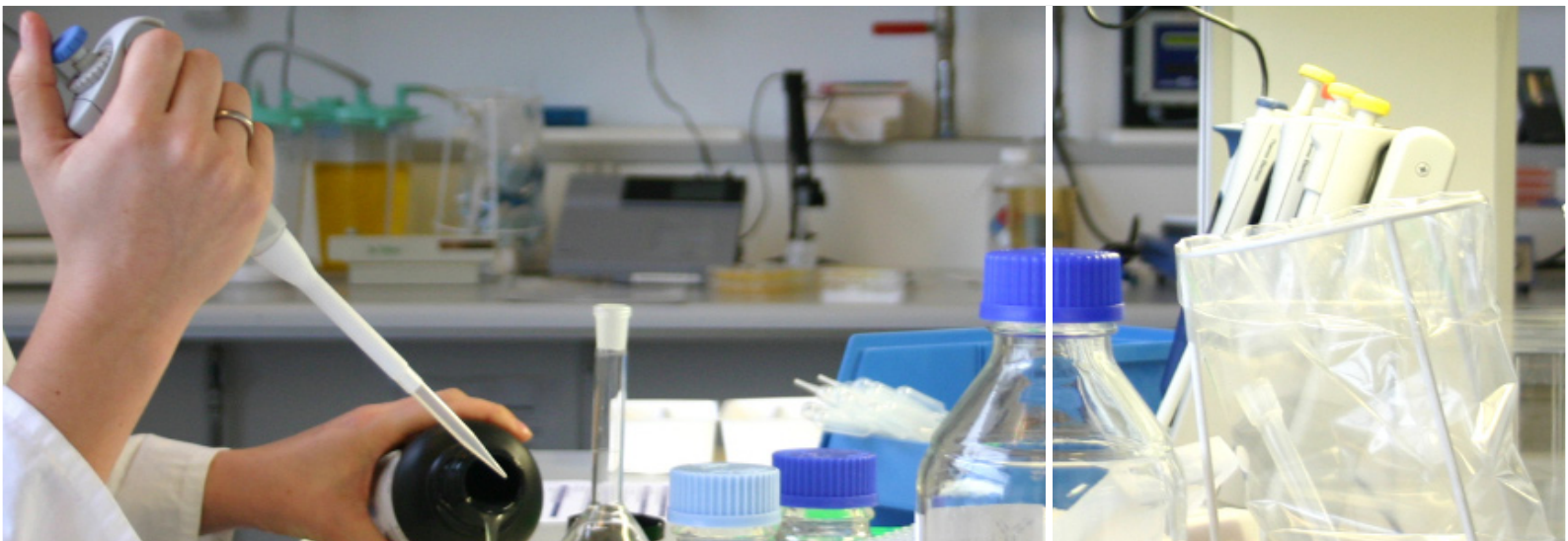


Investor #1 Nyhedsbrev 2010

www.bioporto.com



Velkommen til BioPortos 2010

Som velkomst til det nye år, vil vi naturligvis gerne ønske alle et rigtig godt og indbringende 2010!

BioPorto har fået en del henvendelser vedr. hyppigheden i udsendelse af nyhedsbreve og har i 2009 kunnet konstatere, at der med kvartalsrapporteringen, pressemeddelelser, afholdelse af investorpræsentationer og Selskabets nyhedsstrøm i øvrigt ikke er grundlag for også regelmæssigt at udsende nyhedsbreve. Derimod vil Selskabet af og til udsende informationsmateriale for særligt interesserede omkring specifikke emner, der er i fokus og under debat. *Informationsskrivelserne er alene en opdatering til investorer med særlig interesse for BioPorto. Væsentlige nyheder om Selskabet offentliggøres via NASDAQ OMX København.*

Siden BioPorto i 2009 offentliggjorde, at der var opnået meget positive resultater under udviklingen af Selskabets nye homogene NGAL test til måling af akut nyreskade, har der været særlig interesse for de forskellige formater en diagnostisk test kan udvikles i og om disse forskellige slags test kan udbydes på markedet samtidig. Derfor søges i dette informationsbrev at forklare nærmere om NGAL i forskellige testformater.

NGAL Testen

Anvendelsen af NGAL tests til diagnostik af akut nyreskade vil markant forbedre behandlingen af de ca. 5-7% af samtlige hospitalsindlagte patienter, der rammes af denne lidelse. Der findes i dag ingen konkurrerende teknologi for tidlig diagnosticering af akut nyreskade. De eksisterende metoder til måling af nyreskade, herunder den oftest anvendte måling af serum kreatinin, giver først relativt sent (24-72 timer) et signal om nyresvigt som konsekvens af en tidligere opstået nyreskade. Til sammenligning kan en måling af NGAL vise en skadelig påvirkning af nyrerne efter ganske få timer.

