

BioPorto

Investorpræsentation

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 2000 i samarbejde med Statens Serum Institut
- Børsnoteret i 2004 (symbol: BIOPOR)
- 25 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.
- Markedsværdi: ~ DKK 250 mio.



Diagnostik

- Vejen til bedre behandling

Med forbedrede diagnostiske metoder kan hospitalerne:

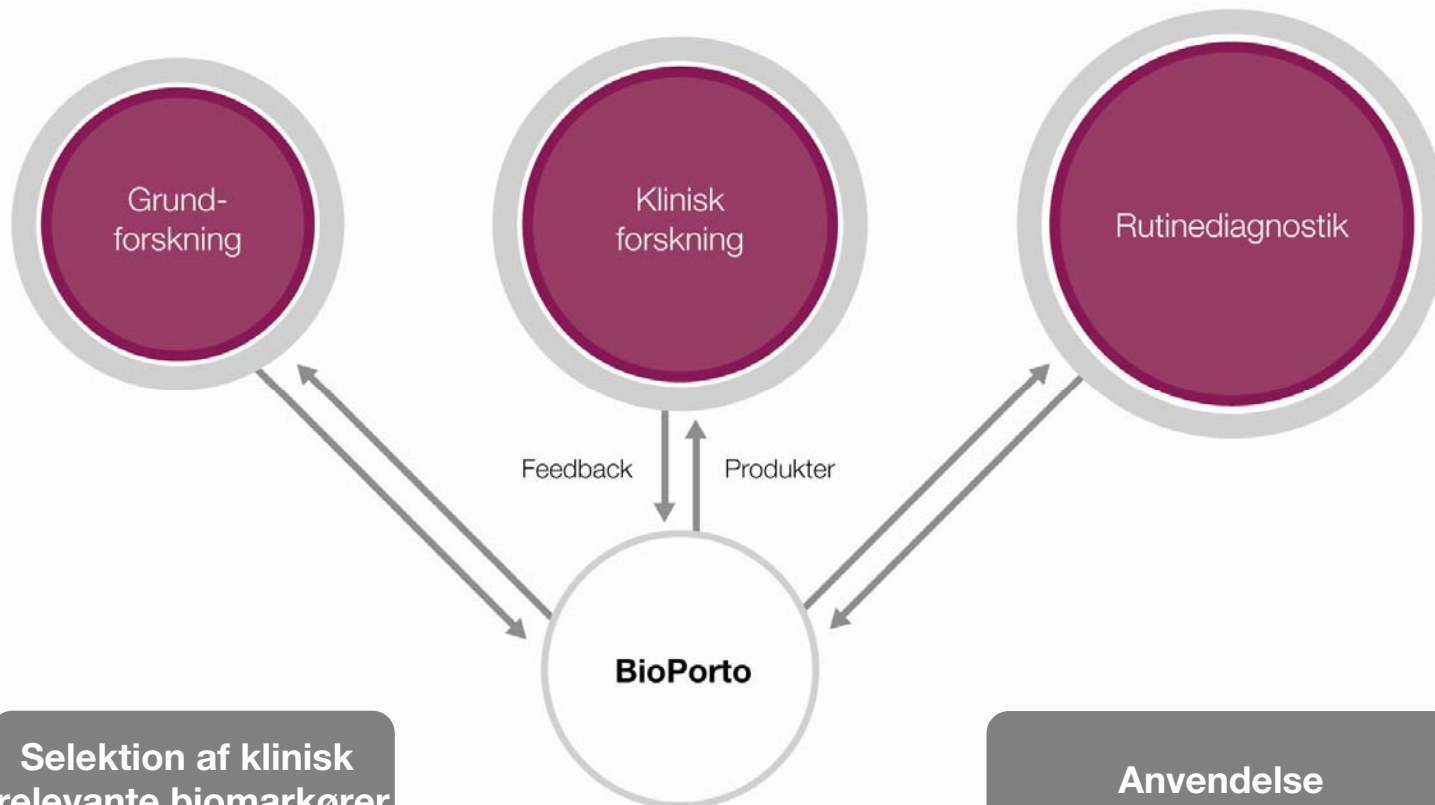
- Maksimere behandlingseffekt
- Minimere unødvendige bivirkninger
- Minimere ressourcospild
- Minimere hospitalsindlæggelsesdage

BioPortos tests er derfor til gavn for sundhedssektoren og den enkelte patient



Opfølgingsstrategi

Globalt over \$37 mia/år
Gentagende salg



Selektion af klinisk
relevante biomarkører

Anvendelse

IPR

Dokumentation af klinisk relevans og
markedspotentiale for de selekterede
biomarkører

