

BioPorto præsentation

25. november 2010



BIOPORTO®

Safe Harbor erklæring

Denne præsentation indeholder udsagn vedrørende forventninger til den fremtidige udvikling, herunder udviklede produkter og potentielle fremtidige produkter i forskellige områder af diagnostisk forskning, udvikling og salg.

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 præsentationen.

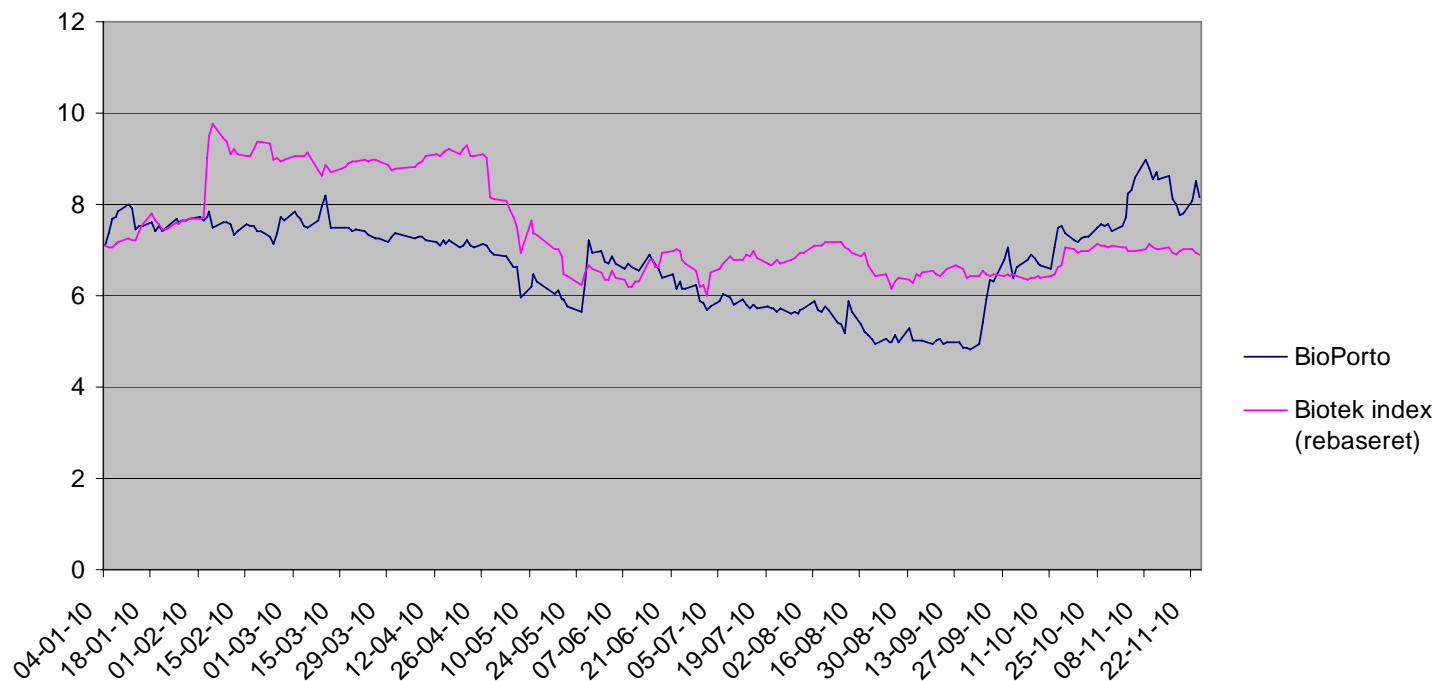
BioPorto - virksomhedsprofil

- Grundlagt i år 2000
- Ca. 30 medarbejdere fordelt på udvikling, produktion, salg/marketing og administration
- BioPorto har en række diagnostiske test og antistoffer på markedet og flere under udvikling
- Fokusprodukt er NGAL, en biomarkør til diagnostik af akut nyreskade
- Omsætning 2009: DKK 11 mio.
- Resultat 2009: DKK -16 mio.

