsninger. Manglende overholdelse af disse begrænsninger kan udgøre et brud på lokal værdipapirlovgivning. I enhver EØS-medlemsstat ud over Danmark, som har gennemført forordning 2017/1129 med senere ændringer ("Prospektforordningen"), er denne meddelelse alene rettet mod og henvender sig alene til kvalificerede investorer i den pågældende medlemsstat, som defineret i Prospektforordningen. Værdipapirer, hvortil der henvises i denne brochure, er ikke og vil ikke blive registreret i

henhold til U.S. Securities Act of 1933 med senere ændringer ("Securities Act") og må ikke udbydes eller sælges i USA, medmindre der foreligger en registrering i henhold til Securities Act, eller hvis det sker i henhold til en relevant undtagelse fra Securities Act. Denne brochure indeholder fremadrettede udsagn, der indebærer risici og usikkerheder. Sådanne udsagn er baseret på Selskabets forventninger pr. den dato, de er afgivet, og kan og vil ofte afvige væsentligt fra de faktiske resultater. De fremadrettede udsagn i denne brochure er baseret på en række forudsætninger, hvoraf en stor del er baseret på yderligere forudsætninger, herunder, uden begrænsning, ledelsens gennemgang af historiske driftsresultater, oplysninger i optegnelser og andre data fra tredjeparter. Selvom Selskaberne vurderer, at disse forudsætninger var rimelige, da de blev anlagt, er de i sagens natur forbundet med betydelige kendte og ukendte risici, usikkerheder, uforudsete hændelser og andre væsentlige forhold, der er vanskelige eller umulige at forudsige, eller som ligger udenfor Selskabets kontrol. Sådanne risici, usikkerheder, uforudsete hændelser og andre væsentlige forhold kan få Selskabets faktiske resultater til at afvige væsentligt fra de resultater, der er udtrykt eller underforstået i forbindelse med de fremadrettede udsagn. De oplysninger, udtalelser og fremadrettede udsagn, der er indeholdt i denne brochure, gælder kun pr. datoen herfor og kan ændres uden varsel. Risici og usikkerheder taget i betragtning bør potentielle investorer være forsigtige med at lægge for meget i sådanne fremadrettede udsagn.

Risikofaktorer

Nedenstående oversigt over risikofaktorer er et resumé af alle risikofaktorer, der er omtalt i prospektet. For en fuldstændig gennemgang af risikofaktorer henvises til prospektet. Risikofaktorerne er oversat til dansk, og i tilfælde af uoverensstemmelser mellem den danske og engelske version af risikofaktorerne har den engelske version forrang.

Risici relateret til Selskabets virksomhed

- Selskabets Produkter og Fremtidige (NGAL) Produkter opnår muligvis ikke den grad af markedsaccept blandt læger, laboratorieledere, sundhedsbetalere og andre i sundhedssektoren, der er nødvendig for kommerciel succes, og markedspenetration kan være langvarig og vanskelig
- Selskabet kan møde konkurrence fra selskaber med betydeligt flere ressourcer og erfaring og/eller nyere teknologi end Selskabet, hvilket kan resultere i, at andre opdager, udvikler, modtager godkendelse for eller kommercialiserer produkter før eller mere succesfuldt end Selskabet
- Selskabet er afhængig af tredjeparter til at sælge Selskabets Produkter globalt
- Prissætningen af Selskabets Produkter og Fremtidige (NGAL) Produkter afhænger delvist af den kliniske værdi af produktet og den leveringsteknologi, der anvendes i sådanne produkter
- Selskabets vækst kan lide, hvis markederne, hvor Selskabet sælger sine Produkter og har til hensigt at sælge sine Fremtidige (NGAL) Produkter, aftager eller ikke vokser som forventet
- Global økonomisk usikkerhed og anden global økonomisk eller politisk og lovgivningsmæssig udvikling kan have en væsentlig negativ indflydelse på Selskabets virksomhed, driftsresultater, pengestrømme, økonomiske forhold og/eller fremtidsudsigter
- Alvorlige negative sikkerhedshændelser, der involverer Selskabets Produkter og Fremtidige (NGAL) Produkter, kan påvirke Selskabets virksomhed negativt. Dette kan også have en negativ indflydelse på Selskabets virksomhed, fremtidige økonomiske stilling, driftsresultater og fremtidige vækstudsigt
- Selskabet er afhængig af tredjeparter til at gennemføre dets kliniske forsøg og udføre dataindsamling og analyser
- Timing af kliniske forsøg afhænger af mange faktorer uden for Selskabets kontrol
- Selskabet er muligvis ikke i stand til at succesfuldt gennemføre dets strategier

