

Uddrag af årsrapport 2025





Jens Due Olsen & Carsten Buhl
Bestyrelsesformand & administrerende direktør

Brev fra bestyrelsesformanden og den administrerende direktør

Nyresundhed anerkendes i stigende grad som en global folkesundhedsprioritet. I 2025 vedtog Verdenssundhedsorganisationen (WHO) en resolution med det formål at reducere byrden af nyresygdom ved at fremme nyresundhed og styrke forebyggelses- og kontrolindsatsen verden over.

Dette understreger den afgørende rolle, nyresundhed har for patienter, sundhedssystemer og samfundet som helhed; og det afspejler i høj grad BioPortos formål: [At forbedre nyresundhed og forbedre patienters livskvalitet.](#)

Med vores biomarkør, NGAL, er BioPorto unikt positioneret til at gøre en meningsfuld forskel for klinikere og patienter ved at muliggøre tidligere og bedre informerede kliniske beslutninger inden for nyrepleje, især i relation til akut nyreskade (AKI). BioPorto stræber efter at sikre, at klinikere kan få viden tidligere, kan agere bedre og med større tryghed.

Mål opnået i 2025

Guidet af vores formål var 2025 et meget begivenhedsrigt år. Hele året forblev vi fast fokuseret på at styrke vores kommercielle fundament, især på det amerikanske marked, og fremme vores kliniske studie af ProNephro AKI® (NGAL-testen) til voksenbrug i USA. Samtidig gennemgik vi betydelige organisatoriske ændringer i bestyrelsen og ledelsen. Det styrker virksomhedens grundlag for vedvarende vækst og mere effektiv eksekvering.

Alt i alt leverede BioPorto solide resultater i 2025. Vi opnåede en salgsvækst på 11 %, hovedsageligt drevet af fortsat vækst i vores NGAL Research Use Only (RUO)-brug i USA. Samtidig rapporterede vi et EBITDA-tab på 76,5 mio. DKK, hvilket afspejler vores bevidste investeringer i strategiske milepæle, idet vi fortsætter vores kliniske studie til voksenbrug og den videre udvidelse af vores kommercielle rækkevidde.

En vigtig strategisk milepæl var den **kommercielle lancering af ProNephro AKI®** på Roche Cobas® c 501-instrumentet til det pædiatriske marked i USA i tredje kvartal 2025. Denne lancering stemmer overens med vores ambition om at etablere en kommerciel platform for nyrediagnostik og fremme bred adoption af ProNephro AKI, NGAL-biomarkøren, som fokuserer på AKI inden for hospitalers intensivafdelinger globalt. Vi vil fortsætte arbejdet med at udvide den kommercielle tilgængelighed af ProNephro AKI til yderligere instrumenter inden for Roche-familien samt andre instrumentproducenter og dermed udvide den kommercielle platform yderligere og henvende os til en større kundebase. Udvidelsen vil finde sted parallelt med, at virksomheden skaber efterspørgsel efter NGAL-biomarkøren på førende hospitaler.

Patientindskrivningen i vores kliniske cut-off-studie blev med succes afsluttet i slutningen af oktober 2025. Som kommunikeret i begyndelsen af november, tog den efterfølgende indsamling af data og dermed analysen længere tid end forventet. For at sikre et optimalt design og regulatorisk tilpasning af valideringsstudiet, planlægger BioPorto at indsende en præ-indsendelse til det amerikanske Food and Drug Administration (FDA) efter færdiggørelse og analyse af cut-off studiet i første kvartal 2026. Derfor bliver igangsættelsen af valideringsstudiet udskudt til efter præ-indsendelsesprocessen er afsluttet. Denne tilgang understøtter målet om en robust og velforberedt vej mod regulatorisk godkendelse i 2027.

"Forward" strategien og ambitioner mod 2028

I november 2025 forfinede vi vores strategi med øget fokus på eksekvering over de næste tre år. Vores fokus er på at fremme markedsadoptionen af NGAL-biomarkøren, primært baseret på forskningsanvendelse i USA, opnå høj vækst i Nordamerika og EU, samt udvide vores adresserbare marked.

Med dette fornyede og forfinede fokus på udførelse vil vi nøje overvåge vigtige milepæle i forbindelse med vores kommercielle fremskridt og stræbe efter at levere:

- Positiv pengestrøm i anden halvdel af 2027
- Omsætning i regnskabsåret 2028 mellem 150-200 millioner DKK
- Justeret EBITDA-margin i regnskabsåret 2028 på mindst 15%

Finansiering

Blandt årets væsentlige resultater var to succesfulde emissioner i april 2025 og november 2025, som indbragte i alt cirka 77 millioner DKK. Vi er dybt taknemmelige for den stærke støtte, der blev vist under denne proces fra såvel vores eksisterende aktionærer som nye investorer.

Emissionerne blev gennemført til markedspris og tiltrak deltagelse fra både større eksisterende aktionærer og nye institutionelle og private investorer, suppleret af et stærkt engagement fra BioPortos bestyrelse og ledelse. Med finansieringen på plads, er BioPortos finansielle behov dækket gennem 2026 og dermed i en stærk position, når vi sigter mod positiv pengestrøm i anden halvdel af 2027.

Endelig vil vi gerne takke alle vores medarbejdere, kunder, distributører og partnere - både på det kliniske og det kommercielle område, samt vores aktionærer for deres fortsatte tillid til BioPorto. Vi er stolte af de fremskridt, virksomheden har gjort i 2025, og med stærk tro på vores strategiske retning går vi ind i et spændende 2026 med betydelige milepæle foran os.



Jens Due Olsen
Bestyrelsesformand



Carsten Buhl
Administrerende direktør

Finansielle nøgletal

	2025	2024	2023	2022	2021
	Jan 1-Dec 31	Jan 1-Dec 31	Jan 1-Dec 31	Jan 1-Dec 31	Jan 1-Dec 31
DKK MILLIONER (undtagen hvor noteret)					
Resultatopgørelse					
Omsætning	40.3	36.2	31.0	29.0	24.3
Bruttofortjeneste	30.3	24.5	20.2	19.0	15.0
Salgs- og marketingsomkostninger	27.2	30.2	18.9	21.2	17.4
Forsknings- og udviklingsomkostninger	50.2	33.5	25.4	34.9	30.3
Administrationsomkostninger	38.9	36.2	36.0	41.8	32.7
Nedskrivning af leasing	-	-	1.0	2.6	-
Resultat før renter og skat (EBIT)	(86.1)	(75.5)	(61.2)	(81.5)	(65.3)
Finansielle poster, netto	(1.5)	1.7	(0.0)	(0.0)	1.4
Resultat før skat	(87.6)	(73.7)	(61.2)	(81.5)	(63.8)
Årets resultat	(82.1)	(68.2)	(56.3)	(75.9)	(57.1)
Totalindkomstopgørelse	(79.8)	(69.5)	(55.9)	(76.0)	(58.3)
Justeret EBITDA	(76.5)	(70.6)	(56.1)	(67.3)	(62.0)
Aktiver og Passiver					
Langfristede aktiver	8.2	12.1	7.5	7.2	17.1
Likvide beholdninger	54.9	59.7	66.4	81.8	45.5
Omsætningsaktiver	82.0	83.9	82.3	101.4	64.2
Aktiver i alt	93.2	96.0	89.8	108.6	81.3
Egenkapital	63.0	67.8	60.2	70.2	46.0
Langfristede gæld	4.1	7.8	4.3	7.4	10.5
Kortfristet gæld	26.1	20.4	25.4	31.0	24.8
Passiver i alt	93.2	96.0	89.8	108.6	81.3