Diagnostik
- Vejen til bedre behandling

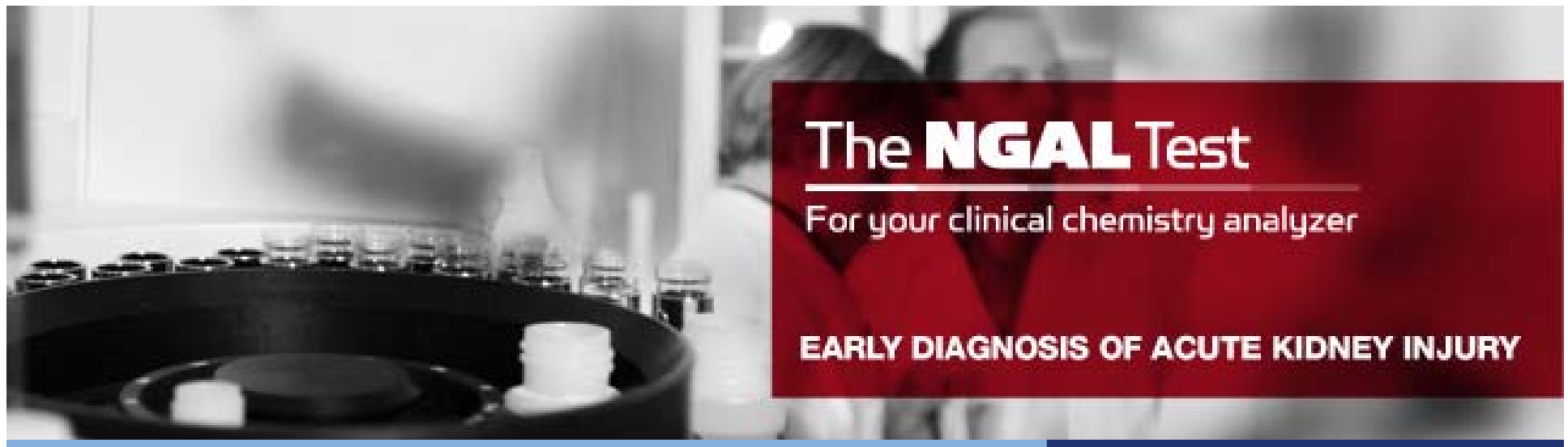
Aktionærinformation

- Børsnoteret i 2004 (symbol: BIOPOR)
- Markedsværdi: DKK 325 mio.
- 3.450 navnenoterede aktionærer - tilsammen 70% af selskabskapitalen
- 5% aktionær: T. Berndt Nielsen og associerede
- Ledelsen ejer tilsammen 2,66% af selskabskapitalen
- Institutionelle investorer har ingen større poster i selskabet



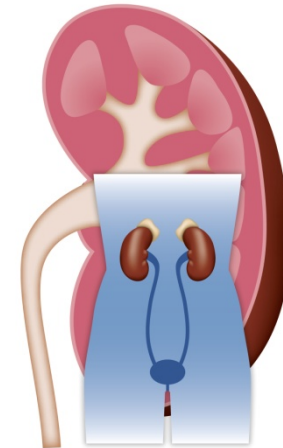
Indhold

- Nyreskade, diagnostik og NGAL
- IP rettigheder og patentsituation
- The NGAL Test
- Strategi
- Q3 resultat
- Q&A



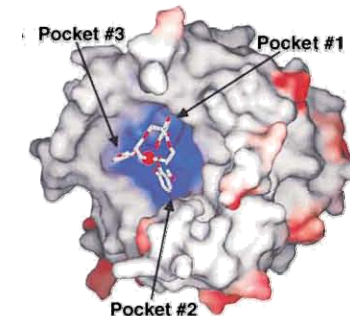
Diagnostik af akut nyreskade (AKI)

- Hvert år rammes mere end 13 millioner patienter af AKI, heraf 30% med dødelig udgang
- Diagnostik og behandling af AKI er *ikke* forbedret i løbet af de sidste 60 år
- Tidlig diagnose har afgørende betydning for behandlingen
- NGAL diagnostik forventes at sikre færdigudviklingen af terapier

