

Investor Nyhedsbrev #2 2010

www.bioporto.com



The **NGAL** Test

For your clinical chemistry analyzer

EARLY DIAGNOSIS OF ACUTE KIDNEY INJURY

Dette nyhedsbrev er en opdatering til investorer med interesse for BioPorto. Væsentlige nyheder om Selskabet offentliggøres via NASDAQ OMX København.

BioPorto kunne i Q1 meddele, at selskabets nye homogene NGAL test er færdigudviklet og at testen nu er i opskalingsfasen samt at forberedelserne til lancering af testen primo 2011 for alvor er startet. Dette nyhedsbrev har til formål at forklare nærmere om de forskellige stadier, som testen skal gennemgå frem til lancering er mulig. Der gives samtidig et kort oprids af mulighederne for distribution og salg af den nye test samt en overordnet tidslinje.

Til nye interesserede læsere kan oplyses at NGAL er den nye, unikke test til måling af akut nyreskade. Testen ventes at forbedre behandlingen af de ca. 5-7% af samtlige hospitalsindlagte patienter, der rammes af akut nyreskade. Markedet for testen estimeres til i niveauet 175 mio. test per år.

The NGAL Test – fra idé til virkelighed

• Strategi

BioPorto kunne i august 2009 meddele markedet, at en ny NGAL test var under udvikling. Udfordringen lå i at få udviklet en generisk test, der nemt kunne tilpasses de enkelte større selskabers testsystemer og dermed forkorte deres time-to-market væsentligt. Samtidig skulle en generisk test sikre BioPorto en større del af det lukrative NGAL marked, end der kunne opnås på baggrund af licensaftaler alene. Med et etableret samarbejde med en produktionspartner kunne BioPorto arbejde mod lancering af et eget NGAL produkt i det helt rigtige testformat – The NGAL Test! Med store forventninger fulgte vi gennem 2009 den spæde start på udviklingen af det nye produkt, og da prototypeudviklingen var succesfuldt gennemført i august 2009, kunne vi med glæde meddele markedet at strategien ændredes og det primære mål nu er at nå NGAL markedet med en egen homogen NGAL test.

• Udvikling

The NGAL Test er udviklet i samarbejde med en af verdens førende producenter af homogene diagnostiske tests. Udviklingsprocessen har forløbet ca. et år fra primo 2009 til 2010. Testen anvender BioPortos NGAL antistoffer og nyudviklet kalibrator- og kontrolmateriale samt produktionspartnerens latex partikel teknologi. Testen har et meget bredt

måleområde, er tilstrækkelig specifik og målingen kan foretages på både urin og blod/plasma. Målingerne stemmer overens med BioPortos eksisterende NGAL ELISA kit, den første NGAL IVD test på markedet, hvilken test ligeledes er standarden for de øvrige eksisterende diagnostiske NGAL tests. Data for de foreliggende analyser med den nyudviklede test er blevet præsenteret ved relevante klinisk biokemiske og medicinske kongresser, senest ved ERA-EDTA kongressen i München.

• Opskalering af produktion

BioPorto producerer de reagenser og det kalibrator- og kontrolmateriale, der indgår i testen, og herefter produceres testen hos BioPortos produktionspartner (populært kan sammenhængen overføres til det billede hvor BioPorto leverer hovedingredienserne, mel, mælk og smør til bageren, som herefter tilsætter de øvrige ingredienser og bager en kage). BioPorto og samarbejdspartneren er aktuelt i gang med opskalering af produktionen af The NGAL Test. Testen er i udviklingsfasen produceret i et mindre omfang, og under opskaleringen skal det blandt andet sikres, at produktionstesten udviser samme nøjagtighed i målingerne som under udviklingsfasen. Opskaleringen blev påbegyndt primo 2010 og ventes afsluttet i Q3 2010.

• Stabilitetsstudier

Sideløbende med opskaleringen udføres stabilitetsstudier, for at sikre testens ensartethed over tid – en form kontrol af holdbarhed. Denne type studier kan udføres både i realtid og i en forceret variant, hvor testen udsættes for fx højere temperaturer for at undersøge om det påvirker nøjagtigheden. Typisk vil begge typer stabilitetsstudier blive udført samtidig. Fordelen med de forcerede studier er at man på kortere tid kan få et skøn om holdbarheden ved lavere temperaturer, men stabilitet i realtid er naturligvis mere pålidelig. Stabilitetsstudierne fortsætter i en periode efter lanceringen for løbende at teste holdbarheden af flere på hinanden følgende batches.