	2025	2024	2023	2022	2021
	Jan 1-Dec 31	Jan 1-Dec 31	Jan 1-Dec 31	Jan 1-Dec 31	Jan 1-Dec 31
DKK MILLIONER (undtagen hvor noteret)					
Pengestrømsopgørelse					
Pengestrømme fra driftsaktiviteter	(77.1)	(83.6)	(55.5)	(52.5)	(64.6)
Pengestrømme fra investeringsaktiviteter	1.3	1.2	(0.3)	(0.5)	(0.4)
Andel investeret i Materielle anlægsaktiver	-	(0.4)	(0.0)	(0.4)	(0.1)
Pengestrømme fra finansieringsaktiviteter	71.9	75.5	40.8	88.7	1.1
Samlede pengestrømme	(3.9)	(6.9)	(14.9)	35.7	(63.9)
Andet					
Omsætningsvækst	11%	17%	7%	19%	5%
Bruttomargin	75%	68%	65%	66%	62%
Solvensgrad	67%	71%	67%	65%	57%
Gennemsnitligt antal af medarbejdere	46	38	31	32	29
Antal aktier ultimo periode (1,000)	495,109	429,670	379,670	334,693	267,754
Indtjening/(tab) per aktie* (EPS), DKK	(0.15)	(0.17)	(0.16)	(0.24)	(0.21)
Indre værdi pr. aktie, ultimo periode, DKK	0.13	0.16	0.16	0.21	0.17
Aktiekurs, ultimo periode, DKK	1.02	1.55	2.09	2.32	2.47
* Tab per aktie (EPS) beregnes i overensstemmelse med IAS 33 "Indtjening pr. aktie". Andre finansielle nøgletal er blevet beregnet som vist i afsnittet vedrørende Finansielle nøgletal.					
Justeret EBITDA					
Resultat før renter og skat (EBIT)	(86.1)	(75.5)	(61.2)	(81.5)	(65.3)
Afskrivninger og amortiseringer	2.5	2.4	2.7	4.0	4.3
Aktiebaserede aflønningsudgifter	(0.6)	(0.9)	1.4	7.6	(1.0)
Fratrædelsesomkostninger	7.7	3.4	-	-	-
Nedskrivning af leasing	-	-	1.0	2.6	-
Justeret EBITDA	(76.5)	(70.6)	(56.1)	(67.3)	(62.0)



Finansielle forventninger til 2026

Som offentliggjort den 5. februar 2026, sigter BioPorto efter en **samlet omsætning på 48-58 mio. DKK**, svarende til en vækst på omkring 20-45%.

Væksten vil blive drevet af en øget **samlet NGAL-omsætning i intervallet 33-42 mio. DKK**, hvilket svarer til en vækst på 20-50%. Dette skyldes primært en stigning i aktive hospitaler i USA, hvor vi sigter efter +60 aktive hospitaler.

For 2026 forventes et **justeret EBITDA*-tab i intervallet 50-60 mio. DKK**. Det lavere forventede tab sammenlignet med 2025 skyldes højere indtægter og reduktioner i den samlede omkostningsbase sammenlignet med 2025 samt forventningen om, at valideringsstudiet fortsætter gennem hele 2026 og ind i første halvdel af 2027.

DKK 48-58m

samlet omsætning for 2026

DKK 33-42m

samlet NGAL omsætning for 2026

DKK 50-60m

justeret EBITDA* tab forventet for 2026

**Justeret indtjening før renter, skat, afskrivninger og amortiseringer (justeret EBITDA) er et alternativt mål for resultater, der bruges af ledelse, investorer og investeringsanalytikere til at evaluere og analysere virksomhedens resultater. Justeret EBITDA ekskluderer ikke-kontant aktiebaseret kompensation og engangsomkostninger (f.eks. fusionsomkostninger, fratrædelsesgodtgørelse og opkøbsintegrationsomkostninger).*

Justeret EBITDA er et ikke-IFRS-finansielt mål, der ikke har en standardbetydning foreskrevet af IFRS, og som muligvis ikke er defineret og beregnes af andre virksomheder på samme måde, og kan derfor ikke sammenlignes med en sådan foranstaltning.



Aspirationer mod 2028

For 2026 forventer BioPorto, at det amerikanske marked for NGAL gennem Research Use Only (RUO) fortsat vil være den primære vækstfaktor.

Aspirationer mod 2028 blev defineret som en del af "Forward"-strategiplanen og sætter ambitiøse finansielle mål for de næste tre år.

Ambitionerne omfatter:

- Positiv pengestrøm i anden halvdel af 2027.
- Omsætning i regnskabsåret 2028 mellem 150-200 millioner DKK.
- Justeret EBITDA-margin i regnskabsåret 2028 på mindst 15%.

Opfyldelsen af disse aspirationer afhænger i høj grad af:

- Øget markedsadoption, hvor især USA på kort sigt er afhængig af inkluderingen af nyreskade-biomarkører i retningslinjerne i Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO), som forventes i første del af 2026.
- Udvidelsen af det adresserbare marked gennem instrumentudvidelse fra nuværende og potentielt nye strategiske distributører, sammen med en forventet amerikansk FDA-regulatorisk indsendelse i 2027 for ProNephro AKI® (NGAL) til voksne.
- Salgsprocessen og vores succes med kundestyring på det amerikanske marked fungerer som en vigtig rettesnor for at fremme anvendelsen af NGAL-testning til både pædiatriske og voksne patienter i resten af verden.

For 2026 forventes den primære vækstfaktor at være NGAL i USA til Research Use Only (RUO). Derudover forventer BioPorto en stabil omsætning fra antistofforretningen, mens kommercialiseringen af The NGAL Test™ og ProNephro AKI (NGAL) vil bidrage med yderligere vækst.

Kapitalkrav

BioPortos finansieringsbehov afhænger i høj grad af kommerciel fremdrift og omsætningsvæksten i de kommende år. Den succesfulde finansiering på ca. 43 mio. DKK i november 2025 dækker de forventede omkostninger for 2026.