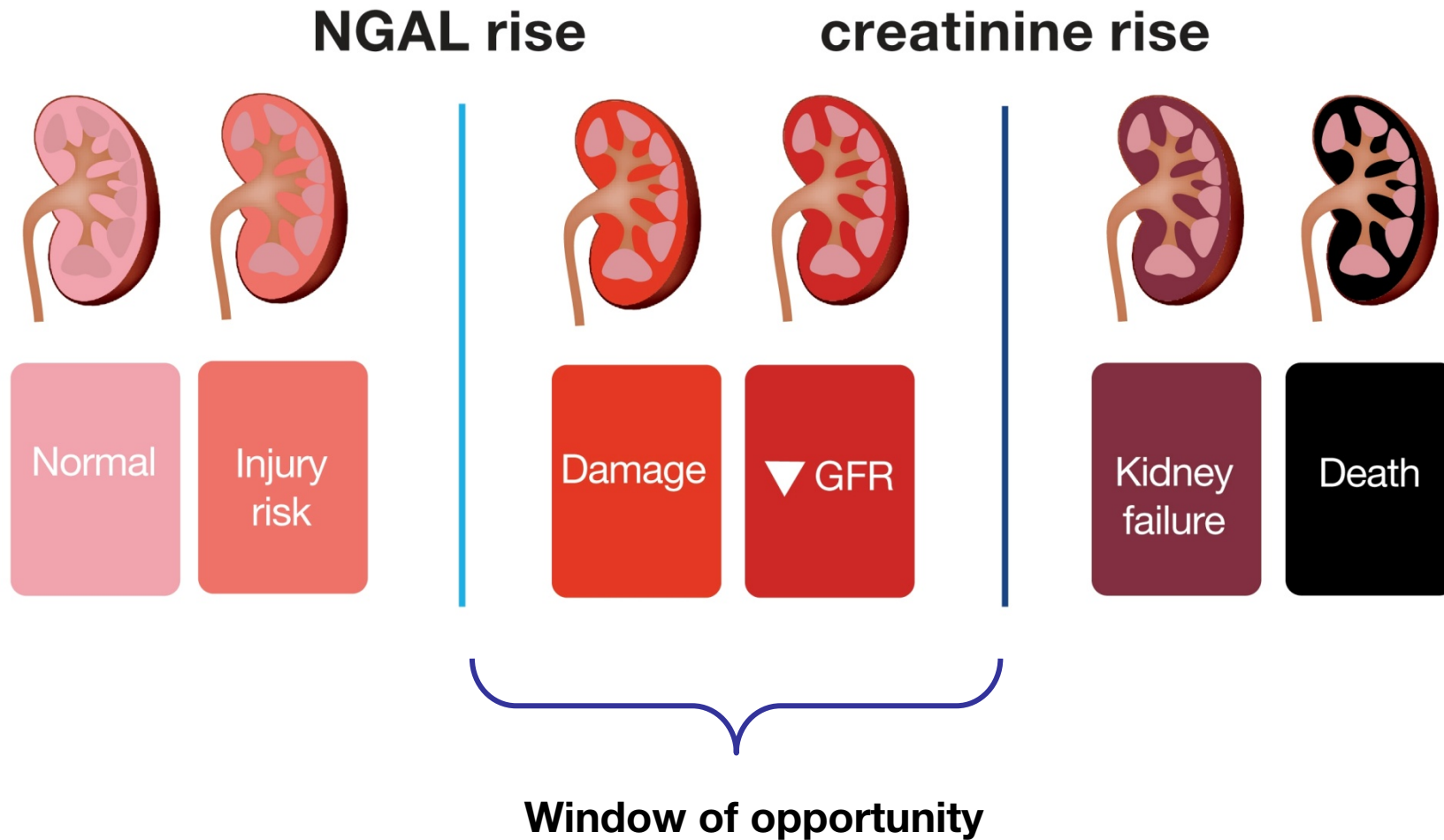


NGAL – en tidlig markør for akut nyreskade

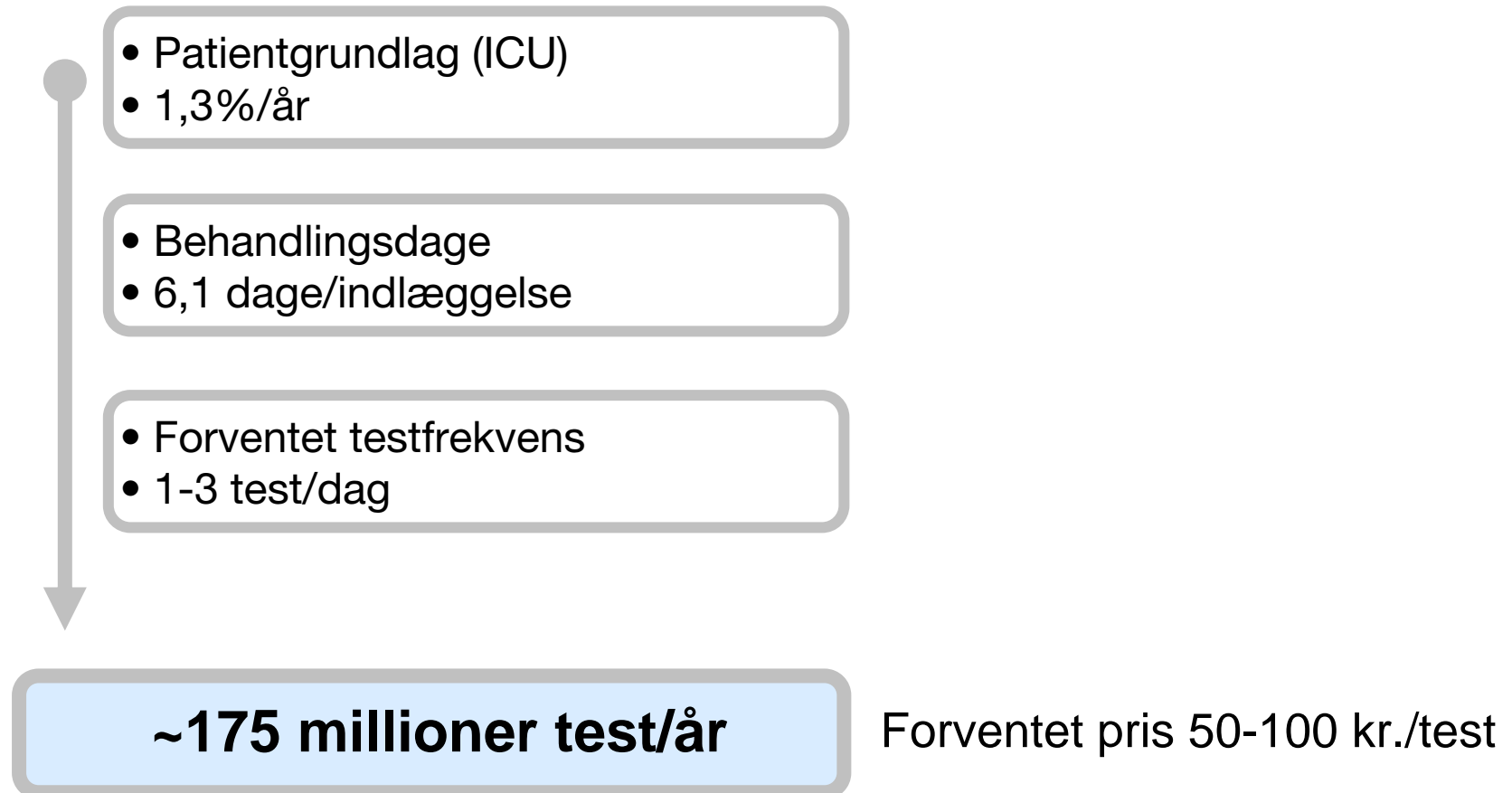
- *Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin*
- NGAL er et protein, der udskilles fra nyrerne, når disse bliver udsat for skadelig påvirkning
- Ved nyreskader stiger niveauet af NGAL markant og meget hurtigt
- NGAL kan måles i både blod- og urinprøver
- BioPorto har fundet det niveau (cutoff), over hvilket NGAL angiver akut nyreskade, og et højere cutoff, som angiver dialysekrævende nyreskade.
- NGAL kan desuden vise sig at have andre diagnostiske anvendelser