Produkter efter segment

Grund
forskning

Klinisk
forskning

Rutinediagnostik

Antistoffer

Portefølje af 300
monoklonale antistoffer

ELISA kits

3 humane ELISA kits

4 dyre-ELISA kits

Diagnostiske tests

The **NGAL** Test

For your clinical chemistry analyzer

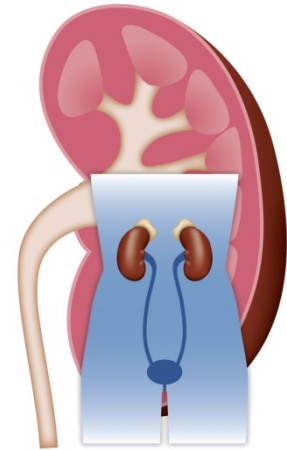
2 IVD ELISA kits

Vejen 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
- Implementering i rutinediagnostik

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 – faktisk er antallet af tilfælde stadig stigende
- Der er nu solid evidens for at patienter dør af nyreskade, ikke med – en tidlig diagnose kan have afgørende betydning
- Nefrologer har længe efterspurgt nye værktøjer, der kan forbedre diagnostik og behandling af AKI



Konsekvenserne af mild AKI:

6,5x forhøjet risiko for død

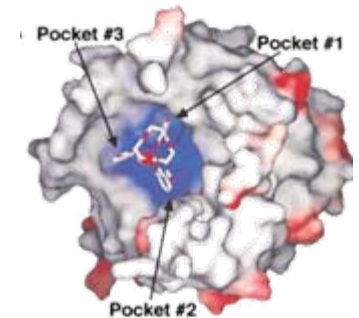
\$7.500 merudgift

3,5 indlæggelsesdag

Kilde: sccm.org og usrds.org

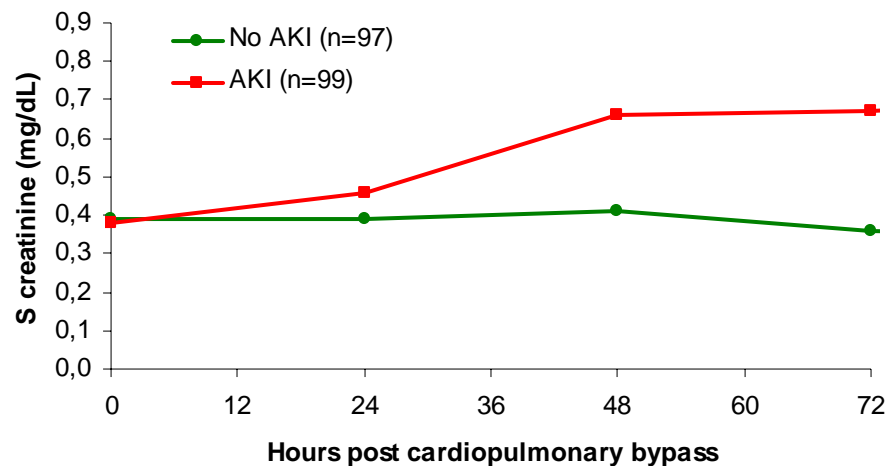
NGAL – en tidlig markør for akut nyreskade

- *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.

