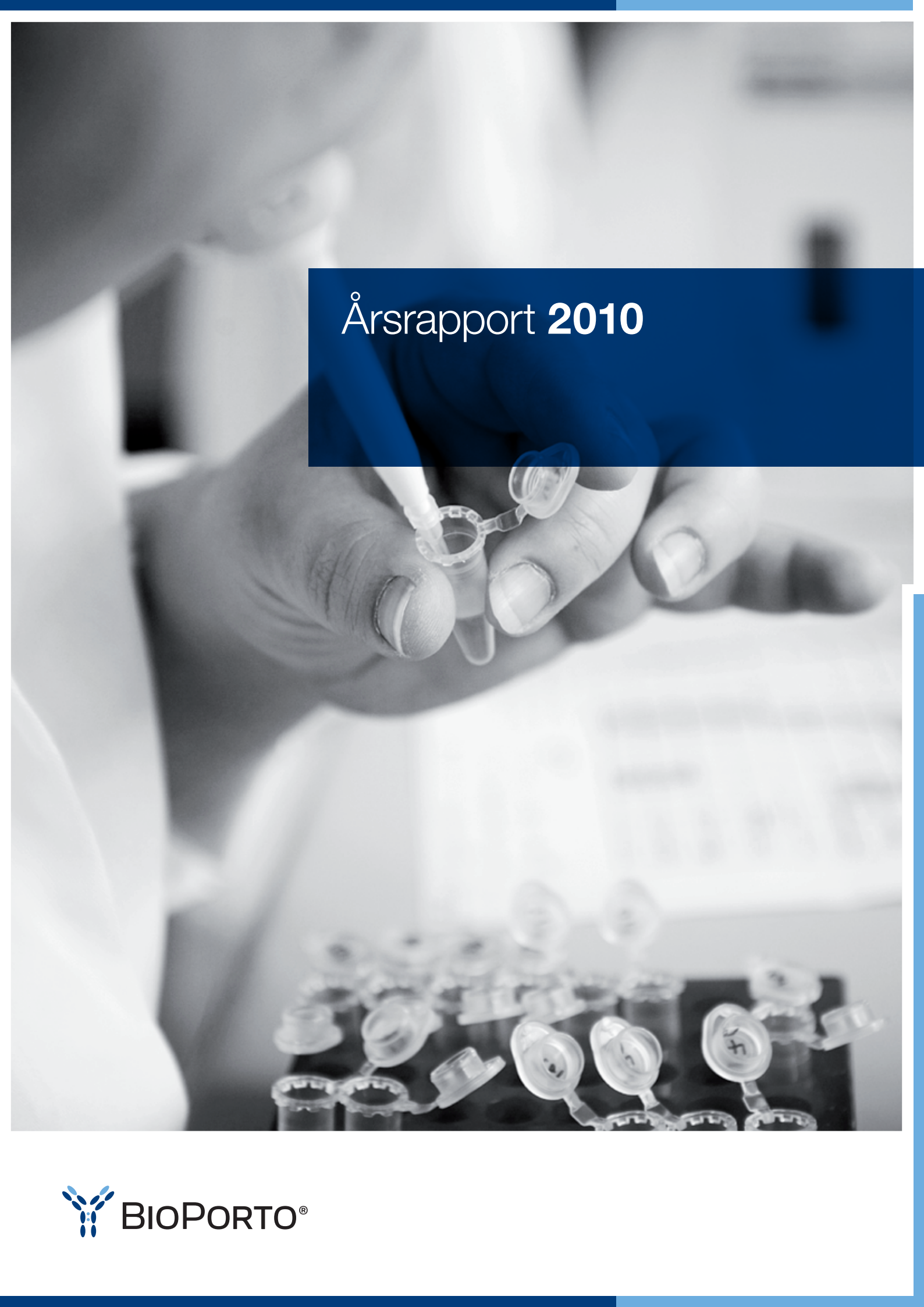




Årsrapport **2010**

Indholdsfortegnelse

LEDELSESBERETNING

NGAL – en mærkesag	3
Højdepunkter og forventninger	5
Hovedtal og nøgletal	6
Det rutinediagnostiske marked	7
Aktiviteter	
NGAL	11
Faktaside om The NGAL Test™	16
APC-PCI	17
MBL	17
Antistofporteføljen - AntibodyShop®	18
Videnressourcer	19
Aktionærinformation	20
Selskabsledelse	23
Strategi og fremtidsudsigter	25
Regnskabsberetning	27

PÅTEGNINGER

Ledelsespåtegning	30
Den uafhængige revisors påtegning	31

BIOPORTO KONCERNEN

Totalindkomstopgørelse	32
Balance	33
Egenkapitalopgørelse	35
Pengestrømsopgørelse	36
Noteoversigt	37

BIOPORTO A/S

Resultatopgørelse	65
Balance	66
Egenkapitalopgørelse	68
Noteoversigt	69

Ordliste	82
----------------	----

NGAL – en mærkesag

BioPorto har i 2010 realiseret en omsætningsvækst på 26% - en fin omsætningsfremgang, særligt set i lyset af generelle besparelser i sundhedssektoren som følge af stramninger i de offentlige finanser i den vestlige verden. Væksten er fortsat båret af koncernens NGAL produktportefølje, der steg med 44 % i 2010 og nu udgør 28 % af virksomhedens samlede salg. Men dette ventes blot at være den første gryende spire i det salg, vi vurderer, vil komme når koncernens nyligt lancerede nyreskadetest, The NGAL Test™, begynder at blive implementeret på hospitaler verden over. I 2010 blev udviklingen af testen fulgt op med opskalering af produktionen, valideringsstudier og prælancering, hvilket primo 2011 er mundet ud i en afgørende registrering af The NGAL Test™ - CE mærkningen, der muliggør salg af testen til diagnostisk anvendelse i Europa. Primo marts 2011 er testen desuden registreret i Canada.

NGAL analyse til diagnose af akut nyreskade

The NGAL Test™ blev prælanceret i november 2010. Med udgangspunkt i laboratoriernes ønsker, har BioPorto udviklet en nyreskademarkør med fokus på, at det skal være nemt at få et hurtigt resultat. The NGAL Test™ muliggør at lægen på kort tid kan få svar på patientens tilstand. Da testen er designet som en applikation til analyseapparat, der allerede findes i laboratoriet, skal hospitalet ikke investere i nyt udstyr for at tage The NGAL Test™ i brug.

Der er lagt væsentlige ressourcer i at etablere salgskanalerne til testen. BioPorto indgik i november en non-eksklusiv global distributionsaftale med Dako A/S, der fra 2011 tilbyder The NGAL Test via Dakos distributionsnetværk i mere end 80 lande. BioPorto har herudover etableret egne distributører i en række lande, som eksempelvis Tyskland, Frankrig og Tjekkiet. Endvidere drøftes distributionssamarbejde med flere af de globale diagnostiske selskaber, som er interesserede i at markedsføre nyreskademarkøren som et vigtigt produkt i porteføljen af tests til deres egne analyseapparater.

Betingelsen for at The NGAL Test™ kan markedsføres til rutinediagnostik er, at testen registreres hos de nationale lægemiddelstyrelser. Det er i 2011 BioPortos primære mål at fortsætte registreringsarbejdet og herunder opnå en FDA registrering i USA i tillæg til CE mærkningen i Europa.

Med lanceringen af The NGAL Test™ er det lykkedes planmæssigt at følge den strategiske retning BioPorto lagde i 2009 - at udvikle og lancere den nyreskademarkør, der ventes at kunne opnå den største andel af det samlede marked for NGAL.

Samtidig har vi solgt den første patentlicens til Instrumentation Laboratory. Licensaftalen giver denne globale aktør non-eksklusiv adgang til BioPorto's NGAL IP-rettigheder, til at udvikle og sælge NGAL tests i alle ikke-homogene formater. Dermed har BioPorto, samtidig med lanceringen af The NGAL Test™, taget det første skridt i retning af

opnåelse af andele af det rutinediagnostiske marked ved indgåelse af licensaftaler for dermed at sikre den bredest mulige dækning af NGAL markedet.

Øvrige produkter

Flere af BioPortos øvrige produkter har ligeledes medvirket til vækst. Blandt andet markedsfører BioPorto under mærket AntibodyShop® ca. 300 forskellige monoklonale antistoffer, hovedsagligt til grundforskningsmarkedet. Salget af disse udgør fortsat en stor del af den samlede omsætning, og i 2010 opnåede BioPorto en salgsfremgang på 16 %.

Et af koncernens kommende produkter er APC-PCI testen. Baseret på resultater fra indledende studier, ventes testen at kunne selekttere sepsispatienter (blodforgiftning) med henblik på behandling med aktiveret protein C (en behandling, der markedsføres af Eli Lilly under produktnavnet Xigris). Der er til forskningsmarkedet udviklet et ELISA kit, der blandt andet skal anvendes til at validere den af BioPorto patentansøgte målemetode.

Større valideringsstudier er igangsat med APC-PCI testen og mange key opinion leaders og virksomheder inden for sepsisområdet udviser interesse for testen. Et fremtidigt samarbejde om videreudvikling af testen til diagnostisk brug vil afhænge af resultaterne af de igangværende kliniske studier, der forventes at foreligge i løbet af 2011.

BioPorto - og hvad fremtiden bringer

Ved en rettet emission i efteråret 2010 udstedte BioPorto konvertible obligationer med et samlet lånebeløb på knapt 14 mio. kr. Gennemførelsen af emissionen har sikret koncernens kapitalberedskab og skabt grundlaget for forsættelse af den planlagte drift af koncernen, herunder finansiering af forøgede aktiviteter til beskyttelse af de afgørende IP rettigheder for NGAL og sikring af en succesfuld lancering, registrering og markedsføring af The NGAL Test™. Det forventes, at koncernens fortsatte finansiering vil være sikret gennem stigende salgsindtægter, primært fra The NGAL Test™. Det er positivt, at såvel institutionelle investorer, store privatinvestorer som BioPortos samlede ledelse har kunnet og villet deltage i den gennemførte emission og dermed har hjulpet til at sikre koncernens likviditet.

I sammenligning med resten af sektoren, Biotek index, NASDAQ OMX Copenhagen, har BioPorto præsteret en pæn aktiekursudvikling med en stigning på ca. 10 % over det seneste år mod et samlet fald for den øvrige del af sektoren. Det er vores ambition, at vi fortsat i 2011 og årene frem kan skabe god værdi for koncernens investorer.

Videnskabelige fremskridt, nyteknologi og ændret demografi er faktorerne bag den fortsatte vækst i sundhedssektoren. Samtidig betyder det øgede pres på sundhedsvæsenets omkostninger, at der blandt andet stilles større krav til lægemidlernes effekt og omkostningseffektivitet. Diagnostik kan imødekomme disse tendenser ved at omsætte

videnskabelig indsigt til tests, der giver patienterne reelle medicinske fordele, og på samme tid bidrager til betydelige omkostningsbesparelser for sundhedssektoren ved korrekt anvendt og reduceret medicinsk behandling.

Det samlede marked for in-vitro diagnostik er på omkring USD 40 mia., og der forventes fortsat vækst i årene fremover. En af de faktorer, der bidrager til væksten, er den udvidelse, der sker gennem etableringen af nye markører til diagnostik, eksempelvis BioPortos NGAL test. En anden vigtig faktor for fortsat vækst er det stigende ønske om skræddersyet medicinsk behandling til den enkelte 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 typisk bevarer markedsandelen længe, og der er herved basis for større og stabil salgsvolumen. Når BioPortos tests, i første omgang The NGAL Test™, etableres på det diagnostiske marked, kan vi forvente en økonomisk bæredygtig forretning.

I 2010 har BioPortos medarbejderstab udført aktiviteter og opnået mål, der synes uden for rækkevidde set i forhold til koncernens størrelse. Denne indsats er vi i ledelsen naturligvis yderst tilfredse med. For at sikre, at The NGAL Test™ opnår det bedste afsæt for salget til rutinediagnostikken, har vi for årene 2011 og fremover forventninger om øget aktivitet inden for salg og marketing, yderligere udvidelse og understøttelse af vores vigtige IP-retteligheder, fortsat optimering af vores produktionskvalitet samt etablering af samarbejder og kontrakter. Denne ekspansion vil medføre krav om en væsentlig udvidelse af medarbejderstaben, herunder tilgang af yderligere videnressourcer. Ekspansionen vil løbende indgå i ledelsens planer fra 2011. Bestyrelsen har i 2010 deltaget aktivt i koncernens aktiviteter, og vi drager fin nytte af sparring med den samlede bestyrelse.

Det er en mærkesag for BioPorto at forbedre nyreskadediagnostikken og dermed reducere mortaliteten for patienter med nyreskade. Vi er med lanceringen af The NGAL Test™ kommet et stort skridt nærmere implementeringen af den nye rutinediagnostiske markør til måling af akut nyreskade på hospitaler verden over. CE mærkningen i januar 2011 er en forudsætning for at markedsføre testen til diagnostisk brug i Europa, og i 2011 vil koncernen fortsætte registreringsprocessen i mange andre lande, herunder i USA, således at salget af The NGAL Test™ også kan føres til det rutinediagnostiske marked uden for Europa. Med de resultater, der er opnået i 2010 og de planlagte aktiviteter i 2011 vurderer vi, at der er lagt et solidt fundament for koncernens fremtidige udvikling.



Thea Olesen, administrerende direktør

Højdepunkter

Regnskabsåret 2010

- » Koncernens nettoomsætning steg i 2010 med 25 % til i alt DKK 13,8 mio. fra DKK 11 mio. i 2009. Omsætningen er på niveau med de senest udmeldte forventninger.
- » Årets resultat i 2010 blev et underskud på DKK 14,2 mio. mod et underskud på DKK 16 mio. i 2009. Underskuddet er i overensstemmelse med de senest udmeldte forventninger.
- » BioPortos nyreskadetest The NGAL Test™ blev i 2010 succesfuldt lanceret til forskningsbrug og er efterfølgende i starten af 2011 CE mærket og dermed også lanceret til diagnostisk brug i Europa. Primo marts 2011 er testen desuden registreret i Canada.
- » For at sikre The NGAL Test™ en hurtig og direkte adgang til det meste af verdensmarkedet har BioPorto indgået en distributionsaftale med Dako A/S. The NGAL Test™ distribueres herefter via Dako og BioPortos egne distributører til over 80 lande.
- » BioPorto har endvidere fortsat drøftelsen om samarbejde med globale diagnostiske selskaber, som er interesserede i at markedsføre nyreskademarkøren til deres egne apparater. Flere af selskaberne har modtaget The NGAL Test™ for at udføre intern validering og tilpasning til deres respektive apparater.
- » NGAL cutoff-patentet til beskyttelse af NGAL som målemetode for akut nyreskade er udstedt i yderligere et antal lande og behandlingen af patentansøgningen er påbegyndt i USA
- » I marts 2011 har BioPorto indgået en non-eksklusiv licensaftale med Instrumentation Laboratory om adgang til BioPortos NGAL IP-rettigheider. Aftalen omfatter ikke det homogene testformat.
- » Med lanceringen af et grise-NGAL består dyre NGAL porteføljen af fire produkter og vil med lanceringen af et abe NGAL kit i 2011 være komplet.
- » Der er igangsat større studier med BioPortos APC-PCI ELISA kit, for at validere anvendelsen af APC-PCI som biomarkør i sepsispatienter (blodforgiftning) med henblik på at selekttere de patienter, der kan behandles med aktiveret protein C (lægemidlet Xigris, markedsført af Eli Lilly).
- » Der er gennemført en rettet emission ved udstedelse af konvertible obligationer for knapt DKK 14 mio. Obligationerne er optaget til notering på Nasdaq OMX København. Emissionen gav BioPorto et provenu på DKK 13,1 millioner.

Forventninger til 2011

- » The NGAL Test™ er en helt ny test og der er væsentlig usikkerhed knyttet til hastigheden af markedspenetrationen. Derfor er det endnu for tidligt for BioPorto at angive et forventet salg for 2011. Testen er for indeværende i en introduktionsfase og der leveres hovedsageligt test til validering og prøveopsætning, hvorfor der ikke forventes et større salg i første halvår af 2011. Selskabet vil, i takt med at der opnås kendskab til markedsudviklingen, rapportere på aktiviteter og salg. BioPorto forventer fortsat vækst i salget af den øvrige produktportefølje.
- » Koncernens finansiering fremover forventes sikret gennem provenu tilført ved udstedelse af konvertible obligationer i 2010, samt gennem stigende salgsindtægter, primært fra salg af The NGAL Test™. Koncernens langsigtede finansieringsstruktur er sammenhængende med at salget af The NGAL Test™.
- » BioPorto forventer i relation til koncernens IP-rettigheider til NGAL målemetoden at indgå aftaler om andre udbyderes anvendelse af disse til udvikling og markedsføring af NGAL analysen i øvrige testformater.
- » De vigtigste opgaver i året 2011 bliver fortsat og mere udbredt registrering af The NGAL Test™ til diagnostisk anvendelse og implementering af testen i rutinediagnostikken.