Risici relateret til Selskabets Produkter og Fremtidige (NGAL) Produkter

- Manglende opnåelse af FDA- godkendelse for The NGAL Test for risikovurdering af AKI vil have en væsentlig negativ indflydelse på Selskabets virksomhed, fremtidige økonomiske stilling, driftsresultater og fremtidige vækstudsigt
- Manglende succes med at kommercialisere The NGAL Test til identifikation af AKI blandt børn og voksne vil have en væsentlig negativ indflydelse på Selskabets virksomhed, fremtidige økonomiske stilling, driftsresultater og fremtidige vækstudsigt
- Manglende succes med at gennemføre udvikling af, at opnå myndighedsgodkendelse til IVD-brug for og at kommercialisere Fremtidige (NGAL) Produkter vil have en væsentlig negativ indflydelse på Selskabets virksomhed, fremtidige økonomiske stilling, driftsresultater og fremtidige vækstudsigt
- Manglende opnåelse af myndighedsgodkendelse for og kommercialisering af The NGALds vil have en væsentlig negativ indflydelse på Selskabets fremtidige økonomiske stilling, driftsresultater og fremtidige vækstudsigt
- Manglende succes med at udvikle, opnå myndighedsgodkendelse for og kommercialisere COVID-19ds vil have en væsentlig negativ indflydelse på Selskabets fremtidige økonomiske stilling, driftsresultater og fremtidige vækstudsigt
- Manglende succes med at udvikle, opnå myndighedsgodkendelse for og kommercialisere Fremtidige Produkter vil have en væsentlig negativ indflydelse på Selskabets fremtidige økonomiske stilling, driftsresultater og fremtidige vækstudsigt

Risici relateret til Selskabets drift

- Epidemier, pandemier eller udbrud, der relaterer sig til folkesundheden, såsom COVID-19, kan have en negativ effekt på Selskabets virksomhed, fremtidige økonomiske stilling, tidsplan, driftsresultater og fremtidige vækstudsigt
- Selskabets fremtidige succes afhænger til dels af dets evne til at tiltrække og fastholde sit ledelsesteam og nøglemedarbejdere
- Selskabets Produkter og Fremtidige (NGAL) Produkter er komplekse at fremstille, og Selskabet kan støde på vanskeligheder i forbindelse med fremstillingen, der kan have en væsentlig negativ indflydelse på Selskabets virksomhed, fremtidige økonomiske stilling, driftsresultater og fremtidige vækstudsigt
- Fremstillingen af Selskabets Produkter afhænger af levering af råmaterialer og nøglekomponenter fra leverandører, hvoraf nogle er single source-leverandører til Selskabet
- Selskabet er afhængig af, at tredjepartsleverandører leverer bestemte produkter og tjenester, og Selskabets virksomhed og drift, herunder kliniske forsøg, kan blive forstyrret af eventuelle problemer med dets væsentlige tredjepartsleverandører
- Enhver afbrydelse i driften af produktionsfaciliteter kan forringe Selskabets evne til at levere produkter og opretholde Selskabets markedspositioner
- Et sammenbrud af eller et angreb på Selskabets eller dets kritiske leverandørers eller partneres IT-systemer, inklusiv cybersikkerhedsbrud, kan resultere i en væsentlig forstyrrelse af Selskabets eller dets kritiske leverandørers eller partneres fremstilling, kontrolforanstaltninger, kommercialisering og levering af Selskabets Produkter og Fremtidige (NGAL) Produkter
- Selskabet kan blive udsat for risici forbundet med produktansvar, garantikrav, tilbagekaldelseskrav eller andre retssager eller krav
- Selskabet er muligvis ikke i stand til at opnå eller opretholde tilstrækkelig beskyttelse mod potentielt erstatningsansvar til en acceptabel pris ved at opretholde forsikringer og nuværende eller fremtidige forsikringer eller Selskabets egne midler vil muligvis ikke være tilstrækkelige til at dække eventuelle fremtidige erstatningskrav
- For at håndtere sin vækst skal Selskabet løbende forbedre eksisterende rapporteringssystemer og procedurer
- Selskabets medarbejdere og samarbejdspartnere kan deltage i forseelser eller andre utilbørlige aktiviteter, herunder overtrædelse af gældende lovgivningsmæssige standarder og krav eller deltage i insiderhandel, hvilket kan skade Selskabets virksomhed betydeligt
- Selskabets aktiviteter involverer farlige materialer, og Selskabet og tredjeparter, som Selskabet kontraherer med, skal overholde miljølove og -bestemmelser, hvilket kan være dyrt og begrænse, hvordan Selskabet driver virksomhed

Risici relateret til Selskabets immaterielle rettigheder

- Selskabets evne til at konkurrere kan falde, hvis Selskabet ikke i tilstrækkelig grad beskytter sine ejendomsrettigheder og fortrolige oplysninger
- Selskabets evne til at bevare nøglelicenser kan påvirke dets evne til at fremstille og sælge Produkter og Fremtidige (NGAL) Produkter
- Selskabet er muligvis ikke i stand til at beskytte eller effektivt håndhæve sine immaterielle rettigheder, og sådanne rettigheder kan blive fundet ugyldige eller ikke-håndhævelige
- Tredjeparter kan hævde ejerskab over eller kommercielle rettigheder til opfindelser, som Selskabet udvikler
- Tredjeparter kan hævde, at Selskabet krænker deres immaterielle rettigheder
- Opnåelse og vedligeholdelse af patentbeskyttelse afhænger af overholdelse af forskellige krav pålagt af statslige patentbureauer, herunder procedurekrav, krav til indsendelse af dokumenter og krav til gebyrbetaling, og Selskabets patentbeskyttelse kan blive reduceret eller frafalde på grund af manglende overholdelse af disse krav
- Tredjeparter kan hævde, at Selskabets medarbejdere eller konsulenter fejlagtigt har brugt eller offentliggjort fortrolige oplysninger eller misbrugt forretningshemmeligheder