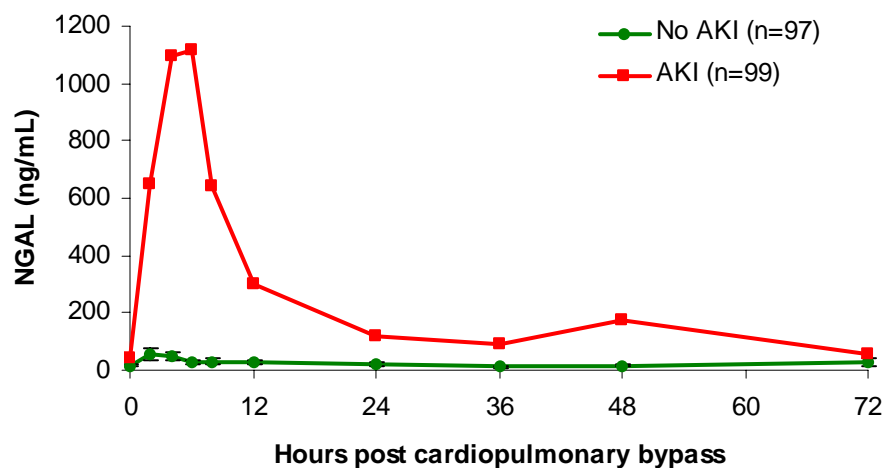


Diagnostik af akut nyreskade

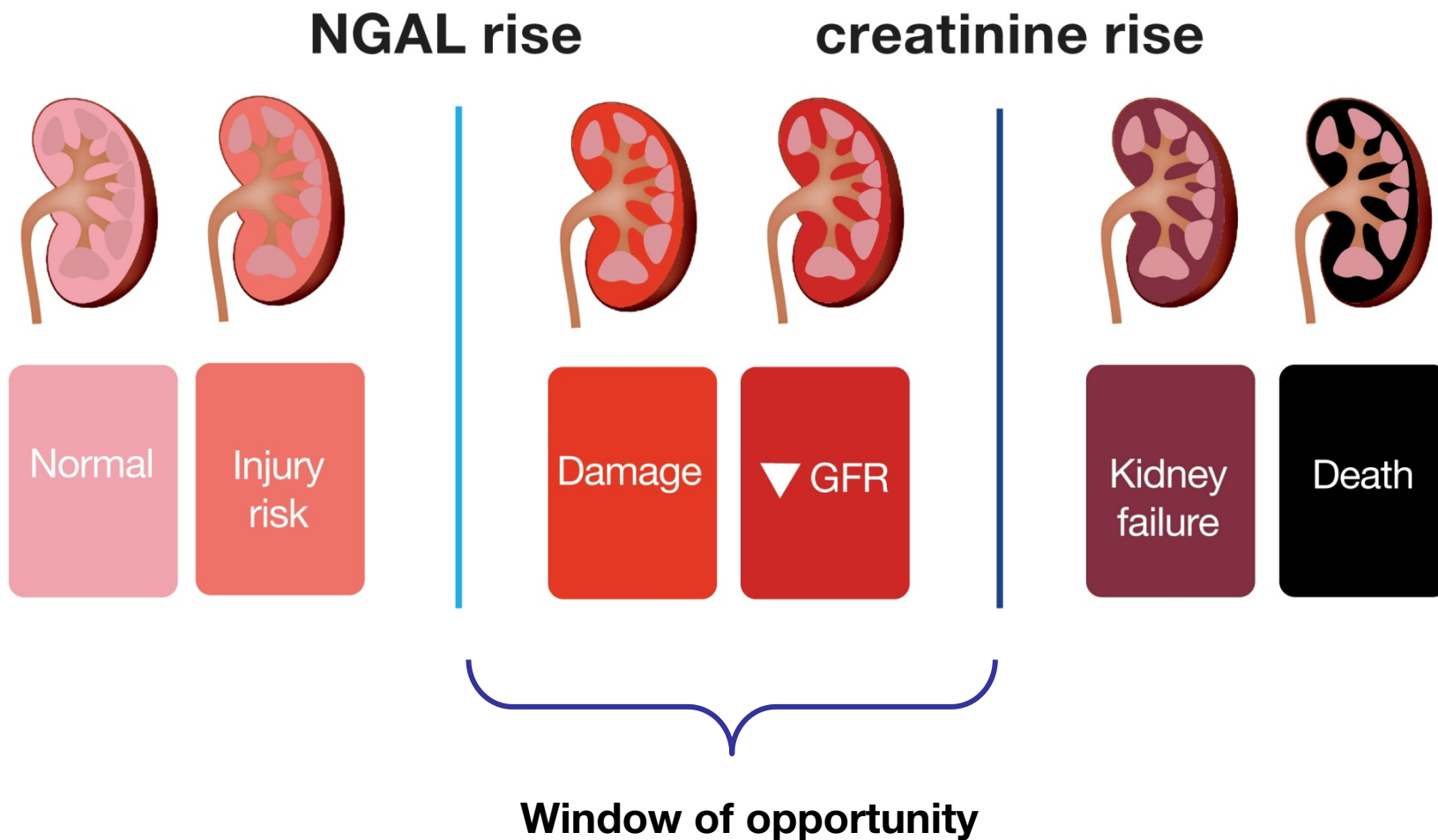
Serum-kreatinin



NGAL



Hurtig diagnose er afgørende



Markedet for akut nyreskade test

- Patientgrundlag (ICU)
- 1,3%/år

- Behandlingsdage
- 6,1 dage/indlæggelse

- Forventet testfrekvens
- 1-3 test/dag

~175 millioner test/år

Forventet pris 50-100 kr./test

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)

- Patentet er udstedt i Europa, Sydafrika, Singapore og New Zealand
- Er under behandling i USA og en række øvrige lande

