



BIOPORTO®

Årsrapport **2009**



Indholdsfortegnelse

Ledelsesberetning

Det rette format	3
Højdepunkter	5
Hovedtal og nøgletal	6
Det rutinediagnostiske marked	7
Aktiviteter	
NGAL	10
APC-PCI	16
MBL	16
Antistofporteføljen	17
Videnressourcer	18
Samfundsansvar	19
Aktionærinformation	20
Selskabsledelse	23
Strategi og fremtidsudsigter	26
Forventninger til 2010	28
Regnskabsberetning	29

Påtegninger

Ledelsespåtegning	32
Den uafhængige revisors påtegning	33

Årsregnskab:

BioPorto koncernen

Resultat- og totalindkomstopgørelse	34
Balance	35
Egenkapitalopgørelse	37
Pengestrømsopgørelse	38
Noteoversigt	39

BioPorto A/S

Resultatopgørelse	66
Balance	67
Egenkapitalopgørelse	69
Noteoversigt	70

Ordliste	79
----------------	----

Det rette format

På trods af den vedholdende globale finansielle og økonomiske krise har 2009 været et succesfuldt år for BioPorto. Koncernen har kunnet fastholde en omsætningsvækst og yderligere reduktion af produktionsomkostningerne. Væksten er hovedsageligt båret af koncernens NGAL produktportefølje, der i 2009 steg med 41 %. Men frem for alt har de positive takter dog bestået i, at koncernen har opnået vellykkede resultater under udviklingen af en ny NGAL test - The NGAL Test - som er udviklet i et format, der retter sig mod eksisterende apparatur på hospitalernes centrallaboratorier. Med dette testformat åbnes en hurtig adgang til NGAL markedet for de fleste større udbydere af diagnostiske tests og analyseapparatur. Samtidig er det lykkedes at afværge et uhejst angreb på koncernens vigtige patentrettigheder for NGAL's anvendelse som nyreskadetest, hvilket har forbedret grundlaget for de fortsatte licensforhandlinger omkring øvrige aktørers udnyttelse af rettighederne til NGAL for markedsføring af analysen i andre testformater.

NGAL analyse til diagnose af akut nyreskade

Når vi om nogle år ser tilbage på 2009, vil netop dette år nok blive anset som et af de mest betydningsfulde i koncernens historie og udvikling. Året hvor BioPorto ved egen innovation, strategisk planlægning, ressourceanvendelse og vedholdenhed har skabt det produkt, der kan føre koncernen direkte ind på det rutinediagnostiske marked – helt uafhængigt af øvrige aktørers anvendelse af NGAL analyser samt patentlicenser. Efter udmeldingen omkring den succesfulde udvikling af The NGAL Test, koncernens nye homogene NGAL test, har BioPorto modtaget mange forespørgsler på testen fra både potentielle kunder og samarbejdspartnere, såvel store velkendte diagnostiske selskaber som adskillige mindre, og vi forventer i løbet af 2010 at kunne indgå de første aftaler om levering og opsætning på forskelligt analyseapparatur.

BioPortos NGAL cutoff-patent til beskyttelse af NGAL som målemetode for akut nyreskade kom i marts 2009 under angreb i form af et sagsanlæg i Sø- og Handelsretten fra Cincinnati Children's Hospital. Efter et halvt år frafaldt hospitalet imidlertid den grundløse anklage om, at BioPorto skulle have tiltaget sig opfindelsen udgørende cutoff-patentet, hvorefter det europæiske patent blev udstedt den 11. november 2009. Patentet er i de første måneder af 2010 blevet valideret i hvert enkelt land.

En vigtig milepæl er ligeledes opnået ved BioPortos ISO 13485:2003 certificering i februar 2010. Certificering er ikke alene en vigtig forudsætning for registrering af egne produkter, men desuden et afgørende strategisk

element med henblik på at blive godkendt leverandør til større diagnostiske selskaber, som ønsker sikkerhed for pålidelige og regelmæssige leverancer. Koncernen arbejder i 2010 videre på at inkludere amerikanske standarder med henblik på FDA-registrering af The NGAL Test og øvrige diagnostiske tests i USA.

Samtidig har vi som ventet kunnet udvide vores dyre-NGAL produktportefølje med yderligere et muse-NGAL Kit samt et hunde-NGAL Kit. Det har været medvirkende til, at vi har kunnet etablere en distributionsaftale med en større distributør i USA om salg af den samlede dyre-NGAL portefølje, hvilket forventes at medføre en kraftig påvirkning af salget i den kommende årrække.

APC-PCI

Det var med stor tilfredshed, at vi i marts 2009 kunne meddele, at det var lykkedes BioPorto at bringe et af koncernens fokusprodukter APC-PCI kittet fra udviklingen til markedet. Testen ventes at kunne selekttere sepsispatienter med henblik på behandling med aktiveret protein C (en behandling, der markedsføres af Eli Lilly under produktnavnet Xigris).

Den kliniske validering af den nye markør er igangsat, og de første resultater af kliniske studier forventes at kunne offentliggøres i 2010. Mange key opinion leaders og flere virksomheder inden for sepsisområdet har allerede udvist interesse for testen, og der vil i 2010 blive etableret samarbejde om yderligere validering og markedsføring af testen.

BioPorto - og hvad fremtiden bringer

Gennemførelsen af en rettet emission i efteråret 2009 har sikret Selskabets kapitalberedskab og skabt grundlaget for færdiggørelsen og markedsføringen af The NGAL Test samt sikring af de meget væsentlige patentrettigheder. Kapitaltilførslen forventes at sikre driften, indtil koncernen er rede til at lancere den nye NGAL test og dermed opnå en indtjening, der medfører et positivt nettoresultat. Det er positivt at mange aktionærer, på trods af finanskrisen, har kunnet og villet deltage i den gennemførte emission og dermed har hjulpet til at sikre Selskabets likviditet.

Det kan fremhæves, at BioPorto i sammenligning med resten af sektoren, OMX Copenhagen Biotech, har præsteret pænt i aktiekursudviklingen med en stigning på ca. 50 % over det seneste år mod et samlet fald for den øvrige del af sektoren. Det er vores ambition, at vi fortsat i 2010 og årene frem kan skabe god værdi for Selskabets investorer.

BioPorto er bevidst om sit samfundsansvar og bestræber sig på at gøre en indsats for at forbedre sociale og miljømæssige forhold. Derfor har BioPorto tilsluttet sig FN's Global Compact med 10 principper for virksomheders samfundsengagement.

Markedet for in vitro diagnostik er på over 37 mia. US dollars. Markedet er ikke i samme grad som forskningsmarkedet konjunkturfølsomt, og derfor forventes fortsat vækst i årene frem, hvilket gør markedet meget attraktivt. En af de faktorer, der bidrager til væksten, er den udvidelse, der sker gennem etableringen af nye markører til diagnostik, herunder eksempelvis BioPortos NGAL test. En anden vigtig faktor for fortsat vækst er det stigende ønske om skræddersyet medicinsk behandling til hver patient, hvilket stiller store krav til udvidet og præcis diagnostik gennem eksempelvis anvendelse af BioPortos APC-PCI analyse.

BioPorto vil til stadighed søge at opnå en større adgang til det lukrative rutinediagnostiske marked. At opnå en andel af dette marked er særdeles interessant, idet en ny diagnostisk test efter markedsaccept og implementering bevarer markedsandelen længe, og der er herved basis for større og stabil salgsvolumen. Når BioPortos tests, herunder The NGAL Test, er etableret på det diagnostiske marked, vil vi se en økonomisk bæredygtig forretning uafhængig af licensindtægterne fra koncernens NGAL patenter.

Igen i år er der grund til at udtrykke den største tilfredshed med den samlede indsats fra medarbejderstaben. Koncernens store opgaver og ambitiøse planer er blevet løst og udført dedikeret, engageret og med stor idérigdom. Det fælles ansvar der tages, og den vedholdenhed der udvises for at nå vores mål, vil sikre at BioPorto vedvarende opnår positive resultater. Samtidig har vi kunnet drage nytte af fin sparring med den samlede bestyrelse, såvel under fastlæggelse af vores strategiske mål som igennem den fortløbende forhandlingsproces.

2010 bliver året, hvor vi viser alverden vort rette format – The NGAL Test. Den nye rutinediagnostiske markør til måling af akut nyreskade, udviklet til anvendelse på de testsystemer, der i forvejen er opstillet og anvendes på hospitaler verden over. Ved salg af denne test og indgåelse af licensaftaler til anvendelse af BioPortos NGAL rettigheder til samarbejdspartneres udvikling af NGAL analysen i andre formater forventer vi i 2010 eller primo 2011 at kunne indfri både egne mål og vores aktionærers forventninger om at træde ind på det rutinediagnostiske marked.



Thea Olesen, administrerende direktør

Højdepunkter

Regnskabsåret 2009

- Koncernens nettoomsætning øgedes i 2009 med 11 % til i alt DKK 11,01 mio. fra DKK 9,88 mio. i 2008. Omsætningen er på niveau med de senest udmeldte forventninger.
- Årets resultat i 2009 blev et underskud på DKK 15,95 mio. mod et underskud på DKK 14,74 mio. i 2008. Underskuddet er i overensstemmelse med de senest udmeldte forventninger.
- Koncernen har opnået vellykkede resultater under udviklingen af en ny NGAL test (diagnostisk nyreskadetest) – The NGAL Test – som er udviklet i et format, der retter sig mod eksisterende apparatur på hospitalernes centrallaboratorier. Med dette testformat åbnes en hurtig adgang til NGAL markedet for de fleste større udbydere af diagnostiske tests og analyseapparatur.
- BioPortos NGAL cutoff-patent til beskyttelse af NGAL som målemetode for akut nyreskade er, efter en endt retssag om ejerskab, udstedt den 11. november 2009 og i de første måneder af 2010 valideret i de enkelte lande. BioPorto står herved stærkere i de igangværende forhandlinger om licensadgang for øvrige aktørers udnyttelse af patentet til udvikling af NGAL analysen i andre formater end det homogene, som koncernen beholder rettighederne til for at markedsføre The NGAL Test.
- Koncernen har lanceret et APC-PCI ELISA Kit. Studier på området giver positiv forventning til en ny anvendelse af APC-PCI som biomarkør i sepsispatienter (blodforgiftning) med henblik på at kvalificere disse til behandling med aktiveret protein C (lægemidlet Xigris, markedsført af Eli Lilly).
- Under dyre-NGAL-porteføljen er lanceret et muse-NGAL Kit og et hunde-NGAL Kit. Den udvidede og dækkende portefølje af dyre-NGAL produkter har bl.a. bevirket, at der har kunnet etableres et distributionssamarbejde med ALPCO Diagnostics i USA.
- Der er gennemført en rettet emission ved udstedelse af 3,83 mio. stk. nye aktier til kurs DKK 3,97 pr. aktie, svarende til et nettoprovenu på DKK 14,7 mio.. Kapitaltilførslen forventes at sikre driften, til lanceringen af The NGAL Test (primo 2011).
- BioPorto har i 2009 gennemgået godkendelsesaudit angående kvalitetssikring, og har i februar 2010 opnået ISO 13485:2003 certificering.

Forventninger til 2010

- BioPorto forventer i 2010 en yderligere vækst i produktsalget i niveauet 15-25 % med en omsætning i størrelsesordenen DKK 12,5-14 mio. uden indtægter fra salg af licenser.
- Uden licensindtægter ventes et negativt nettoresultat for 2010 på DKK 14-15 mio.
- Den vigtigste opgave i året 2010 bliver færdigudvikling og markedsføring af The NGAL Test.
- BioPorto forventer i relation til koncernens IP-rettigheder til NGAL målemetoden at indgå aftaler om andre udbyderes anvendelse af disse til udvikling og markedsføring af NGAL analysen i øvrige testformater, og venter at opnå licensindtægter i 2010 i form af én eller flere downpayments.
- Koncernen forventer at lancere yderligere 2 nye dyre-NGAL ELISA kits og lancere 4-6 nye egenudviklede unikke antistoffer.

Denne årsrapport indeholder udtalelser vedrørende forventninger til den fremtidige udvikling, herunder især fremtidig omsætning og nettoresultat. 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 årsrapporten.

Hovedtal og nøgletal

(DKK tusind)	2009	2008	2007	2006	2005
Nettoomsætning	11.008	9.875	8.340	5.554	4.362
Resultat af ordinær drift (EBIT)	(16.017)	(15.477)	(14.045)	(14.659)	(14.355)
Resultat af finansielle poster	63	735	(219)	(1.068)	(602)
Ordinært resultat før skat	(15.954)	(14.742)	(14.264)	(15.727)	(14.957)
Årets resultat	(15.954)	(14.742)	(14.264)	(15.727)	(14.957)
Langfristede aktiver	882	1.206	1.182	694	867
Kortfristede aktiver	19.336	17.951	32.718	4.108	13.598
Aktiver i alt	20.218	19.157	33.901	4.802	14.464
Aktiekapital	126.398	114.908	114.908	73.059	73.059
Egenkapital	15.411	15.501	29.456	(17.617)	(3.056)
Langfristede forpligtelser	0	0	0	10.764	14.264
Kortfristede forpligtelser	4.807	3.655	4.445	11.654	3.256
Passiver i alt	20.218	19.157	33.901	4.802	14.464
Pengestrøm fra driften	(13.287)	(13.717)	(14.129)	(13.456)	(13.881)
Pengestrøm fra investering, netto	(22)	(363)	(738)	(69)	(516)
Heraf til investering i materielle anlægsaktiver	(15)	(391)	(880)	(265)	(251)
Pengestrøm fra finansiering	14.746	(507)	46.377	248	20.403
Pengestrøm i alt	1.437	(14.587)	31.510	(13.277)	6.005
Bruttomargin	57%	54%	45%	56%	-3%
Overskudsgrad	-145%	-157%	-168%	-264%	-329%
Afkast af investeret kapital	-264%	-251%	-251%	-293%	-251%
Egenkapitalandel (soliditet)	76,2%	80,9%	86,9%	Negativ	Negativ
Egenkapitalforrentning	Negativ	Negativ	Negativ	Negativ	Negativ
Gennemsnitligt antal ansatte	22	20	20	16	16
Gennemsnit antal aktier (1.000 stk.) ..	39.245	38.290	31.505	24.340	23.042
Resultat pr. aktie (EPS), DKK	-0,41	-0,39	-0,45	-0,65	-0,65
Cash Flow Per Share (CFPS), DKK ...	-0,34	-0,36	-0,45	-0,55	-0,60
Indre værdi, ultimo pr. aktie, DKK	0,39	0,40	0,77	-0,72	-0,13
Børskurs, ultimo, DKK	7,05	5,25	4,91	3,94	5,20

Beregningen af de enkelte nøgletal er beskrevet i note 1 til koncernregnskabet.

Det rutinediagnostiske marked

Markedet for in vitro diagnostik (IVD) vurderes at være på over USD 37 mia. IVD markedet er mere koncentreret end det farmaceutiske marked, og de 10 største diagnostiske aktører står for omkring 75 % af markedet. Der vurderes en fortsat vækst i markedet i de kommende år. Den faktor, der i det væsentligste bidrager til væksten, er etableringen af nye markører til diagnostik, herunder eksempelvis BioPortos NGAL test. En anden vigtig faktor for fortsat vækst er det stigende ønske om skræddersyet medicinsk behandling til hver patient, hvilket stiller meget store krav til udvidet og præcis diagnostik, som eksempelvis BioPortos APC-PCI analyse. Omsættningen af NGAL testen alene ventes at skabe en anseelig vækst i det rutinediagnostiske marked - en vækst der endnu ikke er indregnet i de eksisterende markedsrapporter og estimater.

De nye biomarkører kan udvikles i forskellige testformater beregnet til det rutinediagnostiske marked, hvor det optimale format til én markør sagtens kan være mindre egnet til en anden. BioPortos kernekompetence er antistofbaserede tests og markedet for de tre typer af testformater: fuldt automatiserede analyser, point-of-care og manuelle metoder, der alle er baseret på antistoffer, beskrives herved nærmere. Samlet set udgør antistofbaserede tests cirka en tredjedel af det samlede IVD marked.

Markedet for forskellige typer testformater

Fuldt automatiserede analyser, homogene og heterogene tests

Den fulde automatisering betyder at en patientprøve (blod eller urin) sættes på en maskine som aflæser en stregkode og derved identificerer den analyse, der skal udføres, hvorefter analyserne udføres og analysesvarerne 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 alligevel bliver skønsmæssigt omkring 83 % af alle analyser på hospitaler kørt i sådanne systemer i dag.

På årsbasis genereres over 10 mia. testresultater på fuldautomatiserede analysesystemer. Salget af analyseapparaterne og testreagenser i USA og EU udgør ca. 25 % af det totale verdensmarked for IVD.

De største aktører på markedet er Beckman Coulter, Siemens, Roche Diagnostics og Ortho-Clinical Diagnostics (Johnson & Johnson), Olympus America, Bayer Diagnostics, og Abbott Diagnostics. Salget af apparatur

er den mindste del af omsætningen for disse store markedsspillere, hvorimod indtjeningen i høj grad hviler på det vedvarende salg af tests. Det er derfor afgørende at de diagnostiske virksomheder bringer nye, innovative biomarkører til deres systemer på markedet, hvilket efterfølgende påvirker salget af deres apparatur.

Der findes to slags tests til fuldt automatiske systemer, homogene og heterogene. En homogen test består kun af et enkelt analysetrin. Væsker blandes og resultatet aflæses. 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.

Antallet af testresultater, der stammer fra homogene tests, er langt større end antallet af svar fra heterogene tests, men omsætningen for heterogene tests er alligevel større end omsætningen for homogene tests. Årsagen er, at næsten alle hidtil kendte homogene tests er meget simple og billige tests, og ingen er beskyttet af patentrettigheder, hvilket bevirker at testprisen typisk er markant lavere end for heterogene tests.

Point-of-care

Point-of-care analyser (patient-nære test) kan udføres uden væsentlige laboratoriefaciliteter. Bedst kendt er graviditetstests, hvor urin dryppes på en test-pind og to eller én 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 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.

Det samlede point-of-care marked udgør USD 12,5 mia., hvoraf hele 71 % udgør salg af tests til hjemmebrug ("patient self-testing") De tre største områder inden

for POC er sukkersyge-, hjertemarkør- og koagulationsområdet. De største spillere inden for POC området er Roche Diagnostics, Abbott Diagnostics, Biosite, Siemens (Bayer, Dade Behring & DPC) og Johnson & Johnson/Lifescan.

Manuelle metoder

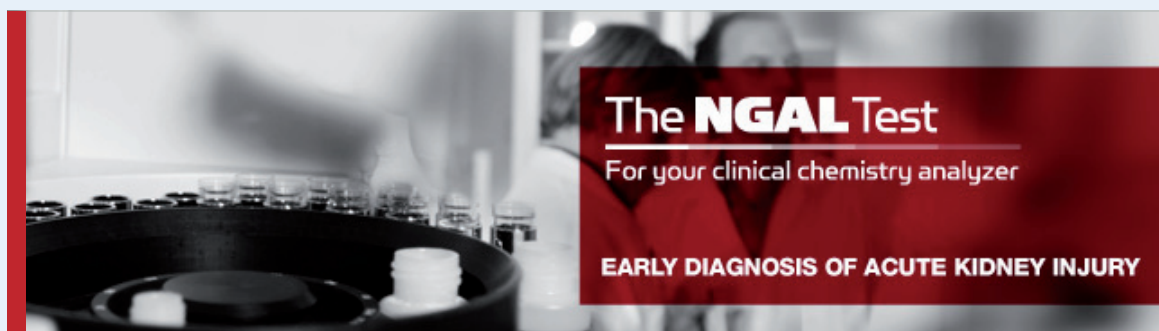
ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay) er en simpel analyse, som er robust og relativ billig at udvikle, og den har været anvendt i mere end 40 år. Det er en manuel metode, som kræver en veltrænet tekniker til at udføre den, og forholdsomt meget tid pr. prøve. Prisen pr. test bliver høj, hvis der 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 til at udføre den. Robotten mindsker behovet for teknikertimer og tillader behandling af et noget større prøveantal. Sammenlignet med manuelt ELISA kræver metoden en større indsats at få implementeret i et

laboratorium, men den er langt fra så investeringskrævende som etablering af en fuldautomatiseret analyse.

Markedet for ELISA kits er meget fragmenteret og præget af et større antal spillere, hvoraf nogle er specialiseret i at levere til forskningsmarkedet og andre til diagnostik. I de industrialiserede markeder anvendes ELISA formatet kun i meget begrænset omfang i rutinediagnostik og kun til måling af markører, der ikke måles så ofte. I nye vækstøkonomier som fx Kina, Indien, Rusland og Brasilien er ELISA formatet fortsat udbredt til rutinediagnostik, herunder specielt på mindre hospitaler, der ikke har mulighed for at indføre fuldt automatiseret analyseudstyr.



Diagnostik – vejen til bedre behandling



NGAL – ny diagnostisk markør for akut nyreskade

- NGAL er særlig relevant for diagnose af akut nyreskade
- 5 – 7 % af alle hospitalsindlagte får nyresvigt
- Nyreskade kan i dag først påvises 24-72 timer efter skaden er sket, hvorimod NGAL kan påvise skaden kort tid efter dens opståen
- Der findes ingen konkurrerende teknologi for diagnosticering af akut nyreskade
- BioPorto udbyder flere NGAL tests og har opnået patent på selve den diagnostiske metode



NGAL – markør for nyreskadelige virkninger

- NGAL er relevant for den farmaceutiske industri bl.a. ved undersøgelser af evt. skadevirkninger af nye lægemiddellkandidater
- BioPorto markedsfører NGAL produkter til måling i rotte, mus, hund, gris og abe



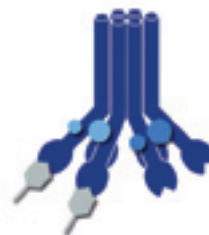
APC-PCI – markør for sepsisbehandling

- APC-PCI er en diagnostisk test med potentiale for udvælgelse af behandlingsegne sepsispatienter (blodforgiftning)
- Der er ca. 2,3 million tilfælde af svær sepsis om året i den vestlige verden
- Sepsisbehandling er dyr og kan have alvorlige bivirkninger. Kun udvalgte patienter synes at få gavn af behandlingen, og BioPortos test ventes at kunne identificere disse patienter
- BioPorto har som de eneste lanceret et APC-PCI ELISA Kit og har en patentansøgning på metoden under behandling



MBL – markør for immundeficiens

- MBL-måling kan påvise en mangel i det innate (medfødte) immunforsvar, hvilken mangel kan gøre personer mere udsatte for infektioner
- Mere end 12% af verdens befolkning har MBL mangel
- MBL-måling er særlig relevant for børn med tilbagevendende infektioner og patienter i kemoterapi
- BioPorto har et MBL ELISA Kit på markedet



Monoklonale antistoffer til forskning og udvikling

BioPorto tilbyder en række monoklonale antistoffer, herunder inden for følgende forskningsområder:

- Type-2 diabetes / fedme
- Influenza
- Mikrobiologi

BioPorto markedsfører under mærket AntibodyShop® en portefølje bestående af ca. 300 antistoffer og denne udvides løbende



NGAL til human diagnostik

NGAL (neutrophil gelatinase-associeret lipocalin) er et protein, der udskilles fra nyrerne, når disse bliver udsat for skadelig påvirkning. NGAL udskilles også i mindre grad fra andre organer eller væv ved andre sygdomme, men ved nyreskader stiger niveauet af NGAL markant og meget hurtigt. 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 meget 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 ganske få timer efter skadens opståen.

testformater; fuldautomatiserede analyser (heterogene og homogene tests), point-of-care samt manuelle metoder som ELISA-kits. Den homogene test forventes at udgøre den største del af NGAL markedet på grund af testens anvendelse på de fleste store automatiserede analyseapparater, der allerede er opstillet på hospitaler verden over. Den skønsmæssige opdeling af NGAL markedet fremgår af nedenstående skema:

NGAL i forskellige testformater

NGAL på fuldt automatiseret analyseudstyr

BioPorto kunne i august offentliggøre positive udviklingsresultater for en ny type NGAL test, som følge

	Manuelle metoder Forskning	Fuldautomatiske systemer	Point of Care (ved patienten)
Primær anvendelse	Forskning Central lab. (hospitaler i nye vækstøkonomier)	Central lab. (hospitaler)	Specialafdelinger (hospitaler)
Produkttype	ELISA, mAbs	Homogene (3/4) Heterogene (1/4)	Enkelt test
Primære Markeder	Nye vækstøkonomier (Kina, Indien, mfl.)	Industrialiserede lande	Industrialiserede lande
Udbredelse	2-5 %	70-80 %	20-25 %
Aktører (eksisterende og potentielle)	BioPorto MBL Int. Corp. R&D Systems	BioPorto Siemens (Bayer, Dade Behring & DPC) Abbott Diagnostics Roche Diagnostics Beckman Coulter (Olympus Diagnostics) OCD (Johnson & Johnson)	Roche Diagnostics Abbott Diagnostics Biosite/Inverness Siemens Johnson & Johnson/ Lifescan

Patientgrundlaget for NGAL's anvendelse omfatter alle kritisk syge patienter, samt postoperative patienter efter større kirurgiske indgreb, herunder hjerteoperationer. Mere end 10 % af alle hospitalsindlagte er i fare for at få nyresvigt og heraf vil 5-7 % opleve et akut nyresvigt under indlæggelsen. Det samlede antal NGAL tests estimeres til 150-200 mio. årligt. Anvendelsen af NGAL tests til diagnostik af akut nyreskade vil markant forbedre behandlingen og sikre muligheden for færdigudvikling af nye terapier.