Indtil den forventede positive likviditet i anden halvdel af 2027, udgør forskellen cirka 20-30 mio. DKK. Selskabets fremtidige finansieringsmuligheder fortsætter med at blive afdækket for at sikre finansiering for 2027 i form af potentielt frasalgs af aktiviteter udenfor kerneforretningen suppleret med kreditfaciliteter og andre finansieringsløsninger.



Strategi

"Forward"-strategien åbner op for et adresserbart marked på 700 millioner USD for NGAL-tests

Med opnåelsen af FDA-godkendelse til ProNephro AKI® NGAL i USA for pædiatriske patienter (alderen 3 måneder til 21 år) i december 2023, begyndte BioPorto rejsen fra at være en diagnostisk innovator og forskningsbaseret virksomhed til at blive en kommerciel vækstvirksomhed.

I november 2025 blev "Forward"-strategien etableret med et styrket kommerciel fokus. Den strategiske plan "Forward" fokuserer på at opbygge markedsadoption, opnå høj vækst og udvide det adresserbare marked i løbet af de næste tre år med klare milepæle hvert år.

2026 - ETABLERE MARKEDSADOPTION FOR BIOPORTOS NGAL-TEST

- Øge markedsadoptionen i USA
- Opnå +60 aktive hospitaler i USA
- Påbegynde klinisk valideringsstudie for voksne

2027 - OPNÅ HØJ VÆKST PÅ DET ADRESSERBARE MARKED PÅ 700 MIO. USD

- Øge markedsadoptionen i EU
- Opnå +100 aktive hospitaler globalt
- FDA-ansøgning for voksne i 1. halvår af 2027 & CE-mærkning under EU IVDR i 2027

2028 - UDVIDE DET ADRESSERBARE MARKED & ACCELERERE VÆKST

- Udvide markedsadoptionen i EU
- Opnå +170 aktive hospitaler globalt
- Åbne op for et større markedspotentiale ved at adressere nye patientsegmenter

DE TRE MILEPÆLE I "FORWARD"-STRATEGIEN I 2026-2028:



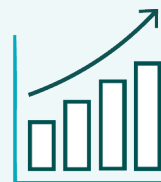
2026

Etablere Markedsadoption for BioPortos NGAL-test



2027

Opnå **Høj Vækst** på adresserbare marked på 700 mio. USD



2028

Udvide det **Adresserbare Marked** & accelerere vækst



Strategi (fortsættelse)

For 2026 er målet at lykkes med at **etablere markedsadoption**, da virksomheden vil bygge videre på sin kommercielle indsats i USA. Virksomheden planlægger at styrke sine kernekompetencer og udvide ressourcerne inden for salg- og forretningsudvikling for at gøre organisationen klar til den fremtidige vækst. Anvendelse af NGAL på amerikanske hospitaler stiger kvartal efter kvartal, og dette er drevet af udbredelsen af research use only (RUO) og FDA godkendelsen af ProNephro AKI til pædiatrisk brug ved udgangen af 2023.

En nøglekomponent i virksomhedens kommercialiseringsstrategi er at sikre strategiske partnerskaber med instrumentproducenter og dermed styrke anvendelsen af produktet. Disse samarbejder vil gøre det muligt for flere laboratorier hurtigere og lettere at anvende BioPortos biomarkør. Målet er at have over 60 aktive hospitaler i hele USA inden udgangen af 2026. I 2025 havde vi 44 aktive hospitaler i hele USA.

Målet for 2027 er at opnå **høj vækst**, da selskabet vil anvende amerikanske markedserfaringer i sin europæiske go-to-market-strategi. Vækstindsatsen vil fokusere på nogle få målrettede europæiske markeder med brug af klinisk uddannelse og salg- og forretningsudviklingsressourcer. Forberedelserne til EU's IVDR-certificering er i gang for at imødekomme forventet efterspørgsel og fremme markedsvæksten. IVDR-certificering forventes i 2027.

Markedspenetrationen vil fortsætte i både det pædiatriske og det voksne segment, særligt i takt med at de kommende opdaterede kliniske retningslinjer (KDIGO) forventes at få gennemslagskraft og drive øget adoption. Målet er at nå over 100 hospitaler globalt, der aktivt anvender virksomhedens produkter inden udgangen af 2027.

Det nuværende adresserbare marked på 700 millioner USD fokuserer på intensivafdelinger, men i 2028 er målet at udvide det **adresserbare marked**, da virksomheden har til hensigt at udvide sin produktportefølje for at imødekomme flere kliniske områder, hvor NGAL-biomarkøren er relevant. Virksomheden planlægger at udvide til nye områder gennem label-udvidelse og produktudvikling, både internt og gennem partnerskaber, for yderligere at forbedre nyresundhed og patienternes livskvalitet. Fortsat markedspenetration med nuværende produkter understøtter vores mål om at have over 170 aktive hospitaler globalt inden udgangen af 2028.





Kommerciel Go-to-Market-strategi

De primære målgrupper og kunder for BioPortos kommercielle aktiviteter er nefrologer, kardiologer, intensivlæger og laboratorieledere på store hospitaler og medicinske centre

Den kommercielle go-to-market-strategi for den pædiatriske lancering af ProNephro AKI® (NGAL) har tre fokusområder:

1. Peer-to-Peer

Ved at udnytte Key Opinion Leaders (KOLs), andre eksperter og slutbrugere af NGAL, beskrives værdien af, at bruge NGAL-tests i daglig praksis for andre læger gennem publikationer, arrangementer, webinarer, udtalelser og præsentationer ved videnskabelige møder.

2. Medicinsk Team

At have et dedikeret Medical Scientific Affairs (MSA) team er afgørende for at fremme dybdegående kliniske samtaler med læger. MSA-teamet hos BioPorto omfatter eksperter med højt specialiserede akademiske kvalifikationer, herunder ph.d.- og PharmD-kandidater som kan deltage i videnskabelig debat om brugen af NGAL i medicinsk behandling af akut nyreskade (AKI). De støtter institutioner i udviklingen af deres egne processer og protokoller til at vejlede hospitalers implementering af nye NGAL-testbaserede biomarkører.

3. Kliniske repræsentanter

BioPorto har et dedikeret team med klinisk og laboratorieerfaring, hvilket gør det muligt at engagere sig med læger hos potentielle hospitaler og føre detaljerede kliniske drøftelser om produktet og dets anvendelse. Teamet kan også forbinde potentielle kunder med referencekunder, der går ind for NGAL-testen eller bruger NGAL-baserede produkter. Dette vil også hjælpe med at sikre overensstemmelse og opbakning blandt alle beslutningstagere i hospitalssystemet.

Ud over de øgede markedsførings- og forretningsudviklingsaktiviteter deltager BioPorto i den åbne kommentarproces for opdateringen af KDIGO's AKI-retningslinjer. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) er den førende globale organisation, der udvikler og implementerer evidensbaserede kliniske retningslinjer inden for nyresygdomme.