Konkurrerende analyser

serum kreatinin

NGAL

~~IL-18
KIM-1
L-FABP~~

- Blandt fagfolk er der enighed om, at NGAL er den bedst anvendelige nyremarkør

Den rette test type

- Hvilket testsystem er tilgængeligt/kan der investeres i?
- Hvor hurtigt skal svaret bruges?
- Hvor mange analyser skal der udføres?
- Hvor mandskabskrævende er testen
- Hvad er prisen

NGAL i markedet

■ Abbott

- Heterogen test til måling i urin
- Lanceret i 2009

■ 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, forventet lancering start 2011

■ Mayo Clinic

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



Anvendelse af testformater

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

Forskelle på homogene og heterogene tests

Heterogen test

- Enklere at udvikle til måling af lave koncentrationer af biomarkører
- Separationstrin nødvendigt
- Kan kun anvendes på det apparatur, den er udviklet til



En unik test kan være driver for salget af et specifikt testsystem

Homogen test

- **Særlig ekspertise nødvendig for at udvikle denne type test til lave koncentrationer**
- Ét enkelt analysetrin
- Uafhængig af det enkelte apparatur



BioPorto kan levere tests til alle væsentlige producenter af homogene testsystemer

**HOSPITALERNES CENTRALLABORATORIER
UDFØRER TYPISK FLEST HOMOGENE TESTS**