Selve målingen, der bestemmer hvor stor forekomsten af proteinet NGAL er i enten blod eller urin, er ikke unik eller patentbeskyttet. BioPorto har patentbeskyttelse på de cutoffs (grænseværdier), der afgør om de målte NGAL værdier skyldes akut nyreskade (NGAL værdier over 250 ng/ml) eller dialysekrævende nyreskader (NGAL værdier over 1000 ng/ml). Er værdierne væsentligt under 250 ng/ml, men stadig over normalniveauet, skyldes stigningen andre sygdomme. Patentet hindrer derfor ikke andre aktører i at måle NGAL, men måles NGAL med henblik på at diagnosticere akut nyreskade, falder det ind under BioPortos patent. Patentet er udstedt i New Zealand, Singapore og Sydafrika og er under udstedelse i Eu-

ropa. Det er desuden ansøgt i US og øvrige væsentlige markeder.

Hvad vil det sige at NGAL testen kan udbydes i forskellige formater?

Der findes forskellige testformater beregnet til forskelligt apparatur på det rutinediagnostiske marked, og hvert format har forskellige fordele og ulemper. Derudover kan det optimale format til én bestemt biomarkør sagtens være mindre egnet til en anden. Således er der en del spørgsmål, der skal besvares før udvikling af en bestemt test i et bestemt format påbegyndes, herunder:

- Hvilket format kan biomarkøren udvikles i?
- Hvilket apparatur er bedst egnet til at udføre testen på de enkelte markeder?
- Hvilket apparatur er allerede opstillet på de enkelte hospitaler og laboratorier?
- Hvor hurtigt skal svaret bruges?
- Hvor mange analyser skal der udføres?
- Hvad anvendes i dag?
- Hvad er prisen per test?

I det følgende beskrives hovedgrupperne af de formater, som benyttes på det rutinediagnostiske marked i dag, og hvad BioPorto udbyder eller forventes at kunne udbyde af NGAL produkter inden for hvert enkelt område.

De forskellige testformater kan opdeles i tre grupper:

• Manuelle metoder

ELISA kits og antistoffer. ELISA er en simpel analyse, som er robust og relativt billig at udvikle. Det er en manuel metode, som kræver en veltrænet tekniker til at udføre den og forholdsvis meget tid pr. prøve som skal analyseres. Prisen pr. test bliver høj, hvis der kun skal bestemmes enkelte eller få prøver pr. dag, og metodikken kræver meget arbejde, hvis prøveantallet er stort.



En teknologi som har vundet stor udbredelse er automatiseret ELISA, som kombinerer fordelene ved en manuel metode med en robot. Robotten mindsker behovet for teknikertimer og tillader behandling af et noget større prøveantal. Sammenlignet med en almindelig ELISA kræver metoden en væsentlig større indsats at få implementeret i et laboratorium, men den er langt fra så investeringskrævende som etablering af en fuldautomatiseret analyse (beskrives senere).

BioPorto udbyder både NGAL antistoffer og NGAL ELISA kits. ELISA kits og antistoffer benyttes primært i forskningen, men ELISA benyttes også på centrallaboratorier (sygehuse), særligt i lande med lave lønomkostninger såsom Kina, Indien mfl. Inden NGAL ELISA kittet udbydes til anvendelse i rutinediagnostikken skal testen dog være godkendt til diagnostisk anvendelse i de enkelte lande, hvilket BioPorto løbende arbejder på. BioPortos NGAL kit er registreret til diagnostisk brug i Europa, Canada og Indien.

• *Point-of-care*

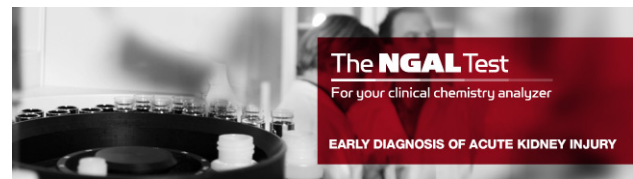
Point-of-care analyser (patient-nære test) kan laves uden væsentlige laboratoriefaciliteter. Bedst kendt er graviditetstest, hvor urin dryppes på en test-pind og en eller to synlige streger fortæller om kvinden er gravid eller ej. Samme princip kan benyttes til de fleste andre biomarkører og testen kan gøres kvantitativ, hvilket dog oftest kræver et aflæsningsapparat. Idet hver enkelt prøve skal behandles individuelt og der kun kan udføres en test ad gangen, egner point-of-care tests sig bedst til situationer hvor der kommer få prøver ad gangen eller hvor det er vigtigt at få svaret her og nu, eksempelvis ved blodprop i hjertet. Analyserne er typisk mindre præcise og dyrere end analyser på fuldt automatiske systemer. Point-of-care området er i kraftig vækst. Det skyldes til dels at der hele tiden implementeres nye enkelttest, både som testpinde og til aflæsningsapparat, særligt til anvendelse hos praktiserende læger, på skadestuer og til hjemmebrug og dels at anvendelsen af disse løbende opnår yderligere accept og udbredelse.