• Tilpasning og applikationsnoter

Den homogene test har den fordel, at den forholdsvist nemt kan tilpasses forskellige fuldautomatiske testsystemer. I praksis er der tale om at testsystemerne alle har deres eget styresystem og unikke rørføring og testbeholdere. Derfor er der forskel på, hvordan testsystemet skal programmeres for at gennemføre en test og beregne resultaterne. Ligeledes er blandingsforholdet af væskerne, der indgår i testen, forskellig for de enkelte testsystemer. Tilpasning og

afprøvning af testen til de systemer, den skal kunne anvendes på, kaldes validering, hvilket også dækker over at testresultaterne skal være overensstemmende for så vidt angår testens nøjagtighed. Valideringen kan enten ske hos den enkelte udbyder af testsystemet eller hos en markedsaktør, der råder over forskellige testsystemer og tilbyder at foretage valideringen til flere systemer. Når de bedst egnede indstillinger er bestemt for et testsystem, udarbejdes en såkaldt applikationsnote for testen til det pågældende system. Denne note forklarer brugeren af netop dette system, hvordan deres maskine skal programmeres og hvilken nøjagtighed brugeren kan forvente at opnå, når testen køres på deres system. Tilpasningen forventes at tage nogle få uger per testsystem.

• Registrering

Før testen må benyttes til at foretage målinger på patientprøver, også kaldet IVD (in vitro diagnostik), skal den registreres. Krav til og proces omkring registrering varierer meget fra land til land. I Europa er det en forholdsvis enkel proces, hvor testen skal CE-mærkes. Idet testen klassificeres som et "generelt diagnostisk produkt", kan CE-mærkning foretages af fabrikanten selv, når den krævede dokumentation er udarbejdet. Lovgivningen i de enkelte EU-lande er stort set ensrettet i kraft af direktiver udstedt af Europa parlamentet. Dog er det sådan, at de enkelte lande skal implementere disse direktiver i deres nationale lovgivning før bestemmelserne træder i kraft, og i den forbindelse opstår alligevel små forskelle fra land til land. Den påkrævede dokumentation for at CE-mærke The NGAL Test udarbejdes sideløbende med opskalering og validering af produktionen, og derfor skønnes det muligt at lancere et CE-mærket produkt til IVD brug i Europa, stort set med det samme studierne er afsluttede.

I lande som USA, Japan og Kina kræver registrering af en test til IVD en myndighedsgodkendelse, hvilket vil tage fra lidt under et år til flere år, afhængigt af hvilket land, der er tale om. BioPorto opnåede i februar 2010 ISO 13485:2003 certificering, hvilket er et krav for at opnå registrering i en række af de lande, The NGAL Test skal registreres i. Selskabet arbejder nu videre på at inkludere amerikanske standarder med henblik på at FDA-registrere The NGAL Test i USA. Forarbejdet til registreringsansøgninger er omfattende og selskabet prioriterer løbende indsatsen i forhold til de forskellige markeds potentiale for The NGAL Test.

• Salgskanaler

Globale aktører

BioPorto ønsker at etablere leveringsaftaler med flest mulige udbydere, således at markedet dækkes videst muligt. Drøftelser er indledt og første aftale med en af de globale aktører forventes etableret i 2010. Leveringsaftalerne indgås med udbydere af testsystemer, således de kan tilbyde The NGAL Test som en del af deres produktportefølje til deres specifikke testsystem. Testen skal derfor være tilpasset det pågældende system og endvidere være registreret i de markeder, testen sælges i.