Strategi for udvidelse af instrumenter

Et vigtigt element i BioPortos kommercialiseringsplan er at sikre strategiske distributionspartnerskaber med producenter af klinisk-kemiske instrumenter for at fremme udvidelsen af instrumentporteføljen, som er FDA-godkendt til ProNephro AKI® (NGAL). Dette skal gøre det muligt for flere laboratorier at implementere testen og dermed øge det adresserbare marked. I august 2025 markerede leveringen af den første ProNephro AKI (NGAL) ordre til det amerikanske marked det første skridt i den kommercielle lancering gennem et strategisk distributionspartnerskab.

Det primære fokus er at engagere sig med globale instrumentproducenter, og BioPorto har allerede en aftale om Roches Cobas® c 501-instrument ud over Cobas® c 503-instrumentet. Derudover indgik BioPorto et globalt distributionspartnerskab med Beckman Coulter, en global leder inden for diagnostik, der omfatter DxC og AU kliniske analysatorer.

I 2026 planlægger BioPorto at indgå yderligere strategiske distributionspartnerskaber, særligt med eksisterende samarbejdspartnere, for at sikre bredere og hurtigere markedsadgang på flere instrumenterplatforme. Samtidig vil den igangværende dialog med nye potentielle og andre førende instrumentproducenter blive videreført for at muliggøre yderligere anvendelse af ProNephro AKI (NGAL) på deres platforme.

Efter den første FDA-godkendelse kan virksomheden gennemføre valideringsarbejde og indsende ansøgninger for at udvide markedsføringsgodkendelsen til at omfatte yderligere instrumenter til det amerikanske marked. Disse efterfølgende indsendelser vil følge FDA's vejledning. Det forventes, at der bliver tale om 510(k)-indsendelser, som udnytter de pædiatriske data og prøver, og udvider indikationerne med yderligere kliniske studiedata, såsom virksomhedens amerikanske FDA-studie i voksne, der blev igangsat i slutningen af 2024.





In vitro diagnostisk regulering (IVDR) er vigtig for at opnå yderligere markedsgang

BioPorto genererer i øjeblikket omsætning fra The NGAL Test™ (RUO), til generel brug i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) under CE-mærket og underlagt lokal registrering i Canada, Israel og Sydkorea.

NGAL-testen er i øjeblikket tilgængelig til In Vitro Diagnostic (IVD) brug i Europa og andre geografier under sit CE-mærke for alle patientpopulationer, sygdomstilstande og instrumenter.

Kommercielt kan IVDR-godkendelser bidrage til at øge efterspørgslen, da de lavere krav til klinisk dokumentation i den tidligere IVDD-regulering kan have fået læger og laboratorier til at vente på bedre data for godkendelse af specifikke tests og indikationer, før de overvejede klinisk brug.

BioPorto vil tage de nødvendige skridt for at ansøge i rette tid og forventer, at den erfaring, der er opnået, samt de analytiske studiedata, der er skabt gennem FDA-indsendelsen og efterfølgende godkendelse af ProNephro AKI® (NGAL) til pædiatrisk brug, vil lette processen.

Kombineret med virksomhedens marketingorganisation vil BioPortos ledelsesteam fokusere på aktiviteter, der skal fremme markedsadoptionen i målrettede europæiske markeder, herunder omfattende markedsuddannelse om

AKI og værdien af NGAL-testning, samtidig med at de lokale geografiske distributionskanaler styrkes.

Fra IVDD til IVDR

I Europa trådte nye EU-regler vedrørende in vitro-diagnostiske medicinsk udstyr (IVDR) delvist i kraft i maj 2022. Den nye regulering vil erstatte det nuværende CE-mærke under IVDD for in vitro-diagnostiske produkter. Overgangsfristen til IVDR blev forlænget af Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union og løber nu frem til december 2028 for visse IVD'er.

IVDR reguleringen sikrer højere sikkerheds- og præstationsstandards for diagnostik og dækker alt fra blodprøver til genetiske tests. Producenter, importører og autoriserede repræsentanter skal overholde disse strengere regler for at bevare adgangen til salg på EU-markedet.

Den nye regulering fokuserer på en ny klassificering af IVD'er i fire risikoklasser, en mere præcis beskrivelse af deres analytiske og kliniske ydeevne, strengere krav til den kliniske evidens, mere detaljeret udførelse og planlægning af overvågning efter markedsføring samt bedre sporbarhed af IVD'er og større gennemsigtighed for patienter.



Produkter og markedsposition

Behovet for nye nyrebiomarkører

Akut nyreskade (AKI) er et pludseligt tab af nyrefunktion, der rammer omkring 13 millioner mennesker globalt og fører til 1,7 millioner dødsfald hvert år¹. På hospitaler forekommer AKI hos 20-25% af indlagte patienter^{2,3,4}. Det øger risikoen for død, længere hospitalsophold og udvikling af kronisk nyresygdom (CKD)⁵. AKI opstår ofte i forbindelse med alvorlig sygdom eller større indgreb (såsom operation), men de tidlige stadier viser sjældent tydelige symptomer, hvilket gør tidlig påvisning vanskelig⁶.

Nuværende tests, såsom måling af øget serumkreatinin eller reduceret urinproduktion, viser langsomme ændringer og kan overse tidlig nyreskade⁷. Serumkreatinin behøver ikke stige før ~50% af nyrefunktionen er tabt, og det påvirkes af faktorer som muskelmasse og væskebalance, hvilket ofte forsinker diagnosen med 24-48 timer. Nedsat urinproduktion kan også skyldes ikke-nyrerelaterede tilstande som sepsis, dehydrering, hjertesvigt, leversygdom eller svær lavt blodtryk⁸. Dette betyder, at strukturel nyreskade kan opstå uden umiddelbare ændringer i disse markører, hvilket fører til forsinket erkendelse og mistede muligheder for tidlig intervention^{9,10}.

Nye nyremarkører, såsom Neutrophil Gelatinase Associated Lipocalin (NGAL), udfylder disse huller ved at identificere strukturel tubulær skade flere timer før det funktionelle

fald opstår. Dette muliggør tidligere diagnosticering, bedre risikostratificering og mere personaliserede interventionsstrategier^{11,12}. Blandt de nye markører, der er vurderet i litteraturen og analyser, skiller NGAL sig konsekvent ud som en af de mest pålidelige, tidligste og bedst validerede biomarkører for strukturel nyreskade. Den er markant forhøjet ved iskæmisk, toksisk eller septisk tubulær skade og giver et direkte mål for nyrecelleskade.^{10,13}.