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)	2010	2009	2008	2007	2006
Nettoomsætning	13.802	11.008	9.875	8.340	5.554
Resultat af ordinær drift (EBIT)	(13.411)	(16.017)	(15.477)	(14.045)	(14.659)
Resultat af finansielle poster.....	(796)	63	735	(219)	(1.068)
Ordinært resultat før skat	(14.207)	(15.954)	(14.742)	(14.264)	(15.727)
Årets resultat	(14.207)	(15.954)	(14.742)	(14.264)	(15.727)
Langfristede aktiver	764	882	1.206	1.182	694
Kortfristede aktiver	20.210	19.336	17.951	32.718	4.108
Aktiver i alt	20.974	20.218	19.157	33.901	4.802
Aktiekapital	126.398	126.398	114.908	114.908	73.059
Egenkapital	3.309	15.411	15.501	29.456	(17.617)
Langfristede forpligtelser	11.924	0	0	0	10.764
Kortfristede forpligtelser	5.741	4.807	3.655	4.445	11.654
Passiver i alt	20.974	20.218	19.157	33.901	4.802
Pengestrøm fra driftsaktiviteter	(13.379)	(13.288)	(13.717)	(14.129)	(13.456)
Pengestrøm fra investering, netto	(207)	(21)	(363)	(738)	(69)
Heraf til investering i materielle anlægsaktiver	(201)	(14)	(391)	(880)	(265)
Pengestrøm fra finansiering	13.168	14.746	(507)	46.377	248
Pengestrøm i alt	(418)	1.437	(14.587)	31.510	(13.277)
Omsætningsvækst	25%	11%	18%	50%	27%
Bruttomargin	61%	57%	54%	45%	56%
Overskudsgrad	-97%	-145%	-157%	-168%	-264%
Egenkapitalandel (soliditet)	15,8%	76,2%	80,9%	86,9%	Negativ
Egenkapitalforrentning	Negativ	Negativ	Negativ	Negativ	Negativ
Gennemsnitligt antal ansatte	23	22	20	20	16
Gennemsnit antal aktier (1.000 stk.) ..	42.120	39.245	38.290	31.505	24.340
Resultat pr. aktie (EPS), DKK	-0,34	-0,41	-0,39	-0,45	-0,65
Cash Flow Per Share (CFPS), DKK ...	-0,32	-0,34	-0,36	-0,45	-0,55
Indre værdi, ultimo pr. aktie, DKK	0,08	0,39	0,40	0,77	-0,72
Børskurs, ultimo, DKK	7,85	7,05	5,25	4,91	3,94

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

Det rutinediagnostiske marked

BioPortos markører er målt med in-vitro diagnostiske (IVD) tests, 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. IVD er en afgørende objektiv informationskilde, der kan hjælpe læger til at opdage sygdomme, vælge egnede behandlinger og overvåge patienternes respons på behandling. Hertil kommer, at videnskabsmænd kan bruge nye tests til at få en bedre forståelse af årsagerne til en specifik sygdom og opdage og udvikle nye behandlingsmetoder.

Markedet for IVD vurderes at være på omkring USD 40 mia. IVD markedet inddeles i 4 subsegmenter: 1) forskningslaboratorier, 2) kliniske laboratorier, 3) den praktiserende læges konsultation og 4) tests der foregår i hjemmet. De kliniske laboratorier, mod hvilke BioPortos The NGAL Test™ er rettet, udgør det største segment med en omsætning på ca. USD 17 mia. Der vurderes en fortsat vækst i markedet de kommende år. Den faktor, der i det væsentligste bidrager til væksten, er etableringen af nye markører, eksempelvis The NGAL Test™. En anden vigtig faktor for fortsat vækst er ønsket om mere dedikeret og effektiv medicinsk behandling til hver patient, hvilket stiller meget store krav til udvidet og præcis diagnostik, som eksempelvis BioPortos APC-PCI analyse. Endvidere spiller faktorer som øget levealder og den generelle vækst i nye markeder som eksempelvis Kina og Indien ligeledes en væsentlig rolle for væksten i IVD markedet.

IVD registrering

Diagnostiske produkter er, i lighed med produkter inden for det farmaceutiske produktområde, i langt de fleste lande reguleret/styret af det pågældende lands sundhedsmyndigheder. Alle lande har lovgivning, som opstiller retningslinjer for produktionsmetoder, produktsikkerhed, mærkning/indlægssedler og registrering af diagnostiske analyser, enten som en selvstændig lovgivning eller som en del af reglerne for enten medicinsk udstyr eller lægemidler. Et diagnostisk produkt kan derfor ikke sælges til fx hospitaler og laboratorier, til diagnostisk anvendelse, med mindre det er registreret hos det pågældende lands sundhedsmyndigheder. Kravene fra sundhedsmyndighederne og selve godkendelsesprocessen varierer fra land til land og kan tage fra få måneder til flere år at gennemføre.

Registrering af en IVD tests indebærer udarbejdelse af tekniske dokumenter, der beskriver produktet, dvs. produktionsmetoder, specifikationer, test- og valideringsresultater, stabilitetsstudier, klinisk validering mv. Al denne tekniske dokumentation skal være på plads og derudover skal kvalitetssikring af produktionsmetoder og tests være etableret, inden produktet kan frigives og registreres. Opgaverne varetages af Koncernens Quality Assurance/Regulatory Affairs (QA/RA) afdeling, som også har ansvaret for kvalitetssikringsprocesser og gennemførelse af audit vedr. ISO certificering. Opnåelse af ISO certificering og lignende

krav til kvalitetssikring er ofte en del af forudsætningen for at opnå IVD registreringer.

For at igangsætte selve de lokale registreringsprocedurer, skal producenten kunne dokumentere, at produktet lever op til de væsentlige krav til sikkerhed, mærkning og ydeevne samt etablere markedsovervågnings- og indberetningssystemer for at produktet kan registreres. Kravene til ansøgningerne og mængde af fremsendt dokumentation varierer meget fra land til land.

Registrering i Europa

For at et IVD produkt kan markedsføres i Europa, skal det være CE mærket i henhold til EU direktivet om medicinsk udstyr til IVD. Direktivet stiller krav om, at producenten skal kunne dokumentere, at udstyret lever op til de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne for lovligt at måtte CE mærke sit udstyr. I Europa falder langt de fleste diagnostiske produkter i klassen generelle produkter, fx The NGAL Test™, der kan markedsføres med et selvdeklareret CE mærke. Det betyder, at producenten selv underskriver en EU-overensstemmelseserklæring, der indsendes til den nationale lægemiddelstyrelse, og myndighederne i de øvrige europæiske lande oplyses om at produktet sendes på markedet i deres respektive lande.

CE mærkning har for generelle IVD produkter ingen behandlingstid og åbner for salg i hele det europæiske økonomiske samarbejdsområde (EEA). Det kan forekomme særdeles lempeligt, at der ikke kræves nogen tredjeparts godkendelse i forbindelse med klassen af generelt diagnostisk udstyr i Europa. To væsentlige forhold er dog afgørende for de sikkerheds- og dokumentationskrav, der stilles til producenterne af IVD:

1. Udstyret må aldrig komme i direkte berøring med det menneskelige legeme, og
2. Der skal altid være en læge eller anden sundhedsprofessionel, der bedømmer resultatet af en IVD test. Dette medfører, at lægen vil tage konsekvens af testresultatet under hensyntagen til patientens øvrige tilstand. Undtaget herfra er udstyr beregnet til hjemmebrug.

Det europæiske godkendelsessystem kommer såvel producenter og patienter til gode, idet ny teknologi generelt bliver tilgængeligt op til to år før end i USA og op til fem år før end i Japan.

Registrering i USA

Amerikanske FDA (Food and Drug Administration) stiller krav om at IVD producenterne har et fungerende kvalitetsstyringssystem. IVD produkterne klassificeres i forskellige grupper. Der er pt. ikke klassificeret nogen NGAL test hos FDA, men øvrige nyremarkører er placeret i klasse II, hvorunder The NGAL Test™ også forventes at falde. Klasse II produkter godkendes teknisk set ikke af FDA, men "cleares" til salg. For at produktet bliver "clearet" af FDA, er første trin at identificere en såkaldt "predicate device", dvs. et andet

IVD produkt, der har samme diagnostiske formål og baserer sig på samme måleprincip. I praksis skal producenten indlevere en markedsføringsanmeldelse, der sammenligner det produkt, som ønskes markedsført, med et allerede "clearet" produkt, og vise at det nye produkt er mindst lige så sikkert og effektivt som det eksisterende.

Producenten redegør for dette i en såkaldt 510(k) ansøgning, som indsendes til FDA. Når FDA har modtaget en 510(k) ansøgning, er der 90 dage til at evaluere ansøgningen. I tilfælde af uddybende spørgsmål, vil procestiden blive stoppet indtil svar er indleveret. Hvis FDA vurderer, at det ansøgte udstyr er sammenligneligt med det allerede "clearede" udstyr, modtages et "Clearance-brev", der medfører tilladelse til at sælge produktet til diagnostisk anvendelse i USA.

Registrering i øvrige lande

Tidsrammerne for registrering varierer i de forskellige lande fra 1-2 måneders behandlingstid til flere år, hvilket kan have afgørende betydning for hvilke markeder, der prioriteres først. Den videre registreringsproces er i mange lande lettere, hvis produktet allerede er CE mærket og/eller FDA godkendt og spænder over alt fra, at en lokal distributør ansøger om en importlicens for et allerede CE mærket eller FDA godkendt produkt, til en omfattende produkttestning og ansøgning indeholdende tekniske dokumenter og valideringsresultater samt myndighedsinspektion af producenten inden godkendelse.

Tilskud til IVD

Når et diagnostisk produkt er registreret hos sundhedsmyndighederne, kan udredningen af hvordan de økonomiske forhold skal håndteres begynde. I nogle lande er det patienten, der betaler for at få udført en test, mens omkostninger til tests i andre lande dækkes af patientens sundhedsforsikring eller af det offentlige sundhedssystem.

Tilskud (økonomisk kompensation) til en diagnostisk test kan opnås via den offentlige eller private sygesikring. Ansøgningsprocessen for at få tilskud til en diagnostisk test varierer fra land til land. Opfordringen til sygesikringen om tilskudsgivning kan både komme fra læger, der er interesseret i at implementere testen, og fra leverandører/distributører af den pågældende test.

Nye diagnostiske tests tages ofte i brug før der kan opnås tilskud til testen, men derved skal omkostningerne dækkes på anden vis. Det kan fx være via et forskningsbudget, ved privatbetaling eller via begrænset budget til nye test. Den brede anvendelse af en ny test vil derfor oftest først blive implementeret når der gives tilskud til testen.

Fra lancering til implementering i rutinediagnostik



Figur: Sådan ser processen ud i flere af de europæiske lande

For at en ny diagnostisk test kan komme i betragtning til tilskud fra sygesikringen, vurderes om den pågældende test kan bidrage på et eller flere af nedenstående punkter:

Den nye test kan bidrage til optimering af kvaliteten af sundhedsplejen ved at:

- » Skabe mulighed for tidlig eller bedre behandling
- » Afværge behandling, der ikke er nødvendig
- » Reducere omkostningerne
- » Reducere spredning af sygdomme
- » Den nye test kan reducere længden af en hospitalsindlæggelse ved at:
- » Øge effektivitet af en behandling
- » Sikre evt. yderligere behandling er relevant og omkostningseffektiv

I en lang række lande er en centraliseret klinisk validering og sundhedsøkonomiske beregninger også afgørende for, om den pågældende sygesikring anbefaler og tilkender tilskud til en ny diagnostisk test.

Selve processen omkring tilskudsgivning varierer. I nogle lande er det op til den enkelte læge at vurdere, om der er et behov for testen, og hvis lægen skønner dette, gives der tilskud (ofte i markeder hvor sundhedsydelser betales via et skattesystem, fx Tjekkiet). I andre lande er beslutningsprocesserne omkring tilskudsgivning en kompliceret og langvarig proces der kan tage både 2 og 3 år; dette er fx. tilfældet i markeder som Tyskland og Storbritannien. Det er dog hurtigere og nemmere at opnå tilskud til en test, hvis der allerede findes et sammenligneligt produkt på markedet.

Opnåelse af tilskud til et IVD produkt er den endelige blåstempling af en ny biomarkør og sidste milepæl inden den diagnostisk test kan implementeres i rutine diagnostik. Større volumen ventes opnået efter at læger og/eller kliniske fora har udarbejdet retningslinjer for hvordan man i det pågældende land anbefaler testen skal anvendes (hvilke patienter, antal målinger per patient, etc.). Når sådanne retningslinjer er udarbejdet, kan uddannelse og oplysning af læger på de enkelte afdelinger påbegyndes og vejen mod den brede rutineimplementering er banet.



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 lægemiddelkandidater
- 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 mio. 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 (neutrofil gelatinase-associeret lipokalin) 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.

Patientgrundlaget for NGAL's anvendelse omfatter alle kritisk syge patienter, samt patienter der har fået foretaget 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.

The NGAL Test™

Testformat

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. NGAL kan udvikles til alle 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.

I 2010 har BioPorto færdigudviklet og prælanceret The NGAL Test™, BioPortos homogene nyreskade test. The NGAL Test™ muliggør at lægen på kort tid kan få svar på patientens tilstand, og idet testen er designet som en applikation til analyseapparatur, der allerede findes i laboratoriet, skal hospitalet ikke investere i nyt udstyr for at tage The NGAL Test™ i brug. Dermed skaber testen en hurtig adgang til det attraktive NGAL marked for de fleste større udbydere af analysesystemer.

Lancering

I 2010 er testen også blevet opskaleret, hvilket betyder at standardproduktionen i stor skala nu kan gennemføres. Valideringen af selve testen er ligeledes gennemført succesfuldt og der pågår stabilitetsstudier, således holdbarheden af testen kan forlænges fra de nuværende 12 mdr. til 24 mdr.

I november 2010 prælancerede BioPorto The NGAL Test™ til forskningsbrug, og testen blev efterfølgende afprøvet på

udvalgte hospitaler i Europa, USA og Sydøstasien. I januar 2011 blev NGAL testen CE mærket, hvilket giver grønt lys for salg af testen på hele det europæiske marked.

Salgskanaler

BioPorto har op mod lanceringen fokuseret stærkt på at optimere salgskanalerne til den nye NGAL test. BioPorto indgik i november en non-eksklusiv global distributionsaftale med Dako A/S, der fra januar 2011 udbyder The NGAL Test™ via Dakos distributionsnetværk. Dako sælger deres produkter i mere end 80 lande og har årtiers erfaring med salg af diagnostiske tests. Ud over at sikre The NGAL Test™ en hurtig og direkte adgang til det meste af verdensmarkedet vil aftalen med Dako også bidrage væsentligt til at sikre det rette niveau af teknisk support, som er uvurderligt i forbindelse med lancering af en helt ny type test. Aftalen med Dako hindrer ikke BioPorto i at optimere salget for The NGAL Test™ ved etablering af yderligere distributøraftaler. BioPorto har derfor også indgået aftaler med egne distributører i en række lande, som eksempelvis Storbritannien, Tyskland, Frankrig, Tjekkiet, Korea, Indien m.fl.

Afgørende skridt tages i retning af samarbejde med de globale diagnostiske selskaber, som er interesserede i at markedsføre nyreskademarkøren som et vigtigt produkt i porteføljen af tests til deres egne analyseapparater. Flere af de store globale selskaber har modtaget The NGAL Test™ for at udføre intern validering og tilpasning af testen til deres respektive fuldautomatiske testapparater, og resultaterne herfra vil danne baggrund for etablering af samarbejde om markedsføring og distribution.

The NGAL Test™ er i forbindelse med CE mærkningen blevet valideret og accepteret til anvendelse på udvalgte analyseinstrumenter fra Roche, Siemens, Abbott og Beckman Coulter. Videre valideringsarbejde på yderligere instrumenter pågår løbende og det forventes at protokoller til yderligere 5-10 instrumenter vil være tilgængelig for BioPortos kunder i løbet af 2011.