Som beskrevet under afsnittet om det rutinediagnostiske marked kan nye biomarkører udvikles i forskellige testformater beregnet til det rutinediagnostiske marked, hvor det optimale format til én markør sagtens kan være mindre egnet til en anden. NGAL kan udvikles til alle

af samarbejde med en af verdens førende virksomheder inden for udvikling af analyser af denne art. Testen, The NGAL Test, er en homogen test, der retter sig mod anvendelse på hospitalernes centrallaboratorier. Den nye test er målrettet til anvendelse på et bredt udvalg af fuldautomatiske systemer, som benyttes til langt den største del af de mio. af analyser, der udføres hver dag på hospitaler verden over. Dermed skaber testen en hurtig adgang til det attraktive NGAL marked for de fleste større udbydere af analysesystemer.

Testen er baseret på koncernens egne antistoffer og kalibratormateriale. Der er i 2009 anvendt væsentlige ressourcer på at optimere og opskalere produktionsprocesserne for disse kritiske ingredienser. Udviklingen af testen er forløbet efter planen og alle specifikationer

The **NGAL** Test

For your clinical chemistry analyzer

EARLY DIAGNOSIS OF ACUTE KIDNEY INJURY

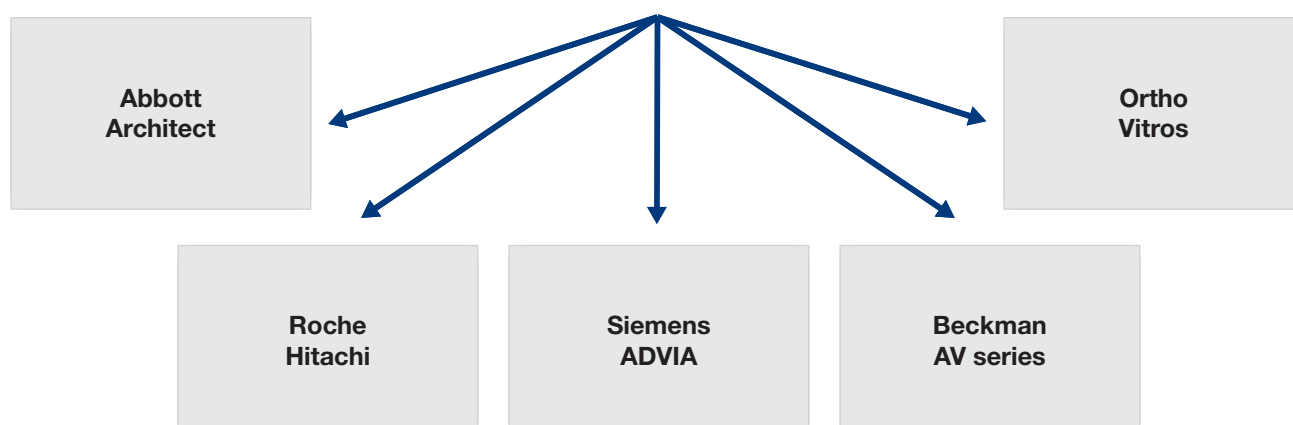
er opnået inden for den forventede tidsramme. I første halvår af 2010 skal testen gennem overførselsprocessen fra udvikling til produktion, hvor storskala produktion testes. I løbet af sommeren vil der blive produceret valideringsbatcher af alle reagenserne og herefter kan afprøvning og tilpasning til de forskellige klinisk kemiske apparater påbegyndes og validerings- og registreringsarbejdet opstartes. Lancering af *The NGAL Test* forventes at ske i starten af 2011.

BioPorto promoverer allerede nu *The NGAL Test* og den initiale interesse, fra både de potentielle brugere (læger) og kunder (ledere af de klinisk kemiske laboratorier) over hele verden, har været meget positiv. I 2009 er der afholdt indledende møder med flere af de store diagnostiske selskaber med henblik på anvendelse af testen på netop deres analyse instrumenter. 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 de første aftaler

forventes at finde sted i 2010. BioPorto vil desuden gå målrettet efter at sælge testen under eget brand via eksisterende og nye distributører.

Samtidig har BioPorto opnået patentrettigheder inden for NGAL området, der beskrives mere udførligt i nedenstående afsnit om immaterielle rettigheder. Koncernens NGAL cutoff-patent er hovedpatentet i BioPortos NGAL IP-rettighedsportefølje, og er af stor betydning for koncernens strategi på det lovende NGAL marked. NGAL patenterne gør det muligt både at sikre BioPortos afsætning af egne produkter og at håndhæve BioPortos rettigheder over for konkurrerende aktører, såfremt de sælger NGAL analyser til diagnostik af akut nyreskade uden licensadgang til patenterne. Det er imidlertid ikke nødvendigt at have opnået patent på alle markeder for BioPortos egne produkter, den nye homogene NGAL test og de eksisterende ELISA kits, kan sælges. BioPorto forventer selv at beholde patentrettighederne til det homogene testformat, men er åben for at afgive licens til NGAL analyser i øvrige testformater.

Største homogene testsystemer



Hermed forventes BioPorto at blive eneste udbyder af homogene NGAL tests til anvendelse på det fuldautomatiske analyseapparat og at kunne opbygge en betragtelig afsætning af egne produkter, som kan suppleres af salg af licenser til benyttelse af koncernens centrale NGAL cutoff-patent.

En vigtig forudsætning for at NGAL implementeres i markedet er, at der etableres en viden om den nye test og at key opinion leaders accepterer testen i rutinediagnostikken. Abbott Diagnostics har udviklet en heterogen NGAL analyse til anvendelse på Abbotts analyseapparat (som ikke kan overføres til andre apparater end den analysen er udviklet til), og har i den forbindelse gjort store tiltag for at forberede markedet for den nye analyse, herunder ved promovering på kongresser og messer samt ved iværksættelse af studier over NGAL. Abbott er således stærkt medvirkende til at der skabes den fornødne accept af den nye markør i markedet.

Som nævnt er den samlede omsætning af reagenser til tests på fuldautomatisk udstyr, der kan anvende homogene tests, mindre end den samlede omsætning af reagenser til heterogene tests. Dette skyldes at langt størstedelen af homogene tests er billige kemiske tests, der er nemme at producere og omfattet af stor konkurrence. BioPorto forventer imidlertid at NGAL testen vil kunne prisfastsættes væsentligt højere end øvrige homogene tests, idet NGAL er beskyttet af IP rettigheder og ikke er ukompliceret at udvikle i det homogene testformat.

Det ventes selvsagt at avancen for salg af egne tests vil være markant større end den royaltyindtægt, der kan opnås ved salg af licenser. The NGAL Test forventes samtidig at kunne opnå den største andel af det samlede marked for NGAL, idet testen er egnet til eksisterende måleudstyr og vil kunne produceres og markedsføres til konkurrencedygtige priser.

Dermed bliver færdigudvikling og markedsføring af The NGAL Test ubetinget BioPortos vigtigste opgave i 2010 og en årrække frem.

NGAL som point-of-care (POC) test

BioPorto udbyder ingen POC tests i dag, men derimod er BioPortos interesse inden for området at udbyde licensadgang til koncernens patentrettigheder til måling af NGAL for diagnosticering af akut nyreskade.

En af markedsaktørerne er Biosite, der har udviklet en NGAL blodtest til deres "Triage" point-of-care platform.

NGAL – manuelle metoder

BioPorto var den første aktør på NGAL markedet med lancering af et NGAL ELISA Kit i 2005, og i 2006 lancerede koncernen en hurtig udgave af kittet (1-times

procedure), der blev CE-mærket, således det kan anvendes til rutinediagnostik i Europa. Markedsføring og salg af BioPortos NGAL ELISA Kits har haft stor betydning for analyse af prøver fra kliniske studier og klinisk dokumentation for NGAL som en hurtig og specifik biomarkør for akut nyreskade.

Salget af BioPortos ELISA kits til bestemmelse af NGAL i patientprøver opnåede i 2009 en vækst på 27 %. Heraf er salget af kits, der er godkendt til diagnostisk brug (IVD), vokset med hele 76 %.

Det forventes at salget af humane NGAL ELISA Kits vil vokse yderligere i 2010. Koncernen fokuserer markedsføringen på store nye vækstøkonomier som Indien, Kina, Rusland og Brasilien. ELISA formatet anvendes i disse områder hyppigere til rutinediagnostik end i mere modne markeder hvor rutinemarkører typisk implementeres på fuldautomatiske analyseinstrumenter. Vækstøkonomierne er særligt interessante for BioPorto i en tid, hvor IVD-markedet netop i disse områder vokser 10-15 % per år, sammenlignet med en vækst på 1-3 % i den vestlige verden.

ISO certificering

BioPorto har i 2009 gennemgået godkendelsesaudit med henblik på ISO-certificering af koncernens kvalitetsstyringssystem. Opnåelse af certificering er ikke alene en vigtig forudsætning for registrering af egne produkter i de ønskede markeder, men desuden et strategisk element med henblik på at blive godkendt leverandør til større diagnostiske selskaber, som ønsker sikkerhed for pålidelige og regelmæssige leverancer. Koncernen opnåede ISO certificering i februar 2010 efter europæisk ISO 13485:2003 samt ISO 13485:2003 under CMDCAS (Canadian Medical Device Conformity Assessment System).

BioPorto vil i 2010 arbejde videre på at inkludere amerikanske standarder med henblik på selv at få The NGAL Test FDA-registreret i USA.

Samtidig arbejdes der i 2010 med registrering af BioPortos diagnostiske ELISA kits i en række markeder, som fx Kina, Brasilien og Rusland, hvilket er en forudsætning for salg til diagnostisk anvendelse. Der er endvidere åbnet mulighed for at BioPorto selv overtager den eksisterende registrering af de diagnostiske kits i Canada.

Immaterielle rettigheder

En stor del af koncernens ressourcer anvendes på løbende at søge at beskytte koncernens teknologier ved opnåelse af patentrettigheder samt at forsvare, optimere og videreføre disse rettigheder. 2009 har i den henseende været et begivenhedsrigt år, hvilket har medført øgede omkostninger for advokatbistand i forbindelse med to patentretssager, som koncernen har måttet føre.

De vigtigste begivenheder angik BioPortos NGAL cutoff-patent til beskyttelse af NGAL som målemetode for akut nyreskade, som kom under anklage fra Cincinnati Children's Hospital, der er indehaver af andre patentansøgninger omhandlende NGAL bestemmelse til diagnostik af nyreskade. Cutoff-patentet er den vigtigste patentfamilie i BioPortos portefølje af NGAL relaterede patenter og patent ansøgninger. Patent familien dækker det cutoff (grænseniveau), over hvilket NGAL angiver akut nyreskade, og et højere cutoff, som angiver dialysekrævende nyreskade. Dermed kan der skelnes mellem nyreskade, dialysekrævende nyreskade og andre sygdomme, der forårsager mindre NGAL stigninger. For at fremme indsigten i beskyttelsen af et cutoff findes en uddybende beskrivelse i faktaboksen på side 15.

Hvad angår IP rettigheder er det naturligtvis positivt når tredjemand udviser interesse for disse. Derimod er interessen ikke altid særlig positivt udtrykt, hvilket BioPorto har måttet sande i 2009.

BioPortos NGAL cutoff-patent har siden marts 2009 mødt modstand i form af et sagsanlæg i Sø- og Handelsretten fra Cincinnati Children's Hospital (CCH). Sagen fik de europæiske patentmyndigheder (EPO) til at sætte udstedelsesprocessen for cutoff-patentet i bero, kort tid før EPO oprindeligt havde planlagt at give meddelelse om accept af patentet. I september 2009, efter flere afvisninger af CCH's påstande, modtog BioPorto den længe ventede positive meddelelse om at CCH hævdede sagen for Sø- og Handelsretten og dermed frafaldt den grundløse anklage om, at BioPorto skulle have tiltaget sig opfindelsen udgørende cutoff-patentet. Udstedelsen af det europæiske patent blev dermed forsinket et halvt år, men angrebet anses at dokumentere cutoff-patentets værdi.

EPO's beslutning om at udstede patentet blev publiceret den 11. november 2009. Patentet er i de første måneder af 2010 blevet valideret og er nu gældende i følgende lande: Danmark, Tyskland, Frankrig, Storbritannien, Østrig, Belgien, Schweiz, Tjekkiet, Spanien, Finland, Grækenland, Irland, Italien, Luxembourg, Holland, Polen, Rumænien, Sverige, Slovenien og Tyrkiet. Patentfamilien indeholder desuden udstedte patenter i New Zealand, Singapore og Sydafrika. Patentansøgninger er yderligere indleveret i en række øvrige lande, herunder USA, hvor de enten afventer eller er under behandling.

Herudover har BioPorto indleveret andre patentansøgninger inden for NGAL området:

- NGAL eksklusionspatentansøgningen er komplementær til cutoff-patentet og angår lavere værdier af NGAL, som udelukker umiddelbar risiko for nyreskade. PCT ansøgningen indgik i nationalfasen i Europa, USA og Japan i februar 2009.

- NGAL triage patentansøgningen angår anvendelse af hurtig patientnær bestemmelse af NGAL til triage (umiddelbar vurdering til videre undersøgelse og behandling) af tilskadekomne ved uheld, naturkatastrofer eller krigs- og terrorhandlinger. I november 2008 indgik PCT ansøgningen i nationalfasen i Europa og USA. Sagsbehandlingen er påbegyndt i Europa.

- NGAL ratio patentansøgningen angår anvendelse af ratio mellem NGAL koncentrationer i urin og plasma til at opnå øget diagnostisk specificitet og prædiktiv værdi for akut nyreskade. Ansøgningen fik en favorabel modtagelse ved den indledende PCT behandling ("Written Opinion"). I oktober 2009 indgik PCT ansøgningen i nationalfasen i Europa, USA, Japan, Kina og Indien.

- NGAL molekulære former patentansøgningen angår bestemmelse af individuelle molekulære former af NGAL i urin og blod for at øge den diagnostiske specificitet for akut nyreskade. I februar 2009 fandt den indledende PCT behandling et tilsyneladende modhold i en tidligere patentansøgning angående en anden diagnostisk anvendelse af NGAL, hvorfor ansøgningen afventer indgåelse i nationalfasen med ændrede krav, der klargør forskellen mellem opfindelserne.

Abbott og Inverness/Biosite har i 2009 lanceret NGAL analyser, hhv. en heterogen urintest på Abbotts "Architect" platform til hospitalernes centrallaboratorier og en blodtest til Biosites "Triage" POC platform. Produkterne er tilgængelige i visse europæiske lande og enkelte andre verdensdele, dog ikke i USA, hvor registrering til diagnostisk endnu ikke er gennemført. Det er ikke muligt at anvende disse analyser til diagnostik af akut nyreskade uden at gøre brug af cutoffværdier til at skelne mellem positive og negative svar for så vidt angår nyreskade og andre sygdomme, der giver forhøjede NGAL værdier, samt normalværdier. Indtil videre har både Biosite og Abbott været tilbageholdende med at angive de konkrete NGAL niveauer til diagnostisk anvendelse af disses nye analyser.

BioPorto er fortsat åben for indgåelse af licensaftaler til NGAL IP rettighederne for andre testformater end det homogene. Koncernen kan i tilfælde af patentkrænkelse møde konkurrerende udbydere med fagedforbud og erstatningskrav. Erstatningskravet vil da gælde for perioden fra patentkravens publicering. BioPorto står ved den nært forestående udstedelse af cutoff-patentet i Europa stærkere i de igangværende forhandlinger om licensadgang

Øvrige parter NGAL rettigheder

NGAL er bredt accepteret som nyreskademærke og udgør et stort markedspotentiale, hvorfor der forelig-

ger patenter og patentansøgninger fra andre aktører på området.

Den igangværende ugyldighedssag anlagt af BioPorto mod Phadia kører fortsat med positive fremskridt og har i 2009 hovedsageligt drejet sig om gennemførelse af første syn og skøn, foretaget af en læge med særlig viden om bl.a. molekylvægtangivelse af proteiner og en patentkyndig, og resultatet heraf har i overvejende grad været til BioPortos fordel. BioPorto forventer at Phadia patentet, der i Europa dækker diagnostisk brug af NGAL ved alle humane sygdomme, kendes ugyldigt, blandt andet grundet manglende opfyldelse af kravet om nyhed. Phadia har under sagen nedlagt påstand om, at BioPorto krænker Phadias patentrettigheder. Phadia har endvidere krævet, at BioPortos NGAL produkter fjernes fra markedet, og at der erlægges erstatning for allerede solgte enheder. BioPortos advokat i sagen finder det ikke overvejende sandsynligt, at Phadia skulle få medhold i sin selvstændige påstand. Samtidig har BioPortos patentrådgiver Høiberg A/S oplyst, at de finder det overvejende sandsynligt at Phadias brede krav vil blive kendt ugyldigt.

CCH's forskellige NGAL patenter og patentansøgninger i Europa og USA forventes ikke, såfremt de mod forventning udstedes eller opretholdes efter indsigelse, at komme til at påvirke BioPortos markedsadgang. BioPorto overvåger konstant eksisterende og nye patentansøgninger inden for området og vurderer disses potentielle påvirkning af BioPortos markedsadgang.

NGAL til målinger i dyr

Biomarkøren NGAL er i dag på vej til at blive en anerkendt rutinediagnostisk markør for nyreskade. Som et led i anerkendelsesprocessen af en ny biomarkør, er det vigtigt at påvirke flest mulige potentielle brugere af testen. Ved at påvirke flere forskellige markedssegmenter (IVD markedet og den farmaceutiske industri) på samme tid, er sandsynligheden for hurtigere at opnå en bred markedsaccept større. Derfor er det vigtigt for BioPorto også at markedsføre NGAL testen over for den farmaceutiske industri, som udgør et potentielt rutinemarked for en test som NGAL i forbindelse med udvikling og afprøvning af nye lægemidler. Salg til den farmaceutiske industri kan ofte være en hurtigere vej til anerkendelse, fordi viljen til at afprøve nye omkostningsbesparende metoder er stor.

Udgiften til udvikling af et nyt lægemiddel kan reduceres, hvis man i en tidlig fase af udviklingen har de rette redskaber til at fravælge de lægemiddelkandidater, der ikke har effekt eller har uønskede bivirkninger, som eksempelvis en nyreskadelig virkning. Det skaber et

vigtigt og stort marked for NGAL til tests af forsøgsdyr. NGAL testen vil i sammenligning med de nuværende metoder kunne reducere antallet af forsøgsdyr, der anvendes pr. potentiel lægemiddelkandidat, hvilket vil have både økonomiske og etiske fordele for lægemiddelindustrien.

Videreudviklingen af NGAL dyre-produktporteføljen fortsatte i 2009, idet de planlagte to nye NGAL ELISA kits til henholdsvis mus og hund/kat samt et grise-NGAL antistofpar blev lanceret. I 2010 planlægger koncernen at lancere yderligere to NGAL ELISA kits til gris og abe. Herefter vil BioPortos dyre-NGAL portefølje være komplet for de almindeligt anvendte forsøgsdyr.

Med den opnåede bredde i porteføljen er BioPorto tættere på at udbrede NGAL som nyreskademærkør i dyremodeller som fx hund, gris og abe. Aktiviteterne på området omfatter et distributionssamarbejde med ALPCO Diagnostics, der har tegnet en eksklusiv distributionsaftale for USA og Canada. ALPCO har stor erfaring med det farmaceutiske kundesegment. Der er desuden etableret samarbejde med forskere rundt om i verden for at påvise den diagnostiske effekt.

Salget af dyre-NGAL produkter udgjorde 6 % af den samlede omsætning i 2009. Det forventes, at markedsaccept af de eksisterende produkter, lanceringer af nye dyre-NGAL kits samt samarbejdet med ALPCO vil øge omsætningen af denne produktgruppe væsentligt.

Alle BioPortos dyre-NGAL kits produceres in-house. Produktionen af de nye kits medvirker til yderligere erfarings- og kompetenceopbygning inden for disse processer, hvilket har skabt en forbedret produktionsøkonomi i 2009. Der ventes yderligere optimering i 2010 og 2011 i forbindelse med opskalering af batchstørrelser for disse produkter.

Med BioPortos lancering af hunde/katte-NGAL ELISA kittet i november 2009, åbnedes muligheden for at indtræde på det veterinærdiagnostiske marked. BioPorto søger i 2010 at etablere et samarbejde om kommercialisering af BioPortos veterinærdiagnostisk relevante NGAL tests 2010 med en partner, der er specialiseret inden for dette område.

FAKTABOKS IP og cutoffs

Diagnostiske cutoffs

Et cutoff er det samme som et grænseniveau og betyder i forbindelse med diagnostik typisk det niveau, der skelner mellem tilstedeværelse eller fravær af en sygdom med den laveste andel af fejl diagnoser, dvs. enten syge, der ikke bliver diagnosticeret, eller raske, der får en falsk positiv diagnose. Et diagnostisk cutoff bestemmes typisk ved at måle en biomarkør i en bestemt patientgruppe og relatere niveauerne til patienternes diagnoser fastsat på anden vis, med de hidtil mest pålidelige metoder.

Ved fastlæggelse af det optimale cutoff til diagnostisk anvendelse vil man søge at opnå den laveste andel af fejl diagnoser. Men det er muligt at flytte cutoff fra det optimale. Hvis man fx sænker cutoffværdien, fanger man en endnu højere andel af de syge patienter, men samtidigt får man også et endnu større antal falske positive diagnoser blandt de raske. Man øger derved den diagnostiske følsomhed på bekostning af testens specificitet og dens positive prædiktive værdi. Hvis den prædiktive værdi falder markant, er testen nærmest nytteløs. Man fejl diagnosticerer lige så mange eller flere raske personer, end de syge, der bliver korrekt diagnosticeret.

Cutoffværdier er nødvendige hvis man skal anvende en biomarkør til sygdomsdiagnostik. Man skal jo kunne skelne imellem normale niveauer og de ændrede niveauer, højere eller lavere, der findes i sygdomstilstanden. Sådanne cutoffværdier kan potentielt patentbeskyttes og cutoff-patenter på den diagnostiske anvendelse af biomarkører er langt fra ualmindelige i den diagnostiske industri, som eksempelvis US736949, "Diagnostic exclusion of presence of deep venous thrombosis in patient at risk...", US7229770, "Novel methods for detecting cancers and evaluating the prognosis of cancer...", EP1807702B1, for blot at nævne nogle få.

NGAL cutoff-patentet

BioPorto har fundet de cutoffs for NGAL, der tillader anvendelsen af NGAL målinger i urin og blod til diagnostik af nyreskade: et cutoff, som skelner imellem højere værdier, der er karakteristiske for nyreskade, og lavere værdier, der er karakteristiske for andre sygdomme samt normalt tilstanden; og et andet højere cutoff, hvorover værdierne påviser en svær nyreskade, der med høj sandsynlighed vil kræve dialysebehandling.