NGAL-biomarkøren i en nøddeskal

NGAL er en tidlig og sensitiv markør til påvisning af strukturel nyreskade, især AKI. I modsætning til traditionelle markører som serumkreatinin, der stiger sent og påvirkes af mange faktorer, øges NGAL-niveauerne hurtigt efter nyreskade, hvilket gør det muligt for klinikere at identificere AKI langt tidligere. Dette muliggør hurtigere diagnosticering, bedre risikovurdering og mere målrettede behandlingsbeslutninger, herunder at skelne mellem forskellige typer AKI og forudsige, hvornår dialyse sikkert kan afsluttes^{14,15}. NGAL anvendes nu rutinemæssigt i klinisk praksis og understøttes af stærk videnskabelig evidens for sin pålidelighed og kliniske nytte.

Et nyligt multicenterstudie evaluerede ydeevnen og stabiliteten af ProNephro AKI® hos pædiatriske patienter og viste fremragende præcision, reproducerbarhed, sensitivitet, specificitet og stabilitet. Testen opfyldte dermed de nødvendige analytiske krav til klinisk anvendelse ved diagnosticering og håndtering af AKI hos kritisk syge børn¹⁶.

NGAL Test og ProNephro AKI® (NGAL -prøverne)

BioPortos NGAL-assays er en partikel-forstærket immunoassay (biokemisk test), der måler koncentrationen af NGAL i humant plasma eller urin på udbredte kliniske analyseplatforme som Roche Cobas®, Siemens Atellica® og Abbott Alinity®. De integreres let i hospitalernes laboratorieworkflows, uden behov for proprietært udstyr eller yderligere kapitalinvesteringer, hvilket forenkler implementering og udbredelse. Derudover muliggør dette en problemfri integration i rutinemæssige laboratorieprocesser med næsten realtidsrapportering.

1. Lameire, N. H. et al. Lancet 382, 170–179 (2013)., 2. Susantitaphong, P. et al. Clin. J. Am. Soc. Nephrol. 8, 1482–1493 (2013)., 3. Esposito, P. et al. Clin. Kidney J. 17, sfæ231 (2024)., 4. Chisavu, F. et al. Sci. Rep. 13, 15778 (2023)., 5. Hoste, E. A. J. et al. Intensiv. Care Med. 41, 1411–1423 (2015)., 6. Kellum, J. A. et al. Nat. Rev. Dis. Prim. 7, 52 (2021)., 7. Matarneh, A. et al. Ren. Fail. 47, 2556295 (2025)., 8. Ostermann, M., Shaw, A. D. & Joannidis, M. Intensiv. Care Med. 49, 103–106 (2023)., 9. Yang, H., Chen, Y., He, J., Li, Y. & Feng, Y. BMC Nephrol. 26, 115 (2025)., 10. Virzi, G. M. et al. J. Clin. Med. 14, 1570 (2025)., 11. Almulhim, M. Y. PLOS One 20, e0311755 (2025)., 12. Ostermann, M. et al. Ann. Intensiv. Care 14, 145 (2024)., 13. Yang, H., Chen, Y., He, J., Li, Y. & Feng, Y. BMC Nephrol. 26, 115 (2025)., 14. Côté, J.-M. et al. Nephron 146, 306–314 (2022)., 15. Ceschia, G. et al. Pediatr. Res. 1–6 (2025) doi:10.1038/s41390-025-04430-1., 16. Malaeb, H. et al. Clin. Chim. Acta 120511 (2025) doi:10.1016/j.cca.2025.120511.



Seneste tredjepartsstudier undersøger, hvordan NGAL hjælper i klinisk praksis

Forbedring af diagnosen af AKI-typer med NGAL

Urinvejs NGAL (uNGAL) testning hjælper læger med hurtigt at afgøre, om en patients AKI skyldes direkte strukturel skade på nyrerne eller andre, mindre alvorlige faktorer som dehydrering, hjerteproblemer eller leversygdom. Traditionelle tests, såsom serumkreatinin eller natriummålinger i urinen, kan ofte ikke lave denne sondring¹⁴.

Nylige kliniske studier, herunder et på St. Vincent's University Hospital i Irland, viser, at uNGAL er meget bedre til at skelne mellem disse forskellige typer AKI. Hvis NGAL-niveauet er under en vis grænse, udelukker det effektivt alvorlig indre nyreskade, så lægerne kan fokusere på at behandle andre, reversible årsager. Det betyder, at patienter kan få den rette behandling, som væske eller blodtryksmedicin, hurtigere og undgå unødvendige indgreb¹⁷.

NGAL-testning er også særligt værdifuld for patienter med levercirrose, som har højere risiko for AKI. Hos disse patienter er det meget vanskeligt at skelne mellem to almindelige årsager til nyreproblemer: HepatoRenal Syndrom (HRS), som er et funktionelt problem, og akut tubulær nekrose (ATN), som involverer reel strukturel skade på nyrerne. Standardtests kan ikke skelne dem fra hinanden, men NGAL-niveauerne er meget højere i tilfælde af ATN. Ved at bruge en specifik NGAL-grænseværdi kan læger pålideligt afgøre, om nyreskaden er strukturel eller ej. Dette guider dem til de mest effektive behandlinger, da nogle terapier kun virker for funktionelle problemer som HRS og ikke for strukturelle skader som ATN¹⁸.

Sammenfattende betyder tilføjelsen af NGAL-test til rutinemæssig AKI-vurdering en hurtigere og mere præcis diagnose og sikrer, at patienterne får den behandling, der passer bedst til deres tilstand.

NGAL hjælper med at vejlede, hvornår man sikkert skal stoppe med dialyse

At stoppe dialyse (Renal Replacement Therapy, RRT) på det rette tidspunkt er afgørende for patienter med alvorlig nyreskade. Hvis dialysen varer for længe, kan det forårsage infektioner, blødninger, ustabil blodtryk, langsommere nyrehelingsproces og højere sundhedsudgifter¹⁹. Derfor har læger brug for pålidelige værktøjer for at vide, hvornår det er sikkert at stoppe.

Nyere forskning viser, at en simpel urinprøve for NGAL-biomarkøren kan hjælpe. Studier af kritisk syge patienter viser, at NGAL-niveauer forudsiger, hvornår dialyse sikkert kan stoppes. Et børnestudie ledet af Dr. Giovanni Ceschia definerer NGAL-værdien for en vellykket RRT-frigørelse¹⁵.

Selvom større studier er nødvendige for at bekræfte disse resultater, tyder resultaterne stærkt på, at NGAL er et værdifuldt redskab til at støtte hurtige, patientnære beslutninger i pædiatrisk AKI-behandling, samtidig med at det adresserer et kritisk hul i protokoller for afbrydelse af RRT.

NGAL-testning flytter nu fra forskningslaboratorier til hospitaler og hjælper læger med at træffe hurtige og informerede beslutninger. Det betyder sikrere behandling og bedre resultater for patienter med AKI.