Med lanceringen er det dermed lykkedes planmæssigt at følge den strategiske retning BioPorto lagde i 2009 - at udvikle og lancere den nyremarkør, der ventes at kunne opnå den største andel af det samlede marked for NGAL: den homogene analyse, The NGAL Test™. Produktet kan føre BioPorto direkte ind på det rutinediagnostiske marked - helt uafhængigt af øvrige aktørers anvendelse af NGAL analyser samt patentlicenser.

Markedspenetration

Markedet introduceres meget sjældent for en ny diagnostisk markør med NGAL's potentiale på 150 - 200 mio. tests per år. BioPorto er nået langt fra den første NGAL patentansøgning blev indleveret i 2004 og den første NGAL ELISA test blev lanceret i 2005 til i dag, hvor NGAL testen i det rette format, The NGAL Test™, er lanceret og CE mærket. Der er dog fortsat et stykke vej til opnåelse af generel accept af

NGAL som markør og dermed implementering af The NGAL Test™ til fuld rutinediagnostisk anvendelse. Der er flere faktorer, der kan påvirke markedspenetrationen, hvoraf de væsentligste er følgende:

- » Registrering
- » Tilskud
- » Klinisk accept
- » Retningslinjer for anvendelse
- » Distribution
- » Konkurrenkesituationen
- » Analyseapparat
- » Behandlingsmuligheder

For at kunne markedsføre et diagnostisk produkt skal produktet gennem en registreringsproces hos sundhedsmyndighederne på det enkelte marked. Registreringsprocessen for The NGAL Test™ er påbegyndt med CE mærkningen i Europa og registrering i Canada, der giver mulighed for at markedsføre The NGAL Test™ til diagnostisk anvendelse i disse lande. Registrering i USA søges opnået ved indsendelse af ansøgning til FDA, hvilken forventes behandlet og godkendt i indeværende år. Generelle oplysninger om ansøgningsprocesserne findes på side 7.

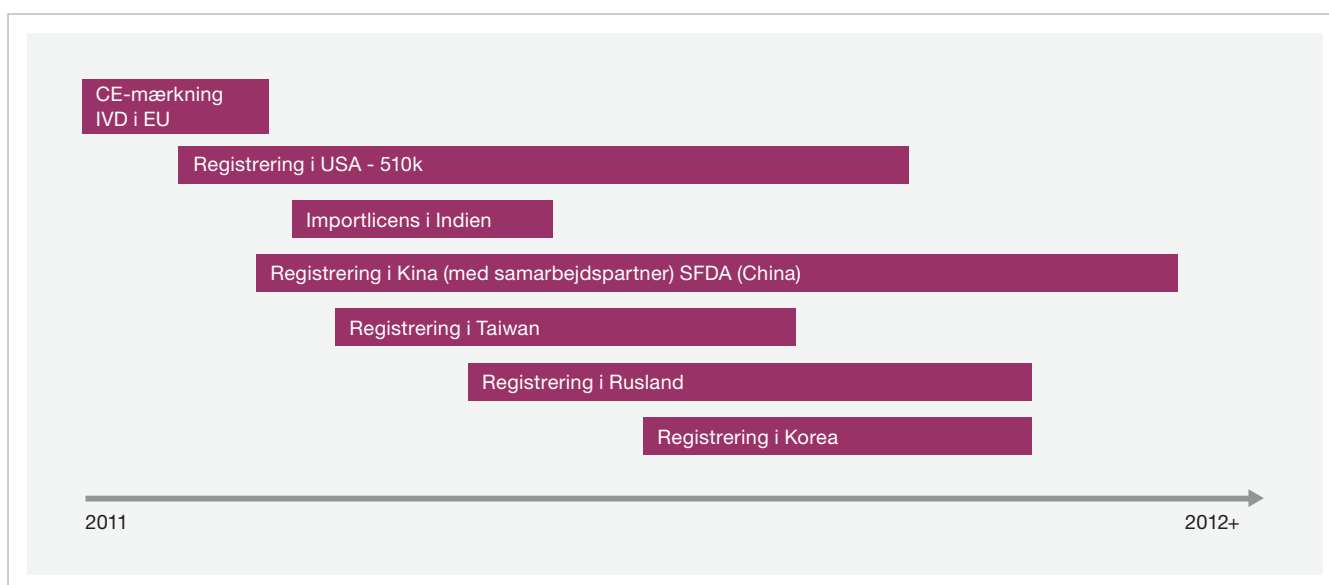
Diagnostiske tests kan ofte opnå økonomiske tilskud via det offentlige sundhedsvæsen eller privat sygesikring. Testen kan naturligvis markedsføres og sælges, uden at der opnås sådanne tilskud, men såfremt testen skal anvendes som generel rutinemarkør vil tilskud være et væsentligt incita-

ment for implementering. BioPorto har via flere distributører påbegyndt søgning om tilskud til The NGAL Test™, hvilket i nogle lande kan tage flere år og i andre som eksempelvis Tjekkiet ventes tilskud til testen at kunne opnås allerede i indeværende år.

Læger og/eller kliniske fora udarbejder retningslinjer for, hvordan man i det pågældende land anbefaler testen skal anvendes (hvilke patienter, antal målinger per patient, etc.). Når sådanne retningslinjer er udarbejdet, kan uddannelse og oplysning af læger på de enkelte afdelinger påbegyndes og vejen mod den brede rutineimplementering er banet. Denne proces vil for The NGAL Test™ ske løbende i mange år fremover.

Den kliniske accept blandt læger og hospitaler har en sammenhæng med opnåelse af tilskud, men afhænger i høj grad også af lægernes kendskab til testen. Igennem de seneste 5-8 år har læger verden over undersøgt den kliniske anvendelse af NGAL som diagnostisk markør for akut nyreskade. Det har foreløbig resulteret i mere end 200 videnskabelige artikler, som fra forskellige vinkler beskriver molekylet NGAL, herunder hvordan NGAL kan anvendes i en diagnostisk sammenhæng. Gruppen af læger og forskere, der har været pionerer inden for NGAL området, repræsenterer imidlertid kun et udsnit af de læger, der i de kommende år vil få mulighed for at anvende NGAL i rutinediagnostik, hvormed en generel accept af The NGAL Test™ kan opnås.

Forventet registreringsproces for The NGAL Test™



Figur: Registrering af The NGAL Test™ i udvalgte lande. Tidsplanen er baseret på kortest mulige behandlingstid. Registreringsmyndighederne kan efterspørge yderligere informationer, hvilket vil forlænge behandlingen.

Etablering af det rette distributionsnetværk er ligeledes vigtig for at skabe en hurtig markedspenetration. BioPorto arbejder derfor både med etablering af distributører i de enkelte markeder og er undervejs med samarbejder med de globale diagnostiske selskaber. De nationale distributører drager fordel af et godt kendskab til de lokale forhold og hospitaler, hvorimod de globale selskaber opnår fordele ved større salgsvolumen og det forhold at de sælger samlede porteføljer af diagnostiske produkter til deres egne analyse apparater. BioPorto's salgskanaler er nærmere beskrevet ovenfor.

Der er aktuelt to andre udbydere af NGAL tests til det diagnostiske marked: Abbott med en heterogen test og Alere/Biosite med en point-of-care test. Der er en række forhold, der adskiller disse tests fra BioPortos The NGAL Test™, hvilket fremgår af produktbeskrivelsen på side 10. Abbott og Aleres markedsføring for deres respektive NGAL tests har været medvirkende til at skabe en accept af NGAL som den gældende nyreskademarkør, og de to selskaber forventes ligeledes at sikre The NGAL Test™ en hurtigere vej gennem diverse registrerings- og tilskudsprocesser, idet én af de to øvrige NGAL test formentlig allerede har banet vejen. Som konkurrenceparameter har BioPorto såvel den mest anvendelige test i det homogene format samt afgørende NGAL IP rettigheder, herunder cutoff-patentet, se mere herom side 14.

The NGAL Test™ er designet som en applikation til analyse-apparatur, der allerede findes i laboratoriet, på stort set alle hospitaler. Testen er allerede tilpasset de mest udbredte systemer, men der vil altid være apparatur, der er mere kompliceret at få testen til at fungere på end andet. Endvidere er det afgørende for flere af de store globale diagnostiske selskaber med eget apparatur at de selv validerer NGAL testen internt, hvilket kan tage nogle måneder fra dette arbejde påbegyndes hos disse selskaber. BioPorto fortsætter samtidig arbejdet med at tilpasse til yderligere systemer/modeller, for hurtigst muligt at få The NGAL Test™ udbredt.

Anvendelsen af NGAL tests til diagnostik af akut nyreskade vil markant forbedre behandlingen og sikre muligheden for færdigudvikling af nye terapier. Diagnostik og terapi er indbyrdes afhængige, og manglen på en egentlig nyreskadeterapi skønnes nært forbundet med de hidtil begrænsede muligheder for at diagnosticere akut nyreskade i tide. Terapier på området er langt fremme i udviklingen, og den tidligere diagnose medfører, at der allerede nu kan gøres en række andre tiltag i behandlingen af nyreskadepatienter.

Der er således flere ubekendte i ligningen om den forventede markedspenetration for The NGAL Test™. Testen er ny på markedet og skal i de forskellige markeder gennem registrerings- og tilskudsprocesser, de store diagnostiske selskaber skal have testen med i deres portefølje af test og den skal opnå generel accept som nyreskademarkør på hospitalerne og hos den enkelte læge. På grund af

de mange usikre faktorer vil BioPorto derfor undlade at udmelde specifikke salgsmål for The NGAL Test™ for 2011. Testen er for indeværende i en introduktionsfase og der leveres hovedsageligt test til validering og prøveopsætning, hvorfor der ikke forventes et større salg i første halvår af 2011. Selskabet vil, i takt med at der opnås kendskab til markedsudviklingen, rapportere på aktiviteter og salg.

NGAL – manuelle metoder

Manuelle testmetoder, som eksempelvis ELISA kits, kræver en veltrænet tekniker til at udføre den, og forholdsmæssigt meget tid per prøve, i modsætning til eksempelvis The NGAL Test™, der kan anvendes i meget stort antal på fuldautomatisk udstyr alene ved en mindre indsats fra en laboratiemedarbejder.

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 2010 en vækst på 50 % og udgjorde 29 % af virksomhedens samlede salg i 2010.

I august 2010 offentliggjorde den amerikanske Mayo Clinic, at de kan tilbyde NGAL tests i deres laboratorier. Mayo Clinic har valideret og implementeret testen, på baggrund af en såkaldt home-brew approval, hvilket betyder at BioPortos NGAL test er den første, der er implementeret til diagnostisk anvendelse i USA.

Det forventes at salget af humane NGAL ELISA Kits vil vokse yderligere i 2011. 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 eller point-of-care. Vækstøkonomierne er samtidig interessante for BioPorto, idet IVD-markedet netop i disse områder vokser 10-15 % per år, sammenlignet med en vækst på 1-3 % i den vestlige verden. BioPorto vil i 2011 fokusere særligt på etablering af et marked i Kina, verdens næststørste økonomi, hvor såvel NGAL ELISA kits som The NGAL Test™ ventes at kunne afsættes i stor volumen, når registrering til IVD brug er opnået.

IVD registrering af BioPortos diagnostiske ELISA kits er opnået i Brasilien, Canada, Egypten, Indien og Iran, mens Rusland er undervejs.

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.

BioPorto har opnået patentrettigheder inden for NGAL området. 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 før BioPortos egne produkter, The NGAL Test™ og de eksisterende ELISA kits, kan sælges. NGAL IP strategien er at beholde patentrettighederne til det homogene testformat, men afgive licens til NGAL analyser i øvrige testformater.

I 1. kvartal blev NGAL cutoff-patentet valideret i Europa og gælder nu i 20 europæiske lande. I 2. og 3. kvartal blev patentet godkendt til udstedelse i hhv. Sydkorea og Australien. Patentet er desuden tidligere udstedt i New Zealand, Singapore, Hong Kong og Sydafrika. Patentansøgninger er indleveret i en række øvrige lande, deriblandt USA, hvor de enten afventer eller er under behandling.

I 3. kvartal offentliggjorde de europæiske patentmyndigheder (EPO) fire indsigelser mod det udstedte europæiske NGAL cutoff-patent. Indsigelser mod afgørende patenter, inden for områder hvor andre selskaber selv har interesser, er sædvanlig praksis. Det var derfor medvirkende til at understrege patentets betydning og nødvendigheden af fastlagte cutoffs, at indsigelserne kom fra selskaberne Abbott, Alere (tidl. Inverness/Biosite), Phadia og Getica. Indsigelserne vedrørte i hovedsagen det cutoff på 250 ng/mL eller højere, som er beskrevet i BioPortos afgørende patent. Det er vurderet, at efterhånden som NGAL finder reel anvendelse som diagnostisk markør, og ikke længere kun bliver anvendt i studier på selekterede patientgrupper, vil det patenterede cutoff blive bestyrket. Denne antagelse understøttes af Mayo Clinic's validering og anvendelse af NGAL, hvorunder angives at: "NGAL koncentrationer i urin over ca. 300 ng/mL er en tydelig indikation af nyreskade". I december indleverede BioPorto til EPO et detaljeret svar på samtlige punkter rejst under de fire indsigelser.

Abbott og Alere har 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 diagno-

stik 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.

I 2. kvartal modtog BioPorto den første behandling af cutoff-patentet fra den amerikanske patentmyndighed (USPTO), som foreløbigt afviste patentet. Svar til USPTO blev udarbejdet og indgivet i 3. kvartal. I december måned fik ansøgningen en "final rejection" fra USPTO. Final rejection under en patentbehandling i USA betyder alene at der skal betales yderligere afgifter før ansøgningen viderebehandles. Det væsentligste afvisningspunkt i andet svar fra USA vedrørende opfindelseshøjde er behandlet mundtligt med eksaminator og BioPortos skriftlig indlæg i sagen er fremsendt til USPTO. Eksaminators fortsatte sagsbehandling afventes. Det er BioPortos og koncernens patentrådgiver Høiberg A/S' forventning, at cutoff-patentet godkendes til udstedelse.

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.
- » 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.
- » 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").
- » 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.

Øvrige parter NGAL rettigheder

NGAL er bredt accepteret som nyreskademarkør og udgør et stort markedspotential, hvorfor der foreligger patenter og patentansøgninger fra andre aktører på området.

Den igangværende ugyldighedssag anlagt af BioPorto mod Phadia kører fortsat med positive fremskridt og har i 2010 hovedsageligt drejet sig om gennemførsel af andet syn og

skøn, foretaget af samme syn- og skønsmænd som i første runde; en læge med særlig viden om bl.a. molekylévægtangivelse af proteiner og en patentkyndig. Resultatet af andet syn og skøn heraf har i overvejende grad været til BioPortos fordel. Syn og skøn er hermed vel overstået og sagen videreføres ved retten. 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 påstand. Samtidig har BioPortos patentrådgiver Høiberg A/S oplyst, at de finder det overvejende sandsynligt, at Phadias patent 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.

Licens

Med de produkter og IP rettigheder BioPorto har i dag inden for NGAL området, forventer koncernen at gå to veje for opnåelse af andele af det rutinediagnostiske marked, såvel via salg af egne produkter: The NGAL Test™ og NGAL ELISA kits, som ved at indgå licens- og samarbejdsaftaler med andre diagnostiske selskaber, vedrørende salg af NGAL test i andre formater: POC og det heterogene format. BioPorto er derfor åben for indgåelse af licensaftaler til NGAL IP rettighederne for andre testformater end det homogene format.

Den første licensaftale om adgang til koncernens NGAL IP rettigheder blev indgået i marts 2011 med Instrumentation Laboratory. De overordnede økonomiske betingelser udgør samlede éngangsbetalinger på Euro 2 mio., opdelt i flere milepælsbetalinger, og en royaltysats på 5,5 %. Ved underskrivelsen af aftalen betales de første Euro 250.000. Da licensaftalen er non-eksklusiv, kan BioPorto indgå yderligere licensaftaler om adgang til NGAL IP rettighederne, og dermed sikre at markedet får den bredest mulige adgang til NGAL.

Det er BioPortos vurdering, at en NGAL test til diagnose af nyreskade i relevante patienter ikke kan markedsføres uden at producenten skal erlægge betaling for licensadgang til BioPortos patentrettigheder. Konkurrerende udbydere uden licens, som krænker BioPortos patentrettigheder, kan blive mødt med fagedforbud og erstatningskrav.

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. Dette bevirker at der vil være et potentielt 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 lægemiddelinindustrien.