Idet cutoff-patentet angår anvendelse af NGAL bestemmelser til diagnostik, hindrer det ikke at konkurrenter sælger målemetoder for NGAL, men det beskytter anvendelsen af de nævnte cutoffs til diagnostik af nyreskade. Således er cutoff-patentet yderst relevant for anvendelse af NGAL testen på det rutinediagnostiske marked, hvor det er diagnostik af akut nyreskade,

der har særlig interesse. De lavere NGAL stigninger, der forekommer ved visse andre sygdomme, har ikke samme relevans for diagnostik og eventuelle behandlingstiltag som de højere stigninger ved nyreskade.

Det kan ikke udelukkes, at konkurrenter, der har udviklet NGAL analyser til det diagnostiske marked, vil krænke BioPortos cutoff-patent. Patentet kan også forsøges omgået ved ikke i første instans at anvende cutoff-terminologi, men i stedet at angive stigende risici for nyreskade ved forskellige NGAL niveauer. Sådanne angivelser vil dog kunne omregnes til cutoffs. Endvidere kan der angives cutoffs der ligger langt under de i patentet anførte. Dette vil dog resultere i en meget lav positiv prædiktiv værdi, dvs. at analysen vil give alt for mange falske positive diagnoser, idet fuldstændig raske personer eller patienter med andre sygdomme vil diagnosticeres som havende nyreskade. Analysen vil derfor få vanskeligheder med at blive godkendt og implementeret i rutinediagnostikken.

BioPorto kan i fald der ikke indgås licensaftaler med tredjepart, møde konkurrerende udbydere med patentkrænkelssager. Patentkrænkelssager føres i de enkelte lande, og for at en krænkelse kan finde sted, skal patentet være udstedt i det pågældende land. I visse lande kan sagen foreløbigt behandles af en fogedret, og et fogedforbud mod det krænkende produkt kan iværksættes, dvs. at produktet må trækkes tilbage. I andre lande kan fogedretten dog kun handle, efter at den pågældende patentret har dømt, at en krænkelse har fundet sted, hvilket plejer at tage noget længere tid. Når patentretten har dømt krænkelse, medfører det almindeligvis, at der også dømmes udbetaling af erstatning til den krænkede part for alle den krænkende parts salg efter patentets publicering, samt at et forbud mod yderligere salg sættes i kraft. I nogle lande såsom USA betaler man "triple damage" erstatning – altså tre gange den licensindtægt man kunne have opnået, såfremt der var indgået en licensaftale.

APC-PCI

Forkortelsen APC-PCI står for aktiveret protein-C/protein-C-inhibitor, et kompleks, der dannes i meget små mængder i blodet, når blodstørkningsprocessen er aktiveret og det blodstørkningsregulerende protein C også bliver aktiveret. Aktiveret protein C (APC) har både blodstørknings- og betændelseshæmmende virkninger.

Efter års udvikling kunne BioPorto i marts måned lancere et APC-PCI ELISA Kit, der måler APC-PCI komplekset i blodplasma. Indledende studier på området har givet anledning til store forventninger til anvendelse af APC-PCI som biomarkør i sepsispatienter (blodforgiftning) med henblik på at kvalificere disse til behandling med aktiveret protein C (lægemidlet Xigris, markedsført af Eli Lilly). Svær sepsis er en kompleks og farlig tilstand med en meget høj dødelighed. Det potentielle marked for sepsistilfælde udgør over 7 mio. tests om året i den vestlige verden. BioPortos test ventes efter nærmere validering at kunne anvendes både til måling af protein C-aktivering hos patienter med alvorlig sepsis og patienter med trombotiske (blodproppdannende) tilstande.

Ud over antibiotika er Xigris det eneste FDA-godkendte lægemiddel til reduktion af dødeligheden hos patienter med svær sepsis. Imidlertid har Xigris ikke haft stor kommerciel succes, fordi kun få patienter responderer på behandlingen og frem for alt har det ikke været muligt at identificere på forhånd, hvilke patienter, der vil få gavn af behandlingen. Samtidig er behandlingen med Xigris relativt dyr. Som følge af udvælgelsen af det mindretal af sepsispatienter som kan få gavn af APC behandling, forventes APC-PCI testen at kunne medføre op til en 3-fold stigning af kosteffektiviteten af sepsisbehandlingen. Dette indebærer en besparelse på 2/3 af

de nuværende omkostninger ved overflødig behandling af patienter, der ikke kan få gavn af den, og derved også undgå unødige alvorlige bivirkninger. Omkostningsreduktionen forventes samtidig at kunne etablere APC behandling som en virksom terapi for de udvalgte patienter med svær sepsis, således at hospitaler og læger i højere grad vil være villige til at anvende den hvor den på nuværende tidspunkt slet ikke anvendes.

BioPorto har ansøgt om patent vedrørende den diagnostiske anvendelse af markøren APC-PCI til udvælgelse af patienter med svær sepsis til særlig behandling. BioPorto har positive indikationer for at få udstedt et patent gældende for den diagnostiske metode. I 2009 indgik PCT ansøgningen i nationalfasen i Europa, USA, Japan og Canada. I BioPortos APC-PCI analyse anvendes et unikt monoklonalt antistof, der reagerer med en karakteristisk del af APC-PCI komplekset. BioPorto har inden for sepsis området opnået eksklusive rettigheder til anvendelse af dette, som er patenteret af Forskarpatent i Syd. Rettighederne omfatter alle testformater, såsom ELISA, POC og fuldautomatiserede systemer.

BioPorto er det eneste selskab der kommercielt udbyder en metode til at måle denne markør i humane plasmaprøver. APC-PCI har, sammen med NGAL, nu en fremtrædende plads i vores kongres- og udstillingskalender, og der er startet studier for klinisk validering af den nye markør, hvilket har initieret salget af det nye ELISA kit. Validering af testen, undersøgelse af mulighederne for etablering af udviklingssamarbejder og indgåelse af licensaftaler med centrale aktører i området er på programmet i 2010.

MBL

Mannan-bindende lektin (MBL) er et vigtigt molekyle i det innate (medfødte) immunforsvar. Mangel af MBL kan påvirke hvor effektivt en patient kan bekæmpe en fremmed organisme som fx en virus eller bakterie. 12 % af befolkningen i den vestlige verden mangler, af genetiske årsager, MBL helt eller delvist. Dette har ingen betydning såfremt det adaptive (erhvervede) immunforsvar fungerer optimalt, men under fx behandling med kemoterapi, kan det have stor betydning om man har MBL eller ej, idet det adaptive immunforsvar under sådan behandling er stærkt svækket. Også børn i de første to leveår kan i nogle tilfælde være påvirket af MBL mangel, hvilket udmønter sig i gentagende alvorlige eller

usædvanlige infektioner. Listen over patientgrupper, der påvirkes af MBL mangel, udgør udover de to allerede nævnte grupper transplantationspatienter, patienter med cystisk fibrose og personer, der lider af andre genetiske immundeficienser. Det anslås at det primære marked for MBL er i størrelsen 440.000 test per år.

BioPorto har siden 2000 markedsført et ELISA kit til at måle niveauet af MBL i mennesker og kittet er det oftest anvendte af de 5-6 lignende produkter, der er på markedet. I 2009 var omsætningen af MBL kittet DKK 1,7 mio., med en vækst på 12 %.

Antistofporteføljen - AntibodyShop®

BioPorto markedsfører under mærket AntibodyShop® ca. 300 forskellige monoklonale antistoffer hovedsageligt til grundforskningsmarkedet. Salg af antistoffer til forskningsbrug var i 2009 stagnerende, hvilket tilskrives en lavere aktivitet i forskningsmarkedet som følge af den økonomiske krise. Både på de amerikanske og europæiske markeder har BioPorto set et vigende salg for hovedparten af de udbudte antistoffer og mærker desuden en øget konkurrence på pris, særligt for storvolumensalg. BioPorto har dog fortsat meget specifikke antistoffer inden for influenza- og peptidhormonområderne, der forventes at blive efterspurgt i større mængder i 2010 og fremefter.

Det er ligeledes disse to antistofgrupper, der på trods af markedssituationen har vist en vækst i 2009. Således er salget af peptidhormon-antistofferne steget med 11 %. Disse antistoffer anvendes primært af den farmaceutiske industri i forbindelse med udvikling af lægemidler til behandling af type-2 diabetes og fedme. Porteføljen af

influenza-antistoffer har endvidere udvist en flot vækst på 118 %, således med en omsætning på DKK 430.000 i 2009, og der tegner sig gode muligheder for at flere af koncernens influenza-antistoffer vil blive benyttet til udvikling af nye influenza POC analyser, hvilket vil øge salget af disse antistoffer markant.

Koncernen forventer at udvikle 4-6 nye antistoffer i eget regi i 2010, hvorimod indlicensering af nye forskningsantistoffer vil få en lavere prioritet.

I 2009 valgte BioPorto at trække Gc-globulin ELISA kittet tilbage fra markedet, idet kittet, for at opnå en markedsaccept og dermed kommerciel rentabilitet, kræver at der etableres yderligere kliniske studier og valideringer, samt at der følges op med andre leverskademarkører. Koncernens ressourcer anvendes foreløbigt anderledes.



Videnressourcer

BioPorto opererer i en branche med høj kompleksitet, foranderlighed og intensiv konkurrence. Koncernens succes er derfor afhængig af relevante videnressourcer. Ledelsen har identificeret og følger løbende op på fire kerneområder som vigtige videnområder for den fremtidige udvikling:

De videnskabelige fokusområder

De videnskabelige kompetencer i koncernen skal identificere hvilke type produkter, der skal udvikles, og endvidere besidde den nødvendige viden til succesfuldt at udvikle produktet eller finde en egnet samarbejdspartner. Herudover skal adgangen til immateriel beskyttelse og konsekvensen af evt. eksisterende patentbeskyttelse kunne vurderes.

Udviklings-, produktions- og kvalitetssikringsprocesser

Udviklings-, produktions- og kvalitetssikringskompetencerne i koncernen skal sikre, at det færdige produkt imødekommer myndigheders kravspecifikationer, at

udviklings- og produktionsprocesserne er enkle og omkostningseffektive, samt at udviklingsprocesserne er reproducerbare.

Finansiering – og IR

Finansieringskompetencerne i koncernen skal kunne planlægge og agere i forhold til den videnskabelige udviklingsproces, som er kendetegnet ved en høj kompleksitet og svær forudsigelighed, samt koncernens kommercialisering af nye markører, herunder forventninger til markedspotentiale og penetration, der kan medføre betydelige afvigelser i forhold til det budgetterede. Viden om IR og kommunikation skal samtidig styrke forholdet til investorer, analytikere, presse og øvrige interessenter.

Kommercialisering

Viden om det diagnostiske marked er nødvendig for at kommercialisere nye markører, herunder estimere markedspotentiale og penetration, samt at optimere afsætningen. Endvidere er indsigt i salg af licenser til egne rettigheder eller produkter af afgørende betydning samt at kunne forhandle de rette betingelser for sådanne licenser.

Koncernens nuværende videnressourcer placerer sig inden for videnskabelige udviklingsprocesser, metoder til udvikling af diagnostiske analyser, forhandling og kontraktindgåelse, finansiering og investering, kommercialisering, kommunikation, informationsformidling, kvalitets- og godkendelseskrav, klinisk relevans, immunologi, antistofudvikling, immunkemisk analyse, molekylærbiologi, proteinkemi og produktionsprocesser. Udover koncernens egne kompetencer foregår koncernens aktiviteter i tæt samarbejde med fast tilknyttede videnskabelige medarbejdere og en ekstern stab af seniorforskere og alliancepartnere samt eksterne rådgivere inden for forretningsudvikling, IP-rettigheder, licensering, kommunikation, m.m., der herved øger organisationens videngrundlag.

Koncernen har behov for forsat udvikling, fastholdelse og aktiv anvendelse af sin viden. Koncernen fører et videnregnskab til internt brug, der udgør en del af ledelsens styringsværktøjer. Blandt de væsentligste resultater i 2009 er opnået know-how omkring det rutinediagnostiske marked, herunder særligt den specifikke anvendelse af tests, tilførslen af viden på patent- og licensområdet i bestyrelsen, et øget fokus på "business development" i salgsfunktionen, en styrket marketingsposition og fremgang i procesudviklingen.



Samfundsansvar

BioPorto er bevidst om sit samfundsansvar og bestræber sig på at gøre en indsats for at forbedre sociale og miljømæssige forhold. På flere områder lever BioPorto op til sit ansvar alene gennem opfyldelse af gældende lovgivning, men på andre områder er koncernens ansvar udvidet til forebyggende aktiviteter for at optimere de respektive forhold. Det er vigtigt for BioPorto at synliggøre denne indsats overfor fx kunder, leverandører, aktionærer og andre interessenter for at sikre at omverdenen kan have tillid til at koncernen lever op til sit samfundsansvar. Derfor har BioPorto i år tilsluttet sig Global Compact, der med sine 10 principper for samfundsengagement, defineret af FN, er en global referenceramme, som det er hensigtsmæssigt at forholde sig til, da koncernen opererer internationalt. Med tilslutningen til Global Compact forpligter BioPorto sig til hvert år at rapportere om indsats og status, hvilket er medvirkende til at systematisere BioPortos arbejde med samfundsansvar. Samtidig vil vi gennem vort engagement prøve at påvirke de aktører, vi interagerer med, til også at tage del i ansvaret.

BioPortos aktiviteter har indflydelse på en række interessenter internt og eksternt, og redegørelsen nedenfor udgør udgangspunktet for koncernens fremtidige arbejde med Global Compact:

Kunder

BioPorto udvikler, fremstiller og sælger en række antistoffer og antistofbaserede diagnostiske test til gavn for patienten og effektiviteten i sundhedssektoren. Kundegrundlaget findes inden for forskningen, medicinalindustrien og sundhedssektoren, og det er afgørende at BioPortos produkter lever op til den forventede kvalitet og medvirker til præcise resultater hvor de anvendes. BioPorto har nu et fuldt udviklet kvalitetssystem og er blevet certificeret efter europæisk ISO 13485 samt ISO 13485 under CMDCAS (Canadian Medical Device Conformity Assessment System) som beskrevet i koncernens kvalitetspolitik. Som en integreret del af BioPortos strategi, bliver kundernes behov og ønsker anvendt som basis for koncernens påbegyndelse af nye produkter til forskning og udvikling.

Leverandører og samarbejdspartnere

BioPorto støtter og respekterer menneskerettighederne. BioPorto har ingen underleverandører i lande, der ikke respekterer menneskerettighederne eller benytter sig af børne- eller tvangsarbejde, men i takt med at koncernens aktiviteter udvides, kan det blive aktuelt at udarbejde retningslinjer og indarbejde disse i leverandørkontrakter for overholdelse af menneske- og arbejdstagerrettigheder. BioPorto tager desuden afstand fra korruption, bestikkelse og lignende metoder. Problematikken har

ikke gjort sig gældende i BioPortos hidtidige virke, men i takt med internationaliseringen og koncernens virke på nye markeder, bliver det mere aktuelt at udarbejde retningslinjer herfor. Retningslinjerne skal primært tage udgangspunkt i koncernens egen adfærd, men der vil samtidig blive stillet krav til distributører, leverandører og øvrige samarbejdspartnere. Leverandører og samarbejdspartnere udvælges med omhu og er omfattet af BioPortos kvalitetssystem.

Medarbejdere

BioPorto tilstræber i sin medarbejdersammensætning en ligelig kønsfordeling, forskellige uddannelsesbaggrunde, nationaliteter og kulturer. Denne mangfoldighed giver en dynamisk hverdag og et godt samspil af indgangsvinkler, der er til gavn for medarbejderne og koncernens virke. BioPorto har fair og lige vilkår i ansættelses- og arbejdsforhold, herunder ligestilling og ikke-diskrimination. Såvel det fysiske som det psykiske arbejdsmiljø overvåges og forbedres løbende for at undgå ulykker og skader. BioPorto har i 2010 særligt fokus på medarbejdernes sundhed og koncernens mulige rolle heri.

Øvrige interessenter

BioPorto arbejder aktivt for at udbrede kendskabet til koncernens udviklede diagnostiske metoder og tests. Denne indsats har som udgangspunkt et kommercielt sigte, men er i høj grad også beregnet til at dække et behov hos patienter og læger for forbedret diagnostik og dermed behandling. Dialogen med investorer og andre med interesse for koncernen er beskrevet under Investor Relations.

Miljø

BioPortos egenproduktion er begrænset i omfang og af en sådan art at den ikke belaster miljøet nævneværdigt. De øvrige mulige miljøpåvirkninger, herunder vandforbrug og elektricitet, vil blive indarbejdede i en miljøpolitik, som har til formål at nedbringe miljøbelastningen hvor det er muligt.

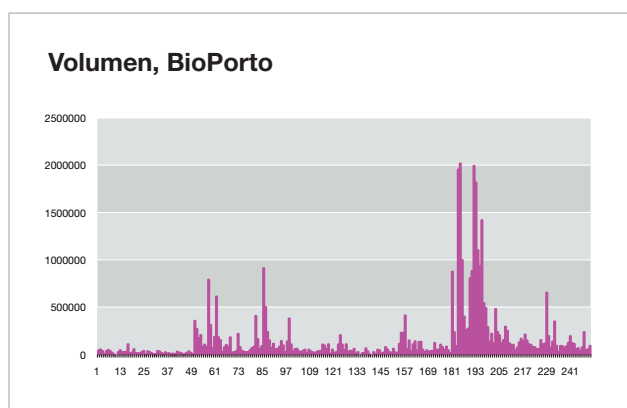
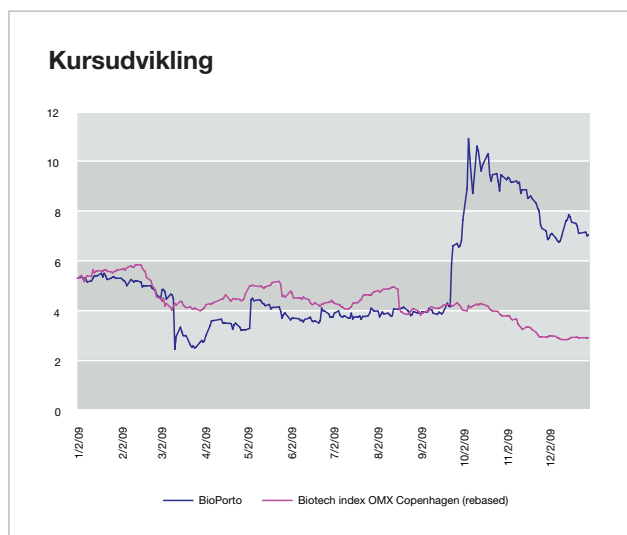


Aktionærinformation

Fondskode, aktiekapital og kursudvikling

Aktiekapitalen er den 1. oktober 2009 forhøjet med 3.830.000 stk. nye aktier à nominelt DKK 3,00, i alt DKK 11.490.000, som følge af en kontant rettet emission. Aktienkapitalen udgør efter kapitaludvidelsen nominelt DKK 126.397.872 og er fordelt i aktier à nominelt kr. 3,00 svarende til 42.132.624 stk. aktier og samme antal stemmerettigheder. BioPorto A/S' aktier er noteret på Nasdaq OMX København under symbolet BIOPOR. Fondskoden er DK0011048619.

BioPorto-aktien sluttede med en kurs på DKK 7,05 den 30. december 2009, hvilket svarer til en kursstigning på 33 % i regnskabsåret. Med en kurs på DKK 7,05 havde BioPorto en markedsværdi på DKK 297 mio. ved udgangen af 2009. Omsætningen i stk. var på i alt 39 mio. for hele året svarende til handel for DKK 253 mio.



Ejerforhold

Pr. 31.12.2009 havde følgende aktionær meddelt at eje 8,4 % af Selskabets aktier: *T. Bernt Nielsen og associerede, Helsingør, Danmark.*

Pr. 31.12.2009 havde BioPorto 3.101 navnenoterede aktionærer, som tilsammen ejede 61 % af selskabskapitalen.

Warrantprogram

Med henblik på at skabe et incitament for de nuværende dygtige medarbejderes forbliven i og aktive indsats for virksomheden samt tiltrækningskraft i forhold til nye potentielle medarbejdere, etablerede bestyrelsen et warrantprogram i 2008. Warrantprogrammet virker desuden som et incitament for selskabernes bestyrelse og direktion.

Bestyrelsen er bemyndiget til ad en eller flere gange at udstede et antal tegningsoptioner til aktier à nominelt DKK 3,00 svarende til op til 5 % af Selskabets til enhver tid værende nominelle aktiekapital uden fortegningsret for Selskabets aktionærer.

Ved tildeling den 16. april 2009 udstedtes 483.250 stk. warrants hvilket udgjorde 1,26 % af den samlede nominelle aktiekapital.

Fordelingen af de tildelte warrants skete med 56.675 stk. til den adm. direktør samt 426.575 stk. til medarbejdere i BioPorto A/S og datterselskabet BioPorto Diagnostics A/S, alle med ret til tegning af aktier til markedskursen, fastsat som et vægtet gennemsnit af den noterede kurs på BioPorto A/S' aktier de seneste 10 handelsdage på Nasdaq OMX København forud for bestyrelsens tildeling af warrants den 16. april 2009, dog minimum DKK 3,50. Minimumskursen DKK 3,50 fandt anvendelse. Modningsperioden for de tildelte warrants er to år, og tegning af nye aktier i henhold til de tildelte warrants kan således først ske fra den 16. april 2011.

Tidligere er udstedt 1.910.750 stk. warrants, hvoraf 910.000 stk. fra 2006-programmet er bortfaldet, heraf 822.160 stk. som ubenyttede. Der udestår derfor ved finansårets afslutning 1.000.750 stk. warrants udgørende 2,38 % af BioPortos samlede aktieantal på 42.132.624 stk. aktier.

Udbytte

Det er BioPorto A/S' politik, at aktionærerne skal opnå et afkast af deres investering i form af kursstigning baseret på koncernens fremgang. Udbetaling af udbytte skal altid ske under hensyntagen til fornøden konsolidering af egenkapitalen som grundlag for koncernens fortsatte ekspansion.

Som følge af koncernens behov for kapital til aktiviteter frem til den forventede lancering af *The NGAL Test* i starten af 2011 samt koncernens øvrige udviklingsprogrammer, forventes ikke udbetalt udbytte i 2010.

Investor Relations (IR)

Det er BioPortos mål at give markedet en åben og fyldestgørende information om koncernens virke, strategi og resultater med henblik på at sikre en fair prisfastsættelse af aktien samt medvirke til at sikre god selskabsledelse. Alle interessenter skal have hurtig

og lige adgang til væsentlig information om BioPortos udvikling. Det betyder blandt andet, at offentliggørelse af intern viden sker i selskabsmeddelelser via Nasdaq OMX København og efterfølgende gøres tilgængelig på koncernens hjemmeside www.bioporto.com.

Selskabsmeddelelser

Dato	Meddelelse
12.03.2009	BioPortos patentrettigheder for NGAL, udstedelse i bero
16.03.2009	Årsrapport 2008
17.03.2009	Lancering af APC-PCI ELISA Kit
18.03.2009	Indkaldelse til ordinær generalforsamling
23.03.2009	Insideres handler
24.03.2009	Insideres handler
25.03.2009	Insideres handler
26.03.2009	Insideres handler
01.04.2009	Orientering om forløb af den ordinære generalforsamling
02.04.2009	Insideres handler
16.04.2009	Tildeling af warrants i BioPorto A/S
05.05.2009	Udstedelse af BioPortos patent genoptages
18.05.2009	Ændring i dato for genoptagelse af patentudstedelse
27.05.2009	Delårsrapport for 1. kvartal 2009
28.05.2009	Insideres handler
09.06.2009	Insideres handler
25.06.2009	Insideres handler
04.08.2009	Indsigelse fra CCH mod genoptagelse af udstedelsesprocessen
14.08.2009	EPO fastholder 01.10.2009 som dato for genoptagelse af patentudstedelse
18.08.2009	BioPorto går ny vej til hurtigere udbredelse af nyretest
25.08.2009	Delårsrapport for 2. kvartal 2009
25.08.2009	Kontant rettet emission
24.09.2009	CCH frafalder søgsmål i Sø- og Handelsretten vedr. BioPortos NGAL patent
25.09.2009	BioPorto gennemfører kontant rettet emission
01.10.2009	Opdaterede vedtægter
06.10.2009	EPO beslutter at udstede BioPorto NGAL cutoff-patent
30.10.2009	Aktiekapital og stemmerettigheder
26.11.2009	Delårsrapport for 3. kvartal 2009
10.12.2009	Finanskalender for 2010



BIOPORTO

Anden offentliggjort information, herunder generelle selskabs- og investorpræsentationer, gøres tilgængelige for alle på hjemmesiden. Investorafsnittet på hjemmesiden indeholder desuden en e-mail service, hvor aktionærer og andre kan tilmelde sig en automatisk fremsendelse af nyheder per e-mail umiddelbart efter offentliggørelse af selskabsmeddelelser, pressemeddelelser og øvrige nyheder.