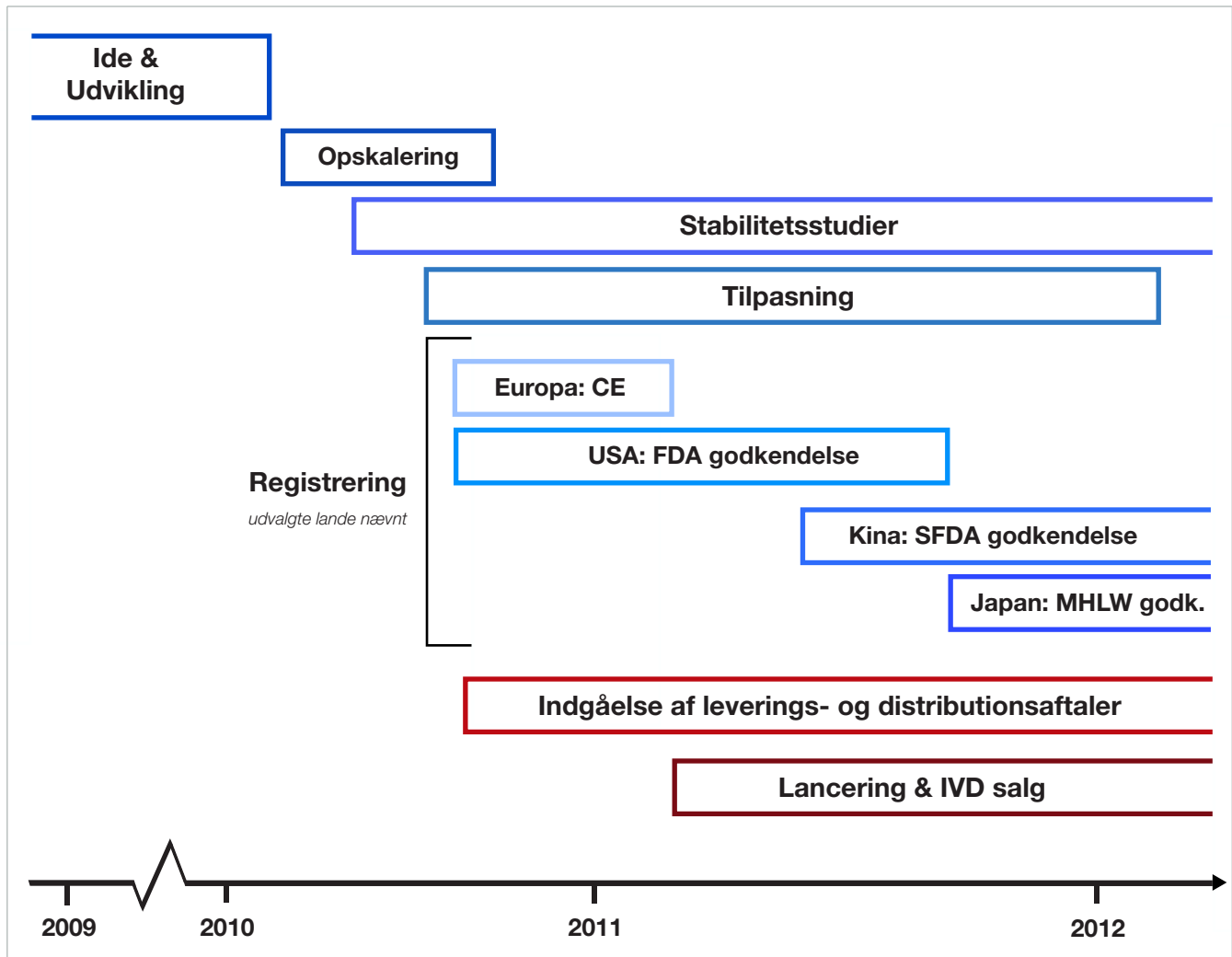
Nationale distributører

En anden indgangsvinkel til salg af The NGAL Test er at benytte et distributørnet af nationale (lokale) distributører. En national distributør har ikke selv testsystemer, som testen skal sælges til, men kan derimod sælge testen tilpasset et eller flere testsystemer i markedet. På nogle områder vil de nationale distributører således være konkurrenter til udbydere af testsystemer, hvilket kan være med til hurtigere at fremme udbredelsen af testen. BioPorto arbejder sideløbende med leveringsaftalerne på at indgå en række distributionsaftaler. Det forventes at BioPorto ved lancering af testen i starten af 2011 har etableret distributionsaftaler med nationale partnere i de vigtigste af de lande, hvor testen er registreret.



- **Tidslinje frem til lancering**

I resten af 2010 er BioPortos to væsentligste opgaver dels at få The NGAL Test klar til lancering dels at etablere aftaler for salg af testen. Udover det direkte salg af The NGAL Test, forventer BioPorto fortsat at indgå licensaftaler for øvrige formater end det homogene.



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



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