Salget af dyre NGAL produktlinjen blev mere end fordoblet i 2010 i forhold til 2009. Produktlinjen blev i september udvidet med et ELISA kit der muliggør måling af nyreskademarkøren NGAL i grise. Med lanceringen af grise NGAL ELISA Kittet, består porteføljen nu af fire dyre NGAL ELISA Kits, til måling af NGAL i rotter, mus, hunde og grise; alle dyrearter er relevante i klinisk forskning og er også almindeligt anvendte arter som forsøgsdyr i den farmaceutiske industri.

I 2011 forventer BioPorto at fuldende porteføljen af dyre NGAL ELISA Kits med et produkt der kan måle NGAL i aber. Dermed vil BioPorto kunne tilbyde tests for de forsøgsdyr, der benyttes hele vejen gennem et lægemiddels udvikling fra den såkaldte discovery fase over præ-klinik til de egentlige afprøvninger i højere primater og endeligt den kliniske afprøvning i mennesker.

Måling af NGAL til diagnostik af nyreskade i hunde åbner mulighed for at entrere det veterinærdiagnostiske marked. Nyreskade i netop hunde, der holdes som kæledyr, er et stort problem. BioPortos strategi inden for dette område er, at indgå partnerskaber med veterinærdiagnostiske selskaber, der allerede er etableret i markedet.

Faktaside om The NGAL Test™

NGAL: Neutrofil gelatinase-associeret lipokalin

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



The NGAL Test™ Reagents kit. BioPorto tilbyder også et kalibrator kit og et kontrol kit.

The NGAL Test™ er baseret på turbidimetri og kan anvendes på en lang række automatiserede klinisk-kemiske analyseapparater. Turbidimetri er en enkel, hurtig og præcis teknik, der imødekommer den store efterspørgsel efter hurtige NGAL målinger i både urin og plasma. Med The NGAL Test™ har BioPorto forkortet time-to-market væsentligt for de diagnostiske selskaber, der ikke allerede har haft fokus på NGAL, men kan have en interesse i at indgå et samarbejde.

BioPortos NGAL ELISA Kits og NGAL antistoffer har været forløbere for The NGAL Test™. En række studier er udført med NGAL ELISA Kits, ligesom de er brugt som reference ved udviklingen af nye tests. Der er aktuelt tre udbydere af

NGAL tests til det rutinediagnostiske marked (ELISA kits undtaget) og nedenfor opsummeres udvalgte karakteristika for de tre tests.

Fuldt automatiserede analyser (homogene og heterogene tests) udføres på højt specialiserede maskiner placeret på centrale hospitalslaboratorier. Samme maskine kan typisk udføre 100 forskellige analyser og behandle op til flere tusinde patientprøver per time og er stort set selvkørende. Skønsmæssigt bliver 80 % af alle analyser på hospitaler udført af sådanne systemer. Der findes to slags tests til fuldt automatiserede systemer, homogene og heterogene. En homogen test består kun af et enkelt analysetrin. Testen kan derfor nemt tilpasses flere systemer. Til sammenligning er en heterogen test afhængig af et separationstrin, hvilket i praksis betyder, at testen udvikles til ét bestemt apparat og ikke kan overføres til andre systemer. Der tales derfor også om åbne (homogene) og lukkede (heterogene) systemer. BioPortos The NGAL Test™ forventes derfor at finde bred anvendelse og udgøre ca. 75% af det fuldautomatiske markedssegment.

En point-of-care test kan laves uden væsentlige laboratoriefaciliteter på et mindre apparat, der kan placeres nær ved patienten. Hver enkelt test skal behandles individuelt og der kan kun udføres én test ad gangen og egner sig bedst til situationer, hvor det er nødvendigt med et hurtigt svar. Analyserne er typisk mindre præcise og dyrere end analyser på fuldt automatiserede systemer.

Der forventes kun at være et begrænset overlap mellem point-of-care og fuldt automatiserede systemer. Årsagen findes i formaternes forskellighed, som beskrevet ovenfor, og de forskellige markeders og enkeltbrugeres krav til testen.

	BioPorto Diagnostics	Abbott	Alere (Biosite)
Navn på test	The NGAL Test™	ARCHITECT Urine NGAL test	Triage NGAL test
Test platform	(Central) laboratorie test Klinisk kemi (Specifikt protein)	Central) laboratorie test Immunoassay	Point of care (POC)
Testformat	Homogen	Heterogen	Point-of-care
Analyseinstrument	De fleste klinisk kemiske apparater	Abbott ARCHITECT analyzers	Triage MeterPro/Plus
Plasma prøver	Ja	Nej	Ja
Urin prøver	Ja	Ja	Nej
Test tid	10 min	36 min	20 min
Måleområde	25 ng/mL - 5000 ng/mL	10 ng/mL - 1500 ng/mL	60 ng/mL - 1300 ng/mL
Præcision	CV <4%	CV <7%	CV <18%

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.

BioPorto markedsfører til forskningsbrug 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 selekttere de egnede patienter 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. Der er ca. 2,3 millioner tilfælde af svær sepsis om året i den vestlige verden.

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, indebærende 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. Ansøgningen er under behandling i Europa, USA, Japan og Canada.

BioPorto er det eneste selskab der kommercielt udbyder en metode til at måle denne markør i humane plasmaprøver. Der er i 2010 opsat større studier for at validere testen med henblik på dennes anvendelse både til måling af protein C-aktivering hos patienter med alvorlig sepsis og patienter med trombotiske (blodpropsdannende) tilstande. De første resultater fra disse studier forventes at foreligge i 2011. Validering af testen, undersøgelse af mulighederne for etablering af udviklingssamarbejder og indgåelse af licensaftaler med centrale aktører i området fortsættes i 2011.

MBL

Mannan-bindende lektin (MBL) er et vigtigt molekyle i det innate (medfødte) immunforsvar. Mangel på 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 gentagne 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 2010 var omsætningen af MBL produkter DKK 1,8 mio., med en vækst på 7 %.

Antistofporteføljen - AntibodyShop®

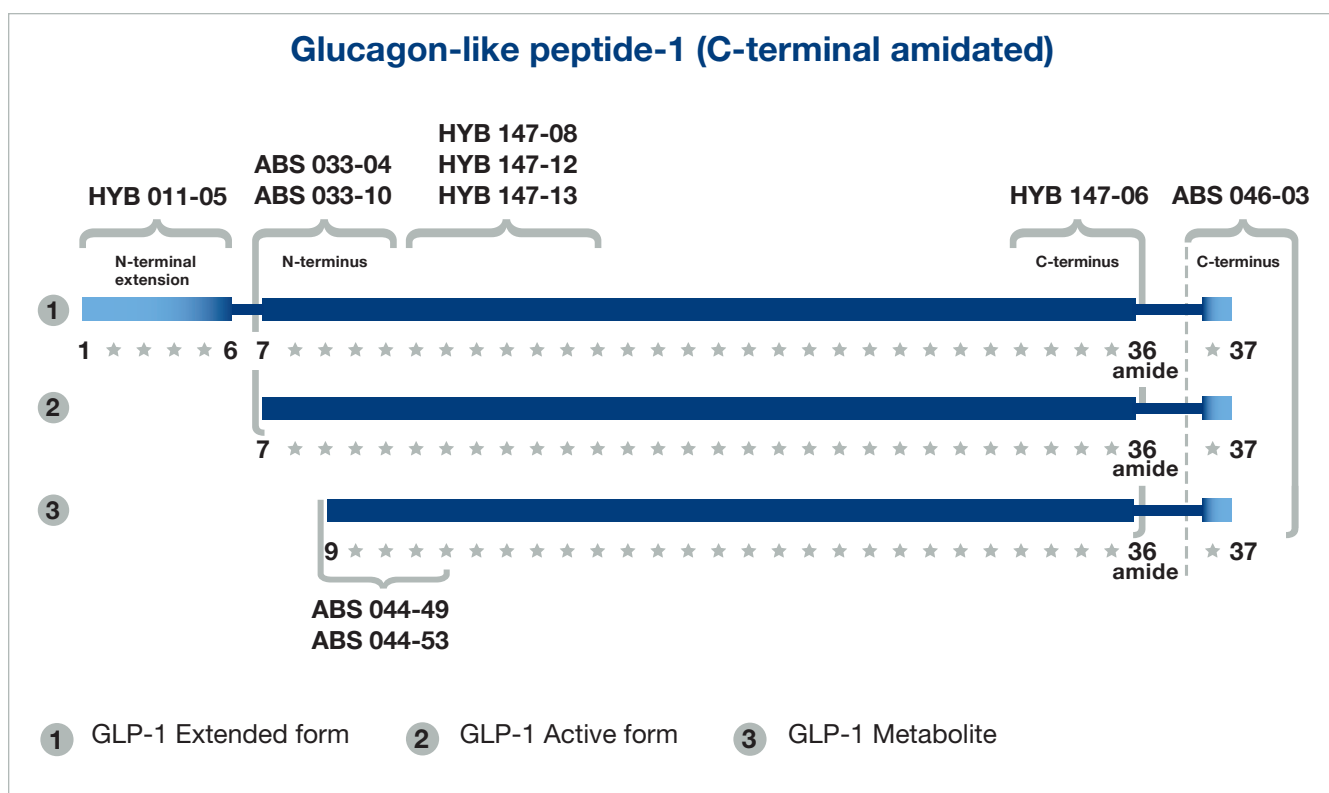
BioPorto markedsfører under mærket AntibodyShop® ca. 300 forskellige monoklonale antistoffer hovedsagligt til grundforskningsmarkedet. Salget af monoklonale antistoffer udgør ca. 60% af BioPortos samlede omsætning og i 2010 opnåede BioPorto en salgsvækst på 16% på dette område.

Forskningsmarkedet er ved at genvinde aktivitetsniveauet fra før den økonomiske krise satte ind, og vi ser derfor en stigende efterspørgsel på BioPortos antistoffer. Særlig vækst ses inden for en række af de helt unikke antistoffer som BioPorto sælger.

BioPorto markedsfører bl.a. en portefølje af antistoffer rettet mod peptidhormoner. Et af de mest kendte peptidhormoner er GLP-1 (glucagon-like peptide 1). Årsagen til efterspørgslen på GLP-1 produkter er, at netop dette peptid spiller en vigtig rolle i forbindelse med udviklingen af en ny generation af produkter til behandling af type 2 diabetes. Virksomheder som Novo Nordisk, Pfizer og Eli Lilly anvender mange ressourcer på at udvikle nye lægemidler inden for dette område. BioPortos antistofportefølje indeholder højt specialiserede antistoffer, rettet mod bl.a. GLP-1 molekylet, hvortil en lang række farmaselskaber er kunder.

Fire nye antistofprodukter blev føjet til porteføljen i 2010. De to produkter er udviklet af BioPorto og er rettet mod peptidhormoner og de to andre er indlicenseret og er rettet mod proteiner i det primære immunforsvar. BioPorto forventer at lancere 4-6 nye monoklonale antistoffer i 2011.

BioPorto overvåger løbende salget af antistoffer og sammenholder det med nye videnskabelige publikationer og feedback fra grundforskningsmarkedet. Med denne feedback sikres det, at BioPorto kan følge op med nye markører inden for fokusområderne og skabe en kontinuerlig tilgang af nye produkter til markedet og grundlag for udvikling af nye biomarkører til rutinediagnostikken.



Figur: viser en skematisk fremstilling af GLP-1 peptidet og de forskellige former af det, der findes i kroppen. Det er vigtigt for forskning og udvikling af nye lægemidler at de væsentlige former af et peptid som GLP-1 kan måles på en pålidelig måde. På figuren er det vist, hvor BioPortos antistoffer binder sig til GLP-1 peptidet og dets forskellige former, angivet ved produktnumre som f.eks. HYB 011-05, ABS 033-04.

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, herunder registrerings- og tilskudsprocesser, er nødvendig for at kommercialisere nye markører, herunder estimere markedspotentiale og penetration, samt at optimere afsætningen. Endvidere er viden om markedsføring og salg via store diagnostiske selskaber af afgørende betydning for at kunne etablere de rette samarbejdsaftaler med disse aktører. Indsigt i salg af licenser til egne rettigheder eller produkter er betydningsfuldt for 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, processer for registrering og tilskudsgivning, 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 2010 er BioPortos kvalitetsstyringssystem indrettet og certificeret til ISO standard 13485:2003, hvilket har indebåret en væsentlig læreproces for hele koncernen. Der er desuden tilført nye ressourcer til QA/RA, der med det igangværende registreringsarbejde er en central funktion for implementeringen af The NGAL Test™ på markedet. For at sikre at The NGAL Test™ opnår det bedste afsæt for salget til rutinediagnostikken, har koncernen i årene 2011 og frem forventninger om øget aktivitet indenfor næsten alle områder. Denne ekspansion vil medføre krav om en markant udvidelse af medarbejderstaben, herunder indhentelse af yderligere videnressourcer.

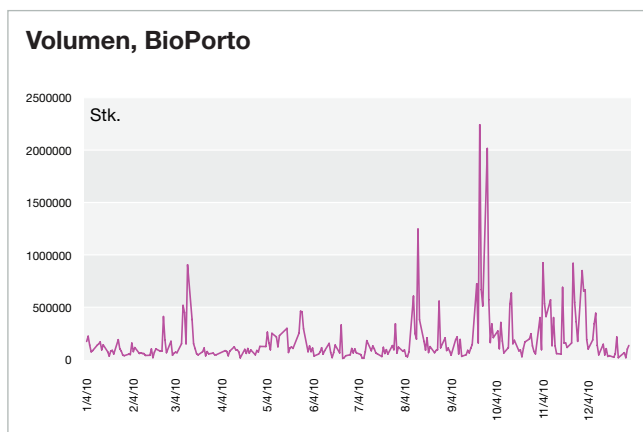
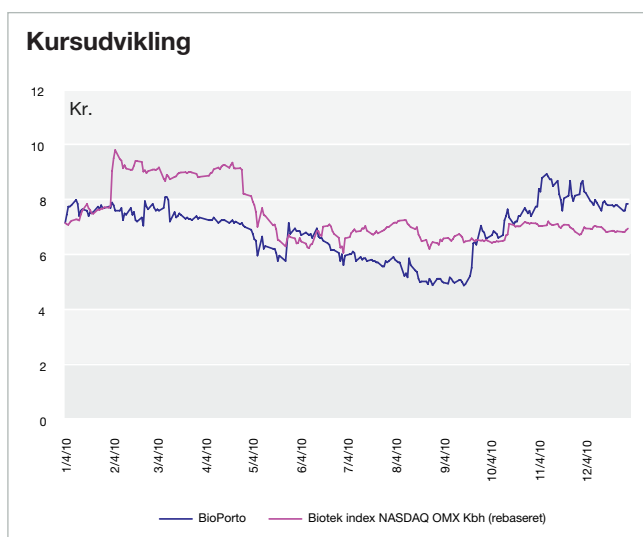


Aktionærinformation

Fondskode, aktiekapital og kursudvikling

Aktiekapitalen udgør 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 (ISIN) er DK0011048619.

BioPorto-aktien sluttede med en kurs på DKK 7,85 den 30. december 2010, hvilket svarer til en kursstigning på 11 % i regnskabsåret. Med en kurs på DKK 7,85 havde BioPorto en markedsværdi på DKK 331 millioner ved udgangen af 2010. Omsætningen i stk. var på i alt 37 millioner for hele året, svarende til handel for DKK 255 millioner



Ejerforhold

Pr. 31.12.2010 havde BioPorto 3.398 navnenoterede aktionærer, som tilsammen ejede 70 % af selskabskapitalen.

Pr. 31.12.2010 havde følgende aktionær meddelt at eje 8,4 % af Selskabets aktier: *T. Bernt Nielsen og associerede, Helsingør, Danmark.*

Konvertible obligationer

BioPorto gennemførte i september 2010 en rettet emission ved udstedelse af konvertible obligationer. Emissionen gav et bruttoprovenu på knap DKK 14 millioner. Obligationerne blev optaget til handel på Nasdaq OMX København i december 2010.

Obligationslånet udgør nominelt DKK 13.950.000 og er fordelt i 93 stk. obligationer à nominelt kr. 150.000. 8% BioPorto Konvertibel 2013 er noteret på Nasdaq OMX København under fondskoden DK0030263454.

Ved fuld udnyttelse af konverteringsretten udstedes i alt 1.992.804 stk. nye aktier à nominelt kr. 3,00.

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 Selskabets 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.

Der er i 2010 ikke udstedt nye warrants under det eksisterende warrantprogram. Der udestår 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 ske under hensyntagen til fornøden konsolidering af egenkapitalen som grundlag for koncernens fortsatte ekspansion.

Som følge af koncernens behov for kapital til markedsføring og registrering af den nye The NGAL Test™ samt til fortsat sikring og udvidelse af de afgørende NGAL IP rettigheder, forventes ikke udbetalt udbytte i 2011.