BioPorto har i 2009 afholdt flere investormøder end tidligere år og vil fortsat tilstræbe et tilfredsstillende informationsniveau, herunder søge at fremme presse- og analytikerdækning.

For at sikre en effektiv og hensigtsmæssig dialog med aktionærerne, opfordrer BioPorto sine aktionærer til at lade deres aktiebeholdning navnenotere og at deltage i generalforsamlinger. IR-afdelingen sørger endvidere for at informationer fra koncernens IR-interessenter formidles videre til ledelsen.

Kontakt

På koncernens website www.bioporto.com findes yderligere informationer. For Investor Relations kontakt:

Christina Tønnesen
Investor Relations

Telefon: 4529 0000
Telefax: 4529 0001
e-mail: investor@bioporto.com

Generalforsamlingen

Der afholdes ordinær generalforsamling den 20. april 2010 kl. 15.00 på koncernens adresse.

Finanskalender

Dato	Meddelelse
12.02.2010	Stilleperiode for årsrapport begynder
12.03.2010	Årsrapport for året 01.01.2009 – 31.12.2009
20.04.2010	Ordinær generalforsamling
12.05.2010	Stilleperiode for Q1 begynder
26.05.2010	Delårsrapport for første kvartal 2010
12.08.2010	Stilleperiode for Q2 begynder
26.08.2010	Delårsrapport for første halvår 2010
10.11.2010	Stilleperiode for Q3 begynder
24.11.2010	Delårsrapport for tredje kvartal 2010

Selskabsledelse

BioPorto A/S har i ledelsen af Selskabet stor fokus på investorrelationerne og Selskabets bestyrelse er engageret i at udøve god selskabsledelse. Ved at følge anbefalingerne for god selskabsledelse skabes værdi for Selskabet på lang sigt og den umiddelbare offentliggørelse af information til aktionærer og aktiemarked sikres.

Bestyrelsen er ansvarlig for den overordnede ledelse og kontrol af BioPorto A/S. En gang årligt gennemgår bestyrelsen sin forretningsorden samt Selskabets retningslinjer, politikker og procedurer, herunder også forholdet til anbefalingerne for god selskabsledelse, for at sikre at disse er tidssvarende og relevante.

Der er i 2009 afholdt 6 ordinære bestyrelsesmøder, herunder et strategimøde, samt 9 telefonmøder. For 2010 er der planlagt 6 møder og 3 telefonmøder i henhold til bestyrelsens fastlagte årsplan, hvilken naturligvis altid kan ændres til yderligere møder såfremt der skulle opstå behov herfor.

Marianne Weile, Director for Patents & Licensing i Novozymes tiltrådte bestyrelsen efter sidste års ordinære generalforsamling, hvor Ejner Bech Jensen, President, Novozymes Inc., havde valgt at træde tilbage. Medlemmer til bestyrelsen udvælges og opstilles på baggrund af deres specifikke kompetencer og erfaring med relevans for BioPorto. Bestyrelsen er således sammensat med henblik på at sikre en optimal kombination af professionel erfaring i branchen som helhed, inden for forskning og udvikling, IP rettigheder og kontraktindgåelse, salg og marketing samt finans og økonomi. Bestyrelsen lever op til anbefalingen om mangfoldighed med en rimelig aldersspredning og kønsfordeling. Samtlige bestyrelsesmedlemmer vurderes af bestyrelsen som uafhængige. Valgperioden er et år ad gangen og aldersgrænsen er fastlagt til 70 år.

Bestyrelsesformanden har ansvar for at foretage en årlig evaluering af bestyrelse og direktion. Indeholdt i evalueringen er også samarbejdet med direktionen. Resultatet af evalueringsprocessen bliver efterfølgende præsenteret og behandlet på et bestyrelsesmøde. Ved evalueringen af 2009 var resultatet generelt positivt med udtryk for orden og struktur i bestyrelsesarbejdet og de udførte kontrolfunktioner, og viste alene behov for mindre justeringer, der bliver indarbejdet i 2010.

Hovedelementerne i koncernens interne kontrol- og risikostyringssystemer

Bestyrelsen og direktionen har det overordnede ansvar for koncernens risikostyring og interne kontrol i relation til den finansielle rapportering. Det er BioPortos politik at identificere og minimere de risici, der er afledt af

koncernens drift og at etablere forsikringsdækning i tilstrækkelig grad. Koncernens kontrol- og risikostyringssystemer kan skabe en rimelig, men ikke absolut, sikkerhed for, at uretmæssig brug af aktiver, tab og/eller væsentlige fejl og mangler i forbindelse med regnskabsaflæggelsen undgås.

Revisionsudvalg

Selskabets bestyrelse har valgt ikke at nedsætte et særskilt revisionsudvalg, men at varetage de fastlagte revisionsopgaver som en del af det almindelige bestyrelsesarbejde. Bestyrelsen opfylder det fastlagte krav om at mindst ét uafhængigt bestyrelsesmedlem (Carsten Lønfeldt) har erfaring som revisor eller CFO.

Bestyrelsen varetager samlet de fastlagte revisionsopgaver herunder:

1. Overvåge regnskabsaflæggelsesprocessen
2. Overvåge om virksomhedens interne kontrolsystem, evt. interne revision og risikostyringssystemer fungerer effektivt
3. Overvåge den lovpligtige revision
4. Overvåge og kontrollere revisors uafhængighed

Bestyrelsen godkender årligt mål for risikostyringsarbejdet og en statusgennemgang er på agendaen for alle bestyrelsesmøder. Direktionen overvåger løbende overholdelsen af relevant lovgivning og andre forskrifter og bestemmelser i forbindelse med regnskabsaflæggelsen og rapporterer løbende herom til bestyrelsen.

Politikker og Procedurer

Der er etableret politikker og procedurer for alle væsentlige funktioner og arbejdsopgaver, der relaterer sig til regnskabsaflæggelsen. Arbejdsgange i produktion og salg er desuden underlagt koncernens kvalitetsystem (ISO 13485:2003). Alle politikker og procedurer er tilgængelige for koncernens medarbejdere via koncernens intranet. Der er så vidt muligt tilstræbt funktionsadskillelse, hvor dette er hensigtsmæssigt fra et kontrolsynspunkt. Hvor dette ikke er muligt, er indført godkendelsesprocesser eller manuelle kontroller, der søger at minimere risikoen for fejl og besvigelser.

Risikostyring

BioPorto er udsat for en række risici, der kan have væsentlig indflydelse på koncernens virke, såfremt disse ikke vurderes og kontrolleres korrekt. Det er BioPortos politik at identificere og minimere de risici, der er afledt af koncernens drift og at etablere forsikringsdækning i tilstrækkelig grad. BioPorto har etableret risikostyring som en formaliseret proces med det formål at skabe en tæt sammenhæng mellem koncernens løbende mål og

aktiviteter og de enkelte risikoelementer i koncernens virkeområde.

Processen består af 5 delelementer; identifikation, analyse, planlægning, aktion og opfølgning. Samtlige afdelingsledere deltager i arbejdet omkring de enkelte delaktiviteter, hvor de enkelte risici evalueres ud fra sandsynligheds- og effektkriterier. Afdelingerne planlægger herefter aktiviteter med henblik på at nedbringe, monitorere eller kontrollere identificerede væsentlige risikoelementer. Aktiviteterne indgår som en integreret del af afdelingernes delmål. Arbejdet omfatter både finansielle og ikke-finansielle risici. Koncernens forsikringer gennemgås desuden årligt med henblik på optimal og hensigtsmæssig dækning.

Det er ledelsens vurdering at alle væsentlige risikoelementer er identificeret og adresseret. Se i øvrigt afsnittet omkring kapitalberedskab samt note 16 for finansielle risici.

Rapportering og opfølgning

Koncernens interne rapportering er etableret med henblik på en effektiv opfølgning på koncernens finansielle status. Der udarbejdes måneds- og kvartalsrapporter til bestyrelse og ledelse med fokus på identificerede nøgleområder og -aktiviteter og der sker opfølgning på afvigelser i forhold til budgetter og planlagte aktiviteter.

Intern revision

Bestyrelsen har med udgangspunkt i koncernens størrelse vurderet at der ikke har været behov for etablering af en intern revisionsfunktion. Der er ikke etableret en whistleblower funktion.

Ekstern revision

Regnskabsaflæggelsen samt de interne kontrolprocedurer gennemgås og revideres af en ekstern revisor, der er valgt på Selskabets ordinære generalforsamling. Revisor indberetter væsentlige forhold af regnskabsmæssig art eller væsentlige svagheder i det interne kontrolmiljø i revisionsprotokollen til bestyrelsen.

Corporate Governance

Bestyrelsen har behandlet det kommende udspil til Corporate Governance anbefalingerne, der forventes at træde i kraft for årsrapporten 2010. Bestyrelsen er klar til at følge de nye anbefalinger når disse vedtages.

BioPorto følger herudover anbefalingerne for god selskabsledelse med enkelte undtagelser:

- Idet BioPorto er et mindre selskab og bestyrelsen består af 4 medlemmer, har bestyrelsen besluttet ikke at vælge en næstformand. Det tætte samarbejde mellem bestyrelsesmedlemmerne sikrer evnen til at tage over i tilfælde af formandens forfald, ligesom de øvrige bestyrelsesmedlemmer fungerer som sparringspartnere for bestyrelsesformanden.
- BioPortos bestyrelse har valgt ikke at nedsætte udvalg, da der hverken er forhold i bestyrelsens størrelse eller opgaver, hvor brug af udvalg vil være en fordel. Således sikrer bestyrelsen, at al information i bestyrelsesarbejdet tilgår den samlede bestyrelse.
- Bestyrelsen deltager i Selskabets warrantprogram, idet Selskabet har fundet det passende at benytte denne aflønningsform til bestyrelsen på baggrund af Selskabets aktuelle situation og baseret på kutyme i branchen.

En samlet redegørelse for god selskabsledelse i BioPorto samt en gennemgang af Selskabets risikostyring er tilgængelig på www.bioporto.com under Investor Relations/Corporate Governance.

Bestyrelsens og direktionens vederlag

Bestyrelsens basishonorar fastsættes på et niveau, som vurderes at være konkurrencedygtigt og rimeligt i forhold til både branchen i almindelighed og til Selskabets aktuelle situation. Det årlige bestyrelseshonorar udgjorde i 2009 DKK 125.000 og bestyrelsesformanden modtager dobbelt honorar. For 2010 stilles der forslag om uændrede honorarer. Bestyrelsen deltager i Selskabets warrantprogram (se note 5). Generalforsamlingen tager stilling til forslaget om bestyrelsens honorar i forbindelse med behandlingen af årsrapporten for 2009.

Direktionen består af én person, som er ansat på kontraktbasis. I 2009 har direktionen fået udbetalt DKK 1.252.000 i gage inkl. pension. En indgået aftale om bonus fortsættes i 2010, således at udbetaling af bonus finder sted, såfremt der opnås downpayment eller milestonebetalinger i forbindelse med forhandlinger om licensadgang til koncernens NGAL IP-rettigheeder eller APC-PCI rettigheder eller der etableres leveringsaftaler for The NGAL Test. Direktionen deltager i Selskabets warrantprogram (se note 5). Der eksisterer ingen ekstraordinære eller usædvanlige aftaler om aflønning ved fratræden.



*Fra venstre: Carsten Lønfeldt,
Peter Nordkild,
Niels T. Foged
og Marianne Weile*

Bestyrelse og direktion

Selskabets bestyrelses- og direktionsmedlemmer besidder aktieposter i BioPorto A/S og beklæder ledelseshverv i andre selskaber som anført i nedenstående tabel. Ledelseshverv i 100 %-ejede dattervirksomheder er ikke medtaget.

Bestyrelse	Aktie- besiddelse	Ledelseshverv i andre selskaber	Funktion
Carsten Lønfeldt (1947) Bestyrelsesformand Direktør i KCBL Management ApS Indtrådt i bestyrelsen i 2007	93.000	Gypsum Recycling International A/S Clirecon ApS Polaris Management A/S Labflex A/S Global Evolution Invest FMBA ATP Invest Investeringsforeningen Nykredit Invest Nykredit AIDA II FMBA Investeringsforeningen Investin Investin Pro FMBA Capital+ Management ApS Nykredit MIRA II-VI F.M.B.A. Fonden Dansk Standard Bolux A/S Pro-Target Invest F.M.B.A. TA Management A/S Carmo A/S NKB Invest 106 ApS	BF BF BM BM BM BM BM BM BM BM BM BM BM BM BM BM BM D
Peter Nordkild (1955) Adm. Direktør, Egalet A/S Indtrådt i bestyrelsen 2007	200.000	Dansk Biotek K/S Asschenfeldt, Tyskland Super VIII K/S Asschenfeldt, the Pentagon, Derby K/S Asschenfeldt, Lange Strasse, Delmenhorst K/S Asschenfeldt, Tyskland Super II Ponticulus Lifescience Resources LTD. ApS	BM BM BM BM BF BM
Niels Tækker Foged (1961) CSO, Visiopharm A/S Indtrådt i bestyrelsen i 2007	50.000	Visiopharm A/S In Situ RCP A/S	BM BM
Marianne Weile (1960) Director, Patents & Licensing, Novozymes A/S Indtrådt i bestyrelsen 2009	35.000		
Direktion	Aktie- besiddelse	Ledelseshverv i andre selskaber	Funktion
Thea Olesen (1966) Adm. Direktør i BioPorto A/S siden 2005	235.664	Olesens A/S Wulff-Olesen ApS	BF D
<i>Bestyrelsesformand</i>	<i>BF</i>	<i>Administrerende direktør</i>	<i>D</i>
<i>Bestyrelsesmedlem</i>	<i>BM</i>		

Strategi og fremtidsudsigter

BioPorto vil søge at opnå en større adgang til det voksende rutinediagnostiske marked – et attraktivt marked idet en ny diagnostisk test efter markedsaccept og implementering bevarer markedsandelen længe og der herved er basis for større og stabil salgsvolumen.

Forankret i dette overordnede mål samt med basis i koncernens eksisterende portefølje af unikke antistoffer, har BioPorto hidtil fulgt en selektionsstrategi med fokus på udvikling, indlicensering og salg af markedsrelevante monoklonale antistoffer og antistofbaserede produkter til grundforskningsmarkedet. Herved blev sikret adgang til vigtig markedsinformation, der blev udnyttet kommercielt på områderne for diagnostik til klinisk forskning og rutinediagnostik. På basis af koncernens opnåede viden selekteredes de antistoffer, som havde et potentiale som rutinetest og herfra blev søgt at udvikle og patentere nye tests med henblik på salg til rutinebrug. Sådant ny test, som fx NGAL, skulle implementeres i det rutinediagnostiske marked ved at indgå licensaftaler med store diagnostiske selskaber. Samtidig ville BioPorto opnå et nichemarked med egne udviklede og IVD registrerede ELISA kits, særligt i områder hvor dyrt måleudstyr ikke er tilgængeligt.

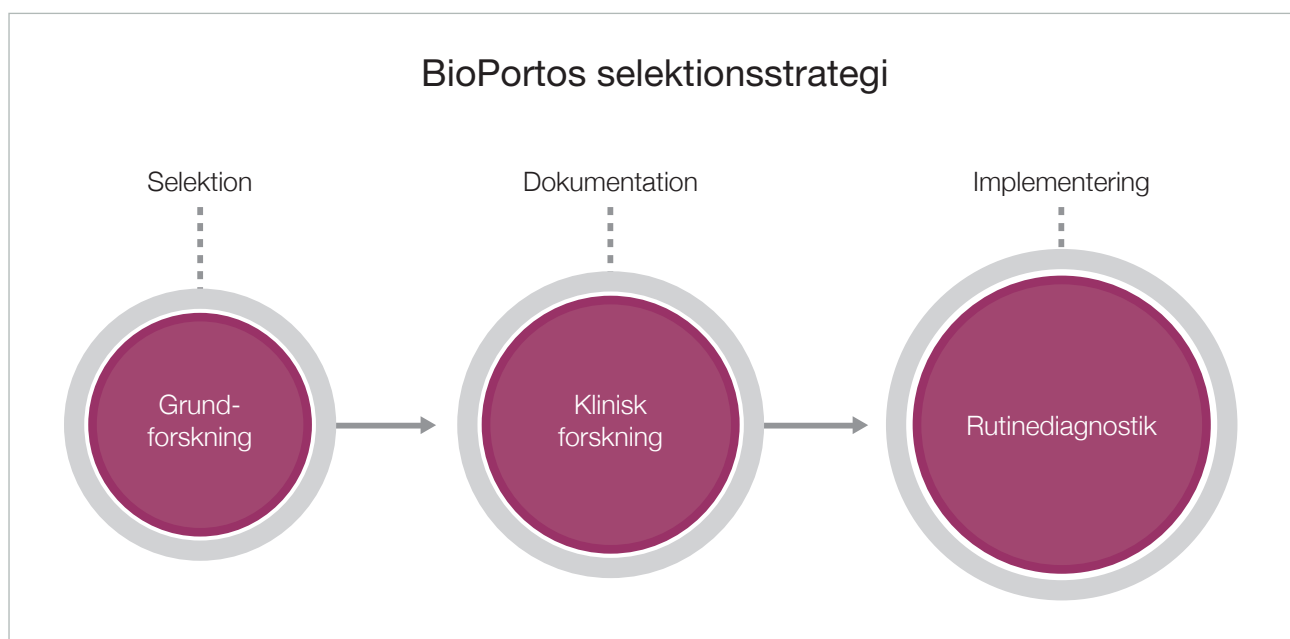
Opfølgingsstrategi

Koncernens mål er uændret for 2010 og årene frem at opnå en større andel af det rutinediagnostiske marked, men med udviklingen af den nye homogene NGAL test er målet kommet langt tættere på og vejen dertil gjort mere farbar. Henset til NGAL testens markedspotentialer på 150-200 mio. test årligt vil BioPortos strategi naturligt være koncentreret om fremdrift og opfølgning inden for dette specifikke område.

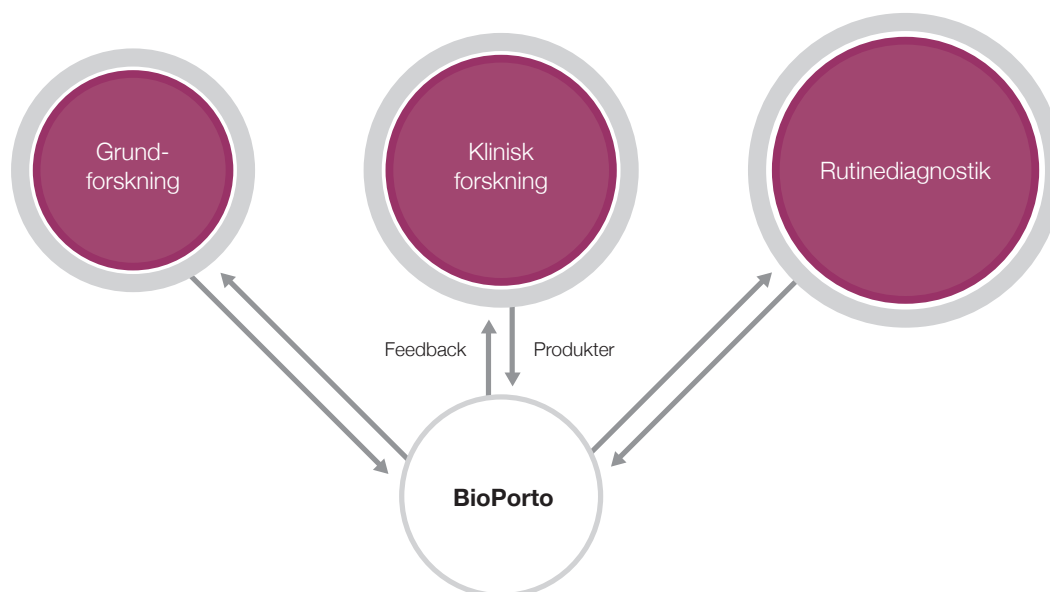
Ved en større aktivitet på det kliniske forskningsmarked samt ved et begyndende kendskab til det rutinediagnostiske marked modtager BioPorto løbende nye informationer om koncernens eksisterende markører og fokusområder. Informationer tilstrømmer altså koncernen fra alle tre markeder og ikke alene som tidligere fra grundforskningsmarkedet. De yderligere informationsmuligheder samt BioPortos markant forbedrede situation for så vidt angår adgangen til det rutinediagnostiske marked med en egenudviklet nyremarkør, bevirker at den strategiske vinkel er ændret, hvorved vi ved indsamling af data fra alle tre markeder, søger at udvikle, validere og markedsføre nye og bedre markører i de rette testformater. Udvælgelse vil fortsat ske med hensyntagen til markedspotentialer samt immateriel beskyttelsesmulighed eller anden konkurrencefordel.

Koncernen vil uændret agere på alle tre markeder, men vil i højere grad koncentrere sin strategi om opfølgning og udvikling inden for eksisterende fokusområder. Dette for at sikre produktets adgang til det rutinediagnostiske marked, evt. ved udvikling af eksisterende tests til det rette analyseformat, vedholdende at optimere og sikre vigtige patentrettigheder og for at opnå adgang til eller udvikle evt. nye og bedre markører inden for et eksisterende interessefelt, hvor BioPorto i forvejen har opnået viden og ekspertise.

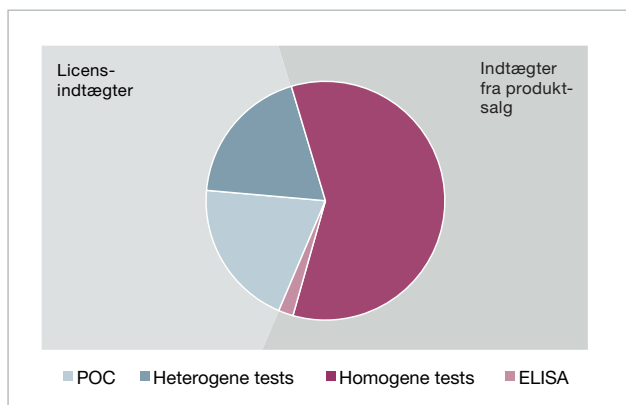
Med de eksisterende produkter og IP rettigheder BioPorto har i dag, forventer koncernen at gå to veje for opnåelse af andele af det rutinediagnostiske marked, såvel via salg af egne produkter som ved at indgå licens- og samarbejdsaftaler med store diagnostiske selskaber.



BioPortos opfølgingsstrategi



Indtægter fra salg på det rutinediagnostiske marked ventes at komme fra direkte salg af NGAL IVD produkter samt licensaftaler om partners salg af enten NGAL IVD produkter i øvrige testformater eller APC-PCI tests. Det vurderes, at avancen ved salg af egne tests vil være større end den royalty indtægt, der kan opnås ved salg af licenser. The NGAL Test forventes samtidig at kunne opnå den største andel af det samlede marked for NGAL, idet testen er egnet til allerede eksisterende måleudstyr og vil kunne produceres og markedsføres til konkurrencedygtige priser. Herudover antages NGAL analysen at blive markedsført i andre formater, så som heterogene tests og POC tests, samt et mindre marked for ELISA, særligt i områder hvor dyrt måleudstyr ikke er tilgængeligt.