Hurtig diagnose er afgørende

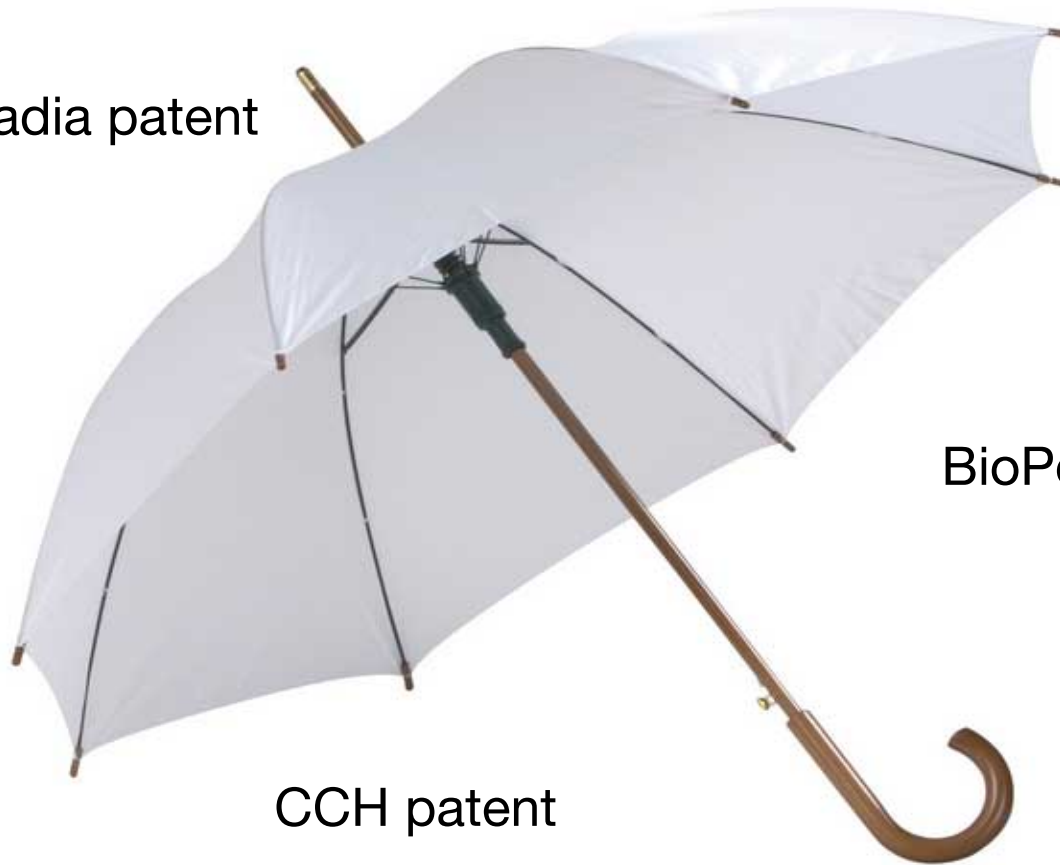


Markedet for akut nyreskade test



Patentrettigheder for NGAL

Phadia patent



BioPorto cutoff-patent

CCH patent

BioPortos NGAL cutoff-patent

Diagnostik af nyrelidelser ved anvendelse af cutoff (grænse)værdier for NGAL i urin, plasma eller serum, som skelner mellem nyrelidelser og andre sygdomme, og også forudsiger dialysebehov

(WO2006066587, indleveret 20. dec. 2005, prioritet 20. dec. 2004)

Europa

- Udstedt i Europa november 2009
 - Indsigelser mod patentet
 - Svar er under udarbejdelse

USA

- Patent er under behandling
 - BioPorto har indsendt svar vedr. førstebehandlingen

Øvrige lande

- Udstedt i Sydafrika, Singapore, New Zealand, Australien og Sydkorea.
- Ansøgt i flere lande, herunder Kina og Japan

Hertil kommer BioPortos øvrige patentansøgninger på NGAL området:

- Eksklusion, Triage, Ratio, Molekylære former

Øvrig potentiel IP

Phadia

- I Europa ”diagnostisk brug af NGAL ved alle humane sygdomme”
- BioPorto har anlagt ugyldighedssag

Cincinnati Childrens Hospital (CCH)

- Begrænsede urin- og serumpatenter udstedt i Europa
- Urin- og serumpatenter endeligt afvist i USA

Patentsituation

BioPorto og Høiberg (patentrådgiver)

- Forventer at Phadia patentet kendes ugyldigt
- Vurderer at CCH's patenter ikke kan anvendes kommercielt
- Forventer at BioPortos cutoff-patent bliver udstedt i bl.a. USA
- Forventer at det europæiske patent fastholdes

→ Hvormed BioPorto dels har 'freedom to operate' dels har de afgørende rettigheder for NGAL som markør for akut nyreskade i de største markeder.

Testformater

	Manuelle metoder	Point of Care (ved patienten)	Fuldautomatiske Systemer
Primær Anvendelse	Forskning Central lab.	Special afdelinger (hospitaler)	Central lab. (hospitaler)
Type	ELISA, MABs	Enkelt test	Homogene (3/4) Heterogene (1/4)
Primære Markeder	Forskning Vækstøkonomier (Kina, Indien, etc)	Industrialiserede lande	Industrialiserede lande
Markedsandel (forventet)	2-5%	20-25%	70-80%

Fuldt automatiserede analyser

Heterogen test

- Kan kun anvendes på det apparatur, den er udviklet til

Homogen test

- Uafhængig af det enkelte apparatur

HOSPITALERNES CENTRALLABORATORIER
UDFØRER TYPISK FLEST HOMOGENE TESTS



- *The NGAL Test* er baseret på turbidimetri og kan anvendes på en lang række automatiserede klinisk-kemiske analyseapparater. Turbidimetri er enkelt, hurtigt og præcist og imødekommer en stor efterspørgsel efter hurtige NGAL målinger i både urin og plasma.
- Med *The NGAL Test* har BioPorto forkortet time-to-market væsentligt for de diagnostiske selskaber, der ikke allerede har haft fokus på NGAL.