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 intern viden offentliggøres i selskabsmeddelelser via NASDAQ OMX København og efterfølgende gøres tilgængelig på koncernens hjemmeside www.bioporto.com.

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.

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.

Selskabsmeddelelser

Dato	Meddelelse
12.03.2010	Årsrapport for 2009
25.03.2010	Indkaldelse til generalforsamling
26.03.2010	Insideres handler
20.04.2010	Forløb af den ordinære generalforsamling
26.05.2010	Kvartalsrapport 1. kvartal 2010
08.08.2010	BioPortos patentrettigheder for NGAL – indsigelse mod det europæiske patent
12.08.2010	BioPortos NGAL test blåstemplet af toneangivende amerikansk referencelaboratorium
26.08.2010	Kvartalsrapport 2. kvartal 2010
26.08.2010	Beslutning om udstedelse af konvertible obligationer
07.09.2010	BioPorto gennemfører udstedelse af konvertible obligationer
03.11.2010	BioPorto lancerer banebrydende nyreskadetest
23.11.2010	Dako bringer BioPortos nyreskadetest til verdensmarkedet
24.11.2010	Kvartalsrapport 3. kvartal 2010
09.12.2010	Prospektmeddelelse
15.12.2010	Finanskalender for 2011



BIOPORTO

Finanskalender

Dato	Meddelelse
10.02.2011:	Stilleperiode før årsrapport begynder
10.03.2011:	Årsrapport for året 01.01.2010 – 31.12.2010
07.04.2011:	Ordinær generalforsamling
11.05.2011:	Stilleperiode før Q1 begynder
25.05.2011:	Delårsrapport for første kvartal 2011
11.08.2011:	Stilleperiode før Q2 begynder
25.08.2011:	Delårsrapport for første halvår 2011
10.11.2011:	Stilleperiode før Q3 begynder
24.11.2011:	Delårsrapport for tredje kvartal 2011

Kontakt

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

Christina Thomsen
Investor Relations

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

Generalforsamlingen

Der afholdes ordinær generalforsamling den 7. april 2011 kl. 15.00 på koncernens adresse.

Selskabsledelse

BioPorto A/S har i ledelsen af Selskabet fokus på investorrelationerne og Selskabets bestyrelse lægger vægt på 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 har i 2010 implementeret de nye anbefalinger og en samlet redegørelse for perioden 1. januar 2010 til 31. december 2010 er tilgængelig på Selskabets hjemmeside www.bioporto.com/investors_1/company_documents/corporate_governance

Der er i 2010 afholdt 6 bestyrelsesmøder, herunder et længerevarende strategimøde, samt 3 telefonomøder. For 2011 er der planlagt 6 møder og 3 telefonomøder i henhold til bestyrelsens fastlagte årsplan, hvilken naturligvis altid kan ændres til yderligere møder såfremt der skulle opstå behov herfor.

Medlemmer af 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. Hvert medlems særlige kompetencer kan ses på Selskabets hjemmeside http://www.bioporto.com/about_us/board_of_directors

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 2010 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 2011.

Samfundsansvar

BioPorto er bevidst om sit samfundsansvar og bestræber sig på at gøre en indsats for at forbedre sociale og miljømæssige forhold. BioPorto har tilsluttet sig Global Compact, og den seneste communication on progress, der samtidig udgør koncernens redegørelse for samfundsansvar, er tilgængelig på Selskabets hjemmeside http://www.bioporto.com/investors_1/company_documents/corporate_social_responsibility

BioPortos 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.

Det er ledelsens vurdering at alle væsentlige risikoelementer er identificeret og adresseret.

En gennemgang af Selskabets risikostyring er tilgængelig på Selskabets hjemmeside http://www.bioporto.com/investors_1/company_documents/risk_management

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 2010 DKK 125.000 og bestyrelsesformanden modtager dobbelt honorar. For 2011 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 2010.

Direktionen består af én person, som er ansat på kontraktbasis. I 2010 har direktionen fået udbetalt DKK 1.252.000 i gage inkl. pension (bidragsbaseret). En indgået aftale om bonus fortsættes i 2011, således at udbetaling af bonus finder sted, såfremt der opnås downpayment eller milestonebetalinger i forbindelse med forhandlinger om licensadgang til koncernens NGAL IP-rettigheder eller APC-PCI rettigheder eller der etableres markedsførings- / distributionsaftaler med de store diagnostiske selskaber for The NGAL Test™. Direktionen deltager i Selskabets warrantprogram (se note 5). Selskabet har ikke påtaget sig nogen forpligtelser til at udbetale fratrædelsesgodtgørelse til direktionen ved opsigelse af ansættelsesforholdet, udover en evt. godtgørelse for indgået konkurrenceklausul. Ansættelsesforholdet kan af selskabet opsiges med 12 måneders varsel til udgangen af en måned og i særlige tilfælde med 24 måneders varsel.

BioPortos vederlagspolitik kan findes på Selskabets hjemmeside http://www.bioporto.com/investors_1/company_documents/remuneration_policy



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

Bestyrelse og direktion

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

Bestyrelse				Ledelseshverv i andre selskaber (funktion)
Carsten Lønfeldt (1947) Bestyrelsesformand Direktør i KCBL management ApS Indtrådt i bestyrelsen i 2007				ATP Invest III F.M.B.A. (BM), Bolux A/S (BM), Carmo A/S (BM), EMD Invest F.M.B.A. (BM), Fonden Dansk Standard (BM), Global Evolution Invest FMBA (BM), Gypsum Recycling International A/S (BF), Inv. foreningen Investin (BM), Inv. foreningen Nykredit Invest (BNF), Inv. foreningen Nykredit Invest Engros (BM), Investin Pro FMBA (BM), Investin Prof. Forening (BM), Labflex A/S (BM), Ll. Colbjørnsensgade 6-10 ApS (BM), NKB Invest 106 ApS (D), Nykredit AIDA II FMBA (BM), Nykredit, MIRA II-VI FMBA (BM), Pirutech ApS (BF), Placeringsforeningen Nykredit Invest (BM), Polaris Invest II ApS (BM), Polaris Management A/S (BM), Pro-Target Invest FMBA (BM), Specialforeningen Nykredit Invest (BM) , Placeringsforeningen Investin, Specialforeningen Investin
	Aktier	Warrants ¹	Obligationer ²	
Antal	93.000	52.000	kr. 300.000	
Ændring 2010	-	-	+kr. 300.000	
Peter Nordkild (1955) Konsulent Indtrådt i bestyrelsen i 2007				Dansk Biotek (BM), K/S Asschenfeldt, Lange Strasse, Delmenhorst (BM), K/S Asschenfeldt, Redcote Lane, Leeds (BM), K/S Asschenfeldt, the Pentagon, Derby (BM), K/S Asschenfeldt, Tyskland Super II (BF), K/S Asschenfeldt, Tyskland Super VIII (BM)
	Aktier	Warrants ¹	Obligationer ²	
Antal	200.000	26.000	kr. 300.000	
Ændring 2010	-	-	+kr. 300.000	
Niels Tækker Foged (1961) CSO, Visiopharm A/S Indtrådt i bestyrelsen i 2007				Visiopharm A/S (BM), In Situ RCP A/S (BM)
	Aktier	Warrants ¹	Obligationer ²	
Antal	50.000	26.000	kr. 300.000	
Ændring 2010	-	-	+kr. 300.000	
Marianne Weile (1960) Director, Patent & Licensing, Novozymes A/S Indtrådt i bestyrelsen i 2009				
	Aktier	Warrants ¹	Obligationer ²	
Antal	35.000	0	kr. 300.000	
Ændring 2010	-	-	+kr. 300.000	
Direktion				Ledelseshverv i andre selskaber (funktion)
Thea Olesen (1966) Adm. direktør i BioPorto A/S siden 2005				Olesens A/S (BF)
	Aktier	Warrants ³	Obligationer ²	
Antal	235.664	101.675	kr. 300.000	
Ændring 2010	-	-	+kr. 300.000	

Funktion: Bestyrelsesformand (BF), Bestyrelsesmedlem (BM), Administrerende direktør (D)

1: Udnyttelseskurs for warrants kr. 6,15, se note 5

2: Hver obligation á kr. 150.000 giver ret til konvertering til 21.520 aktier, se note 5

3: Udnyttelseskurs for warrants kr. 4,18, se note 5

Strategi og fremtidsudsigter

Koncernens mål er for 2011 og årene frem at opnå en større andel af det 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. Med lanceringen af The 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.

Opfølgingsstrategi

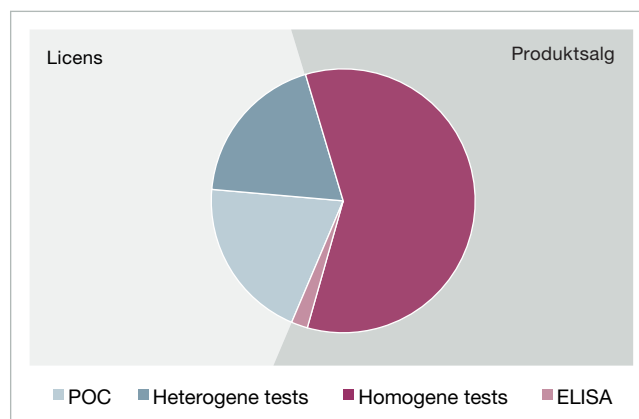
Ved aktiviteter på grundforskningsmarkedet, det kliniske forskningsmarked samt ved et begyndende kendskab til det rutinediagnostiske marked modtager BioPorto løbende nye informationer om koncernens eksisterende markører og fokusområder fra alle tre markeder. BioPorto søger ved indsamling af data fra alle tre markeder, at udvikle, validere og markedsføre nye og bedre markører i de rette testformater. Udvælgelse sker 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.

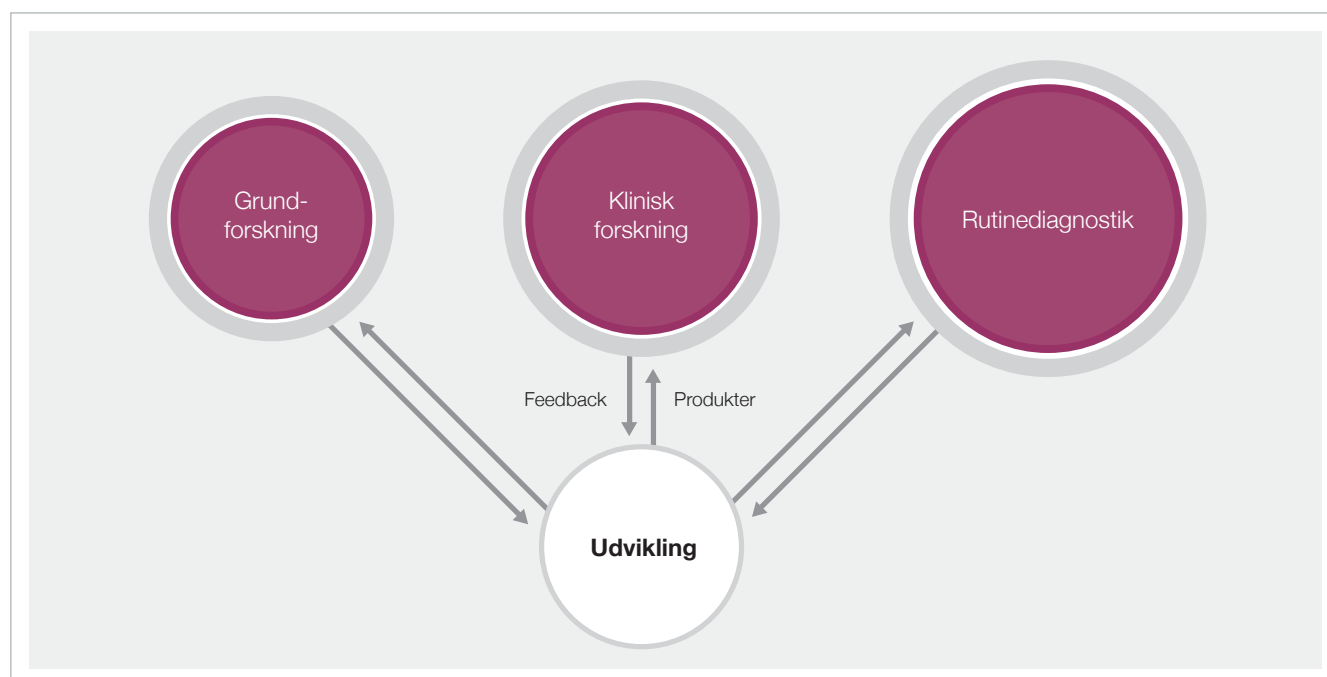
Med de produkter og IP rettigheder BioPorto har i dag, forventer koncernen at gå to veje for opnåelse af andele

af det rutinediagnostiske marked, såvel via salg af egne produkter som ved at indgå licens- og samarbejdsaftaler med store diagnostiske selskaber.

Indtægter fra salg på det rutinediagnostiske marked ventes at komme fra direkte salg af NGAL IVD produkter samt licensaftaler om partnersalg 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.



Forventet opdeling af markedet for NGAL tests



Fremtidsudsigter

Når BioPortos tests, herunder The NGAL Test, er etableret på det diagnostiske marked, kan en økonomisk bæredygtig forretning uafhængig af licensindtægterne forventes.

Koncernens mål er:

- » at skabe organisk vækst, herunder ved salg af The NGAL Test, så omsætningen sikrer en økonomisk bæredygtig forretning også uden licensindtægter fra immaterielle rettigheder
- » at følge op og udvikle produkter 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 til 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 at få implementeret The NGAL Test™ i rutinediagnostikken ved registrering af og opnåelse af tilskud til testen i alle vigtige markeder, opsætning af testen på forskellige automatiserede analyseapparater og indgåelse af aftaler med de store globale aktører om markedsføring og distribution af The NGAL Test™. Sigtet hermed er at opnå en større andel af det samlede NGAL marked og dermed sikre en særdeles positiv udvikling for BioPorto.



Regnskabsberetning

Resultatopgørelsen

Nettoomsætning

Koncernens nettoomsætning steg i 2010 med 25 % til i alt DKK 13,8 mio. (DKK 11,0 mio.). Salget af monoklonale antistoffer steg med 20 % til i alt DKK 7,9 mio. (DKK 6,6 mio.) Salget af ELISA kits steg 32 % til i alt DKK 5,3 mio. (4,0 mio.)

Koncernens NGAL produkter bidrog med en vækst på 44 % (43 %). Den samlede omsætning for dette område endte således i 2010 på DKK 3,9 mio. (DKK 2,7 mio.) og udgør nu 28 % af det totale salg. Der var ikke i 2010 et betydende salg af koncernens nye NGAL test, The NGAL Test.

Salget af peptidhormon-antistoffer (PHMABS) udgjorde DKK 2,8 mio. (DKK 2,7 mio.) svarende til en vækst på 3 %.

Der var også i 2010 fremgang i alle geografiske regioner. BioPorto øgede sit salg i USA og Canada med 34 % og det nordamerikanske marked står nu for 49 % af BioPorto's samlede salg. De asiatiske markeder bidrog med en vækst på 26 %.

Driftsomkostninger

De samlede driftsomkostninger steg 1 % til DKK 27,2 mio. (DKK 27,0 mio.)