BioPorto udbyder ingen point-of-care tests i dag, men derimod er BioPortos interesse inden for point-of-care området at udbyde licensadgang til Selskabets patentrettigheder til måling af NGAL for diagnostisering af akut nyreskade. En af markedsaktørerne er Biosite, der har udviklet en NGAL blodtest til Selskabets "Triage" point-of-care platform.

• *Fuldt automatiserede analyser, homogene og heterogene tests*

Disse analyser udføres på højt specialiserede maskiner og er essensen af rutinediagnostik på de

centrale hospitalslaboratorier i den vestlige verden. Den fulde automatisering betyder at en blodprøve sættes på en maskine som aflæser en stregekode og derved identificerer den analyse, der skal udføres, hvorefter analyserne udføres og analysesvarene afgives til hospitalets computersystem. Samme maskine kan typisk udføre 100 forskellige analyser og kan behandle op til flere tusinde patientprøver pr. time og er stort set selvkørende. Fuldt automatiserede systemer er dyre at indkøbe, men skønsomt bliver omkring 80 % af alle analyser på hospitaler kørt i sådanne systemer i dag. Der findes to slags tests til fuldt automatiske systemer, homogene og heterogene. En homogen test består kun af et enkelt analysetrin. Testen kan derfor nemt tilpasses de systemer, der udbydes af langt de fleste producenter af diagnostisk udstyr, og dermed de apparater, der allerede er opstillet på hospitaler verden over. Til sammenligning er en heterogen test afhængig af et separationstrin for at bestemme bindingen af markøren til en overflade. Dette betyder i praksis, at testen udvikles til ét bestemt analyseapparat og ikke kan overføres til andre systemer.



BioPortos egen homogene test, The NGAL Test, åbner markedet for de fleste større udbydere af fuldt automatiserede testsystemer såsom Roche, Siemens mfl. BioPortos udvikling af en ny homogen test giver en væsentligt kortere time-to-market for de aktører, der vil tilbyde NGAL som en del af deres produktportefølje. BioPorto ønsker at etablere leveringsaftaler med flest mulige udbydere således at dette store markedssegment dækkes videst muligt. Dialogen er allerede påbegyndt med flere aktører og de første aftaler forventes etableret i 2010. Sideløbende hermed skal den udviklede test igennem en opskalering til storproduktion og den skal registreres (godkendes) til diagnostisk brug i de forskellige markeder. Registreringen forventes foretaget i samarbejde med de udbydere, der skal sælge testen.

BioPorto forventer selv at beholde patentrettighederne til den homogene test, men er fortsat åben for at afgive licens til NGAL testen i det heterogene format. En af markedsaktørerne er Abbott, der har udviklet en heterogen NGAL urintest til "Architect" platformen.

Er der plads i markedet til flere formater?

Der vil kun være et begrænset overlap mellem de manuelle metoder, point-of-care og fuldt automatiserede systemer. Årsagen findes i formaternes forskellighed, som beskrevet ovenfor, og de forskellige markeders og enkeltbrugeres krav til testen. Lidt anderledes forholder det sig med homogene og heterogene tests, der begge foretages på fuldt automatiske systemer. Den homogene test har den fordel, at den nemt kan tilpasses flere udbydernes udstyr og at homogene tests ofte er billigere at udvikle og producere end den heterogene test.

Forventningerne til indtjeningen for NGAL har ændret sig efter de positive resultater er opnået for BioPortos egen nye homogene NGAL test. Hvor BioPorto tidligere alene ventede indtægter fra licensaftaler på encifrede royaltyprocenter af salget, forventes indtjeningen per test fra salg af egne homogene NGAL tests markant øget – samtidig med at denne test er tilpasset den største del af markedet, og kan produceres billigere end øvrige NGAL tests.

Forventningerne til anvendelsen og de enkelte testformaters markedsandele fremgår af nedenstående skema.

Denne informationsskrivelse indeholder udtalelser vedrørende forventninger til den fremtidige udvikling, herunder især fremtidig omsætning og indtjening. Sådanne udsagn er usikre og forbundet med risici, idet mange faktorer, hvoraf en del vil være uden for BioPortos kontrol, kan medføre, at den faktiske udvikling afviger fra de forventninger, som indeholdes i informationsbrevet.

Kontakt

Christina Tønnesen, Investor Relations
Tlf.: 45290034
E-mail: investor@bioporto.com

	MANUELLE METODER	FULDAUTOMATISKE SYSTEMER	POINT-OF-CARE (ved-patienter)
Primær Anvendelse	Forskning Central lab.	Forskning (hospitaller)	Specialafdelinger (hospitaller)
Type	ELISA, mAbs	Homogene/Heterogene	Enkelt test
Primære Markeder	Forskning Spirende markeder (Kina, Indien, mfl.)	Industrialiserede lande	Industrialiserede lande
Udbredelse	2-5%	70-80%	20-25%



BioPorto A/S
Grusbakken 8
DK-2820 Gentofte
Denmark

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