NGAL i markedet

■ Abbott

- Heterogen test til måling i urin
- Lanceret i 2009

■ Alere (Inverness/BioSite)

- Point-of-care test til måling i serum
- Lanceret i 2009

■ BioPorto

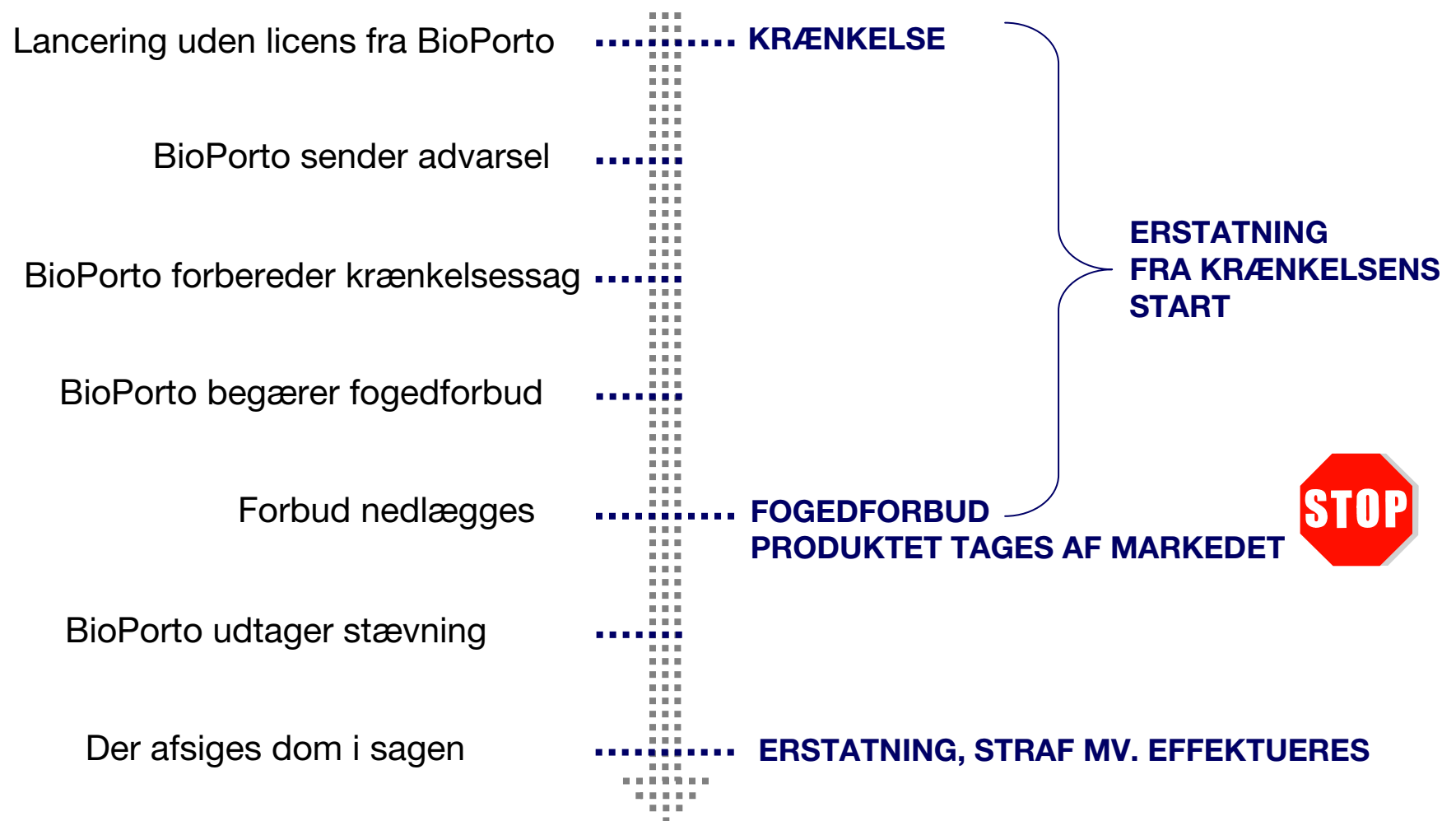
- ELISA kit til måling i urin og serum
- Lanceret i 2006
- *The NGAL Test* homogen test, lanceret i 2010
 - Tilgængelig for IVD brug fra starten af 2011

■ Mayo Clinic

- Udbyder NGAL tests på BioPortos ELISA kit i USA, baseret på *home-brew approval* og understøtter BioPortos fundne cutoffs