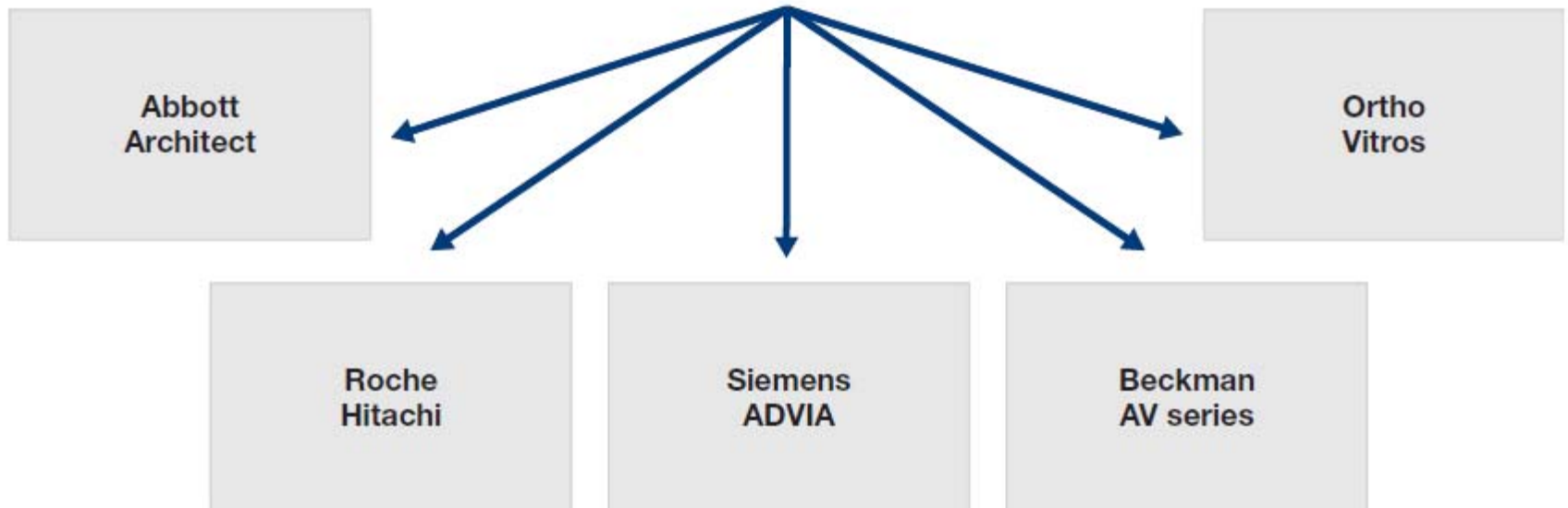
The **NGAL** Test

For your clinical chemistry analyzer

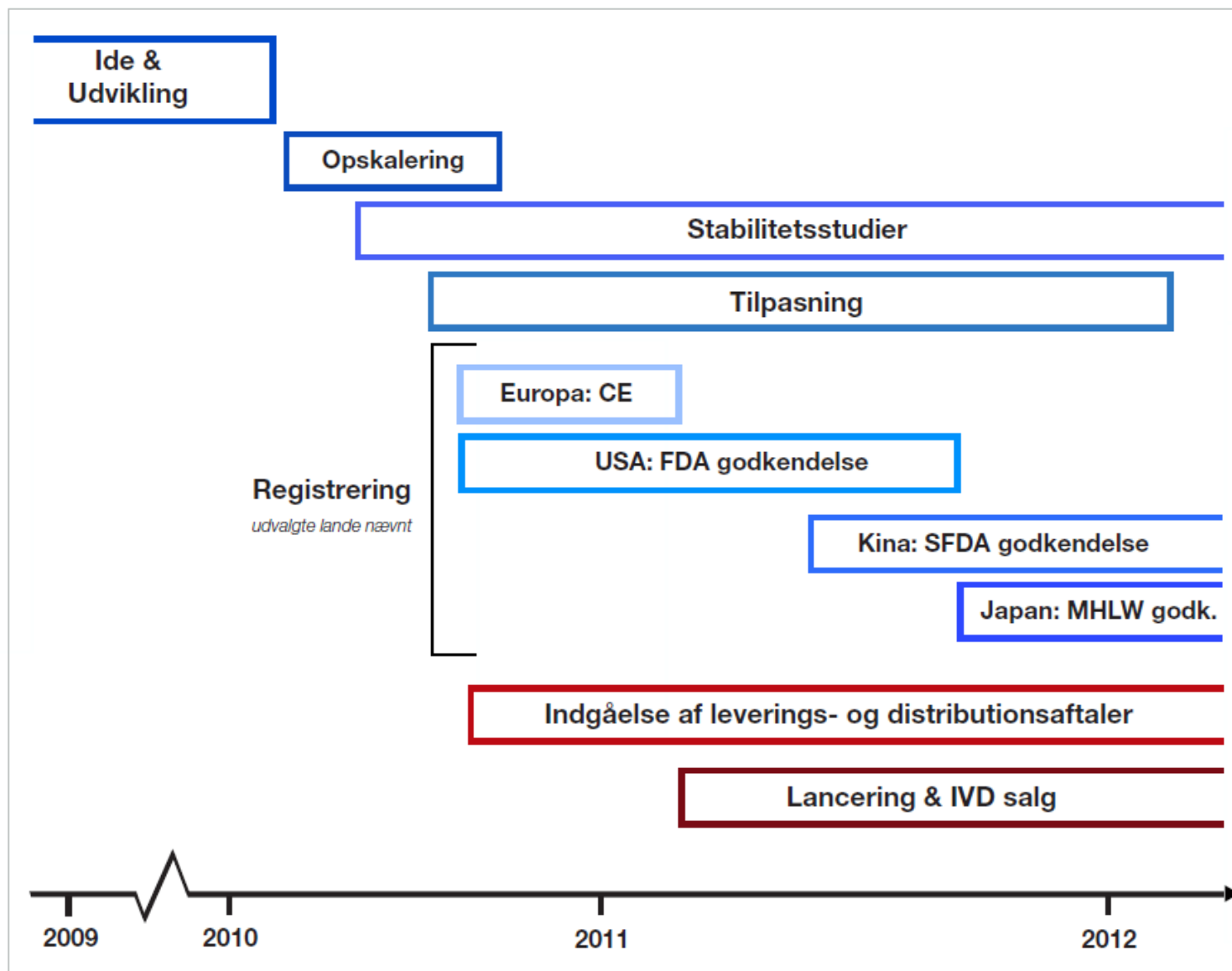
EARLY DIAGNOSIS OF ACUTE KIDNEY INJURY

- *The NGAL Test* er en turbidimetrisk test 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.

Største homogene testsystemer



The NGAL Test – plan frem til lancering



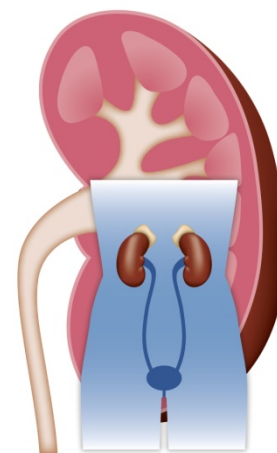
Øvrige BioPorto NGAL produkter

- ELISA kits er et udbredt testformat i Kina, Indien, Rusland mfl.
- Potentiale i Kina:
 - Stor interesse for NGAL test blandt landets key opinion leaders
 - Markedsanalyse angiver årlig vækst på 14% for IVD markedet de næste seks år
 - Markedet for NGAL ELISA test skønnes at være 50-100.000 kits/år
- NGAL ELISA kits til dyre-modeller
 - Benyttes i den kliniske forskning og produktudvikling
 - Fuld dyreportefølge: rotte, mus, hund, gris og abe



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 Undervejs
- Implementering i rutinediagnostik Undervejs



Produktportefølje

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



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



**MBL – en nøgelfaktor i
immundeficiens**



**Monoklonale antistoffer –
til forskning og udvikling**





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