University Hamburg-Eppendorf (UKE) (Hamburg, Tyskland)

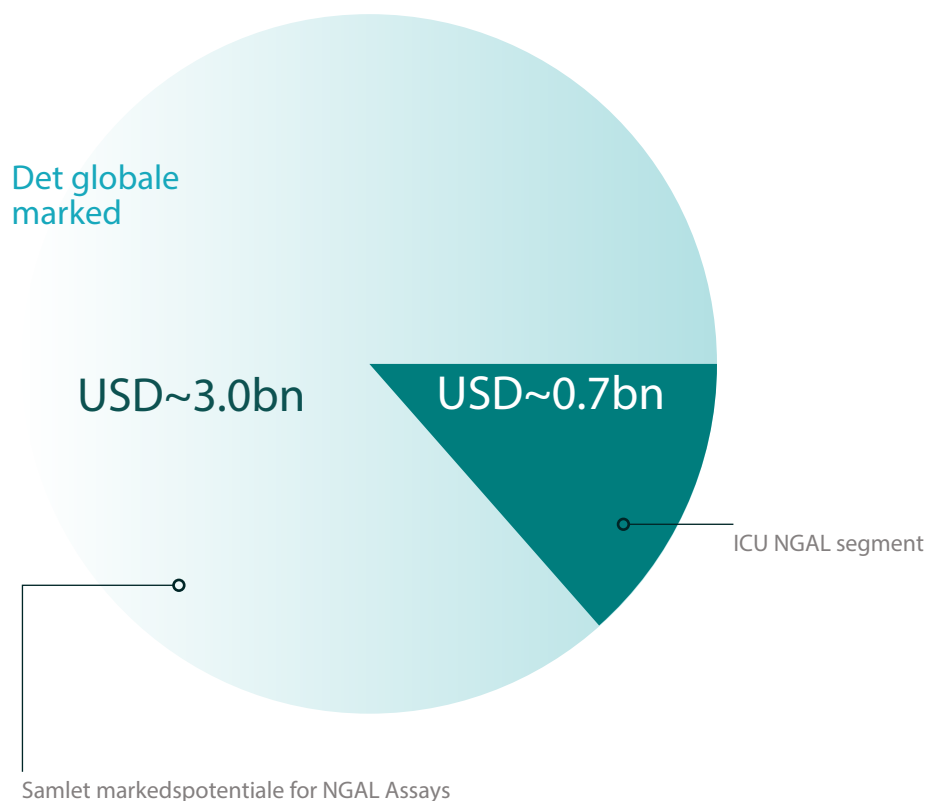
NGAL-implementeringen og valideringen blev afsluttet i slutningen af 2025. Klinikere inden for pædiatrisk nefrologi og transplantation identificerer nu patientgrupper med forhøjet risiko, som snart kan begynde rutinemæssig brug. NGAL forventes at hjælpe med at opdage AKI-risiko tidligere, hvilket muliggør rettidig intervention og forbedrede resultater hos børn.

17. Strader, M. et al. *Kidney360* (2025) doi:10.34067/kid.0000000887., 18. Phukan, C. et al. *BMC Gastroenterol.* 26, 16 (2025)., 19. Boyer, N., et al. *Curr. Opin. Crit. Care* 29, 559–565 (2023)., 20. Xu, Q. et al. *Crit. Care* 29, 213 (2025).



Betydeligt markedspotentiale

Det samlede tilgængelige marked for NGAL-testen, anslås til 3 milliarder USD baseret på interne markedsanalyser. Omtrent 22 % af dette beløb vurderes at være adresserbart inden for NGAL-segmentet på intensivområdet.



Investering i BioPorto - Investering i AKI Diagnostics



Tidlig opdagelse af AKI (akut nyreskade) udgør et stort uopfyldt behov²¹.



BioPorto's ProNephro AKI® (NGAL) er den første FDA-godkendte test til pædiatrisk AKI-vurdering.



Defineret vej til FDA-godkendelse og kommerciel lancering af ProNephro AKI (NGAL) til voksne i USA for at åbne det adresserbare marked.



Betydeligt markedspotentiale - Samlet marked målrettet intensivafdelinger anslået til ca. 700 mio. USD²².



Vækstcase baseret på en assets-light forretningsmodel med lav kapitalbinding, høj margin og klare værdiskabende faktorer mod 2028.

21. NephroCheck at 10: addressing unmet needs in AKI diagnosis and risk stratification | Clinical Kidney Journal | Oxford Academic

22. Source: Management estimates | S2N Data, BIS data | US Ped Risk Strat indication is for 3 months through 21yoa



ELISA og Antistoffer

BioPortos eksisterende portefølje omfatter højspecificitet monoklonale antistoffer - såsom GLP-1 og andre vigtige antistoffer - der anvendes inden for forskning.

BioPorto leverer også intern opskaleret produktion af antistoffer i større mængder for at imødekomme specifikke kundebehov, for eksempel til producenter af diagnostiske kits.

Antistoffer

BioPorto leverer antistoffer til forskere over hele verden, der udnytter sin ekspertise til at hjælpe deres forskning til stærke, pålidelige resultater.

BioPorto's antistoffer bruges ofte til at udvikle diagnostiske immunoassays inden for flere sygdomsområder, herunder immunodeficiency, allergi, koagulation, diabetes, nyre- og hjertekar-sygdomme.

BioPorto sælger cirka 90 forskellige antistoffer targeteret mod cirka 60 antistofmål.

ELISA

BioPorto sælger NGAL ELISA-test (EnzymeLinked Immunosorbent Assay) til forskningsbrug i mennesker og i fem dyrearter, fra mus til abe.

Disse ELISA-test retter sig mod NGAL og hjælper forskere med at bygge bro mellem deres udviklingsarbejde fra præklinisk studie til klinisk udvikling.

Disse forskningsværktøjer bruges ofte til at studere nyreskader forbundet med nefrotoksicitet, nyreskader, og til at vurdere effektiviteten af nye farmaceutiske produkter under udviklingen.

Da disse kits fungerer som forskningsværktøjer, der kan udvikle sig til fremtidige produkter i form af FDA-godkendte, handlingsorienterede biomarkører, fortsætter BioPorto med at inkludere ELISA-test som en del af sit produktsortiment.



Finansiell gjennomgang

Denne finansielle gjennomgang er basert på koncernens konsoliderte finansielle tal for året, der sluttede 31. december 2025, med sammenlignende resultater for året, der sluttede 31. december 2024, i parentes. Foreløbige, ureviderede finansielle tal blev offentliggjort den 5. februar. De endelige, reviderede finansielle tal er i væsentlig grad konsistente med de foreløbige, tidligere annoncerede.

Omsætning

Omsætningen i 2025 var 40,3 millioner DKK (36,2 millioner DKK), en stigning på 11 %, og ved konstante valutakurser en vækst på 13 %.