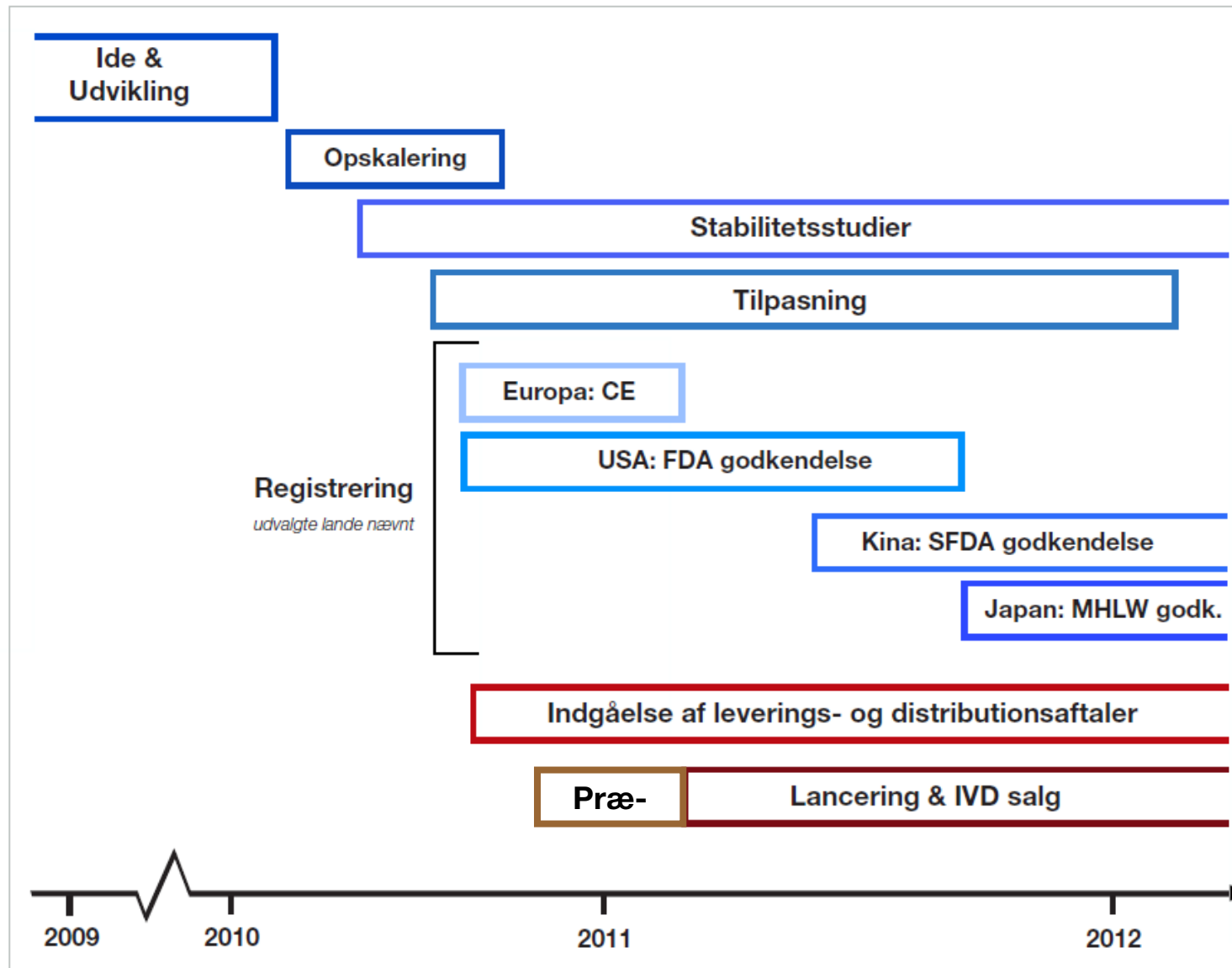


Hvis patentet krænkes

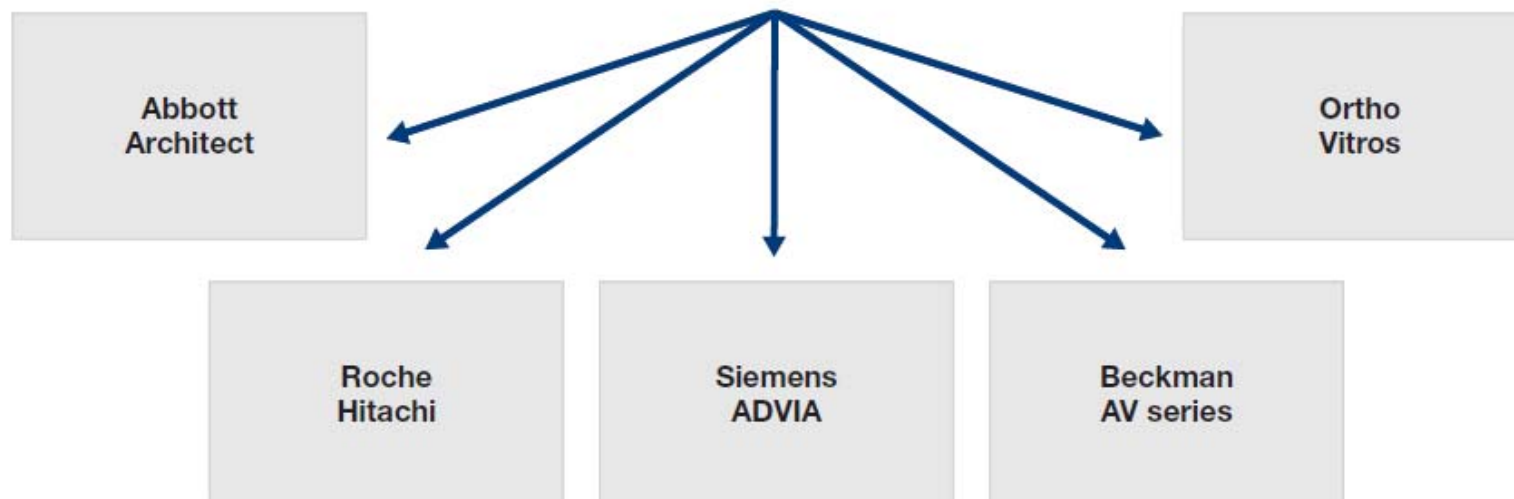


Patentet skal være udstedt før fogedforbuddet kan nedlægges, men erstatningen vil stadig gælde hele perioden, også før patentet er endeligt udstedt