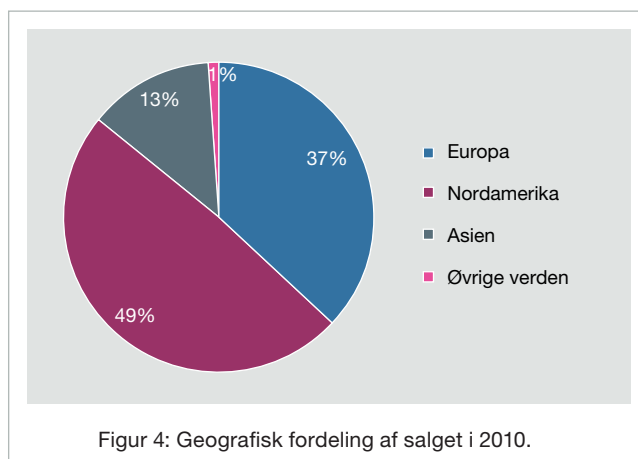
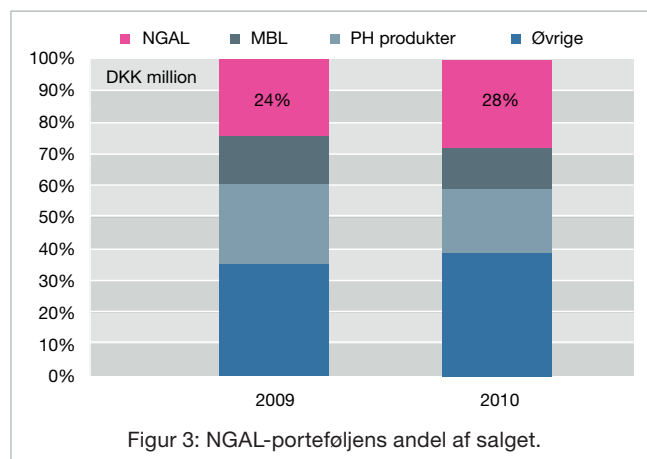
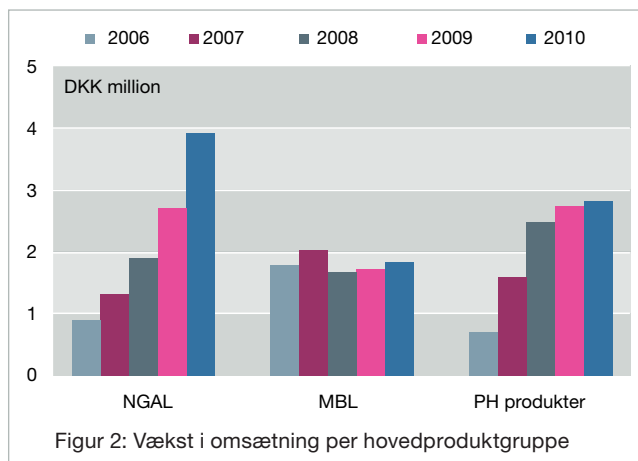
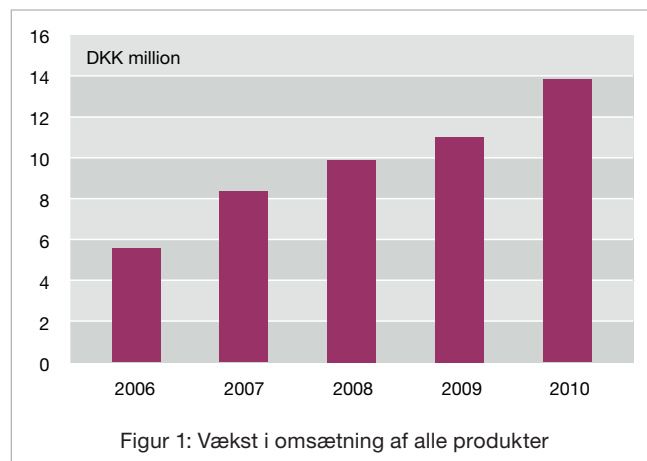
Produktions- og kvalitetssikringsomkostningerne steg 12 % som følge af væksten i solgte enheder og forberedelser til lanceringen af The NGAL Test. Produktions- og kvalitetsomkostningerne udgjorde samlet DKK 5,3 mio. i 2010 (DKK 4,8 mio.).

Bruttoresultatet i 2010 blev DKK 8,5 mio. (DKK 6,3 mio.) svarende til en stigning på 35 % fra 2009. Bruttomargin steg til 61 % mod 57 % i 2009. Øget kapacitetsudnyttelse og højere salgspriser bidrog til det forbedrede bruttomargin.

Salgs- og markedsføringsomkostningerne udgjorde i 2010 DKK 4,7 mio. (DKK 5,7 mio.) BioPorto indførte i 2010 elektronisk tilgængelige varekataloger m.m., hvilket har medført væsentlige besparelser i udgifter til tryksager og fragt.

Forsknings- og udviklingsomkostningerne udgjorde i 2010 DKK 8,9 mio. (DKK 8,6 mio.) Der blev i 2010 afholdt væsentlige omkostninger til færdigudviklingen af The NGAL Test, samt udgifter til udbygning og forsvar af koncernens IP rettigheder.

Administrationsomkostningerne udgjorde i 2010 DKK 8,3 mio. (DKK 8,0 mio.) Der var i 2010 engangsomkostninger i relation til udbud og efterfølgende notering af konvertible



obligationer og til afslutning af den af PHM revision anlagte sag (16. august 2005) mod BioPorto.

Der blev i 2010 ansat 2 nye medarbejdere i kvalitetssikring og procesudvikling. Antallet af medarbejdere i BioPorto udgjorde 24 ved udgangen af 2010 (2009: 22). Der har ikke i 2010 været afholdt omkostninger til aktiebaseret aflønning (2009: DKK 1,1 mio.)

Resultat af primær drift

Resultatet af primær drift blev forbedret med 16 % til et underskud på DKK 13,4 mio. mod et underskud på 16,0 i 2009.

Finansielle indtægter og udgifter

De finansielle indtægter udgjorde DKK 93 tusind i 2010 (DKK 124 tusind).

De finansielle udgifter udgjorde DKK 889 tusind (DKK 61 tusind), primært renteudgifter og amortiserede transaktionsomkostninger vedrørende konvertible obligationer udstedt i september 2010.

Der er indregnet renteudgifter knyttet til de konvertible obligationer på i alt DKK 0,6 mio. svarende til en effektiv rente på 14,9 %. Den faktiske renteudgift udgør heraf DKK 0,4 mio.

Årets resultat

Årets resultat i 2010 blev et underskud på DKK 14,2 mio. (DKK 15,9 mio.)

Balance

Ved udgangen af 2010 udgjorde balancesummen DKK 20,9 mio. (DKK 20,2 mio.).

Der blev i 2010 gennemført et udbud af konvertible obligationer på i alt DKK 13,95 mio. Netto-provenuet efter fradrag af transaktionsomkostninger udgjorde DKK 13,2 mio. Lånene forrentes med en fast årlig rente på 8 %. Långiver kan vælge at konvertere obligationen indenfor 4 uger fra offentliggørelsen af årsrapporten eller i 4 uger op til forfaldsdatoen. Forrentningen ophører på konverterings- eller forfaldsdatoen. Konverteringen kan ske til kurs 6,97 per aktie a DKK 3,00. Det fulde beløb forfalder den 20. september 2013 til kurs 100.

Der refereres til note 16 (Konvertible Obligationslån), samt note 1 (Anvendt regnskabspraksis) for yderligere specifikationer.

Aktiver

Der er i 2010 foretaget investeringer i materielle anlægsaktiver for DKK 0,2 mio. (< DKK 0,1 mio.) Den bogførte værdi af

de materielle anlægsaktiver udgjorde ultimo 2010 DKK 0,5 mio. (DKK 0,7 mio.)

Varebeholdningerne udgjorde ved udgangen af 2010 DKK 3,4 mio. (DKK 3,3 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 2,9 mio. (DKK 1,7 mio.). BioPorto havde ikke i 2010 tab på debitorer.

Egenkapital

Koncernens egenkapital udgjorde ultimo 2010 DKK 3,3 mio. (DKK 15,4 mio.)

Udviklingen i egenkapitalen kan primært tilskrives det negative driftsresultat. Der er under egenkapitalen optaget reserver vedrørende det konvertible obligationslån på DKK 2,1 mio.

Aktiekapitalen udgjorde ved regnskabsårets afslutning DKK 126,4 mio. fordelt på 42.132.624 stk. aktier. Koncernen ejer nominelt 13.000 stk. egne aktier svarende til 0,03 % af aktiekapitalen.

Forpligtelser

Under langfristede forpligtelser er optaget DKK 11,9 mio. vedrørende det konvertible obligationslån.

De kortfristede forpligtelser udgjorde ved udgangen af regnskabsåret DKK 5,7 mio. (DKK 4,8 mio.) Koncernens forpligtelser består primært af leverandørgæld, hensatte løn- og feriepengeforpligtelser, samt skyldige omkostninger, herunder revisor og advokat. Der er beregnet skyldige renter vedrørende de konvertible obligationer på DKK 0,4 mio. Der er ikke i koncernen optaget leasingforpligtelser eller bankgæld.

Pengestrømsopgørelse

Pengestrømme fra koncernens driftsaktiviteter udgjorde i regnskabsåret DKK -13,4 mio. (DKK -13,3 mio.)

Pengestrømme fra koncernens investeringsaktiviteter udgjorde DKK -0,2 mio. (DKK -0,1 mio.)

Pengestrømme fra koncernens finansieringsaktiviteter udgjorde DKK 13,2 mio. (DKK 14,7 mio.) fra optagelsen af det konvertible obligationslån.

Koncernen har ved udgangen af 2010 likvide beholdninger primært som bankindlån på i alt DKK 13,9 mio. (DKK 14,3 mio.).

Kapitalberedskab

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

Bestyrelsen for BioPorto A/S besluttede den 26. august 2010 at udstede konvertible obligationer med et samlet lånebeløb på mindst DKK 7 mio. og højst DKK 20 mio. ved en rettet emission som offentliggjort i meddelelse nr. 09 af 26. august 2010.

Der blev i alt tegnet konvertible obligationer for DKK 13,95 mio. og bestyrelsen besluttede at udstede obligationer for det fulde tegningsbeløb. Transaktionsomkostningerne udgjorde DKK 0,8 mio. og nettoprovenuet dermed i alt DKK 13,2 millioner. De konvertible obligationer blev optaget til handel på NASDAQ OMX december 2010.

Ved udgangen af 2010 var den likvide beholdning i form af bankindeståender på i alt DKK 13,9 mio. Koncernens samlede pengestrømme udgjorde i 2010 DKK -0,4 mio. Pengestrømme fra drift og investering udgjorde DKK -13,6 mio.

Kapitalberedskabet vurderes af ledelsen tilstrækkeligt til at forsætte den planlagte drift af Koncernen, herunder at finansiere aktiviteter til beskyttelse af de afgørende IP rettigheder for NGAL og en succesfuld markedsintroduktion af BioPorto's The NGAL Test. Koncernens årsregnskab for 2010 er i overensstemmelse hermed aflagt under forudsætning om going concern.

BioPorto lancerede i begyndelsen af 2011 The NGAL Test. Det er ledelsens forventning, at den fremtidige finansiering af koncernens drift og gældsforpligtelser vil blive sikret gennem stigende driftsindtægter primært fra The NGAL Test. Faktorer, der er afgørende for The NGAL Test's markedspenetration, er beskrevet på side 11-12.

Kapitalstruktur

Koncernens egenkapital udgør 31. december 2010 DKK 3,3 mio. svarende til en soliditet på 15,8 %. Koncernens egenkapital i løbet af 2011 kan blive reduceret yderligere som følge af negative bidrag fra driften. Ledelsen forventer at stigende driftsindtægter vil medvirke til at vende udviklingen inden udgangen af 2011.



Ledelsespåtegning

Bestyrelse og direktion har dags dato behandlet og godkendt årsrapporten for 1. januar - 31. december 2010 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 2010, samt af resultatet af koncernens og moderselskabets aktiviteter og koncernens pengestrømme for regnskabsåret 1. januar – 31. december 2010.

Vi anser at ledelsesberetningen giver en retvisende redegørelse for udviklingen i koncernens og moderselskabets aktiviteter og økonomiske forhold, årets resultat og finansielle stilling, samt beskriver de væsentligste risici og usikkerhedsfaktorer som koncernen og moderselskabet står over for.

Årsrapporten indstilles til generalforsamlingens godkendelse.

Gentofte, den 10. marts 2011

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 2010 omfattende totalindkomstopgørelse for koncernen, resultatopgørelse for moderselskabet, 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 revisionsstandarder. 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 revisionshandling, 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 2010 samt af resultatet af koncernens aktiviteter og pengestrømme for regnskabsåret 1. januar - 31. december 2010 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 2010 samt af resultatet af moderselskabets aktiviteter for regnskabsåret 1. januar - 31. december 2010 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 10. marts 2011

Deloitte

Statsautoriseret Revisionsaktieselskab

Jens Sejer Pedersen
statsautoriseret revisor

Martin Faarborg
statsautoriseret revisor

Totalindkomstopgørelse

BioPorto koncernen

1. januar - 31. december 2010

Note		2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
3	Nettoomsætning	13.802	11.008
	Produktions- og distributionsomkostninger	(5.344)	(4.750)
	Bruttoresultat	8.458	6.258
4,6	Salgs- og markedsføringsomkostninger	(4.705)	(5.666)
4,6	Forsknings- og udviklingsomkostninger	(8.903)	(8.642)
4,6	Administrationsomkostninger	(8.261)	(7.967)
	Resultat før renter (EBIT)	(13.411)	(16.017)
8	Finansielle indtægter	93	124
8	Finansielle omkostninger	(889)	(61)
	Resultat før skat	(14.207)	(15.954)
15	Skat af årets resultat	0	0
	Årets resultat / totalindkomst	(14.207)	(15.954)
	Resultat pr. aktie	DKK	DKK
9	Resultat pr. aktie (EPS/DEPS)	-0,34	-0,41

Balance

BioPorto koncernen

31. december 2010

Note		2010 31. december DKK tusind	2009 31. december DKK tusind
	AKTIVER		
	Langfristede aktiver		
	Materielle aktiver		
10	Andre anlæg, driftsmateriel & inventar	526	649
	Materielle aktiver	526	649
	Andre langfristede aktiver		
	Deposita	238	233
	Andre langfristede aktiver i alt	238	233
	Langfristede aktiver i alt	764	882
	Kortfristede aktiver		
11	Varebeholdninger	3.433	3.296
12	Tilgodehavender fra salg	1.526	1.166
12	Andre tilgodehavender og forudbetalinger	1.325	530
	Tilgodehavender	6.284	4.992
	Likvide beholdninger	13.926	14.344
	Kortfristede aktiver i alt	20.210	19.336
	AKTIVER I ALT	20.974	20.218

Balance

BioPorto koncernen

31. december 2010

Note		2010 31. december DKK tusind	2009 31. december DKK tusind
	PASSIVER		
	Egenkapital		
13	Aktiekapital	126.398	126.398
16	Andre reserver	2.105	0
5	Aktiebaseret vederlæggelse	1.985	1.985
14	Egne aktier	(44)	(44)
	Overført resultat	(127.135)	(112.928)
	Egenkapital i alt	3.309	15.411
	Forpligtelser		
	Langfristede forpligtelser		
16	Konvertible obligationslån	11.924	0
	Langfristede forpligtelser i alt	11.924	0
	Kortfristede forpligtelser		
16	Kortfristet del af langfristede forpligtelser	364	0
	Leverandører af varer og tjenesteydelser	1.611	1.516
	Anden gæld	3.766	3.291
	Kortfristede forpligtelser i alt	5.741	4.807
	Forpligtelser i alt	17.665	4.807
	PASSIVER I ALT	20.974	20.218

Egenkapitalopgørelse

BioPorto koncernen

1. januar - 31. december 2010

	Aktiekapital DKK tusind	Egne aktier DKK tusind	Overkurs DKK tusind	Andre reserver DKK tusind	Aktiebaseret vederlæggelse DKK tusind	Overført resultat DKK tusind	I alt DKK tusind
Egenkapital 1. januar 2010	126.398	(44)	0	0	1.985	(112.928)	15.411
Totalindkomst for året	0	0	0	0	0	(14.207)	(14.207)
Egenkapitalelement af konvertibelt obligationslån ...	0	0	0	2.105	0	0	2.105
Egenkapital 31. december 2010	126.398	(44)	0	2.105	1.985	(127.135)	3.309

	Aktiekapital DKK tusind	Egne aktier DKK tusind	Overkurs DKK tusind	Andre reserver 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

1. januar - 31. december 2010

Note	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Resultat før renter (EBIT)	(13.411)	(16.017)
Af- og nedskrivninger	325	345
Aktiebaseret vederlæggelse	0	1.117
Pengestrøm fra primær drift før ændring i driftskapital	(13.086)	(14.555)
19 Ændring i driftskapital	(136)	1.204
Pengestrøm fra primær drift	(13.222)	(13.351)
Renteindtægter, modtaget	93	124
Renteomkostninger, betalt	(250)	(61)
Pengestrøm fra driftsaktivitet	(13.379)	(13.288)
Køb af materielle aktiver	(201)	(14)
Forudbetaling	(6)	(7)
Pengestrøm fra investeringsaktivitet	(207)	(21)
Udstedelse af konvertible obligationer	13.168	0
Kontant rettet emission	0	15.205
Emissionsomkostninger	0	(459)
Pengestrøm fra finansieringsaktivitet	13.168	14.746
Årets pengestrøm	(418)	1.437
Likvider, primo	14.344	12.907
Likvider, ultimo	13.926	14.344

Noteoversigt

1. Anvendt regnskabspraksis
2. Regnskabsmæssige skøn og vurderinger
3. Segmentoplysninger
4. Personaleomkostninger
5. Incitamentsordninger
6. Af- og nedskrivninger
7. Honorar til generalforsamlingsvalgte revisorer
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. Konvertible obligationer
17. Finansielle risici og finansielle instrumenter
18. Operationelle leasingforpligtelser
19. Ændring i driftskapital
20. Eventualforpligtelser
21. Nærtstående parter og ejerforhold
22. Væsentlige begivenheder efter statusdagen

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 internationale regnskabsstandarder udstedt af IASB og godkendt af EU, som er gældende for regnskabsåret 2010, er implementeret af BioPorto:

IAS 1 (tillæg) - Præcisering af at en konvertibel obligation, der kan kræves konverteret af indehaver inden for 12 måneder, men ikke indfriet ved betaling af likvider, er langfristet. Præciseringen er i overensstemmelse med tidligere anvendt regnskabspraksis.