Omsætning pr. produkt	2025 DKK mio.	2024 DKK mio.	% ændring
US NGAL (RUO)	18.4	14.7	25%
ROW NGAL	5.5	8.4	-35%
ProNephro AKI® (distributører)	4.3	0.0	-
NGAL Total	28.2	23.1	22%
Antibody	10.6	10.8	-2%
ELISA & andet	1.5	2.3	-35%
Total Omsætning	40.3	36.2	11%

NGAL omsætning steg med 5,1 millioner DKK, eller 22 %, i forhold til året før. Den amerikanske NGAL-omsætning udgjorde 18,4 millioner DKK, hvilket er en stigning på 25 % i forhold til året før, primært drevet af NGAL (RUO) og salg fra strategiske distributører. ROW NGAL omsætningen udgjorde 5,5 millioner DKK, hvilket er et fald på 35 %, hvoraf 2,4 millioner

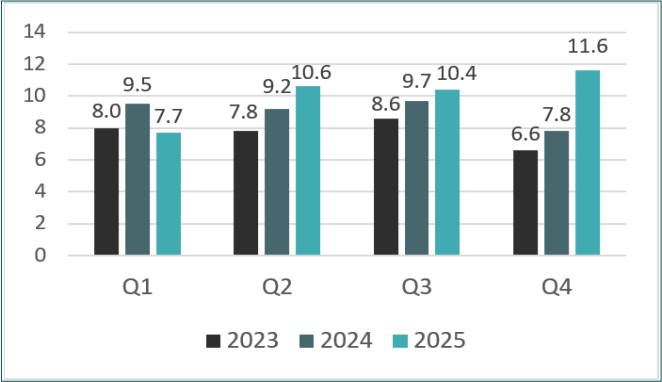


FIGURE 1: Omsætning pr. kvartal (DKK mio.)

DKK i 2024 var salg gennem distributører. ProNephro AKI® (distributører) med et salg på 4,3 millioner DKK bidrog til den samlede stigning i NGAL omsætning.

Antistofsalget faldt med 0,2 millioner DKK, eller 2 %. ELISA-kits omsætningen faldt med 0,8 millioner DKK, eller 35 %, sammenlignet med året før.

Bruttofortjeneste

Bruttoresultatet for 2025 udgjorde 30,3 millioner DKK (24,5 millioner DKK), hvilket resulterede i en bruttomargin på 75% (68%). Bruttofortjenesten steg med 5,8 mio. DKK, hovedsageligt som følge af øget salg og effektivitetsforbedringer.

Salgs- og marketingomkostninger

Salgs- og markedsføringsomkostninger udgjorde 27,2 millioner DKK (30,2 millioner DKK). Faldet skyldes primært

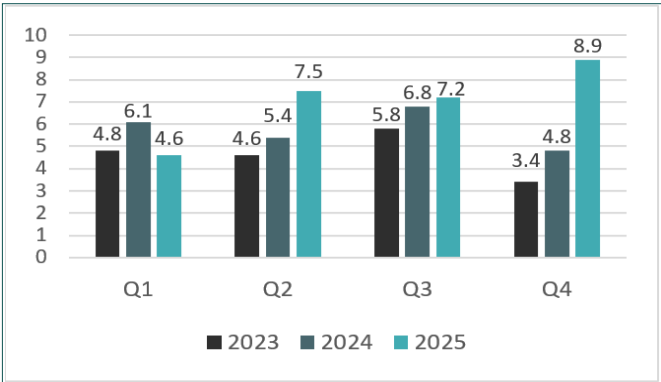


FIGURE 2: NGAL test omsætning pr. kvartal (DKK mio.)

en tilbageførsel af aktiebaserede kompensationsomkostninger samt lavere udgifter til rekruttering og konsulenter, delvist modvirket af øget bemanning fra slutningen af 2024 i forretningsudvikling og salg med henblik på kommercialisering af ProNephro AKI (NGAL) i USA.

Forsknings- og udviklingsomkostninger

Forsknings- og udviklingsomkostninger, bestående af forskning og udvikling, regulatoriske aktiviteter, kvalitetssikring, kliniske og medicinske aktiviteter, udgjorde i alt 50,5 millioner DKK (33,5 millioner DKK). Stigningen blev hovedsageligt drevet af det kliniske voksenstudie.



Administrationsomkostninger

Administrationsomkostningerne udgjorde 38,9 millioner DKK (36,2 millioner DKK). De væsentligste ændringer vedrørte fratrædelsesomkostninger for den tidligere CEO, der fratrådte med virkning fra 31. august 2025, modsvaret af en reduktion i warrantudgifter.

Finansielle poster, netto

Finansielle indtægter og udgifter afspejler renteindtægter/-udgifter samt valutatransaktionsgevinster/-tab, bankgebyrer og renter. I 2025 var det en nettoomkostning på cirka 1,5 millioner DKK (1,7 millioner DKK), hvor nettobeløbet var relateret til valutakursændringer og renteindtægter.



Skattemæssig fordel

En skattefordel på 5,5 millioner DKK (5,5 millioner DKK) blev realiseret i løbet af 2025. Skattefordelen er relateret til skattefradrag opnået af BioPortos danske enheder i forbindelse med investeringer i forskning og udvikling.

EBIT/Justeret EBITDA

For 2025 var EBIT et tab på 86,1 millioner DKK (75,5 mio. DKK), justeret EBITDA var et tab på 76,5 millioner DKK (tab på 70,6 mio. DKK), hver afspejler den blanding af afvigelser beskrevet ovenfor.

Guidance sammenlignet med realiseret - Realiseret er inden for de nyeste retningslinjer.:

DKK million	2025 ORIGINAL GUIDANCE	2025 LATEST GUIDANCE	2025 REALISED
Total revenue	45-60	40-45	40.3
Adjusted EBITDA loss	75-85	75-80	76.5

Likvide beholdninger

Pr. 31. december 2025 udgjorde BioPortos saldo af likvide midler 54,9 millioner DKK (59,7 millioner DKK) og disse står hos store, nationale danske, nordiske og amerikanske banker. Selskabet vurderer løbende sine likviditetsbehov, kapitalbehov og tilgængelighed af kapitalressourcer baseret på dets driftsbehov og planlagte initiativer.

Selskabet vurderede sine likviditets- og kapitalressourcer og konkluderede, at de er tilstrækkelige til at finansiere driften med udgangspunkt i en tolv måneders periode fra datoen for denne årsrapport.

Selskabets vurdering af likviditetens tilstrækkelighed bygger blandt andet på antagelser og væsentlige vurderinger (ud over de emner, der diskuteres, jf. Note 2), anvendt i selskabets budgetter og prognoser samt sædvanlige følsomheder, eksisterende kapitalressourcer og antagelser vedrørende timing, omkostninger og ressourcer, der kræves for at gennemføre selskabets strategiske prioriteter og taktiske beslutninger, herunder tidspunktet for markedsføringen af ProNephro AKI® (NGAL) i USA, kommercialiseringsaktiviteter for NGAL-tests under CE-mærket og antistoffer i Europa, forsyningskædestyring og løbende forskning og udvikling, som under de nuværende omstændigheder stadig er svære at forudsige.