The NGAL Test plan



Største homogene testsystemer



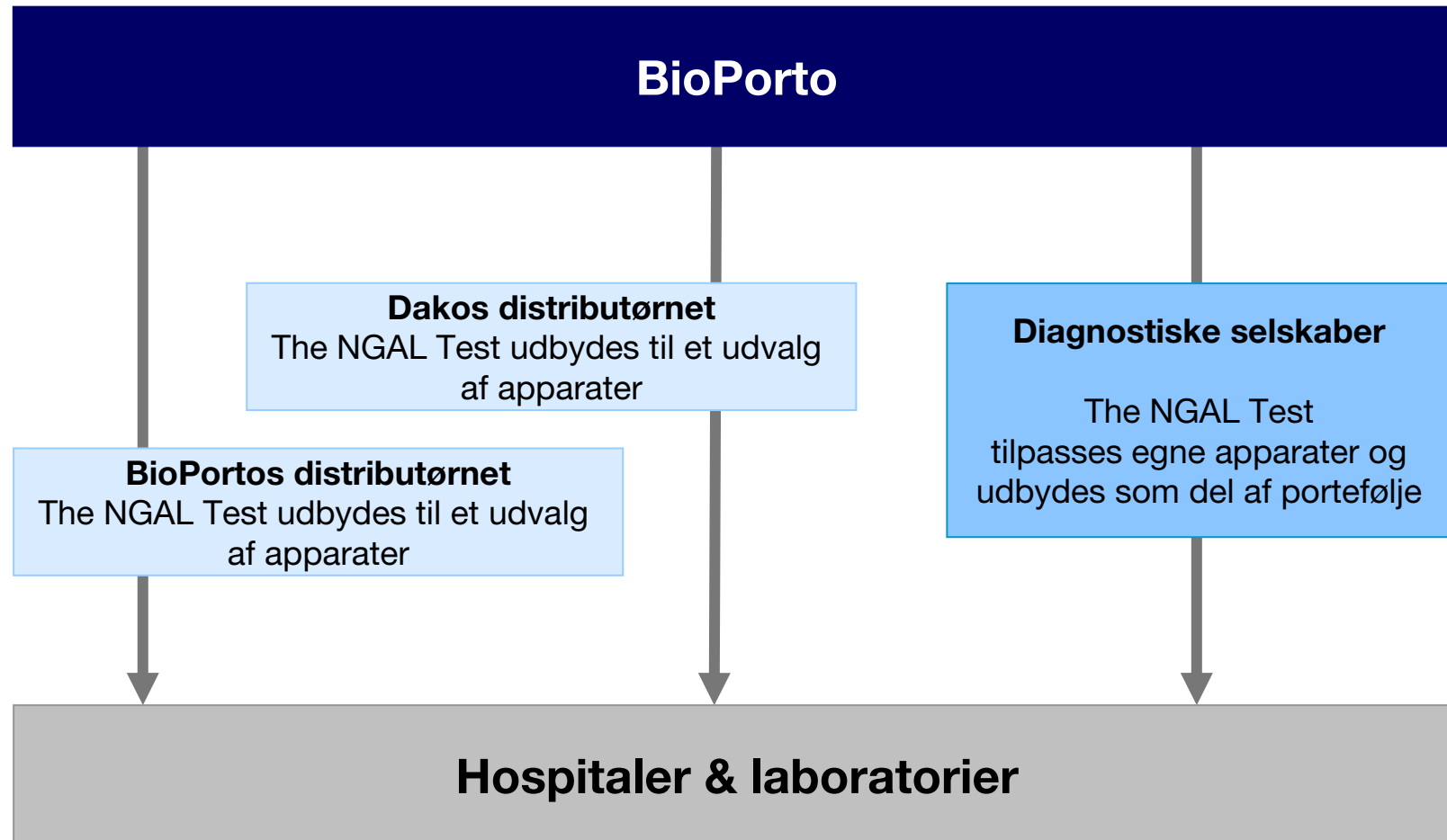
The NGAL Test er pr. ultimo november tilpasset til

- Roche - Hitachi 917
- Roche - Cobas c501
- Beckman Coulter – Olympus AU640
- Abbott – AEROSET
- Siemens – ADVIA 1800

Registrering

- CE-mærkning (Europa)
 - Forventes opnået i starten af 2011
- FDA godkendelse (USA)
 - Forventes opnået i andet halvår af 2011
- Øvrige lande
 - Løbende herefter, nogle registreringer kan tage lang tid (fx Kina/Japan)
- The NGAL Test kan indtil registrering sælges til forskningsbrug og benyttes i studier.

Plan for distribution



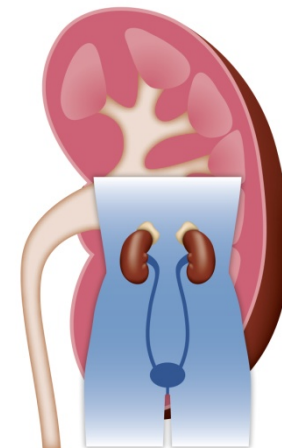
The NGAL Test Reagent Kit

- Et reagenssæt med to flasker, en indlægsseddel og en applikationsnote
- BioPorto leverer desuden kalibrator- og kontrolsæt
- Antallet af test per kit afhænger af analyseapparatet
- Pris per test afhængig af analyseapparat