Forventet indtægtsfordeling fra salg det rutinediagnostiske marked

Fremtidsudsigter

Når BioPortos tests, herunder The NGAL Test, er etableret på det diagnostiske marked, vil vi se en økonomisk bæredygtig forretning uafhængig af licensindtægterne fra koncernens patenter allerede inden for få år.

Koncernens mål er:

- at skabe organisk vækst, herunder ved salg af The NGAL Test, så omsætningen inden for et par år sikrer en økonomisk bæredygtig forretning også uden licensindtægter fra immaterielle rettigheder
- at følge op og udvikle inden for eksisterende fokusområder
- at skabe grobund for salget af nye produkter, herunder særligt The NGAL Test
- at etablere optimale licensaftaler vedrørende adgangen til koncernens patentrettigheder (NGAL, APC-PCI, etc.)
- at udvide aktiviteterne ved opkøb af teknologier eller ved akquisitioner, såfremt sådanne udvidelser måtte findes gunstige for væksten og indtjeningen

Efterhånden som koncernen når de fastlagte mål og der findes tilstrækkelig kapital for de påtænkte udvidelser, forventer koncernen at få et bedre fodfæste på de enkelte markeder og udvide aktiviteterne. Det primære mål i den kommende årrække er dog at få implementeret The NGAL Test på forskellige automatiserede analyseapparater og dermed opnå en større andel af det samlede NGAL marked, hvilket vil sikre succesfuld implementering af NGAL testen i det rutinediagnostiske segment og dermed en særdeles positiv udvikling for BioPorto.

Forventninger til 2010

- BioPorto forventer i 2010 en fortsat vækst i produkt-salget i niveauet 15-25 % og omsætningen forventes at blive DKK 12,5-14 mio. uden indtægter fra salg af licenser. *Forventningen er baseret på yderligere accept og markedspenetration af BioPortos primære fokusprodukter i det humane NGAL område og en markant vækst i salget af dyre-NGAL produkter, samt et uændret salg af MBL kittet og antistofporteføljen.*
- Uden licensindtægter ventes et negativt nettoresultat for 2010 på DKK 14-15 mio. *Det vurderes at koncernens nuværende kapitalberedskab er tilstrækkeligt til at gennemføre de planlagte aktiviteter til lanceringen af The NGAL Test - forventet primo 2011.*
- Den primære opgave i året 2010 bliver færdigudvikling og markedsføring af The NGAL Test, herunder afprøvning og tilpasning til de forskellige klinisk kemiske apparater, opstart af validerings- og registreringsprocesser samt forhandling af leverings- og distributionsaftaler.
- BioPorto forventer i relation til koncernens IP rettigheder til NGAL målemetoden at indgå aftaler om andre udbyderes anvendelse af disse til udvikling og markedsføring af NGAL analysen i øvrige testformater, og venter at opnå licensindtægter i 2010 i form af én eller flere downpayments. *Krænkes patentet kan konkurrerende udbydere blive mødt med fagedforbud/erstatningskrav. Der offentliggøres særskilt selskabsmeddelelse via Nasdaq OMX København, når koncernen med større sikkerhed kan vurdere eventuelle licensindtægters størrelse og periode-mæssige placering.*
- Koncernen forventer at lancere yderligere 2 nye dyre-NGAL ELISA kit. *Herefter vil koncernen kunne markedsføre hele rækken af NGAL ELISA kits til dyr der anvendes i prækliniske undersøgelser af farmaceutiske produkter.*
- I 2010 forventer koncernen at lancere 4-6 nye egenudviklede unikke antistoffer.

I 2010 vil BioPorto endvidere:

- Som videreførsel af den opnåede ISO 13485:2003 certificering arbejde på at inkludere amerikanske standarder med henblik på registrering af The NGAL Test i USA.
- Inden for sine fokusområder anvende tilstrækkelige ressourcer til at fastholde, udvide og opnå enhver mulig immateriel beskyttelse til produkter og/eller anvendelsesmetoder.
- Gennemføre indledende valideringsstudier for APC-PCI testen, samt undersøge mulighederne for etablering af udviklingssamarbejder og indgåelse af licensaftaler med centrale aktører i sepsis området.
- BioPortos meget specifikke antistoffer inden for influenza- og peptidhormon-områderne, forventes at blive efterspurgt i større mængder i 2010 og fremefter, og salgs- og marketingressourcerne vedrørende antistofporteføljen vil naturligt blive fokuseret omkring disse to områder.
- BioPorto har etableret en velfungerende in-house produktion af ELISA kits. Det er dog nødvendigt at den fulde produktionsproces gennemføres for alle eksisterende kits for at koncernens kitproduktion kan omlægges samtidig med at der skabes større fleksibilitet i valget af produktions-samarbejdspartnere. Der arbejdes videre med dette i 2010.
- BioPortos NGAL ELISA test ventes at kunne afsættes i større omfang, særligt i områder hvor dyrt måleapparatur ikke er tilgængeligt, eksempelvis i dele af Kina, Indien og Rusland. Der arbejdes derfor i 2010 med registrering af BioPortos diagnostiske ELISA kits i disse markeder.
- Søge at etablere et samarbejde om kommercialisering af BioPortos veterinærdiagnostisk relevante NGAL tests med en partner, der er specialiseret inden for dette område.

Regnskabsberetning

Resultatopgørelsen

Nettoomsætning

Koncernens nettoomsætning steg i 2009 med 11 % til i alt DKK 11,0 mio. (DKK 9,9 mio.). Salget af monoclonale antistoffer steg med 2 % til i alt DKK 6,6 mio.. Salget af ELISA kits steg 29 % til i alt DKK 4,0 mio.

Væksten i salget af koncernens NGAL produkter udgjorde 43 %. Den samlede omsætning for dette område endte således i 2009 på DKK 2,7 mio. (DKK 1,9 mio.). Såvel de eksisterende humane NGAL ELISA kits, som introduktionen af nye dyre-NGAL ELISA kits bidrog til den fortsatte fremgang.

Salget af peptidhormon-antistoffer (PHMABS) udgjorde DKK 2,7 mio. (DKK 2,5 mio.) svarende til en vækst på 11 %. Salget skuffede dog i andet halvår og var medvirkende til den samlede nedjustering for 2009.

Omsætningen steg i alle geografiske regioner i 2009. BioPorto øgede sit salg i Asien med 78 %, primært i Japan og Kina. Fordelingen mellem de enkelte regioner fremgår af figur 4.

Produktions- og distributionsomkostninger

Bruttoresultatet i 2009 blev DKK 6,0 mio. mod DKK 5,3 mio. året før. Bruttomargin blev forbedret til 57 % mod 54 % i 2008. Den positive udvikling kan relateres til fortsatte forbedringer i de interne produktionsprocesser. Resultatet modvirkes delvis af et ændret produktmix, idet ELISA kits, der har en mindre bruttomargin, udgør en stadig stigende andel af det samlede salg. Der blev i 2009 nedskrevet for DKK 36 tusind på langsomt omsættelige varer (DKK 0,6 mio.).

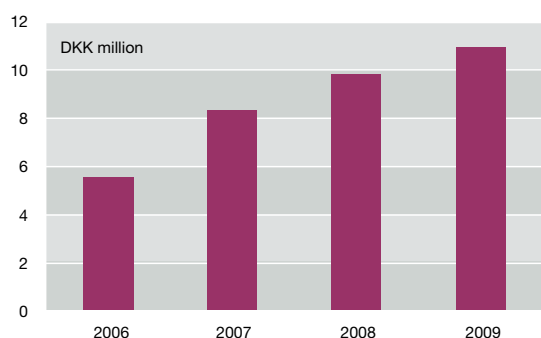
Produktionsomkostningerne udgjorde samlet DKK 4,8 mio. i 2009 (DKK 4,5 mio.).

Salgs- og markedsføringsomkostninger

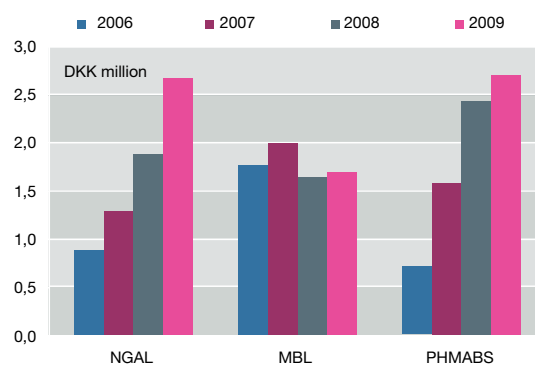
Salgs- og markedsføringsomkostningerne udgjorde i 2009 DKK 5,7 mio. (DKK 5,6 mio.). BioPorto påbegyndte allerede i 2009 markedsføringen af The NGAL Test med henblik på lanceringen i 2011. Produktet blev introduceret på flere messer og konferencer i USA og Europa.

Forsknings- og udviklingsomkostninger

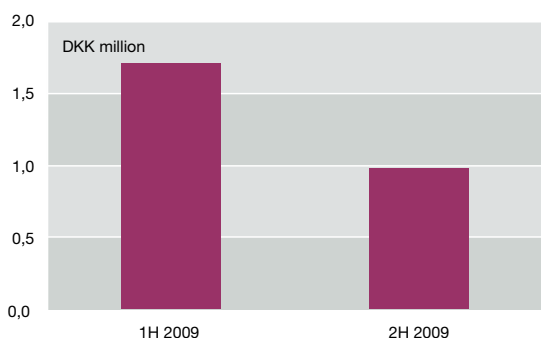
Forsknings- og udviklingsomkostningerne udgjorde i



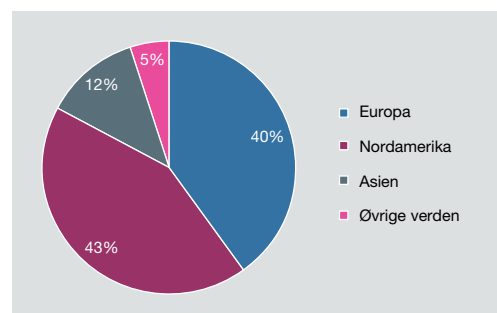
Figur 1: Vækst i omsætning af alle produkter



Figur 2: Vækst i omsætning per hovedproduktgruppe



Figur 3: Udvikling i salg af PHMABS i 2009



Figur 4: Geografisk fordeling af salget i 2009

2009 DKK 8,6 mio. (DKK 7,2 mio.). Omkostningerne steg med 20 % primært som følge af arbejdet med turbidimetritesten, The NGAL Test, som skete i samarbejde med en ekstern partner. I tillæg til omkostningerne relateret til partnerens udviklingsarbejde har BioPorto haft væsentlige interne omkostninger til antistoffremstilling og prototypevalidering. Herudover blev to nye ELISA kits og flere nye monoklonale antistoffer færdigudviklet i 2009.

Administrationsomkostninger

Administrationsomkostningerne udgjorde i 2009 DKK 8,0 mio. (DKK 8,1 mio.).

Der har i 2009 været afholdt væsentlige omkostninger til forsvaret af BioPortos IP rettigheder i den af CCH anlagte sag ved Sø- og Handelsretten, samt ved de europæiske patentmyndigheder.

Der blev i 2009 gennemført en tildeling af warrants til ledelse og medarbejdere i BioPorto A/S og BioPorto Diagnostics A/S. Tildelingen er værdiansat efter Black-Scholes-modellen og er indregnet under personaleomkostninger. Værdien til aktiebaseret aflønning udgjorde i alt DKK 1.117 tusind (DKK 813 tusind), som i regnskabet er fordelt således:

1. Produktions- og distributionsomkostninger	DKK 156 tusind
2. Salgs- og markedsføringsomkostninger	DKK 274 tusind
3. Forsknings- og udviklingsomkostninger	DKK 438 tusind
4. Administrationsomkostninger	DKK 249 tusind

Finansielle indtægter og udgifter

De finansielle indtægter udgjorde DKK 124 tusind i 2009 (DKK 860 tusind). De gennemsnitlige likvide bankbeholdninger var i 2009 væsentlig mindre end i 2008. Sammenholdt med det lave renteniveau i 2009 betød det færre renteindtægter fra den likvide kapital. De finansielle udgifter udgjorde DKK 61 tusind (DKK 125 tusind) primært i form af realiserede valutakurstab.

Årets resultat

Årets resultat i 2009 blev et underskud på DKK 15,9 mio. (DKK 14,7 mio.).

BioPorto nedjusterede i 2009 forventningerne til årets omsætning og resultat som følge af det svigtende salg af antistoffer til forskningsmarkedet og de væsentlige ekstraomkostninger afholdt i relation til CCH retssagen.

Balance

Ved udgangen af 2009 udgjorde balancesummen DKK 20,2 mio. (DKK 19,2 mio.).

Der blev i 2009 gennemført en rettet emission. Emissionens nettoprovenu efter fradrag af emissionsomkostninger udgjorde DKK 14,8 mio. Kapitaltilførslen udlignede driftsresultatets negative effekt på balancesummen.

Anlægsaktiver

Der er i 2009 foretaget investeringer i materielle anlægsaktiver for < DKK 0,1 mio. (DKK 0,4 mio.).

Den bogførte værdi af de materielle anlægsaktiver udgjorde ultimo 2009 DKK 0,7 mio. (DKK 0,9 mio.).

Varebeholdninger og tilgodehavender

Varebeholdningerne udgjorde ved udgangen af 2009 DKK 3,3 mio. (DKK 3,1 mio.). Der er i varebeholdningerne indregnet indirekte produktionsomkostninger på i alt DKK 0,3 mio. (DKK 0,3 mio.).

Tilgodehavender fra salg og andre tilgodehavender udgjorde ultimo regnskabsåret DKK 1,7 mio. (DKK 1,9 mio.). BioPorto havde ikke i 2009 tab på debitorer.

Egenkapital

Koncernens egenkapital udgjorde ultimo 2009 DKK 15,4 mio. (DKK 15,5 mio.).

Der blev i begyndelsen af 4. kvartal gennemført en rettet emission på i alt 3,83 mio. aktier til kurs DKK 3,97 per aktie (nominelt DKK 3,0 per aktie). Emissionens nettoprovenu efter fradrag af emissionsomkostninger udgjorde DKK 14,8 mio.. Overkursen på i alt DKK 3,3 mio. er i regnskabet overført til "Overført resultat".

Reserven vedrørende aktiebaseret vederlæggelse er ved finansårets slutning opgjort til DKK 1.985 tusind (DKK 1.855 tusind). Der har i året været tillæg for det tidligere nævnte warrants program for ledelse og medarbejdere, der blev gennemført i 2. kvartal, på i alt DKK 1.117 tusind. Modsat bortfaldt i august et ældre warrants program (2006), der i egenkapitalsreserven repræsenterede en værdi på DKK 987 tusind.

Koncernen ejer nominelt 13.000 stk. egne aktier svarende til 0,03 % af aktiekapitalen.

Aktiekapitalen udgjorde ved regnskabsårets afslutning DKK 126,4 mio. fordelt på 42.132.624 stk. aktier.

Kortfristede forpligtelser

De kortfristede forpligtelser udgjorde ved udgangen af regnskabsåret DKK 4,8 mio. (DKK 3,7 mio.). Koncernens forpligtelser består primært af leverandørgæld,

hensatte løn- og feriepengeforpligtelser, samt skyldige omkostninger, herunder revisor og advokat. Der er ikke i koncernen optaget leasingforpligtelser, lån eller anden bankgæld.

Pengestrømsopgørelse

Pengestrømme fra koncernens driftsaktiviteter udgjorde i regnskabsåret DKK -13,3 mio. (DKK -13,7 mio.).

Pengestrømme fra koncernens finansieringsaktiviteter udgjorde i 2009 DKK 14,7 mio. (DKK -0,5 mio.). Provenuet fra den rettede emission blev i alt DKK 15,2 mio.. Omkostninger til registrering, finansielle rådgivere, revisor og advokat blev tilsammen DKK 0,5 mio.

Koncernen har ved udgangen af 2009 likvide beholdninger, primært som banklån, på i alt DKK 14,3 mio. (DKK 12,9 mio.).

Kapitalberedskab

Det er ledelsens målsætning at sikre BioPorto koncernens fortsatte udvikling gennem et tilstrækkeligt og langsigtet kapitalberedskab.

Ved udgangen af 2009 var den likvide beholdning i form af bankindeståender på i alt DKK 13,4 mio. Koncernens pengestrømme udgjorde i 2009 DKK 1,4 mio. Pengestrømme fra drift og investering udgjorde DKK -13,3 mio. Der blev i 4. kvartal gennemført en rettet emission. Emissionens nettoprovenu efter fradrag af emissionsomkostninger tilførte koncernen DKK 14,8 mio.

Koncernens negative pengestrømme fra drift og investering forventes reduceret i 2010. Salget af egne produkter forventes at stige 15-25 % i 2010 og således bidrage positivt med estimeret DKK 1-2 mio. Der forventes licensindtægter fra koncernens NGAL og APC-PCI patentrettigheder fra en eller flere aftaler i 2010. Samtidig ventes BioPorto dog at anvende yderligere ressourcer til udvikling og markedsføring af The NGAL Test.

Det er ledelsens vurdering at koncernens nuværende kapitalberedskab er tilstrækkeligt til at gennemføre de planlagte aktiviteter i 2010 og begyndelsen af 2011 frem til forventet lancering af BioPortos homogene test til rutinediagnostik, The NGAL Test, og koncernens årsregnskab for 2009 er aflagt under forudsætning om going concern.

Finansieringen af koncernens driftsaktiviteter forventes fra 2011 suppleret af salgsindtægter fra The NGAL

Test og royaltyindtægter fra udlicensiering af IP rettigheder til både NGAL og APC-PCI. BioPorto vil søge at afdække mindre likviditetsudsving i relation til tidsmæssige forskydninger mellem produktion og salg gennem etablering af normale driftskreditter hos koncernens pengeinstitut.

Det kan ligeledes være nødvendigt at søge ekstern kapital såfremt BioPorto bliver tvunget til et aggressivt forsvar af adgangen til NGAL IP rettighederne.

Ledespåtegning

Bestyrelse og direktion har dags dato behandlet og godkendt årsrapporten for 1. januar - 31. december 2009 for BioPorto A/S.

Årsrapporten er aflagt i overensstemmelse med International Financial Reporting Standards (IFRS) som godkendt af EU. Årsregnskabet for moderselskabet, BioPorto A/S, er udarbejdet i overensstemmelse med årsregnskabsloven. Endvidere er årsrapporten aflagt i overensstemmelse med de yderligere danske oplysningskrav til årsrapporter for børsnoterede selskaber.

Vi anser den valgte regnskabspraksis for hensigtsmæssig, således at årsrapporten giver et retvisende billede af koncernens og moderselskabets aktiver, passiver og finansielle stilling pr. 31. december 2009, samt af resultatet af koncernens og moderselskabets aktiviteter og pengestrømme for regnskabsåret 1. januar – 31. december 2009.

Vi anser at ledelsesberetningen giver et retvisende billede af udviklingen i koncernens og Selskabets aktiviteter og økonomiske forhold, årets resultat og finansielle stilling, samt beskriver de væsentligste risici og usikkerhedsfaktorer som koncernen og moderselskabet står overfor.

Årsrapporten indstilles til generalforsamlingens godkendelse.

Gentofte, den 12. marts 2010

Direktion:

Thea Olesen
administrerende direktør

Bestyrelse:

Carsten Lønfeldt
formand

Peter Nordkild

Niels T. Foged

Marianne Weile

Den uafhængige revisors påtegning

Til aktionærerne i BioPorto A/S

Påtegning på koncernregnskab og årsregnskab

Vi har revideret koncernregnskabet og årsregnskabet for BioPorto A/S for regnskabsåret 1. januar - 31. december 2009 omfattende resultat- og totalindkomstopgørelse, balance, egenkapitalopgørelse og noter, herunder anvendt regnskabspraksis, for såvel koncernen og moderselskabet samt pengestrømsopgørelse for koncernen. Koncernregnskabet udarbejdes efter International Financial Reporting Standards som godkendt af EU, og årsregnskabet for moderselskabet udarbejdes efter årsregnskabsloven. Koncernregnskabet og årsregnskabet udarbejdes herudover i overensstemmelse med yderligere danske oplysningskrav for børsnoterede selskaber.

Ledelsens ansvar for koncernregnskabet og årsregnskabet

Ledelsen har ansvaret for at udarbejde og aflægge et koncernregnskab og et årsregnskab, der giver et retvisende billede i overensstemmelse med International Financial Reporting Standards som godkendt af EU for så vidt angår koncernregnskabet og årsregnskabsloven for så vidt angår moderselskabsregnskabet samt yderligere danske oplysningskrav for børsnoterede selskaber. Dette ansvar omfatter udformning, implementering og opretholdelse af interne kontroller, der er relevante for at udarbejde og aflægge et koncernregnskab og et årsregnskab, der giver et retvisende billede uden væsentlig fejlinformation, uanset om fejlinformationen skyldes besvigelser eller fejl, samt valg og anvendelse af en hensigtsmæssig regnskabspraksis og udøvelse af regnskabsmæssige skøn, som er rimelige efter omstændighederne.

Revisors ansvar og den udførte revision

Vores ansvar er at udtrykke en konklusion om koncernregnskabet og årsregnskabet på grundlag af vores revision. Vi har udført vores revision i overensstemmelse med danske og internationale revisionsstandards. Disse standarder kræver, at vi lever op til etiske krav samt planlægger og udfører revisionen med henblik på at opnå høj grad af sikkerhed for, at koncernregnskabet og årsregnskabet ikke indeholder væsentlig fejlinformation.

En revision omfatter handlinger for at opnå revisionsbevis for de beløb og oplysninger, der er anført i koncernregnskabet og årsregnskabet. De valgte handlinger afhænger af revisors vurdering, herunder vurderingen af risikoen for væsentlig fejlinformation i koncernregnskabet og årsregnskabet, uanset om fejlinformationen skyldes besvigelser eller fejl. Ved risikovurderingen overvejer revisor interne kontroller, der er relevante for virksomhedens udarbejdelse og aflæggelse af et koncernregnskab og et årsregnskab, der giver et retvisende billede, med henblik på at udforme revisions-

handling, der er passende efter omstændighederne, men ikke med det formål at udtrykke en konklusion om effektiviteten af virksomhedens interne kontrol. En revision omfatter endvidere stillingtagen til, om den af ledelsen anvendte regnskabspraksis er passende, om de af ledelsen udøvede regnskabsmæssige skøn er rimelige samt en vurdering af den samlede præsentation af koncernregnskabet og årsregnskabet.

Det er vores opfattelse, at det opnåede revisionsbevis er tilstrækkeligt og egnet som grundlag for vores konklusion.

Revisionen har ikke givet anledning til forbehold.

Konklusion

Det er vores opfattelse, at koncernregnskabet giver et retvisende billede af koncernens aktiver, passiver og finansielle stilling pr. 31. december 2009 samt af resultatet af koncernens aktiviteter og pengestrømme for regnskabsåret 1. januar - 31. december 2009 i overensstemmelse med International Financial Reporting Standards som godkendt af EU og yderligere danske oplysningskrav for børsnoterede selskaber.

Det er endvidere vores opfattelse, at årsregnskabet giver et retvisende billede af moderselskabets aktiver, passiver og finansielle stilling pr. 31. december 2009 samt af resultatet af moderselskabets aktiviteter for regnskabsåret 1. januar - 31. december 2009 i overensstemmelse med årsregnskabsloven og yderligere danske oplysningskrav for børsnoterede selskaber.

Udtalelse om ledelsesberetningen

Ledelsen har ansvaret for at udarbejde en ledelsesberetning, der indeholder en retvisende redegørelse i overensstemmelse med årsregnskabsloven.

Revisionen har ikke omfattet ledelsesberetningen, men vi har i henhold til årsregnskabsloven gennemlæst ledelsesberetningen. Vi har ikke foretaget yderligere handlinger i tillæg til den gennemførte revision af koncernregnskabet og årsregnskabet.

Det er på denne baggrund vores opfattelse, at oplysningerne i ledelsesberetningen er i overensstemmelse med koncernregnskabet og årsregnskabet.