Øvrige nye og ændrede internationale regnskabsstandarder udstedt af IASB og godkendt af EU, som er gældende for regnskabsåret 2010, har ikke påvirket indregning, måling og resultat i årsrapporten for 2010.

Standarder og fortolkningsbidrag, der endnu ikke er trådt i kraft

IASB har udstedt en række nye eller ændrede standarder og fortolkningsbidrag, som ikke godkendt af EU eller ikke er trådt i kraft. Ledelsen har vurderet effekten af disse nye og ændrede standarder og fortolkningsbidrag og forventer ikke, at anvendelsen af disse standarder vil have nogen væsentlig indvirkning på koncernregnskabet 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 udnyttes.

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 balancedagens kurs og kursen på tidspunktet for tilgodehavendets 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 egenkapitalinstrumenternes 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 produktgrupper i koncernen, monoklonale antistoffer og ELISA kits. Produktgrupperne måles primært på bruttoresultatniveau, 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 2009 medtaget oplysninger for fordelingen af omsætning på geografiske og terapeutiske områder.

Der er ikke langfristede aktiver eller investeringer uden for Danmark.

Totalindkomstopgørelsen

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 salgskampagner 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 aktiebaseret 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 allokert, 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 nettorealisationseværdien 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.

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

Tilgodehavender

Tilgodehavender måles til amortiseret kostpris eller en lavere nettorealisationseværdi, hvilket typisk svarer til pålydende værdi med fradrag af nedskrivning til imødegåelse af tab.

Der anvendes en hensættelseskonto til at reducere den regnskabsmæssige værdi af tilgodehavender for salg, hvis værdi er forringet grundet tabsrisiko. 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. Kapitalnedsæt-

telse 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 gældsmedode 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

Konvertible obligationer

Konvertible obligationer betragtes som sammensatte instrumenter bestående af en finansiell forpligtelse, der måles til amortiseret kostpris, og et egenkapitalinstrument i form af den indbyggede konverteringsret.

På udstedelsesdatoen fastsættes dagsværdien af den finansielle forpligtelse ved anvendelse af en markedsrente for et tilsvarende ikke-konvertibelt obligationslån. Forskel-

len mellem provenuet ved udstedelse af det konvertible obligationslån og dagsværdien for den finansielle forpligtelse, svarende til den indbyggede option på at konvertere forpligtelsen til egenkapital, indregnes på egenkapitalen.

Udstedelsesomkostningerne fordeles mellem forpligtelses-elementet og egenkapitalelementet af den konvertible gæld på baggrund af deres relative regnskabsmæssige værdi på udstedelsesdatoen. Den del, der vedrører egenkapitalelementet, indregnes direkte på egenkapitalen.

Renteomkostningen på forpligtelselementet beregnes ved anvendelse af den gældende markedsrente for et tilsvarende ikke-konvertibelt gældsbrev. Enhver forskel mellem den beregnede rentekomkostning og den faktisk betalte rente i henhold til obligationens pålydende rente tillægges den regnskabsmæssige værdi af forpligtelsen. Den finansielle forpligtelse måles efterfølgende til amortiseret kostpris.

Øvrige finansielle forpligtelser

Gæld til pengeinstitutter m.v. indregnes ved låneoptagelse til dagsværdien af forpligtelselementet 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 nøgletaloversigten anførte nøgletal er beregnet således:

Omsætningsvækst	$\frac{\text{Omsætning år 1} - \text{omsætning år 0}}{\text{Omsætning år 0}}$
Bruttomargin	$\frac{\text{Bruttoresultat} \times 100}{\text{Nettoomsætning}}$
Overskudsgrad	$\frac{\text{EBIT} \times 100}{\text{Nettoomsætning}}$
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	$\frac{\text{Pengestrømme fra driften}}{\text{Gennemsnitligt antal aktier}}$

Nøgletal er udarbejdet i overensstemmelse med Den Danske Finansanalytikerforenings "Anbefalinger og Nøgletal" 2010.

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, konvertible obligationer, 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.

Likviditet

Vedrørende koncernens forventede likviditetsudvikling og kapitalstruktur, og dermed grundlaget for koncernens fortsatte aktiviteter, henvises til Årsrapportens afsnit omkring koncernens kapitalberedskab.

The NGAL Test's markedspenetration

BioPorto-koncernens langsigtede finansieringsstruktur er i væsentlig grad sammenhængende med salget af The NGAL Test. Der er flere ubekendte faktorer i ligningen om den forventede markedspenetration for The NGAL Test™. Testen er ny på markedet og skal i de forskellige markeder gennem registrerings- og tilskudsprocesser, de store diagnostiske selskaber skal have testen med i deres portefølje af test og den skal opnå generel accept som nyreskademarkør på hospitalerne og hos den enkelte læge. Der henvises i øvrigt til afsnittet side 11-12 omkring markedspenetration.

Konvertible obligationer

Konvertible lån betragtes som et sammensat finansielt instrument, som klassificeres i et egenkapitalelement og et forpligtelseselement. Begge elementer indregnes og præsenteres hver for sig. Der indregnes en rente (effektiv rente) til forpligtelseselementet over obligationens løbetid således at forpligtelsen i balancen ved udløbstidspunktet reflekterer den samlede forpligtelse. Den effektive rente for den indregnede konvertible gæld er beregnet til 14,87 %. Fastsættelsen af egenkapitalelementet og den effektive rente er baseret på skønsmæssige vurderinger. Ændres de anvendte forudsætninger påvirkes såvel de indregnede renteudgifter, som forholdet mellem egenkapitalelement og forpligtelseselement.

Udskudt skat

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.

Eventualforpligtelser

Der henvises til note 20 i koncernregnskabet for ikke indregnede eventualforpligtelser.

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 rapportering

2010	ELISA DKK tusind	MABS DKK tusind	Fælles DKK tusind	Total DKK tusind
Omsætning	5.293	7.879	630	13.802
Produktions- og distributionsomkostninger ..	(2.345)	(2.611)	(388)	(5.344)
Bruttoresultat	2.948	5.268	242	8.458
Salgs- og markedsføringsomkostninger	0	0	(4.705)	(4.705)
Forsknings- og udviklingsomkostninger	0	0	(8.903)	(8.903)
Administrationsomkostninger	0	0	(8.261)	(8.261)
Resultat før renter	2.948	5.268	(21.627)	(13.411)
Køb af materielle aktiver	0	0	201	201
Investeringer i alt	0	0	201	201

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	6.258
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)

Note 3

Segment rapportering, fortsat

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Den geografisk fordeling af nettoomsætningen er følgende:		
Danmark	314	244
Øvrige Europa	4.439	4.191
Nordamerika	6.300	4.685
Asien	1.620	1.288
Øvrige	1.129	600
Nettoomsætning i alt	13.802	11.008
Nettoomsætningen fordeler sig således:		
NGAL produkter	3.878	2.684
Peptid Hormon produkter	2.793	2.703
MBL produkter	1.817	1.702
Øvrige produkter	5.314	3.919
Nettoomsætning i alt	13.802	11.008

Væsentlige kunder

Omsætning fra den største kunde i BioPorto Diagnostics A/S udgør i alt ca. 16 % af den samlede omsætning (22 % i 2009).

Note 4

Personaleomkostninger

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Gager og lønninger	11.486	9.987
Bidragbaserede pensioner	1.395	1.523
Andre omkostninger til social sikring	157	136
Øvrige personaleomkostninger	(158)	675
Aktiebaseret vederlæggelse	0	1.117
Personaleomkostninger	12.880	13.438
Gennemsnitligt antal medarbejdere	23	22
Personaleomkostningerne indregnes således:		
Produktions- og distributionsomkostninger	1.538	1.744
Salgs- og markedsføringsomkostninger	3.472	3.979
Administrationsomkostninger	4.394	4.241
Forsknings- og udviklingsomkostninger	3.476	3.474
	12.880	13.438
Vederlæggelse til direktion og bestyrelse fordeles sig således		
Direktion		
Gager og pension	1.320	1.252
Aktiebaseret aflønning	0	131
	1.320	1.383
Bestyrelse		
Vederlag	625	594
Aktiebaseret aflønning	0	0
	625	594

Note 5

Incitamentsordninger

Med det formål at motivere og fastholde medarbejdere, ledende medarbejdere, direktion og bestyrelse, etablerede BioPorto A/S i 2008 og 2009 warrantprogrammer som incitaments- og bonusordning. Ordningerne, 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. 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.

	2010 Antal	Dagsværdi 2010 DKK tusind	2009 Antal	Dagsværdi 2009 DKK tusind
Tildelingen af warrants fordeler sig således:				
Udestående warrants 1. januar	1.000.750	1.985	1.288.660	1.855
Tildelt i regnskabsåret	0	0	483.250	1.117
Bortfaldet i regnskabsåret	0	0	-771.160	(987)
Udestående warrants 31. december	<u>1.000.750</u>	<u>1.985</u>	<u>1.000.750</u>	<u>1.985</u>

	Nominal værdi pr. stk. DKK	Tegnings kurs pr. stk. DKK	Antal warrants stk.	Nominal 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>771.160</u>	<u>2.313</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>1.288.660</u>	<u>3.866</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 31.12. 2009			<u>1.000.750</u>	<u>3.003</u>
I alt 31.12. 2010			<u>1.000.750</u>	<u>3.003</u>

Note 6

Af- og nedskrivninger

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Materielle aktiver, jf. note 10	(325)	(345)
Af- og nedskrivninger i alt	(325)	(345)
Af- og nedskrivninger indregnes således i resultatopgørelsen:		
Produktions- og distributionsomkostninger	(144)	(148)
Salgs- og markedsføringsomkostninger	(18)	(22)
Forsknings- og udviklingsomkostninger	(144)	(148)
Administrationsomkostninger	(19)	(27)
	(325)	(345)

Note 7

Honorar til generalforsamlingsvalgte revisorer

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Samlet honorar, Deloitte Statsautoriseret Revisionsaktieselskab	324	304
Der kan specificeres således:		
Honorar for lovpligtig revision	253	252
Honorar for andre erklæringsopgaver med sikkerhed	9	48
Honorar for skatterådgivning	17	16
Andre ydelser, samt regulering vedr. tidligere år	45	(12)
Honorar til generalforsamlingsvalgte revisorer i alt	324	304

Note 8

Finansielle indtægter og omkostninger

Finansielle indtægter

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Renteindtægter fra bank	35	119
Renteindtægter fra finansielle aktiver, der ikke måles til dagsværdi	35	119
Valutakursreguleringer	9	5
Øvrige finansielle indtægter	49	0
Finansielle indtægter i alt	93	124

Finansielle omkostninger

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Renteomkostninger, konvertible obligationer	(568)	0
Renteomkostninger fra finansielle aktiver, der ikke måles til dagsværdi .	(568)	0
Valutakursreguleringer	(32)	(26)
Øvrige finansielle omkostninger	(289)	(35)
Finansielle omkostninger i alt	(889)	(61)

Note 9

Resultat pr. aktie

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Årets resultat	(14.207)	(15.954)
	stk.	stk.
Gennemsnitligt antal aktier	42.132.624	39.257.501
Gennemsnitligt antal egne aktier	(13.000)	(13.000)
Gennemsnitligt antal aktier i omløb	42.119.624	39.244.501
Udvandet gennemsnitligt antal aktier i omløb	42.119.624	39.244.501
	DKK	DKK
Resultat pr. aktie (EPS & DEPS)	-0,34	-0,41

Beregningen for 2010 af resultat pr. aktie sker på grundlag af tilsvarende hovedtal for resultat pr. aktie:

BioPorto A/S' aktionærers andel af:

Årets resultat	(14.207)	(15.954)
-----------------------------	-----------------	-----------------

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

Note 10

Andre anlæg, driftsmateriel og inventar

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Kostpris 1. januar	3.849	3.835
Tilgang i årets løb	201	14
Afgang i årets løb	<u>(849)</u>	<u>0</u>
Kostpris 31. december	<u>3.201</u>	<u>3.849</u>
Afskrivninger 1. januar	(3.199)	(2.854)
Årets afskrivninger	(325)	(345)
Tilbageførte afskrivninger på årets afgang	<u>849</u>	<u>0</u>
Afskrivninger 31. december	<u>(2.675)</u>	<u>(3.199)</u>
Regnskabsmæssig værdi 31. december	<u>526</u>	<u>649</u>

Note 11

Varebeholdninger

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Færdigvarer	3.092	3.006
Indirekte produktionsomkostninger	341	290
	3.433	3.296

Der er foretaget følgende reguleringer på varebeholdninger:

Varebeholdning primo	3.297	3.128
Vareforbrug indregnet under produktionsomkostninger	(2.072)	(1.934)
Forbrug af varer til vareprøver og udviklingsformål	(329)	(46)
Nedskrivninger på langsomt omsættelige varer	(55)	(36)
Regulering for indirekte produktionsomkostninger	50	(4)
Tilgange til varebeholdninger	2.542	2.188
Varebeholdning ultimo	3.433	3.296

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	1.906	2.101
---	-------	-------

Note 12

Tilgodehavender

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Tilgodehavender fra salg og tjenesteydelser	1.576	1.216
Andre tilgodehavender og forudbetalinger	1.325	530
Nedskrivning til imødegåelse af tab	(50)	(50)
	2.851	1.696

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

Nedskrivningskonto til imødegåelse af tab	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Nedskrivningskonto til imødegåelse af tab primo	(50)	(50)
Ændring i året	0	0
Nedskrivningskonto til imødegåelse af tab ultimo	(50)	(50)

Der anvendes en hensættelseskonto til at reducere den regnskabsmæssige værdi af tilgodehavender for salg, hvis værdi er forringet grundet tabsrisiko. Nedskrivninger til tab opgøres på grundlag af en individuel vurdering af tilgodehavender.

Note 13

Aktiekapital

Aktiekapitalen består af 42.132.624 aktier a DKK 3,00. Aktierne er fuldt indbetalte. Aktierne er ikke opdelt i klasser, og der er ikke knyttet særlige rettigheder til aktierne.

Antal stk.	2010 stk.	2009 stk.
1. januar	42.132.624	38.302.624
Kapitalforhøjelse ved kontant emission	0	3.830.000
31. december	<u>42.132.624</u>	<u>42.132.624</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>		

Note 14

Egne aktier

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Nominel værdi		
1. januar	39	39
31. december	39	39
Antal stk.	stk.	stk.
1. januar	13.000	13.000
31. december	13.000	13.000
% af aktiekapitalen	%	%
1. januar	0,03	0,03
31. december	0,03	0,03

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

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Opgjort skatteaktiv	26.449	22.852
Nedskrivning til vurderet værdi	(26.449)	(22.852)
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	4.613	4.285
Materielle aktiver	636	555
Kortfristede aktiver	260	147
Fremførselsberettigede skattemæssige underskud	20.940	17.865
Udskudt skat 31. december, netto	26.449	22.852

Afstemning af årets ændringer

Årets resultat før skat	(14.207)	(15.954)
Beregnet (25%) skat heraf	(3.551)	(3.988)
Reguleringer, ikke fradragsberettigede omkostninger/indtægter	(46)	277
Ikke indtægtsførte forskydninger i skatteaktiver	3.597	3.711
I alt	0	0
Skatte %	0,0%	0,0%

Note 16

Konvertible obligationslån

Der er i 2010 optaget konvertible lån på i alt DKK 13.950 tusinde. Lånene forrentes med en fast årlig rente på 8 %. Långiver kan vælge at konvertere obligationen indenfor 4 uger fra offentliggørelsen af årsrapporterne for 2010, 2011 og 2012 eller i 4 uger op til forfaldsdatoen. Forrentningen ophører på konverterings- eller forfaldsdatoen. Konverteringen kan ske til kurs 6,97 per aktie a. Det fulde beløb forfalder den 20. september 2013 til kurs 100.