Risici relateret til juridiske og regulatoriske forhold

- Selskabet opererer i en stærkt reguleret industri, og ændringer i regler eller implementering eller håndhævelse af eksisterende regler kan have en væsentlig negativ indflydelse
- Selskabets salg af dets Produkter og Fremtidige (NGAL) Produkter afhænger af dækning fra tredjepartsbetalere
- Selskabets Produkter og Fremtidige (NGAL) Produkter, for hvilke Selskabet har eller opnår myndighedsgodkendelse, er underlagt postmarketing-krav eller tilbagetrækning fra markedet, og manglende overholdelse heraf kan medføre, at Selskabet bliver genstand for betydelige sanktioner
- Selskabet er og kan i fremtiden blive involveret i retssager, voldgiftssager og blive mødt af krav fra myndigheder
- Selskabet står over for risici relateret til sager vedrørende databeskyttelse og manglende overholdelse af databeskyttelsesregulering og sikkerhedskrav i forbindelse med data
- Misbrug eller off-label brug af Selskabets Produkter og Fremtidige (NGAL) Produkter kan skade Selskabets omdømme på markedet eller resultere i dyre undersøgelser, bøder eller sanktioner fra regulatoriske organer, såfremt Selskabet anses for at have deltaget i promoveringen af disse anvendelser
- I USA kan den amerikanske Affordable Care Act eller ændringer i denne have en negativ indflydelse på Selskabets virksomhed og driftsresultater

Risici relateret til Selskabets finansielle forhold

- Selskabets kapitalstruktur kan være utilstrækkelig til at understøtte dets forretningsaktiviteter, og Selskabet kan være nødsaget til at skaffe yderligere finansiering, hvilket muligvis ikke er tilgængeligt på acceptable vilkår, hvis overhovedet, og manglende opnåelse af sådan finansiering, når det er nødvendigt, kan tvinge Selskabet til at udsætte, begrænse eller afslutte sin indsats i produktudvikling eller andre aktiviteter
- Selskabet har lidt nettounderskud og kan fortsætte med at gøre det
- Selskabets virksomhed kræver betydelige niveauer af kapitalinvesteringer, som Selskabet kan være ude af stand til at finansiere
- Selskabet står over for risici forbundet med, at salgs- og produktionskontrakter er denomineret i andre valutaer end DKK
- Risici i forbindelse med tilgodehavender fra salg

Risici relateret til Udbuddet og Aktierne

- Markedskursen på Selskabets Aktier og Fortegningsretter kan være meget volatile
- Hvis der sker et væsentligt fald i markedskursen på Aktierne, kan Fortegningsretterne miste deres værdi, og markedet for Fortegningsretterne vil måske kun give begrænset likviditet, og selvom et marked udvikler sig, er det ikke sikkert, at Fortegningsretterne prissættes effektivt mod kursen på Aktierne
- Aktionærer i jurisdiktionen uden for Danmark kan muligvis ikke udøve Fortegningsretter
- Aktionærer uden for Danmark er udsat for valutarisici
- Manglende udnyttelse af Fortegningsretter inden Tegningsperiodens udløb (13. oktober 2020, kl. 17:00 CEST) vil medføre bortfald af indehaverens Fortegningsretter
- Salg af Fortegningsretter på vegne af Aktionærer, der ikke udnytter deres Fortegningsretter, kan resultere i et fald i markedskursen for Fortegningsretterne og Aktierne samt øget volatilitet i Aktierne
- Såfremt en Eksisterende Aktionær ikke udnytter nogen eller alle sine Fortegningsretter, vil vedkommendes ejerandel blive udvandet og denne udvanding kan være væsentlig
- Selskabet forventer at beholde alle tilgængelige midler og fremtidige indtjening til at finansiere udviklingen af dets virksomhed og sikre et tilstrækkeligt kapitalberedskab, og således afhænger en aktionærs afkast af investeringen af merværdien i prisen på aktierne
- Det kan være vanskeligt eller umuligt for Selskabets aktionærer og investorer uden for Danmark at fuldbyrde domme fra deres hjemland mod Selskabet
- Udbuddet vil kunne blive trukket tilbage, og aktionærer og investorer, der har udnyttet og/eller købt Fortegningsretter eller Nye Aktier, kan lide et tab, hvis Udbuddet ikke gennemføres
- Efter Udbuddet kan visse Eksisterende Aktionærer øge deres aktiebeholdning og muligvis være i stand til at påvirke væsentlige beslutninger, som Selskabet tager
- Tegningsstilsagnene vil måske ikke blive honoreret