København, den 12. marts 2010

Deloitte
Statsautoriseret Revisionsaktieselskab

Jens Sejer Pedersen
Statsautoriseret revisor

Martin Faarborg
Statsautoriseret revisor

Resultat- og totalindkomstopgørelse

BioPorto koncernen

1. januar - 31. december 2009

Note		2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
3	Nettoomsætning	11.008	9.875
	Produktions- og distributionsomkostninger	(4.750)	(4.533)
	Bruttoresultat	6.258	5.342
4-7	Salgs- og markedsføringsomkostninger	(5.666)	(5.550)
4-7	Forsknings- og udviklingsomkostninger	(8.642)	(7.204)
4-7	Administrationsomkostninger	(7.967)	(8.065)
	Resultat før renter (EBIT)	(16.017)	(15.477)
8	Finansielle indtægter	124	860
8	Finansielle omkostninger	(61)	(125)
	Resultat før skat	(15.954)	(14.742)
15	Skat af årets resultat	0	0
	Årets resultat	(15.954)	(14.742)
	Årets resultat	(15.954)	(14.742)
	Totalindkomst	(15.954)	(14.742)
	Resultat pr. aktie	DKK	DKK
9	Resultat pr. aktie (EPS/DEPS)	-0,41	-0,39

Balance

BioPorto koncernen

31. december 2009

Note		2009 31. december DKK tusind	2008 31. december DKK tusind
	AKTIVER		
	Langfristede aktiver		
	Materielle aktiver		
10	Andre anlæg, driftsmateriel & inventar	649	981
	Materielle aktiver	649	981
	Andre langfristede aktiver		
	Deposita	233	225
	Andre langfristede aktiver i alt	233	225
	Langfristede aktiver i alt	882	1.206
	Kortfristede aktiver		
11	Varebeholdninger	3.296	3.129
12	Tilgodehavender fra salg	1.166	1.067
	Forudbetalinger	0	0
12	Andre tilgodehavender og forudbetalinger	530	848
	Tilgodehavender	4.992	5.044
	Likvide beholdninger	14.344	12.907
	Kortfristede aktiver i alt	19.336	17.951
	AKTIVER I ALT	20.218	19.157

Balance

BioPorto koncernen

31. december 2009

Note		2009 31. december DKK tusind	2008 31. december DKK tusind
	PASSIVER		
	Egenkapital		
13	Aktiekapital	126.398	114.908
5	Aktiebaseret vederlæggelse	1.985	1.855
14	Egne aktier	(44)	(44)
	Overført resultat	(112.928)	(101.217)
	Egenkapital i alt	15.411	15.502
	Forpligtelser		
	Kortfristede forpligtelser		
16	Leverandører af varer og tjenesteydelser	1.516	1.327
16	Anden gæld	3.291	2.328
	Kortfristede forpligtelser i alt	4.807	3.655
	Forpligtelser i alt	4.807	3.655
	PASSIVER I ALT	20.218	19.157
	Øvrige noter:		
15	Udskudt skat		
17	Operationel leasing		
19-21	Øvrige noter uden reference		

Egenkapitalopgørelse

BioPorto koncernen

31. december 2009

	Aktiekapital DKK tusind	Egne aktier DKK tusind	Overkurs DKK tusind	Konvertible lån DKK tusind	Aktiebaseret vederlæggelse DKK tusind	Overført resultat DKK tusind	I alt DKK tusind
Egenkapital 1. januar 2008	114.908	(44)	0	25	1.042	(86.475)	29.456
Totalindkomst for året	0	0	0	0	0	(14.742)	(14.742)
Reserve vedr. konvertible obligationer	0	0	0	(25)	0	0	(25)
Aktiebaseret vederlæggelse	0	0	0	0	813	0	813
Egenkapital 31. december 2008	114.908	(44)	0	0	1.855	(101.217)	15.502

	Aktiekapital DKK tusind	Egne aktier DKK tusind	Overkurs DKK tusind	Konvertible lån DKK tusind	Aktiebaseret vederlæggelse DKK tusind	Overført resultat DKK tusind	I alt DKK tusind
Egenkapital 1. januar 2009	114.908	(44)	0	0	1.855	(101.217)	15.502
Totalindkomst for året	0	0	0	0	0	(15.954)	(15.954)
Kapitalforhøjelse	11.490	0	3.715	0	0	0	15.205
Emissionsomkostninger	0	0	(459)	0	0	0	(459)
Aktiebaseret vederlæggelse	0	0	0	0	1.117	0	1.117
Overført til "Overført resultat"	0	0	(3.256)	0	(987)	4.243	0
Egenkapital 31. december 2009	126.398	(44)	0	0	1.985	(112.928)	15.411

Pengestrømsopgørelse

BioPorto koncernen

31. december 2009

Note	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Resultat før renter (EBIT)	(16.017)	(15.477)
Regulering for ikke likvide driftsposter:		
Af- og nedskrivninger	345	384
Aktiebaseret vederlæggelse	1.117	813
Pengestrøm fra primær drift før ændring i driftskapital	(14.555)	(14.280)
18 Ændring i driftskapital	1.204	(172)
Pengestrøm fra primær drift	(13.351)	(14.452)
Renteindtægter, modtaget	124	860
Renteomkostninger, betalt	(61)	(125)
Pengestrøm fra driftsaktivitet	(13.286)	(13.717)
Køb af materielle aktiver	(14)	(392)
Forudbetaling	(9)	31
Pengestrøm fra investeringsaktivitet	(23)	(361)
Ændring vedr. konvertible obligationer	0	(508)
Kontant rettet emission	15.205	0
Emissionsomkostninger	(459)	0
Pengestrøm fra finansieringsaktivitet	14.746	(508)
Årets pengestrøm	1.437	(14.586)
Likvider, primo	12.907	27.493
Likvider, ultimo	14.344	12.907

Noteoversigt

1. Anvendt regnskabspraksis
2. Regnskabsmæssige skøn og vurderinger
3. Segmentoplysninger
4. Personaleomkostninger
5. Incitamentsordninger
6. Af- og nedskrivninger
7. Honorar til revisionsfirmaer
8. Finansielle indtægter og omkostninger
9. Resultat pr. aktie
10. Andre anlæg, driftsmateriel og inventar
11. Varebeholdninger
12. Tilgodehavender
13. Aktiekapital
14. Egne aktier
15. Udskudt skat
16. Finansielle risici og finansielle instrumenter
17. Operationelle leasingforpligtelser
18. Ændring i driftskapital
19. Eventualforpligtelser
20. Nærtstående parter og ejerforhold
21. Ledelseshverv, bestyrelse, direktion og ledende medarbejdere

Note 1

Anvendt regnskabspraksis

Årsrapporten for BioPorto koncernen aflægges i overensstemmelse med International Financial Reporting Standards (IFRS) som godkendt af EU og yderligere danske oplysningskrav til årsrapporter for regnskabsklasse D (børsnoteret), jf. IFRS-bekendtgørelsen udstedt i henhold til årsregnskabsloven.

Årsrapporten for koncernen opfylder tillige International Financial Reporting Standards (IFRS) udstedt af IASB.

Årsrapporten aflægges i danske kroner (DKK), der anses for at være den primære valuta for koncernens aktiviteter og den funktionelle valuta for moderselskabet, såvel som for datterselskabet.

Årsrapporten aflægges på basis af historiske kostpriser, bortset fra aktieløn, der måles til dagsværdi.

Anvendt regnskabspraksis for koncernen er i øvrigt som beskrevet nedenfor.

Implementering af nye og ændrede standarder samt fortolkningsbidrag.

Følgende nye og ændrede standarder samt nye fortolkningsbidrag, der gælder for regnskabsår, der begynder 1. januar 2009, er implementeret i årsrapporten for 2009.

Standarder, der påvirker præsentation og oplysning

Ændret IAS 1, Præsentation af årsregnskaber (september 2007). IAS 1(2007) introducerer ændret terminologi vedrørende regnskabsopgørelserne og ændringer i format og indhold af regnskabsopgørelserne.

Ændret IFRS 7, Finansielle Instrumenter: Oplysninger – Improving Disclosures about Financial Instruments (Marts 2009)

Ændringerne til IFRS 7 stiller krav om udvidede oplysninger vedrørende dagsværdimålinger og likviditetsrisiko.

IFRS 8, Driftssegmenter (november 2006)

IFRS 8 er en oplysningsstandard, der har medført en ændring i identifikationen af koncernens segmenter, jf. note 3.

Øvrige standarder

Ændret IAS 23, Låneomkostninger (marts 2007)

Implementering af den ændrede IAS 23 betyder, at koncernen indregner låneomkostninger i kostprisen for kvalificerende aktiver i form af immaterielle og materielle aktiver samt varebeholdninger med længere fremstillingsperioder. Ændringen har ikke haft betydning for BioPorto koncernen i regnskabs- og sammenligningsåret.

De nye standarder og fortolkningsbidrag har ikke påvirket indregning, måling og resultat i 2009.

Standarder og fortolkningsbidrag, der endnu ikke er trådt i kraft

En række nye eller ændrede standarder og fortolkningsbidrag er endnu ikke trådt i kraft eller ikke godkendt af EU og er derfor ikke indarbejdet i årsrapporten.

Det er ledelsens vurdering, at anvendelse af disse nye og ændrede standarder og fortolkningsbidrag ikke vil få væsentlig indvirkning på årsrapporten for de kommende regnskabsår.

Generelt om indregning og måling

Indtægter indregnes i resultatopgørelsen i takt med at de indtjenes. Endvidere indregnes i resultatopgørelsen alle omkostninger, der er afholdt for at opnå årets indtjening, herunder afskrivninger, nedskrivninger og hensatte forpligtelser samt tilbageførsler som følge af ændrede regnskabsmæssige skøn af beløb, der tidligere har været indregnet i resultatopgørelsen.

Aktiver indregnes i balancen, når det er sandsynligt, at fremtidige økonomiske fordele vil tilflyde Selskabet, og aktivets værdi kan måles pålideligt.

Forpligtelser indregnes i balancen, når det er sandsynligt, at fremtidige økonomiske fordele vil fragå Selskabet, og forpligtelsens værdi kan måles pålideligt.

Ved første indregning måles aktiver og forpligtelser til kostpris. Efterfølgende måles aktiver og forpligtelser som beskrevet for hver enkelt regnskabspost nedenfor.

Ved indregning og måling tages hensyn til gevinster, tab og risici, der fremkommer, inden årsrapporten aflægges, og som be- eller afkræfter forhold, der eksisterer på balancedagen.

Koncernregnskabet

Koncernregnskabet omfatter moderselskabet BioPorto A/S samt datterselskaber, hvori BioPorto A/S har kontrol, dvs. bestemmende indflydelse på finansielle og driftsmæssige politikker for at opnå afkast eller andre fordele fra dets aktiviteter. Bestemmende indflydelse opnås ved direkte eller indirekte at eje eller råde over mere end 50 % af stemmerettighederne eller på anden måde kontrollere det pågældende selskab. Selskaber, hvori koncernen udøver betydelig, men ikke bestemmende indflydelse, betragtes som associerede selskaber. Betydelig indflydelse opnås typisk ved direkte eller indirekte at eje eller råde over mere end 20 % af stemmerettighederne, men mindre end 50 %. Ved vurdering af om BioPorto A/S har bestemmende eller betydelig indflydelse tages højde for potentielle stemmerettigheder, der på balancedagen kan udnyttles.

Koncernregnskabet er udarbejdet som et sammendrag af regnskaber for moderselskabet og de enkelte datterselskaber opgjort efter koncernens regnskabspraksis, elimineret for koncerninterne indtægter og omkostninger, koncerninterne aktiebesiddelser, interne mellemværender og udbytter samt realiserede og urealiserede fortjenester ved transaktioner mellem de konsoliderede selskaber. Urealiserede fortjenester ved transaktioner med associerede selskaber elimineres i forhold til koncernens ejerandel i Selskabet. Urealiserede tab elimineres på samme måde som urealiserede fortjenester, i det omfang der ikke er sket værdiforringelse.

Omregning i fremmed valuta

For hvert af de rapporterende selskaber i koncernen fastsættes en funktionel valuta. Den funktionelle valuta er den valuta, som benyttes i det primære økonomiske miljø, hvori det enkelte rapporterende selskab opererer. Transaktioner i andre valutaer end den funktionelle valuta er transaktioner i fremmed valuta.

Transaktioner i fremmed valuta omregnes ved første indregning til den funktionelle valuta efter transaktionsdagens kurs. Valutakursdifferencer, der opstår mellem transaktionsdagens kurs og kursen på betalingsdagen, indregnes i resultatopgørelsen under finansielle indtægter eller omkostninger.

Tilgodehavender, gæld og andre monetære poster i fremmed valuta omregnes til den funktionelle valuta til balancedagens valutakurs. Forskellen mellem balance-dagens kurs og kursen på tidspunktet for tilgodehaven-dets eller gældens opståen eller indregning i seneste årsrapport indregnes i resultatopgørelsen under finansielle indtægter og omkostninger.

Incitamentsprogrammer

Selskabet har tildelt warrants (aktietegningsretter) til bestyrelsen, direktionen og medarbejdere. Aktiebaserede incitamentsprogrammer, hvor medarbejderne alene kan vælge at tegne nye aktier i moderselskabet (egenkapitalordninger) måles til egenkapitalinstru-menternes dagsværdi på tildelingstidspunktet og indregnes i resultatopgørelsen, når medarbejderne opnår ret til at tegne de nye aktier. Modposten hertil indregnes direkte på egenkapitalen som en separat reserve indtil udnyttelsen.

Leasing

Ydelser i forbindelse med operationel leasing indregnes i resultatopgørelsen over leasingperioden.

Segmentoplysninger

Segmentinddeling afspejler de væsentligste produkt-grupper i koncernen, monoklonale antistoffer og ELISA kits. Produktgrupperne måles primært på bruttore-sultatniveau, idet distribution, salg og markedsføring,

forskning og udvikling og administration vedrører begge segmenter. Der opereres ikke med intern afregning mellem de enkelte segmenter.

Der er som i 2008 medtaget oplysninger for fordelingen af omsætning på geografiske og terapeutiske områder.

Der er ikke langfristede aktiver eller investeringer uden for Danmark.

Resultatopgørelsen

Omsætning

Omsætning ved salg af færdigvarer indregnes i resultatopgørelsen, såfremt levering og risikoovergang til køber har fundet sted inden årets udgang, og såfremt indtægten kan opgøres pålideligt og forventes modtaget.

Nettoomsætning fra udviklings- og samarbejdskontrakter indregnes i resultatopgørelsen, såfremt de generelle kriterier for indtægtsførsel er opfyldt.

Dette anses for tilfældet, når:

- levering har fundet sted inden regnskabsårets udløb, og
- der foreligger en forpligtende salgsaftale, og
- salgsprisen er fastlagt, og
- indbetalingen er modtaget eller med rimelig sikkerhed kan forventes modtaget

Omsætningen måles eksklusiv moms og med fradrag af rabatter i forbindelse med salget.

Produktions- og distributionsomkostninger

Produktionsomkostninger omfatter omkostninger, der afholdes for at opnå årets nettoomsætning, herunder indgår direkte og indirekte omkostninger til råvarer og hjælpematerialer, løn og gager, fragt, royalties, leje og leasing samt afskrivninger på produktionsanlæg.

Salgs- og markedsføringsomkostninger

I salgs- og markedsføringsomkostningerne indregnes omkostninger, der er afholdt til markedsføring af varer solgt i årets løb samt årets gennemførte salgskampanjer m.v. Herunder indregnes omkostninger til salgspersonale, reklame- og udstillingsomkostninger samt afskrivninger.

Forsknings- og udviklingsomkostninger

I forsknings- og udviklingsomkostninger indregnes løn og gager, laboratoriematerialer, patentudgifter, leje, leasing og andre omkostninger, der knytter sig til koncernens forsknings- og udviklingsaktiviteter.

Administrationsomkostninger

I administrationsomkostningerne indregnes omkostninger, der er afholdt i årets løb til ledelse og administration, herunder omkostninger til det administrative personale, kontorlokaler og kontoromkostninger samt afskrivninger.

Finansielle indtægter og omkostninger

Finansielle indtægter og omkostninger indeholder renter, kursgevinster og -tab samt nedskrivninger vedrørende gæld, værdipapirer og transaktioner i fremmed valuta, amortisering af finansielle aktiver og forpligtelser samt tillæg og godtgørelser under à conto skatteordningen m.v.

Skat af årets resultat

Årets skat, der består af årets aktuelle skat og ændringen i udskudt skat, indregnes i resultatopgørelsen med den del, der kan henføres til årets resultat, og direkte på egenkapitalen med den del, der kan henføres til posterings på egenkapitalen.

I det omfang koncernen opnår fradrag ved opgørelsen af den skattepligtige indkomst som følge af aktiebase-ret aflønning, indregnes skatteeffekten af ordningerne under skat af årets resultat. Såfremt det samlede skattemæssige fradrag overstiger den samlede regnskabsmæssige omkostning, indregnes skatteeffekten af det overskydende fradrag, dog direkte på egenkapitalen.

Balancen

Immaterielle aktiver

Udviklingsprojekter

Immaterielle aktiver opstået fra udviklingsprojekter skal efter IAS 38 "Immaterielle aktiver" indregnes i balancen, når udviklingsprojektet er klart defineret og identificerbart, hvor de tekniske udnyttelsesmuligheder er påvist og der kan dokumenteres tilstrækkelige ressourcer til at fuldføre udviklingsarbejdet og markedsføre eller anvende produktet, og virksomhedens ledelse har tilkendegivet sin hensigt om at fremstille og markedsføre eller benytte produktet.

Endelig skal det med tilstrækkelig sikkerhed kunne dokumenteres, at de fremtidige indtægter fra udviklingsprojektet vil overstige omkostningerne til produktion og udvikling samt til salg og administration af produktet. Udviklingsomkostninger vedrørende enkelte projekter indregnes kun som aktiver, såfremt der er tilstrækkelig sikkerhed for, at den fremtidige indtjening for de enkelte projekter vil overstige ikke alene produktions-, salgs- og administrationsomkostninger, men også selve udviklingsomkostningerne for produktet.

Ledelsen har vurderet, at der generelt er stor risiko forbundet med udvikling af koncernens produkter, hvorfor der ikke på nuværende tidspunkt kan opnås tilstrækkelig sikkerhed for den fremtidige indtjening. De fremtidige økonomiske fordele, der er tilknyttet produktudviklingen, kan ikke beregnes med rimelig sikkerhed, før udviklingsaktiviteterne er tilendebragt. Som følge heraf udgiftsføres udviklingsomkostninger i takt med deres afholdelse i årets løb.

Materielle aktiver

Andre anlæg, driftsmateriel og inventar måles til kostpris med fradrag af akkumulerede af- og nedskrivninger.

Kostprisen omfatter anskaffelsesprisen samt omkostninger direkte tilknyttet anskaffelsen indtil det tidspunkt, hvor aktivet er klar til brug.

Afskrivninger foretages lineært over aktivernes forventede brugstid, der er vurderet til følgende åremål:

Andre anlæg, driftsmateriel og inventar	3 - 5 år
---	----------

Afskrivningsgrundlaget er kostpris med fradrag af forventet restværdi efter afsluttet brugstid. Kostprisen på et samlet aktiv opdeles i mindre bestanddele, der afskrives hver for sig, hvis brugstiden er forskellig. Afskrivningsmetoder, brugstider og restværdier revurderes årligt.

Afskrivninger indregnes i resultatopgørelsen under henholdsvis produktionsomkostninger, forsknings- og udviklingsomkostninger, salgs- og markedsføringsomkostninger, samt administrationsomkostninger i det omfang, afskrivninger ikke indgår i kostprisen for varebeholdninger som indirekte produktionsomkostninger (IPO).

Værdiforringelse af aktiver

Immaterielle aktiver med udefinerbar brugstid testes som minimum én gang årligt for værdiforringelse, første gang inden udgangen af overtagelsesåret. Igangværende udviklingsprojekter testes tilsvarende årligt for værdiforringelse.

Den regnskabsmæssige værdi af immaterielle aktiver med udefinerbar brugstid og igangværende udviklingsprojekter testes for værdiforringelse sammen med de øvrige langfristede aktiver tilhørende den pengestrømsfrembringende enhed, hvortil aktivet er allokeret, og nedskrives til genindvindingsværdien over resultatopgørelsen, såfremt den regnskabsmæssige værdi er højere. Genindvindingsværdien opgøres som hovedregel som nutidsværdien af den forventede fremtidige nettopengestrømme fra aktivet eller aktiviteten (pengestrømsfrembringende enhed), som aktivet er knyttet til.

Udskudte skatteaktiver vurderes årligt og indregnes kun i det omfang, at det kan sandsynliggøres, at de vil blive udnyttet i den nærmeste fremtid.

Den regnskabsmæssige værdi af øvrige langfristede aktiver vurderes årligt for at afgøre, om der er indikation af værdiforringelse. Når en sådan indikation er til stede, beregnes aktivets genindvindingsværdi. Genindvindingsværdien er den højeste værdi af aktivets dagsværdi med fradrag af forventede afhændelsesomkostninger og kapitalværdien.

Et tab ved værdiforringelse indregnes, når den regnskabsmæssige værdi af et aktiv, henholdsvis en pengestrømsfrembringende enhed, overstiger aktivets eller den pengestrømsfrembringende enheds genindvindingsværdi. Tab ved værdiforringelse indregnes i resultatopgørelsen under henholdsvis produktions-, salgs- og distributionsomkostninger eller administrationsomkostninger.

Nedskrivninger på aktiver tilbageføres i det omfang, der er sket ændringer i de forudsætninger og skøn, der førte til nedskrivningen. Nedskrivninger tilbageføres kun i det omfang, aktivets nye regnskabsmæssige værdi ikke overstiger den regnskabsmæssige værdi, aktivet ville have haft efter afskrivninger, såfremt aktivet ikke havde været nedskrevet.

Varebeholdninger

Varebeholdninger måles til kostpris efter FIFO-metoden. Hvis nettorealiseringsværdien er lavere end kostprisen, nedskrives til denne lavere værdi.

Kostpris for råvarer og hjælpematerialer omfatter anskaffelsespris med tillæg af hjemtagelsesomkostninger.

Kostpris for færdigvarer samt varer under fremstilling omfatter kostpris på råvarer, hjælpemateriale, direkte løn og indirekte produktionsomkostninger (IPO). Indirekte produktionsomkostninger indeholder indirekte materialer og løn samt omkostninger til vedligeholdelse af og afskrivninger på de i produktionen anvendte maskiner og udstyr, samt omkostninger til produktionsadministration og -ledelse.

Nettorealiseringsværdien for varebeholdninger opgøres som salgssum med fradrag af færdiggørelsesomkostninger og omkostninger, der afholdes for at effektivisere salget, og fastsættes under hensyntagen til omsættelighed, ukurans og udvikling i forventet tab.

Tilgodehavender

Tilgodehavender måles til amortiseret kostpris eller en lavere nettorealiseringsværdi, hvilket typisk svarer til pålydende værdi med fradrag af nedskrivning til imødegåelse af tab. Nedskrivninger til tab opgøres på grundlag af en individuel vurdering af tilgodehavender.

Periodeafgrænsningsposter

Periodeafgrænsningsposter indregnet under aktiver omfatter afholdte omkostninger vedrørende efterfølgende regnskabsår. Periodeafgrænsningsposter måles til kostpris.

Egenkapital**Egne aktier**

Anskaffelses- og afståelsessummer samt udbytte for egne aktier indregnes direkte i egenkapitalen. Kapitalnedsættelse ved annullering af egne aktier reducerer aktiekapitalen med beløb svarende til kapitalandelenes nominelle værdi.

Warrants

Modtaget provenu ved udnyttelse af warrants føres direkte på egenkapitalen.

Skyldig skat og udskudt skat

Aktuelle skatteforpligtelser og tilgodehavende aktuel skat indregnes i balancen som beregnet skat af årets skattepligtige indkomst reguleret for skat af tidligere års skattepligtige indkomster samt for betalte à conto skatter.