NGALs vej til det rutinediagnostiske marked

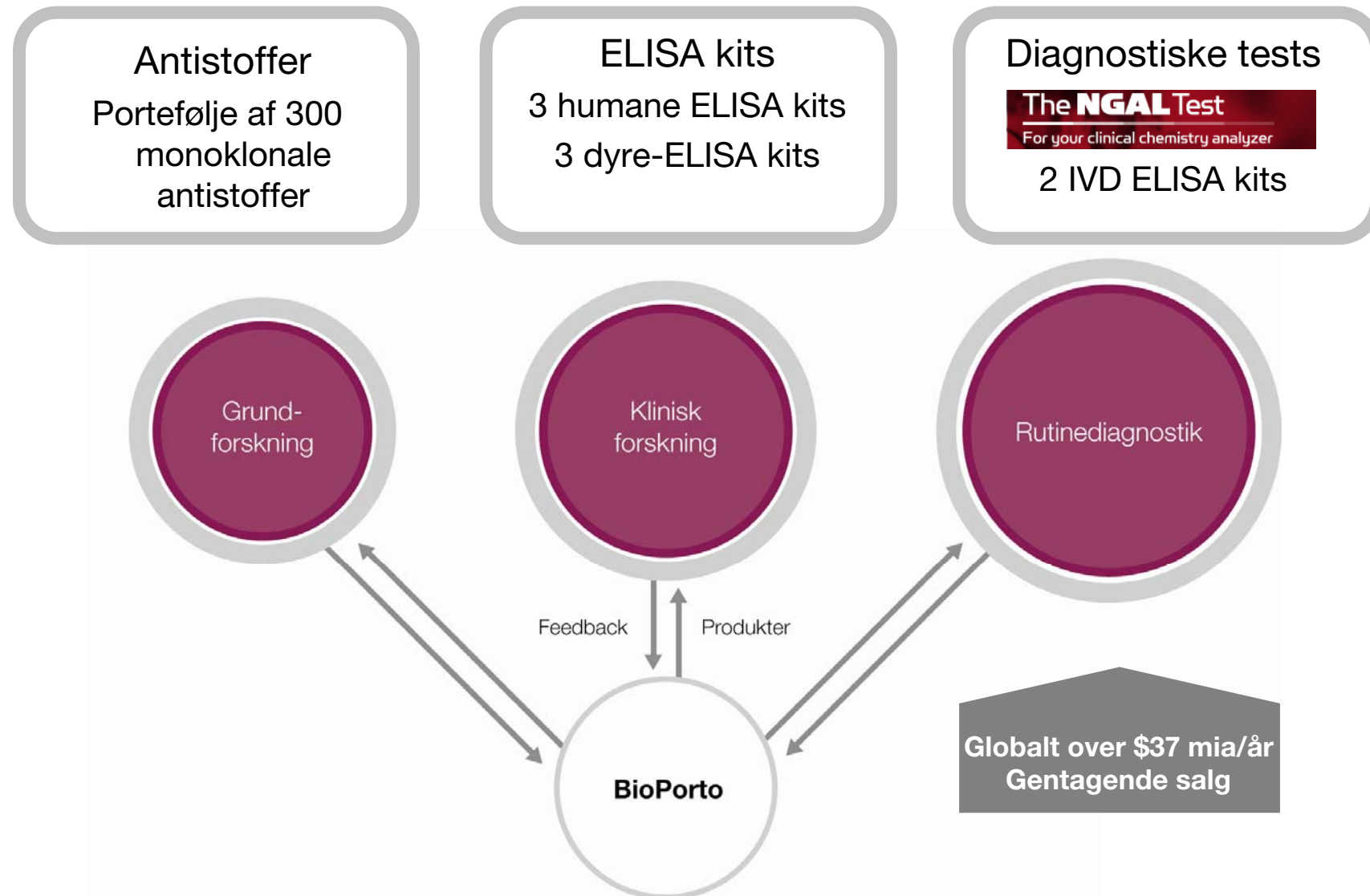
- Behov i markedet ✓
- Biomarkøren ✓
- Kommercielt potentiale ✓
- IP rettigheder ✓
- Ingen konkurrerende analyser ✓
- Klinisk accept af den nye biomarkør ✓
- Den rette test type ✓
- Registrering Undervejs
- Implementering i rutinediagnostik Undervejs



Licens

- Avancen for salg af The NGAL Test > royaltyindtægter ved salg af licens
- The NGAL Test forventes at opnå størst andel af NGAL markedet
- BioPorto beholder rettighederne til det homogene format
- Øvrige formater (point of care og det heterogene) kan stadig udlicenseres
- Licensforhandlinger påvirket af mindsket licensadgang og af indsigelser
- Kapitalberedskab → licensaftaler ikke er afgørende for driften

Opfølgingsstrategi



Produktportefølje

**NGAL – ny diagnostisk markør
for akut nyreskade**



**APC-PCI – udvælgelse af
behandlingsegne patienter**



**MBL – en nøgelfaktor i
immundeficiens**



**Monoklonale antistoffer –
til forskning og udvikling**



Q3 highlights og forventninger

Highlights

- Præ-lancering af The NGAL Test
- Distributionsaftale med Dako
- The NGAL Test hos globale diagnostiske selskaber for validering og tilpasning til apparater
- Rettet emission ved udstedelse af konvertible obligationer sikrer driften

Forventninger for 2010

- Forventninger fastholdes til produktsalg i niveauet 20-30% og omsætning på DKK 13-14,5 million
- Forventningerne fastholdes til et negativt nettoresultat på DKK 14-15 million

Hovedtal - 3. kvartal 2010

		3. kvartal 2010	3. kvartal 2009	
Omsætning	million dkk	3,52	2,65	33%
Resultat	million dkk	-3,31	-3,53	-6%

Hovedtal - første 9 måneder 2010

		9 måneder 2010	9 måneder 2009	
Omsætning	million dkk	10,46	8,28	26%
Resultat	million dkk	-9,77	-11,99	-18%

Q&A