	2010 31. december DKK tusind	2009 31. december DKK tusind
Nominel værdi af udstedte konvertible obligationer	13.950	0
Dagsværdi af egenkapitalelement	(2.230)	0
Dagsværdi af forpligtelse på udstedelsestidspunkt	11.720	0
Beregnete renteomkostninger i perioden	568	0
Forpligtelse 31. december, amortiseret kostpris	12.288	0
Som fordeler sig således:		
Konvertible lån, langfristet	11.720	0
Beregnete renteomkostninger, langfristet del	204	0
Beregnete renteomkostninger, kortfristet del	364	0
Forpligtelse 31. december, amortiseret kostpris	12.288	0
Konvertible obligationer, Egenkapital andel		
Konvert. obligationer, dagsværdi af egenkapitalelement	2.230	0
Transaktionsomkostninger	(125)	0
Regnskabsmæssig værdi	2.105	0

Dagsværdien af konvertible obligationer udgør DKK 12.099 tusind pr. 31. december 2010. Dagsværdien er opgjort til nutidsværdien af fremtidige afdrags- og rentebetalinger ved anvendelse af den vurderede markedsrente på 15,5 % som diskonteringsfaktor. Den anvendte markedsrente svarer til 14,87% justeret for udviklingen i den risikofri rente (10 årig statsobligation) i perioden siden udstedelsen.

Note 16

Konvertible obligationslån, fortsat

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Transaktionsomkostninger		
Egenkapitaldel	125	0
Lånedel, amortiseres over låneperioden	657	0
Transaktionsomkostninger i alt	782	0
Transaktionsomkostninger omkostningsført i perioden	71	0

Note 17

Finansielle instrumenter og finansielle risici

Kategorier af finansielle instrumenter

	2010 31.12.2010 DKK tusind	2009 31.12.2009 DKK tusind	2009 01.01.2009 DKK tusind
Tilgodehavender fra salg	1.526	1.166	1.067
Øvrige tilgodehavender	1.325	530	848
Likvide beholdninger	13.926	14.344	12.907
Udlån og tilgodehavender	16.776	16.040	14.822
Konvertible lån	12.288	0	0
Finansielle forpligtelser, der måles til amortiseret kostpris	12.288	0	0
Varekreditorer	1.611	1.516	1.327
Øvrige kreditorer	2.069	1.816	1.003
Finansielle forpligtelser, der måles til dagsværdi	3.681	3.333	2.330

Tilgodehavender fra salg

Der er i 2010 ikke konstateret tab på debitorer.

Ikke nedskrevne tilgodehavender til salg indgår som følger:

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Ikke forfaldne	1.395	1.066
Forfaldne 0-90 dage	160	145
Forfaldne over 90 dage	20	15

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

Likvide beholdninger

	Valuta	Effektiv rente	31.12.2010 DKK tusind	31.12.2009 DKK tusind
Indlån med variabel rente	DKK	0,3%	13.926	14.344
Følsomhed ved ændring af variabel rente		1,0%	139	143

Note 17, fortsat

Finansielle instrumenter og finansielle risici

Finansielle forpligtelser

Der er redegjort særskilt for konvertible obligationer i note 16.

Forpligtelser under varekreditorer og øvrige kreditorer forfalder inden for 1 år efter regnskabsårets udløb. For disse forpligtelser anses den nominelle værdi at svare til dagsværdien.

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 valuta-kurserne. 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.

	Valuta	Kurs	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Omsætning afregnet i	EUR	7,45	13.336	10.316
Følsomhed ved ændring af valutakurs	0,15%	0,01	149	115

Renterisiko

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

Det konvertible obligationslån på i alt DKK 13,95 million er fastforrentet med 8 % p.a. indtil forfaldsdatoen.

Kreditrisiko

Koncernens kreditrisiko p.t. knytter sig primært til datterselskabets debitorer. Kundernes økonomiske forhold og betalings-evne 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.

Note 17, fortsat

Finansielle instrumenter og finansielle risici

Likviditetsrisiko

Forfaldstidspunkter for finansielle forpligtelser er specificeret nedenfor fordelt på de tidsmæssige intervaller, der anvendes i koncernens likviditetsstyring. De specificerede beløb repræsenterer de beløb, der forfalder til betaling inklusive renter mv.

	Inden for et år DKK tusind	Mellem to og fem år DKK tusind	Efter fem år DKK tusind	I alt DKK tusind
2010				
Konvertible obligationer	0	13.950	0	13.950
Renter af konvertible obligationer	1.168	2.232	0	3.400
Vare- og øvrige kreditorer	3.681	0	0	3.681
Finansielle forpligtelser	4.849	16.182	0	21.031
2009				
Konvertible obligationer	0	0	0	0
Renter af konvertible obligationer	0	0	0	0
Vare- og øvrige kreditorer	3.333	0	0	3.333
Finansielle forpligtelser	3.333	0	0	3.333

Der refereres i øvrigt til afsnittet omkring ledelsesberetningens afsnit omkring koncernens kapitalberedskab.

Note 18

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.

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Under 1 år	484	472

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

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Under 1 år	591	563
1-5 år	1.925	2.060
Over 5 år	982	1.438

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

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Under 1 år	15	15
1-5 år	60	60

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Minimumsleasingydelser indregnet i årets resultat:	1.527	1.477

Note 19

Ændring i driftskapital

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Ændring i varebeholdninger	(137)	(168)
Ændring i tilgodehavender	(568)	220
Ændring i leverandørgæld	95	189
Ændring i anden gæld	474	963
	(136)	1.203

Note 20

Eventualforpligtelser

BioPorto har valgt at anlægge en ugyldighedssag mod selskabet Phadiaz europæiske NGAL patent, i første omgang i Danmark. Phadia har som modtræk nedlagt påstand om at BioPorto krænker Phadiaz patentrettigheder og krævet at BioPortos NGAL produkter 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 21

Nærtstående parter og ejerforhold

Nærtstående parter og ejerforhold

BioPorto - Koncernens nærtstående parter omfatter følgende:

Bestyrelse og Direktion

Carsten Lønfeldt
Peter Nordkild
Niels Foged
Marianne Weile
Thea Olesen
Lars Otto Uttenthal

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.

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Videnskabelig ledelse - Lars Otto Uttenthal	941	942

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.

Note 22

Væsentlige begivenheder efter statusdagen

Instrumentation Laboratory, en markedsledende diagnostisk aktør, har købt licensadgang til BioPortos NGAL IP rettigheder. Parterne har indgået en non-eksklusiv licensaftale, hvor de overordnede økonomiske betingelser udgør samlede éngangs-betalinger på Euro 2 mio., opdelt i flere milepæls betalinger, og en royaltysats på 5,5%. Ved underskrivelsen af aftalen betales de første Euro 250.000. Licensaftalen giver Instrumentation Laboratory adgang til at udvikle og markedsføre NGAL tests i alle ikke-homogene testformater.

Resultatopgørelse

BioPorto A/S

1. januar - 31. december 2010

Note		2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
3	Nettoomsætning	1.775	1.680
	Bruttoresultat	1.775	1.680
4-5	Administrationsomkostninger	(6.001)	(5.116)
	Resultat før renter (EBIT)	(4.226)	(3.436)
6	Finansielle indtægter	5.472	4.599
6	Finansielle omkostninger	(634)	(5)
	Resultat før skat	612	1.158
10	Skat af årets resultat	0	0
	Årets resultat	612	1.158
Foreslag til resultatdisponering :			
	Overføres til næste år	612	1.158
		612	1.158

Balance

BioPorto A/S

31. december 2010

Note		2010 31. december DKK tusind	2009 31. december DKK tusind
	AKTIVER		
	Langfristede aktiver		
	Materielle anlægsaktiver		
7	Andre anlæg, driftsmateriel & inventar	0	1
	Materielle anlægsaktiver i alt	0	1
	Finansielle anlægsaktiver		
9	Tilgodehavender i datterselskab	99.669	84.754
8	Kapitalandel i datterselskab	48.000	48.000
	Deposita	237	231
	Finansielle anlægsaktiver i alt	147.906	132.985
	Anlægsaktiver i alt	147.906	132.986
	Omsætningsaktiver		
9	Andre tilgodehavender og forudbetalinger	780	22
	Tilgodehavender	780	22
	Likvide beholdninger	13.013	13.843
	Omsætningsaktiver i alt	13.793	13.865
	AKTIVER I ALT	161.699	146.851

Balance

BioPorto A/S

31. december 2009

Note		2010 31. december T.DKK	2009 31. december T.DKK
	PASSIVER		
	Egenkapital		
	Aktiekapital	126.398	126.398
	Overført resultat	19.803	19.191
	Egenkapital i alt	146.201	145.589
	Gældsforpligtelser		
	Langfristede gældsforpligtelser		
12	Konvertible obligationslån	13.950	0
	Langfristede gældsforpligtelser i alt	13.950	0
	Kortfristede gældsforpligtelser		
12	Konvertible obligationslån	364	0
	Leverandører af varer og tjenesteydelser	294	378
	Anden gæld	890	884
	Kortfristede gældsforpligtelser i alt	1.548	1.262
	Gældsforpligtelser i alt	15.498	1.262
	PASSIVER I ALT	161.699	146.851

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 2010	126.398	0	19.191	145.589
Årets resultat	0	0	612	612
Egenkapitalbevægelser 2010 i alt	0	0	612	612
Egenkapital 31. december 2010	126.398	0	19.803	146.201

	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	3.716	0	15.206
Emissionsomkostninger	0	(459)	0	(459)
Overført til "Overført resultat"	0	(3.257)	3.257	0
Egenkapitalbevægelser 2008 i alt	11.490	0	4.415	15.905
Egenkapital 31. december 2009	126.398	0	19.191	145.589

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. Konvertible obligationer
13. Honorar til generalforsamlingsvalgte revisorer
14. 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 noterne 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.

Konvertible obligationer

Konvertible obligationer behandles udelukkende som et gældsinstrument.

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

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 værdi ansættelse af kapitalandele i datterselskabet, tilgodehavender i datterselskabet 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.

Der henvises til note 2 under koncernregnskabet for regnskabsmæssige skøn og vurderinger, der er fælles med koncernen.

Kapitalandel og tilgodehavende

BioPorto Diagnostics A/S

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. december 2010
DKK 48.000 tusind

Tilgodehavende, 31. december 2010
DKK 99.669 tusind

Ledelsen har vurderet datterselskabet på følgende områder:

Produkter og produktudvikling

BioPorto Diagnostics' salg af egne produkter er i en positiv udvikling med en omsætningsvækst på 25 % i 2010.

I november 2010 prælancerede BioPorto Diagnostics The NGAL Test™ til forskningsbrug, og testen blev efterfølgende afprøvet på udvalgte hospitaler i Europa, USA og Sydøstasien. I januar 2011 blev NGAL testen CE mærket, hvilket har muliggjort salg af testen på hele det europæiske marked.

Finansiering

Koncernen har per 31. december en finansiell reserve på DKK 13.926 tusind. Der henvises til Årsrapportens afsnit omkring koncernens kapitalberedskab.

Markedsværdi

Aktionærernes vurdering af koncernen repræsenterer en markedsmæssig 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 indtægter fra The NGAL Test gør det muligt at opnå et positivt cash flow i 2011.
- »
- » 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 forhandlingerne omkring udnyttelsen af Selskabets IP rettigheder.
- »
- » Markedsværdien af BioPorto A/S var ultimo 2010 ca. DKK 331 mio. Fratrullet likvide beholdninger medfører dette en afledt "markedsværdi" på ca. DKK 317 mio.

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.

Note 3

Nettoomsætning

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Den geografisk fordeling af nettoomsætningen er følgende:		
Danmark	1.775	1.680
Nettoomsætning i alt	1.775	1.680
Nettoomsætningen fordeler sig således:		
Salg af tjenesteydelser	1.775	1.680
	1.775	1.680

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

Note 4

Personaleomkostninger

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Gager og lønninger	3.811	2.962
Bidragbaserede pensioner	387	606
Andre omkostninger til social sikring	30	27
Øvrige personaleomkostninger	(16)	211
Personaleomkostninger	4.212	3.806
Gennemsnitligt antal medarbejdere	5	5
Personaleomkostningerne indregnes således:		
Administrationsomkostninger	4.212	3.806

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

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Materielle anlægsaktiver, jf. note 8	(1)	(4)
Af- og nedskrivninger i alt	(1)	(4)
Af- og nedskrivninger indregnes således i resultatopgørelsen:		
Administrationsomkostninger	(1)	(4)
	(1)	(4)

Note 6

Finansielle indtægter og omkostninger

Finansielle indtægter	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Renteindtægter fra datterselskaber	5.389	4.486
Renteindtægter fra bank	34	113
Øvrige finansielle indtægter	<u>49</u>	<u>0</u>
Finansielle indtægter i alt	<u>5.472</u>	<u>4.599</u>

Finansielle omkostninger

Finansielle omkostninger	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Renteomkostninger, konvertible obligationer	(364)	0
Øvrige finansielle omkostninger	<u>(270)</u>	<u>(5)</u>
Finansielle omkostninger i alt	<u>(634)</u>	<u>(5)</u>

Note 7

Andre anlæg, driftsmateriel og inventar

	2010 DKK tusind	2009 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	(173)	(169)
Årets afskrivninger	<u>(1)</u>	<u>(4)</u>
Afskrivninger 31. december	<u>(174)</u>	<u>(173)</u>
Regnskabsmæssig værdi 31. december	<u>0</u>	<u>1</u>

Note 8

Kapitalandele i datterselskaber

		2010 DKK tusind	2009 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 2010	Ejer - og stemmeandel 2009
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:	2009 DKK tusind
Egenkapital	(82.179)
Resultat	(15.994)

Note 9

Tilgodehavender

	<u>2010</u> <u>DKK tusind</u>	<u>2009</u> <u>DKK tusind</u>
Tilgodehavender fra datterselskaber	99.669	84.754
Andre tilgodehavender og forudbetalinger	780	22
	<u>100.449</u>	<u>84.776</u>

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

	<u>DKK tusind</u>	<u>DKK tusind</u>
Tilgodehavende fra datterselskaber	99.669	84.754

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

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Opgjort skatteaktiv	1.012	1.167
Nedskrivning til vurderet værdi	(1.012)	(1.167)
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	59
Fremførselsberettigede skattemæssige underskud	953	1.108
Udskudt skat 31. december, netto	1.012	1.167

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.

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Under 1 år	484	472
	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Minimumsleasingydelser indregnet i årets resultat:	949	926

Note 12

Konvertible obligationer

Transaktionsomkostninger

Transaktionsomkostninger ved udstedelse, amortiseret	782	0
Transaktionsomkostninger omkostningsført i perioden	81	0

Der henvises i øvrigt til koncernregnskabets note 16.

Note 13

Honorar til generalforsamlingsvalgte revisorer

	2010 DKK tusind	2009 DKK tusind
Samlet honorar, Deloitte Statsautoriseret Revisionsaktieselskab	<u>220</u>	<u>220</u>
Der kan specificeres således:		
Honorar for lovpligtig revision	176	176
Honorar for andre erklæringsopgave med sikkerhed	9	48
Honorar for skatterådgivning	8	8
Andre ydelser, samt regulering vedr. tidligere år	<u>27</u>	<u>(12)</u>
Honorar til generalforsamlingsvalgte revisorer i alt	<u>220</u>	<u>220</u>

Øvrige noter

Der henvises til note 13-14 for BioPorto koncernregnskabet for aktiekapital og egne aktier.

Der henvises 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 behandlingsegnete 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.
CE mærkning	Med CE-mærket garanterer fabrikanten for, at produktet er fremstillet i overensstemmelse med fælleseuropæiske krav til sikkerhed, sundhed og miljø. En CE-mærkning af BioPortos produkter betyder, at de kan sælges til diagnostisk brug i Europa.
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 laboratorietest-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 fabrikanter. Heterogene analyser kræver typisk et vasketrin og har forskelligt design i de forskellige automatiserede apparater leveret af forskellige fabrikanter, hvorfor en bestemt heterogen analyse typisk ikke kan overføres til en anden fabrikants apparatur.
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.
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 normalttilstanden.
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 udvikler og markedsfører antistoffer og antistof-baserede produkter, heriblandt test til diagnose af sygdomme, både til gavn for den enkelte patient og for effektiviteten i sundhedssektoren.

Selskabet har blandt andet udviklet en test (NGAL) til diagnose og overvågning af akut nyreskade.

www.bioporto.com



BioPorto A/S
Grusbakken 8
DK-2820 Gentofte
Denmark

Phone (+45) 4529 0000
Fax (+45) 4529 0001
E-mail info@bioporto.com
Web www.bioporto.com

cvr. nr. 17500317