Udskudt skat måles efter den balanceorienterede gældsmetode af midlertidige forskelle mellem regnskabsmæssig og skattemæssig værdi af aktiver og forpligtelser. Der indregnes dog ikke udskudt skat af midlertidige forskelle vedrørende skattemæssigt ikke-fradragsberettiget goodwill samt andre poster, hvor midlertidige forskelle – bortset fra virksomhedsovertagelser – er opstået på anskaffelsestidspunktet uden at have effekt på resultat eller skattepligtig indkomst. I de tilfælde, hvor opgørelsen af skatteværdien kan foretages efter forskellige beskatningsregler, måles udskudt skat på grundlag af den af ledelsen planlagte anvendelse af aktivet henholdsvis afvikling af forpligtelsen.

Udskudte skatteaktiver, herunder skatteværdien af fremførselsberettigede skattemæssige underskud, indregnes under andre langfristede aktiver med den værdi, hvortil de forventes at blive anvendt, enten ved udligning i skat af fremtidig indtjening eller ved modregning i udskudte skatteforpligtelser inden for samme juridiske skatteenhed eller jurisdiktion (sambeskatning).

Der foretages regulering af udskudt skat vedrørende foretagne eliminerings af urealiserede koncerninterne avancer og tab.

Udskudt skat måles på grundlag af de skatteregler og skattesatser, der med balancedagens lovgivning vil være gældende, når den udskudte skat forventes udløst som aktuel skat. Ændring i udskudt skat som følge af ændringer i skattesatser indregnes i resultatopgørelsen. For indeværende regnskabsår er anvendt en skattesats på 25 %.

Finansielle forpligtelser

Gæld til pengeinstitutter m.v. indregnes ved låneoptagelse til dagsværdien af forpligtelseselementet efter fradrag af afholdte transaktionsomkostninger. I efterfølgende perioder måles de finansielle forpligtelser til amortiseret kostpris ved anvendelse af den effektive rentes metode, således at forskellen mellem provenuet og den nominelle værdi indregnes i resultatopgørelsen under finansielle omkostninger over låneperioden.

Øvrige forpligtelser måles til amortiseret kostpris.

Periodeafgrænsningsposter

Periodeafgrænsningsposter, indregnet under forpligtelser, omfatter modtagne betalinger vedrørende indtægter i de efterfølgende år. Periodeafgrænsningsposter måles til kostpris.

Pengestrømsopgørelsen

Pengestrømsopgørelsen præsenteres efter den indirekte metode og viser pengestrømme fordelt på drifts-, investerings- og finansieringsaktivitet for året, årets forskydning i likvider samt Selskabets likvider ved årets begyndelse og slutning.

Pengestrømme fra driftsaktivitet opgøres som EBIT reguleret for ikke kontante driftsposter, ændring i driftskapital samt betalt selskabsskat.

Pengestrømme fra investeringsaktivitet omfatter køb og salg af immaterielle, materielle og finansielle aktiver.

Pengestrømmene fra finansieringsaktivitet omfatter ændringer i størrelse eller sammensætning af BioPorto A/S' aktiekapital og omkostninger forbundet hermed samt optagelse af lån, afdrag på rentebærende gæld samt betaling af udbytte til aktionærer.

Likvider omfatter likvide beholdninger.

Nøgletal

Resultat pr. aktie (EPS) og udvandet resultat pr. aktie (DEPS) opgøres efter IAS 33.

De i hoved- og nøgletalsoversigten anførte nøgletal er beregnet således:

Overskudsgrad	$\frac{\text{EBIT} \times 100}{\text{Nettoomsætning}}$
Afkast af investeret kapital	$\frac{\text{EBIT} \times 100}{\text{Gennemsnit af investeret kapital}}$
Egenkapitalandel	$\frac{\text{Egenkapital ultimo} \times 100}{\text{Passiver i alt, ultimo}}$
Egenkapitalforrentning	$\frac{\text{Årets resultat} \times 100}{\text{Gennemsnitlig egenkapital}}$
Resultat pr. aktie (EPS)	$\frac{\text{Årets resultat}}{\text{Gennemsnitligt antal aktier}}$
Cash Flow pr. aktie	$\frac{\text{Pengestrømme fra driften}}{\text{Gennemsnitligt antal aktier}}$
Indre værdi pr. aktie, ultimo	$\frac{\text{Egenkapital, ultimo}}{\text{Antal aktier, ultimo}}$
Kurs/indre værdi (KI)	$\frac{\text{Børskurs, ultimo}}{\text{Indre værdi pr. aktie}}$

Nøgletal er udarbejdet i overensstemmelse med Den Danske Finansanalytikerforenings "Anbefalinger og Nøgletal" 2005.

Note 2

Regnskabsmæssige skøn og vurderinger

Ved opgørelse af den regnskabsmæssige værdi af visse aktiver og forpligtelser kræves skøn over, hvorledes fremtidige begivenheder påvirker værdien af disse aktiver og forpligtelser på balancedagen. Skøn, der er væsentlige for regnskabsaflæggelsen, foretages bl.a. ved opgørelsen af udviklingsomkostninger, incitamentsordninger, varebeholdninger og udskudt skat.

De anvendte skøn er baseret på forudsætninger, som ledelsen vurderer forsvarlige, men som i sagens natur er usikre og uforudsigelige. Forudsætningerne kan være ufuldstændige eller unøjagtige, og uventede begivenheder eller omstændigheder kan opstå. Endvidere er virksomheden underlagt risici og usikkerheder, som kan føre til, at de faktiske resultater afviger fra skøn. Særlige risici for BioPorto er omtalt i ledelsesberetningen.

Koncernens regnskab er aflagt under forudsætning af going concern. Der henvises til afsnittet i ledelsesberetningen omkring koncernens kapitalberedskab.

BioPorto har valgt at anlægge en ugyldighedssag mod selskabet Phadia's europæiske NGAL patent, i første omgang i Danmark. Phadia har som modangreb nedlagt påstand om at BioPorto krænker Phadias patentrettigheder og krævet at BioPorto's NGAL produkter fjernes fra markedet og at der erlægges erstatning for allerede solgte enheder. Phadia patentsagen og ledelsens forventninger er beskrevet i ledelsesberetningen. Ledelsen forventer ikke at sagen vil føre til økonomiske forpligtelser for koncernen.

Der er beregnet et betydeligt udskudt skatteaktiv jfr. note 15. Ledelsen har imidlertid vurderet, at det med udgangspunkt i IFRS ikke kan tilstrækkelig sandsynliggøres at skatteaktivet kan udnyttes i den nærmeste fremtid. Ledelsen har derfor valgt ikke at indregne det beregnede skatteaktiv i balancen.

Der er i de øvrige noter oplyst om forudsætningerne om fremtiden og andre skønsmæssige usikkerheder på balancedagen, hvor der er betydelig risiko for ændringer, der kan føre til en væsentlig regulering af den regnskabsmæssige værdi af aktiver eller forpligtelser inden for det næste regnskabsår.

Note 3

Segment oplysninger

2009	ELISA DKK tusind	MABS DKK tusind	Fælles DKK tusind	Total DKK tusind
Omsætning	3.998	6.562	448	11.008
Produktions- og distributionsomkostninger ..	(2.011)	(2.351)	(388)	(4.750)
Bruttoresultat	1.987	4.211	60	6.259
Salgs- og markedsføringsomkostninger	0	0	(5.666)	(5.666)
Forsknings- og udviklingsomkostninger	0	0	(8.642)	(8.642)
Administrationsomkostninger	0	0	(7.967)	(7.967)
Resultat før renter	1.987	4.211	(22.215)	(16.017)
Køb af materielle aktiver	0	0	14	14
Investeringer i alt	0	0	14	14
2008	ELISA DKK tusind	MABS DKK tusind	Fælles DKK tusind	Total DKK tusind
Omsætning	3.103	6.440	332	9.875
Produktions- og distributionsomkostninger ..	(1.706)	(2.506)	(321)	(4.533)
Bruttoresultat	1.397	3.934	11	5.342
Salgs- og markedsføringsomkostninger	0	0	(5.550)	(5.550)
Forsknings- og udviklingsomkostninger	0	0	(7.204)	(7.204)
Administrationsomkostninger	0	0	(8.065)	(8.065)
Resultat før renter	1.397	3.934	(20.808)	(15.477)
Køb af materielle aktiver	0	0	392	392
Investeringer i alt	0	0	392	392

MABS – Monoklonale antistoffer

Note 3

Segment oplysninger, fortsat

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Den geografiske fordeling af nettoomsætningen er følgende:		
Danmark	244	208
Øvrige Europa	4.191	3.943
Nordamerika	4.685	4.561
Asien	1.288	724
Øvrige	600	439
Nettoomsætning i alt	11.008	9.875
Nettoomsætningen fordeler sig således:		
NGAL produkter	2.684	1.901
Peptid Hormon produkter	2.703	2.458
MBL produkter	1.702	1.653
Øvrige produkter	3.919	3.863
Nettoomsætning i alt	11.008	9.875

Væsentlige kunder

Omsætning fra den største kunde i BioPorto Diagnostics A/S udgør i alt ca. 22 % af den samlede omsætning (26 % i 2008).

Note 4

Personaleomkostninger

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Gager og lønninger	9.987	10.390
Bidragbaserede pensioner	1.523	725
Andre omkostninger til social sikring	136	137
Øvrige personaleomkostninger	675	426
Aktiebaseret vederlæggelse	1.117	813
Personaleomkostninger	13.438	12.491
Gennemsnitligt antal medarbejdere	22	20
Personaleomkostningerne indregnes således:		
Produktions- og distributionsomkostninger	1.744	1.481
Salgs- og markedsføringsomkostninger	3.979	3.454
Administrationsomkostninger	4.241	4.376
Forsknings- og udviklingsomkostninger	3.474	3.180
	13.438	12.491
Vederlæggelse til direktion og bestyrelse fordeler sig således		
Direktion		
Gager og pension	1.252	1.220
Aktiebaseret aflønning	131	76
	1.383	1.296
Bestyrelse		
Vederlag	594	625
Aktiebaseret aflønning	0	158
	594	783

Note 5

Incitamentsordninger

Med det formål at motivere og fastholde medarbejdere, ledende medarbejdere, direktion og bestyrelse, etablerede BioPorto A/S den 16. april 2009 et warrantprogram som incitaments- og bonusordning. Ordningen, der alene kan udnyttes ved udstedelse af nye aktier (egenkapitalordning), giver ret til at tegne et antal nye aktier i moderselskabet til en forud aftalt pris, der for medarbejderne er fastsat som et gennemsnit af kursen for aktien de seneste 5 handelsdage før den 16. april 2009. Warrants kan udnyttes fra 2 år og indtil 5 år efter tildelingstidspunktet, dog kun i perioden 4 uger efter datoen for moderselskabets aflæggelse af årsregnskabsmeddelelsen for det forudgående regnskabsår. Uudnyttede warrants bortfalder 16. april 2014.

	2009 Antal	Dagsværdi 2009 DKK tusind	2008 Antal	Dagsværdi 2008 DKK tusind
Tildelingen af warrants fordeler sig således:				
Udestående warrants 1. januar	1.288.660	1.855	771.160	1.042
Tildelt i regnskabsåret	483.250	1.117	517.500	813
Bortfaldet i regnskabsåret	-771.160	(987)	0	0
Udestående warrants 31. december	<u>1.000.750</u>	<u>1.985</u>	<u>1.288.660</u>	<u>1.855</u>

	Nominel værdi pr. stk. DKK	Tegnings kurs pr. stk. DKK	Antal warrants stk.	Nominel værdi i alt DKK tusind
Medarbejdere	3,00	4,66	341.460	1.024
Direktion	3,00	4,66	69.700	209
Bestyrelse	3,00	4,66	<u>360.000</u>	<u>1.080</u>
I alt 31.12.2007			<u><u>771.160</u></u>	<u><u>2.313</u></u>
Medarbejdere	3,00	4,18	342.500	1.028
Direktion	3,00	4,18	45.000	135
Bestyrelse	3,00	6,15	<u>130.000</u>	<u>390</u>
I alt 31.12.2008			<u><u>1.288.660</u></u>	<u><u>3.866</u></u>
Medarbejdere	3,00	3,50	426.575	1.280
Direktion	3,00	3,50	56.675	170
Bortfaldet	3,00	4,66	<u>-771.160</u>	<u>(2.313)</u>
I alt 30.09.2009			<u><u>1.000.750</u></u>	<u><u>3.003</u></u>

Note 5

Incitamentsordninger, fortsat

	Dagsværdi pr.stk
Beregnet dagsværdi efter Black-Scholes-modellen (DKK) for tildeling i 2009	<u>2,31</u>

Dagsværdien for årets tildeling er opgjort på tildelingstidspunktet 16. april. Ved værdiansættelsen er anvendt en gennemsnitlig forventet løbetid på 48 måneder, forventet volatilitet på 95 % estimeret fra standardafvigelsen på aktiens slutkurs seneste 250 dage, og en risikofri rente på 3,02 % baseret på danske statsobligationer ved tildelingstidspunktet.

Den 1. august udløb udnyttelsesperioden for koncernens første warrantprogram fra 2006. Der er således bortfaldet i alt 771.160 warrants med en nominel værdi på DKK 2.313 tusind.

Note 6

Af- og nedskrivninger

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Materielle aktiver, jf. note 10	<u>(345)</u>	<u>(384)</u>
Af- og nedskrivninger i alt	<u>(345)</u>	<u>(384)</u>
Af- og nedskrivninger indregnes således i resultatopgørelsen:		
Produktions- og distributionsomkostninger	(148)	(149)
Salgs- og markedsføringsomkostninger	(22)	(39)
Forsknings- og udviklingsomkostninger	(148)	(149)
Administrationsomkostninger	<u>(27)</u>	<u>(47)</u>
	<u>(345)</u>	<u>(384)</u>

Note 7

Honorar til revisionsfirmaer

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Samlet honorar, Deloitte Statsautoriseret Revisionsaktieselskab	<u>304</u>	<u>346</u>
Der kan specificeres således:		
Honorar for lovpligtig revision	252	243
Honorar for andre erklæringsopgave med sikkerhed	48	10
Honorar for skatterådgivning	16	14
Andre ydelser, samt regulering vedr. tidlige år	<u>(12)</u>	<u>79</u>
Honorar til revision i alt	<u>304</u>	<u>346</u>

Note 8

Finansielle indtægter og omkostninger

Finansielle indtægter

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Renteindtægter fra bank	119	838
Renteindtægter fra finansielle aktiver, der ikke måles til dagsværdi	119	838
Valutakursreguleringer	5	18
Øvrige finansielle indtægter	0	4
Finansielle indtægter i alt	124	860

Finansielle omkostninger

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Renteomkostninger, konvertible obligationer	0	(13)
Renteomkostninger fra finansielle forpligtelser , der ikke måles til dagsværdi	0	(13)
Valutakursreguleringer	(26)	(32)
Øvrige finansielle omkostninger	(35)	(80)
Finansielle omkostninger i alt	(61)	(125)

Note 9

Resultat pr. aktie

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Årets resultat	<u>(15.954)</u>	<u>(14.742)</u>
	<u>stk.</u>	<u>stk.</u>
Gennemsnitligt antal aktier	39.257.501	38.302.624
Gennemsnitligt antal egne aktier	(13.000)	(13.000)
Gennemsnitligt antal aktier i omløb	<u>39.244.501</u>	<u>38.289.624</u>
Udvandet gennemsnitligt antal aktier i omløb	<u>39.244.501</u>	<u>38.289.624</u>
	<u>DKK</u>	<u>DKK</u>
Resultat pr. aktie (EPS & DEPS)	-0,41	-0,39

Beregningen for 2009 af resultat pr. aktie sker på grundlag af tilsvarende hovedtal for resultat pr. aktie:

BioPorto A/S' aktionærers andel af:

Årets resultat	<u>(15.954)</u>	<u>(14.742)</u>
-----------------------------	------------------------	------------------------

Der er ikke forskel på resultat pr. aktie (EPS) og udvandet resultat pr. aktie (DEPS), da årets resultat er negativt. Warrants er ikke medtaget i beregningen af resultat pr. aktie (EPS) eller udvandet resultat pr. aktie (DEPS). Warrants kan på sigt have en udvandede effekt på begge nøgletal. Der henvises i øvrigt til note 5 for yderligere information om incitamentsordningen.

Note 10

Andre anlæg, driftsmateriel og inventar

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Kostpris 1. januar	3.835	3.443
Tilgang i årets løb	14	392
Kostpris 31. december	3.849	3.835
Afskrivninger 1. januar	(2.854)	(2.470)
Årets afskrivninger	(345)	(384)
Afskrivninger 31. december	(3.199)	(2.854)
Regnskabsmæssig værdi 31. december	650	981

Note 11

Varebeholdninger

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Færdigvarer	3.006	2.834
Indirekte produktionsomkostninger	290	294
	3.296	3.128

Der er foretaget følgende reguleringer på varebeholdninger:

Varebeholdning primo	3.128	3.148
Vareforbrug indregnet under produktionsomkostninger	(1.934)	(1.527)
Forbrug af varer til vareprøver og udviklingsformål	(46)	(72)
Nedskrivninger på langsomt omsættelige varer	(36)	(558)
Regulering for indirekte produktionsomkostninger	(4)	20
Tilgange til varebeholdninger	2.188	2.118
Varebeholdning ultimo	3.296	3.129

Alle produktgrupper er individuelt vurderet med hensyn til historisk omsættelighed og fremtidigt salgspotentiale. Der er foretaget nedskrivning såfremt produktgruppen vurderes ikke at bidrage væsentligt til virksomhedens fremtidige omsætning. Varer, der ikke vurderes omsættelige inden for de næste 3 år, er nedskrevet til nul.

Lager, der forventes solgt efter 12 måneder	2.101	1.994
---	-------	-------

Note 12

Tilgodehavender

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Tilgodehavender fra salg og tjenesteydelser	1.216	1.118
Andre tilgodehavender	530	848
Nedskrivning til imødegåelse af tab	(50)	(50)
	<u>1.696</u>	<u>1.916</u>

For tilgodehavender, der forfalder til betaling inden for 1 år efter regnskabsårets udløb, anses den nominelle værdi at svare til dagsværdien.

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Nedskrivningskonto til imødegåelse af tab		
Nedskrivningskonto til imødegåelse af tab primo	(50)	(50)
Ændring i året	0	0
Nedskrivningskonto til imødegåelse af tab ultimo	(50)	(50)

Note 13

Aktiekapital

Aktiekapitalen består af 42.132.624 aktier a DKK 3,00. Aktierne er fuldt indbetalte.

Antal stk.	2009 stk.	2008 stk.
1. januar	38.302.624	38.302.624
Kapitalforhøjelse ved kontant emission	3.830.000	0
31. december	<u>42.132.624</u>	<u>38.302.624</u>

Kapitaludvidelsen i regnskabsåret 2009 sammensætter sig således:

	Antal aktier	Nom. DKK	Kurs DKK
Kontant rettet emission	3.830.000	3,00	3,97

Kapitaludvidelsen i regnskabsåret 2007 sammensætter sig således:

	Antal aktier	Nom. DKK	Kurs DKK
Kontant rettet emission	10.322.225	3,00	4,84
Konvertering af obligationer	3.539.708	3,00	4,10
Kapitalforhøjelse ved udnyttelse af warrants	87.840	3,00	4,66
	<u>13.949.773</u>		

Kapitaludvidelsen i regnskabsåret 2005 sammensætter sig således:

	Antal aktier	Nom. DKK	Kurs DKK
Kontant rettet emission	2.212.077	3,00	4,33

Note 14

Egne aktier

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Nominel værdi		
1. januar	39	39
31. december	<u>39</u>	<u>39</u>
Antal stk.	stk.	stk.
1. januar	13.000	13.000
31. december	<u>13.000</u>	<u>13.000</u>
% af aktiekapitalen	%	%
1. januar	0,03	0,03
31. december	<u>0,03</u>	<u>0,03</u>

BioPorto A/S kan i henhold til generalforsamlingens bemyndigelse erhverve egne aktier svarende til maksimalt 10 % af aktiekapitalen.

BioPorto A/S har hverken erhvervet egne aktier i regnskabsåret eller i sammenligningsåret.

Note 15

Udskudt skat

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Opgjort skatteaktiv	22.852	19.137
Nedskrivning til vurderet værdi	(22.852)	(19.137)
Regnskabsmæssig værdi	0	0

Der er beregnet et betydeligt udskudt skatteaktiv. Ledelsen har imidlertid vurderet, at det med udgangspunkt i IFRS ikke kan tilstrækkelig sandsynliggøres, at skatteaktivet kan udnyttes i den nærmeste fremtid. Ledelsen har derfor valgt ikke at indregne det beregnede skatteaktiv i balancen jf. note 2.

Udskudte skatteaktiver, der ikke indregnes i balancen:

Immaterielle aktiver	4.285	4.016
Materielle aktiver	555	466
Kortfristede aktiver	147	137
Fremførselsberettigede skattemæssige underskud	17.865	14.518
Udskudt skat 31. december, netto	22.852	19.137

Afstemning af årets ændringer

Årets resultat før skat	(15.954)	(14.742)
Beregnet (25%) skat heraf	(3.988)	(3.685)
Reguleringer, ikke fradragsberettigede omkostninger/indtægter	277	10
Ikke indtægtsførte forskydninger i skatteaktiver	3.711	3.675
I alt	0	0
Skatte %	0,0%	0,0%

Note 16

Finansielle instrumenter og finansielle risici

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Tilgodehavender fra salg	1.166	1.067
Øvrige tilgodehavender	530	848
Likvide beholdninger	14.344	12.907

Tilgodehavender fra salg

Der er i 2009 ikke konstateret tab på debitorer.

Ikke nedskrevne tilgodehavender til salg indgår som følger:

Ikke forfaldne	1.006	966
Forfaldne 0-90 dage	145	90
Forfaldne over 90 dage	15	11

For tilgodehavender, der forfalder inden for 1 år efter regnskabsårets udløb, anses den nominelle værdi at svare til dagsværdien.

Likvide beholdninger	Valuta	Effektiv rente	31.12.2009 DKK tusind	31.12.2008 DKK tusind
Indlån med variabel rente	DKK	0,3%	14.344	12.907
Følsomhed ved ændring af variabel rente		1,0%	143	129

Finansielle forpligtelser

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Varekreditorer	1.516	1.327
Øvrige kreditorer	1.816	1.003
Bank gæld	0	0

Alle finansielle forpligtelse forfalder inden for 1 år efter regnskabsårets udløb. For disse forpligtelser anses den nominelle værdi at svare til dagsværdien.

Note 16, fortsat

Finansielle instrumenter og finansielle risici

Finansielle risici

Der henvises til Årsrapportens generelle afsnit omkring koncernens risikostyringspolitik og målsætninger, samt afsnittet omkring koncernens kapitalberedskab og -styring.

Valutarisiko

Koncernen eksporterer til en række forskellige markeder og er således eksponeret overfor ændringer i valutakurserne. Internationalt salg faktureres i EUR, hvilket reducerer den direkte risiko. Indirekte kan valutakursudsving påvirke BioPorto's konkurrenceevne - dette er ikke vurderet under følsomhedsberegningen. Koncernen foretager i øvrigt ingen afdækning af risici for valutaudsving.

	<u>Valuta</u>	<u>Kurs</u>	<u>2009 DKK tusind</u>	<u>2008 DKK tusind</u>
Omsætning afregnet i	EUR	7,45	10.316	9.334
Følsomhed ved ændring af valutakurs	0,15%	0,01	115	104

Renterisiko

Koncernens likvide beholdning forrentes med en variabel rente på markedsvilkår. Selskabets risiko er begrænset jfr. opgørelsen i denne note under finansielle instrumenter.

Kreditrisiko

Koncernens kreditrisiko p.t. knytter sig primært til datterselskabets debitorer. Kundernes økonomiske forhold og betalingsevne er kendt af selskabet og kreditrisikoen på den enkelte debitor vurderes som beskeden. Forudbetaling for leverancer kan komme på tale ved nye kunder. Koncernen anvender i øvrigt ingen former for afdækning af kreditrisiko.

Likviditetsrisiko

Der refereres til afsnittet omkring ledelsesberetningens afsnit omkring koncernens kapitalberedskab, hvor ledelsens kort- og langsigtede forventninger til koncernens likviditet er beskrevet.

