

18. august, 2009

Meddelelse nr. 20

BioPorto går ny vej til hurtigere udbredelse af nyretest

Succes i produktudviklingen får nu BioPorto til at satse på ny type NGAL-test. Testen er målrettet til anvendelse på et bredt udvalg af fuldautomatiske systemer, som benyttes til langt den største del af de millioner af analyser, der udføres hver dag på hospitaler verden over.

Testens virkemåde ("proof of concept") er netop dokumenteret. Ved denne vigtige milepæl er vejen åbnet for de næste faser i udviklingen og for anvendelse af den nye test på hospitalernes centrallaboratorier.

Udviklingen af den nye test sker i samarbejde med en af verdens førende virksomheder inden for udvikling af diagnostiske analyser. Samarbejdet giver BioPorto mulighed for ikke blot at fremskynde udviklingen af den nye test, men også for at få fremstillet en test i stor målestok og med høj kvalitet og for at nå store dele af markedet for nyretest gennem afsætning til verdens største udbydere af analysesystemer. Hermed forventes BioPorto at opbygge en betragtelig afsætning af egne produkter, som kan suppleres af salg af licenser til benyttelse af selskabets centrale NGAL cutoff-patent.

Behovet for NGAL tests

En anvendelse af NGAL tests til diagnostik af akut nyreskade vil forbedre behandlingen af patienter markant. 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.

Sundhedsstatistik for USA viser, at der indlægges mere end 5 millioner patienter årligt på landets "Intensive Care Units", hvor NGAL-testen særligt forventes anvendt som rutinetest. Patienterne har en gennemsnitlig indlæggelsestid på godt 6 dage. Overført til den samlede industrialiserede verden betyder dette 80-90 millioner indlæggelsesdage om året, og med en estimeret anvendelse af 1-4 tests per indlæggelsesdag tegner sig et betragteligt potentiale. BioPortos nye NGAL test er udviklet til at dække en væsentlig del af dette markedsbetov.

Produktion og udvikling af den nye NGAL-test

Det har for BioPorto været vigtigt at finde den rigtige samarbejdspartner til udvikling af den nye NGAL-test til fuldautomatiske apparater. Det lykkedes i starten af 2009 at etablere en udviklingsaftale med et af de førende selskaber på området, der allerede i dag leverer tests for andre sygdomsmarkører udviklet med samme avancerede teknologi og af højeste kvalitet.

Efter udviklingsfasen overgår aftalen til at omfatte produktion, og der vil være tilstrækkelig kapacitet til at dække den forventede efterspørgsel. BioPorto vil som led i samarbejdet stå for produktionen af antistoffer og kalibratormateriale, som er de essentielle bestanddele af testen, og er yderligere indehaver af de vigtige IP-rettigheder til NGAL. I de kommende måneder fortsættes med opskalering til egentlig produktion og gennemførelse af stabilitetsforsøg. Forløber udviklingen planmæssigt, vil testen være klar til lancering i første halvår af 2011.

Tests til fuldautomatiske systemer

Der findes to slags tests til fuldautomatiske systemer, homogene og heterogene. BioPortos nye NGAL test er en såkaldt homogen test, hvilket i denne sammenhæng betyder, at testen består af et

enkelt analysetrin. Testen kan derfor nemt tilpasses de systemer, der udbydes af langt de fleste producenter af diagnostisk udstyr. 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 et bestemt analyseapparat og ikke kan overføres til andre systemer. Et eksempel er Abbott, som har meddelt, at de i 2009 lancerer en heterogen NGAL-test.

Udviklingen af BioPortos nye homogene NGAL-test retter sig mod hospitalernes centrallaboratorier og åbner markedet for de fleste større udbydere af analysesystemer såsom Roche, Siemens, Olympus mfl. NGAL-testen kan efter registrering udbydes som en del af selskabernes samlede portefølje af specifikke analyser til deres egne apparater. BioPorto ønsker at etablere leveringsaftaler med alle eksisterende udbydere af homogene tests til disses egne fuldautomatiske systemer, således at dette store markedssegment dækkes videst muligt. Etableringen af disse aftaler forventes at finde sted i løbet af 2010. Samtidig påbegyndes tilpasningen af testen til de enkelte udbyderes systemer og registreringen af den nye test i de forskellige lande.

BioPortos eksisterende NGAL tests

BioPorto vil fortsat søge at udvide salget af selskabets NGAL ELISA kit, særligt gennem registrering og markedsføring i de lande, der i dag fortrinsvis anvender ELISA tests. BioPortos aktiviteter i Kina og Indien er således intensiveret i 2009 og forventes yderligere udvidet fremover.

Licens

BioPorto har i sine forhandlinger om licensadgang til NGAL-rettighederne været åben over for forskellige konstellationer af aftaler. Nu er udviklingen af den homogene NGAL-test til måling i både blod og urin imidlertid nået så langt, at BioPorto ventes at kunne dække dette område af NGAL-markedet med egne produkter og derfor kan vælge at beholde denne del af rettighederne og dermed ikke afgive licens til brug for homogene tests.

Dette udelukker imidlertid ikke indgåelse af licensaftaler på øvrige områder. BioPorto vil fortsat være åben for at indgå sådanne aftaler, der er til fordel for den samlede anerkendelse og udbredelse af NGAL som nyremarkør.

Forventninger

Omkostningerne til den videre udvikling af den nye NGAL-test er indregnet i budgettet for 2009, og forventningerne til året er således uændrede. Salget af den nye test forventes at bidrage til indtjeningen fra og med 2011.

For yderligere information kontakt:

Thea Olesen, Adm. direktør
Christina Tønnesen, Investor Relations
Telefon 45 29 00 00, mail investor@bioporto.com

Om BioPorto A/S

BioPorto udvikler og markedsfører antistoffer og antistofbaserede produkter, heriblandt test til diagnose af sygdomme – både til gavn for den enkelte patient og for effektiviteten i sundhedssektoren. Selskabet har blandt andet udviklet en metode (NGAL) til diagnose og overvågning af akut nyreskade.

Med udgangspunkt i selskabets portefølje af antistoffer er det BioPortos strategi at udvikle nye metoder, som kan patentbeskyttes og bruges i stort omfang ved diagnose af en række sygdomme.

BioPorto er grundlagt i 2000 og har godt 25 medarbejdere. Selskabets aktier er noteret på NASDAQ OMX i København (symbol BIOPOR). www.bioporto.com