Egenkapital

Ved udgangen af 2025 udgjorde egenkapitalen 63,0 millioner DKK (67,8 millioner DKK).

I april 2025 rejste BioPorto bruttoindtægter på 33,5 millioner DKK, og der blev udstedt 25.000.000 nye standardaktier.

I november 2025 rejste BioPorto bruttoprovenu på 43,3 millioner DKK, og 40.438.426 nye aktier blev udstedt.

Se den konsoliderede opgørelse over ændringer i egenkapital nedenfor for yderligere detaljer om bevægelserne i egenkapitalen.



Nettoarbejdskapital

Nettodriftskapital (dvs. omsætningsaktiver minus kortfristede forpligtelser) pr. 31. december 2025 udgjorde 58,8 millioner DKK (63,5 millioner DKK). Faldet skyldes hovedsageligt øget leverandørgæld og stigning i anden gæld.

Pengestrømsopgørelse

Likvide midler brugt i driftsaktiviteter for året, der sluttede 31. december 2025, udgjorde 77,1 millioner DKK (83,6 millioner DKK), hvor nedgangen i forhold til året før var hovedsageligt relateret til tidspunktet for gældsforpligtelser, opvejet af lagerjusteringer. Likvide midler modtaget fra investeringsaktiviteter var 1,3 millioner DKK (modtaget 1,2 millioner DKK), hvilket primært bestod af fremlejeindtægter.

Likvide midler fra finansieringsaktiviteter var 71,9 millioner DKK (75,5 millioner DKK), hvilket afspejlede nettoprovenuet fra emissioner, modsvaret af tilbagebetalinger på fremleje.

Nettopengestrømmen for året, der sluttede 31. december 2025, afspejlede en anvendelse på 3,9 millioner DKK (forbrug af 6,9 millioner DKK).

Efterfølgende begivenheder

Der er ingen efterfølgende begivenheder.

Kontrolændring

Den danske regnskabslov, afsnit 107 a, indeholder regler vedrørende børsnoterede selskaber med hensyn til visse oplysninger i forbindelse med ændringer af kontrolbestemmelser i kontrakter. BioPorto har indgået aftaler med eksterne parter, som kan blive genforhandlet i tilfælde af et kontrolskifte i BioPorto. Dog gives der ikke detaljerede oplysninger her, da de kan være begrænset fra offentliggørelse på grund af fortrolighedsbestemmelser eller ikke forventes at have en væsentlig effekt på selskabets finansielle position.



Fremadrettede udsagn

Denne årsrapport indeholder fremadrettede udsagn, der involverer risici, usikkerheder og andre faktorer, hvoraf mange er uden for BioPortos kontrol, som kan medføre, at de faktiske resultater afviger væsentligt fra de resultater eller forventninger, der er diskuteret i de fremadrettede udsagn. Fremadrettede udsagn omfatter udsagn om koncernens planer, målsætninger, mål, fremtidige begivenheder, præstationer og/eller andre oplysninger, der ikke er historiske oplysninger. Ordene "tror", "forventer", "forudser", "har til hensigt" og "planlægger" og lignende udtryk identificerer fremadrettede udsagn. Faktiske resultater eller præstationer kan afvige væsentligt fra fremtidige resultater eller præstationer, udtrykt eller underforstået af sådanne udsagn. De vigtige faktorer, der kan medføre, at vores faktiske resultater eller ydeevne afviger væsentligt, omfatter blandt andet risici forbundet med produktopdagelse og -udvikling, usikkerheder relateret til myndighedsgodkendelse, usikkerheder relateret til resultatet og gennemførelsen af kliniske forsøg, herunder uforudsete sikkerhedsproblemer, usikkerheder relateret til instrumentudvidelse, usikkerheder relateret til produktfremstilling, manglende markedsaccept af vores produkter, vores manglende evne til at styre vækst, konkurrencemiljøet i forhold til vores forretningsområde og markeder, vores manglende evne til at tiltrække og fastholde tilstrækkeligt kvalificeret personale, manglende håndhævelse eller manglende beskyttelse af vores patenter og ejendomsrettigheder, vores forhold til tilknyttede enheder, ændringer og udviklinger i teknologi, der kan gøre vores produkter forældede, og andre faktorer, såsom den geopolitiske verdenssituation. For en yderligere gennemgang af disse risici henvises til afsnittet "Risk Management" i årsrapport. Alle sådanne fremadrettede udsagn er udtrykkeligt kvalificeret af disse advarende udsagn og andre advarende udsagn, der måtte ledsage de fremadrettede udsagn. BioPorto påtager sig ingen forpligtelse til at opdatere eller revidere fremadrettede udsagn i årsrapporten eller til at bekræfte sådanne udsagn i forhold til faktiske resultater, efterfølgende begivenheder eller omstændigheder efter den afgivne dato.

Om BioPorto

BioPorto er en in vitro diagnostikvirksomhed med fokus på at redde liv og forbedre livskvaliteten med biomarkører – værktøjer designet til at hjælpe klinikere med at foretage ændringer i patientbehandlingen.

Selskabet bruger sin ekspertise inden for udvikling af antistoffer og sin platform til udvikling af analyser til at skabe en pipeline af nye og banebrydende produkter, der fokuserer på tilstande, hvor der er et betydeligt uopfyldt medicinsk behov, og hvor selskabets test kan bidrage til at forbedre kliniske og økonomiske resultater for patienter, udbydere og sundhedsøkosystemet.

Selskabets hovedprodukter er baseret på NGAL-biomarkøren og er designet til at hjælpe med risikovurdering og diagnosticering af akut nyreskade, et almindeligt klinisk syndrom, der kan have alvorlige konsekvenser, herunder betydelig sygelighed og dødelighed, hvis det ikke identificeres og behandles tidligt. Ved hjælp af NGAL-niveauer kan læger identificere patienter, der potentielt er i risiko for AKI, hurtigere end det er muligt med nuværende standardmålinger, hvilket muliggør tidligere intervention og mere skræddersyede patienthåndteringsstrategier. Selskabet markedsfører NGAL-tests under gældende registreringer, herunder CE-mærke, i flere lande verden over.

BioPorto har kontorer i København, Danmark og Boston, MA, USA. Aktierne i BioPorto A/S er noteret på Nasdaq Copenhagen.

BioPorto A/S

Tuborg Havnevej 15, st
DK-2900 Hellerup
Danmark
CVR DK-17500317



Email Investor Relations
investor@bioporto.com

Investor Relations Key Info
bioporto.com/investor-relations/