Note 17

Operationelle leasingforpligtelser

Leje- og leasingkontrakter:

Der er indgået en lejeaftale for leje af kontor, laboratorie og produktionslokaler. BioPorto har en opsigelsesperiode på 6 måneder. Kontrakten er uopsigelig fra udlejers side indtil 2010 med faste leasingydelser, der årligt pristalsreguleres.

	2009	2008
	DKK tusind	DKK tusind
Under 1 år	472	448

Forsknings- og licensaftaler:

BioPorto Diagnostics A/S's aftale for anvendelse og deponering af cellerlinier hos Statens Serum Institut løber indtil 2017. Der er i oversigten medtaget den aftalte minimumsroyalty for perioderne. Aftalen er uopsigelig indenfor den nævnte periode, hvorefter brugsretten fortsætter uden en fastlagt minimumsroyalty.

	2009	2008
	DKK tusind	DKK tusind
Under 1 år	563	536
1-5 år	2.060	2.188
Over 5 år	1.438	1.872

Øvrige forsknings- og licensaftaler. Der er i forpligtelse medtaget en fast årlig minimumsroyalty. Aftalen er uopsigelig indenfor den nævnte periode med mulighed for fornyelse.

	2009	2008
	DKK tusind	DKK tusind
Under 1 år	15	25
1-5 år	60	100

Der har ikke været forsknings- eller licensaftaler for moderselskabet hverken i 2008 eller 2007.

	2009	2008
	DKK tusind	DKK tusind
Minimumsleasingydelser indregnet i årets resultat:	1.477	1.428

Note 18

Ændring i driftskapital

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Ændring i varebeholdninger	(168)	19
Ændring i tilgodehavender	220	118
Ændring i leverandørgæld	189	(560)
Ændring i anden gæld	963	251
	<u>1.204</u>	<u>(172)</u>

Note 19

Eventualforpligtelser

BioPorto har anlagt en ugyldighedssag mod selskabet Phadiaz europæiske NGAL patent, i første omgang i Danmark. Phadia har som modangreb nedlagt påstand om at BioPorto krænker Phadiaz patentrettigheder og krævet at BioPortos NGAL kits fjernes fra markedet og at der erlægges erstatning for allerede solgte enheder.

Phadia patentsagen og ledelsens forventninger er beskrevet i ledelsesberetningen under immaterielle rettigheder.

Ledelsen forventer ikke at patentsagen vil føre til økonomiske forpligtelser for koncernen.

Note 20

Nærtstående parter og ejerforhold

BioPorto - Koncernen's nærtstående parter omfatter følgende :

Bestyrelse og Direktion

Carsten Lønfeldt	Bestyrelse, formand
Peter Nordkild	Bestyrelse
Niels Foged	Bestyrelse
Marianne Weile	Bestyrelse
Ejner Bech Jensen	Bestyrelse
Thea Olesen	Direktion
Lars Otto Uttenthal	Bestyrelse, BioPorto Diagnostics A/S

Koncern-ejede selskaber:

BioPorto Diagnostics A/S, Grusbakken 8, 2820 Gentofte

Transaktioner med nærtstående parter:

Koncernen har købt konsulentassistance hos følgende bestyrelsesmedlemmer i BioPorto A/S eller BioPorto Diagnostics A/S på markedsmæssige vilkår.

	2009	2008
	DKK tusind	DKK tusind
Videnskabelig Ledelse - Lars Otto Uttenthal	942	944

Udover vederlag jfr. note 4, har der ikke i årets løb været gennemført transaktioner med bestyrelse, direktion, ledende medarbejdere, væsentlige aktionærer, tilknyttede virksomheder eller nærtstående parter.

Resultatopgørelse

BioPorto A/S

1. januar - 31. december 2009

Note		2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
3	Nettoomsætning	1.680	1.620
	Bruttoresultat	1.680	1.620
4-5	Administrationsomkostninger	(5.116)	(5.301)
	Resultat før renter (EBIT)	(3.436)	(3.681)
6	Finansielle indtægter	4.599	4.503
6	Finansielle omkostninger	(5)	(60)
	Resultat før skat	1.158	762
10	Skat af årets resultat	0	0
	Årets resultat	1.158	762
	Foreslag til resultatdisponering :		
	Overføres til næste år	1.158	762
		1.158	762

Balance

BioPorto A/S

31. december 2009

Note		2009 31. december DKK tusind	2008 31. december DKK tusind
	AKTIVER		
	Langfristede aktiver		
	Materielle anlægsaktiver		
7	Andre anlæg, driftsmateriel & inventar	1	5
	Materielle anlægsaktiver i alt	1	5
	Finansielle anlægsaktiver		
9	Tilgodehavender i datterselskab	84.754	69.630
8	Kapitalandel i datterselskab	48.000	48.000
	Deposita	231	224
	Finansielle anlægsaktiver i alt	132.985	117.854
	Anlægsaktiver i alt	132.986	117.859
	Omsætningsaktiver		
9	Andre tilgodehavender	22	388
	Tilgodehavender	22	388
	Likvide beholdninger	13.843	12.380
	Omsætningsaktiver i alt	13.865	12.768
	AKTIVER I ALT	146.851	130.627

Balance

BioPorto A/S

31. december 2009

Note		2009 31. december T.DKK	2008 31. december T.DKK
	PASSIVER		
	Egenkapital		
	Aktiekapital	126.398	114.908
	Overført resultat	19.191	14.777
	Egenkapital i alt	145.589	129.685
	Gældsforpligtelser		
	Kortfristede gældsforpligtelser		
	Leverandører af varer og tjenesteydelser	378	55
	Anden gæld	884	887
	Kortfristede gældsforpligtelser i alt	1.262	942
	Gældsforpligtelser i alt	1.262	942
	PASSIVER I ALT	146.851	130.627
	Øvrige noter:		
10	Udskudt skat		
11	Operationel leasing		

Egenkapitalopgørelse

BioPorto A/S

1. januar - 31. december 2009

	Aktiekapital DKK tusind	Overkurs DKK tusind	Overført resultat DKK tusind	I alt DKK tusind
Egenkapital 1. januar 2008	114.908	0	14.014	128.922
Årets resultat	0	0	762	762
Egenkapital 31. december 2008	114.908	0	14.776	129.684

	Aktiekapital DKK tusind	Overkurs DKK tusind	Overført resultat DKK tusind	I alt DKK tusind
Egenkapital 1. januar 2009	114.908	0	14.776	129.684
Årets resultat	0	0	1.158	1.158
Kapitalforhøjelse	11.490	3.715	0	15.205
Emissionsomkostninger	0	(459)	0	(459)
Overført til "Overført resultat"	0	(3.256)	3.256	0
Egenkapitalbevægelser 2009 i alt	11.490	0	4.414	15.904
Egenkapital 31. december 2009	126.398	0	19.190	145.588

Noteoversigt

1. Anvendt regnskabspraksis
2. Regnskabsmæssige skøn og vurderinger
3. Nettoomsætning
4. Personaleomkostninger
5. Af- og nedskrivninger
6. Finansielle indtægter og omkostninger
7. Andre anlæg, driftsmateriel og inventar
8. Kapitalandele i datterselskaber
9. Tilgodehavender
10. Udskudt skat
11. Operationelle leasingforpligtelser
12. Honorar til revisionsfirmaer

Øvrige noter

Note 1

Anvendt regnskabspraksis

Årsrapporten for moderselskabet BioPorto A/S er udarbejdet i overensstemmelse med den danske årsregnskabslovs bestemmelser for store virksomheder i regnskabsklasse D.

Årsrapporten aflægges i danske kroner (DKK), der også er den funktionelle valuta for Selskabet.

Anvendt regnskabspraksis for moderselskabet er uændret i forhold til sidste år.

Forskelle til koncernens regnskabspraksis

Selskabets anvendte regnskabspraksis for indregning og måling, er i overensstemmelse med koncernens regnskabspraksis med følgende undtagelser:

Resultatopgørelsen

Resultat af kapitalandele i datterselskaber

I moderselskabets resultatopgørelse indregnes udbytte fra datterselskaber, når aktionærernes ret til at modtage udbytte er godkendt, med fradrag af eventuelle nedskrivninger af kapitalandelene.

Aktiebaseret aflønning

Værdien af aktiebaseret aflønning indregnes ikke i resultatopgørelsen. Der redegøres for ledelsens aktiebaserede aflønning i noter til regnskabet.

Balancen

Kapitalandele i datterselskaber

Kapitalandele i datterselskaber måles til kostpris i moderselskabets årsregnskab. Hvis kostprisen overstiger kapitalandelens genindvindingsværdi, nedskrives til denne lavere værdi.

Kostprisen nedskrives endvidere i det omfang, udloddet udbytte overstiger den akkumulerede indtjening efter overtagelsestidspunktet.

Pengestrømsopgørelse

I henhold til ÅRL § 86, stk. 4 udarbejdes der ikke pengestrømsopgørelse, da denne indgår i pengestrømsopgørelsen for koncernen.

Skat

Moderselskabet sambeskattes med Selskabets indenlandske dattervirksomheder. De sambeskattede danske virksomheder indgår i acontoskatteordningen. Årets aktuelle skat for sambeskattede selskaber indregnes i de enkelte selskaber.

Note 2

Regnskabsmæssige skøn og vurderinger

Ledelsen har vurderet såvel kapitalandel i datterselskabet BioPorto Diagnostics A/S, som moderselskabets tilgodehavende hos datterselskabet med henblik på eventuel nedskrivning af de indregnede aktiver. De to poster udgør følgende:

Kapitalandel, 31. januar 2009	DKK 48.000 tusind
Tilgodehavende, 31. januar 2009	DKK 84.754 tusind

Ledelsen har vurderet datterselskabet på følgende områder:

Produkter og produktudvikling

BioPorto Diagnostics' salg af egne produkter er i en positiv udvikling med en vækst på 11 % i 2009. Væksten i salget af egne produkter forventes at fortsætte i 2010.

Datterselskabets metode til måling af akut nyreskade (NGAL) har vist sig at have et betragteligt potentiale inden for rutinediagnostik af patienter i intensiv behandling. BioPorto Diagnostics er i kontakt med flere af de markedsledende selskaber inden for rutine-diagnostik med henblik på anvendelse af NGAL metoden til netop deres systemer. Der er således en god mulighed for at opnå en eller flere licensaftaler med stor betydning for datterselskabets indtjening.

Finansiering

Koncernen har per 31. december en finansiell reserve på DKK 14.343 tusind. Koncernens pengestrømme fra drifts- og investeringsaktiviteter udgjorde i 2009 til sammenligning DKK -13.309 tusind. Der henvises til Årsrapportens afsnit omkring koncernens kapitalberedskab.

Markedsværdi

Aktionærernes vurdering af koncernen repræsenterer en markeds-mæssig værdiansættelse for koncernens samlede aktiviteter og aktiver. Idet størstedelen af koncernens aktiviteter og alle IP rettigheder er placeret i datterselskabet gælder værdiansættelsen (reduceret for bank- og kassebeholdninger) også som en tilnærmet værdi for BioPorto Diagnostics A/S.

Konklusionerne er følgende:

- Forventningerne til indtjeningspotentialet for de eksisterende produkter er positive. Salget er stigende og potentielle licensindtægter gør det muligt at opnå et overskud i 2010.

- Selskabets pipeline af nye produkter er lovende. Selskabet skaber løbende nye produkter og har i tillæg opnået en række immaterielle rettigheder, der vil bidrage væsentligt til Selskabets fremtidige udvikling.
- De finansielle reserver skønnes tilstrækkelige til at gennemføre Selskabets aktiviteter i overensstemmelse med den planlagte strategi, herunder sikre et solidt grundlag i licens-forhandlingerne omkring udnyttelsen af Selskabets IP rettigheder.
- Markedsværdien af BioPorto A/S var ultimo 2009 ca. DKK 297 mio.. Fratrullet likvide beholdninger medfører dette en afledt "markedsværdi" på ca. DKK 283 mio..
- Der blev i 2009 gennemført en rettet emission til kurs 3,97 svarende til en pre-money markedsværdi på DKK 152 mio.. Emissionen var overtegnet med mere end 50 %.

Ledelsen vurderer på baggrund heraf, at der ikke er bevæggrund for at foretage en nedskrivning af moderselskabets kapitalandel i BioPorto Diagnostics A/S eller moderselskabets tilgodehavende i samme selskab.

Vedrørende regnskabsmæssige skøn og vurderinger henvises i øvrigt til note 2 under koncernregnskabet.

Note 3

Nettoomsætning

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Den geografiske fordeling af nettoomsætningen er følgende:		
Danmark	1.680	1.620
Nettoomsætning i alt	1.680	1.620
Nettoomsætningen fordeler sig således:		
Salg af tjenesteydelser	1.680	1.620
	1.680	1.620

Salg af tjenesteydelser i BioPorto A/S er udelukkende koncerninternt salg.

Note 4

Personaleomkostninger

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Gager og lønninger	2.962	3.352
Bidragsbaserede pensioner	606	188
Andre omkostninger til social sikring	27	26
Øvrige personaleomkostninger	<u>211</u>	<u>178</u>
Personaleomkostninger	<u>3.806</u>	<u>3.744</u>
Gennemsnitligt antal medarbejdere	<u>5</u>	<u>5</u>
Personaleomkostningerne indregnes således:		
Administrationsomkostninger	<u>3.806</u>	<u>3.744</u>

Der refereres i øvrigt til note 4-5 for BioPorto koncernen vedrørende vederlag til direktion og bestyrelse, samt aktiebaseret vederlag.

Note 5

Af- og nedskrivninger

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Materielle aktiver, jf. note 8	<u>(4)</u>	<u>(4)</u>
Af- og nedskrivninger i alt	<u>(4)</u>	<u>(4)</u>
Af- og nedskrivninger indregnes således i resultatopgørelsen:		
Administrationsomkostninger	<u>(4)</u>	<u>(4)</u>
	<u>(4)</u>	<u>(4)</u>

Note 6

Finansielle indtægter og omkostninger

Finansielle indtægter

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Renteindtægter fra datterselskaber	4.486	3.689
Renteindtægter fra bank	<u>113</u>	<u>814</u>
Renteindtægter fra finansielle aktiver, der ikke måles til dagsværdi	4.599	4.503
Finansielle indtægter i alt	<u>4.599</u>	<u>4.503</u>

Finansielle omkostninger

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Renteomkostninger, konvertible obligationer	<u>0</u>	<u>(13)</u>
Renteomkostninger fra finansielle forpligtelser , der ikke måles til dagsværdi	0	(13)
Valutakursreguleringer	0	(1)
Øvrige finansielle omkostninger	<u>(5)</u>	<u>(46)</u>
Finansielle omkostninger i alt	<u>(5)</u>	<u>(60)</u>

Note 7

Andre anlæg, driftsmateriel og inventar

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Kostpris 1. januar	174	174
Tilgang i årets løb	<u>0</u>	<u>0</u>
Kostpris 31. december	<u>174</u>	<u>174</u>
Afskrivninger 1. januar	(169)	(165)
Årets afskrivninger	<u>(4)</u>	<u>(4)</u>
Afskrivninger 31. december	<u>(173)</u>	<u>(169)</u>
Regnskabsmæssig værdi 31. december	<u>1</u>	<u>5</u>

Note 8

Kapitalandele i datterselskaber

		2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Kostpris 1. januar		48.000	48.000
Kostpris 31. december		48.000	48.000
Regnskabsmæssig værdi 31. december		48.000	48.000
Navn	Hjemsted	Ejer - og stemmeandel 2008	Ejer - og stemmeandel 2007
BioPorto Diagnostics A/S	Gentofte, København	100%	100%
BioPorto Diagnostics A/S beskæftiger sig med udvikling, produktion og salg af antistoffer og diagnostiske kits til analyseformål.			
Seneste regnskab for BioPorto Diagnostics A/S:		2008 DKK tusind	
Egenkapital			(66.184)
Resultat			(14.692)

Note 9

Tilgodehavender

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Tilgodehavender fra datterselskaber	84.754	69.630
Andre tilgodehavender	22	388
	84.776	70.018

For tilgodehavender, der forfalder til betaling inden for 1 år efter regnskabsårets udløb, anses den nominelle værdi at svare til dagsværdien.

	DKK tusind	DKK tusind
Tilgodehavende fra datterselskaber	84.754	69.630

BioPorto A/S tilfører løbende kapital til datterselskabet BioPorto Diagnostics A/S til støtte for datterselskabets driftsaktiviteter. Tilgodehavendet forrentes med en årlig rente på 6 %, der tilskrives én gang årligt den 31. december. Ledelsen i BioPorto A/S og BioPorto Diagnostics A/S er sammenfaldende. Idet datterselskabets aktiviteter udgør størstedelen af koncernens aktiviteter henvises til ledelsesberetningen, herunder risici-beskrivelse.

Note 10

Udskudt skat

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Opgjort skatteaktiv	1.167	1.442
Nedskrivning til vurderet værdi	(1.167)	(1.442)
Regnskabsmæssig værdi	0	0

Der er beregnet et betydeligt udskudt skatteaktiv. Ledelsen har imidlertid vurderet, at det ikke kan tilstrækkelig sandsynliggøres at skatteaktivet kan udnyttes. Ledelsen har derfor valgt ikke at indregne det beregnede skatteaktiv i balancen jf. note 2.

Udskudte skatteaktiver, der ikke indregnes i balancen:

Materielle aktiver	59	58
Fremførselsberettigede skattemæssige underskud	1.108	1.384
Udskudt skat 31. december, netto	1.167	1.442

Note 11

Operationelle leasingforpligtelser

Leje- og leasingkontrakter:

Der er indgået en lejeaftale for leje af kontor, laboratorie og produktionslokaler. BioPorto har en opsigelsesperiode på 6 måneder. Kontrakten er uopsigelig fra udlejers side indtil 2010 med faste leasingydelser, der årligt pristalsreguleres.

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Under 1 år	472	448

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Minimumsleasingydelser indregnet i årets resultat:	926	893

Note 12

Honorar til revisionsfirmaer

	2009 DKK tusind	2008 DKK tusind
Samlet honorar, Deloitte Statsautoriseret Revisionsaktieselskab	<u>220</u>	<u>260</u>
Der kan specificeres således:		
Honorar for lovpligtig revision	176	164
Honorar for andre erklæringsopgave med sikkerhed	48	10
Honorar for skatterådgivning	8	7
Andre ydelser, samt regulering vedr. tidlige år	<u>(12)</u>	<u>79</u>
Honorar til revision i alt	<u>220</u>	<u>260</u>

Øvrige noter

Der henvises i øvrigt til note 21-22 for BioPorto koncernregnskabet for forhold vedrørende nærtstående parter, samt bestyrelsens og direktionens ledelseshverv.

Ordliste

APC-PCI	Komplekset mellem aktiveret protein C og protein C inhibitor. Måling af dette kompleks i plasma skønnes at kunne bidrage til udvælgelse af behandlingsegne sepsispatienter.
Biomarkør/diagnostisk markør	Principielt et hvilken som helst måleligt fænomen, der kan anvendes til at indikere en biologisk tilstand (fx puls, kropstemperatur). Anvendes hyppigst om et molekyle, der ved sit niveau i en patientprøve (blod, urin, væv, o.a.) påviser eksistensen af en sygdom og evt. dens alvorlighed.
Centrallaboratorium	På mange hospitaler er der et centrallaboratorium, der håndterer en lang række analyser og typisk mange ad gangen – modsat de relativt få analyser, der kan udføres på de enkelte stuer. Et centrallaboratorium har typisk flere store automatiserede maskiner til håndtering af analyserne.
Diagnostik	Diagnostik er processen hvorved en sygdom og evt. årsagen til denne identificeres. Hurtig og præcis diagnostik er afgørende for den efterfølgende behandling (terapi). Visse diagnostiske test kan også bruges til at monitorere patientens respons på behandling og evt. behov for behandlingsændringer.
ELISA kit	"Enzyme-linked immunosorbent assay" kit, et laborietest-format, der blandt andet kan bestemme indholdet af en biomarkør i kropsvæsker såsom blod- eller urinprøver.
FDA-godkendelse	"Food and Drug Administration", den amerikanske myndighed der blandt andet godkender anvendelse af lægemidler, herunder også diagnostiske produkter.
GLP-1	"Glucagon-like peptide-1", et peptidhormon, der udskilles fra tarmen når man spiser. GLP-1 stimulerer insulinsekretion og er blandt andet relevant i behandlingen af type-2 diabetes.
Homogene/heterogene tests	Homogene analyser udføres i en enkelt fase (væske), mens heterogene analyser anvender både væskefase og fast fase. Homogene analyser er enklere og kan udføres på automatiseret apparatur fra forskellige fabrikant-ter. Heterogene analyser kræver typisk et vasketrin og har forskelligt design i de forskellige automatiserede apparater leveret af forskellige fabrikant-ter, hvorfor en bestemt heterogen analyse typisk ikke kan overføres til en anden fabrikants apparatur.
Indlicensering	At købe rettigheder til fx at producere og sælge et produkt udviklet af andre.
IVD	"In vitro diagnostik", diagnostiske procedurer, der foregår væk fra kroppen, fx ved analyse af blod- og urinprøver i et laboratorium, modsat "in vivo diagnostik", der foretages på patienten, fx en priktest i huden eller et røntgenbillede.
Klinisk accept	Anerkendelse af lægestanden og implementering i sundhedssystemet, fx iht. indførsel af en ny diagnostisk test.
MBL	"Mannan-bindende lektin", et blodprotein, der binder til fremmede organismer og bidrager til det medfødte (innate) immunforsvar.
Monoklonal	Stammende fra en enkelt "klon", i denne forbindelse en enkelt cellelinje. Et monoklonalt antistof består derfor af antistofmolekyler, der alle er ens, hvorimod et polyklonalt antistof består af mange forskellige antistofmolekyler, der stammer fra mange forskellige cellelinjer i kroppen.
Nationalfase (patent)	Den fase af behandlingen af en patentansøgning, hvor den går til behandling af patentkontorerne i de forskellige lande hvori ansøgeren ønsker beskyttelse.
NGAL	"Neutrofil gelatinase-associeret lipokalin", en biomarkør, der hurtigt udløses fra den beskadigede nyre og kan således påvise nyreskade allerede på et tidligt stadium.
OEM	"Original equipment manufacturer", brugt i omvendt forstand om fx distributører, der markedsfører andre selskabers produkter under deres eget navn.
PCT-ansøgning/behandling	"Patent Cooperation Treaty" er en traktat om internationalt patentsamarbejde, der gør det muligt at søge patent i en lang række lande i én ansøgning.
Præklinisk/klinisk fase	Forskellige faser i udviklingen af et nyt lægemiddel. Den prækliniske fase omfatter udvikling og afprøvning i forsøgsdyr og kommer før de kliniske faser I-IV, hvor lægemidlet afprøves i mennesker.
Rutinediagnostik	Diagnostiske analyser, der udføres rutinemæssigt under hospitalsindlæggelser.
Sandwich antistof par	Et par af antistoffer rettet mod samme biomarkør, som kan anvendes i den følsomme og specifikke "sandwich" ELISA metodik, hvorved biomarkøren identificeres af to forskellige antistoffer.
Specificitet	Den grad hvormed fx et antistofmolekyle alene binder til en unik struktur på et andet molekyle og ikke til andre strukturer eller molekyler, eller den grad, hvormed en diagnostisk procedure alene diagnosticerer en bestemt patologisk tilstand og ikke giver positivt svar i andre tilstande, deriblandt normaltilstanden.
Terapi/ terapeutiske produkter	Behandling af sygdom og produkter, der anvendes til dette, typisk lægemidler.
Toksikologi	Studie af stoffers giftighed og den måde, hvorpå de kunne forårsage en skadelig virkning i kroppen. Toksikologiske studier er en ufravigelig del af udviklingen af registrerbare lægemidler.
Turbidimetri	En homogen analysemetode, hvorved en væskeprøve fra patienten blandes med en reagensvæske, der indeholder stoffer, tit antistoffer, som reagerer med biomarkøren i prøven og danner en uklarhed i væsken (turbiditet), som kan måles ved gennemstråling af lys.



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

cvr. nr. 17500317